

Vládní návrh

ZÁKON

ze dne 2016,

kterým se mění zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 252/1997 Sb., o zemědělství, ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

Změna zákona o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty

Čl. I

Zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění zákona č. 346/2005 Sb., zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 18/2012 Sb. a zákona č. 279/2013 Sb., se mění takto:

1. V § 1 odstavec 1 včetně poznámek pod čarou č. 1 a 21 zní:

„(1) Tento zákon zapracovává 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.

¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/412 ze dne 11. března 2015, kterou se mění směrnice 2001/18/ES, pokud jde o možnost členských států omezit či zakázat pěstování geneticky modifikovaných organismů (GMO) na svém území.

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.“.

CELEX 32003R1829

CELEX 32003R1830

CELEX 32003R1946

CELEX 32001L0018

CELEX 32009L0041

CELEX 32015L0412

2. V § 1 odstavec 4 včetně poznámek pod čarou č. 2 a 22 zní:

„(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⁾ 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.

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.“.

CELEX 32001L0018

3. V § 2 písm. f), § 3 odst. 1 písm. a) až c), nadpisu § 5, § 5 odst. 7 a 10, § 6 odst. 2, § 7 odst. 3 písm. a) a c), § 8 odst. 1, 4 a 5, § 9 odst. 2 písm. d), § 11 odst. 3 a 4, nadpisu § 12, § 12 odst. 1 úvodní části ustanovení, § 12 odst. 1 písm. b), c) a § 12 odst. 2, § 13 písm. a) a d), § 17 odst. 2, § 28 odst. 1 písm. g) a v § 37 odst. 2 se slova „do oběhu“ nahrazují slovy „na trh“.

CELEX 32003R1829

CELEX 32003R1830

CELEX 32001L0018

4. V § 3 odst. 1 písm. a) a b) se číslo „2“ nahrazuje číslem „1“.

5. V § 4 se na konci textu odstavce 2 doplňují slova „až 16c“.

6. V § 4 odstavec 4 včetně poznámky pod čarou č. 23 zní:

„(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.

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

CELEX 32001L0018

CELEX 32003R1829

7. V § 5 odstavce 1 a 2 znějí:

„(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

a) prostřednictvím datové schránky,

b) v elektronické podobě podepsanou uznávaným elektronickým podpisem, nebo

c) v listinné podobě, pokud ji současně dodá na technickém nosiči dat nebo zašle v elektronické podobě prostřednictvím veřejné datové sítě.

(2) 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.“.

CELEX 32001L0018

8. V § 5 odst. 4 se slova „vždy po jednom vyhotovení žádosti v listinné podobě a též elektronicky“ nahrazují slovem „žádost“ a slova „a současně způsobem podle § 10 písm. b) zveřejní shrnutí obsahu žádosti a informaci o zahájení řízení, informaci o zahájení řízení zveřejní také způsobem podle § 10 písm. a) a c)“ se zrušují.

9. V § 5 odst. 4 se za větu první vkládají věty „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).“.

CELEX 32001L0018

10. V § 5 odst. 7 se slova „v případě žádosti o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí nebo o zápis do Seznamu pro uvádění do oběhu“ zrušují.

11. V § 5 odstavec 12 zní:

„(12) Stejně postavení jako dotčená ministerstva má podle odstavců 4, 5, 9 a 11, § 16c odst. 4 a § 18 odst. 7 krajský úřad, v jehož správním obvodu má bezprostředně docházet k uzavřenému nakládání nebo uvádění do životního prostředí.“.

12. V § 7 odst. 3 písm. b), § 9 odst. 1, § 20 odst. 2 písm. b) a § 22 odst. 4 a 6 se slova „2 nebo 3“ nahrazují slovy „3 nebo § 16a odst. 5“.

13. V § 7 odst. 3 se za písmeno b) vkládá nové písmeno c), které zní:

„c) osoba oprávněná podle tohoto zákona k uzavřenému nakládání první kategorie rizika v případech podle § 16a odst. 4.“

CELEX 32009L0041

Dosavadní písmena c) a d) se označují jako písmena d) a e).

14. V § 7 odst. 3 se písmeno e) zrušuje.

15. V § 7 se odstavec 5 zrušuje.

Dosavadní odstavce 6 a 7 se označují jako odstavce 5 a 6.

16. V § 8 odst. 4 se slova „Evropských společenství (dále jen „členské státy“)" zrušují.

17. V § 8 odst. 5 se slova „dán souhlas nebo povolení“ nahrazují slovy „vydán písemný souhlas“.

18. V § 8 odst. 6 písm. c) se slovo „uděleného“ nahrazuje slovem „písemného“, slova „nebo povolení“ se zrušují a slova „povolení nebo“ se nahrazují slovem „písemný“.

19. V § 9 odst. 2 písm. b) a § 18 odst. 6 písm. a) se slovo „sídlo“ nahrazuje slovy „adresu sídla“ a slova „místo podnikání“ se nahrazují slovy „adresu sídla“.

20. V § 9 odst. 2 písm. b), § 18 odst. 6 písm. a), § 22 odst. 5 písm. a) a § 25 odst. 7 písm. c) a d) se za slova „identifikační číslo“ vkládá slovo „osobý“.

21. V § 9 odst. 2 písm. b), § 18 odst. 6 písm. a), § 22 odst. 5 písm. a) a § 25 odst. 7 písm. c) a d) se slova „, popřípadě jména, příjmení“ zrušují.

22. V § 10 písmeno b) zní:

„b) na svých internetových stránkách,“.

23. V § 11 odstavce 1 a 2 znějí:

„(1) Osoba poskytující geneticky modifikovaný organismus výlučně pro účely uzavřeného nakládání nebo uvádění do životního prostředí je povinna 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 povinna 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.

CELEX 32009L0041

24. V § 11 se za odstavec 2 vkládá nový odstavec 3, který zní:

„(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⁾.“

CELEX 32001L0018

Dosavadní odstavce 3 a 4 se označují jako odstavce 4 a 5.

25. V § 11 odst. 4 a § 28 odst. 1 písm. h) se slova „Evropských společenství“ nahrazují slovy „Evropské unie“.

26. V § 11 odst. 4 se slova „odst. 2“ nahrazují slovy „odst. 1“ a slova „odstavců 1 a 2“ se nahrazují slovy „odstavců 2 a 3“.

27. V § 13 písm. e) se slova „nebo povolení k uvedení do oběhu příslušným úřadem jiného členského státu“ nahrazují slovy „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⁾“.

CELEX 32001L0018

CELEX 32003R1829

28. V § 13 se na konci písmene e) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno f), které zní:

„f) jestliže osoba oprávněná k uzavřenému nakládání nepodá nové oznámení v případech podle § 16b odst. 2.“

29. V § 15 odst. 3 se slova „podle § 16“ nahrazují slovy „podle § 16 až 16c“.

30. § 16 zní:

„§ 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.“

CELEX 32009L0041

31. Za § 16 se vkládají nové § 16a až 16c, které znějí:

„§ 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 části 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 odstavců 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.

CELEX 32009L0041

§ 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.

CELEX 32009L0041

§ 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.“.

CELEX 32009L0041

32. V § 17 se za odstavec 1 vkládají nové odstavce 2 a 3, které znějí:

„(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.“.

CELEX 32001L0018

Dosavadní odstavec 2 se označuje jako odstavec 4.

33. V § 18 odst. 2 se slova „současně se žádostí nebo nejpozději do 10 dnů od jejího podání“ nahrazují slovy „na vyžádání“.

34. V § 18 odst. 6 se za písmeno c) vkládá nové písmeno d), které zní:

„d) výsledek hodnocení rizika provedeného podle § 7,“.

Dosavadní písmena d) až i) se označují jako písmena e) až j).

35. V § 18 odst. 6 písm. h) se za slovo „probíhat,“ vkládají slova „v případě polních pokusů“.

36. V § 18 odst. 7 se věta poslední nahrazuje větou „Informaci o vydání rozhodnutí o povolení pro uvádění do životního prostředí nebo o prodloužení jeho platnosti ministerstvo sdělí Komisi.“.

CELEX 32001L0018

37. V § 19 písm. b) se za slova „pro každé pracoviště“ vkládají slova „, včetně provozního řádu tohoto pracoviště, jehož náležitosti jsou stanoveny v příloze č. 4 k tomuto zákonu,“ a slova „10 let od ukončení tohoto nakládání“ se nahrazují slovy „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“.

38. V § 19 písmeno c) zní:

„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,“.

CELEX 32009L0041

39. V § 20 odst. 2 písm. b) se za slova „podávající oznámení“ vkládají slova „o uzavřeném nakládání druhé kategorie rizika“.

40. V § 20 odst. 2 písm. c) a d) a § 21 odst. 1 a 2 se za slovo „nakládání“ vkládají slova „druhé a vyšší kategorie rizika“.

41. V § 20 odst. 2 písm. c) a d) se za slovo „nebo“ vkládají slova „osoba oprávněná k“.

42. V § 20 odst. 3 se slova „žadatel a“ zrušují a slovo „povinni“ se nahrazuje slovem „povinny“.

43. V § 20 odstavec 4 zní:

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

44. V § 22 odst. 3 se slova „§ 16 odst. 9“ nahrazují slovy „§ 16c odst. 3“ a slova „, které se považují za důvěrné“ se nahrazují slovy „označených za obchodní tajemství“.

45. V § 22 odst. 5 písm. a) se slova „místo podnikání“ nahrazují slovy „adresa sídla“ a slovo „sídlo“ se nahrazuje slovy „adresa sídla“.

