

78/2004 Sb.

Zákon

ze dne 22. ledna 2004

O nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty

Vyhlášeno dne 25. února 2004, datum poslední novelizace 11. června 2022

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

Úvodní ustanovení

§ 1

Předmět zákona

(1) Tento zákon zpracovává příslušné předpisy Evropské unie¹⁾, zároveň navazuje na přímo použitelné předpisy Evropské unie²¹⁾ a upravuje práva a povinnosti osob a působnost správních orgánů při nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty.

(2) Tento zákon se nevztahuje na

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

mikroorganismů vzniklých buněčnou fúzí nebo fúzí protoplastů buněk eukaryontních druhů, včetně tvorby hybridomů, pokud tato fúze současně nezahrnuje technické postupy podle bodu 1 přílohy č. 1 k tomuto zákonu nebo použití geneticky modifikovaných organismů těmito postupy vzniklých.

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

(4) Je-li geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt léčivým přípravkem podléhajícím registraci podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího postupy pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi²⁾ nebo přípravkem na ochranu rostlin, k jehož uvedení na trh se vydává povolení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh²²⁾, nevztahují se na něj § 11 a ustanovení části čtvrté tohoto zákona.

§ 2

Základní pojmy

Pro účely tohoto zákona se rozumí

- a) organismem – biologická jednotka, včetně jednotky mikrobiologické, schopná rozmnožování nebo přenosu dědičného materiálu,
- b) dědičným materiálem – deoxyribonukleová nebo ribonukleová kyselina,
- c) genetickou modifikací – cílená změna dědičného materiálu spočívající ve vnesení cizorodého dědičného materiálu do dědičného materiálu organismu nebo vynětí části dědičného materiálu organismu způsobem, kterého se nedosáhne přirozenou rekombinací,
- d) geneticky modifikovaným organismem – organismus, kromě člověka, jehož dědičný materiál byl změněn genetickou modifikací provedenou některým z technických postupů stanovených v bodu 1 přílohy č. 1 k tomuto zákonu,
- e) geneticky modifikovaným mikroorganismem – mikrobiologická jednotka schopná rozmnožování nebo přenosu dědičného materiálu, včetně virů, viroidů, živočišných a rostlinných buněk v kultuře, jejíž dědičný materiál byl změněn genetickou modifikací,
- f) genetickým produktem – jakákoli věc obsahující jeden nebo více geneticky modifikovaných organismů, která byla vyrobena nebo jinak získána bez ohledu na stupeň jejího zpracování a je určena k uvedení na trh,
- g) uzavřeným prostorem – prostor ohraničený fyzikálními zábranami, popřípadě v kombinaci s chemickými nebo biologickými zábranami, které omezují kontakt geneticky modifikovaných organismů nebo genetických produktů s lidmi, zvířaty a životním prostředím,³⁾
- h) monitoringem – zjišťování přítomnosti genetické modifikace v organismu nebo produktu a sledování účinků geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na zdraví lidí, zdraví zvířat, složky životního prostředí a biologickou rozmanitost.

Nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty

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

- a) uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými organismy (dále jen „uzavřené nakládání“), za které se považuje každá činnost, při níž jsou organismy geneticky modifikovány nebo při níž jsou geneticky modifikované organismy pěstovány, uchovávány, dopravovány, ničeny, zneškodňovány nebo jakýmkoli jiným způsobem používány v uzavřeném prostoru, nejde-li o geneticky modifikované organismy schválené pro uvádění na trh podle § 23 odst. 1,
- b) uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí (dále jen „uvádění do životního prostředí“) za které se považuje uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí mimo uzavřený prostor, nejde-li o geneticky modifikované organismy schválené pro uvádění na trh podle § 23 odst. 1,
- c) uvádění geneticky modifikovaných organismů nebo genetických produktů na trh (dále jen „uvádění na trh“), za které se považuje jejich úplatné nebo bezúplatné předání jiné osobě, nejde-li o předání výlučně za účelem uzavřeného nakládání nebo uvádění do životního prostředí osobě oprávněné k tomuto způsobu nakládání.

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

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

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

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

ČÁST DRUHÁ

Obecná ustanovení

Oprávnění k nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty

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

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

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

(4) Oprávnění k uvádění na trh vzniká dnem nabytí právní moci rozhodnutí o provedení zápisu geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu do Seznamu pro uvádění na trh nebo vydáním písemného souhlasu k jeho uvedení na trh příslušným orgánem jiného členského státu Evropské unie (dále jen „členský stát“) nebo povolení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího geneticky modifikované potraviny a krmiva²³⁾). Bližší podmínky vzniku tohoto oprávnění stanoví § 23 až 24c.

§ 5

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

(1) Žádost o udělení povolení pro uzavřené nakládání, povolení pro uvádění do životního prostředí nebo o zápis do Seznamu pro uvádění na trh podle tohoto zákona podává žadatel ministerstvu.

(2) Žádost lze podat prostřednictvím datové schránky, v elektronické podobě podepsanou uznávaným elektronickým podpisem nebo v listinné podobě, pokud je současně dodána na technickém nosiči dat nebo v elektronické podobě prostřednictvím veřejné datové sítě. Pokud byly na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002³¹⁾ zavedeny standardní datové formáty, žádost o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí a žádost o zápis do Seznamu pro uvádění na trh se podávají v těchto formátech.

(3) Žadatel může v žádosti odkázat na údaje, informace nebo výsledky, které jsou obsahem dříve podaných žádostí. Na údaje, informace nebo výsledky obsažené v žádostech podaných jinými žadateli lze odkázat jen tehdy, pokud tyto údaje, informace nebo výsledky nejsou předmětem ochrany podle § 9 nebo pokud k tomu dal žadatel, na jehož žádost se odkazuje, písemný souhlas.

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

(5) Splňuje-li žádost všechny náležitosti stanovené podle tohoto zákona, ministerstvo do 5 pracovních dnů ode dne uplynutí lhůty k posouzení její úplnosti, případně ode dne obdržení doplněné žádosti podle odstavce 4 zašle žádost Ministerstvu zemědělství a Ministerstvu zdravotnictví (dále jen „dotčená ministerstva“). Informaci o zahájení řízení o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí nebo řízení o zápis do Seznamu pro uvádění na trh ministerstvo zveřejní způsobem podle § 10. Shrnutí obsahu žádosti o povolení pro uvádění do životního prostředí nebo žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění na trh ministerstvo zveřejní způsobem podle § 10 písm. b). Náležitosti shrnutí obsahu žádosti stanoví prováděcí právní předpis.

(6) Dotčená ministerstva mohou sdělit písemně svá vyjádření k žádosti nebo vznést požadavky na doplnění údajů v žádosti ministerstvu do 30 dnů ode dne jejího obdržení. Vznese-li dotčené ministerstvo požadavek na doplnění

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

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

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

(9) Ministerstvo je povinno rozhodnout o podané žádosti do 90 dnů ode dne jejího obdržení. Do této lhůty se nezapočítává lhůta k doplnění žádosti podle odstavců 4 a 6 a doba, po kterou probíhá veřejné projednání žádosti podle § 6; veřejné projednání nesmí prodloužit lhůtu více než o 30 dnů.

(10) Při svém rozhodování ministerstvo vychází též z vyjádření dotčených ministerstev a veřejnosti. Součástí rozhodnutí o podané žádosti je vždy souhrnné vypořádání vyjádření podaných podle odstavců 6 a 7 a v případě veřejného projednání podle odstavce 8 též závěry z tohoto projednání.

(11) Jestliže ministerstvo rozhodne podle odstavce 9 o udělení povolení nebo o zápisu do Seznamu pro uvádění na trh, stanoví v tomto rozhodnutí zároveň podmínky pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty.

(12) Rozhodnutí podle odstavce 9 ministerstvo zašle též dotčeným ministerstvům a zveřejní způsobem podle § 10.

(13) Stejně postavení jako dotčená ministerstva má podle odstavců 5, 6, 10 a 12, § 16c odst. 4 a § 18 odst. 7 krajský úřad, v jehož správním obvodu má bezprostředně docházet k uzavřenému nakládání nebo uvádění do životního prostředí.

§ 6

Veřejné projednání

(1) Ministerstvo zajistí v případech podle § 5 odst. 8 konání veřejného projednání nejpozději do 30 dnů po uplynutí lhůty k písemnému vyjádření podle § 5 odst. 7. Informaci o veřejném projednání zahrnující místo a čas veřejného projednání zveřejní ministerstvo způsobem podle § 10 nejméně 5 dnů před jeho konáním.

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

věty druhé. O místě a čase nového veřejného projednání ministerstvo žadatele informuje.

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

(4) Právo na informace podle zvláštních právních předpisů⁵⁾ není tímto zákonem dotčeno.

§ 7

Hodnocení rizika nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty

(1) Hodnocení rizika nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty je písemný rozbor vycházející z porovnání nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty s nakládáním s geneticky nemodifikovanými organismy a produkty za obdobných podmínek a zahrnující definování a posouzení možných přímých i nepřímých, bezprostředních i následných škodlivých účinků tohoto nakládání, a to zejména

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

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

(3) Hodnocení rizika jsou povinni předložit ministerstvu

- a) žadatel jako součást žádosti o udělení povolení a žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění na trh,
- b) osoba podávající oznámení podle § 16 odst. 3 nebo § 16a odst. 5 jako součást tohoto oznámení,
- c) osoba oprávněná podle tohoto zákona k uzavřenému nakládání první kategorie rizika v případech podle § 16a odst. 4,
- d) osoba oprávněná podle tohoto zákona k uzavřenému nakládání nebo uvádění do životního prostředí a osoba zapsaná v Seznamu pro uvádění na trh v případech uvedených v § 8 odst. 2 a 3.

(4) Při hodnocení rizika musí být využívány

- a) současné vědecké poznatky,
- b) ověřené zkušenosti s organismem, který je geneticky modifikován, a s organismy příbuznými,

- c) ověřené zkušenosti s organismem, z něhož pochází dědičný materiál použitý při genetické modifikaci, pokud genetická modifikace zahrnuje vnesení cizorodého dědičného materiálu,
 - d) ověřené zkušenosti s příslušnou genetickou modifikací,
 - e) ověřené zkušenosti s příslušným geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem,
 - f) kvalifikované odhady v případech, kdy chybějí ověřené vědecké poznatky; v těchto případech je nutné vycházet ze zásady předběžné opatrnosti.
- (5) Ochranu pracovníků před riziky spojenými s nakládáním s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty při práci upravuje zvláštní právní předpis.⁶⁾
- (6) Náležitosti a postupy hodnocení rizika stanoví prováděcí právní předpis.

§ 8

Nové informace

- (1) Získá-li osoba oprávněná podle tohoto zákona k uzavření nebo uvádění do životního prostředí, osoba zapsaná v Seznamu pro uvádění na trh anebo osoba, která o vznik takového oprávnění nebo o zápis do Seznamu pro uvádění na trh žádá, nové informace týkající se rizik geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu pro zdraví nebo životní prostředí, je povinna neprodleně
- a) přijmout opatření nezbytná k ochraně zdraví a životního prostředí a
 - b) poskytnout písemně nově získané informace ministerstvu a oznámit mu přijatá opatření.

