

ROZDÍLOVÁ TABULKA NÁVRHU PRÁVNÍHO PŘEDPISU ČR S PŘEDPISY EU

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		Odpovídající předpisy EU		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
ČÁST PRVNÍ, 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:			
ČÁST PRVNÍ, Čl. I, Bod 1.	<p>V § 1 odstavec 1 včetně poznámek pod čarou č. 1 a 21 zní:</p> <p>„(1) Tento zákon zapracovává příslušné předpisy Evropské unie¹⁾, zároveň navazuje na přímo použitelné předpisy Evropské unie²³⁾ a upravuje práva a povinnosti osob a působnost správních orgánů při nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty.</p> <p>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</p>	32003R1829	Čl. 1	<p>V souladu s obecnými zásadami stanovenými v nařízení (ES) č. 178/2002 je účelem tohoto nařízení:</p> <p>a) vytvořit základ pro zajištění vysoké úrovně ochrany lidského života a zdraví, zdraví a dobrých životních podmínek zvířat, životního prostředí a zájmů spotřebitele v souvislosti s geneticky modifikovanými potravinami a krmivy při současném zajištění řádného fungování vnitřního trhu;</p> <p>b) stanovit postupy Společenství pro povolování geneticky modifikovaných potravin a krmiv a pro dohled nad nimi;</p> <p>c) stanovit předpisy pro označování geneticky modifikovaných potravin a krmiv.</p>

	<p>dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy.</p> <p>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.</p> <p>²³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech.</p> <p>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.</p> <p>Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ze dne 15. července 2003 o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů.“</p> <p><i>CELEX 32003R1829</i> <i>CELEX 32003R1830</i> <i>CELEX 32003R1946</i> <i>CELEX 32001L0018</i> <i>CELEX 32009L0041</i> <i>CELEX 32015L0412</i></p>	32003R1830	Čl. 1	Toto nařízení stanoví rámec pro sledovatelnost produktů sestávajících z geneticky modifikovaných organismů (GMO) nebo je obsahujících a potravin a krmiv vyrobených z GMO s cílem usnadnit přesné označování, monitorování účinků na životní prostředí a popřípadě na zdraví a provádění vhodných opatření pro řízení rizik, v případě nutnosti včetně stažení produktů.
		32003R1946	Čl. 1	Cílem tohoto nařízení je v souladu se zásadou předběžné opatrnosti, a aniž tím jsou dotčena ustanovení směrnice 2001/18/ES, zřídit společný systém označování a informování pro přeshraniční pohyby geneticky modifikovaných organismů (GMO) a zajistit soudržné provádění ustanovení protokolu ze strany Společenství, a tím přispět k zajištění přiměřené úrovně ochrany v oblasti bezpečného přenosu a využívání GMO, které mohou mít nepříznivé účinky na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti, a nakládání s těmito organismy, s přihlédnutím k rizikům pro lidské zdraví.
		32001L0018	Čl. 1	Cílem této směrnice je, v souladu se zásadou předběžné opatrnosti, sblížit právní a správní předpisy členských států a chránit lidské zdraví a životní prostředí pro případy: <ul style="list-style-type: none"> — záměrného uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí z důvodů jiných, než je uvádění na trh Společenství, — uvádění geneticky modifikovaných organismů nebo produktů s jejich obsahem na trh Společenství.
		32009L0041	Čl. 1	Tato směrnice stanoví obecná opatření pro uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy se zřetelem k ochraně lidského zdraví a životního prostředí.
ČÁST	V § 1 odst. 4 včetně poznámek pod čarou č. 2 a 22 zní:	32001L0018	Čl. 12 odst. 1	1. Články 13 až 24 nesmějí být použity na žádné gene-

<p>PRVNÍ, Čl. I, Bod. 2</p>	<p>„(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.</p> <p>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.</p> <p>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.“.</p> <p>CELEX 32001L0018</p>	<p>32001L0018</p>	<p>Čl. 12 odst. 2</p>	<p>tický modifikované organismy a produkty s jejich obsahem, které byly autorizovány právními předpisy Společenství, jež vyžadují specifické hodnocení vlivu na životní prostředí provedené v souladu se zásadami uvedenými v příloze II a na základě informací specifikovaných v příloze III, aniž jsou dotčeny další požadavky těchto právních předpisů, a jež kladou požadavky na řízení rizik, označování a monitorování, informování veřejnosti a ochrannou doložku v míře přinejmenším rovnocenné této směrnici.</p> <p>2. Pokud se týká nařízení Rady (EHS) č. 2309/93, nesmějí být články 13 až 24 této směrnice uplatněny na žádné geneticky modifikované organismy a produkty s jejich obsahem, které byly autorizovány podle zmíněného nařízení, za předpokladu, že bylo provedeno hodnocení rizik v souladu se zásadami uvedenými v příloze II této směrnice a na základě informací uvedených v příloze III této směrnice, aniž jsou dotčeny další příslušné požadavky na hodnocení rizik, řízení rizik, označování, monitorování, informování veřejnosti a ochrannou doložku, obsažené v právních předpisech Společenství pro humánní a veterinární léčivé přípravky.</p>
<p>ČÁST PRVNÍ, Čl. I, Bod 3.</p>	<p>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“.</p> <p>CELEX 32003R1829 CELEX 32003R1830 CELEX 32001L0018</p>	<p>32003R1829 32003R1830</p>	<p>Čl. 2 odst. 14 Čl. 3 bod 10.</p>	<p>Pro účely tohoto nařízení se:</p> <p>14) „uváděním na trh“ rozumí držení potravin nebo krmiv za účelem prodeje, včetně jejich nabízení k prodeji nebo jiné formě převodu, úplatného nebo bezúplatného, a prodej, distribuce a jiné formy převodu jako takové;</p> <p>Pro účely tohoto nařízení se rozumí:</p> <p>10. „uváděním na trh“ uvádění na trh, jak je definováno ve zvláštních právních předpisech Společenství, na základě kterých byl daný produkt povolen; v ostatních případech je tento výraz definován v čl. 2 odst. 4 směrnice 2001/18/ES;</p>

		32001L0018	Čl. 2 bod 4.	Pro účely této směrnice se rozumí: 4. „uvedením na trh“ poskytnutí třetím stranám, za úplaty nebo bezplatně.
ČÁST PRVNÍ, Čl. I, Bod 6.	V § 4 odstavec 4 včetně poznámky pod čarou č. 23 zní: „(4) <u>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 unie²³⁾. Bližší podmínky vzniku tohoto oprávnění stanoví § 23 až 24c.</u> ²³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003.“.	32003R1829	Čl. 1 písm. b)	V souladu s obecnými zásadami stanovenými v nařízení (ES) č. 178/2002 je účelem tohoto nařízení: b) stanovit postupy Společenství pro povolování geneticky modifikovaných potravin a krmiv a pro dohled nad nimi;
		32003R1829	Čl. 4 odst. 2	2. Nikdo nesmí uvést na trh GMO pro použití v potravinách nebo potravinu, které jsou uvedeny v čl. 3 odst. 1, pokud se na GMO nebo potravinu nevztahuje povolení udělené v souladu s tímto oddílem a pokud nejsou splněny odpovídající podmínky povolení.
		32003R1829	Čl. 16 odst. 2	2. Nikdo nesmí uvést na trh, používat nebo zpracovávat produkt uvedený v čl. 15 odst. 1, pokud se na produkt nevztahuje povolení udělené v souladu s tímto oddílem a pokud nejsou splněny odpovídající podmínky povolení.
		32001L0018	Čl. 13 odst. 1	1. Předtím, než dojde k uvedení na trh geneticky modifikovaného organismu, kombinace geneticky modifikovaných organismů nebo produktu takové organismy obsahujícího musí být předloženo oznámení příslušnému orgánu toho členského státu, v němž má dojít k prvnímu uvedení na trh. Příslušný orgán potvrdí datum obdržení oznámení a bezprostředně poté předá shrnutí obsahu předložených dokumentů podle odst. 2 písm. h) příslušným orgánům dalších členských států a Komisi. Příslušný orgán bez prodlení ověří, zda je oznámení v souladu s odstavcem 2 a je-li to nezbytné, vyžádá si od oznamovatele doplňující informace. Je-li oznámení v souladu s odstavcem 2 a nejpozději tehdy, když zasílá hodnotící zprávu v souladu s čl. 14
	CELEX 32003R1829 CELEX 32001L0018			

		32001L0018	Čl. 19 odst. 2	odst. 2, zašle příslušný orgán kopii oznámení Komisi, která ji do 30 dnů od obdržení předá příslušným orgánům ostatních členských států. 2. Oznamovatel může přikročit k uvedení na trh pouze tehdy, jestliže obdržel písemný souhlas příslušného orgánu v souladu s články 15, 17 a 18, a musí tak učinit za dodržení všech podmínek, které tento souhlas obsahuje.
ČÁST PRVNÍ, Čl. I, Bod 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 pokud tyto údaje, informace nebo výsledky nejsou předmětem ochrany podle § 9 nebo pokud k tomu dal žadatel, na jehož žádost se odkazuje, písemný souhlas.“ <i>CELEX 32001L0018</i>	32001L0018	Čl. 6 odst. 3	3. Oznamovatel může využít odkazu na údaje nebo výsledky předchozích oznámení předložených jinými oznamovateli, jestliže tyto informace, údaje a výsledky nejsou důvěrné nebo jestliže dotčení oznamovatelé dali již písemné svolení, nebo může poskytnout odpovídající doplňující informace.
ČÁST PRVNÍ, Čl. I, Bod 9.	V § 5 odst. 4 se za větu první vkládají věty „ <u>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</u> “	32001L0018	Čl. 9 odst. 1	1. Aniž jsou dotčena ustanovení článků 7 a 25, musí členské státy konzultovat navrhované záměrné uvolnění s veřejností a popřípadě se zájmovými skupinami. Pro tyto konzultace stanoví členské státy vhodný rámec, včetně určení rozumné časové lhůty, s cílem dát veřejnosti a zájmovým skupinám možnost vyjádřit stanovisko.

	ministerstvo zveřejní způsobem podle § 10 písm. b).“ . CELEX 32001L0018			
ČÁST PRVNÍ, Čl. I, Bod 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).	32009L0041	Čl. 7	Po předložení oznámení podle článku 6 může následovat uzavřené nakládání třídy 1 bez dalšího oznámení. Uživatelé GMM ve třídě 1 uzavřeného nakládání jsou povinni vést a uchovat záznamy všech posouzení uvedených v čl. 4 odst. 6 a na požádání tyto záznamy zpřístupnit příslušnému orgánu.
ČÁST PRVNÍ, Čl. I, Bod 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.“	32001L0018	Čl. 26 odst. 1.	1. Z toho důvodu, aby mohly být geneticky modifikované organismy předmětem operací podle čl. 2 odst. 4 druhého pododstavce, musí splnit náležitě požadavky na označování v souladu s odpovídajícími přílohy IV, jejichž smyslem je uvést na štítku nebo v průvodním dokumentu jasné informace o přítomnosti geneticky modifikovaných organismů. Za tímto účelem musí být buď na štítku, nebo v průvodním dokumentu uvedena slova „Tento produkt obsahuje geneticky modifikované organismy“.
		32001L0018	Čl. 2 odst. 4	Následující operace nesmějí být považovány za uvedení na trh: — poskytnutí geneticky modifikovaných organismů pro činnosti spadající do působnosti směrnice Rady 90/219/EHS ze dne 23. dubna 1990 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy ⁽¹⁾ , včetně sbírek kultur, — poskytnutí geneticky modifikovaných organismů odlišných od mikroorganismů uvedených v první odrážce, které mají sloužit výlučně pro činnosti, při nichž jsou použita vhodná přísná uzavírací opatření k omezení kontaktu a poskytnutí vysoké úrovně bezpečnosti pro veškerou populaci a životní prostředí, při-