46. V § 22 odst. 5 písmeno b) zní:

„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,“.

47. V § 22 odst. 7 se slova „2 nebo 3“ nahrazují slovy „3 nebo § 16a odst. 5 nebo na základě hodnocení rizika předloženého podle § 16a odst. 4“.

48. Část čtvrtá včetně nadpisu a poznámek pod čarou č. 24 a 25 zní:

„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.

CELEX 32001L0018

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. 4 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. 3 nebo 5. 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 částí 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.

CELEX 32001L0018

Hlava III

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.

Hlava IV

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.

(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 Komisi 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.

CELEX 32015L0412

§ 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 nepřijatelné 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.

CELEX 32015L0412

§ 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 dní 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⁾.

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.“.

CELEX 32015L0412

49. V § 25 odst. 2 se slova „do oběhu nebo pro které byl vydán souhlas nebo povolení pro uvádění do oběhu příslušným úřadem členského státu“ nahrazují slovy „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.“.

CELEX 32003R1946

50. V § 25 odst. 3 se slova „(§ 16)“ nahrazují slovy „podle § 16 až 16c“.

51. V § 25 odst. 6 se za slova „potravinářskou inspekci, v případě“ vkládají slova „krmiv, osiv a“.

52. V § 25 odst. 7 písm. c) a d) se slova „místo podnikání“ nahrazují slovy „adresu sídla“.

53. V § 25 odst. 8 písm. a) se slova „§ 16 odst. 6“ nahrazují slovy „§ 16b odst. 3“.

54. V § 25 odst. 8 se na konci textu písmene b) doplňují slova „, nejde-li o uzavřené nakládání první kategorie rizika“.

55. V § 27 se na konci písmene k) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno l), které zní:

„l) krajské úřady.“.

56. V § 28 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno i), které zní:

„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.“.

CELEX 32001L0018

57. V § 30 se na konci textu písmene a) doplňují slova „a lesního hospodářství“.

58. V § 30 se na konci písmene b) tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena c) a d), která znějí:

„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⁾.“.

59. V § 31 odst. 1 písmeno b) včetně poznámky pod čarou č. 26 zní:

„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,

²⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003.
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003.“.

60. V § 31 odst. 1 se doplňují písmena c) a d), která včetně poznámky pod čarou č. 27 znějí:

„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.

²⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003.
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2006.“

61. V § 33 se doplňuje odstavec 5, který zní:

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

62. Část sedmá včetně nadpisu a poznámek pod čarou č. 28 až 30 zní:

„ČÁST SEDMÁ

OPATŘENÍ K NÁPRAVĚ A SPRÁVNÍ DELIKTY

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.

CELEX 32001L0018

Hlava II

Správní delikty

§ 35

Přestupky

(1) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

a) v rozporu s § 3 odst. 4 nedodrží 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 nedodrží 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 nařízením vlády vydaným na základě § 24e odst. 3 nebo 4,

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

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

(2) Za přestupek lze uložit pokutu do

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

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

§ 35a

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob

(1) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že

a) v rozporu s § 3 odst. 4 nedodrží 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 nedodrží 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 nařízením vlády vydaným na základě § 24e odst. 3 nebo 4,

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

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

(2) Právnická 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 správního deliktu 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) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba, která poskytuje geneticky modifikovaný organismus výlučně pro účely uzavřeného nakládání nebo uvádění do životního prostředí, dopustí správního deliktu 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) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba, která uvádí geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt na trh v rámci své podnikatelské činnosti, dopustí správního deliktu 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) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba oprávněná k uzavřenému nakládání dopustí správního deliktu 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 správního deliktu 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 správního deliktu 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) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba oprávněná k uzavřenému nakládání druhé a vyšší kategorie rizika nebo k uvádění do životního prostředí dopustí správního deliktu 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) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba zapsaná do Seznamu pro uvádění na trh dopustí správního deliktu tím, že nezajistí provádění monitoringu nebo podávání zpráv o jeho výsledcích podle § 23 odst. 3.

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

(12) Za správní delikt se uloží pokuta do

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

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

c) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt 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 správní delikt 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 správní delikt 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 správního deliktu, za který byla pokuta uložena, horní hranice sazby pokuty podle odstavců 1 až 5 se zvyšuje na dvojnásobek.

§ 36

Společná ustanovení ke správním deliktům

(1) Právnická osoba za správní delikt neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránila.

(2) Při určení výměry pokuty právnické osobě se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a k okolnostem, za nichž byl spáchán.

(3) Odpovědnost právnické osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do 2 let ode dne, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán; odpovědnost právnické osoby za správní delikt podle § 35a odst. 1 písm. e) anebo § 35a odst. 7 písm. f) nebo g) zaniká nejpozději do 3 let ode dne, kdy byl spáchán.

(4) Na odpovědnost za jednání, ke kterému došlo při podnikání fyzické osoby nebo v přímé souvislosti s ním, se vztahují ustanovení tohoto zákona o odpovědnosti a postihu právnické osoby.

(5) Správní delikty podle tohoto zákona projednává inspekce.

(6) Pokuty vybírá inspekce. Příjem z pokut je příjmem Státního fondu životního prostředí České republiky. Pokuta je splatná do 30 dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí, jímž byla uložena.

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.“.

63. § 38 zní:

„§ 38

Ministerstvo stanoví prováděcím právním předpisem

- a) náležitosti shrnutí obsahu žádosti podle § 5 odst. 4,
- b) náležitosti a postupy hodnocení rizika podle § 7 odst. 7,
- 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.“

64. V příloze č. 1 v bodě 1 úvodní části ustanovení se za slova „mohou vzniknout“ vkládají slova „mimo jiné“.

CELEX 32001L0018

CELEX 32009L0041

65. Příloha č. 4 zní:

„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, jedná-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 předpisů⁶⁾,

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.“.

Čl. II

Přechodné ustanovení

Oznámení o uzavřeném nakládání podle § 16 odst. 2 a 3 zákona č. 78/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí tohoto zákona, doručená ministerstvu přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se řídí zákonem č. 78/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o zemědělství

Čl. III

Zákon č. 252/1997 Sb., o zemědělství, ve znění zákona č. 62/2000 Sb., zákona č. 307/2000 Sb., zákona č. 128/2003 Sb., zákona č. 85/2004 Sb., zákona č. 317/2004 Sb., zákona č. 94/2005 Sb., zákona č. 441/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 230/2006 Sb., zákona č. 267/2006 Sb., nálezů Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 409/2006 Sb., zákona č. 35/2008 Sb., zákona č. 95/2009 Sb., zákona č. 109/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 73/2011 Sb., zákona č. 167/2012 Sb., zákona č. 64/2014 Sb. a zákona č. 179/2014 Sb., se mění takto:

1. V § 2i se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno f), které zní:

„f) dodržovat minimální vzdálenost místa pěstování geneticky modifikované odrůdy od státní hranice České republiky stanovenou vyhláškou.“.

CELEX 32015L0412

2. V § 2i se na konci odstavce 4 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno g), které zní:

„g) minimální vzdálenost místa pěstování geneticky modifikované odrůdy od státní hranice České republiky podle odstavce 2 písm. f).“.

CELEX 32015L0412

ČÁST TŘETÍ

ÚČINNOST

Čl. IV

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. července 2016.

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

OBECNÁ ČÁST

Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace

SHRNUTÍ ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY RIA

1. Základní identifikační údaje

Název návrhu zákona: Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů a zákon č. 252/1997 Sb., o zemědělství, ve znění pozdějších předpisů	
Zpracovatel / zástupce předkladatele: Ministerstvo životního prostředí	Předpokládaný termín nabytí účinnosti, v případě dělené účinnosti rozvedte 1. dubna 2016
Implementace práva EU: <i>Ano</i> ; (pokud zvolíte <i>Ano</i>): - uveďte termín stanovený pro implementaci: termín není stanoven - uveďte, zda jde návrh nad rámec požadavků stanovených předpisem EU?: <i>Ne</i>	
2. Cíl návrhu zákona	
Uvedení právního řádu ČR do souladu s právem EU, snížení administrativní zátěže osob oprávněných k uzavřenému nakládání s GMO.	
3. Agregované dopady návrhu zákona	
3.1 Dopady na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty: <i>Ano</i>	
- snížení ročních nákladů o cca 374 tis. Kč (bod 1) - navýšení administrativní zátěže v případě přípravy opatření obecné povahy vlády - standardní činnost ministerstva (bod 2)	
3.2 Dopady na podnikatelské subjekty: <i>Ano</i>	
- snížení ročních nákladů o cca 360 tis. Kč (bod 1) - zlepšení mezinárodní konkurenceschopnosti - podpora výzkumu a inovací (bod 1) - případné omezení podnikání (bod 2).	
3.3 Dopady na územní samosprávné celky (obce, kraje) <i>Ano</i>	
- navýšení administrativní zátěže v případě přípravy opatření obecné povahy vlády - standardní činnost obcí a krajů (bod 2)	
3.4 Sociální dopady: <i>Ne</i>	
<i>Pokud ano, specifikujte..</i>	
3.5 Dopady na životní prostředí: <i>Ano</i>	
- možnost omezení či zamezení pěstování určitých geneticky modifikovaných plodin v souladu s cíli politiky životního prostředí (bod 2).	

Změna povinností oprávněných osob k uzavřenému nakládání s GMO

Důvod předložení a cíle

Definice problému

Současný zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, je pro 1. kategorii rizika uzavřeného nakládání přísnější, než vyžadují předpisy EU. Oprávněné osoby i správní úřady jsou tak zatěžovány nadbytečnou administrativou.