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

- (2) Osoba podle odstavce 1 je dále povinna nejpozději ve lhůtě 30 dnů ode dne, kdy nové informace získala, provést a předložit ministerstvu nové hodnocení rizika.
- (3) Pokud ministerstvo získá nové informace týkající se rizik geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu pro zdraví nebo životní prostředí jiným způsobem než podle odstavce 1 písm. b), předá tyto informace dotčeným osobám uvedeným v odstavci 1 a vyzve je, aby nejpozději ve lhůtě 30 dnů ode dne obdržení výzvy provedly a předložily ministerstvu nové hodnocení rizika. Současně ministerstvo oznámí nové informace ostatním dotčeným správním orgánům uvedeným v § 27.
- (4) Týkají-li se nové informace podle odstavce 1 nebo 3 geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu, pro který byla podána žádost o zápis do Seznamu pro uvádění na trh, ministerstvo tyto informace neprodleně poskytne Evropské komisi (dále jen „Komise“) a příslušným orgánům ostatních členských států. Pokud nebyl zápis dosud proveden, může si ministerstvo od žadatele vyžádat další informace. Pokud jsou nové informace získány až po zápisu předmětného geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu do Seznamu pro uvádění na trh, je ministerstvo povinno do 60 dnů ode dne, kdy je získalo, předat Komisi hodnotící zprávu, v níž

bude stanoveno, zda a popřípadě jak musí být zápis změněn nebo zrušen. Jestliže členské státy ani Komise nepředloží žádné odůvodněné námitky do 60 dnů ode dne, kdy byla hodnotící zpráva Komisí členskými státy rozeslána, nebo jestliže jsou sporné body do 75 dnů ode dne rozeslání hodnotící zprávy projednány, ministerstvo rozhodne o změně zápisu. O tomto rozhodnutí ministerstvo do 30 dnů od jeho vydání informuje členské státy, Komisi a dotčená ministerstva.

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

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

- a) důvody opatření,
- b) nové informace, z nichž rozhodnutí vychází,
- c) informaci, zda, případně jak je třeba změnit podmínky písemného souhlasu nebo zda je třeba písemný souhlas odebrat.

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

§ 9

Žádost o ochranu důvěrnosti některých údajů

(1) Žadatel podle § 5 odst. 1 nebo oznamovatel podle § 16 odst. 3 nebo § 16a odst. 5 může současně s podáním žádosti nebo oznámení požádat, aby s některými údaji obsaženými v žádosti nebo oznámení bylo zacházeno jako s důvěrnými.

(2) Údaje, se kterými má být zacházeno jako s důvěrnými, musí být v žádosti nebo oznámení označeny. Žádost nebo oznámení musí být předloženy v nedůvěrném i důvěrném znění, kdy nedůvěrné znění nesmí obsahovat údaje, se kterými má být zacházeno jako s důvěrnými, a musí v něm být označena místa, kde byly tyto údaje odstraněny, a důvěrné znění musí obsahovat veškeré předkládané údaje, včetně údajů, se kterými má být zacházeno jako s důvěrnými, které musí být v důvěrném znění zřetelně vyznačeny. Žadatel nebo oznamovatel je povinen doložit, že zveřejnění údajů, se kterými má být zacházeno jako s důvěrnými, může značně poškodit jeho zájmy; důvody pro zachování důvěrnosti musí být uvedeny jednotlivě pro každý údaj.

(3) V žádosti a oznámení podle § 16 odst. 3 a v oznámení podle § 16a odst. 5 nelze jako údaje, se kterými má být zacházeno jako s důvěrnými, označit

- a) obecný popis geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu,
- b) název nebo obchodní firmu, adresu sídla a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, osoby podle odstavce 1, je-li právnickou osobou, nebo jméno, obchodní firmu, adresu sídla a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, osoby podle odstavce 1, je-li fyzickou osobou oprávněnou k podnikání,
- c) místo a kategorii rizika uzavřeného nakládání, požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření příslušné kategorie rizika uzavřeného nakládání,
- d) hodnocení rizika, nebo
- e) havarijní plán.

(4) V žádosti o udělení povolení k uvádění do životního prostředí a v žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění na trh lze jako údaje, se kterými má být zacházeno jako s důvěrnými, označit pouze

- a) informace uvedené v čl. 39 odst. 2 písm. a) až c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002³¹), jsou-li vzhledem k obsahu žádosti relevantní,
- b) informace o sekvencích deoxyribonukleové kyseliny, s výjimkou sekvencí použitých pro detekci, identifikaci a kvantifikaci transformační události, nebo
- c) šlechtitelské metody a strategie.

(5) Ministerstvo posoudí žádost o zacházení s označenými údaji jako s důvěrnými bezodkladně. Ministerstvo rozhodne, se kterými z údajů, které byly označeny jako údaje, se kterými má být zacházeno jako s důvěrnými, se v postupech a řízeních podle tohoto zákona bude zacházet jako s důvěrnými; do doby vydání tohoto rozhodnutí neběží lhůta podle § 5 odst. 5. Rozhodnutí o tom, se kterými údaji se bude zacházet jako s důvěrnými, zašle ministerstvo dotčeným ministerstvům současně s žádostí podle § 5 odst. 5.

§ 9a

Ochrana důvěrnosti údajů

(1) K údajům, o kterých ministerstvo rozhodlo, že se s nimi bude zacházet jako s důvěrnými, mají přístup pouze

- a) správní orgány uvedené v § 27,
- b) Česká komise pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty,
- c) právnické osoby, se kterými uzavřelo ministerstvo smlouvu podle § 28 odst. 1 písm. f),
- d) příslušné orgány členských států a
- e) Komise.

(2) Ministerstvo je povinno zabezpečit ochranu důvěrnosti údajů, o kterých rozhodlo, že se s nimi bude zacházet jako s důvěrnými. Tyto údaje ministerstvo nesmí zveřejnit s výjimkou případů, kdy

a) je nutné přijmout naléhavé opatření pro ochranu lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí, zejména při mimořádných situacích, nebo

b) jsou součástí závěrů vědeckých výstupů vydaných Českou komisí pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty nebo Evropským úřadem pro bezpečnost potravin anebo závěrů hodnotících zpráv, a pokud se týkají předvídatelných účinků na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí.

(3) Údaje, o kterých ministerstvo rozhodlo, že se s nimi bude zacházet jako s důvěrnými, se neposkytují podle zákona o svobodném přístupu k informacím a podle zákona o právu na informace o životním prostředí.

(4) Ochrana důvěrnosti údajů, o kterých ministerstvo rozhodlo, že se s nimi bude zacházet jako s důvěrnými, platí i v případě, kdy žadatel vzal svou žádost podle § 5 odst. 1 zpět nebo oznamovatel oznámil ukončení uzavřeného nakládání první nebo druhé kategorie rizika, ke kterému vzniklo oprávnění podle § 16a odst. 3.

(5) Ministerstvo obdobně jako podle odstavců 2 a 3 zabezpečí rovněž ochranu důvěrnosti údajů,

a) které byly v žádosti nebo oznámení označeny jako údaje, se kterými má být zacházeno jako s důvěrnými, do doby vydání rozhodnutí ministerstva podle § 9 odst. 5,

b) které žadatel označil jako údaje, se kterými má být zacházeno jako s důvěrnými, pokud žadatel vzal svou žádost podle § 5 odst. 1 zpět před tím, než ministerstvo rozhodlo o tom, zda se s těmito údaji bude zacházet jako s důvěrnými, nebo

c) které oznamovatel označil jako údaje, se kterými má být zacházeno jako s důvěrnými, pokud oznamovatel vzal své oznámení o uzavřeném nakládání druhé kategorie zpět před uplynutím lhůty podle § 16a odst. 3 nebo pokud ministerstvo vydalo některé z rozhodnutí uvedených v § 16b odst. 1.

§ 10

Informování veřejnosti

Ministerstvo zajišťuje zveřejnění informací podle tohoto zákona

a) na úřední desce ministerstva,

b) na svých internetových stránkách,

c) nejméně jedním dalším vhodným způsobem v obci a kraji, na jejichž území bezprostředně dochází k uzavřenému nakládání nebo uvádění do životního prostředí nebo se takové nakládání se zřetelem ke všem okolnostem očekává

§ 11

Označování

(1) Osoba poskytující geneticky modifikovaný organismus výlučně pro účely uzavřeného nakládání nebo uvádění

do životního prostředí je povinná zajistit, aby na štítku nebo v průvodním dokumentu geneticky modifikovaného organismu byla zřetelně uvedena slova „Geneticky modifikovaný organismus“ a aby označení geneticky modifikovaného organismu splňovalo případné další požadavky na jeho označení vyplývající z povolení pro uzavřené nakládání nebo povolení pro uvádění do životního prostředí.

(2) Osoba, která v rámci své podnikatelské činnosti uvádí geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt na trh, je povinná zajistit, aby na štítku nebo v průvodním dokumentu geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu byla uvedena slova „Tento produkt obsahuje geneticky modifikované organismy“. Označení geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu musí dále obsahovat

- a) obchodní název genetického produktu,
- b) název geneticky modifikovaného organismu,
- c) jméno a adresu sídla osoby usazené na území některého z členských států, která je zodpovědná za uvedení na trh,
- d) údaj o tom, kde je možné získat další veřejně přístupné informace o tomto genetickém produktu.

(3) Označení geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu uváděného na trh musí dále splňovat případné další požadavky na jeho označení vyplývající ze zápisu do Seznamu pro uvádění na trh nebo písemného souhlasu vydaného pro uvedení na trh příslušným orgánem jiného členského státu anebo povolení vydaného podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího geneticky modifikované potraviny a krmiva²³).

(4) Pro produkty, u nichž nelze vyloučit náhodné nebo technicky nevyhnutelné příměsi geneticky modifikovaných organismů schválených pro uvedení na trh podle § 23 odst. 1, stanoví ministerstvo v souladu s právem Evropské unie^{8a}) prováděcím právním předpisem prahovou hranici výskytu těchto příměsí. Jestliže hodnoty výskytu příměsí v produktu jsou nižší než prahová hranice, tento produkt již nemusí být označen podle odstavců 2 a 3.

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

§ 12

Změna a zrušení povolení a zápisu v Seznamu pro uvádění na trh

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

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

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

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

§ 13

Zánik oprávnění k nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty

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

- a) uplynutím doby, na kterou bylo uděleno povolení nebo proveden zápis do Seznamu pro uvádění na trh,
- b) zánikem oprávnění k podnikání, je-li oprávněnou osobou fyzická osoba oprávněná k podnikání,
- c) úmrtím oprávněné osoby, je-li fyzickou osobou oprávněnou k podnikání, nebo jejím zánikem, je-li osobou právnickou,
- d) dnem právní moci rozhodnutí o zrušení povolení nebo zrušení zápisu v Seznamu pro uvádění na trh,
- e) uplynutím doby, na kterou byl vydán písemný souhlas k uvedení na trh příslušným orgánem jiného členského státu nebo na kterou bylo vydáno povolení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího geneticky modifikované potraviny a krmiva²³), nebo zrušením tohoto souhlasu nebo povolení,
- f) jestliže osoba oprávněná k uzavřenému nakládání nepodá nové oznámení v případech podle § 16b odst. 2, nebo
- g) dnem doručení oznámení o ukončení uzavřeného nakládání první nebo druhé kategorie rizika ministerstvu.

