374

VYHLÁŠKA

Ministerstva životního prostředí

ze dne 6. října 2000

o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty

Ministerstvo životního prostředí v dohodě s Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem zemědělství stanoví podle § 24 písm. b) až f) a h) až j) zákona č. 153/2000 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty a o změně některých souvisejících zákonů, (dále jen "zákon"):

§ 1

Pro účely této vyhlášky se rozumí

a) příjemcem - organismus, do jehož dědičného materiálu se genetickou modifikací vnáší cizorodý dědičný materiál,
b) dárcovským organismem - organismus, z jehož dědičného materiálu pochází dědičný materiál vnesený do genetického materiálu příjemce,
c) rodičovským organismem - organismus, z jehož dědičného materiálu byla genetickou modifikací vyňata část dědičného materiálu,
d) vektorem - nebuněčný útvar obsahující dědičný materiál a schopný vnést tento dědičný materiál spolu s vloženým cizorodým dědičným materiálem do buněk příjemce,
e) insertem - cizorodý dědičný materiál vložený do dědičného materiálu příjemce,
f) konstruktem - uměle upravená molekula nukleové kyseliny,
g) signálním genem - gen obsažený v konstruktu a určující snadno zjistitelnou vlastnost buněk nebo organismu obsahujícího funkční konstrukt,
h) selekčním genem - gen obsažený v konstruktu a určující necitlivost k určité látce nebo k vlivu zabraňujícímu množení buněk, které tento gen neobsahují,
i) etapou - doba, po kterou se vykonává činnost nebo soustava činností v průběhu nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem zaměřená k určitému závěru, získání údajů nebo jinému dílčímu výsledku,
j) primárními údaji - všechny laboratorní a pracovní záznamy a dokumenty nebo jejich ověřené kopie, jež jsou výsledkem původních pozorování, měření a registrací veličin.

§ 2
Bližší podmínky odborné způsobilosti odborného poradce
[K § 3 odst. 7 písm. a) zákona]

(1) Podmínka pro určení fyzické osoby odborným poradcem je řádně ukončené vysokoškolské vzdělání[1]) v oboru

a) lékařství, veterinárního lékařství, biochemie nebo mikrobiologie pro nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy,
b) přírodních věd, zemědělství nebo lesnictví pro nakládání s geneticky modifikovanými rostlinami, nebo
c) přírodních věd, zemědělství nebo veterinárního lékařství pro nakládání s geneticky modifikovanými živočichy.

(2) Doba postgraduálního nebo doktorandského studia v příslušném oboru a v oblasti nakládání s geneticky modifikovanými organismy se započítává do doby požadované dvouleté praxe s nakládáním s geneticky modifikovanými organismy.[2])

(3) Odborný poradce podle odstavce 1 musí v případě dohledu nad pokusem s využitím zvířat a dalším nakládáním s geneticky modifikovanými zvířaty rovněž splňovat podmínky kvalifikace podle zvláštních právních předpisů.[3])

§ 3
Bližší náležitosti žádostí o zápis do seznamů
(K § 6 odst. 1, § 7 odst. 2 a 7, § 8 odst. 3
a § 9 odst. 3 zákona)

(1) Uživatel může jako součást žádostí o zápis do seznamů uvedených v § 3 odst. 3 zákona předložit požadované údaje o vlastnostech geneticky modifikovaného organismu zpracované pro jinou právnickou osobu nebo fyzickou osobu oprávněnou k podnikání, pokud zároveň předloží ověřený stejnopis souhlasu této osoby s využitím předkládaných údajů uživatelem.

(2) Doklady k žádostem požadované touto vyhláškou, které jsou překladem z cizích jazyků, se předkládají v úředně ověřeném

překladu a současně v originále. Uživatel může přiložit k žádostem další informační materiály v anglickém jazyce spolu s jejich stručným obsahem v češtině.

(3) Vzor žádosti o zápis do Seznamu uživatelů pro uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými organismy (dále jen "uzavřené nakládání") je uveden v příloze č. 1, vzor žádosti o zápis do Seznamu uživatelů pro uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí (dále jen "uvádění do životního prostředí") je uveden v příloze č. 2, vzor žádosti o zápis do Seznamu uživatelů pro uvádění geneticky modifikovaných organismů a produktů do oběhu (dále jen "uvádění do oběhu") je uveden v příloze č. 3.