Popis existujícího právního stavu v dané oblasti

Dle platného znění zákona o nakládání s geneticky modifikovanými organismy (GMO) je třeba podat oznámení (obsah oznámení stanovuje vyhláška č. 209/2004 Sb., o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty) pro každý nový GMO, se kterým se bude nakládat v uzavřeném prostoru. Zároveň je třeba předložit havarijní plán, který je nutné každých 5 let aktualizovat.

Identifikace dotčených subjektů

- a) osoby oprávněné k uzavřenému nakládání s GMO (výzkumné ústavy, vysoké školy, nemocnice, biotechnologické firmy),
- b) Ministerstvo životního prostředí (ministerstvo, MŽP),
- c) Ministerstvo zdravotnictví (MZd),
- d) Ministerstvo zemědělství (MZe),
- e) Česká inspekce životního prostředí (ČIŽP),
- f) celní úřady,
- g) ostatní správní orgány na úseku nakládání s GMO (orgány veterinární správy, Státní zemědělská a potravinářská inspekce, Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský, Státní ústav pro kontrolu léčiv, Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv a orgány ochrany veřejného zdraví),
- h) obce, krajské úřady a krajské hasičské záchranné sbory.

Popis cílového stavu

Hlavním cílem novely zákona je odstranit povinnosti, které jdou nad rámec příslušného předpisu EU (směrnice Evropské komise a Rady č. 2009/41/ES), při zachování spolehlivosti hodnocení rizika nakládání s GMO. Jedná se především o zrušení oznamování nových GMO v první kategorii rizika uzavřeného nakládání na pracovišti, které již bylo předmětem předchozího oznámení, a zrušení havarijních plánů pro první kategorii rizika.

Zhodnocení rizika

V souvislosti s nepřijetím navrhované právní úpravy nehrozí žádná rizika. Česká legislativa je v této oblasti přísnější než evropská.

Návrh variant řešení

Varianta 0

Ponechání současného stavu, kdy osoby oprávněné k uzavřenému nakládání první kategorie rizika musí podat oznámení a předložit havarijní plán pro každý nový geneticky modifikovaný organismus.

Varianta 1

Úprava zákona v souladu se směrnicí Evropské komise a Rady č. 2009/41/ES tzn., pokud již bylo pracoviště předmětem oznámení o uzavřeném nakládání s GMO, může následovat nakládání první kategorie rizika bez dalšího oznámení. Oprávněná osoba provede hodnocení rizika, které předloží ministerstvu. Pro první kategorii rizika nemusí být zpracován havarijní plán, neboť se jedná o činnosti bez rizika nebo se zanedbatelným rizikem, kde postačí obecné předpisy o bezpečnosti práce.

Dalším zjednodušením administrativy bude zařazení vyjádření uživatele k platnosti hodnocení rizika do roční zprávy o nakládání s GMO - aktualizace hodnocení rizika se nebude muset předkládat samostatně. V případě uzavřeného nakládání je také zkrácena doba, po kterou uživatel musí uchovávat dokumentaci, a to z 10 na 5 let.

Vyhodnocení nákladů a přínosů

Identifikace nákladů a přínosů

a) Varianta 0

V této variantě neshledáváme žádné přínosy, ale pouze náklady, které jsou spojené s podáním oznámení, vytvořením a rozesláním havarijního plánu uživatelem pro každý nový GMO u oprávněné osoby, která již má oprávnění k uzavřenému nakládání. Ministerstvo dostává ročně v průměru 60 takových oznámení o uzavřeném nakládání s GMO v první kategorii rizika, s tím spojené havarijní plány zasílá oznamovatel na ministerstvo, příslušné obci, kraji a hasičskému záchrannému sboru kraje. Současný zákon navíc požaduje obnovu havarijních plánů a hodnocení rizika pravidelně po 5 letech, což přináší další administrativní nároky.

Náklady dotčených subjektů jsou zobrazeny v následující tabulce.

Tabulka 1: Odhadované náklady dotčených subjektů (zdroj: MŽP, 2014)

Skupina činností	Činnost	mzdové náklady (Kč/hod)*	počet oznámení (ks/rok)	Časová náročnost (hod.)	Časová náročnost na celkový počet oznámení (hod.)	Celkové náklady na danou činnost (Kč/rok)	Celkové náklady za jednotlivé skupiny činností (Kč/rok)
Nové oznámení	administrativní úkony oprávněných osob	250	60	10	600	150 000	378 000
	administrativní úkony správních úřadů	380	60	4	240	91 200	
	posouzení oznámení odbornou komisí	380	60	6	360	136 800	
Havarijní plán k novému oznámení	administrativní úkony oprávněných osob	250	60	10	600	150 000	241 200
	administrativní úkony správních úřadů	380	60	4	240	91 200	
Obnova havarijních plánů	administrativní úkony oprávněných osob	250	12	10	120	30 000	48 240
	administrativní úkony správních úřadů	380	12	4	48	18 240	
Hodnocení rizika	administrativní úkony oprávněných osob	250	12	10	120	30 000	66 480
	administrativní úkony správních úřadů	380	12	4	48	18 240	
	posouzení oznámení odbornou komisí	380	8	6	48	18 240	
Celkem oprávněné osoby (podnikatelské subjekty) (Kč/rok)							360 000
Celkem správní úřady, odborná komise (státní rozpočet) (Kč/rok)							373 920

Celkové roční náklady na administrativu spojenou s podáním oznámení, obnovou havarijních plánů a hodnocením rizika (Kč/rok)
* Mzdové a režijní náklady (13. platová třída, dle Metodiky MV; podnikatelská sféra, dle Metodiky MPO)

b) Varianta 1

Navrhovaná varianta předpokládá jako hlavní přínos snížení administrativní zátěže v případě, kdy již osoba oprávněná provozuje uzavřené nakládání s jiným GMO v první kategorii rizika nebo vyšší, a tak pracoviště již vyhovuje požadavkům stanoveným vyhláškou č. 209/2004 Sb., o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty. Snížení administrativy bylo vyčísleno na cca 374 tis. Kč ročně a představuje náklady oprávněných osob, ministerstva a dalších subjektů, které jsou osloveny v souvislosti se zasláním oznámením a havarijními plány.

Navrhovaná právní úprava nemá negativní dopady na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty, územní samosprávné celky, životní prostředí, rovné postavení mužů a žen, ani sociální dopady. Pouze sledujeme pozitivní dopady v oblasti mezinárodní konkurenceschopnosti ČR (podpora výzkumu a inovací snížením administrativní zátěže) a v oblasti podnikatelské (snížení administrativní zátěže).

Vyhodnocení nákladů a přínosů variant

Tabulka 2: Porovnání nákladů a přínosů

Varianta	Stručný obsah	Přínosy	Hodnocení	Náklady	Hodnocení
Varianta 0	současný stav - povinnost podat oznámení pro každý GMO v 1. kategorii rizika + havarijní plán + hodnocení rizika	Státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty, územní samosprávné celky (obce, kraje)			
				náklady spojené oznámením, havarijním plánem a hodnocením rizika - správní úřady, odborná komise (Kč/rok)	cca 374 tis.
		Podnikatelské subjekty			
				náklady spojené oznámením, havarijním plánem a hodnocením rizika - oprávněné osoby (Kč/rok)	cca 360 tis.
Varianta 1	zrušení povinnosti podání oznámení a havarijního plánu pro 2. a další GMO v 1. kategorii rizika, zrušení obnovy havarijního plánu + hodnocení rizika	Státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty, územní samosprávné celky (obce, kraje)			
		snížení nákladů spojených s oznámením, havarijním plánem a hodnocením rizika - správní úřady, odborná komise (Kč/rok)	o cca 374 tis.		
		Podnikatelské subjekty			
		snížení nákladů spojených s oznámením, havarijním plánem a hodnocením rizika - oprávněné osoby (Kč/rok)	o cca 360 tis.		
		zlepšení mezinárodní konkurenceschopnosti - podpora výzkumu a inovací	***		

-bez dopadů, * velmi nízké, ** nízké, *** střední, **** vysoké, ***** velmi vysoké

Návrh řešení

Stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení

1. Varianta 1
2. Varianta 0

Navrhovaná změna nemá žádné dopady na životní prostředí, pouze představuje snížení administrativní zátěže tam, kde česká legislativa stanovuje přísnější pravidla, než jsou požadována Evropskou unií. Navrhujeme přijmout Variantu 1.

Zmocnění správních orgánů k omezení nebo zákazu pěstování GMO

Důvod předložení a cíle

Definice problému

Směrnice EU 2015/412 umožňuje členským státům na svém území omezit či zakázat pěstování geneticky modifikovaných organismů (GMO), které byly na úrovni EU schváleny pro uvádění na trh, včetně pěstování, podle směrnice 2001/18/ES nebo podle nařízení 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech. Zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, takové omezení nebo zákaz neumožňuje, což může být problémem v případě, že na úrovni EU bude vydáno povolení k pěstování určité GM plodiny a Česká republika bude chtít toto pěstování na svém území v odůvodněných případech omezit nebo zakázat.

Popis existujícího právního stavu v dané oblasti

Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/412 ze dne 11. března 2015 umožňuje členským státům na svém území omezit či zakázat pěstování geneticky modifikovaných organismů (GMO), které byly na úrovni EU schváleny pro uvádění na trh, včetně pěstování. Česká legislativa však takové omezení nebo zákaz neumožňuje.