§ 14

Odborný poradce

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

(2) Za bezúhonnou se pro účel tohoto zákona považuje osoba, která nebyla pravomocně odsouzena pro trestný čin spáchaný z nedbalosti, jehož skutková podstata souvisí s nakládáním s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, nebo pro trestný čin spáchaný úmyslně. Ministerstvo si za účelem doložení bezúhonnosti vyžádá podle zvláštního právního předpisu^{9a}) výpis z evidence Rejstříku trestů. Žádost o vydání výpisu z evidence Rejstříku trestů a výpis z evidence Rejstříku trestů se předávají v elektronické podobě, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(3) Podmínkou odborné způsobilosti podle odstavce 1 je vysokoškolské vzdělání získané studiem v akreditovaném

studijním programu¹⁰) oblasti lékařství, veterinárního lékařství, biochemie nebo mikrobiologie pro nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy; přírodních věd, zemědělství nebo lesnictví pro nakládání s geneticky modifikovanými rostlinami; anebo přírodních věd, zemědělství nebo veterinárního lékařství pro nakládání s geneticky modifikovanými živočichy a nejméně 5 let praxe v oboru, z toho alespoň 2 roky práce s geneticky modifikovanými organismy. Do doby požadované dvouleté praxe se započítává i doba postgraduálního nebo doktorandského studia v příslušné oblasti týkající se nakládání s geneticky modifikovanými organismy.

ČÁST TŘETÍ

Uzavřené nakládání a uvádění do životního prostředí

HLAVA I

Uzavřené nakládání

§ 15

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

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

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

§ 16

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

(2) Oprávnění k uzavřenému nakládání, které bylo na základě výsledku hodnocení rizika podle § 7 zařazeno do první nebo druhé kategorie rizika, vzniká oznámením. Oprávnění k uzavřenému nakládání, které bylo na základě výsledku hodnocení rizika podle § 7 zařazeno do třetí nebo čtvrté kategorie rizika, vzniká dnem nabytí právní moci povolení pro uzavřené nakládání.

(3) Oznámení nebo žádost o povolení pro uzavřené nakládání musí být ministerstvu podány před prvním uzavřeným nakládáním v uzavřeném prostoru podle § 15 odst. 2. Oznámení nebo žádost o povolení pro uzavřené nakládání lze podat společně pro více uzavřených prostor, nacházejí-li se v jedné budově.

(4) Oznámení o uzavřeném nakládání první nebo druhé kategorie rizika a žádost o udělení povolení pro uzavřené

nakládání třetí nebo čtvrté kategorie rizika musí kromě obecných náležitostí podle správního řádu vždy obsahovat

- a) identifikační, kontaktní a další údaje o odborném poradci a kontaktní osobě na pracovišti,
 - b) informace o geneticky modifikovaných organismech,
 - c) účel uzavřeného nakládání,
 - d) adresu a popis pracoviště, na kterém bude uzavřené nakládání probíhat,
 - e) posouzení prostoru a zařízení pracoviště, na kterém bude uzavřené nakládání probíhat, z hlediska naplnění požadavků na uzavřený prostor a ochranná opatření stanovených pro příslušnou kategorii rizika a
 - f) vyjádření odborného poradce.
- (5) Žádost o udělení povolení pro uzavřené nakládání třetí nebo čtvrté kategorie rizika musí dále obsahovat
- a) popis uzavřeného nakládání a
 - b) informace o době trvání uzavřeného nakládání.
- (6) Prováděcí právní předpis stanoví formou vzoru oznámení nebo žádosti podrobný obsah
- a) oznámení o uzavřeném nakládání první kategorie rizika,
 - b) oznámení o uzavřeném nakládání druhé kategorie rizika,
 - c) žádosti o udělení povolení pro uzavřené nakládání třetí nebo čtvrté kategorie rizika.

§ 16a

- (1) Oznámení o uzavřeném nakládání první nebo druhé kategorie rizika podává oznamovatel ministerstvu
- a) prostřednictvím datové schránky,
 - b) v elektronické podobě podepsané uznávaným elektronickým podpisem, nebo
 - c) v listinné podobě, pokud je současně dodá na technickém nosiči dat nebo zašle v elektronické podobě prostřednictvím veřejné datové sítě.
- (2) Oznamovatel může v oznámení odkázat na údaje, informace nebo výsledky, které jsou obsahem dříve podaných oznámení. Na údaje, informace nebo výsledky obsažené v oznámeních podaných jinými oznamovateli lze odkázat jen tehdy, pokud tyto údaje, informace nebo výsledky nejsou předmětem ochrany podle § 9 nebo pokud k tomu dal oznamovatel, na jehož oznámení se odkazuje, písemný souhlas.
- (3) Uzavřené nakládání první kategorie rizika může být zahájeno ihned po podání oznámení. Uzavřené nakládání druhé kategorie rizika může být zahájeno po uplynutí 45 dnů ode dne podání oznámení, pokud v této lhůtě ministerstvo nevydá některé z rozhodnutí uvedených v § 16b odst. 1. Se souhlasem ministerstva lze uzavřené nakládání druhé kategorie rizika zahájit i před uplynutím této lhůty; na vydání souhlasu ministerstva se částí druhá

a třetí správního řádu nepoužijí.

(4) Jestliže se má následně v uzavřeném prostoru oznámeném podle odstavce 1 nakládat s geneticky modifikovanými organismy, které v tomto oznámení nebyly uvedeny, a výsledkem hodnocení rizika uzavřeného nakládání s těmito organismy podle § 7 je jeho zařazení do první kategorie rizika, předloží oznamovatel ministerstvu pouze příslušné hodnocení rizika s odkazem na předchozí oznámení podané podle odstavce 1. Uzavřené nakládání s těmito organismy může být zahájeno ihned po předložení hodnocení rizika. Hodnocení rizika pro uzavřené nakládání první kategorie rizika musí kromě odkazu na předchozí oznámení obsahovat informace o nově používaných geneticky modifikovaných organismech a vyjádření odborného poradce. Vzor hodnocení rizika pro takový případ uzavřeného nakládání první kategorie rizika stanoví prováděcí právní předpis.

(5) Jestliže se má následně v uzavřeném prostoru oznámeném podle odstavce 1 nakládat s geneticky modifikovanými organismy, které v tomto oznámení nebyly uvedeny, a výsledkem hodnocení rizika uzavřeného nakládání s těmito organismy podle § 7 je jeho zařazení do druhé kategorie rizika, je oznamovatel povinen podat ministerstvu nové oznámení.

(6) Ministerstvo zašle oznamovateli potvrzení o přijetí oznámení podle odstavce 1 nebo 5 anebo o přijetí hodnocení rizika podle odstavce 4 do 5 pracovních dnů ode dne podání oznámení. Ministerstvo je oprávněno vyžádat si od oznamovatele ve lhůtě 30 dnů ode dne podání oznámení, nebo od předložení hodnocení rizika podle odstavce 4, další informace nebo upřesnění údajů uvedených v oznámení, nebo v hodnocení rizika.

§ 16b

(1) Ministerstvo může na základě podaného oznámení, hodnocení rizika, dalších informací či upřesnění údajů podle § 16a odst. 6 nebo nových informací podle § 8 oznamovateli uložit, aby provedl úpravu podmínek uzavřeného nakládání uvedených v oznámení, zařadil uzavřené nakládání do jiné kategorie rizika, nebo uzavřené nakládání pozastavil nebo ukončil, je-li to potřebné z hlediska ochrany zdraví nebo životního prostředí. Odvolání proti rozhodnutí, jímž bylo oznamovateli uloženo provést úpravu podmínek uzavřeného nakládání uvedených v oznámení, zařadit uzavřené nakládání do jiné kategorie rizika, nebo uzavřené nakládání pozastavit nebo ukončit, nemá odkladný účinek.

(2) Osoba oprávněná k uzavřenému nakládání musí podat nové oznámení, jestliže

- a) upraví uzavřený prostor nebo uzavřené nakládání způsobem, který by mohl mít významné důsledky pro rizika spojená s tímto nakládáním, nebo
- b) získá nové informace, které by mohly mít významné důsledky pro rizika spojená s tímto nakládáním.

(3) O vzniku oprávnění k uzavřenému nakládání podle § 16 odst. 3 nebo § 16a odst. 4 vydá ministerstvo na vyžádání oznamovatele potvrzení.

§ 16c

(1) Uzavřené nakládání třetí nebo čtvrté kategorie rizika lze provozovat jen v rozsahu a za podmínek stanovených v povolení pro uzavřené nakládání.

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

(3) Povolení pro uzavřené nakládání obsahuje

- a) jméno nebo název anebo obchodní firmu, adresu bydliště, adresu sídla a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, oprávněného, je-li fyzickou osobou oprávněnou k podnikání, nebo název nebo obchodní firmu, adresu sídla a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, oprávněného, je-li osobou právnickou,
- b) specifikaci geneticky modifikovaného organismu,
- c) specifikaci genetické modifikace,
- d) podmínky uzavřeného nakládání zohledňující požadavky na ochranu zdraví a životního prostředí,
- e) kategorii rizika, pro kterou bylo uděleno,
- f) účel uzavřeného nakládání,
- g) případné další požadavky na označení podle § 11 odst. 1,
- h) dobu platnosti povolení.

(4) Platnost povolení pro uzavřené nakládání musí být časově omezena. Ministerstvo může na základě žádosti oprávněného, podané nejpozději do 60 dnů přede dnem uplynutí platnosti povolení, a po projednání s dotčenými ministerstvy dobu platnosti povolení prodloužit. Oprávněná osoba může pokračovat v uzavřeném nakládání v rozsahu a v souladu s podmínkami stanovenými v povolení až do vydání rozhodnutí o žádosti o jeho prodloužení.

(5) Povolení pro uzavřené nakládání je nepřevoditelné na jinou osobu.

HLAVA II

Uvádění do životního prostředí

§ 17

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

(2) Žádost o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí musí kromě obecných náležitostí žádosti podle správního řádu vždy obsahovat

- a) název projektu,
- b) identifikační, kontaktní a další údaje o odborném poradci a kontaktní osobě na pracovišti,
- c) informace o geneticky modifikovaném organismu,
- d) informace o místě, kde bude uvádění do životního prostředí probíhat,

- e) účel a dobu uvádění do životního prostředí,
- f) popis nakládání s geneticky modifikovaným organismem,
- g) informace o monitoringu,
- h) informace o opatřeních přijímaných po skončení uvádění do životního prostředí a o nakládání s odpady,
- i) informace o uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí v jiných státech a
- j) vyjádření odborného poradce.

(3) Prováděcí právní předpis stanoví formou vzoru žádosti podrobný obsah žádosti o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí pro případ geneticky modifikovaného organismu, který je

- a) vyšší rostlinou,
- b) jiným organismem než vyšší rostlinou,
- c) do životního prostředí uváděn pro účely klinického hodnocení léčivých přípravků.

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

§ 18

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

(2) Žadatel je povinen poskytnout ministerstvu nebo jím určené právnické osobě, se kterou ministerstvo uzavřelo smlouvu o spolupráci při výkonu své působnosti podle § 28 odst. 1 písm. f), na vyžádání vzorek předmětného geneticky modifikovaného organismu pro kontrolní účely.

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

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

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

(6) Povolení pro uvádění do životního prostředí obsahuje

- a) jméno, obchodní firmu, adresu bydliště, adresu sídla a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, oprávněného,

je-li fyzickou osobou oprávněnou k podnikání, nebo název nebo obchodní firmu, adresu sídla a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, oprávněného, je-li osobou právnickou,

b) specifikaci geneticky modifikovaného organismu,

c) specifikaci genetické modifikace,

d) výsledek hodnocení rizika provedeného podle § 7,

e) podmínky nakládání zohledňující požadavky na ochranu zdraví a životního prostředí,

f) účel nakládání,

g) případné další požadavky na označení (§ 11 odst. 1),

h) místo, na kterém bude uvádění do životního prostředí probíhat, v případě polních pokusů včetně jednoznačného určení pozemku,

i) požadavky na monitoring a podávání zpráv o jeho výsledcích,

j) dobu platnosti povolení.