(4) Pokud je žádost o zápis do Seznamu uživatelů podávána podle § 6 odst. 3 zákona, je nutno v žádosti uvést všechny údaje pro každý geneticky modifikovaný organismus zvlášť; to neplatí pro případ uvedený v § 7 odst. 3 zákona.

(5) Vzor žádosti o zápis geneticky modifikovaného organismu do Seznamu geneticky modifikovaných organismů schválených pro uzavřené nakládání je uveden v příloze č. 4.

(6) Vzory žádostí o zápis geneticky modifikovaného organismu do Seznamu geneticky modifikovaných organismů schválených pro uvádění do životního prostředí jsou uvedeny

a) v příloze č. 5, pokud je geneticky modifikovaným organismem mikroorganismus,
b) v příloze č. 6, pokud je geneticky modifikovaným organismem vyšší rostlina, nebo
c) v příloze č. 7, pokud je geneticky modifikovaným organismem živočich.

(7) Pokud je žádost o zápis do Seznamu geneticky modifikovaných organismů schválených pro uvádění do životního prostředí podávána podle § 8 odst. 4 zákona, je nutno v žádosti uvést všechny údaje pro každý geneticky modifikovaný organismus zvlášť.

(8) Vzory žádostí o zápis geneticky modifikovaného organismu nebo produktu do Seznamu geneticky modifikovaných organismů a produktů schválených pro uvádění do oběhu v České republice jsou uvedeny

a) v příloze č. 8, pokud je geneticky modifikovaným organismem jiný organismus než vyšší rostlina, nebo
b) v příloze č. 9, pokud je geneticky modifikovaným organismem vyšší rostlina.

§ 4
Hodnocení rizika
(K § 4 zákona)

(1) Účelem hodnocení rizika prováděného podle § 4 zákona je identifikovat a vyhodnotit možné negativní působení navrhovaného nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem na zdraví člověka a zvířat, životní prostředí nebo biologickou rozmanitost. Při hodnocení rizika musí být brány v úvahu všechny potenciální škodlivé účinky bez ohledu na pravděpodobnost, se kterou mohou nastat, a porovnávány se škodlivými účinky nakládání s příjemcem, popřípadě rodičovským organismem nebo příbuznými organismy.

(2) Účinky nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem mohou být

a) přímé, to je primární působení na zdraví člověka a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost, které je přímo spojeno s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem,
b) nepřímé, to je působení na zdraví člověka a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost, které nastává příčinným sledem událostí, například prostřednictvím interakce s jinými organismy, přenosem dědičného materiálu nebo změnami ve způsobu nakládání; nepřímé účinky se mohou projevit se zpožděním,
c) okamžité, to je takové, které jsou pozorovány během nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem; okamžité účinky mohou být přímé i nepřímé,
d) opožděné, to je takové, které nemusí být pozorovány v průběhu nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem, ale mohou být zjištěny jako přímé nebo nepřímé účinky po ukončení nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem.

(3) Možné škodlivé účinky zahrnují

a) škodlivé působení na člověka, včetně chorob, alergenních a toxických účinků,
b) škodlivé působení na zvířata a rostliny, včetně chorob, toxických, případně alergenních účinků,
c) vliv na dynamiku populací druhů v přijímajícím životním prostředí a na genetickou rozmanitost každé z těchto populací,
d) omezení možností profylaxe nebo léčby v oblasti lékařské, veterinární nebo rostlinolékařské, například přenosem genů zvyšujících patogenitu, virulenci nebo toxigenicitu organismů nebo genů způsobujících rezistenci k antibiotikům používaným v lékařství nebo veterinární medicíně,
e) účinky na biogeochemické procesy, zejména oběh uhlíku a dusíku, prostřednictvím změn v rozkladu organických látek v půdě.

(4) Škodlivé účinky na zdraví člověka a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost mohou nastat

a) usídlením a rozšířením geneticky modifikovaných organismů v prostředí,
b) přirozeným přenosem vloženého dědičného materiálu na jiné organismy,
c) fenotypickou a genetickou nestabilitou,
d) interakcí s jinými organismy,
e) změnami v nakládání s organismy nebo výrobky, včetně případných změn agrotechnických postupů.