Identifikace dotčených subjektů

- a) Ministerstvo zemědělství (MZe),
- b) Ministerstvo životního prostředí (ministerstvo, MŽP),
- c) zemědělci, kteří hodlají pěstovat GM plodiny (maximálně desítky pěstitelů: v roce 2013 pěstovalo GM kukuřici 31 zemědělců na 2 560 ha, v roce 2014 pouze 18 pěstitelů na 1 754 ha; jiné GM plodiny pro pěstování povolené nejsou).

Popis cílového stavu

Cílem je doplnit do zákona č. 78/2004 Sb. zmocnění správních orgánů k případnému omezení nebo zákazu pěstování určitého GMO, včetně stanovení postupu v různých případech, které by mohly nastat.

Zhodnocení rizika

Hlavním rizikem je, že v případě, kdy nedojde k nastavení jasných pravidel do zákona č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, tak Česká republika nebude mít možnost pěstování GM plodin povolených na úrovni EU omezit či zakázat.

Návrh variant řešení

Varianta 0

Současný stav, kdy Česká republika nemá možnost omezit či zakázat pěstování GM plodin, které mohou být na úrovni EU povoleny.

Varianta 1

Zmocnění správních orgánů k vyhlášení zákazu pěstování určitého GMO, pro jehož uvádění na trh bylo vydáno povolení na úrovni EU, je možné pouze legislativní cestou. To znamená úpravou zákona č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty tak, aby příslušný správní orgán mohl v odůvodněných případech omezit nebo zakázat pěstování určité GM plodiny, která byla schválena pro uvádění na trh na úrovni EU.

Po projednání návrhu zákona v pracovních komisích Legislativní rady vlády se navrhuje, aby případné omezení či zákaz pěstování určitého GMO byly přijaty ve formě opatření obecné povahy vlády.

Vyhodnocení nákladů a přínosů

Identifikace nákladů a přínosů

a) Varianta 0

Současný stav představuje pouze riziko, že Česká republika nebude mít přijatu právní úpravu, která by umožňovala omezit či zakázat pěstování GMO, které bude povoleno na území EU, z důvodů dosažení cílů politiky životního prostředí, cílů zemědělské politiky a jiných, v zákoně stanovených důvodů.

b) Varianta 1

Novela zákona o GMO předpokládá, že k omezení či zákazu pěstování GMO bude vždy nutné vydat opatření obecné povahy vlády. Výše zátěže je pak závislá na rozsahu vznikajícího materiálu.

Dopad na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty

Administrativní zátěž spojená s vydáním opatření obecné povahy vlády představuje tyto činnosti:

- vytvoření daného materiálu věcně příslušným odborem ve spolupráci s odborem legislativním a
- projednání materiálu na jednání vlády.

Dopad na podnikatelské subjekty

Dopady na podnikatelské subjekty hodnotíme jako nepřímé. Případné dopady však není možné odhadnout, protože jsou závislé na druhu GMO a jeho použití, který bude zakázán či omezen opatřením obecné povahy vlády. Jelikož se bude zřejmě jednat o jednotky případů, tak předpokládáme velmi nízkou intenzitu dopadu. Případné dopady bude možné více definovat či kvantifikovat až ve chvíli, kdy započnou práce na přípravě opatření obecné povahy vlády, které danou plodinu bude zakazovat či omezovat.

Dopad na územní samosprávné celky (obce, kraje)

Vydání opatření obecné povahy vlády představuje administrativní zátěž v případě konzultací v rámci přípravy předkládaného materiálu. Jelikož se jedná o standardní činnosti a případy v rádech jednotek, tak nepředpokládáme navýšení administrativní zátěže, na kterou by bylo nutné žádat o navýšení příspěvku ze státního rozpočtu.

Dopady na životní prostředí

Možnost omezit či zakázat pěstování GMO plodin představuje plnění cílů politiky životního prostředí.

Vyhodnocení nákladů a přínosů variant

Tabulka 3: Porovnání nákladů a přínosů

Varianta	Stručný obsah	Přínosy	Hodnocení	Náklady	Hodnocení
Varianta 0	současný stav - není možnost omezit či zakázat GMO plodinu povolenou na území EU	Životní prostředí			
				riziko nedodržení cílů politiky životního prostředí	****
Varianta 1	možnost omezit či zakázat pěstování GMO plodin na území ČR	Státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty, územní samosprávné celky (obce, kraje)			
				proces zpracování opatření obecné povahy vlády	**
		Podnikatelské subjekty			
				omezení podnikání	*
		Územní samosprávné celky (obce, kraje)			
				konzultační činnost,	*
		Životní prostředí			
		dodržení cílů politiky životního prostředí	****		

- bez dopadů, * velmi nízké, ** nízké, *** střední, **** vysoké, ***** velmi vysoké

Návrh řešení

Stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení

1. Varianta 1
2. Varianta 0

Doporučujeme přijmout Variantu 1, protože eliminuje riziko pěstování GMO plodiny, která může být pro Českou republiku nežádoucí. Předkládání návrhů opatření obecné povahy vlády je běžnou činností ministerstev.

Shrnutí – navrhované varianty

Tabulka 4: Souhrn navržených variant

Varianta	Stručný obsah	Přínosy	Hodnocení	Náklady	Hodnocení
Varianta 1	zrušení povinnosti podání oznámení a havarijního plánu pro 2. a další GMO v 1. kategorii rizika, zrušení obnovy havarijního plánu + hodnocení rizika	Státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty, územní samosprávné celky (obce, kraje)			
		snížení nákladů spojených s oznámením, havarijním plánem a hodnocením rizika - správní úřady, odborná komise (Kč/rok)	o cca 374 tis.		
		Podnikatelské subjekty			
		snížení nákladů spojených s oznámením, havarijním plánem a hodnocením rizika - oprávněné osoby (Kč/rok)	o cca 360 tis.		
		zlepšení mezinárodní konkurenceschopnosti - podpora výzkumu a inovací	***		
Varianta 1	možnost omezit či zakázat pěstování GMO plodin na území ČR	Státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty, územní samosprávné celky (obce, kraje)			
				proces zpracování opatření obecné povahy vlády	**
		Podnikatelské subjekty			
				omezení podnikání	*
		Územní samosprávné celky (obce, kraje)			
				konzultační činnost,	*
		Životní prostředí			
		dodržení cílů politiky životního prostředí	****		

- bez dopadů, * velmi nízké, ** nízké, *** střední, **** vysoké, ***** velmi vysoké

Implementace doporučené varianty a vynucování

Ústředním orgánem státní správy, pověřeným implementací směrnice 2009/41/ES, je Ministerstvo životního prostředí.

Přezkum účinnosti regulace

Jako období, které je vhodné pro přezkum účinnosti implementovaných opatření a pro zhodnocení pokroku při dosahování cílů novelizace, se doporučuje doba 3 let. Tato perioda je dostatečně dlouhá pro shromáždění postačujícího objemu dat relevantních pro přezkum

účinnosti a podnětů od dotčených subjektů a zároveň dostatečně krátká k tomu, aby nedošlo k přehlčení velkým objemem podnětů a navrhovaných změn.

Konzultace a zdroje dat

Česká komise pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty (ČK GMO, odborný poradní orgán MŽP), na své 65. schůzi dne 29. května 2012 vyslovila souhlas se zjednodušením postupů získávání oprávnění pro uzavřené nakládání s GMO v první kategorii rizika.

1. Ing. Zuzana Doubková, odbor environmentálních rizik a ekologických škod, MŽP
2. Registr povolených GMO a registr uživatelů, vedené MŽP a zveřejňované na webových stránkách MŽP,
3. interní statistiky MŽP, oddělení GMO,
4. zprávy ČIŽP z provedených kontrol,
5. zprávy Evropské komise a studie nizozemské COGEM o implementaci směrnice 2009/41/ES, informace kompetentních orgánů z ostatních členských států EU
6. projekt TB020MZP039 Analýza vztahu hodnocení rizik a administrativní zátěže v oblasti biotechnologií (Program veřejných zakázek v aplikovaném výzkumu, experimentálním vývoji a inovacích pro potřeby státní správy „BETA“ Technologické agentury ČR)
7. přehledy míst pěstování GM plodin vedené a zveřejňované MŽP
8. databáze evidence využití zemědělské půdy podle uživatelských vztahů (LPIS) vedená MZe
9. registr GMO povolených pro uvádění do oběhu v EU a přehled podaných žádostí na stránkách Evropské komise
10. *Metodika stanovení plánovaných nákladů na výkon státní správy*. Praha: Ministerstvo vnitra České republiky, 2007. 17 s.
11. *Metodika měření a přeměrování administrativní zátěže podnikatelů*. Praha: Ministerstvo průmyslu a obchodu, červen 2013. 29 s.
12. *Metodika hodnocení rizik v rámci hodnocení dopadů regulace (RIA)*. Praha: eeip a.s., únor 2015. 25 s.