			čímž tato opatření by měla vycházet ze stejných zásad uzavření, jako jsou zásady uvedené ve směrnici 90/219/EHS, — poskytnutí geneticky modifikovaných organismů, které mají být výlučně použity pro záměrné uvolnění v souladu s požadavky uvedenými v části B této směrnice;
(2) <u>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“.</u> <u>Označení geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu musí dále obsahovat</u>	32001L0018	Čl. 13 odst. 2 písm. f)	2. Oznámení musí obsahovat: f) návrh označení, který musí odpovídat požadavkům přílohy IV. Z označení musí být jasně zřejmá přítomnost geneticky modifikovaného organismu. Slova „Tento produkt obsahuje geneticky modifikované organismy“ se musí objevit buď na štítku produktu, nebo v průvodním dokumentu;
a) <u>obchodní název genetického produktu,</u> b) <u>název geneticky modifikovaného organismu,</u> c) <u>jméno a adresu sídla osoby usazené na území některého z členských států, která je zodpovědná za uvedení na trh,</u> d) <u>údaj o tom, kde je možné získat další veřejně přístupné informace o tomto genetickém produktu.“.</u>	32001L0018	Čl. 19 odst. 3 písm. e)	3. V písemném souhlasu podle článků 15, 17 a 18 musí vždy být zřetelně uvedeno toto: e) požadavky týkající se označování, v souladu s těmi, které jsou uvedeny v příloze IV. Z označení musí být jasně patrná přítomnost geneticky modifikovaného organismu. Slova „Tento produkt obsahuje geneticky modifikované organismy“ musí být uvedena buď na štítku produktu, nebo v průvodním dokumentu tohoto produktu nebo jiných produktů, které obsahují geneticky modifikovaný organismus nebo organismy;
	32001L0018	Příloha IV oddíl A bod 8	Následující informace musí být současně s informacemi podle přílohy III uvedeny v oznámení týkajícím se uvedení geneticky modifikovaných organismů nebo produktů s jejich obsahem na trh: 8. navrhované označení štítku nebo v průvodním dokumentu. Zde musí být uvedeny, alespoň v souhrnné formě, obchodní název produktu, prohlášení, že „Tento produkt obsahuje geneticky modifikované organismy“, název geneticky modifikovaného organismu a informa-

				ce podle bodu 2; z označení by též mělo být zřejmé, jak se lze dostat k informacím, které jsou uloženy ve veřejné části registru. Bod 2. jméno a úplná adresa osoby usazené ve Společenství (výrobce, dovozce nebo distributora), která je odpovědná za uvedení na trh;
ČÁST PRVNÍ, Čl. I, Bod 24.	V § 11 se za odstavec 2 vkládá nový odstavec 3, který zní: „(3) <u>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⁾“.</u>	32001L0018	Čl. 21 odst. 1	1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, která zajistí, že označování a balení geneticky modifikovaných organismů nebo produktů s jejich obsahem bude ve všech stadiích procesu uvádění na trh vyhovovat příslušným požadavkům specifikovaným v písemném souhlasu podle čl. 15 odst. 3, čl. 17 odst. 5 a 8, čl. 18 odst. 2 a čl. 19 odst. 3.
	<i>CELEX 32001L0018</i> Dosavadní odstavce 3 a 4 se označují jako odstavce 4 a 5.			
ČÁST PRVNÍ, Čl. I, Bod 27.	V § 13 písm. e) se slova „nebo povolení k uvedení do oběhu příslušným úřadem jiného členského státu“ nahrazují slovy „ <u>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⁾“.</u>	32003R1829	Čl. 7 odst. 5	5. Povolení udělené postupem uvedeným v tomto nařízení je platné v celém Společenství po dobu deseti let a je obnovitelné podle článku 11. Povolená potravina se запиše do registru uvedeného v článku 28. V každém zápisu do registru musí být uvedeno datum povolení a prvky zmíněné v odstavci 2.
	<i>CELEX 32001L0018</i>	32003R1829	Čl. 10 odst. 2	2. Komise posoudí stanovisko úřadu co nejdříve. V souladu s článkem 34 jsou přijata veškerá vhodná opatření. V případě potřeby se povolení změní, pozastaví jeho platnost nebo zruší postupem podle článku 7.
		32003R1829	Čl. 19 odst. 5	5. Povolení udělené postupem uvedeným v tomto nařízení je platné v celém Společenství po dobu deseti let a je obnovitelné podle článku 23. Povolené krmivo se запиše do registru uvedeného v článku 28. V kaž-

		32003R1829	Čl. 22 odst. 2	dém zápisu do registru musí být uvedeno datum povolení a údaje zmíněné v odstavci 2. 2. Komise posoudí stanovisko úřadu co nejdříve. V souladu s článkem 34 jsou přijata veškerá vhodná opatření. V případě potřeby se povolení změní, pozastaví jeho platnost nebo zruší postupem podle článku 19.
		32001L0018	Čl. 15 odst. 4	4. Souhlas může být vydán na dobu nejdéle deseti let počínaje dnem vydání souhlasu.
ČÁST PRVNÍ, Čl. I, Bod 28.	V § 13 se na konci písmene e) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno f), které zní: „f) <u>jestliže osoba oprávněná k uzavřenému nakládání nepodá nové oznámení v případech podle § 16b odst. 2.</u> “.	32009L0041	Čl. 11 odst. 1	1. Jestliže uživatel získá nové významné informace nebo jestliže upraví uzavřené nakládání způsobem, který by mohl mít významné důsledky pro rizika spojená s tímto nakládáním, uvědomí o tom co nejdříve příslušný orgán a upraví oznámení podle článků 6, 8 a 9.
	CELEX 32009L0041			
ČÁST PRVNÍ, Čl. I, Bod 30.	§ 16 zní: „(1) Oprávnění k uzavřenému nakládání může vzniknout pouze právnické osobě nebo fyzické osobě oprávněné k podnikání.			
	(2) <u>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.</u>	32009L0041	Čl. 6	Jestliže se má v nějakém zařízení poprvé přistoupit k uzavřenému nakládání, je uživatel před zahájením takového nakládání povinen předložit příslušným orgánům oznámení obsahující přinejmenším informace uvedené v části A přílohy V.
	(3) <u>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,</u>	32009L0041	Čl. 6	Jestliže se má v nějakém zařízení poprvé přistoupit k uzavřenému nakládání, je uživatel před zahájením takového nakládání povinen předložit příslušným orgánům oznámení obsahující přinejmenším informace uvedené v části A přílohy V.

nacházejí-li se na stejné adrese.			
(4) <u>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</u>	32009L0041	Čl. 6	Jestliže se má v nějakém zařízení poprvé přistoupit k uzavřenému nakládání, je uživatel před zahájením takového nakládání povinen předložit příslušným orgánům oznámení obsahující přinejmenším informace uvedené v části A přílohy V.
a) <u>identifikační, kontaktní údaje a další údaje o odborném poradci a kontaktní osobě na pracovišti,</u>	32009L0041	Příloha V část A	Informace požadované pro oznámení podle článku 6:
b) <u>informace o geneticky modifikovaných organismech,</u>			- jméno uživatele (uživatelů), včetně osob odpovědných za dohled a bezpečnost,
c) <u>účel uzavřeného nakládání,</u>			- informace o školení a kvalifikaci osob odpovědných za dozor a bezpečnost,
d) <u>adresu a popis pracoviště, na kterém bude uzavřené nakládání probíhat,</u>			- podrobné údaje o všech biologických výborech a podvýborech,
e) <u>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</u>			- adresa a obecný popis areálu,
f) <u>vyjádření odborného poradce.</u>			- popis povahy práce, která se bude provádět, třídy uzavřených nakládání,
	32009L0041	Čl. 8 odst. 1	1. Pro první a další uzavřené nakládání třídy 2, které musí být prováděno v zařízeních oznámených podle článku 6, musí být předloženo oznámení obsahující informace uvedené v části B přílohy V.
	32009L0041	Příloha V část B	Informace požadované pro oznámení podle článku 8:
			- datum předložení oznámení podle článku 6,
			- jména osob odpovědných za dohled a bezpečnost,
			- informace o školení a kvalifikaci pracovníků,
			- použitý přijímající, dárcovský nebo mateřský mikroorganismus a případný použitý systém (systémy) hostitel-vektor,
			- zdroj (zdroje) a zamýšlené funkce genetického materiálu (materiálů) účastnícího se modifikace (modifikací),
			- identita a charakteristiky GMM,

			<ul style="list-style-type: none"> - účel uzavřeného nakládání, včetně předpokládaných výsledků, - přibližné objemy kultur, které mají být použity, - popis uzavření a ostatních ochranných opatření, které mají být použity, včetně informací o nakládání s odpady týkajících se i odpadů vznikajících během procesu, o jejich zpracování, konečné podobě a místě určeném k jejich uložení, - souhrn posouzení podle čl. 4 odst. 2, - informace nezbytné k tomu, aby mohl příslušný orgán vyhodnotit havarijní plány, jsou-li vyžadovány podle čl. 13 odst. 1.
(5) <u>Žádost o udělení povolení pro uzavřené nakládání třetí nebo čtvrté kategorie rizika musí dále obsahovat</u>	32009L0041	Čl. 9 odst. 1	1. Pro první a další uzavřená nakládání třídy 3 nebo 4, která mají být prováděna v zařízeních oznámených v souladu s článkem 6, musí být předloženo oznámení obsahující informace uvedené v části C přílohy V.
a) <u>popis uzavřeného nakládání a</u> b) <u>informace o době trvání uzavřeného nakládání.</u>	32009L0041	Příloha V část C	<p>Informace požadované pro oznámení podle článku 9.</p> <p>a)</p> <ul style="list-style-type: none"> - datum předložení oznámení podle článku 6, - jména osob odpovědných za dohled a bezpečnost, informace o školení a kvalifikaci pracovníků; <p>b)</p> <ul style="list-style-type: none"> - přijímající nebo mateřský mikroorganismus, který má být použit, - případný systém (systémy) hostitel-vektor, který má být použit, - zdroj (zdroje) a zamýšlené funkce genetického materiálu (materiálů) účastnícího se modifikace (modifikací), - identita a charakteristiky GMM, - přibližné objemy kultur, které mají být použity; <p>c)</p> <ul style="list-style-type: none"> - popis uzavření a ostatních ochranných opatření, které mají být použity, včetně informací o nakládání s odpady týkajících se i druhu a formy odpadů vznikajících během procesu, o jejich zpracování,

				<p>konečné podobě a místě určeném k jejich uložení, účel uzavřeného nakládání, včetně předpokládaných výsledků,</p> <p>popis součástí technického zařízení;</p> <p>d) informace o předcházení nehodám a o havarijních plánech, pokud existují:</p> <ul style="list-style-type: none"> - upozornění na všechna nebezpečí, která mohou mít původ v umístění zařízení, - popis uplatňovaných preventivních opatření, jako jsou bezpečnostní zařízení, výstražné systémy a způsoby uzavření, - popis informací sdělovaným pracovníkům, - informace nezbytné k tomu, aby mohl příslušný orgán vyhodnotit havarijní plány, jsou-li vyžadovány podle čl. 13 odst. 1; <p>e) jedno vyhotovení posouzení podle čl. 4 odst. 2.</p>
	<p>(6) <u>Prováděcí právní předpis stanoví formou vzoru oznámení nebo žádosti podrobný obsah</u></p> <p>a) <u>oznámení o uzavřeném nakládání první kategorie rizika,</u></p> <p>b) <u>oznámení o uzavřeném nakládání druhé kategorie rizika,</u></p> <p>c) <u>žádosti o udělení povolení pro uzavřené nakládání třetí nebo čtvrté kategorie rizika.“.</u></p> <p><i>CELEX 32009L0041</i></p>	<p>32009L0041</p> <p>32009L0041</p>	<p>Příloha V část A</p> <p>Příloha V část B</p>	<p>Informace požadované pro oznámení podle článku 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> - jméno uživatele (uživatelů), včetně osob odpovědných za dohled a bezpečnost, - informace o školení a kvalifikaci osob odpovědných za dozor a bezpečnost, - podrobné údaje o všech biologických výborech a podvýborech, - adresa a obecný popis areálu, - popis povahy práce, která se bude provádět, - třídy uzavřených nakládání, - pouze pro uzavřená nakládání 1. třídy: souhrn hodnocení podle čl. 4 odst. 2 a informace o nakládání s odpady. <p>Informace požadované pro oznámení podle článku 8:</p> <ul style="list-style-type: none"> - datum předložení oznámení podle článku 6, - jména osob odpovědných za dohled a bezpečnost, - informace o školení a kvalifikaci pracovníků, - použitý přijímající, dárcovský nebo mateřský mikroorganismus a případný použitý systém (systémy) hostitel-vektor,

		32009L0041	Příloha V část C	<p>zdroj (zdroje) a zamýšlené funkce genetického materiálu (materiálů) účastnícího se modifikace (modifikací), identita a charakteristiky GMM, účel uzavřeného nakládání, včetně předpokládaných výsledků, přibližné objemy kultur, které mají být použity, popis uzavření a ostatních ochranných opatření, které mají být použity, včetně informací o nakládání s odpady týkajících se i odpadů vznikajících během procesu, o jejich zpracování, konečné podobě a místě určeném k jejich uložení, souhrn posouzení podle čl. 4 odst. 2, informace nezbytné k tomu, aby mohl příslušný orgán vyhodnotit havarijní plány, jsou-li vyžadovány podle čl. 13 odst. 1.</p> <p>Informace požadované pro oznámení podle článku 9.</p> <p>a) datum předložení oznámení podle článku 6, jména osob odpovědných za dohled a bezpečnost, informace o školení a kvalifikaci pracovníků;</p> <p>b) přijímající nebo mateřský mikroorganismus, který má být použit, případný systém (systémy) hostitel-vektor, který má být použit, zdroj (zdroje) a zamýšlené funkce genetického materiálu (materiálů) účastnícího se modifikace (modifikací), identita a charakteristiky GMM, přibližné objemy kultur, které mají být použity;</p> <p>c) popis uzavření a ostatních ochranných opatření, které mají být použity, včetně informací o nakládání s odpady týkajících se i druhu a formy odpadů vznikajících během procesu, o jejich zpracování, konečné podobě a místě určeném k jejich uložení,</p>
--	--	------------	------------------	--