(5) Při hodnocení rizika je nutno identifikovat výskyt možných škodlivých účinků nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem ve spojení s

a) příjemcem,
b) vloženým dědičným materiálem (původem z dárcovského organismu),
c) vektorem,
d) dárcovským organismem (pokud je dárcovský organismus v průběhu genetické modifikace použit),
e) vložením konstruktu,
f) signálními a selekčními geny,
g) insertem,
h) vynětím části dědičného materiálu (pokud jej genetická modifikace zahrnuje),
i) výsledným geneticky modifikovaným organismem,
j) místem a rozsahem nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem,
k) životním prostředím v místě nakládání,
l) možnými interakcemi mezi geneticky modifikovaným organismem nebo produktem a životním prostředím v místě nakládání.

(6) Hodnocení rizika musí obsahovat posouzení závažnosti každého možného škodlivého účinku a pravděpodobnosti, že tento škodlivý účinek nastane, a to při posuzovaném způsobu nakládání na daném pracovišti nebo místě uvádění do životního prostředí a za podmínek, které mají být použity nebo které mohou nastat. Hodnocení rizika musí dále brát v úvahu charakteristiku činnosti a z ní plynoucí nebezpečí.

(7) Postup při hodnocení rizika

a) identifikace všech potenciálních škodlivých účinků podle odstavců 2 až 5 a posouzení jejich závažnosti,
b) vyhodnocení důsledků každého škodlivého účinku, jestliže nastane,
c) hodnocení pravděpodobnosti, že škodlivý účinek za daných podmínek nastane,
d) odhad rizika pro zdraví člověka a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost představovaného každým z identifikovaných škodlivých účinků na základě posouzení pravděpodobnosti, že tento účinek nastane, a závažnosti tohoto účinku, pokud nastane,
e) porovnání získaných údajů s odpovídajícími údaji pro dárcovský organismus, příjemce, případně rodičovský organismus za srovnatelných podmínek,
f) zařazení činnosti do příslušné kategorie rizika podle přílohy č. 1 k zákonu na základě získaných výsledků.

(8) Všechny kroky postupu podle odstavce 7 musí být dokumentovány písemně, a kde je to možné, dokládány referencemi vědecké literatury, protokoly z experimentálních studií nebo dokumentací o předchozím nakládání. Tento písemný rozbor musí být uchováván spolu s ostatní dokumentací podle § 3 odst. 7 písm. b) zákona.

(9) Hodnocení rizika je třeba neprodleně přezkoumat, jestliže dojde ke změně

a) vědeckých nebo technických poznatků týkajících se účinků nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem podle odstavců 1 až 6, nebo
b) průběhu nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem.

(10) Hodnocení rizika v případě uzavřeného nakládání musí brát v úvahu skutečnosti podle odstavců 1 až 6 a dále

a) charakteristiku životního prostředí, které by mohlo být zasaženo při úniku geneticky modifikovaného organismu z uzavřeného prostoru,
b) povahu a rozsah uzavřeného nakládání,
c) jakékoliv nestandardní činnosti prováděné v průběhu uzavřeného nakládání.

Tyto skutečnosti mohou ovlivnit zařazení nakládání s geneticky modifikovaným organismem do příslušné kategorie rizika podle odstavce 7 písm. f).

(11) Hodnocení rizika v případě uvádění do životního prostředí pro geneticky modifikované organismy jiné než vyšší rostliny musí obsahovat

a) pravděpodobnost, že se za podmínek uvádění do životního prostředí stane geneticky modifikovaný organismus odolnější nebo invazivnější než příjemce nebo rodičovský organismus ve svém přirozeném habitu,

b) každou selekční výhodu nebo nevýhodu plynoucí z genetické modifikace a pravděpodobnost, že se tato výhoda nebo nevýhoda projeví za podmínek uvádění do životního prostředí,
c) možnost přenosu dědičného materiálu na jiné druhy za podmínek uvádění do životního prostředí a každou selekční výhodu nebo nevýhodu, která může být takto přenesena,
d) možný okamžitý nebo následný vliv na životní prostředí způsobený přímými nebo nepřímými interakcemi mezi geneticky modifikovaným organismem a cílovým organismem (pokud cílový organismus existuje),
e) možný okamžitý nebo následný vliv na životní prostředí způsobený přímými nebo nepřímými interakcemi mezi geneticky modifikovaným organismem a necílovými organismy, včetně vlivu na úroveň populací konkurentů, kořisti, symbiontů, predátorů, parazitů a patogenů,
f) možné okamžité nebo opožděné účinky na lidské zdraví vyplývající z možných přímých nebo nepřímých interakcí mezi geneticky modifikovaným organismem a osobami přicházejícími s ním do styku,
g) možné okamžité nebo opožděné účinky na zdraví zvířat a důsledky pro potravní řetězce vyplývající z konzumace geneticky modifikovaného organismu nebo produktu, který je určen k použití jako krmivo,
h) možné okamžité nebo opožděné účinky na biogeochemické procesy vyplývající z možných přímých a nepřímých interakcí geneticky modifikovaného organismu a cílových a necílových organismů v okolí uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí, a
i) možné okamžité nebo opožděné přímé a nepřímé vlivy na životní prostředí v důsledku použití specifických technik pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy v případě, že tyto techniky se liší od běžně používaných.