Seznam použitých zkratk

ČIŽP	Česká inspekce životního prostředí
ČR	Česká republika
EU	Evropská unie
GMO	geneticky modifikovaný organismus
Metodika MPO	Metodika měření a přeměrování administrativní zátěže podnikatelů
Metodika MV	Metodika stanovení plánovaných nákladů na výkon státní správy
MZd	Ministerstvo zdravotnictví
MZe	Ministerstvo zemědělství
MŽP	Ministerstvo životního prostředí

Zhodnocení souladu s ústavním pořádkem České republiky, s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána, a s předpisy Evropské unie, judikatury soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie, popřípadě s legislativními záměry a s návrhy předpisů Evropské unie

Tento návrh je v souladu s Ústavním pořádkem České republiky a je jím naplňován jeden z cílů zákona o nakládání s geneticky modifikovanými organismy. Navrhovaná úprava je zároveň v souladu s mezinárodními úmluvami, jimiž je Česká republika vázána (konkrétně Cartagenský protokol o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti). Návrh je rovněž v souladu s předpisy Evropské unie, tj. s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech a s nařízením 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 sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES. Návrh směřuje k plnění požadavků vyplývajících ze směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES, o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy a směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS.

Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty a na podnikatelské prostředí České republiky, sociální dopady a dopady na životní prostředí

Hospodářské a finanční dopady navrhované právní úpravy na státní a ostatní veřejné rozpočty, podnikatelské prostředí a životní prostředí jsou podrobněji řešeny v závěrečné zprávě z hodnocení dopadů regulace. Navrhovaná právní úprava nebude mít žádné negativní sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny. Nepředpokládá se negativní dopad na rovné postavení mužů a žen.

Zhodnocení současného stavu a dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace

Navrhovaná právní úprava nezakládá žádné rozdíly, které by ve svém důsledku mohly vést k porušení zákazu diskriminace.

Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Navrhovaná právní úprava nepůsobí žádné dopady, které by mohly vést k narušení ochrany soukromí a osobních údajů.

Zhodnocení korupčních rizik

S navrhovanou právní úpravou nejsou, dle názoru předkladatele, spojena žádná korupční rizika. Předložený návrh je svým rozsahem přiměřený cílům, které si klade. Z návrhu je zcela zřejmé, které orgány budou kompetentní k rozhodování a nedojde tak k nedůvodné centralizaci nebo naopak tříštění kompetencí mezi větší počet oprávněných osob.

ZVLÁŠTNÍ ČÁST

K čl. I.

K bodu č. 1

(§ 1 odst. 1 včetně poznámek pod čarou č. 1 a 21)

Dochází k přeformulování úvodního ustanovení a uvedení jeho znění do souladu s Legislativními pravidly vlády. Současně je do výčtu předpisů, které jsou zákonem o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty implementovány do právního řádu České republiky, doplněna směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/412 ze dne 11. března 2015, kterou se mění směrnice 2001/18/ES, pokud jde o možnost členských států omezit nebo zakázat pěstování geneticky modifikovaných organismů (GMO) na svém území.

K bodu č. 2

(§ 1 odst. 4 včetně poznámek pod čarou č. 2 a 22)

Dochází k revizi ustanovení upravujícího působnost zákona o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty ve vztahu k léčivým přípravkům a přípravkům na ochranu rostlin. Na geneticky modifikované organismy nebo genetické produkty, které jsou léčivým přípravkem nebo přípravkem na ochranu rostlin, se zákon nevztahuje v rozsahu podmínek pro uvádění těchto přípravků na trh, včetně požadavků na jejich označení, které upravují speciální, přímo použitelné předpisy Evropské unie, které jsou uvedeny v poznámkách pod čarou č. 2, resp. 22.

K bodu č. 3

(nahrazení slovního spojení „do oběhu“ slovním spojením „na trh“)

V zájmu zajištění jednotné terminologie s právními předpisy Evropské unie dochází v celém textu zákona k nahrazení slovního spojení „do oběhu“ slovním spojením „na trh“.

K bodu č. 4, 5, 12, 26, 29, 50 a 53

(oprava odkazů na jednotlivá ustanovení zákona)

V důsledku změn v provedených v zákoně a s tím souvisejících legislativně technických úprav struktury zákona dochází k revizi odkazů na jednotlivá ustanovení zákona.

K bodu č. 6

(§ 4 odst. 4 včetně poznámky pod čarou č. 23)

Upřesnění ustanovení popisujícího varianty vzniku oprávnění k uvádění geneticky modifikovaných organismů nebo genetických produktů na trh a doplnění odkazu na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech, podle něž se povoluje uvádění na trh geneticky modifikovaných organismů pro použití v potravinách, resp. v krmivech, nebo potraviny, resp. krmiva obsahující geneticky modifikované organismy.

K bodu č. 7

(§ 5 odst. 1 a 2)

Za účelem snížení administrativní zátěže a v návaznosti na zákon č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů, ve znění pozdějších předpisů, dochází k rozšíření možností podání žádosti o udělení povolení pro uzavřené nakládání nebo pro uvádění do životního prostředí anebo žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění na trh o podání prostřednictvím datové schránky nebo podání v elektronické podobě podepsané uznávaným elektronickým podpisem, přičemž se zjednodušuje podání v listinné podobě. Současně dochází v druhém odstavci k doplnění možnosti odkázat v případě všech výše uvedených žádostí na údaje, informace nebo výsledky, které jsou uvedeny v předchozích žádostech téhož žadatele nebo v žádostech jiných žadatelů, tak, jak to umožňují příslušné předpisy Evropské unie.

K bodu č. 8

(§ 5 odst. 4)

Legislativně technická úprava reagující na nové znění ustanovení § 5 odst. 1 a 2.

K bodu č. 9

(§ 5 odst. 4)

Dochází ke zpřesnění případů, ve kterých je Ministerstvo životního prostředí (dále jen „ministerstvo“) povinno zveřejňovat informaci o zahájení řízení a shrnutí obsahu žádosti, které jsou nyní omezovány pouze na řízení o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí a řízení o zápis do Seznamu pro uvádění na trh. Ministerstvo tak nebude nadále povinno zveřejňovat informaci o zahájení řízení o udělení povolení pro uzavřené nakládání třetí nebo čtvrté kategorie rizika. Důvodem pro tento krok je skutečnost, že zařízení, ve kterých uzavřené nakládání třetí nebo čtvrté kategorie rizika probíhá, zpravidla nejsou určena výhradně k činnostem, při nichž dochází k nakládání s geneticky modifikovanými organismy, ale také k činnostem s přítomností jiných biologických činitelů skupiny 3 nebo 4 ve smyslu § 36 nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů. Zveřejňování informací o těchto zařízeních představuje citlivou záležitost, když by mohlo kolidovat se zájmem na ochraně veřejného zdraví, případně i bezpečnosti státu. V této souvislosti je nutné zdůraznit, že předmětnou změnou nikterak nedochází ke snížení úrovně transpozice práva Evropské unie, neboť směrnice 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými organismy požadavek na zveřejňování informací obsažených v žádosti (terminologií směrnice „oznámení“) nestanoví, naopak tuto otázku nechává zcela na zvážení členských států, když v čl. 12 uvádí, že považuje-li to členský stát za vhodné, může v otázkách hledisek navrhovaného uzavřeného nakládání konzultovat veřejnost.

K bodu č. 10

(§ 5 odst. 7)

Legislativně technická úprava, kterou se odstraňuje nadbytečná specifikace řízení, v průběhu kterých může ministerstvo obdržet vyjádření veřejnosti k žádosti, která byla přenesena do odstavce 4 téhož ustanovení (viz novelizační bod 9).

K bodu č. 11

(§ 5 odst. 12)

V důsledku legislativně technické úpravy původního § 16 dochází k přečíslování odkazu na § 16c odst. 4, který po uvedené úpravě stanoví povinnost zaslat rozhodnutí o prodloužení doby platnosti povolení pro uzavřené nakládání kromě dotčených ministerstev rovněž krajským úřadům, v jejichž správním obvodu k uzavřenému nakládání dochází.

S ohledem na charakter kompetencí krajských úřadů coby výkonu státní správy v přenesené působnosti dochází k opravě nepřesně zvolené formulace „území kraje“.

Z důvodu přehlednějšího promítnutí prováděných změn se navrhuje nové úplné znění § 5 odst. 12.

K bodu č. 13

[§ 7 odst. 3 písm. c)]

Hodnocení rizika se předkládá jako součást oznámení k prvnímu uzavřenému nakládání zařazenému do první kategorie rizika, resp. k prvnímu i dalším uzavřeným nakládáním zařazeným do druhé kategorie rizika. V případě dalšího uzavřeného nakládání zařazeného do první kategorie rizika se podle § 16a odst. 4 již oznámení nepodává a hodnocení rizika se předkládá samostatně.

K bodu č. 14

[§ 7 odst. 3 písm. e)]

Za účelem snížení nadbytečné administrativní zátěže se upouští od pravidelného předkládání hodnocení rizika každých pět let. Pravidelné přezkoumání jeho hodnocení se nově předpokládá jako součást roční zprávy podle § 19 písm. c).

K bodu č. 15

(§ 7 odst. 5)

Vedení a uchování dokumentace, včetně hodnocení rizika, je upraveno v § 19 písm. b), ustanovení § 7 odst. 5 je tak v tomto ohledu nadbytečné.

K bodu č. 16

(§ 8 odst. 4)

Předmětná legislativní zkratka je nově zavedena již v § 4 odst. 4.

K bodu č. 17 a 18

[§ 8 odst. 5 a odstavec 6 písm. b)]

Terminologická úprava specifikace geneticky modifikovaného organismu, resp. genetického produktu, u něhož je ministerstvo oprávněno dočasně omezit nebo zakázat nakládání s ním.

K bodům č. 19, 45 a 52

(adresa sídla)

V reakci na rekodifikaci soukromého práva a související terminologické změny dochází v celém textu zákona k nahrazení pojmu „sídlo“, resp. „místo podnikání“ slovním spojením „adresa sídla“ coby jednoho z identifikačních údajů podnikatele, ať se jedná o právnickou nebo podnikající fyzickou osobu.