(7) Platnost povolení pro uvádění do životního prostředí musí být časově omezena. Ministerstvo může na základě žádosti oprávněné osoby, podané nejpozději do 60 dnů přede dnem uplynutí platnosti povolení, a po projednání s dotčenými ministerstvy dobu platnosti povolení prodloužit. Oprávněná osoba může na podkladě žádosti podané podle věty druhé pokračovat v uvádění do životního prostředí v souladu s podmínkami stanovenými v povolení až do vydání rozhodnutí o jeho prodloužení. Informaci o vydání rozhodnutí o povolení pro uvádění do životního prostředí nebo o prodloužení jeho platnosti ministerstvo sdělí Komisi.

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

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

HLAVA III

Společná ustanovení pro uzavřené nakládání a uvádění do životního prostředí

§ 19

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

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

a) zabezpečit výkon odborné kontroly nad nakládáním s geneticky modifikovanými organismy odborným

poradcem, nesplňuje-li sama podmínky podle § 14,

b) vést dokumentaci o nakládání s geneticky modifikovanými organismy pro každé pracoviště, včetně provozního řádu tohoto pracoviště, jehož náležitosti jsou stanoveny v příloze č. 4 k tomuto zákonu, a uchovávat ji po dobu nejméně 5 let od ukončení nakládání v případě uzavřeného nakládání a 10 let od ukončení nakládání v případě uvádění do životního prostředí a na vyžádání ji poskytnout správním orgánům uvedeným v § 27; způsob a rozsah vedení dokumentace stanoví prováděcí právní předpis,

c) zaslat ministerstvu vždy k 15. únoru kalendářního roku přehled geneticky modifikovaných organismů, údaje o jejich množství, o způsobu nakládání s nimi a vyjádření k přezkoumání hodnocení rizika za uplynulý kalendářní rok,

d) zaslat ministerstvu do 60 dnů od ukončení nakládání s geneticky modifikovanými organismy závěrečnou zprávu o průběhu a důsledcích této činnosti, zejména s ohledem na rizika ohrožení zdraví a životního prostředí,

e) zajistit provedení hodnocení rizika nakládání s geneticky modifikovanými organismy podle § 7,

f) zajistit, aby provozní řád pracoviště, kde se nakládá s geneticky modifikovanými organismy, obsahoval náležitosti uvedené v příloze č. 4 k tomuto zákonu,

g) zajistit školení zaměstnanců před zahájením nakládání s geneticky modifikovanými organismy a jejich proškolení při každé změně pracovních postupů, nejméně však jedenkrát za rok, a zaměstnance prokazatelně seznámit s provozním řádem pracoviště,

h) poskytnout správním orgánům podle § 28 a § 31 až 33 součinnost při kontrole pozemků, prostorů a zařízení určených k nakládání s geneticky modifikovanými organismy nebo pozemků, prostorů a zařízení, v nichž k tomuto nakládání dochází nebo může docházet, včetně poskytnutí písemností a strpění bezúplatného odebrání vzorků pro kontrolní účely.

§ 20

Havarijní plán

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

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

a) žadatel jako součást žádosti u udělení povolení,

b) osoba podávající oznámení o uzavřeném nakládání druhé kategorie rizika podle § 16 odst. 3 nebo § 16a odst. 5 jako součást tohoto oznámení,

c) osoba oprávněná podle tohoto zákona k uzavřenému nakládání druhé a vyšší kategorie rizika nebo osoba oprávněná k uvádění do životního prostředí pravidelně každých 5 let ode dne jeho posledního předložení,

d) osoba oprávněná podle tohoto zákona k uzavřenému nakládání druhé a vyšší kategorie rizika nebo osoba

oprávněná k uvádění do životního prostředí při změně skutečností, které mohou mít závažný vliv na opatření stanovená pro případ havárie, a to do 30 dnů ode dne, kdy se o této změně dozvěděla.

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

(4) Havarijní plán se zpracuje podle vzoru stanoveného prováděcím právním předpisem.

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

(6) Ministerstvo poskytne informace o havarijním plánu příslušnému orgánu členského státu, který by mohl být havárií postižen.

§ 21

Opatření při vzniku havárie

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 22

Registr povolených geneticky modifikovaných organismů a registr uživatelů

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

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

(3) Do registru povolených geneticky modifikovaných organismů se zapisují údaje obsažené v povolení podle § 16c odst. 3 a § 18 odst. 6 s výjimkou údajů jejichž důvěrnost je chráněna podle § 9a.

(4) Ministerstvo dále vede registr osob, kterým bylo uděleno povolení podle tohoto zákona nebo kterým vzniklo oprávnění k uzavřenému nakládání na základě oznámení podle § 16 odst. 3 nebo § 16a odst. 5 (dále jen „registr uživatelů“).

(5) Do registru uživatelů se zapisuje

- a) jméno, obchodní firma, adresa sídla a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, osoby oprávněné k uzavřenému nakládání nebo uvádění do životního prostředí, je-li fyzickou osobou oprávněnou k podnikání, nebo její název nebo obchodní firma, adresa sídla a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, je-li osobou právnickou,
- b) geneticky modifikovaný organismus, pro který bylo povolení uživateli uděleno, nebo skupina organismů uvedená v oznámení nebo v hodnocení rizika předloženém podle § 16a odst. 4,
- c) datum vzniku oprávnění k uzavřenému nakládání nebo uvádění do životního prostředí, a vzniklo-li toto oprávnění na základě povolení, doba platnosti povolení.

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

(7) Ministerstvo je povinno zapsat údaje podle odstavců 3, 5 a 6 do registru povolených geneticky modifikovaných organismů a registru uživatelů nejpozději ve lhůtě 15 dnů ode dne právní moci rozhodnutí o udělení nebo změně povolení, popřípadě ode dne vzniku oprávnění k uzavřenému nakládání na základě oznámení podle § 16 odst. 3 nebo § 16a odst. 5 nebo na základě hodnocení rizika předloženého podle § 16a odst. 4.

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

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

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

ČÁST ČTVRTÁ

Uvádění na trh

HLAVA I

Obecná ustanovení

§ 23

(1) Geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt je možno uvádět na trh jen tehdy, pokud byl zapsán do Seznamu pro uvádění na trh nebo pokud byl k uvedení na trh vydán písemný souhlas příslušným orgánem jiného členského státu anebo pokud bylo vydáno povolení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího geneticky modifikované potraviny a krmiva²³). Zacházet s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem schváleným pro uvedení na trh lze pouze v rozsahu tohoto zápisu, souhlasu nebo povolení a za podmínek v něm stanovených.

(2) Každý, kdo pěstuje geneticky modifikované organismy schválené pro uvedení na trh podle odstavce 1, je povinen poskytnout ministerstvu písemné informace o místě jejich pěstování, a to nejpozději do 60 dnů od zahájení jejich pěstování, v případě, že tak již neučinil podle zákona o zemědělství²⁰). Ministerstvo zveřejňuje místa pěstování geneticky modifikovaných organismů na svých internetových stránkách.

(3) Osoba zapsaná v Seznamu pro uvádění na trh je povinna zajistit provádění monitoringu a podávání zpráv o jeho výsledcích v souladu s požadavky stanovenými v tomto zápisu. Ministerstvo je oprávněno na základě těchto zpráv po prvním monitorovacím období požadavky na monitoring upřesňovat. Výsledky monitoringu ministerstvo zpřístupní veřejnosti na svých internetových stránkách.

(4) Zprávy o výsledcích monitoringu podle odstavce 3 předává ministerstvo Komisi a příslušným orgánům členských států.

HLAVA II

Řízení o zápisu do seznamu pro uvádění na trh

§ 24

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

(2) Žádost o zápis do Seznamu pro uvádění na trh musí kromě obecných náležitostí žádosti podle správního řádu vždy obsahovat

- a) název genetického produktu,
- b) identifikační, kontaktní a další údaje o odborném poradci a kontaktní osobě na pracovišti,
- c) informace o geneticky modifikovaném organismu obsaženém v genetickém produktu,
- d) informace o genetickém produktu,
- e) účel a postup uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh,
- f) informace o předchozím uvádění do životního prostředí, případně o předchozím uvádění na trh,
- g) návrh obalu genetického produktu a jeho označení, které splňuje požadavky podle § 11 odst. 2,
- h) plán monitoringu,
- i) údaje o poskytování vzorků a
- j) vyjádření odborného poradce.

(3) Prováděcí právní předpis stanoví formou vzoru žádosti podrobný obsah žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění na trh pro případ

- a) geneticky modifikovaného organismu, který je vyšší rostlinou, nebo genetického produktu obsahujícího geneticky modifikovanou vyšší rostlinu,
- b) geneticky modifikovaného organismu jiného než vyšší rostlina nebo genetického produktu jiného než obsahujícího geneticky modifikovanou vyšší rostlinu.

(4) Jestliže na základě výsledků předchozího uvádění do životního prostředí nebo na základě podstatných vědeckých poznatků žadatel usoudí, že uvedení na trh a využití geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu nepředstavuje žádné riziko pro zdraví a životní prostředí, může některé náležitosti žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění na trh uvést jen v omezeném rozsahu. Tento postup je žadatel povinen v žádosti odůvodnit.

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

§ 24a

(1) Ministerstvo bezodkladně po obdržení žádosti poskytne shrnutí obsahu žádosti podle § 5 odst. 5 Komisi a příslušným orgánům členských států. Kopii úplné žádosti ministerstvo poskytne Komisi nejpozději současně s hodnotící zprávou podle odstavce 2.

(2) S přihlédnutím ke stanoviskům dotčených ministerstev vypracuje ministerstvo do 90 dnů ode dne obdržení žádosti hodnotící zprávu a zašle ji v této lhůtě žadateli a dotčeným ministerstvům. Do lhůty 90 dnů se nezapočítává doba, po kterou ministerstvo čeká na informace od žadatele podle § 5 odst. 4 nebo 6. Ministerstvo hodnotící zprávu zveřejní na svých internetových stránkách. V hodnotící zprávě musí být uvedeno, že

a) geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt může být uveden na trh a za jakých podmínek, nebo

b) geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt nemůže být uveden na trh.

(3) V případě podle odstavce 2 písm. a) ministerstvo zašle hodnotící zprávu ve lhůtě 90 dnů od obdržení žádosti též Komisi. V případě podle odstavce 2 písm. b) zašle ministerstvo hodnotící zprávu Komisi nejpozději do 105 dnů od obdržení žádosti. Pro počítání lhůty se použije ustanovení odstavce 2 věty druhé.

(4) Jestliže si Komise nebo příslušný orgán členského státu ve lhůtě 60 dnů ode dne, kdy byla hodnotící zpráva rozeslána Komisi, vyžádá další informace nebo předloží připomínky anebo odůvodněné výhrady k uvedení dotčeného geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh, ministerstvo takové informace poskytne a připomínky nebo výhrady s Komisí nebo příslušným orgánem členského státu projedná do 45 dnů od uplynutí této lhůty.

(5) Ministerstvo je oprávněno vyžádat si na základě žádosti, připomínek nebo výhrad předložených podle odstavce 4 od žadatele další informace. V takovém případě se doba, po kterou se čeká na odpověď od žadatele, nezapočítává do lhůty 45 dnů podle odstavce 4.