				<ul style="list-style-type: none"> - účel uzavřeného nakládání, včetně předpokládaných výsledků, - popis součástí technického zařízení; d) informace o předcházení nehodám a o havarijních plánech, pokud existují: - upozornění na všechna nebezpečí, která mohou mít původ v umístění zařízení, - popis uplatňovaných preventivních opatření, jako jsou bezpečnostní zařízení, výstražné systémy a způsoby uzavření, - popis informací sdělovaným pracovníkům, - informace nezbytné k tomu, aby mohl příslušný orgán vyhodnotit havarijní plány, jsou-li vyžadovány podle čl. 13 odst. 1; e) jedno vyhotovení posouzení podle čl. 4 odst. 2.
ČÁST PRVNÍ, Čl. I, Bod 31.	<p>Za § 16 se vkládají nové § 16a až § 16c, které znějí:</p> <p style="text-align: center;">„§ 16a</p> <p>(1) Oznámení o uzavřeném nakládání první nebo druhé kategorie rizika podává oznamovatel ministerstvu</p> <p>a) prostřednictvím datové schránky,</p> <p>b) v elektronické podobě podepsané uznávaným elektronickým podpisem, nebo</p> <p>c) v listinné podobě, pokud je současně dodá na technickém nosiči dat nebo zašle v elektronické podobě prostřednictvím veřejné datové sítě.</p> <p>(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 se lze odvolat 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.</p>			
	(3) <u>Uzavřené nakládání první kategorie rizika</u> může být zahájeno ihned po podání oznámení. Uzavřené	32009L0041	Čl. 7	Po předložení oznámení podle článku 6 může následovat uzavřené nakládání třídy 1 bez dalšího oznáme-

<p>nakládání druhé kategorie rizika může být zahájeno po uplynutí 45 dnů ode dne podání oznámení, pokud v této lhůtě ministerstvo nevydá některé z rozhodnutí uvedených v § 16b odst. 1. Se souhlasem ministerstva lze uzavřené nakládání druhé kategorie rizika zahájit i před uplynutím této lhůty; na vydání souhlasu ministerstva se částí druhá a třetí správního řádu nepoužijí.</p>	32009L0041	Čl. 8 odst. 3	<p>ni. Uživatelé GMM ve třídě 1 uzavřeného nakládání jsou povinni vést a uchovat záznamy všech posouzení uvedených v čl. 4 odst. 6 a na požádání tyto záznamy zpřístupnit příslušnému orgánu.</p> <p>3. Jestliže zařízení nebyla předmětem předchozího oznámení o provádění uzavřeného nakládání třídy 2 nebo vyšší, může být uzavřené nakládání třídy 2, pokud se příslušný orgán nevyjádří v opačném smyslu, zahájeno po uplynutí 45 dnů od předložení oznámení podle odstavce 1 nebo se souhlasem příslušného orgánu i dříve.</p>
<p>(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.</p>	32009L0041	Čl. 7	<p>Po předložení oznámení podle článku 6 může následovat uzavřené nakládání třídy 1 bez dalšího oznámení. Uživatelé GMM ve třídě 1 uzavřeného nakládání jsou povinni vést a uchovat záznamy všech posouzení uvedených v čl. 4 odst. 6 a na požádání tyto záznamy zpřístupnit příslušnému orgánu.</p>
<p>(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.</p>	32009L0041	Čl. 8 odst. 1	<p>1. Pro první a další uzavřené nakládání třídy 2, které musí být prováděno v zařízeních oznámených podle článku 6, musí být předloženo oznámení obsahující informace uvedené v části B přílohy V.</p>

<p>(6) <u>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.</u></p> <p><u>CELEX 32009L0041</u></p>	32009L0041	Čl. 10 odst. 1	1. Každý členský stát určí příslušný orgán nebo orgány, které provádějí opatření, jež přijme na základě této směrnice, a které rovněž přijímají oznámení podle článků 6, 8 a 9 a potvrzují jejich přijetí.
	32009L0041	Čl. 10 odst. 2	2. Příslušné orgány ověří shodu oznámení s požadavky této směrnice, přesnost a úplnost poskytnutých údajů, správnost posouzení podle čl. 4 odst. 2, třídu uzavřeného nakládání a popřípadě i vhodnost uzavření a dalších ochranných opatření, opatření pro nakládání s odpady a opatření pro případ nehody.
	32009L0041	Čl. 10 odst. 3 písm. a)	3. Pokud je to nezbytné, může příslušný orgán a) požádat uživatele o poskytnutí dalších informací, o úpravu podmínek navrhovaného uzavřeného nakládání nebo o úpravu třídy, do níž je toto uzavřené nakládání zařazeno. V tomto případě může příslušný orgán požadovat, aby uzavřené nakládání, je-li zatím pouze v návrhu, nebylo zahájeno, nebo jestliže již probíhá, aby bylo pozastaveno nebo ukončeno, dokud příslušný orgán neudělí souhlas na základě dalších získaných informací nebo upravených podmínek tohoto uzavřeného nakládání;
<p>§ 16b</p> <p>(1) <u>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 odklad-</u></p>	32009L0041	Čl. 10 odst. 3 písm. a)	3. Pokud je to nezbytné, může příslušný orgán a) požádat uživatele o poskytnutí dalších informací, o úpravu podmínek navrhovaného uzavřeného nakládání nebo o úpravu třídy, do níž je toto uzavřené nakládání zařazeno. V tomto případě může příslušný orgán požadovat, aby uzavřené nakládání, je-li zatím pouze v návrhu, nebylo zahájeno, nebo jestliže již probíhá, aby bylo pozastaveno nebo ukončeno, dokud příslušný orgán neudělí souhlas na základě dalších získaných informací nebo upravených podmínek tohoto uzavřeného nakládání;
	32009L0041	Čl. 11 odst. 2	2. Jestliže příslušný orgán následně získá informace,

ný účinek.			ktelé by mohly mít významné důsledky pro rizika spojená s uzavřeným nakládáním, může uživatele požádat o úpravu podmínek nebo může uzavřené nakládání pozastavit či ukončit.
(2) <u>Osoba oprávněná k uzavřenému nakládání musí podat nové oznámení, jestliže</u> a) <u>upraví uzavřený prostor nebo uzavřené nakládání způsobem, který by mohl mít významné důsledky pro rizika spojená s tímto nakládáním, nebo</u> b) <u>získá nové informace, které by mohly mít významné důsledky pro rizika spojená s tímto nakládáním.</u>	32009L0041	Čl. 11 odst. 1	1. Jestliže uživatel získá nové významné informace nebo jestliže upraví uzavřené nakládání způsobem, který by mohl mít významné důsledky pro rizika spojená s tímto nakládáním, uvědomí o tom co nejdříve příslušný orgán a upraví oznámení podle článků 6, 8 a 9.
(3) <u>O vzniku oprávnění k uzavřenému nakládání podle § 16 odst. 3 nebo § 16a odst. 4 vydá ministerstvo na vyžádání oznamovatele potvrzení.</u> CELEX 32009L0041	32009L0041	Čl. 8 odst. 2	2. Jestliže zařízení byla předmětem předchozího oznámení o provádění uzavřeného nakládání třídy 2 nebo vyšší a všechny požadavky pro příslušný souhlas byly splněny, může být uzavřené nakládání třídy 2 zahájeno ihned po tomto novém oznámení. Žadatel však může požádat příslušný orgán o rozhodnutí o formálním povolení. Toto rozhodnutí musí být vydáno do 45 dnů od předložení oznámení.
§ 16c (1) <u>Uzavřené nakládání třetí nebo čtvrté kategorie rizika lze provozovat jen v rozsahu a za podmínek stanovených v povolení pro uzavřené nakládání.</u>	32009L0041	Čl. 9 odst. 2	2. Uzavřené nakládání třídy 3 a vyšší nelze provádět bez předchozího souhlasu příslušného orgánu, který své rozhodnutí sdělí písemně
(2) <u>V řízení o udělení povolení pro uzavřené nakládání se postupuje podle § 5.</u>			
(3) <u>Povolení pro uzavřené nakládání obsahuje</u> a) <u>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,</u> b) <u>specifikaci geneticky modifikovaného organismu,</u>	32009L0041	Čl. 10 odst. 2	2. Příslušné orgány ověří shodu oznámení s požadavky této směrnice, přesnost a úplnost poskytnutých údajů, správnost posouzení podle čl. 4 odst. 2, třídu uzavřeného nakládání a popřípadě i vhodnost uzavření a dalších ochranných opatření, opatření pro nakládání s odpady a opatření pro případ nehody.
b) <u>specifikaci geneticky modifikovaného organismu,</u>	32009L0041	Čl. 10 odst. 3	3. Pokud je to nezbytné, může příslušný orgán

	<p>c) <u>specifikaci genetické modifikace,</u> d) <u>podmínky uzavřeného nakládání zohledňující požadavky na ochranu zdraví a životního prostředí,</u> e) <u>kategorii rizika, pro kterou bylo uděleno,</u> f) <u>účel uzavřeného nakládání,</u> g) <u>případné další požadavky na označení podle § 11 odst. 1,</u> h) <u>dobu platnosti povolení.</u></p>			<p>a) požádat uživatele o poskytnutí dalších informací, o úpravu podmínek navrhovaného uzavřeného nakládání nebo o úpravu třídy, do níž je toto uzavřené nakládání zařazeno. V tomto případě může příslušný orgán požadovat, aby uzavřené nakládání, je-li zatím pouze v návrhu, nebylo zahájeno, nebo jestliže již probíhá, aby bylo pozastaveno nebo ukončeno, dokud příslušný orgán neudělí souhlas na základě dalších získaných informací nebo upravených podmínek tohoto uzavřeného nakládání; b) b) omezit dobu, na kterou má být uzavřené nakládání povoleno, nebo je podřídít určitým specifickým podmínkám.</p>
	<p>(4) <u>Platnost povolení pro uzavřené nakládání musí být časově omezena. Ministerstvo může na základě žádosti oprávněného, podané nejpozději do 60 dnů předem 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.</u></p> <p>(5) <u>Povolení pro uzavřené nakládání je nepřevoditelné na jinou osobu.“.</u></p> <p><i>CELEX 32009L0041</i></p>	32009L0041	Čl. 10 odst. 3 písm. b)	<p>3. Pokud je to nezbytné, může příslušný orgán b) omezit dobu, na kterou má být uzavřené nakládání povoleno, nebo je podřídít určitým specifickým podmínkám.</p>
ČÁST PRVNÍ, Čl. I, Bod 32.	<p>V § 17 se za odstavce 1 vkládají nové odstavce 2 až 3, které znějí: „(2) <u>Žádost o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí musí kromě obecných náležitostí žádosti podle správního řádu vždy obsahovat</u> a) <u>název projektu,</u> b) <u>identifikační, kontaktní a další údaje o odborném poradci a kontaktní osobě na pracovišti,</u> c) <u>informace o geneticky modifikovaném organismu,</u></p>	32001L0018	Čl. 6 odst. 2	<p>2. Oznámení podle odstavce 1 musí obsahovat: a) technickou dokumentaci s informacemi uvedenými v příloze III, které jsou nezbytné pro vyhodnocení rizik pro životní prostředí v souvislosti se záměrným uvolněním geneticky modifikovaného organismu nebo kombinace geneticky modifikovaných organismů, především: i) všeobecné informace, včetně informací o pracovnících a jejich školení;</p>

	<p>d) <u>informace o místě, kde bude uvádění do životního prostředí probíhat,</u></p> <p>e) <u>účel a dobu uvádění do životního prostředí,</u></p> <p>f) <u>popis nakládání s geneticky modifikovaným organismem,</u></p> <p>g) <u>informace o monitoringu,</u></p> <p>h) <u>informace o opatřeních přijímaných po skončení uvádění do životního prostředí a o nakládání s odpady,</u></p> <p>i) <u>informace o uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí v jiných státech a</u></p> <p>j) <u>vyjádření odborného poradce.</u></p>			<p>ii) informace o geneticky modifikovaném organismu nebo organismech;</p> <p>iii) informace o podmínkách uvolnění a o možném přijímajícím prostředí;</p> <p>iv) informace o interakcích mezi geneticky modifikovaným organismem nebo organismy a prostředím;</p> <p>v) plán monitorování v souladu s příslušnými částmi přílohy III, aby bylo možné identifikovat účinky geneticky modifikovaného organismu nebo organismů na lidské zdraví a životní prostředí;</p> <p>vi) informace o kontrolách, nápravných metodách, nakládání s odpady a plánech pro řešení mimořádných situací;</p> <p>vii) shrnutí obsahu dokumentace;</p> <p>b) hodnocení rizik na životní prostředí a závěry vyžadované v příloze II oddílu D, spolu s bibliografickými odkazy a označením použitých metod.</p>
	<p>(3) <u>Prováděcí právní předpis stanoví formou vzo-</u> <u>ru žádosti podrobný obsah žádosti o udělení povolení pro</u> <u>uvádění do životního prostředí pro případ geneticky modifi-</u> <u>kovaného organismu, který je</u></p> <p>a) <u>vyšší rostlinou,</u></p> <p>b) <u>jiným organismem než vyšší rostlinou,</u></p> <p>c) <u>do životního prostředí uváděn pro účely klinického</u> <u>hodnocení léčivých přípravků.“.</u> <i>CELEX 32001L0018</i></p> <p>Dosavadní odstavec 2 se označuje jako odstavec 4.</p>	32001L0018	Čl. 6 odst. 2	<p>2. Oznámení podle odstavce 1 musí obsahovat:</p> <p>c) technickou dokumentaci s informacemi uvedenými v příloze III, které jsou nezbytné pro vyhodnocení rizik pro životní prostředí v souvislosti se záměrným uvolněním geneticky modifikovaného organismu nebo kombinace geneticky modifikovaných organismů, především:</p> <p>i) všeobecné informace, včetně informací o pracovnících a jejich školení;</p> <p>ii) informace o geneticky modifikovaném organismu nebo organismech;</p> <p>iii) informace o podmínkách uvolnění a o možném přijímajícím prostředí;</p> <p>iv) informace o interakcích mezi geneticky modifikovaným organismem nebo organismy a prostředím;</p>

				<ul style="list-style-type: none"> v) plán monitorování v souladu s příslušnými částmi přílohy III, aby bylo možné identifikovat účinky geneticky modifikovaného organismu nebo organismů na lidské zdraví a životní prostředí; vi) informace o kontrolách, nápravných metodách, nakládání s odpady a plánech pro řešení mimořádných situací; vii) shrnutí obsahu dokumentace; <p>d) hodnocení rizik na životní prostředí a závěry vyžadované v příloze II oddílu D, spolu s bibliografickými odkazy a označením použitých metod.</p>
ČÁST PRVNÍ, Čl. I, Bod 36.	V § 18 odst. 7 se věta poslední nahrazuje větou „ <u>Informaci o vydání rozhodnutí o povolení pro uvádění do životního prostředí nebo o prodloužení jeho platnosti ministerstvo sdělí Komisi.</u> “. <i>CELEX 32001L0018</i>	32001L0018	Čl. 11 odst. 3	3. Příslušné orgány uvedomí Komisi o konečných rozhodnutích podle čl. 6 odst. 5, popřípadě o důvodech zamítnutí oznámení, a o výsledcích uvolnění obdrženy v souladu s článkem 10.
ČÁST PRVNÍ, Čl. I, Bod 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 <u>vyjádření k přezkoumání hodnocení rizika za uplynulý kalendářní rok.</u> “. <i>CELEX 32009L0041</i>	32009L0041	Čl. 5 odst. 2	2. Posouzení uvedené v čl. 4 odst. 2 a uzavření a ostatní ochranná opatření jsou přezkoumávány pravidelně a neprodleně v případě, že a) opatření na uzavření nejsou nadále přiměřená nebo třída, do níž bylo uzavřené nakládání zařazeno, již neodpovídá skutečnosti nebo b) b) existuje důvodné podezření, že dané posouzení již není vzhledem k novým vědeckým nebo technickým poznatkům správné.
ČÁST PRVNÍ, Čl. I, Bod 48.	Část čtvrtá včetně poznámek pod čarou č. 24 a 25 zní: „ČÁST ČTVRTÁ UVÁDĚNÍ NA TRH Hlava I Obecná ustanovení § 23	32001L0018	Čl. 4 odst. 1	1. Členské státy v souladu se zásadou předběžné opatrnosti zajistí přijetí veškerých vhodných opatření k odvrácení nepříznivých účinků na lidské zdraví a životní prostředí, které mohou nastat v důsledku záměrného uvolnění geneticky modifikovaných organismů nebo jejich uvedení na trh. Geneticky modifikované

<p>(1) <u>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.</u></p>			<p>organismy mohou být záměrně uvolněny nebo uvedeny na trh pouze postupem uvedeným v části B nebo C.</p>
<p>(2) <u>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.</u></p>	32001L0018	Čl. 31 odst. 3 písm. b)	<p>3. Aniž je dotčen odstavec 2 a bod A č. 7 přílohy IV: b) členské státy zřídí též registry pro záznam míst geneticky modifikovaných organismů pěstovaných podle části C, mezi jiným tak, aby možné účinky takových geneticky modifikovaných organismů na životní prostředí mohly být monitorovány v souladu s čl. 19 odst. 3 písm. f) a čl. 20 odst. 1. Aniž jsou dotčena ustanovení článků 19 a 20, zmíněná místa musí:</p>
<p>(3) <u>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.</u></p>	32001L0018	Čl. 20 odst. 1	<p>1. Po uvedení geneticky modifikovaného organismu nebo produktu s jeho obsahem na trh oznamovatel zajistí, aby monitorování a podávání zpráv o monitorování probíhaly v souladu s podmínkami specifikovanými v souhlasu. Zprávy o monitorování se předkládají Komisi a příslušným orgánům členských států. Na základě těchto zpráv, v souladu se souhlasem a v rámci plánu monitorování specifikovaného v souhlasu může příslušný orgán, který obdržel původní oznámení, plán monitorování po prvním monitorovacím období přizpůsobit.</p>
	32001L0018	Čl. 20 odst. 2	<p>2. Získá-li oznamovatel od uživatelů nebo z jiných zdrojů nové informace o rizicích geneticky modifikovaného organismu nebo organismů pro lidské zdraví</p>

		32001L0018	Čl. 20 odst. 3	<p>nebo životní prostředí již po udělení písemného souhlasu, neprodleně přijme opatření nezbytná k ochraně lidského zdraví a životního prostředí a uvědomí o nich příslušný orgán.</p> <p>Dále oznamovatel upraví informace a podmínky uvedené v oznámení.</p> <p>3. Získá-li příslušný orgán informace, které by mohly mít důsledky pro rizika geneticky modifikovaného organismu nebo organismů pro lidské zdraví nebo životní prostředí, nebo za okolností popsaných v odstavci 2, neprodleně předá tyto informace Komisi a příslušným orgánům ostatních členských států, a pokud ještě neudělil písemný souhlas, může případně využít možností čl. 15 odst. 1 nebo čl. 17 odst. 7.</p> <p>Pokud je taková informace získána až po udělení souhlasu, musí příslušný orgán do 60 dnů od obdržení této nové informace předat Komisi svou hodnotící zprávu, v níž se stanoví, zda a jak musí být pozměněny podmínky souhlasu nebo zda by měl být souhlas odebrán; Komise do 30 dnů od obdržení předá tuto zprávu příslušným orgánům ostatních členských států. Připomínky nebo odůvodněné námitky proti dalšímu uvedení dotčeného geneticky modifikovaného organismu na trh nebo návrhy na pozměnění podmínek souhlasu musí být do 60 dnů od rozeslání hodnotící zprávy předány Komisi, která je neprodleně předá všem příslušným orgánům.</p> <p>Příslušné orgány a Komise mohou projednat sporné body s cílem dosažení dohody do 75 dnů ode dne data rozeslání hodnotící zprávy.</p> <p>Jestliže členské státy ani Komise nepředloží do 60 dnů od rozeslání nové informace žádné odůvodněné námitky nebo jestliže jsou sporné body do 75 dnů projednány, příslušný orgán, který zprávu připravil, doplní souhlas podle návrhu, předá doplněný souhlas oznamovateli a uvědomí o tom do 30 dnů ostatní členské státy a Komisi.</p>
--	--	------------	----------------	--

	32001L0018	Čl. 20 odst. 4	4. Pro zajištění průhlednosti monitorování musí být výsledky monitorování prováděného podle části C veřejně přístupné.
(4) <u>Zprávy o výsledcích monitoringu podle odstavce 4 předává ministerstvo Komisi a příslušným orgánům členských států.</u> CELEX 32001L0018	32001L0018	Čl. 20 odst. 1	1. Po uvedení geneticky modifikovaného organismu nebo produktu s jeho obsahem na trh oznamovatel zajistí, aby monitorování a podávání zpráv o monitorování probíhaly v souladu s podmínkami specifikovanými v souhlasu. Zprávy o monitorování se předkládají Komisi a příslušným orgánům členských států. Na základě těchto zpráv, v souladu se souhlasem a v rámci plánu monitorování specifikovaného v souhlasu může příslušný orgán, který obdržel původní oznámení, plán monitorování po prvním monitorovacím období přizpůsobit.
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) <u>Žádost o zápis do Seznamu pro uvádění na trh musí kromě obecných náležitostí žádosti podle správního řádu vždy obsahovat</u> a) <u>název genetického produktu,</u> b) <u>identifikační, kontaktní a další údaje o odborném poradci a kontaktní osobě na pracovišti,</u> c) <u>informace o geneticky modifikovaném organismu obsaženém v genetickém produktu,</u> d) <u>informace o genetickém produktu,</u> e) <u>účel a postup uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh,</u> f) <u>informace o předchozím uvádění do životního prostředí, případně o předchozím uvádění na trh.</u>	32001L0018	Čl. 13 odst. 2	2. Oznámení musí obsahovat: a) informace požadované v příloze III a IV. Tyto informace musí vzít v úvahu různorodost míst využití geneticky modifikovaného organismu nebo produktu s jeho obsahem a musí obsahovat informace o údajích a výsledcích, které byly získány z uvolnění uskutečněných ve stadiích výzkumu a vývoje, především z hlediska dopadu těchto uvolnění na lidské zdraví a životní prostředí; b) hodnocení rizik pro životní prostředí a závěry vyžadované v příloze II oddílu D; c) podmínky pro uvedení produktu na trh, včetně specifických podmínek užívání a nakládání s pro-

<p>g) <u>návrh obalu genetického produktu a jeho označení, které splňuje požadavky podle § 11 odst. 2.</u></p> <p>h) <u>plán monitoringu.</u></p> <p>i) <u>údaje o poskytování vzorků a</u></p> <p>j) <u>vyjádření odborného poradce.</u></p>			<p>duktem;</p> <p>d) s odkazem na čl. 15 odst. 4 též navrhovanou dobu platnosti souhlasu, která nesmí být delší než deset let;</p> <p>e) plán monitorování v souladu s přílohou VII, včetně návrhu doby monitorování; doba monitorování se může od navrhované doby platnosti souhlasu lišit;</p> <p>f) návrh označení, který musí odpovídat požadavkům přílohy IV. Z označení musí být jasně zřejmá přítomnost geneticky modifikovaného organismu. Slova „Tento produkt obsahuje geneticky modifikované organismy“ se musí objevit buď na štítku produktu, nebo v průvodním dokumentu;</p> <p>g) návrh obalu, který splňuje požadavky přílohy IV;</p> <p>h) souhrn obsahu technické dokumentace. Formulář souhrnu se stanoví postupem podle čl. 30 odst. 2.</p>
<p>(3) <u>Prováděcí právní předpis stanoví formou vzoru žádosti podrobný obsah žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění na trh pro případ</u></p> <p>a) <u>geneticky modifikovaného organismu, který je vyšší rostlinou, nebo genetického produktu obsahujícího geneticky modifikovanou vyšší rostlinu,</u></p> <p>b) <u>geneticky modifikovaného organismu jiného než vyšší rostlina nebo genetického produktu jiného než obsahujícího geneticky modifikovanou vyšší rostlinu.</u></p>	32001L0018	Čl. 13 odst. 2	<p>2. Oznámení musí obsahovat:</p> <p>a) informace požadované v příloze III a IV. Tyto informace musí vzít v úvahu různorodost míst využití geneticky modifikovaného organismu nebo produktu s jeho obsahem a musí obsahovat informace o údajích a výsledcích, které byly získány z uvolnění uskutečněných ve stádiích výzkumu a vývoje, především z hlediska dopadu těchto uvolnění na lidské zdraví a životní prostředí;</p> <p>b) hodnocení rizik pro životní prostředí a závěry vyžadované v příloze II oddílu D;</p> <p>c) podmínky pro uvedení produktu na trh, včetně specifických podmínek užívání a nakládání s produktem;</p> <p>d) s odkazem na čl. 15 odst. 4 též navrhovanou dobu platnosti souhlasu, která nesmí být delší než deset let;</p> <p>e) plán monitorování v souladu s přílohou VII, včetně návrhu doby monitorování; doba monitorování se může od navrhované doby platnosti souhlasu lišit;</p> <p>f) návrh označení, který musí odpovídat požadav-</p>

			<p>kům přílohy IV. Z označení musí být jasně zřejmá přítomnost geneticky modifikovaného organismu. Slova „Tento produkt obsahuje geneticky modifikované organismy“ se musí objevit buď na štítku produktu, nebo v průvodním dokumentu;</p> <p>g) návrh obalu, který splňuje požadavky přílohy IV;</p> <p>h) souhrn obsahu technické dokumentace. Formulář souhrnu se stanoví postupem podle čl. 30 odst. 2.</p>
<p>(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.</p> <p>(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.</p> <p><i>CELEX 32001L0018</i></p>	32001L0018	Čl. 13 odst. 2 druhý pododstavec	<p>Jestliže na základě jakéhokoli uvolnění oznámeného podle části B nebo na jiném podstatném vědecky podloženém základě oznamovatel usoudí, že uvedení na trh a využití dotčeného geneticky modifikovaného organismu nebo produktu nepředstavuje žádné riziko pro lidské zdraví a životní prostředí, může příslušnému orgánu navrhnout, aby informace podle přílohy IV oddílu B neposkytoval vůbec nebo je poskytl jen částečně.</p>
<p>§ 24a</p> <p>(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.</p>	32001L0018	Čl. 13 odst. 1	<p>1. Předtím, než dojde k uvedení na trh geneticky modifikovaného organismu, kombinace geneticky modifikovaných organismů nebo produktu takové organismy obsahujícího musí být předloženo oznámení příslušnému orgánu toho členského státu, v němž má dojít k prvnímu uvedení na trh. Příslušný orgán potvrdí datum obdržení oznámení a bezprostředně poté předá shrnutí obsahu předložených dokumentů podle odst. 2 písm. h) příslušným orgánům dalších členských států a Komisi.</p>

			<p>Příslušný orgán bez prodlení ověří, zda je oznámení v souladu s odstavcem 2 a je-li to nezbytné, vyžádá si od oznamovatele doplňující informace.</p> <p>Je-li oznámení v souladu s odstavcem 2 a nejpozději tehdy, když zasílá hodnotící zprávu v souladu s čl. 14 odst. 2, zašle příslušný orgán kopii oznámení Komisi, která ji do 30 dnů od obdržení předá příslušným orgánům ostatních členských států.</p>
<p>(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 způsobem podle § 10 písm. b). V hodnotící zprávě musí být uvedeno, že</p> <p>a) geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt může být uveden na trh a za jakých podmínek, nebo</p> <p>b) geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt nemůže být uveden na trh.</p>	32001L0018	Čl. 14 odst. 2	<p>2. Do 90 dnů od obdržení oznámení příslušný orgán musí:</p> <ul style="list-style-type: none"> – připravit hodnotící zprávu a zaslat ji oznamovateli. Následným stažením ze strany oznamovatele nesmí být dotčeno žádné další předložení oznámení jiným příslušným orgánům, – v případě zmíněném v odst. 3 písm. a) zaslat svou zprávu spolu s informacemi podle odstavce 4 a s jakýmkoli dalšími informacemi, ze kterých zpráva vychází, Komisi, která ji do 30 dnů od obdržení předá příslušným orgánům ostatních členských států. <p>V případě zmíněném v odst. 3 písm. b) zašle příslušný orgán svou zprávu spolu s informacemi podle odstavce 4 a s dalšími informacemi, z nichž tato zpráva vychází, Komisi, ne však dříve než 15 dnů po zaslání zprávy oznamovateli a ne později než 105 dnů po obdržení oznámení. Komise do 30 dnů po obdržení předá zprávu dále příslušným orgánům ostatních členských států.</p>
	32001L0018	Čl. 14 odst. 3	<p>3. V hodnotící zprávě musí být uvedeno, zda:</p> <p>a) dotčený geneticky modifikovaný organismus nebo organismy mají být uvedeny na trh a za jakých podmínek, nebo</p> <p>b) dotčený geneticky modifikovaný organismus nebo organismy by neměly být uvedeny na trh. Hodnotící zprávy musí být zpracovány v souladu s pokyny uvedenými v příloze VI.</p>

		32001L0018	Čl. 14 odst. 4	4. Při výpočtu lhůty 90 dnů podle odstavce 2 se nezačítává doba, v níž příslušný orgán očekává další informace, které si od oznamovatele může vyžádat. Příslušný orgán musí uvést důvody své žádosti o další informace.
	(3) <u>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.</u>	32001L0018	Čl. 14 odst. 2	2. Do 90 dnů od obdržení oznámení příslušný orgán musí: <ul style="list-style-type: none"> – připravit hodnotící zprávu a zaslat ji oznamovateli. Následným stažením ze strany oznamovatele nesmí být dotčeno žádné další předložení oznámení jiným příslušným orgánům, – v případě zmíněném v odst. 3 písm. a) zaslat svou zprávu spolu s informacemi podle odstavce 4 a s jakýmkoli dalšími informacemi, ze kterých zpráva vychází, Komisi, která ji do 30 dnů od obdržení předá příslušným orgánům ostatních členských států. <p>V případě zmíněném v odst. 3 písm. b) zašle příslušný orgán svou zprávu spolu s informacemi podle odstavce 4 a s dalšími informacemi, z nichž tato zpráva vychází, Komisi, ne však dříve než 15 dnů po zaslání zprávy oznamovateli a ne později než 105 dnů po obdržení oznámení. Komise do 30 dnů po obdržení předá zprávu dále příslušným orgánům ostatních členských států.</p>
	(4) <u>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.</u>	32001L0018	Čl. 15 odst. 1	1. V případech podle čl. 14 odst. 3 si může příslušný orgán nebo Komise ve lhůtě 60 dnů od rozeslání hodnotící zprávy vyžádat další informace, vznést připomínky nebo předložit odůvodněné výhrady k uvedení dotčeného geneticky modifikovaného organismu nebo organismů na trh. <p>Připomínky nebo odůvodněné výhrady a námítky musí být předány Komisi, která je bezodkladně poskytne všem příslušným orgánům.</p> <p>Příslušné orgány a Komise mohou s cílem dosažení</p>

			dohody projednat všechny sporné body do 105 dnů od rozeslání hodnotící zprávy. Doba, během níž se čeká na další informace od oznamovatele, se nezapočítává do konečné doby 45 dnů pro dosažení dohody. V každé žádosti o další informace musí být uvedeny důvody této žádosti.
(5) <u>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.</u>	32001L0018	Čl. 15 odst. 1	1. V případech podle čl. 14 odst. 3 si může příslušný orgán nebo Komise ve lhůtě 60 dnů od rozeslání hodnotící zprávy vyžádat další informace, vznést připomínky nebo předložit odůvodněné výhrady k uvedení dotčeného geneticky modifikovaného organismu nebo organismů na trh. Připomínky nebo odůvodněné výhrady a námitky musí být předány Komisi, která je bezodkladně poskytne všem příslušným orgánům. Příslušné orgány a Komise mohou s cílem dosažení dohody projednat všechny sporné body do 105 dnů od rozeslání hodnotící zprávy. Doba, během níž se čeká na další informace od oznamovatele, se nezapočítává do konečné doby 45 dnů pro dosažení dohody. V každé žádosti o další informace musí být uvedeny důvody této žádosti.
(6) <u>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.</u>	32001L0018	Čl. 15 odst. 3	3. Rozhodne-li příslušný orgán, který připravil hodnotící zprávu, že produkt může být uveden na trh, pak jestliže nejsou oznámeny žádné odůvodněné námitky ze strany členských států nebo ze strany Komise do 60 dnů ode dne, kdy byla hodnotící zpráva rozeslána, nebo jestliže byly sporné body odstraněny do 105 dnů podle odstavce 1, udělí příslušný orgán, který připravil hodnotící zprávu, písemný souhlas s uvedením produktu na trh, tento souhlas předá oznamovateli a do 30 dnů o tom uvědomí ostatní členské státy a Komisi.
(7) <u>Pokud nebylo dosaženo shody ve lhůtě 45 dnů podle odstavce 4, ministerstvo v souladu s výsledkem postupu stanoveného pro tyto případy právem Evropské</u>	32001L0018	Čl. 15 odst. 2	2. Jestliže v případě podle čl. 14 odst. 3 písm. b) příslušný orgán, který připravil hodnotící zprávu, rozhodne, že geneticky modifikovaný organismus nebo orga-

<p>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.</p> <p>CELEX 32001L0018</p>	32001L0018	Čl. 15 odst. 3	<p>nismy by neměly být uvedeny na trh, musí být oznámení zamítnuto. Rozhodnutí musí obsahovat důvody zamítnutí.</p> <p>3. Rozhodne-li příslušný orgán, který připravil hodnotící zprávu, že produkt může být uveden na trh, pak jestliže nejsou oznámeny žádné odůvodněné námitky ze strany členských států nebo ze strany Komise do 60 dnů ode dne, kdy byla hodnotící zpráva rozeslána, nebo jestliže byly sporné body odstraněny do 105 dnů podle odstavce 1, udělí příslušný orgán, který připravil hodnotící zprávu, písemný souhlas s uvedením produktu na trh, tento souhlas předá oznamovateli a do 30 dnů o tom uvědomí ostatní členské státy a Komisi.</p>
<p>§ 24b</p> <p>(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.</p>	32001L0018	Čl. 15 odst. 2	<p>2. Jestliže v případě podle čl. 14 odst. 3 písm. b) příslušný orgán, který připravil hodnotící zprávu, rozhodne, že geneticky modifikovaný organismus nebo organismy by neměly být uvedeny na trh, musí být oznámení zamítnuto. Rozhodnutí musí obsahovat důvody zamítnutí.</p>
<p>(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.</p>	32001L0018	Čl. 15 odst. 3	<p>3. Rozhodne-li příslušný orgán, který připravil hodnotící zprávu, že produkt může být uveden na trh, pak jestliže nejsou oznámeny žádné odůvodněné námitky ze strany členských států nebo ze strany Komise do 60 dnů ode dne, kdy byla hodnotící zpráva rozeslána, nebo jestliže byly sporné body odstraněny do 105 dnů podle odstavce 1, udělí příslušný orgán, který připravil hodnotící zprávu, písemný souhlas s uvedením produktu na trh, tento souhlas předá oznamovateli a do 30 dnů o tom uvědomí ostatní členské státy a Komisi.</p>
<p>(3) Zápis do Seznamu pro uvádění na trh obsa-</p>	32001L0018	Čl. 19 odst. 3	<p>3. V písemném souhlasu podle článků 15, 17 a 18</p>

<p>huje</p> <p>a) <u>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.</u></p> <p>b) <u>specifikaci geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu,</u></p> <p>c) <u>specifikaci genetické modifikace,</u></p> <p>d) <u>výsledky hodnocení rizika,</u></p> <p>e) <u>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,</u></p> <p>f) <u>případné další požadavky na označení podle § 11 odst. 3,</u></p> <p>g) <u>způsob laboratorní kontroly přítomnosti genetické modifikace včetně popisu části změněné deoxyribonukleové nebo ribonukleové kyseliny umožňujícího jednoznačnou identifikaci geneticky modifikovaného organismu, a to i podle mezinárodních pravidel,</u></p> <p>h) <u>podmínky poskytování kontrolních vzorků příslušnému správnímu úřadu,</u></p> <p>i) <u>požadavky na monitoring a podávání zpráv o jeho výsledcích,</u></p> <p>j) <u>případnou úpravu územní působnosti, kterou se z pěstování tohoto geneticky modifikovaného organismu vylučuje území členského státu nebo jeho část podle § 24d.</u></p>			<p>musí vždy být zřetelně uvedeno toto:</p> <p>a) <u>oblast, které se souhlas týká, včetně identity všech geneticky modifikovaných organismů, které mají být uvedeny na trh samostatně nebo v produktech, a jejich jednoznačných identifikátorů;</u></p> <p>b) <u>doba platnosti souhlasu;</u></p> <p>c) <u>podmínky pro uvedení produktu na trh, včetně veškerých specifických podmínek použití a balení geneticky modifikovaných organismů nebo produktů s jejich obsahem a nakládání s nimi, a podmínky pro ochranu určitých ekosystémů/prostředí nebo zeměpisných oblastí;</u></p> <p>d) <u>že aniž je dotčen článek 25, musí oznamovatel na vyžádání poskytnout kontrolní vzorky příslušnému orgánu;</u></p> <p>e) <u>požadavky týkající se označování, v souladu s těmi, které jsou uvedeny v příloze IV. Z označení musí být jasně patrná přítomnost geneticky modifikovaného organismu. Slova „Tento produkt obsahuje geneticky modifikované organismy“ musí být uvedena buď na štítku produktu, nebo v průvodním dokumentu tohoto produktu nebo jiných produktů, které obsahují geneticky modifikovaný organismus nebo organismy;</u></p> <p>f) <u>požadavky na monitorování v souladu s přílohou VII, včetně povinností podávat zprávy Komisi a příslušným orgánům, časový plán monitorování a popřípadě povinnosti osoby, která produkt prodává, nebo povinnosti uživatele, mezi jiným u pěstovaných geneticky modifikovaných organismů též i požadavky na vhodnou informaci o jejich umístění.</u></p>
<p>(4) <u>V rozhodnutí o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění na trh stanoví ministerstvo dobu jeho platnosti, která nemůže být delší než 10 let.</u></p>	<p>32001L0018</p>	<p>Čl. 15 odst. 4</p>	<p>4. Souhlas může být vydán na dobu nejdéle deseti let počínaje dnem vydání souhlasu. Pro účely schválení geneticky modifikovaného organismu nebo jeho potomstva, u něhož se předpokládá obchodování pouze s jeho osivem podle příslušných ustanovení Společenství, končí doba prvního udělení-</p>

			ho souhlasu nejpozději deset let po dni prvního vkladu první rostlinné odrůdy obsahující geneticky modifikovaný organismus do úředního vnitrostátního katalogu rostlinných odrůd v souladu se směrnicemi Rady 70/457/EHS (12) a 70/458/EHS ⁽¹³⁾ . V případě reprodukčního materiálu lesních dřevin končí doba prvního uděleného souhlasu nejpozději deset let po dni vkladu základního materiálu obsahujícího geneticky modifikovaný organismus do úředního vnitrostátního registru základních materiálů v souladu se směrnicí Rady 1999/105/ES (14).
(5) <u>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⁾.</u>	32001L0018	Čl. 15 odst. 4	4. Souhlas může být vydán na dobu nejdéle deseti let počínaje dnem vydání souhlasu. Pro účely schválení geneticky modifikovaného organismu nebo jeho potomstva, u něhož se předpokládá obchodování pouze s jeho osivem podle příslušných ustanovení Společenství, končí doba prvního uděleného souhlasu nejpozději deset let po dni prvního vkladu první rostlinné odrůdy obsahující geneticky modifikovaný organismus do úředního vnitrostátního katalogu rostlinných odrůd v souladu se směrnicemi Rady 70/457/EHS (12) a 70/458/EHS ⁽¹³⁾ . V případě reprodukčního materiálu lesních dřevin končí doba prvního uděleného souhlasu nejpozději deset let po dni vkladu základního materiálu obsahujícího geneticky modifikovaný organismus do úředního vnitrostátního registru základních materiálů v souladu se směrnicí Rady 1999/105/ES (14).
(6) <u>Seznam pro uvádění na trh zveřejňuje ministerstvo na svých internetových stránkách.</u>	32001L0018	Čl. 19 odst. 4	4. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření ke zpřístupnění písemného souhlasu a popřípadě rozhodnutí podle článku 18 veřejnosti a k dodržování podmínek specifikovaných v tomto písemném souhlasu a popřípadě v uvedeném rozhodnutí.
(7) <u>Náležitosti hodnotící zprávy podle § 24a odst.</u>	32001L0018	Čl. 14 odst. 3	3. V hodnotící zprávě musí být uvedeno, zda: a) dotčený geneticky modifikovaný organismus nebo

<p><u>2 stanoví prováděcí právní předpis.</u></p> <p>CELEX 32001L0018</p>			<p>organismy mají být uvedeny na trh a za jakých podmínek, nebo</p> <p>b) dotčený geneticky modifikovaný organismus nebo organismy by neměly být uvedeny na trh.</p> <p>Hodnotící zprávy musí být zpracovány v souladu s pokyny uvedenými v příloze VI.</p>
<p>Hlava III</p> <p>Prodloužení platnosti rozhodnutí o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění na trh</p> <p>§ 24c</p> <p>(1) <u>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 a 24 až 24b obdobně, není-li dále stanoveno jinak.</u></p>	<p>32001L0018</p>	<p>Čl. 17 odst. 1</p>	<p>1. Odchylně od článků 13, 14 a 15 se uplatní postupy uvedené v odstavcích 2 až 9 pro obnovení:</p> <p>a) souhlasů udělených podle části C a</p> <p>b) před 17. říjnem 2006 souhlasů pro uvedení na trh geneticky modifikovaných organismů nebo produktů s jejich obsahem udělených podle směrnice 90/220/EHS před 17. říjnem 2002.</p>
	<p>32001L0018</p>	<p>Čl. 17 odst. 2</p>	<p>2. Nejpozději devět měsíců před skončením platnosti souhlasu v případě souhlasů podle odst. 1 písm. a) a před 17. říjnem 2006 v případě souhlasů podle odst. 1 písm. b) musí oznamovatel podle tohoto článku předložit příslušnému orgánu, který obdržel původní oznámení, oznámení obsahující:</p> <p>a) kopii souhlasu k uvedení geneticky modifikovaných organismů na trh;</p> <p>b) zprávu o výsledcích monitorování prováděného v souladu s článkem 20. V případě souhlasů podle odst. 1 písm. b) bude tato zpráva předložena tehdy, jestliže bylo monitorování prováděno;</p> <p>c) veškeré nové informace o rizicích vyplývajících z produktu pro lidské zdraví nebo životní prostředí a</p> <p>d) popřípadě návrh změn nebo doplnění podmínek původního souhlasu, mezi jiným i podmínek týkajících se budoucího monitorování a časového omezení souhlasu.</p> <p>Příslušný orgán musí potvrdit datum obdržení oznámení a je-li oznámení v souladu s tímto odstavcem, musí neprodleně předat kopii oznámení a hodnotící zprávy Komisi, která je do 30 dnů od obdržení musí předat dále příslušným orgánům ostatních členských</p>

			států. Hodnotící zprávu zašle příslušný orgán také oznamovateli.
(2) <u>Žádost o prodloužení platnosti rozhodnutí o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění na trh obsahuje</u> a) <u>zprávu o výsledcích monitoringu,</u> b) <u>veškeré nové informace o rizicích vyplývajících z geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu pro lidské zdraví nebo životní prostředí a</u> c) <u>případně návrh změn nebo doplnění podmínek nakládání uvedených v zápisu do Seznamu pro uvádění na trh.</u>	32001L0018	Čl. 17 odst. 2	2. Nejpozději devět měsíců před skončením platnosti souhlasu v případě souhlasů podle odst. 1 písm. a) a před 17. říjnem 2006 v případě souhlasů podle odst. 1 písm. b) musí oznamovatel podle tohoto článku předložit příslušnému orgánu, který obdržel původní oznámení, oznámení obsahující: a) kopii souhlasu k uvedení geneticky modifikovaných organismů na trh; b) zprávu o výsledcích monitorování prováděného v souladu s článkem 20. V případě souhlasů podle odst. 1 písm. b) bude tato zpráva předložena tehdy, jestliže bylo monitorování prováděno; c) veškeré nové informace o rizicích vyplývajících z produktu pro lidské zdraví nebo životní prostředí a d) popřípadě návrh změn nebo doplnění podmínek původního souhlasu, mezi jiným i podmínek týkajících se budoucího monitorování a časového omezení souhlasu. Příslušný orgán musí potvrdit datum obdržení oznámení a je-li oznámení v souladu s tímto odstavcem, musí neprodleně předat kopii oznámení a hodnotící zprávy Komisi, která je do 30 dnů od obdržení musí předat dále příslušným orgánům ostatních členských států. Hodnotící zprávu zašle příslušný orgán také oznamovateli.
(3) <u>Ministerstvo bezodkladně vypracuje hodnotící zprávu, ve které musí být uvedeno, že</u> a) <u>geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt může být dále uváděn na trh a za jakých podmínek, nebo</u> b) <u>geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt dále nemůže být uváděn na trh.</u>	32001L0018	Čl. 17 odst. 3	3. V hodnotící zprávě musí být uvedeno, zda: a) geneticky modifikovaný organismus nebo organismy by měly zůstat na trhu a za jakých podmínek, nebo b) geneticky modifikovaný organismus nebo organismy by neměly zůstat na trhu.
(4) <u>Hodnotící zprávu ministerstvo zašle Komisi</u>	32001L0018	Čl. 17 odst. 2	Příslušný orgán musí potvrdit datum obdržení ozná-

<p>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 Komisi.</p>	32001L0018	druhý pododstavec Čl. 17 odst. 7	<p>mení a je-li oznámení v souladu s tímto odstavcem, musí neprodleně předat kopii oznámení a hodnotící zprávy Komisi, která je do 30 dnů od obdržení musí předat dále příslušným orgánům ostatních členských států. Hodnotící zprávu zašle příslušný orgán také oznamovateli.</p> <p>7. Příslušné orgány a Komise mohou s cílem nalezení dohody projednat sporné body během 75 dnů ode dne rozeslání hodnotící zprávy.</p>
<p>(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.</p> <p><i>CELEX 32001L0018</i></p>	32001L0018	Čl. 17 odst. 6	<p>6. V případě situace podle odst. 3 písm. a) a pokud nejsou ze strany členských států nebo Komise vzneseny žádné odůvodněné námitky do 60 dnů ode dne rozeslání hodnotící zprávy, musí příslušný orgán, který hodnotící zprávu připravil, zaslat oznamovateli konečné rozhodnutí v písemné formě a musí o tom do 30 dnů uvědomit ostatní členské státy a Komisi. Platnost souhlasu by obecně neměla přesáhnout deset let a může být omezena nebo rozšířena na základě specifických důvodů.</p>
<p>Hlava IV Omezení nebo zákaz pěstování geneticky modifikovaného organismu § 24d</p> <p>(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 upravit-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</p>	32001L0018 ve znění 32015L0412	Čl. 26b odst. 1	<p>1. V průběhu postupu povolování konkrétního GMO či během obnovování souhlasu nebo povolení může členský stát požádat, aby byla zeměpisná působnost písemného souhlasu nebo povolení upravena tak, aby bylo z pěstování vyloučeno celé území daného členského státu nebo jeho část. Tento požadavek se Komisi předloží nejpozději do 45 dnů ode dne zaslání hodnotící zprávy podle čl. 14 odst. 2 této směrnice nebo do 45 dnů od obdržení stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin podle čl. 6 odst. 6 a čl. 18 odst. 6 nařízení (ES) č. 1829/2003. Komise požadavek tohoto členského státu bezodkladně předloží oznamovateli nebo žadateli, jakož i ostatním členským státům. Komise tento požadavek také zpřístupní</p>

<p>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.</p>	<p>32001L0018 ve znění 32015L0412</p>	<p>Čl. 26b odst. 2 pododst. 1</p>	<p>veřejnosti elektronickou cestou. 2. Oznamovatel nebo žadatel mohou zeměpisnou působnost svého původního oznámení nebo žádosti upravit nebo potvrdit do 30 dnů od předložení uvedené požadavku Komisí.</p>
	<p>32001L0018 ve znění 32015L0412</p>	<p>Čl. 26b odst. 2 pododst. 3</p>	<p>Písemný souhlas vydaný podle této směrnice a případně rozhodnutí vydané v souladu s článkem 19 této směrnice, jakož i rozhodnutí o povolení vydané podle článků 7 a 19 nařízení (ES) č. 1829/2003, se pak vydávají na základě upravené zeměpisné působnosti oznámení či žádosti.</p>
<p>(2) <u>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 Komisí nepotvrdil.</u></p>	<p>32001L0018 ve znění 32015L0412</p>	<p>Čl. 26b odst. 2 pododst. 2</p>	<p>Pokud není zeměpisná působnost oznámení nebo žádosti potvrzena, provede se její úprava prostřednictvím písemného souhlasu vydaného podle této směrnice a případně prostřednictvím rozhodnutí vydaného v souladu s článkem 19 této směrnice, jakož i rozhodnutí o povolení přijatého podle článků 7 a 19 nařízení (ES) č. 1829/2003.</p>
<p>(3) <u>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 Komisí, 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 Komisí.</u></p>	<p>32001L0018 ve znění 32015L0412</p>	<p>Čl. 26b odst. 2 pododst. 4</p>	<p>Pokud je požadavek podle odstavce 1 tohoto článku sdělen Komisi po dni rozeslání hodnotící zprávy podle čl. 14 odst. 2 této směrnice nebo po obdržení stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin podle čl. 6 odst. 6 a čl. 18 odst. 6 nařízení (ES) č. 1829/2003, prodlužují se lhůty pro vydání písemného souhlasu, jež jsou stanoveny v článku 15 této směrnice, nebo případně pro předložení návrhu rozhodnutí, které má být přijato, výboru, jež jsou stanoveny v člancích 7 a 19 nařízení (ES) č. 1829/2003, o jednotnou dobu 15 dnů bez ohledu na počet členských států, které tyto požadavky předložily.</p>

<p>(4) <u>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.</u></p>	<p>32001L0018 ve znění 32015L0412</p>	<p>Čl. 26b odst. 5</p>	<p>5. Přeje-li si členský stát opět začlenit celé své území nebo jeho část do zeměpisné působnosti souhlasu nebo povolení, z níž byly dříve podle odstavce 2 vyloučeny, může o to požádat příslušný orgán, který vydal písemný souhlas podle této směrnice, nebo Komisi, pokud byl daný GMO povolen podle nařízení (ES) č. 1829/2003. Příslušný orgán, který vydal písemný souhlas, či případně Komise odpovídajícím způsobem upraví zeměpisnou působnost souhlasu nebo rozhodnutí o povolení.</p>
<p>(5) <u>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.</u></p> <p><i>CELEX 32015L0412</i></p>	<p>32001L0018 ve znění 32015L0412</p>	<p>Čl. 26b odst. 6 písm. a)</p>	<p>6. Pro účely úpravy zeměpisné působnosti souhlasu nebo povolení GMO podle odstavce 5: a) v případě GMO povoleného podle této směrnice, příslušný orgán, který vydal písemný souhlas, odpovídajícím způsobem upraví zeměpisnou působnost souhlasu a vyrozumí Komisi, členské státy a držitele povolení, jakmile je celý postup dokončen;</p>
<p style="text-align: center;">§ 24e</p> <p>(1) <u>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.</u></p>	<p>32001L0018 ve znění 32015L0412</p>	<p>Čl. 26b odst. 1</p>	<p>1. V průběhu postupu povolování konkrétního GMO či během obnovování souhlasu nebo povolení může členský stát požádat, aby byla zeměpisná působnost písemného souhlasu nebo povolení upravena tak, aby bylo z pěstování vyloučeno celé území daného členského státu nebo jeho část. Tento požadavek se Komisi předloží nejpozději do 45 dnů ode dne zaslání hodnotící zprávy podle čl. 14 odst. 2 této směrnice nebo do 45 dnů od obdržení stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin podle čl. 6 odst. 6 a čl. 18 odst. 6 nařízení (ES) č. 1829/2003. Komise požadavek tohoto členského státu bezodkladně předloží oznamovateli nebo žadateli, jakož i ostatním členským státům. Komise tento požadavek také zpřístupní veřejnosti elektronickou cestou.</p>
<p>(2) <u>Ministerstvo zemědělství po dohodě</u></p>	<p>32001L0018</p>	<p>Čl. 26b odst. 1</p>	<p>1. V průběhu postupu povolování konkrétního GMO</p>

<p>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.</p>	<p>ve znění 32015L0412</p>		<p>či během obnovování souhlasu nebo povolení může členský stát požádat, aby byla zeměpisná působnost písemného souhlasu nebo povolení upravena tak, aby bylo z pěstování vyloučeno celé území daného členského státu nebo jeho část. Tento požadavek se Komisi předloží nejpozději do 45 dnů ode dne zaslání hodnotící zprávy podle čl. 14 odst. 2 této směrnice nebo do 45 dnů od obdržení stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin podle čl. 6 odst. 6 a čl. 18 odst. 6 nařízení (ES) č. 1829/2003. Komise požadavek tohoto členského státu bezodkladně předloží oznamovateli nebo žadateli, jakož i ostatním členským státům. Komise tento požadavek také zpřístupní veřejnosti elektronickou cestou.</p>
<p>(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.</p>	<p>ve znění 32001L0018 32015L0412</p>	<p>Čl. 26b odst. 3</p>	<p>3. Pokud nebyl vznesen žádný požadavek podle odstavce 1 tohoto článku nebo pokud oznamovatel nebo žadatel potvrdili zeměpisnou působnost svého původního oznámení nebo žádosti, může členský stát přijmout opatření omezující nebo zakazující pěstování určitého GMO nebo skupiny GMO definované na základě určité plodiny nebo znaku, jež byly povoleny v souladu s částí C této směrnice nebo s nařízením (ES) č. 1829/2003, a to na celém svém území nebo jeho části, za předpokladu, že tato opatření jsou v souladu s právem Unie, jsou odůvodněná, přiměřená a nediskriminační a navíc jsou podložena závažnými důvody, jako jsou:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) cíle politiky v oblasti životního prostředí; b) územní plánování; c) využívání půdy; d) sociální a hospodářské dopady; e) předcházení přítomnosti GMO v jiných produktech, aniž je dotčen článek 26a; f) cíle zemědělské politiky; g) veřejný pořádek.
<p>(4) Nebyl-li předložen požadavek podle</p>	<p>32001L0018</p>	<p>Čl. 26b odst. 3</p>	<p>3. Pokud nebyl vznesen žádný požadavek podle</p>

<p>odstavce 2 nebo potvrdil-li žadatel územní působnost svého 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.</p>	<p>ve znění 32015L0412</p>		<p>odstavce 1 tohoto článku nebo pokud oznamovatel nebo žadatel potvrdili zeměpisnou působnost svého původního oznámení nebo žádosti, může členský stát přijmout opatření omezující nebo zakazující pěstování určitého GMO nebo skupiny GMO definované na základě určité plodiny nebo znaku, jež byly povoleny v souladu s částí C této směrnice nebo s nařízením (ES) č. 1829/2003, a to na celém svém území nebo jeho části, za předpokladu, že tato opatření jsou v souladu s právem Unie, jsou odůvodněná, přiměřená a nediskriminační a navíc jsou podložena závažnými důvody, jako jsou:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) cíle politiky v oblasti životního prostředí; b) územní plánování; c) využívání půdy; d) sociální a hospodářské dopady; e) předcházení přítomnosti GMO v jiných produktech, aniž je dotčen článek 26a; f) cíle zemědělské politiky; g) veřejný pořádek.
<p>(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.</p>	<p>32001L0018 ve znění 32015L0412</p>	<p>Čl. 26b odst. 5</p>	<p>5. Přeje-li si členský stát opět začlenit celé své území nebo jeho část do zeměpisné působnosti souhlasu nebo povolení, z níž byly dříve podle odstavce 2 vyloučeny, může o to požádat příslušný orgán, který vydal písemný souhlas podle této směrnice, nebo Komisi, pokud byl daný GMO povolen podle nařízení (ES) č. 1829/2003. Příslušný orgán, který vydal písemný souhlas, či případně Komise odpovídajícím způsobem upraví zeměpisnou působnost souhlasu nebo rozhodnutí o povolení.</p>
<p>(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</p>	<p>32001L0018 ve znění 32015L0412</p>	<p>Čl. 26b odst. 5</p>	<p>5. Přeje-li si členský stát opět začlenit celé své území nebo jeho část do zeměpisné působnosti souhlasu nebo povolení, z níž byly dříve podle odstavce 2 vyloučeny, může o to požádat příslušný orgán, který vydal písemný souhlas podle této směrnice, nebo Ko-</p>

<p>geneticky modifikované potraviny a krmiva²³⁾, kterou se území České republiky nebo jeho určitá část vylučuje z pěstování předmětného geneticky modifikovaného organismu.</p> <p>CELEX 32015L0412</p>			<p>misí, pokud byl daný GMO povolen podle nařízení (ES) č. 1829/2003. Příslušný orgán, který vydal písemný souhlas, či případně Komise odpovídajícím způsobem upraví zeměpisnou působnost souhlasu nebo rozhodnutí o povolení.</p>
<p>§ 24f</p> <p>(1) <u>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</u></p> <p>a) <u>být v rozporu se státní politikou životního prostředí,</u></p> <p>b) <u>být v rozporu s cíli a úkoly územního plánování,</u></p> <p>c) <u>být v rozporu se státní zemědělskou politikou,</u></p> <p>d) <u>být v rozporu se zásadami ochrany zemědělské půdy,</u></p> <p>e) <u>způsobit nepříjemné sociální nebo hospodářské dopady,</u></p> <p>f) <u>i přes opatření přijatá podle zákona o zemědělství²⁰⁾ způsobit přítomnost geneticky modifikovaného organismu v jiných produktech, nebo</u></p> <p>g) <u>je v rozporu s veřejným pořádkem, je-li současně splněna některá z podmínek podle písmen a) až f).</u></p> <p>(2) Omezení nebo zákaz pěstování geneticky modifikovaného organismu nebo skupiny geneticky modifikovaných organismů stanoví vláda opatřením obecné povahy.</p>	<p>32001L0018 ve znění 32015L0412</p>	<p>Čl. 26b odst. 3</p>	<p>3. Pokud nebyl vznesen žádný požadavek podle odstavce 1 tohoto článku nebo pokud oznamovatel nebo žadatel potvrdili zeměpisnou působnost svého původního oznámení nebo žádosti, může členský stát přijmout opatření omezující nebo zakazující pěstování určitého GMO nebo skupiny GMO definované na základě určité plodiny nebo znaku, jež byly povoleny v souladu s částí C této směrnice nebo s nařízením (ES) č. 1829/2003, a to na celém svém území nebo jeho části, za předpokladu, že tato opatření jsou v souladu s právem Unie, jsou odůvodněná, přiměřená a nediskriminační a navíc jsou podložena závažnými důvody, jako jsou:</p> <p>a) cíle politiky v oblasti životního prostředí;</p> <p>b) územní plánování;</p> <p>c) využívání půdy;</p> <p>d) sociální a hospodářské dopady;</p> <p>e) předcházení přítomnosti GMO v jiných produktech, aniž je dotčen článek 26a;</p> <p>f) cíle zemědělské politiky;</p> <p>g) veřejný pořádek.</p> <p>Tyto důvody mohou být uplatňovány jednotlivě nebo se může jednat o jejich kombinaci, s výjimkou důvodu uvedeného v písmeni g), jenž nemůže být uplatňován samostatně, v závislosti na konkrétní situaci daného členského státu, regionu nebo oblasti, na něž se uvedená opatření budou vztahovat, avšak v žádném</p>

<p>(3) <u>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.</u></p>			<p>případě nesmějí být v rozporu s hodnocením rizika pro životní prostředí prováděném podle této směrnice nebo podle nařízení (ES) č. 1829/2003.</p>
<p>(4) <u>Odpadnou-li důvody pro omezení nebo zákaz pěstování geneticky modifikovaného organismu nebo skupiny geneticky modifikovaných organismů, vláda opatření obecné povahy zruší.</u> <i>CELEX 32015L0412</i></p>			
<p>§ 24g (1) Na opatření obecné povahy podle tohoto zákona se § 172 správního řádu nepoužije.</p>			
<p>(2) <u>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.</u></p>	<p>32001L0018 ve znění 32015L0412</p>	<p>Čl. 26b odst. 4</p>	<p>4. Členský stát, který má v úmyslu přijmout opatření podle odstavce 3 tohoto článku, sdělí nejdříve návrh těchto opatření a příslušné důvody, které uplatňuje, Komisi. Tyto informace mohou být Komisi sděleny před dokončením postupu povolování GMO podle části C této směrnice nebo podle nařízení (ES) č. 1829/2003. Po dobu 75 dní ode dne sdělení těchto informací:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) dotčený členský stát nepřijme ani neprovede uvedená opatření; b) dotčený členský stát zajistí, aby žádní provozovatelé nevysazovali dotčený GMO nebo dotčené GMO; a c) Komise může vznést jakékoli připomínky, které považuje za vhodné. <p>Po uplynutí doby 75 dní uvedené v prvním pododstavci může dotčený členský stát přijmout opatření, jež se použijí po celou dobu platnosti souhlasu nebo povolení a ode dne vstupu povolení Unie v platnost, a to v původně navrhované podobě, nebo v podobě</p>

			<p>pozměněné, zohledňující případné nezávazné připomínky Komise. O těchto opatřeních jsou bezodkladně vyrozuměni Komise, členské státy a držitel povolení.</p> <p>Členské státy zpřístupní veškerá tato opatření všem dotčeným provozovatelům, včetně pěstitelů.</p>
<p>(3) <u>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.</u></p>	<p>32001L0018 ve znění 32015L0412</p>	<p>Čl. 26b odst. 4</p>	<p>4. Členský stát, který má v úmyslu přijmout opatření podle odstavce 3 tohoto článku, sdělí nejdříve návrh těchto opatření a příslušné důvody, které uplatňuje, Komisi. Tyto informace mohou být Komisi sděleny před dokončením postupu povolování GMO podle části C této směrnice nebo podle nařízení (ES) č. 1829/2003. Po dobu 75 dní ode dne sdělení těchto informací:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) dotčený členský stát nepřijme ani neprovede uvedená opatření; b) dotčený členský stát zajistí, aby žádní provozovatelé nevysazovali dotčený GMO nebo dotčené GMO; a c) Komise může vznést jakékoli připomínky, které považuje za vhodné. <p>Po uplynutí doby 75 dní uvedené v prvním pododstavci může dotčený členský stát přijmout opatření, jež se použijí po celou dobu platnosti souhlasu nebo povolení a ode dne vstupu povolení Unie v platnost, a to v původně navrhované podobě, nebo v podobě pozměněné, zohledňující případné nezávazné připomínky Komise. O těchto opatřeních jsou bezodkladně vyrozuměni Komise, členské státy a držitel povolení.</p> <p>Členské státy zpřístupní veškerá tato opatření všem dotčeným provozovatelům, včetně pěstitelů.</p>
<p>(4) <u>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 or-</u></p>	<p>32001L0018 ve znění 32015L0412</p>	<p>Čl. 26b odst. 4</p>	<p>4. Členský stát, který má v úmyslu přijmout opatření podle odstavce 3 tohoto článku, sdělí nejdříve návrh těchto opatření a příslušné důvody, které uplatňuje, Komisi. Tyto informace mohou být Komisi sděleny</p>

<p>ganismu nebo skupiny geneticky modifikovaných organismů vymezených v tomto návrhu.</p>			<p>před dokončením postupu povolování GMO podle části C této směrnice nebo podle nařízení (ES) č. 1829/2003. Po dobu 75 dní ode dne sdělení těchto informací:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) dotčený členský stát nepřijme ani neprovede uvedená opatření; b) dotčený členský stát zajistí, aby žádní provozovatelé nevysazovali dotčený GMO nebo dotčené GMO; a c) Komise může vznést jakékoli připomínky, které považuje za vhodné. <p>Po uplynutí doby 75 dní uvedené v prvním pododstavci může dotčený členský stát přijmout opatření, jež se použijí po celou dobu platnosti souhlasu nebo povolení a ode dne vstupu povolení Unie v platnost, a to v původně navrhované podobě, nebo v podobě pozměněné, zohledňující případné nezávazné připomínky Komise. O těchto opatřeních jsou bezodkladně vyrozuměni Komise, členské státy a držitel povolení.</p> <p>Členské státy zpřístupní veškerá tato opatření všem dotčeným provozovatelům, včetně pěstitelů.</p>
<p>(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.</p>			
<p>(6) <u>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 člen-</u></p>	<p>32001L0018 ve znění 32015L0412</p>	<p>Čl. 26b odst. 4 druhý pododstavec</p>	<p>Po uplynutí doby 75 dní uvedené v prvním pododstavci může dotčený členský stát přijmout opatření, jež se použijí po celou dobu platnosti souhlasu nebo povolení a ode dne vstupu povolení Unie v platnost, a to v původně navrhované podobě, nebo v podobě pozměněné, zohledňující případné nezávazné</p>

	<p>ského státu vydán písemný souhlas k uvedení geneticky modifikované 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⁾.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>CELEX 32015L0412</p>	<p>32001L0018 ve znění 32015L0412</p>	<p>Čl. 26b odst. 7</p>	<p>připomínky Komise. O těchto opatřeních jsou bezodkladně vyrozuměni Komise, členské státy a držitel povolení.</p> <p>7. Zruší-li členský stát opatření podle odstavců 3 a 4, bezodkladně o tom uvědomí Komisi a ostatní členské státy.</p>
<p>ČÁST PRVNÍ, Čl. I, Bod 56.</p>	<p>V § 28 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno i), které zní:</p> <p>„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.“.</p> <p>CELEX 32001L0018</p>	<p>32001L0018</p>	<p>Čl. 4 odst. 5</p>	<p>5. Členské státy zajistí, aby příslušný orgán organizoval inspekce a další vhodná kontrolní opatření k zajištění souladu s touto směrnici. Dojde-li k uvolnění nebo k uvedení na trh geneticky modifikovaného organismu či organismů nebo produktů obsahujících geneticky modifikované organismy, kterým nebyla udělena autorizace, zajistí členský stát, aby byla přijata opatření nezbytná k ukončení uvolňování nebo uvádění na trh, k započítání nápravných činností a k uvědomění veřejnosti, Komise a dalších členských států.</p>
<p>ČÁST PRVNÍ, Čl. I, Bod 62.</p>	<p>Část sedmá včetně nadpisu a poznámek pod čarou č. 28 až 30 zní:</p> <p style="text-align: center;">„ČÁST SEDMÁ OPATŘENÍ K NÁPRAVĚ A SPRÁVNÍ DELIKTY Hlava I Opatření k nápravě § 34 (1) Zjistí-li inspekce při kontrole nakládání nebo</p>	<p>32001L0018</p>	<p>Čl. 4 odst. 5</p>	<p>5. Členské státy zajistí, aby příslušný orgán organizoval inspekce a další vhodná kontrolní opatření k zajištění souladu s touto směrnici. Dojde-li k uvolnění nebo k uvedení na trh geneticky modifikovaného organismu či organismů nebo produktů obsahujících geneticky modifikované organismy, kterým nebyla udělena autorizace, zajistí členský stát, aby byla přijata opatření nezbytná k ukončení uvolňování nebo uvádění na trh,</p>

<p>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.</p> <p>(2) Inspekce může zejména</p> <p>a) pozastavit nakládání nebo jiné zacházení s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem do doby, než bude uvedeno do souladu s tímto zákonem nebo rozhodnutími vydanými na jeho základě anebo přímo použitelnými předpisy Evropské unie²⁷⁾,</p> <p>b) nařídit odstranění následků takového nakládání nebo jiného zacházení s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem,</p> <p>c) nařídit zneškodnění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu, hrozí-li újma na zdraví nebo na životním prostředí, nebo</p> <p>d) nařídit přijetí jiných opatření nezbytných k ochraně zdraví nebo životního prostředí.</p> <p>(3) Inspekce v rozhodnutí o uložení nápravného opatření stanoví lhůtu k jeho provedení.</p> <p>(4) Odvolání proti rozhodnutí o uložení nápravného opatření nemá odkladný účinek.</p> <p>(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.</p> <p><i>CELEX 32001L0018</i></p> <p style="text-align: center;">Hlava II Správní delikty § 35 Přestupky</p> <p>(1) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že</p> <p>a) v rozporu s § 3 odst. 4 nedodrží při zacházení</p>		<p>k započítání nápravných činností a k uvědomění veřejnosti, Komise a dalších členských států.</p>
---	--	---

<p>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,</p> <p>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,</p> <p>c) neposkytne ministerstvu ve stanovené lhůtě písemné informace o místě pěstování geneticky modifikovaných organismů schválených pro uvedení na trh podle § 23 odst. 2,</p> <p>d) pěstuje geneticky modifikovaný organismus v rozporu se zákazem nebo omezením stanoveným nařízením vlády vydaným na základě § 24e odst. 3 nebo 4,</p> <p>e) zahájí pěstování geneticky modifikovaného organismu v rozporu s § 24f odst. 4, nebo</p> <p>f) dováží nebo vyváží geneticky modifikované organismy nebo genetické produkty v rozporu s § 25 odst. 2.</p> <p>(2) Za přestupek lze uložit pokutu do</p> <p>a) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a), b), d) nebo f),</p> <p>b) 50 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. c) nebo e).</p> <p style="text-align: center;">§ 35a Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob</p> <p>(1) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že</p> <p>a) v rozporu s § 3 odst. 4 nedodrží při zacházení s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem podmínky vyznačené na obalu nebo v průvod-</p>			
---	--	--	--

	<p>ním listu anebo s ním zachází pro jiný účel než tam uvedený,</p> <p>b) nakládá s geneticky modifikovaným organismem v uzavřeném prostoru bez příslušného oprávnění podle § 16 odst. 2,</p> <p>c) uvádí geneticky modifikovaný organismus do životního prostředí bez povolení podle § 17 odst. 1,</p> <p>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 nedodržuje rozsah a podmínky tohoto zápisu, písemného souhlasu nebo povolení,</p> <p>e) neposkytne ministerstvu ve stanovené lhůtě písemné informace o místě pěstování geneticky modifikovaných organismů schválených pro uvedení na trh podle § 23 odst. 2,</p> <p>f) pěstuje geneticky modifikovaný organismus v rozporu se zákazem nebo omezením stanoveným nařízením vlády vydaným na základě § 24e odst. 3 nebo 4,</p> <p>g) zahájí pěstování geneticky modifikovaného organismu v rozporu s § 24f odst. 4, nebo</p> <p>h) dováží nebo vyváží geneticky modifikované organismy nebo genetické produkty v rozporu s § 25 odst. 2.</p> <p>(2) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba oprávněná k uzavřenému nakládání nebo uvádění do životního prostředí nebo osoba zapsaná v Seznamu pro uvádění na trh anebo osoba, která o vznik takového oprávnění nebo o zápis do Seznamu pro uvádění na trh žádá, dopustí správního deliktu tím, že</p> <p>a) nepřijme opatření nezbytná k ochraně zdraví a životního prostředí podle § 8 odst. 1 písm. a),</p> <p>b) v rozporu s § 8 odst. 1 písm. b) neposkytne ministerstvu písemně nové informace týkající se rizik geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu pro</p>			
--	--	--	--	--

<p>zdraví nebo životní prostředí nebo neoznámí ministerstvu přijatá opatření, nebo</p> <p>c) v rozporu s § 8 odst. 2 ve stanovené lhůtě neprovede nebo nepředloží ministerstvu nové hodnocení rizika.</p> <p>(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.</p> <p>(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</p> <p>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</p> <p>b) nesplní některý z požadavků na sledovatelnost genetických produktů podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího sledovatelnost a označování geneticky modifikovaných organismů²⁹⁾.</p> <p>(5) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba oprávněná k uzavřenému nakládání dopustí správního deliktu tím, že</p> <p>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,</p> <p>b) v rozporu s § 15 odst. 3 nekontroluje uzavřený prostor nebo ochranná opatření anebo nevede o provedených kontrolách záznamy,</p>			
--	--	--	--

	<p>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.</p> <p>(6) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba oprávněná k uvádění do životního prostředí dopustí správního deliktu tím, že</p> <p>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 genetiky 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.</p> <p>(7) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba oprávněná k uzavřenému nakládání nebo k uvádění do životního prostředí dopustí správního deliktu tím, že</p> <p>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 modi-</p>			
--	---	--	--	--

<p>fikovanými organismy,</p> <p>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),</p> <p>g) v rozporu s § 19 písm. g) nezajistí školení zaměstnanců nebo je prokazatelně neseznámí s provozním řádem pracoviště,</p> <p>h) neposkytne stanoveným správním orgánům součinnost při kontrole podle § 19 písm. h), nebo</p> <p>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.</p> <p>(8) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba oprávněná k uzavřenému nakládání druhé a vyšší kategorie rizika nebo k uvádění do životního prostředí dopustí správního deliktu tím, že</p> <p>a) nepředloží ministerstvu havarijní plán k uzavřenému nakládání druhé a vyšší kategorie rizika podle § 20 odst. 2 písm. c),</p> <p>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),</p> <p>c) v rozporu s § 20 odst. 3 nezpracuje nebo nepředloží příslušným obcím, příslušnému hasičskému záchrannému sboru kraje nebo krajskému úřadu havarijní plán,</p> <p>d) neprovede v případě havárie opatření k odstranění nebo zmírnění jejích škodlivých následků podle § 21 odst. 2,</p> <p>e) neprodleně telefonicky a písemně nebo elektronickou poštou neoznámí vzniklou havárii ministerstvu podle § 21 odst. 3, nebo</p> <p>f) neprodleně neoznámí vzniklou havárii ostatním správním orgánům podle § 21 odst. 4.</p> <p>(9) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba zapsaná do Seznamu pro uvádění na trh</p>			
--	--	--	--

<p>dopustí správního deliktu tím, že nezajistí provádění monitoringu nebo podávání zpráv o jeho výsledcích podle § 23 odst. 3.</p> <p>(10) Právníká nebo podnikající fyzická osoba, která je dovozcem nebo vývozcem geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu, se dopustí správního deliktu tím, že</p> <p>a) v rozporu s § 25 odst. 6 neuvědomí ihned příslušný celní úřad nebo další správní úřady o příchodu zboží do vstupního místa,</p> <p>b) nepředloží celnímu úřadu požadovanou průvodní dokumentaci podle § 25 odst. 7, nebo</p> <p>c) nepředloží celnímu úřadu ověřenou kopii povolení pro uzavřené nakládání nebo uvádění do životního prostředí anebo kopii havarijního plánu podle § 25 odst. 8.</p> <p>(11) Právníká 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⁾.</p> <p>(12) Za správní delikt se uloží pokuta do</p> <p>a) 5 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. b), c) nebo f),</p> <p>b) 1 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 5 písm. a) nebo d),</p> <p>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,</p> <p>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,</p> <p>e) 50 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. e) nebo odstavce 7 písm. f) nebo g).</p> <p>(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 ulože-</p>			
--	--	--	--

na, horní hranice sazby pokuty podle odstavců 1 až 5 se zvyšuje na dvojnásobek.

§ 36

Společná ustanovení ke správním deliktům

(1) Právní 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 nezačal 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) nebo § 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.

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

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

²⁸⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003.

²⁹⁾ Čl. 4 odst. 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003.

	³⁰⁾ Čl. 4 odst. 1 až 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003.			
ČÁST PRVNÍ, Čl. I, Bod 64.	V příloze č. 1 v bodě 1 úvodní části ustanovení se za slova „Geneticky modifikované organismy mohou vzniknout“ vkládají slova „mimo jiné“. <i>CELEX 32001L0018</i> <i>CELEX 32009L0041</i>	32001L0018 32009L0041	Příloha 1A, část 1 Příloha 1, část A	ČÁST 1 Techniky genetické modifikace podle čl. 2 odst. 2 písm. a) jsou <u>mezi jiným</u> : ČÁST A Mezi techniky genetické modifikace, které uvádí čl. 2 písm. b) bod i), <u>mimo jiné</u> patří:
ČÁST DRUHÁ, Čl. III	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., nálezu 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) <u>dodržovat minimální vzdálenost místa pěstování geneticky modifikované odrůdy od státní hranice České republiky stanovenou vyhláškou.</u> “ <i>CELEX 32015L0412</i> 2. V § 2i se na konci odstavce 4 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno g), které zní: „g) minimální vzdálenost místa pěstování geneticky	32001L0018 ve znění 32015L0412	Čl. 26a odst. 1a.	Ode dne 3. dubna 2017 přijmou členské státy, v nichž jsou GMO pěstovány, vhodná opatření v pohraničních oblastech svého území s cílem zabránit případné přeshraniční kontaminaci na území sousedních států, v nichž je pěstování GMO zakázáno, pokud se tato opatření nejeví jako zbytečná s ohledem na zvláštní zeměpisné podmínky. Tato opatření se sdělí Komisi.

modifikované odrůdy od státní hranice České republiky podle odstavce 2 písm. f).“.			
CELEX 32015L0412			

Číslo předpisu EU (kód celex)	Název předpisu EU
CELEX 32003R1829	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech.
CELEX 32003R1830	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.
CELEX 32003R1946	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ze dne 15. července 2003 o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů.“.
CELEX 32001L0018	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.
CELEX 32009L0041	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy.
CELEX 32015L0412	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.