K bodu č. 20

(identifikační číslo osoby)

V důsledku zrušení legislativní zkratky „identifikační číslo“ v původním znění § 5 odst. 1 dochází k doplnění pojmu „identifikační číslo osoby“ v textu zákona.

K bodům č. 21

(jméno fyzické osoby)

V reakci na rekonstrukci soukromého práva dochází v textu zákona k regulaci identifikačních údajů, pokud jde o jméno fyzické osoby, když se pojmem „jméno“ rozumí osobní jméno, příjmení, případně i další jména a rodné příjmení.

K bodu č. 22

[§ 10 písm. b)]

Dochází k upřesnění způsobu zveřejňování informací prostřednictvím internetových stránek ministerstva.

K bodu č. 23 a 24

(§ 11 odst. 1 až 3)

Za účelem zajištění souladu s příslušnými předpisy Evropské unie dochází k upřesnění právní úpravy označování geneticky modifikovaných organismů poskytovaných pro účely uzavřeného nakládání nebo uvádění do životního prostředí, resp. označování geneticky modifikovaných organismů nebo genetických produktů uváděných na trh. V případě geneticky modifikovaných organismů a genetických produktů uváděných na trh podle přímo použitelného nařízení (ES) č. 1829/2003 je část požadavků na jejich označení stanovena přímo ustanoveními tohoto nařízení, další požadavky jsou uloženy příslušným povolením k uvedení na trh.

K bodu č. 25

(Evropská unie)

Provedení legislativně technických úprav, jejichž účelem je přizpůsobení ustanovení institucionálním změnám zavedeným tzv. Lisabonskou smlouvou a terminologii příslušných předpisů Evropské unie.

K bodu č. 27

[§ 13 písm. e)]

V návaznosti na § 4 odst. 4 dochází k upřesnění a uvedení do souladu s příslušnými předpisy Evropské unie, když povolení k uvádění na trh geneticky modifikovaných organismů pro použití v potravinách, resp. v krmivech, nebo potravin, resp. krmiv obsahujících geneticky modifikované organismy se vydává podle přímo použitelného nařízení (ES) č. 1829/2003.

K bodu č. 28

[§ 13 písm. f)]

V návaznosti na úpravy regulace podmínek uzavřeného nakládání s geneticky modifikovanými organismy, obsažené v původním § 16, se jako další důvod zániku oprávnění k nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty

doplňuje nesplnění povinnosti podat nové oznámení v případě, kdy osoba oprávněná k uzavřenému nakládání zařazenému do první nebo druhé kategorie rizika provede takové úpravy uzavřeného prostoru, které vedou k tomu, že tento prostor již nevyhovuje požadavkům na uzavřené nakládání dané kategorie rizika, nebo v případech, kdy úpravy uzavřeného nakládání nebo nové informace podle § 8 vedou k zařazení uzavřeného nakládání do vyšší kategorie rizika.

K bodu č. 30 a 31

(§ 16 a § 16a až 16c)

V souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy dochází k odstranění nadbytečné administrativní zátěže při uzavřeném nakládání zařazeném do první kategorie rizika.

V případě, kdy má v určitém uzavřeném prostoru dojít k prvnímu uzavřenému nakládání, je osoba oprávněná k podnikání povinna podat před zahájením takového nakládání ministerstvu oznámení. Pokud se více uzavřených prostor nachází v jedné budově, je možné podat pro ně společné oznámení. V případě zařazení uzavřeného nakládání do první kategorie rizika vzniká oprávnění k tomuto nakládání ihned po podání oznámení. Pokud má být v již oznámeném uzavřeném prostoru nakládáno s novými geneticky modifikovanými organismy, může s nimi oznamovatel, pokud jde o uzavřené nakládání zařazené do první kategorie rizika, nakládat ihned po předložení příslušného hodnocení rizika s odvoláním na předchozí oznámení, bez nutnosti předkládat oznámení nové. V případě uzavřeného nakládání zařazeného do druhé kategorie rizika je nutné oznámení podávat jak v případě prvního, tak i v případě každého dalšího uzavřeného nakládání s tím, že vlastní nakládání je možné zahájit po uplynutí stanovené lhůty od podání oznámení.

Ministerstvo je ve vztahu k oznamovateli oprávněno vyžádat si doplňující informace nebo upřesnění údajů uvedených v oznámení. Ministerstvo je dále oprávněno oznamovateli uložit, aby provedl úpravu podmínek uzavřeného nakládání, popřípadě nakládání pozastavil nebo ukončil. Tohoto oprávnění využije zejména v případě, kdy oznamovatel neposkytne v požadované lhůtě doplňující informace.

V případě, kdy osoba oprávněná k uzavřenému nakládání upraví uzavřený prostor nebo uzavřené nakládání takovým způsobem, že uzavřený prostor již nevyhovuje kategorii rizika uvedené v oznámení, nebo v případě, kdy na základě nových informací dojde ke změně kategorie rizika uzavřeného nakládání s oznámeným geneticky modifikovaným organismem, vyžaduje se od osoby oprávněné k uzavřenému nakládání podání nového oznámení. Pokud nové oznámení podáno nebude, oprávnění k uzavřenému nakládání zaniká podle § 13 písm. f) [viz bod č. 28].

V důsledku rozsáhlé revize regulace podmínek uzavřeného nakládání obsažené původně v § 16 byla provedena rovněž legislativně technická úprava struktury této regulace tak, aby vyhovovala požadavkům Legislativních pravidel vlády, podle kterých by v paragrafu zpravidla nemělo být obsaženo více než 6 odstavců (čl. 39 odst. 2). Z toho důvodu byl původní § 16 v rámci prováděných změn rozčleněn do § 16 až 16c.

K bodu č. 32

(§ 17 odst. 2 a 3)

Doplňují se základní náležitosti žádosti o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí s tím, že její vzor stanoví prováděcí právní předpis, kterým je vyhláška č. 209/2004 Sb., o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění vyhlášky č. 29/2010 Sb., která bude v návaznosti na schválení předložené novely zákona rovněž změněna.

K bodu č. 33

(§ 18 odst. 2)

Za účelem zohlednění různých možností uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí bude vzorek předmětného geneticky modifikovaného organismu pro kontrolní účely poskytován pro příště pouze na vyžádání. V případě klinického hodnocení léčivých přípravků obsahujících geneticky modifikované organismy je stávající stav nevyhovující, neboť vzorek takového léčivého přípravku nelze poskytnout současně se žádostí, aniž by tím došlo k neoprávněnému nakládání s geneticky modifikovaným organismem.

K bodu č. 34

[§ 18 odst. 6 písm. d)]

Doplňuje se nová náležitost povolení pro uvádění do životního prostředí, které tak pro příště musí obsahovat rovněž výsledky hodnocení rizika nakládání s předmětným geneticky modifikovaným organismem.

K bodu č. 35

[§ 18 odst. 6 písm. h)]

Dochází k omezení nutnosti uvádět v povolení pro uvádění do životního prostředí jednoznačné určení pozemku, na kterém k tomuto uvádění dochází, pouze na případy polních pokusů s geneticky modifikovanými rostlinami. Cílem této úpravy je zohlednit případy uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí v rámci klinického hodnocení léčivých přípravků, kdy je požadavek na jednoznačné určení pozemku bezpředmětný.

K bodu č. 36

(§ 18 odst. 7)

Dochází k odstranění duplicitního ustanovení o zveřejňování rozhodnutí ministerstva o vydání povolení pro uvádění do životního prostředí, které je obsaženo již v obecném ustanovení § 5 odst. 11. Namísto toho se odstraňuje transpoziční deficit ohledně informování Evropské komise.

K bodu č. 37

[§ 19 písm. b)]

Zpřesňují se povinnosti při vedení a uchování dokumentace o nakládání s geneticky modifikovanými organismy, přičemž v rámci snižování nadbytečné administrativní zátěže dochází ke zkrácení doby, po kterou je osoba oprávněná k uzavřenému nakládání povinna dokumentaci vedenou pro toto nakládání uchovávat, o polovinu, z deseti na pět let.

K bodu č. 38

[§ 19 písm. c)]

V návaznosti na upuštění od povinnosti předkládat hodnocení rizika nakládání s geneticky modifikovanými organismy každých pět let [viz bod č. 14 - § 7 odst. 3 písm. e)] se v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES jako součást roční zprávy zavádí každoroční přezkoumání hodnocení rizika.

K bodům č. 39, 40 a 54

[§ 20 odst. 2 písm. b), § 20 odst. 2 písm. c) a d), § 21 odst. 1 a 2 a § 25 odst. 8]

V rámci snižování nadbytečné administrativní zátěže se upouští od povinnosti zpracovávat havarijní plán pro uzavřené nakládání zařazené do první kategorie rizika, neboť pro tyto prostory jsou postačující obecné právní předpisy upravující bezpečnost a ochranu zdraví při práci. Podle přílohy č. 3 k zákonu představuje první kategorie rizika „činnosti bez rizika nebo se zanedbatelným rizikem škodlivého působení na zdraví a životní prostředí“. Ve spojení s definicí havárie podle § 21 odst. 1 zákona je zřejmé, že při uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými organismy zařazeném do první kategorie rizika není vznik havárie možný.