(6) Jestliže v případě podle odstavce 2 písm. a) Komise nepředloží ministerstvu ve lhůtě 60 dnů podle odstavce 4 žádné odůvodněné připomínky nebo výhrady anebo jestliže bylo dosaženo shody ve lhůtě 45 dnů podle odstavce 4, ministerstvo rozhodne o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění na trh. Ministerstvo o tomto rozhodnutí do 30 dnů od jeho vydání informuje Komisi a příslušné orgány členských států.

(7) Pokud nebylo dosaženo shody ve lhůtě 45 dnů podle odstavce 4, ministerstvo v souladu s výsledkem postupu stanoveného pro tyto případy právem Evropské unie do 30 dnů od oznámení jeho výsledků rozhodne o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění na trh nebo o zamítnutí žádosti a o tomto rozhodnutí informuje Komisi a příslušné orgány členských států. Do lhůty 45 dnů se nezapočítává doba, po kterou se čeká na odpověď od žadatele podle odstavce 5.

§ 24b

(1) Pokud ministerstvo rozhodne o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění na trh, provede tento zápis nejpozději do 15 dnů ode dne právní moci rozhodnutí. V rozhodnutí o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění na trh vymezí ministerstvo obsah tohoto zápisu.

(2) V případě podle § 24a odst. 2 písm. b) rozhodne ministerstvo do 15 dnů od zaslání hodnotící zprávy podle § 24a odst. 3 o zamítnutí žádosti.

(3) Zápis do Seznamu pro uvádění na trh obsahuje

- a) jméno nebo název anebo obchodní firmu, adresu bydliště, adresu sídla a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, osoby, která podala žádost o zápis, je-li fyzickou osobou oprávněnou k podnikání, nebo název nebo obchodní firmu, adresu sídla a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, osoby, která podala žádost o zápis, je-li osobou právnickou,
- b) specifikaci geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu,
- c) specifikaci genetické modifikace,
- d) výsledky hodnocení rizika,
- e) podmínky a účel uvedení geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh, včetně veškerých specifických podmínek použití, nakládání a balení, a dále podmínky pro ochranu určitých ekosystémů, prostředí nebo zeměpisných oblastí,
- f) případné další požadavky na označení podle § 11 odst. 3,
- g) způsob laboratorní kontroly přítomnosti genetické modifikace včetně popisu části změněné deoxyribonukleové nebo ribonukleové kyseliny umožňujícího jednoznačnou identifikaci geneticky modifikovaného organismu, a to i podle mezinárodních pravidel,
- h) podmínky poskytování kontrolních vzorků příslušnému správnímu úřadu,
- i) požadavky na monitoring a podávání zpráv o jeho výsledcích,
- j) případnou úpravu územní působnosti, kterou se z pěstování tohoto geneticky modifikovaného organismu vylučuje území členského státu nebo jeho část podle § 24d.

(4) V rozhodnutí o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění na trh stanoví ministerstvo dobu jeho platnosti, která nemůže být delší než 10 let.

(5) Jde-li o geneticky modifikovaný organismus, u něhož se předpokládá obchodování pouze s jeho osivem, končí platnost rozhodnutí o provedení zápisu podle odstavce 4 nejpozději uplynutím 10 let ode dne právní moci rozhodnutí o registraci první rostlinné odrůdy obsahující geneticky modifikovaný organismus podle zákona o oběhu osiva a sadby²⁴). V případě lesního reprodukčního materiálu končí platnost rozhodnutí o provedení zápisu podle odstavce 4 uplynutím 10 let ode dne provedení zápisu uznaného zdroje reprodukčního materiálu lesních dřevin do Rejstříku uznaných zdrojů reprodukčního materiálu vedeného podle zákona o obchodu s reprodukčním materiálem lesních dřevin²⁵).

(6) Seznam pro uvádění na trh zveřejňuje ministerstvo na svých internetových stránkách.

(7) Náležitosti hodnotící zprávy podle § 24a odst. 2 stanoví prováděcí právní předpis.

Prodloužení platnosti rozhodnutí o provedení zápisu do seznamu pro uvádění na trh

§ 24c

(1) Platnost rozhodnutí o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění na trh může být na žádost osoby zapsané do Seznamu pro uvádění na trh prodloužena, a to i opakovaně. Žádost o prodloužení platnosti rozhodnutí o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění na trh musí být podána nejpozději 9 měsíců před uplynutím doby jeho platnosti. V řízení o žádosti o prodloužení platnosti rozhodnutí o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění na trh se postupuje podle § 5, 24 až 24b obdobně, není-li dále stanoveno jinak.

(2) Žádost o prodloužení platnosti rozhodnutí o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění na trh obsahuje

- a) zprávu o výsledcích monitoringu,
- b) veškeré nové informace o rizicích vyplývajících z geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu pro lidské zdraví nebo životní prostředí a
- c) případně návrh změn nebo doplnění podmínek nakládání uvedených v zápisu do Seznamu pro uvádění na trh.

(3) Ministerstvo bezodkladně vypracuje hodnotící zprávu, ve které musí být uvedeno, že

- a) geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt může být dále uváděn na trh a za jakých podmínek, nebo
- b) geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt dále nemůže být uváděn na trh.

(4) Hodnotící zprávu ministerstvo zašle Komisi spolu s kopií žádosti o prodloužení platnosti rozhodnutí o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění na trh. Případné připomínky nebo výhrady musí být s Komisí nebo příslušným orgánem členského státu projednány do 75 dnů ode dne rozeslání hodnotící zprávy Komisí.

(5) V rozhodnutí o prodloužení platnosti rozhodnutí o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění na trh ministerstvo stanoví dobu, o kterou se platnost rozhodnutí o provedení zápisu prodloužuje. Platnost rozhodnutí o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění na trh je možné prodloužit nejdéle o 10 let. Ministerstvo může v rozhodnutí o prodloužení platnosti rozhodnutí o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění na trh jeho platnost omezit nebo rozšířit a upravit podmínky zápisu do Seznamu pro uvádění na trh uvedené v § 24b odst. 3.

Omezení nebo zákaz pěstování geneticky modifikovaného organismu

§ 24d

(1) Požádal-li příslušný orgán členského státu v průběhu řízení o zápis do Seznamu pro uvádění na trh nebo v průběhu řízení o prodloužení platnosti rozhodnutí o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění na trh o úpravu

územní působnosti zápisu do Seznamu pro uvádění na trh, kterou se území tohoto členského státu nebo jeho část vylučuje z pěstování geneticky modifikovaného organismu, a upravil-li na základě tohoto požadavku žadatel svou žádost o zápis do Seznamu pro uvádění na trh do 30 dnů ode dne jeho předložení Komisi, ministerstvo rozhodne o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění na trh na základě takto upravené žádosti a v zápise do Seznamu pro uvádění na trh upraví jeho územní působnost tak, že z pěstování předmětného geneticky modifikovaného organismu se území tohoto členského státu nebo jeho určitá část vylučuje.

(2) Ministerstvo v zápise do Seznamu pro uvádění na trh upraví jeho územní působnost tak, že se území daného členského státu nebo jeho určitá část vylučuje z pěstování předmětného geneticky modifikovaného organismu, rovněž v případě, požádal-li v průběhu řízení o zápis do Seznamu pro uvádění na trh nebo v průběhu řízení o prodloužení platnosti rozhodnutí o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění na trh příslušný orgán tohoto členského státu o takovou úpravu a žadatel svou původní žádost o zápis do Seznamu pro uvádění na trh do 30 dnů ode dne předložení tohoto požadavku Komisi nepotvrdil.

(3) Požádal-li příslušný orgán členského státu o úpravu územní působnosti, kterou se území tohoto členského státu nebo jeho určitá část vylučuje z pěstování geneticky modifikovaného organismu, až po dni rozeslání hodnotící zprávy Komisi, prodlužuje se lhůta pro vydání rozhodnutí o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění na trh o 15 dnů; lhůta pro vydání rozhodnutí o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění na trh se prodlužuje pouze jednou bez ohledu na počet členských států, jejichž příslušný orgán žádost uplatnil až po dni rozeslání hodnotící zprávy Komisi.

(4) Ministerstvo zruší úpravu územní působnosti zápisu do Seznamu pro uvádění na trh, kterou se území daného členského státu nebo jeho určitá část vylučuje z pěstování předmětného geneticky modifikovaného organismu, požádá-li příslušný orgán tohoto členského státu o opětovné začlenění území tohoto členského státu nebo jeho části do územní působnosti zápisu do Seznamu pro uvádění na trh.

(5) Ministerstvo bezodkladně informuje o zrušení úpravy územní působnosti zápisu do Seznamu pro uvádění na trh, kterou se území daného členského státu nebo jeho určitá část vylučuje z pěstování předmětného geneticky modifikovaného organismu, Komisi, ostatní členské státy a osobu zapsanou do Seznamu pro uvádění na trh.

§ 24e

(1) Ministerstvo po dohodě s Ministerstvem zemědělství může nejpozději do 45 dnů ode dne obdržení hodnotící zprávy předložit Komisi požadavek na úpravu územní působnosti písemného souhlasu vydávaného k uvedení geneticky modifikovaného organismu na trh příslušným orgánem členského státu, kterou se území České republiky nebo jeho určitá část vylučuje z pěstování předmětného geneticky modifikovaného organismu.

(2) Ministerstvo zemědělství po dohodě s ministerstvem může nejpozději do 45 dnů ode dne obdržení stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin k žádosti o povolení vydávaného k uvedení geneticky modifikovaného organismu na trh podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího geneticky modifikované potraviny a krmiva²³⁾ předložit Komisi požadavek na úpravu územní působnosti tohoto povolení, kterou se území České republiky nebo jeho určitá část vylučuje z pěstování předmětného geneticky modifikovaného organismu.

(3) Nebyl-li předložen požadavek podle odstavce 1 nebo potvrdil-li oznamovatel územní působnost svého původního oznámení do 30 dnů ode dne předložení požadavku ministerstva Komisi a příslušným orgánem

členského státu byl vydán písemný souhlas s uvedením předmětného geneticky modifikovaného organismu na trh, může vláda pěstování předmětného geneticky modifikovaného organismu nebo skupiny geneticky modifikovaných organismů vymezených na základě určité plodiny nebo znaku (dále jen „skupina geneticky modifikovaných organismů“) na území České republiky nebo jeho určité části omezit nebo zakázat.

(4) Nebyl-li předložen požadavek podle odstavce 2 nebo potvrdil-li žadatel územní působnost své původní žádosti do 30 dnů ode dne předložení požadavku Ministerstva zemědělství Komisí a k uvedení předmětného geneticky modifikovaného organismu na trh bylo vydáno povolení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího geneticky modifikované potraviny a krmiva²³), může vláda pěstování předmětného geneticky modifikovaného organismu nebo skupiny geneticky modifikovaných organismů na území České republiky nebo jeho určité části omezit nebo zakázat.

(5) Ministerstvo po dohodě s Ministerstvem zemědělství může příslušnému orgánu členského státu, který vydal písemný souhlas k uvedení geneticky modifikovaného organismu na trh, předložit požadavek na zrušení úpravy jeho územní působnosti, kterou se území České republiky nebo jeho určitá část vylučuje z pěstování předmětného geneticky modifikovaného organismu.