(12) Hodnocení rizika v případě uvádění geneticky modifikovaných vyšších rostlin do životního prostředí, případně do oběhu, pokud jsou geneticky modifikované vyšší rostliny uváděny do oběhu jako osivo nebo sadba,[4]) musí obsahovat tyto výsledné údaje:

a) pravděpodobnost, že se za podmínek uvádění do životního prostředí stanou geneticky modifikované vyšší rostliny odolnější než příjemce nebo rodičovský organismus v zemědělském prostředí nebo invazivnější v přirozeném prostředí,
b) každou selekční výhodu nebo nevýhodu plynoucí z genetické modifikace,
c) možnost přenosu dědičného materiálu na stejný nebo sexuálně kompatibilní druh za podmínek pěstování geneticky modifikovaných vyšších rostlin a každou selekční výhodu nebo nevýhodu, která může být takto přenesena,
d) možný okamžitý nebo následný vliv na životní prostředí způsobený přímými nebo nepřímými interakcemi mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a cílovým organismem (pokud cílový organismus existuje),
e) možný okamžitý nebo následný vliv na životní prostředí způsobený přímými nebo nepřímými interakcemi mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a necílovými organismy, včetně vlivu na úroveň populací konkurentů, býložravců, případně symbiontů, parasitů a patogenů,
f) možné okamžité nebo opožděné účinky na lidské zdraví vyplývající z možných přímých nebo nepřímých interakcí mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a osobami přicházejícími s ní do styku,
g) možné okamžité nebo opožděné účinky na zdraví zvířat a důsledky pro potravní řetězce vyplývající z konzumace geneticky modifikované vyšší rostliny nebo produktu, který je určen k použití jako krmivo,
h) možné okamžité nebo opožděné účinky na biogeochemické procesy vyplývající z možných přímých a nepřímých interakcí geneticky modifikované vyšší rostliny a cílových a necílových organismů v okolí pěstování geneticky modifikované vyšší rostliny, a
i) možné okamžité nebo opožděné přímé a nepřímé vlivy na životní prostředí v důsledku použití specifických pěstebních, sklizňových a zpracovatelských technik pro geneticky modifikované rostliny v případě, že se tyto techniky liší od běžně používaných.

(13) Hodnocení rizika produktu, ve kterém je obsaženo více různých geneticky modifikovaných organismů, musí obsahovat posouzení příslušných údajů pro každý z těchto organismů.

§ 5
Havarijní plán
(K § 5 zákona)

Havarijní plán obsahuje

a) jméno, příjmení, trvalý pobyt, státní občanství, místo podnikání, rodné číslo, popřípadě datum narození a dále identifikační číslo uživatele podle § 2 písm. g) zákona, jde-li o fyzickou osobu oprávněnou k podnikání,
b) název (obchodní jméno), právní formu, sídlo a identifikační číslo uživatele podle § 2 písm. g) zákona, jméno, příjmení a trvalý pobyt statutárního orgánu uživatele, jde-li o právnickou osobu,
c) jméno, příjmení, trvalý pobyt, číslo telefonu, případně též číslo faxu a adresu elektronické pošty odborného poradce,
d) osoby odpovědné za likvidaci havárie, způsob spojení s nimi a organizační zajištění pro případ vzniku havárie,
e) přesný popis pozemků[5]) nebo prostor a zařízení, kde probíhá nakládání s geneticky modifikovanými organismy nebo produkty, kde jsou skladovány a kde může nastat havárie, s uvedením místa (adresy), kde se tyto pozemky nebo prostory a zařízení nacházejí; při vývozu, dovozu nebo tranzitní přepravě popis trasy,
f) plán pracoviště s označením míst významných pro omezení následků havárie (hlavní ovladače přívodu energií a pomocných médií, místa skladování geneticky modifikovaných organismů nebo produktů, bezpečnostní prvky uzavření prostoru, pokud se jedná o uzavřené nakládání, apod.); při vývozu, dovozu nebo tranzitní přepravě popis zajištění geneticky modifikovaných