V souvislosti s omezením povinnosti zpracovávat havarijní plán pouze na uzavřené nakládání zařazené do druhé a vyšší kategorie rizika se zpřesňuje definice havárie coby události, která může nastat jedině při uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými organismy zařazeném do druhé a vyšší kategorie rizika nebo při uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí, čímž se vylučuje možnost, že by k havárii mohlo dojít při uzavřeném nakládání zařazeném do první kategorie rizika.

K bodu č. 41

[§ 20 odst. 2 písm. c) a d)]

Stylistická úprava navazující na předchozí doplnění textu (viz novelizační bod 40).

K bodu č. 42

(§ 20 odst. 3)

Dochází k legislativně technické opravě v okruhu osob povinných předložit havarijní plán, když se odstraňuje výslovné uvedení „žadatele“, který je ovšem rovněž zahrnut ve výčtu osob uvedených v odstavci 2, na který je odkazováno.

K bodu č. 43

(§ 20 odst. 4)

Namísto stanovení náležitostí havarijního plánu se doplňuje zmocnění pro stanovení jeho vzoru v prováděcím právním předpise.

K bodu č. 44

(§ 22 odst. 3)

V důsledku legislativně technické úpravy původního § 16 dochází k přečíslování odkazu na povolení pro uzavřené nakládání, jehož náležitosti jsou stanoveny v § 16c odst. 3. Pokud jde o údaje, které se do registru povolených geneticky modifikovaných organismů nezapisují, dochází k uvedení jejich vymezení do souladu s příslušným ustanovením § 9. S ohledem na

skutečnost, že registr povolených geneticky modifikovaných organismů se zveřejňuje na internetu, údaje označené a chráněné jako obchodní tajemství se do něj nezapisují.

K bodu č. 46

[§ 22 odst. 5 písm. b)]

Dochází k terminologické úpravě a upřesnění údajů, které se zapisují do registru uživatelů.

K bodu č. 47

(§ 22 odst. 7)

Dochází k legislativně technické úpravě odkazu na ustanovení upravujících vznik oprávnění k uzavřenému nakládání první nebo druhé kategorie rizika, reagující na změny provedené v původním znění § 16.

K bodu č. 48

(část čtvrtá)

V reakci na množství změn provedených v ustanoveních § 23 a 24 a na doplnění nových ustanovení upravujících prodloužení platnosti rozhodnutí o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění na trh a možnost národního zákazu či omezení pěstování geneticky modifikovaných organismů povolených pro uvádění na trh se předkladatel rozhodl předložit nové znění celé části čtvrté upravující uvádění geneticky modifikovaných organismů a genetických produktů na trh, rozčleněné do čtyř hlav.

Hlava I obsahující § 23 vymezuje podmínky pro uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh a upravuje obecné povinnosti související s geneticky modifikovanými organismy nebo genetickými produkty schválenými pro uvádění na trh.

Hlava II upravuje řízení o zápis do Seznamu pro uvádění na trh. Ustanovení § 24 zejména předepisuje základní náležitosti žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění na trh a jejího podání. Ustanovení § 24a pak popisuje vlastní řízení s možností vstupu příslušných orgánů ostatních členských států či Komise. Ustanovení § 24b upravuje rozhodnutí ministerstva o žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění na trh a náležitosti tohoto zápisu. Ve svém souhrnu tvoří tato ustanovení transpozici části C 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.

Hlava III představuje v § 24c novou úpravu prodloužení platnosti rozhodnutí o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění na trh, kterou se odstraňuje transpoziční deficit ve vztahu k čl. 17 směrnice 2001/18/ES. Stanoví se lhůta, ve které může být žádost o prodloužení platnosti rozhodnutí o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění na trh podána, náležitosti této žádosti a odchylky od obecné úpravy řízení o zápisu do Seznamu pro uvádění na trh.

Hlava IV byla do zákona doplněna za účelem provedení transpozice směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/412 ze dne 11. března 2015, kterou se mění směrnice 2001/18/ES, pokud jde o možnost členských států omezit nebo zakázat pěstování geneticky modifikovaných organismů (GMO) na svém území. Do textu zákona se doplňuje nový § 24d, kterým se upravuje postup, kdy v rámci řízení vedeném ministerstvem o zápis do Seznamu pro uvádění na trh, případně v řízení o prodloužené platnosti rozhodnutí o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění na trh, vznesе příslušný orgán členského státu požadavek, aby

z pěstování geneticky modifikovaného organismu, k němuž se řízení vztahuje, bylo území tohoto státu nebo jeho část vyloučeny, a nové § 24e až 24g, které umožňují zakázat pěstování geneticky modifikovaného organismu nebo geneticky modifikovaných organismů, k jejichž uvedení na trh byl vydán písemný souhlas příslušným orgánem členského státu (v režimu směrnice 2001/18/ES) nebo k jejichž uvedení na trh bylo vydáno povolení podle nařízení (ES) č. 1829/2003, na území České republiky.

Ustanovení § 24d, v souladu čl. 26b odst. 2 směrnice 2001/18/ES ve znění směrnice 2015/412, popisuje dva případy, ve kterých ministerstvo upraví územní působnost zápisu do Seznamu pro uvádění na trh tak, aby z pěstování předmětného geneticky modifikovaného organismu bylo vyloučeno území členského státu (nebo jeho část), jehož příslušný orgán tento požadavek uplatnil.

Prvním tímto případem je situace, kdy příslušný orgán členského státu požádal, aby území tohoto státu nebo jeho část byly z pěstování geneticky modifikovaného organismu vyloučeny, a na základě tohoto požadavku žadatel o zápis do Seznamu pro uvádění na trh upravil svou žádost (de facto tedy vyjádří souhlas s touto úpravou). Rozhodnutí o zápisu do Seznamu pro uvádění na trh se vydá již na základě takto upravené žádosti, tj. územní působnost zápisu je upravena, de facto omezena, tak, že, pokud jde o pěstování předmětného geneticky modifikovaného organismu, nezahrnuje území žadajícího členského státu (nebo jeho část).

V případě, že žadatel o zápis do Seznamu pro uvádění na trh s požadavkem členského státu (a tedy s omezením územní působnosti zápisu) nesouhlasí, má možnost ve lhůtě 30 dnů ode dne, kdy mu Evropská komise požadavek členského státu postoupila, potvrdit svou původní žádost (a územní působnost zápisu tak „dobrovolně“ neupravit). Pokud však svou původní žádost ve lhůtě 30 dnů nepotvrdí, ministerstvo upraví územní působnost zápisu do Seznamu pro uvádění na trh ex offio.

Tak, jako členský stát může požadovat vyloučení svého území z pěstování určitého geneticky modifikovaného organismu, může rovněž požadovat jeho opětovné začlenění do tohoto pěstování a tomu odpovídající úpravu územní působnosti zápisu do Seznamu pro uvádění na trh (de facto zrušení předchozího omezení územní působnosti), jak připouští čl. 26b odst. 5 směrnice 2001/18/EU ve znění směrnice 2015/412.

V souladu s čl. 26b odst. 6 písm. a) a odst. 7 směrnice 2001/18/ES ve znění směrnice 2015/412 má ministerstvo informační povinnost ohledně úprav územní působnosti zápisu do Seznamu pro uvádění na trh ve vztahu k Evropské komisi, ostatním členskými státy a žadateli o zápis do Seznamu pro uvádění na trh.

Ustanovení § 24e upravuje situaci, kdy by Česká republika měla zájem zakázat na svém území pěstování určitého geneticky modifikovaného organismu. V tomto případě může požadavek na vyloučení svého území z pěstování určitého geneticky modifikovaného organismu uplatnit v průběhu příslušného povolovacího řízení. Pokud je takové řízení vedeno v režimu směrnice 2001/18/ES příslušným orgánem členského státu, je k uplatnění tohoto požadavku příslušné Ministerstvo životního prostředí, v případě řízení vedeného v režimu nařízení (ES) č. 1829/2003 je příslušné Ministerstvo zemědělství.

Směrnice 2015/412 pak dává členským státům možnost zakázat na svém území pěstování již povolených geneticky modifikovaných organismů, tzn., že členský stát může zakázat pěstování geneticky modifikovaného organismu, pro který neuplatnil výše uvedený požadavek na vyloučení svého území z jeho pěstování v průběhu povolovacího procesu, nebo pro který sice takový požadavek vznesl, ale oznamovatel, resp. žadatel potvrdili své

původní oznámení, resp. svou původní žádost (tedy žádost členského státu o úpravu územní působnosti oznámení, resp. povolení vylučující jeho území z pěstování předmětného geneticky modifikovaného organismu nepřijali). Tento zákaz však musí být vázán na důvody vyjmenované v čl. 26b odst. 3 směrnice 2001/18/ES ve znění směrnice 2015/412 a jeho návrh musí být postoupen Evropské komisi k připomínkám. V mezidobí, do vyjádření Komise, členský stát nesmí prozatím pěstování geneticky modifikovaného organismu na svém území zakázat, nicméně již musí zajistit, aby tento geneticky modifikovaný organismus nebyl vysazován či vyséván.

Jako forma uvedeného zákazu bylo po projednání návrhu zákona v pracovních komisích Legislativní rady vlády zvoleno opatření obecné povahy vlády. Postup při přijímání takového opatření obecné povahy, který respektuje požadavky směrnice 2001/18/ES ve znění směrnice 2015/412, upravují ustanovení § 24f a 24g.

K bodu č. 49

(§ 25 odst. 2)

V návaznosti na § 4 odst. 4 (bod č. 6), § 13 písm. e) [bod č. 27] a § 23 odst. 1 (bod č. 48) dochází ke zpřesnění geneticky modifikovaných organismů a genetických produktů, které je možné dovážet nebo vyvážet, tj. geneticky modifikované organismy nebo genetické produkty, které jsou zapsané v Seznamu pro uvádění na trh, k jejichž uvádění na trh byl vydán písemný souhlas příslušným orgánem jiného členského státu nebo pro které bylo vydáno povolení podle přímo použitelného nařízení (ES) č. 1829/2003.

K bodu č. 51

(§ 25 odst. 6)

S ohledem na rozdělení kompetencí v oblasti kontroly geneticky modifikovaných organismů se doplňuje povinnost dovozců nebo vývozců geneticky modifikovaných krmiv a osiv uvědomit za účelem provedení kontroly Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský o jejich příchodu do vstupního místa.

K bodu č. 55

[§ 27 písm. l)]

V návaznosti na § 5 odst. 12 se do výčtu orgánů vykonávajících státní správu na úseku geneticky modifikovaných organismů doplňují krajské úřady.

K bodu č. 56

[§ 28 odst. 1 písm. i)]

Dochází k systematické úpravě, kdy se do kompetenčního ustanovení vymezujícího působnost ministerstva přesunuje z původního § 34 odst. 7 povinnost informovat o případech neoprávněného nakládání s geneticky modifikovanými organismy nebo genetickými produkty.

K bodu č. 57

[§ 30 písm. a)]

Na základě požadavku Ministerstva zemědělství se doplňuje jeho kompetence ve vztahu k hodnocení rizik geneticky modifikovaných organismů a genetických produktů z hlediska

lesního hospodářství, a to s ohledem na skutečnost, že předmětem vědeckého výzkumu v oblasti geneticky modifikovaných organismů jsou také stromy (v rámci pokusů je v Evropské unii geneticky modifikován např. topol, v USA je zvažováno komerční pěstování geneticky modifikovaného eukalyptu).

K bodu č. 58

[§ 30 písm. c) a d)]

Na základě požadavku Ministerstva zemědělství se doplňují jeho kompetence na úseku geneticky modifikovaných potravin, krmiv a rostlin.

K bodu č. 59

[§ 31 odst. 1 písm. b)]

V důsledku úplného přepracování části sedmé se upravuje kompetence České inspekce životního prostředí ukládat opatření k nápravě, zejména dochází ke zpřesnění a přesunutí z původního § 34 odst. 3 možnosti zajistit provedení nezbytných opatření k nápravě.

K bodu č. 60

[§ 31 odst. 1 písm. c) a d)]

Dochází k systematické úpravě, kdy se oprávnění České inspekce životního prostředí zakázat další nakládání nebo jiné zacházení s geneticky modifikovanými organismy nebo genetickými produkty vyčleňuje z ustanovení § 34 upravujícího nápravná opatření, neboť jej, z důvodu jeho charakteru represivního opatření, nelze považovat za opatření směřující k odstranění zjištěných nedostatků coby překážek bránících pokračování v bezpečném nakládání nebo jiném zacházení s geneticky modifikovanými organismy nebo genetickými produkty.

Za účelem zajištění plnění informačních povinností ministerstva [viz § 28 odst. 1 písm. i) – novelizační bod 56] se doplňuje povinnost České inspekce životního prostředí postupovat sdělované informace ministerstvu.

K bodu č. 61

(§ 33 odst. 5)

V návaznosti na § 5 odst. 12 a doplnění krajských úřadů mezi orgány vykonávající státní správu na úseku geneticky modifikovaných organismů (viz bod č. 55) se doplňují určení povahy jejich kompetence.

K bodu č. 62

(část sedmá)

Celá část sedmá je na základě požadavku Ministerstva vnitra přepracována tak, aby odpovídala obvyklé legislativní praxi vycházející z instruktážního materiálu „Zásady právní úpravy přestupků a jiných správních deliktů v zákonech upravujících výkon veřejné správy“. Dochází tak ke kompletní úpravě a specifikaci ustanovení § 34 o opatřeních k nápravě a rovněž ke komplexní revizi ustanovení o správních deliktech.

Za přestupky a správních delikty na úseku nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty je možné ukládat pokuty ve výši 50 až 500 tisíc Kč, resp. 50 tisíc až 5 milionů Kč. Výše pokut zůstává zachována na stejných hodnotách, které zná již současná právní úprava, s jednou výjimkou, kdy v důsledku vypuštění skutkové podstaty přestupku

podle § 35 odst. 1 písm. b) původního návrhu zákona z důvodu praktické nemožnosti jejího naplnění odpadla možnost uložit fyzické osobě za tento přestupek pokutu až ve výši 5 milionů Kč. Rozpětí ostatních pokut ukládaných jak za přestupky fyzických osob, tak správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob, vyplývá z odlišného rizika, které mohou geneticky modifikované organismy představovat (viz např. vymezení kategorií rizika při uzavřeném nakládání). Pokud by se např. v důsledku neoprávněného nakládání dostaly geneticky modifikované organismy určené pro uzavřené nakládání (laboratorní zvířata nebo rostliny používané k vědeckým pokusům) do životního prostředí, mohou se zkřížit s volně žijícími druhy a ohrozit tak biologickou rozmanitost. Geneticky modifikované mikroorganismy určené pro uzavřené nakládání vyšší kategorie rizika představují vážné ohrožení zdraví lidí a zvířat, obdobně jako jiné mikroorganismy způsobující závažná onemocnění. Uvádění nepovolených geneticky modifikovaných organismů na trh může mít významné ekonomické dopady např. na možnosti vývozu zemědělských produktů.

K bodu č. 63

(§ 38)

V návaznosti na doplnění základních náležitostí podání činěných podle tohoto zákona a dalších změn provedených v textu zákona dochází k adekvátní úpravě zmocňovacího ustanovení.

Odstranění zmocnění ke stanovení náležitostí prokazování odůvodněného zájmu reaguje na novelizaci § 23 odst. 3 (podle předložené novely odstavec 2) provedenou zákonem č. 279/2013 Sb., kterým se mění zákon č. 147/2002 Sb., o Ústředním kontrolním a zkušebním ústavu zemědělském a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o Ústředním kontrolním a zkušebním ústavu zemědělském), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony, v jejímž důsledku je toto zmocnění obsolentní, neboť podle platné právní úpravy ministerstvo všechna místa, kde jsou geneticky modifikované organismy pěstovány, zveřejňuje na internetu (do dne nabytí účinnosti zákona č. 279/2013 Sb. sdělovalo tuto informaci veřejnosti pouze tehdy, pokud žadatel o tuto informaci prokázal odůvodněný zájem).

Pro přehlednost je navrhováno celé nové znění § 38.

K bodu č. 64

(příloha č. 1)

Uvedení přílohy č. 1 do souladu se směrnicemi 2009/41/ES a 2001/18/ES, které uvádějí toliko demonstrativní výčet technik, pomocí kterých může vzniknout geneticky modifikovaný organismus.

K bodu č. 65

(příloha č. 4)

Příloha č. 4 je přepracována tak, aby jednotlivé náležitosti provozního řádu byly uspořádány podle jejich logické návaznosti. Celkový počet těchto náležitostí, stejně jako jejich vlastní obsah, zůstává zachován.

K čl. II.

Stanoví se právní režim oznámení podaných podle § 16 odst. 2 nebo 3 zákona č. 78/2004 Sb. přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, která se budou nadále řídit

ustanovením zákona č. 78/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

K čl. III.

Provádění transpozice směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/412 ze dne 11. března 2015, kterou se mění směrnice 2001/18/ES, pokud jde o možnost členských států omezit nebo zakázat pěstování geneticky modifikovaných organismů (GMO) na svém území, je nutné promítnout rovněž do zákona č.252/1997 Sb., o zemědělství, ve znění pozdějších předpisů, který obsahuje právní úpravu pěstování geneticky modifikovaných odrůd. Čl. 26a odst. 1a směrnice 2001/18/ES ve znění směrnice 2015/412 ukládá členským státům, v nichž jsou geneticky modifikované organismy pěstovány, přijmout vhodná opatření v pohraničních oblastech svého území s cílem zabránit případné přeshraniční kontaminaci na území sousedních členských států, v nichž je pěstování těchto geneticky modifikovaných organismů zakázáno, pokud se tato opatření nejeví jako zbytečná s ohledem na zvláštní zeměpisné podmínky. K posouzení otázky, jak konkrétně bude uvedené ustanovení implementováno v podmínkách České republiky, byla na Ministerstvu zemědělství zřízena expertní skupina pro příhraniční koexistenci. Pravidla příhraniční koexistence souvisejí s dosavadními pravidly koexistence pěstování GMO plodin, která jsou na základě zmocnění v § 2i odst. 4 zákona č. 252/1997 Sb., o zemědělství, upravena ve vyhlášce č. 89/2006 Sb., o bližších podmínkách pěstování geneticky modifikované odrůdy. V závislosti na závěrech výše zmíněné expertní skupiny bude třeba dosavadní pravidla koexistence doplnit. Povinnosti pěstitelů geneticky modifikovaných odrůd se tak doplňují o dodržování minimální vzdálenosti od státní hranice, přičemž tato vzdálenost bude stanovena ve výše uvedené vyhlášce.

K čl. IV.

Jako datum nabytí účinnosti se navrhuje 1. červenec 2016.

V Praze dne 21. prosince 2015

předseda vlády

Mgr. Bohuslav Sobotka, v.r.

ministr životního prostředí

Mgr. Richard Brabec, v.r.