(6) Ministerstvo zemědělství po dohodě s ministerstvem může Komisi předložit požadavek na zrušení úpravy územní působnosti povolení vydávaného k uvedení geneticky modifikovaného organismu na trh podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího geneticky modifikované potraviny a krmiva²³), kterou se území České republiky nebo jeho určitá část vylučuje z pěstování předmětného geneticky modifikovaného organismu.

§ 24f

(1) Vláda může omezit nebo zakázat pěstování geneticky modifikovaného organismu nebo skupiny geneticky modifikovaných organismů, k jejichž uvedení na trh byl vydán písemný souhlas příslušným orgánem členského státu nebo k jejichž uvedení na trh bylo vydáno povolení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího geneticky modifikované potraviny a krmiva²³), v případě, že jejich pěstování může

- a) být v rozporu se státní politikou životního prostředí,
- b) být v rozporu s cíli a úkoly územního plánování,
- c) být v rozporu se státní zemědělskou politikou,
- d) být v rozporu se zásadami ochrany zemědělské půdy,
- e) způsobit nepříjemné sociální nebo hospodářské dopady,
- f) i přes opatření přijatá podle zákona o zemědělství²⁰) způsobit přítomnost geneticky modifikovaného organismu v jiných produktech, nebo
- g) je v rozporu s veřejným pořádkem, je-li současně splněna některá z podmínek podle písmen a) až f).

(2) Omezení nebo zákaz pěstování geneticky modifikovaného organismu nebo skupiny geneticky modifikovaných organismů stanoví vláda opatřením obecné povahy.

(3) Opatření obecné povahy stanoví geneticky modifikovaný organismus nebo skupinu geneticky modifikovaných organismů, jejichž pěstování se omezuje nebo zakazuje, území, na které se omezení nebo zákaz vztahuje, a v případě omezení pěstování rozsah tohoto omezení.

(4) Odpadnou-li důvody pro omezení nebo zákaz pěstování geneticky modifikovaného organismu nebo skupiny geneticky modifikovaných organismů, vláda opatření obecné povahy zruší.

§ 24g

(1) Na opatření obecné povahy podle tohoto zákona se § 172 správního řádu nepoužije.

(2) Návrh opatření obecné povahy zašle ministerstvo Komisi; jedná-li se o geneticky modifikovaný organismus nebo skupinu geneticky modifikovaných organismů, k jejichž uvedení na trh bylo vydáno povolení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího geneticky modifikované potraviny a krmiva²³), zašle návrh opatření obecné povahy Komisi Ministerstvo zemědělství. Opatření obecné povahy může být vydáno nejdříve po uplynutí lhůty 75 dnů ode dne zaslání jeho návrhu Komisi.

(3) Ministerstvo nebo Ministerstvo zemědělství zveřejní na své úřední desce informaci o tom, že návrh opatření obecné povahy byl zaslán Komisi. Ministerstvo nebo Ministerstvo zemědělství zveřejní na své úřední desce spolu s touto informací rovněž návrh opatření obecné povahy včetně jeho odůvodnění.

(4) Po dobu 75 dnů ode dne zveřejnění informace podle odstavce 3 nesmí být na území České republiky nebo jeho části vymezené v návrhu opatření obecné povahy zahájeno pěstování geneticky modifikovaného organismu nebo skupiny geneticky modifikovaných organismů vymezených v tomto návrhu.

(5) Opatření obecné povahy se oznamuje veřejnou vyhláškou ministerstva; jedná-li se o geneticky modifikovaný organismus nebo skupinu geneticky modifikovaných organismů, k jejichž uvedení na trh bylo vydáno povolení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího geneticky modifikované potraviny a krmiva²³), oznamuje se opatření obecné povahy veřejnou vyhláškou Ministerstva zemědělství.

(6) Ministerstvo nebo Ministerstvo zemědělství bezodkladně informuje Komisi a ostatní členské státy o tom, že opatření obecné povahy podle tohoto zákona bylo vydáno. Ministerstvo bezodkladně informuje o vydání opatření obecné povahy osobu zapsanou v Seznamu pro uvádění na trh nebo osobu, které byl příslušným orgánem jiného členského státu vydán písemný souhlas k uvedení geneticky modifikovaného organismu na trh. Ministerstvo zemědělství bezodkladně informuje o vydání opatření obecné povahy držitele povolení vydaného podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravující geneticky modifikované potraviny a krmiva²³).

ČÁST PÁTÁ

Dovoz, vývoz a tranzit geneticky modifikovaných organismů a genetických produktů

§ 25

Dovoz a vývoz geneticky modifikovaných organismů a genetických produktů

(2) Dovážet nebo vyvážet lze pouze geneticky modifikované organismy nebo genetické produkty zapsané do Seznamu pro uvádění na trh nebo pro které byl vydán písemný souhlas pro uvádění na trh příslušným orgánem jiného členského státu nebo pro které bylo vydáno povolení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího geneticky modifikované potraviny a krmiva²³). Toto ustanovení se nevztahuje na dovoz a vývoz geneticky modifikovaných organismů podle odstavců 3 a 4.

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

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

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

(6) Dovozece nebo vývozce geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu je povinen uvědomit ihned příslušný celní úřad, v případě potravin a surovin pro potravinářské účely i Státní zemědělskou a potravinářskou inspekci, v případě krmiv, osiv a přípravků na ochranu rostlin i Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (dále jen „Ústav“) a v případě léčiv pro humánní použití i Státní ústav pro kontrolu léčiv a v případě veterinárních léčiv i Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv o příchodu takového zboží do vstupního místa, umožnit provedení kontroly a poskytnout orgánům provádějícím kontrolu nezbytnou součinnost.

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

a) specifikaci geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu,

b) údaje o přepravovaném množství,

c) jméno, obchodní firmu, adresu sídla a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, dovozce nebo vývozce, je-li fyzickou osobou oprávněnou k podnikání, nebo název nebo obchodní firmu a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, dovozce nebo vývozce, je-li osobou právnickou,

d) jméno, obchodní firmu, adresu sídla a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, dopravce, jakož i osoby odpovědné za přepravovanou zásilku, je-li fyzickou osobou oprávněnou k podnikání, nebo název nebo obchodní firmu a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, dopravce, jakož i osoby odpovědné za přepravovanou zásilku, je-li osobou právnickou.

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

a) ověřenou kopii povolení pro uzavřené nakládání, nebo povolení pro uvádění do životního prostředí, popřípadě potvrzení podle § 16b odst. 3,

b) kopii havarijního plánu, nejde-li o uzavřené nakládání první kategorie rizika.

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

(10) Po provedení kontroly celní úřad

a) propustí dovážený nebo vyvážený geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt do navrženého celního režimu, jsou-li splněny podmínky k propuštění zboží stanovené tímto zákonem a zvláštními právními předpisy, nebo

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

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

a) není splněn některý z požadavků stanovených v odstavcích 1 až 6,

b) zásilka obsahující geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt není provázena průvodní dokumentací podle odstavců 7 a 8,

c) průvodní dokumentace podle odstavců 7 a 8 je neúplná, nebo

d) jsou důvodné pochybnosti o původu nebo totožnosti geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu.

§ 26

Tranzit geneticky modifikovaných organismů a genetických produktů

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

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

ČÁST ŠESTÁ

Výkon státní správy

§ 27

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

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

- a) ministerstvo,
- b) Ministerstvo zdravotnictví,
- c) Ministerstvo zemědělství,
- d) Česká inspekce životního prostředí (dále jen „inspekce“),
- e) celní úřady,
- f) orgány veterinární správy,
- g) Ústav,
- h) Státní ústav pro kontrolu léčiv,
- i) Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv,
- j) Státní zemědělská a potravinářská inspekce,
- k) orgány ochrany veřejného zdraví,
- l) krajské úřady.

§ 28

Ministerstvo

(1) Ministerstvo

- a) je ústředním správním úřadem v oblasti posuzování vlivu geneticky modifikovaných organismů a genetických produktů na složky životního prostředí a biologickou rozmanitost,
- b) vykonává vrchní státní dozor v oblasti nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty z hlediska ochrany životního prostředí a biologické rozmanitosti,
- c) zřizuje Českou komisi pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty jako svůj poradní orgán,
- d) vykonává funkci správního orgánu pro mezinárodní výměnu informací v oblasti geneticky modifikovaných organismů a genetických produktů,

e) rozhoduje o odvolání proti rozhodnutím vydaným inspekci,

f) uzavírá smlouvy o spolupráci při výkonu své působnosti týkající se laboratorního stanovení přítomnosti geneticky modifikovaných organismů s laboratořemi, které mají zaveden systém jakosti podle ČSN EN ISO/IEC 17025, posouzený akreditující osobou pověřenou podle zvláštního právního předpisu,¹³⁾

g) vede Seznam pro uvádění na trh,

h) vykonává působnost kontaktního místa a příslušného správního úřadu podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o přeshraničním pohybu geneticky modifikovaných organismů^{13a)},

i) neprodleně informuje o případech neoprávněného nakládání s geneticky modifikovanými organismy nebo genetickými produkty Komisi, příslušné orgány členských států a způsobem podle § 10 písm. b) a c) veřejnost.

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

§ 29

Ministerstvo zdravotnictví

Ministerstvo zdravotnictví

a) navrhuje ministerstvu postupy hodnocení zdravotních rizik pro člověka spojených s nakládáním s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty,

b) vyjadřuje se z hlediska své působnosti k žádostem podle § 5.

§ 30

Ministerstvo zemědělství

Ministerstvo zemědělství

a) navrhuje ministerstvu postupy hodnocení rizik spojených s nakládáním s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty z hlediska zemědělství a lesního hospodářství,

b) vyjadřuje se z hlediska své působnosti k žádostem podle § 5,

c) je ústředním správním úřadem v oblasti geneticky modifikovaných potravin a krmiv podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího geneticky modifikované potraviny nebo krmiva²³⁾,

d) upravuje podmínky pěstování geneticky modifikovaných odrůd rostlin podle zákona o zemědělství²⁰⁾.

Inspekce

(1) Inspekce

- a) kontroluje samostatně nebo ve spolupráci se správními orgány uvedenými v § 27 z hlediska ochrany životního prostředí, jak jsou právními osobami a fyzickými osobami dodržována ustanovení právních předpisů a podmínky stanovené rozhodnutími ministerstva, které se týkají nakládání s geneticky modifikovanými organismy nebo genetickými produkty,
- b) ukládá právníkům a fyzickým osobám opatření k nápravě; hrozí-li bezprostřední újma na zdraví nebo na životním prostředí, bezodkladně zajistí provedení nezbytných opatření k nápravě a uloží osobě, která při nakládání nebo jiném zacházení s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem porušila povinnost uloženou tímto zákonem nebo rozhodnutími vydanými na jeho základě anebo přímo použitelnými předpisy Evropské unie²⁶), aby uhradila náklady spojené s provedením opatření,
- c) může zakázat další nakládání nebo jiné zacházení s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem, zjistí-li při kontrole nakládání nebo jiného zacházení s geneticky modifikovanými organismy nebo genetickými produkty porušení povinností uložených tímto zákonem nebo rozhodnutími vydanými na jeho základě anebo přímo použitelnými předpisy Evropské unie²⁷) a k odstranění protiprávního stavu nepostačuje uložení opatření k nápravě,
- d) neprodleně informuje ministerstvo o případech neoprávněného nakládání s geneticky modifikovanými organismy nebo genetickými produkty a o tom, že bylo vydáno rozhodnutí o uložení opatření k nápravě nebo že nakládání nebo jiné zacházení s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem bylo zakázáno.