organismů nebo produktů proti úniku,
g) popis havárie, která může vzniknout v prostorách nebo místě, kde probíhá nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty,
h) přehled možných následků havárie na zdraví lidí, zvířat a životní prostředí a biologickou rozmanitost, včetně způsobů zjišťování těchto následků a účinné ochrany před nimi,
i) postupy detekce přítomnosti geneticky modifikovaných organismů nebo produktů,
j) metody a postupy použitelné ke zneškodnění předmětných geneticky modifikovaných organismů nebo produktů a dekontaminaci zasaženého prostoru,
k) metody pro izolaci prostor a zařízení zasažených havárií, včetně metod kontroly účinnosti izolace,
l) popis a nákres uložení asanačních prostředků použitelných ke zneškodnění předmětných geneticky modifikovaných organismů nebo produktů a dekontaminaci zasaženého prostoru,
m) postupy na ochranu zdraví člověka a zvířat a ochranu životního prostředí v případě nežádoucího ovlivnění vzniklou havárií; případně metody na zneškodnění nebo sanaci rostlin a zvířat, které se nacházely v oblasti v době havárie, v souladu se zvláštními právními předpisy,[6])
n) obce, případně osoby, kterým je havarijní plán předkládán podle § 5 odst. 3 zákona, a
o) správní úřady uvedené v § 13 zákona a způsob jejich vyrozumění v případě havárie, popřípadě způsob varování občanů v závislosti na místě havárie a jejích možných následcích.

§ 6
Vedení a uchovávání dokumentace
[K § 3 odst. 7 písm. b) zákona]

(1) Dokumentací o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty (dále jen "dokumentace") podle § 3 odst. 7 písm. b) zákona je

a) kopie žádosti podané podle § 3 odst. 4 zákona,
b) rozhodnutí podle § 3 odst. 5 zákona nebo jeho úředně ověřené kopie,
c) hodnocení rizika nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem podle § 4 zákona,
d) posouzení prostor a zařízení podle § 7 odst. 2 písm. b) zákona, jedná-li se o uzavřené nakládání,
e) provozní řád pracoviště,
f) havarijní plán vypracovaný podle § 5 zákona,
g) provozní deníky jednotlivých etap,
h) závěrečné zprávy jednotlivých etap,
i) záznamy o kontrolách prováděných podle § 7 odst. 10 zákona, jedná-li se o uzavřené nakládání, a
j) závěrečná zpráva podle § 3 odst. 7 písm. d) zákona.

(2) Dokumentace se zakládá, vede a uchovává v písemné i elektronické formě tak, aby nemohlo dojít ke ztrátě, poškození nebo odcizení dokladů a aby bylo zaručeno její přehledné uspořádání a snadná dostupnost v případě potřeby. Přístup k dokumentaci musí být omezen pouze na osoby určené uživatelem, případně správními úřady podle § 3 odst. 7 písm. i) zákona.

(3) Před zahájením etapy se vypracuje plán etapy, který obsahuje

a) účel nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem,
b) údaje o geneticky modifikovaném organismu,
c) označení etapy a její cíl,
d) jméno, příjmení a adresu vedoucího pracovníka etapy,
e) jméno, příjmení a adresu odborného poradce,
f) adresu pracoviště, případně polohu a popis pozemků, kde bude etapa probíhat,
g) datum zahájení a předpokládané ukončení etapy,
h) výčet organismů, se kterými se během etapy bude nakládat,
i) výčet izolovaného dědičného materiálu, se kterým se během etapy bude nakládat,
j) možná rizika etapy, včetně rizik v případě havárie,
k) kategorii rizika nakládání s geneticky modifikovaným organismem během etapy,
l) postup nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty během etapy včetně závazných pracovních postupů, kterých se během etapy bude používat,
m) monitorovací systém, zejména metody identifikace a sledování geneticky modifikovaného organismu nebo produktu a jeho možných účinků na zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost,
n) druh a množství odpadů, které vzniknou v průběhu etapy, a nakládání s nimi v souladu se zvláštními právními předpisy,[7])
o) způsob dalšího nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem po dokončení etapy v návaznosti na následující etapu, případně způsob zneškodnění geneticky modifikovaného organismu nebo produktu a následných kontrol účinnosti zneškodnění, a
p) vyjádření odborného poradce k plánu etapy.

(4) Provozní deník, který se vede v průběhu etapy, obsahuje

a) plán etapy,
b) popis průběhu etapy, zejména každou odlišnost průběhu etapy od plánu etapy,
c) primární údaje získané během etapy,
d) zápisy o veškerých provedených inspekcích a kontrolách, a
e) zápisy o veškerých mimořádných událostech a haváriích.

(5) Pokud během etapy dojde ke změně údajů uvedených v odstavci 3, je třeba uvést důvod změny a datum, kdy bylo o změně rozhodnuto nebo kdy nastala. Odborný poradce v dokumentaci potvrdí, že mu změna byla oznámena. V případě záměrné změny odborný poradce v dokumentaci též potvrdí kladné posouzení této změny.

(6) Veškeré údaje o průběhu etapy musí osoba, která je zaznamenává, zapsat neprodleně, přesně a čitelně. V záznamu musí uvést své jméno, příjmení a datum zápisu. Jakékoli změny v primárních údajích se zapisují tak, aby byl čitelný původní záznam. Pokud je to nutné, musí být připojen důvod změny, jméno a příjmení osoby, která změnu provedla, a datum, případně čas provedení změny.

(7) Údaje ukládané v elektronické podobě se zálohují. Změny a opravy těchto údajů se ukládají odděleně. Záznamy na fotocitlivém papíru nebo jiných materiálech s omezenou trvanlivostí je nutno přenést na trvanlivý záznam.

(8) Dokumentace etapy se ukončí závěrečnou zprávou kladně posouzenou odborným poradcem. Závěrečná zpráva obsahuje zejména

a) účel nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem,
b) označení etapy a její cíl,
c) jméno, příjmení a adresu vedoucího etapy,
d) jméno, příjmení a adresu odborného poradce,
e) adresu pracoviště, případně polohu a popis pozemků, kde etapa probíhala,
f) datum zahájení a ukončení etapy,
g) údaje o geneticky modifikovaném organismu, se kterým se během etapy nakládalo,
h) izolovaný dědičný materiál, se kterým se během etapy nakládalo, případně způsoby genetické modifikace, pokud byla v průběhu etapy prováděna,
i) popis nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem v průběhu etapy, včetně mimořádných událostí a havárií,
j) výsledky získané v průběhu etapy a jejich vyhodnocení.

(9) Po dobu stanovenou v § 3 odst. 7 písm. b) zákona se též uchovávají

a) záznamy o školení zaměstnanců, jejich proškolování a seznámení s provozním řádem pracoviště podle § 3 odst. 7 písm. g) zákona, a
b) záznamy o kontrolách výskytu geneticky modifikovaných organismů mimo uzavřený prostor nebo pozemek, na kterém probíhá, případně probíhalo nakládání s geneticky modifikovanými organismy nebo produkty.

(10) Vedení dokumentace podle této vyhlášky se nevztahuje na léčiva uvedená v § 1 odst. 2 zákona.

(11) Nedotčeny zůstávají zvláštní právní předpisy[8]) o vedení dokumentace.

§ 7
Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2001.

Ministr:

RNDr. **Kužvart** v. r.

Poznámky pod čarou:

[1]) Zákon č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění zákona č. 210/2000 Sb.

[2]) § 3 odst. 7 písm. a) zákona č. 153/2000 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty a o změně některých souvisejících zákonů.

[3]) § 17 zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů.

[4]) Zákon č. 92/1996 Sb., o odrůdách, osivu a sadbě pěstovaných rostlin, ve znění pozdějších předpisů.

[5]) § 5 odst. 1 zákona č. 344/1992 Sb., o katastru nemovitostí České republiky (katastrální zákon), ve znění pozdějších předpisů.

[6]) Například zákon č. 353/1999 Sb., o prevenci závažných havárií způsobených vybranými nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky a o změně zákona č. 425/1990 Sb., o okresních úřadech, úpravě jejich působnosti a o některých dalších opatřeních s tím souvisejících, ve znění pozdějších předpisů, (zákon o prevenci závažných havárií), zákon č. 246/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 125/1997 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů.

[7]) Například zákon č. 125/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

[8]) Například vyhláška č. 230/1999 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, vyhláška č. 74/1998 Sb., kterou se stanoví správná laboratorní praxe v oblasti léčiv, vyhláška č. 311/1997 Sb., o chovu a využití pokusných zvířat.