(2) Inspektoři se při výkonu kontrolní činnosti prokazují průkazem inspekce, který je současně dokladem o jejich pověření ke kontrole.

§ 32

Celní úřady

Celní úřady

- a) kontrolují, zda dovážené, vyvážené nebo provážené zásilky, které jsou při propouštění do celního režimu deklarovány jako geneticky modifikované organismy nebo genetické produkty, jsou vybaveny příslušnými doklady podle § 25 a zvláštních právních předpisů nebo mezinárodních úmluv pro přepravu, vývoz, dovoz a tranzit,
- b) zajistí zboží v případě zjištění porušení tohoto zákona nebo v případě podezření na porušení tohoto zákona a informují neprodleně ministerstvo, inspekci, v případě přípravků na ochranu rostlin i Ústav a v případě potravin a surovin pro potravinářské účely i Státní zemědělskou a potravinářskou inspekci; před tím, než rozhodnou podle § 25 odst. 10, mohou celní úřady požádat ministerstvo nebo inspekci, v případě přípravků na ochranu rostlin i Ústav

a v případě potravin a surovin pro potravinářské účely i Státní zemědělskou a potravinářskou inspekci o odbornou pomoc,

c) vedou evidenci všech dovážených, vyvážených a provážených zásilek geneticky modifikovaných organismů a genetických produktů, včetně zásilek propuštěných přes státní hranice. Do této evidence umožní pracovníkům ministerstva, inspekce, v případě přípravků na ochranu rostlin i Ústavu a v případě potravin a surovin pro potravinářské účely i pracovníkům Státní zemědělské a potravinářské inspekce nahlížet, pořizovat si z ní výpisy, opisy, případně kopie, včetně umožnění dálkového přenosu dat prostřednictvím Generálního ředitelství cel.

§ 33

Ostatní správní orgány

(1) Orgány veterinární správy, Státní zemědělská a potravinářská inspekce, Ústav, Státní ústav pro kontrolu léčiv a Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

a) provádějí odbornou kontrolu nad nakládáním s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, kontrolu a zkoušky geneticky modifikovaných organismů a genetických produktů v rámci své působnosti a podle zvláštních právních předpisů,¹⁴⁾

b) v případě zjištění porušení tohoto zákona podávají inspekci podnět k zahájení správního řízení a informují ministerstvo.

(2) Pověření pracovníci správních orgánů uvedených v odstavci 1 se při výkonu kontrolní činnosti prokazují průkazem příslušného správního orgánu, který je současně dokladem o jejich pověření ke kontrole.

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

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

(5) Působnosti stanovené krajskému úřadu podle tohoto zákona jsou výkonem přenesené působnosti.

ČÁST SEDMÁ

Opatření k nápravě a přestupky

HLAVA I

Opatření k nápravě

§ 34

(1) Zjistí-li inspekce při kontrole nakládání nebo jiného zacházení s geneticky modifikovanými organismy nebo

genetickými produkty porušení povinnosti uložené tímto zákonem nebo rozhodnutími vydanými na jeho základě anebo přímo použitelnými předpisy Evropské unie²⁷), uloží osobě porušující tyto povinnosti vhodná opatření k nápravě.

(2) Inspekce může zejména

- a) pozastavit nakládání nebo jiné zacházení s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem do doby, než podmínky tohoto nakládání nebo jiného zacházení budou uvedeny do souladu s tímto zákonem nebo rozhodnutími vydanými na jeho základě anebo přímo použitelnými předpisy Evropské unie²⁷),
- b) nařídit odstranění následků takového nakládání nebo jiného zacházení s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem,
- c) nařídit zneškodnění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu, hrozí-li újma na zdraví nebo na životním prostředí, nebo
- d) nařídit přijetí jiných opatření nezbytných k ochraně zdraví nebo životního prostředí.

(3) Inspekce v rozhodnutí o uložení nápravného opatření stanoví lhůtu k jeho provedení.

(4) Odvolání proti rozhodnutí o uložení nápravného opatření nemá odkladný účinek.

(5) Vlastníku nemovité věci může inspekce v souvislosti s prováděním opatření k nápravě uložit povinnost strpět v nezbytném rozsahu a po nezbytnou dobu omezení jejího obvyklého užívání. Náhradu případné škody tím vzniklé hradí vlastníku stát, který má vůči osobě, v důsledku jejíž protiprávní činnosti bylo opatření k nápravě uloženo, nárok na náhradu škody.

HLAVA II

Přestupky

§ 35

Přestupky fyzických osob

(1) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

- a) v rozporu s § 3 odst. 4 nedodržuje při zacházení s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem podmínky vyznačené na obalu nebo v průvodním listu anebo s ním zachází pro jiný účel než tam uvedený,
- b) v rozporu s § 23 odst. 1 uvádí na trh geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt, který nebyl zapsán do Seznamu pro uvádění na trh, k jehož uvedení na trh nebyl vydán písemný souhlas příslušným orgánem jiného členského státu nebo povolení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího geneticky modifikované potraviny a krmiva²³) anebo při zacházení s ním nedodržuje rozsah a podmínky tohoto zápisu, písemného souhlasu nebo povolení,
- c) neposkytne ministerstvu ve stanovené lhůtě písemné informace o místě pěstování geneticky modifikovaných

organismů schválených pro uvedení na trh podle § 23 odst. 2,

d) pěstuje geneticky modifikovaný organismus v rozporu se zákazem nebo omezením stanoveným opatřením obecné povahy vydaným na základě § 24e odst. 3 nebo 4,

e) zahájí pěstování geneticky modifikovaného organismu v rozporu s § 24g odst. 4, nebo

f) dováží nebo vyváží geneticky modifikované organismy nebo genetické produkty v rozporu s § 25 odst. 2.

(2) Za přešůpek lze uložit pokutu do

a) 500 000 Kč, jde-li o přešůpek podle odstavce 1 písm. a), b), d) nebo f),

b) 50 000 Kč, jde-li o přešůpek podle odstavce 1 písm. c) nebo e).

§ 35a

Přestupky právníckých a podnikajících fyzických osob

(1) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

a) v rozporu s § 3 odst. 4 nedodrůuje při zacházení s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem podmínky vyznačené na obalu nebo v průvodním listu anebo s ním zachází pro jiný účel než tam uvedený,

b) nakládá s geneticky modifikovaným organismem v uzavřeném prostoru bez příslušného oprávnění podle § 16 odst. 2,

c) uvádí geneticky modifikovaný organismus do životního prostředí bez povolení podle § 17 odst. 1,

d) v rozporu s § 23 odst. 1 uvádí na trh geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt, který nebyl zapsán do Seznamu pro uvádění na trh, k jehož uvedení na trh nebyl vydán písemný souhlas příslušným orgánem jiného členského státu nebo povolení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího geneticky modifikované potraviny a krmiva²³⁾ anebo při zacházení s ním nedodrůuje rozsah a podmínky tohoto zápisu, písemného souhlasu nebo povolení,

e) neposkytne ministerstvu ve stanovené lhůtě písemné informace o místě pěstování geneticky modifikovaných organismů schválených pro uvedení na trh podle § 23 odst. 2,

f) pěstuje geneticky modifikovaný organismus v rozporu se zákazem nebo omezením stanoveným opatřením obecné povahy vydaným na základě § 24e odst. 3 nebo 4,

g) zahájí pěstování geneticky modifikovaného organismu v rozporu s § 24g odst. 4, nebo

h) dováží nebo vyváží geneticky modifikované organismy nebo genetické produkty v rozporu s § 25 odst. 2.

(2) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba oprávněná k uzavřenému nakládání nebo uvádění do životního prostředí nebo osoba zapsaná v Seznamu pro uvádění na trh anebo osoba, která o vznik takového

oprávnění nebo o zápis do Seznamu pro uvádění na trh žádá, dopustí přestupku tím, že

- a) nepřijme opatření nezbytná k ochraně zdraví a životního prostředí podle § 8 odst. 1 písm. a),
- b) v rozporu s § 8 odst. 1 písm. b) neposkytne ministerstvu písemně nové informace týkající se rizik geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu pro zdraví nebo životní prostředí nebo neoznámí ministerstvu přijatá opatření, nebo
- c) v rozporu s § 8 odst. 2 ve stanovené lhůtě neprovede nebo nepředloží ministerstvu nové hodnocení rizika.

(3) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba, která poskytuje geneticky modifikovaný organismus výlučně pro účely uzavřeného nakládání nebo uvádění do životního prostředí, dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 11 odst. 1 nezajistí, aby na štítku nebo v průvodním dokumentu geneticky modifikovaného organismu byla zřetelně uvedena slova „Geneticky modifikovaný organismus“ nebo aby geneticky modifikovaný organismus splňoval další požadavky na jeho označení stanovené v povolení pro uzavřené nakládání nebo povolení pro uvádění do životního prostředí.

(4) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba, která uvádí geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt na trh v rámci své podnikatelské činnosti, dopustí přestupku tím, že

- a) nezajistí, aby byl geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt označen podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího sledovatelnost a označování geneticky modifikovaných organismů²⁸⁾ nebo podle § 11 odst. 2 a 3, nebo
- b) nesplní některý z požadavků na sledovatelnost genetických produktů podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího sledovatelnost a označování geneticky modifikovaných organismů²⁹⁾.

(5) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba oprávněná k uzavřenému nakládání dopustí přestupku tím, že

- a) v rozporu s § 15 odst. 2 nakládá s geneticky modifikovanými organismy v prostoru, který nesplňuje požadavky na uzavření a ochranná opatření stanovená pro příslušnou nebo vyšší kategorii rizika,
- b) v rozporu s § 15 odst. 3 nekontroluje uzavřený prostor nebo ochranná opatření anebo nevede o provedených kontrolách záznamy,
- c) nepodá nové oznámení podle § 16b odst. 2, nebo
- d) nedodrží rozsah nebo podmínky nakládání stanovené v povolení pro uzavřené nakládání podle § 16c odst. 1.

(6) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba oprávněná k uvádění do životního prostředí dopustí přestupku tím, že

- a) nedodrží rozsah nebo podmínky nakládání stanovené v povolení pro uvádění do životního prostředí podle § 17 odst. 1,
- b) nezajistí, aby žádný materiál pocházející z geneticky modifikovaného organismu, který uvádí do životního prostředí, nebyl uveden na trh podle § 17 odst. 4, nebo

c) nezajistí provádění monitoringu nebo podávání zpráv o jeho výsledcích v souladu s požadavky stanovenými v povolení pro uvádění do životního prostředí podle § 18 odst. 9.

(7) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba oprávněná k uzavřenému nakládání nebo k uvádění do životního prostředí dopustí přestupku tím, že

- a) nezabezpečí výkon odborné kontroly nad nakládáním s geneticky modifikovanými organismy odborným poradcem podle § 19 písm. a),
- b) v rozporu s § 19 písm. b) nevede nebo neuchovává dokumentaci o nakládání s geneticky modifikovanými organismy,
- c) v rozporu s § 19 písm. c) nezašle ve stanovené lhůtě ministerstvu přehled geneticky modifikovaných organismů, údaje o jejich množství, způsobu nakládání s nimi anebo vyjádření k přezkoumání hodnocení rizika za uplynulý kalendářní rok,
- d) nezašle ministerstvu ve stanovené lhůtě závěrečnou zprávu o průběhu a důsledcích nakládání s geneticky modifikovanými organismy podle § 19 písm. d),
- e) uvede nepravdivý údaj v dokumentaci o nakládání s geneticky modifikovanými organismy nebo v závěrečné zprávě o průběhu a důsledcích nakládání s geneticky modifikovanými organismy,
- f) nezajistí, aby provozní řád pracoviště, v němž se nakládá s geneticky modifikovanými organismy, obsahoval všechny náležitosti uvedené v příloze č. 4 k tomuto zákonu podle § 19 písm. f),
- g) v rozporu s § 19 písm. g) nezajistí školení zaměstnanců nebo je prokazatelně neseznámí s provozním řádem pracoviště,
- h) neposkytne stanoveným správním orgánům součinnost při kontrole podle § 19 písm. h), nebo
- i) neposkytne ministerstvu ve stanovené lhůtě informaci o druhu a množství geneticky modifikovaných organismů anebo o předpokládaném vstupním nebo výstupním místě podle § 25 odst. 5.

(8) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba oprávněná k uzavřenému nakládání druhé a vyšší kategorie rizika nebo k uvádění do životního prostředí dopustí přestupku tím, že

- a) nepředloží ministerstvu havarijní plán k uzavřenému nakládání druhé a vyšší kategorie rizika podle § 20 odst. 2 písm. c),
- b) nepředloží ministerstvu ve stanovené lhůtě havarijní plán při změně skutečností, které mohou mít závažný vliv na opatření stanovená pro případ havárie, podle § 20 odst. 2 písm. d),
- c) v rozporu s § 20 odst. 3 nezpracuje nebo nepředloží příslušným obcím, příslušnému hasičskému záchrannému sboru kraje nebo krajskému úřadu havarijní plán,
- d) neprovede v případě havárie opatření k odstranění nebo zmírnění jejích škodlivých následků podle § 21 odst. 2,
- e) neoznámí vzniklou havárii ministerstvu neprodleně telefonicky a písemně nebo elektronickou poštou podle § 21 odst. 3, nebo

f) neoznámí vzniklou havárii neprodleně ostatním správním orgánům podle § 21 odst. 4.

(9) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba zapsaná do Seznamu pro uvádění na trh dopustí přestupku tím, že nezajistí provádění monitoringu nebo podávání zpráv o jeho výsledcích podle § 23 odst. 3.

(10) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba, která je dovozcem nebo vývozcem geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu, se dopustí přestupku tím, že

a) v rozporu s § 25 odst. 6 neuvědomí ihned příslušný celní úřad nebo další správní úřady o příchodu zboží do vstupního místa,

b) nepředloží celnímu úřadu požadovanou průvodní dokumentaci podle § 25 odst. 7, nebo

c) nepředloží celnímu úřadu ověřenou kopii povolení pro uzavřené nakládání nebo uvádění do životního prostředí anebo kopii havarijního plánu podle § 25 odst. 8.

(11) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba, která je vývozcem geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu, se dopustí přestupku tím, že nesplní některou z povinností vývozce uložených přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím přeshraniční pohyb geneticky modifikovaných organismů³⁰).

(12) Za přestupek lze uložit pokutu do

a) 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. b), c) nebo f),

b) 1 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 5 písm. a) nebo d),

c) 1 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2, 3, odstavce 4 písm. a) nebo b), odstavce 5 písm. b) nebo c), odstavce 6, odstavce 7 písm. h), odstavce 8 písm. d) až f) nebo odstavce 9,

d) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a), d), g) nebo h), odstavce 7 písm. a) až e) nebo i), odstavce 8 písm. a) až c), odstavce 10 nebo 11,

e) 50 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. e) nebo odstavce 7 písm. f) nebo g).

(13) Dojde-li v době 1 roku ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o uložení pokuty k opětovnému spáchání obdobného přestupku, za který byla pokuta uložena, horní hranice sazby pokuty podle odstavců 1 až 5 se zvyšuje na dvojnásobek.

§ 36

Společná ustanovení k přestupkům

(1) Přestupky podle tohoto zákona projednává inspekce.

(2) Pokuty vybírá inspekce. Příjem z pokut je příjmem Státního fondu životního prostředí České republiky.

Ustanovení přechodná a závěrečná

§ 37

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

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

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

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

(5) Při ukládání zvýšené pokuty se pokuty uložené podle dosavadních právních předpisů ¹⁸⁾ posuzují jako pokuty uložené podle tohoto zákona.

§ 38

Ministerstvo stanoví prováděcím právním předpisem

a) náležitosti shrnutí obsahu žádosti podle § 5 odst. 5,

b) náležitosti a postupy hodnocení rizika podle § 7 odst. 6,

c) prahovou hranici výskytu příměsí podle § 11 odst. 4,

d) požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření v případě uzavřeného nakládání podle § 15 odst. 2,

e) vzory oznámení o uzavřeném nakládání první nebo druhé kategorie rizika a žádosti o udělení povolení pro uzavřené nakládání třetí nebo čtvrté kategorie rizika podle § 16 odst. 6,

f) vzor hodnocení rizika pro uzavřené nakládání první kategorie rizika podle § 16a odst. 4,

g) vzor žádosti o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí podle § 17 odst. 3,

h) způsob a rozsah vedení dokumentace podle § 19 písm. b),

i) vzor havarijního plánu podle § 20 odst. 4 a rozsah ministerstvem zveřejněných informací o havarijním plánu podle § 20 odst. 5,

j) vzor žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění na trh podle § 24 odst. 3,

k) náležitosti hodnotící zprávy podle § 24b odst. 7.

§ 39

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

§ 40

Účinnost

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

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

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

Zaorálek v. r.

Klaus v. r.

Špidla v. r.

Příloha č. 1 k zákonu č. 78/2004 sb.

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

1. Geneticky modifikované organismy mohou vzniknout mimo jiné při použití

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

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

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

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

a) oplození in vitro,

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

c) indukce polyploidie a haploidie.

Příloha č. 2 k zákonu č. 78/2004 sb.

Kritéria bezpečnosti geneticky modifikovaných mikroorganismů

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Příloha č. 3 k zákonu č. 78/2004 sb.

Kategorie rizika uzavřeného nakládání

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

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

II. Druhá kategorie představuje činnosti s nízkým rizikem škodlivého působení na zdraví a životní prostředí, které může být snadno odstraněno obecně známými opatřeními; tj. činnosti, při nichž k tomu, aby bylo ochráněno zdraví člověka a zvířat, životní prostředí nebo biologická rozmanitost, postačí úroveň uzavření a ochranná opatření stanovená tímto zákonem pro druhou kategorii rizika.

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

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

Příloha č. 4 k zákonu č. 78/2004 sb.

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

Provozní řád pracoviště, v němž se nakládá s geneticky modifikovanými organismy, musí obsahovat alespoň tyto údaje:

a) jméno nebo název anebo obchodní firmu, adresu sídla a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, oprávněné osoby, je-li fyzickou osobou oprávněnou k podnikání,

b) název nebo obchodní firmu, adresu sídla a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, oprávněné osoby, je-li právnickou osobou, jakož i jméno a adresu bydliště statutárního orgánu oprávněné osoby,

c) jméno a adresu bydliště vlastníka budovy, jde-li o uzavřené nakládání, nebo pozemku, jde-li o uvádění do životního prostředí, je-li fyzickou osobou, nebo jeho název nebo obchodní firmu, adresu sídla a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, jakož i jméno a adresu bydliště statutárního orgánu, je-li vlastník právnickou osobou, a to pokud není vlastník totožný s oprávněnou osobou,

- d)** jméno, adresu bydliště, číslo telefonu a adresu elektronické pošty odborného poradce,
 - e)** jméno, adresu bydliště, číslo telefonu a adresu elektronické pošty osoby odpovědné za provoz pracoviště,
 - f)** kategorii rizika nakládání s geneticky modifikovaným organismem, které smí být na pracovišti prováděno, jednalo-li se o uzavřené nakládání,
 - g)** výčet a přibližné množství geneticky modifikovaných organismů, se kterými bude na pracovišti nakládáno,
 - h)** seznam pracovníků proškolených pro práci na pracovišti,
 - i)** povinnosti pracovníků při práci, zejména dodržování pracovních postupů, postup sanitace prostoru a zařízení po ukončení pracovní činnosti, postup dekontaminace nástrojů, osobních ochranných pracovních prostředků a oděvů,
 - j)** seznam a popis závazných pracovních postupů používaných na pracovišti,
 - k)** zakázané činnosti na pracovišti,
 - l)** zásady hygieny a bezpečnosti práce v souladu s ustanovením jiných právních předpisů ⁶⁾,
 - m)** seznam osobních ochranných pracovních prostředků a dalších pomůcek, které stanoví zaměstnavatel v souladu s jiným právním předpisem¹⁹⁾, s uvedením činností, ke kterým musí být používány,
 - n)** organizační a technologické zabezpečení pracoviště,
 - o)** povinnosti pracovníků při údržbě zařízení,
 - p)** charakter, účel a popis technických prvků zajišťujících uzavření prostoru, pokud se jedná o uzavřené nakládání,
 - q)** opatření k zabránění vstupu nepovolaných osob,
 - r)** systém a četnost kontrol prostoru, zařízení a ochranných opatření,
 - s)** opatření pro případ havárie a požáru včetně havarijního plánu podle § 20,
 - t)** způsob nakládání s odpady a kontaminovanými materiály a předměty, zejména postupy zneškodnění geneticky modifikovaných organismů a způsob kontroly jejich účinnosti,
 - u)** zásady vedení evidence o provozu zařízení, prováděné sanitaci a kontrolách zabezpečovacích prvků,
 - v)** v případě uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí
- 1.** způsob dopravy na pozemek včetně bezpečnostních opatření,

2. místo a způsob skladování geneticky modifikovaných organismů před uváděním do životního prostředí a po jeho ukončení včetně údajů o balení a označování,

w) údaj o případném časovém omezení platnosti provozního řádu.

¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003, směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/412, směrnice Komise (EU) 2018/350, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1243 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy.

²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky.

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

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

⁵⁾ Zákon č. 123/1998 Sb., o právu na informace o životním prostředí, ve znění zákona č. 132/2000 Sb. Zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

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

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

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

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

^{9a)} Zákon č. 269/1994 Sb., o Rejstříku trestů, ve znění pozdějších předpisů.

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

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

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

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

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

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

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

¹⁵⁾ Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

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

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

^{16b)} Čl. 4 odst. 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o zpětné vysledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a zpětné vysledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES.

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

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

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

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

pracovních prostředků, mycích, čisticích a dezinfekčních prostředků.

²⁰⁾ Zákon č. 252/1997 Sb., o zemědělství, ve znění pozdějších předpisů.

²¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech.

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

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ze dne 15. července 2003 o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů.

²²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS.

²³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003.

²⁴⁾ Zákon č. 219/2003 Sb., o uvádění do oběhu osiva a sadby pěstovaných rostlin a o změně některých zákonů (zákon o oběhu osiva a sadby), ve znění pozdějších předpisů.

²⁵⁾ Zákon č. 149/2003 Sb., o uvádění do oběhu reprodukčního materiálu lesních dřevin lesnický významných druhů a umělých kříženců, určeného k obnově lesa a k zalesňování, a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o obchodu s reprodukčním materiálem lesních dřevin), ve znění pozdějších předpisů.

²⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003.

²⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2006.

²⁸⁾ Čl. 4 odst. 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003.

²⁹⁾ Čl. 4 odst. 1 až 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003.

³⁰⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003.

³¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin.