

VYHLÁŠKA

ze dne 15. dubna 2004

**o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy
a genetickými produkty**

Ministerstvo [životního prostředí](#) v dohodě s Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem zemědělství stanoví podle § 38 zákona č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, (dále jen „zákon“) k provedení § 5 odst. 1 a 4, § 7 odst. 7, § 11 odst. 3, § 15 odst. 2, § 16 odst. 2 a 3, § 19 písm. b), § 20 odst. 4 a § 24 odst. 17:

§ 1**Předmět úpravy**

Tato vyhláška stanoví v souladu s právem Evropských společenství¹⁾ bližší podmínky nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, a to náležitosti žádosti o udělení povolení k uzavřenému nakládání s geneticky modifikovanými organismy, náležitosti žádosti o udělení povolení k uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí, náležitosti žádosti o zápis do Seznamu geneticky modifikovaných organismů a genetických produktů schválených pro uvádění do oběhu, náležitosti oznámení o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými organismy první a druhé kategorie rizika, náležitosti shrnutí obsahu žádosti, náležitosti a postupy hodnocení rizika, prahovou hranici výskytu příměsí, požadavky na uzavřený [prostor](#) a ochranná opatření pro jednotlivé kategorie rizika při uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými organismy, způsob a rozsah vedení dokumentace, náležitosti havarijního plánu a náležitosti hodnotící zprávy.

§2**Základní pojmy**

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) cílovým organismem - organismus, jehož působení na geneticky modifikovaný organismus má být genetickou modifikací ovlivněno,
- e) vektorem - nebuněčný útvar obsahující dědičný materiál a schopný vnést tento dědičný materiál spolu s vloženým cizorodým dědičným materiálem do buněk příjemce,
- f) insertem - cizorodý dědičný materiál vložený do dědičného materiálu příjemce,
- g) konstruktem - uměle upravená molekula nukleové kyseliny,
- h) signálním genem - gen obsažený v konstruktu a určující snadno zjiitelnou vlastnost buněk nebo organismu obsahujícího funkční konstrukt,
- i) selekčním genem - gen obsažený v konstruktu a určující necitlivost k určité látce nebo k vlivu zabraňujícímu množení buněk, které tento gen neobsahují,
- j) vyšší rostlinou - rostliny nahosemenné (*Gymnospermae*) a krytosemenné (*Angiospermae*).

§3**Náležitosti žádosti o udělení povolení****k uzavřenému nakládání s geneticky modifikovanými organismy,
náležitosti žádosti o udělení povolení k uvádění geneticky modifikovaných organismů**

do životního prostředí, náležitosti žádosti
o zápis do Seznamu geneticky modifikovaných
organismů a genetických produktů
schválených pro uvádění do oběhu
a náležitosti oznámení o uzavřeném nakládání
první a druhé kategorie rizika
(K § 5 odst. 1 a § 16 odst. 2 a 3 zákona)

(1) Náležitosti

a) oznámení o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými organismy (dále jen „uzavřené nakládání“) první a druhé kategorie rizika jsou uvedeny v části A přílohy č. 1 k této vyhlášce,

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 Rady 90/219/EHS ze dne 23. dubna 1990 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy.

Směrnice Rady 98/81/ES ze dne 26. října 1998, kterou se mění směrnice 90/219/EHS o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy.

b) žádosti o udělení povolení k uzavřenému nakládání jsou uvedeny v části B přílohy č. 1 k této vyhlášce,

c) žádosti o udělení povolení pro uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí (dále jen „uvádění do životního prostředí“) jsou uvedeny v příloze č. 2 k této vyhlášce, nebo

d) žádosti o zápis do Seznamu geneticky modifikovaných organismů a genetických produktů schválených pro uvádění do oběhu (dále jen „Seznam pro uvádění do oběhu“) jsou uvedeny v příloze č. 3 k této vyhlášce.

(2) Oznámení nebo žádost podle odstavce 1 je nutno podat v [českém jazyce](#), v členění uvedeném v přílohách č. 1 až 3 této vyhlášky a, jde-li o žádost podávanou na technickém nosiči dat nebo elektronickou poštou, textové dokumenty ve formátu „Rich Text Formát“ (přípona RTF), grafické dokumenty (plány, mapa, skenované dokumenty apod.) ve formátu JPEG (přípona JPG); pro oba případy je možno použít formát „Portable Document Formát“ (přípona PDF).

(3) Pokud jsou doklady k oznámení nebo žádosti požadované touto vyhláškou v jiném než českém jazyce, předkládají se v úředně ověřeném překladu.

(4) Pokud je žádost o udělení povolení podávána pro více geneticky modifikovaných organismů (§18 odst. 3 zákona), je v ní nutno uvést všechny požadované údaje zvlášť pro každý geneticky modifikovaný organismus.

§4

Náležitosti shrnutí obsahu žádosti, které je zveřejňováno

(§ 5 odst. 4 zákona)

Náležitosti shrnutí, obsahu žádosti pro jednotlivé způsoby nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty jsou vyznačeny v přílohách č. 1 až 3 k této vyhlášce.

§5

Náležitosti a postupy hodnocení rizika

(K § 7 odst. 7 zákona)

(1) Při hodnocení rizika musí být brány v úvahu všechny potenciální škodlivé účinky nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, bez ohledu na pravděpodobnost, se kterou mohou nastat, a porovnávány se škodlivými účinky nakládání s příjemcem, popřípadě rodičovským organismem nebo organismy příbuznými. Účinky nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem mohou být

a) přímé - primární působení na zdraví lidí, zvířata, rostliny nebo životní prostředí, které je přímo spojeno s geneticky

modifikovaným organismem nebo genetickým produktem,

- b) nepřímé - působení na zdraví lidí, zvířata, rostliny nebo životní prostředí, které nastává příčinným sledem událostí, například prostřednictvím interakce s jinými organismy, přenosem dědičného materiálu nebo změnami ve způsobu nakládání; nepřímé účinky se přitom mohou projevit i se zpožděním,
- c) okamžité - takové, které jsou pozorovány během nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem; okamžité účinky mohou být přímé i nepřímé,
- d) opožděné - takové, které nemusí být pozorovány v průběhu nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem, ale mohou být zjištěny jako přímé nebo nepřímé účinky po ukončení nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem, nebo
- e) kumulativní dlouhodobé účinky - souhrnné účinky nakládání s geneticky modifikovanými organismy nebo genetickými produkty na zdraví lidí, zvířata, rostliny a životní prostředí.

(2) Škodlivé účinky na zdraví lidí, zvířata, rostliny nebo životní prostředí mohou nastat

- a) usídlením nebo rozšířením geneticky modifikovaného organismu v prostředí, například jeho vlivem na dynamiku populací druhů v přijímajícím životním prostředí anebo genetickou rozmanitost některé z nich,
- b) přirozeným přenosem vloženého dědičného materiálu na jiné organismy, který může mít za následek například omezení možností profylaxe nebo léčby v oblasti lékařské, veterinární nebo rostlinolékařské, například přenosem genů zvyšujících patogenitu, virulenci nebo toxinogenitu organismů nebo přenosem genů způsobujících rezistenci k antibiotikům používaným v lékařství nebo veterinární medicíně,
- c) fenotypovou nebo genetickou nestabilitou geneticky modifikovaného organismu,
- d) interakcí geneticky modifikovaného organismu s jinými organismy, nebo
- e) rozdíly mezi nakládáním s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem a nakládáním s příjemcem, popřípadě rodičovským organismem, včetně případných rozdílných agrotechnických postupů, které mohou vést k odlišnostem v biochemických procesech v půdě, jako jsou rozklad organických látek a oběh uhlíku a dusíku.

(3) Při hodnocení rizika je nutno identifikovat výskyt možných škodlivých účinků ve spojení

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

l) s možnými interakcemi mezi geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem a životním prostředím v místě nakládání s ním.

(4) Hodnocení rizika vždy obsahuje 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 navozeny nebo které mohou nastat. Hodnocení rizika musí dále brát v úvahu charakteristiku činnosti a z ní plynoucí možná nebezpečí.

(5) Hodnocení rizika v případě uzavřeného nakládání bere v úvahu též

- a) charakteristiku životního prostředí, které by mohlo být zasaženo při úniku geneticky modifikovaného organismu z uzavřeného prostoru,
- b) povahu a rozsah uzavřeného nakládání a
- c) jakékoliv nestandardní činnosti prováděné v průběhu uzavřeného nakládání (například očkování zvířat geneticky modifikovanými mikroorganismy nebo provoz zařízení, které může vytvářet aerosoly).

Tyto skutečnosti jsou též zvažovány při zařazení uzavřeného nakládání do příslušné kategorie rizika podle přílohy č. 3 k zákonu.

(6) Postup při hodnocení rizika zahrnuje

- a) identifikaci všech možných škodlivých účinků podle odstavců I 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 lidí a životní prostředí 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) shrnutí výsledků, v případě uzavřeného nakládání zařazení činnosti do příslušné kategorie rizika podle přílohy č. 3 k zákonu.

(7) Všechny kroky postupu podle odstavce 6 musí být písemně dokumentovány a, kde je to možné, dokládány referencemi vědecké literatury, protokoly z experimentálních studií a popřípadě i dokumentací o předchozím nakládání s geneticky modifikovanými organismy. Tento písemný rozbor je součástí dokumentace podle § 19 písm. b) zákona.

(8) Hodnocení rizika v případě uvádění geneticky modifikovaných organismů jiných, než je vyšší rostlina, do životního prostředí obsahuje

- a) pravděpodobnost, že se za podmínek uvádění do životního prostředí stane geneticky modifikovaný organismus odolnějším nebo více invazivním než příjemce nebo rodičovský organismus ve svém přirozeném habitatu,
- 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) možné okamžité nebo opožděné účinky na životní prostředí způsobené přímými nebo nepřímými interakcemi mezi geneticky modifikovaným organismem a cílovým organismem (pokud cílový organismus existuje),
- e) možné okamžité nebo opožděné účinky na životní prostředí způsobené 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 řetězec vyplývající z konzumace geneticky modifikovaného organismu nebo genetického 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 účinky na životní prostředí v důsledku použití specifických technik pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy v případě, že se tyto techniky liší od technik běžně používaných při nakládání s odpovídajícími nemodifikovanými organismy.

(9) 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, ²⁾ musí obsahovat tyto údaje

- a) pravděpodobnost, že se za podmínek uvádění do životního prostředí stanou geneticky modifikované vyšší rostliny odolnějšími než příjemce nebo rodičovský organismus v zemědělském prostředí nebo více invazivními v přirozeném prostředí,
- b) každou další selekční výhodu nebo nevýhodu plynoucí z genetické modifikace, tj. selekční výhodu geneticky modifikovaného organismu ve srovnání s příjemcem, případně rodičovským organismem,
- c) možnost přenosu dědičného materiálu na stejný nebo jiný druh za podmínek pěstování geneticky modifikovaných vyšších rostlin a každou selekční výhodu nebo nevýhodu, která může být takto přenesena,
- d) možné okamžité nebo opožděné účinky na životní prostředí způsobené přímými nebo nepřímými interakcemi mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a cílovým organismem (pokud cílový organismus existuje),
- e) možné okamžité nebo opožděné účinky na životní prostředí způsobené přímými nebo nepřímými interakcemi mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a neflovými organismy, včetně vlivu na úroveň populací konkurentů, býložravců, případně symbiontů, parazitů 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 genetického 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 účinky na životní prostředí v důsledku použití specifických pěstebních, sklizňových nebo zpracovatelských technik pro geneticky modifikované rostliny v případě, že se tyto techniky liší od technik běžně používaných při nakládání s odpovídajícími nemodifikovanými vyššími rostlinami.

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

§6

Prahová hranice výskytu příměsí

(K§ 11 odst. 3 zákona)

Genetickými produkty, které nemusí být podle §11 odst. 3 zákona označeny, se rozumí genetické produkty určené k přímému zpracování, které neobsahují více než 0,9 % příměsí geneticky modifikovaných organismů schválených pro uvedení do oběhu podle § 23 odst. 1 nebo 2 zákona, pokud jsou tyto příměsí náhodné nebo jim nelze technicky zabránit.

§7

Požadavky na uzavřený prostor

a ochranná opatření

pro jednotlivé kategorie rizika

při uzavřeném nakládání

(K § 15 odst. 2 zákona)

(1) Požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření pro uzavřené nakládání jsou uvedeny v příloze č. 4 k této vyhlášce podle typu pracoviště a kategorie rizika, do které bylo uzavřené nakládání zařazeno (§15 odst. 1 zákona).

(2) Součástí ochranných opatření je též dodržování provozního řádu pracoviště, zásad pracovní hygieny a bezpečnosti práce a dále zajištění školení a přeškolení zaměstnanců [§19 písm. f) a g) zákona].

²⁾ 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).

(3) Ustanoveními odstavců 1 a 2 nejsou dotčeny zvláštní právní předpisy upravující správný postup pracovní a laboratorní praxe.³⁾

§8

Způsob a rozsah vedení dokumentace

[K § 19 písm. b) zákona]

(1) Dokumentace o nakládání s geneticky modifikovanými organismy (dále jen „dokumentace“) podle § 19 písm. b) zákona zahrnuje

- a) kopii podané žádosti o udělení povolení pro uzavřené nakládání, povolení pro uvádění do životního prostředí nebo o zápis do Seznamu pro uvádění do oběhu podané podle § 5 odst. 1 zákona, popřípadě kopii oznámení podaného podle § 16 odst. 2 nebo 3 zákona,
 - b) vydaná rozhodnutí o udělení povolení pro uzavřené nakládání, povolení pro uvádění do životního prostředí (§ 5 zákona) a o prodloužení platnosti (§16 odst. 10 a § 17 odst. 7 zákona), změně nebo zrušení (§12 zákona) těchto povolení, rozhodnutí, jimiž bylo oznamovateli uloženo provedení úpravy podmínek nakládání uvedených v oznámení (§ 16 odst. 5 zákona), rozhodnutí podle § 34 zákona, jakož i rozhodnutí o uložení pokuty podle § 35 zákona, popřípadě úředně ověřené kopie těchto rozhodnutí,
 - c) hodnocení rizika nakládání s geneticky modifikovanými organismy (§ 7 zákona),
 - d) provozní řád pracoviště [§19 písm. f) zákona],
 - e) havarijní plán (§ 20 zákona),
 - f) metodiky činností souvisejících s nakládáním s geneticky modifikovanými organismy, pokud jsou zpracovány (např. standardní operační postupy) a nejsou-li obsahem žádosti nebo oznámení podle písmene a),
 - g) provozní deníky,
 - h) dílčí zprávy [například zprávy obsahující informace podle § 19 písm. c) zákona a § 25 odst. 5 zákona],
 - i) záznamy o kontrolách prováděných podle § 15 odst. 3 zákona a jejich výsledcích,
 - j) závěrečnou zprávu podle § 19 písm. d) zákona,
 - k) záznamy o školení zaměstnanců, jejich přeškolení a seznámení s provozním řádem pracoviště podle § 19 písm. g) zákona, a
 - l) záznamy o kontrolách výskytu geneticky modifikovaných organismů mimo uzavřený prostor nebo pozemek, na kterém probíhá, případně probíhalo nakládání s geneticky modifikovanými organismy, a jejich výsledcích a záznamy o kontrolách provedených správními orgány včetně protokolů o kontrolních zjištěních.
- (2) Dokumentace se zakládá, vede a uchovává v listinné i elektronické podobě tak, aby nemohlo dojít ke ztrátě, poškození nebo odcizení jejího obsahu a aby bylo zaručeno její přehledné uspořádání a snadná dostupnost v případě potřeby.
- (3) Provozní deník, který se vede v průběhu nakládání s geneticky modifikovanými organismy, obsahuje

- a) popis nakládání s geneticky modifikovanými organismy,
- b) údaje o průběhu nakládání s geneticky modifikovanými organismy, zejména každou odlišnost od popisu uvedeného v písmenu a),
- c) primární údaje získané během nakládání s geneticky modifikovanými organismy,
- d) zápisy o veškerých provedených inspekcích, kontrolách a jejich výsledcích,
- e) zápisy o veškerých mimořádných událostech a haváriích,
- f) datum každého záznamu, jméno a podpis osoby, která jej provedla.

(4) V případě dlouhodobějších projektů je možno tam, kde je to účelné, rozdělit nakládání s geneticky modifikovanými organismy na několik etap, tj. období zaměřených k získání dílčích výsledků. Pro každou etapu je v takovém případě možno vést samostatný provozní deník.

(5) Pokud během nakládání s geneticky modifikovanými organismy dojde ke změně oproti popisu nakládání, je třeba uvést v provozním deníku důvod změny a datum, kdy bylo o změně rozhodnuto nebo kdy nastala. Odborný poradce v dokumentaci potvrdí, že mu změna byla oznámena.

(6) Veškeré údaje o průběhu nakládání s geneticky modifikovanými organismy musí osoba, která je zaznamenává, zapsat neprodleně, přesně a čitelně. V záznamu musí být uvedeno jméno, popřípadě jména, příjmení a podpis osoby, která záznam učinila, a datum záznamu. Jakékoli změny v původních údajích o výsledcích pozorování, měření a registraci veličin se zapisují tak, aby byl čitelný původní záznam, v takovém případě musí být připojen důvod změny údaje, jméno, popřípadě jména, příjmení a podpis osoby, která o změně rozhodla a která změnu provedla, a datum, případně i čas provedení změny.

³⁾ Například nařízení vlády č. 178/2001 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci, ve znění nařízení vlády č. 523/2002 Sb., vyhláška č. 472/2000 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění vyhlášky č. 301/2003 Sb., vyhláška č. 504/2000 Sb., kterou se stanoví správná laboratorní praxe v oblasti léčiv, vyhláška č. 311/1997 Sb., o chovu a využití pokusných zvířat.

(7) Údaje ukládané v elektronické podobě se zálohují. Změny a opravy těchto údajů se vyznačí s uvedením jména, popřípadě jmen a příjmem osoby, která změny a opravy provedla. Záznamy na fotocitlivém papíru nebo jiných materiálech s omezenou trvanlivostí je nutno přenést na trvanlivý záznam.

(8) Dokumentace nakládání s geneticky modifikovanými organismy se ukončí závěrečnou zprávou [§19 písm. d) zákona] kladně posouzenou odborným poradcem. Závěrečná zpráva obsahuje zejména

- a) cíl nakládání s geneticky modifikovanými organismy,
- b) údaje uvedené v platném povolení pro uzavřené nakládání nebo uvádění do životního prostředí, datum a číslo jednacích tohoto povolení, popřípadě datum podání oznámení, jedná-li se o uzavřené nakládání první nebo druhé kategorie rizika,
- c) adresu pracoviště, případně polohu a popis pozemků, kde nakládání probíhalo,
- d) datum zahájení a ukončení nakládání s geneticky modifikovaným organismem,
- e) údaje jednoznačně identifikující geneticky modifikované organismy, se kterými se uzavřeně nakládalo nebo které byly uváděny do životního prostředí,
- f) izolovaný dědičný materiál, se kterým se nakládalo, případně způsoby genetické modifikace, pokud byla prováděna,
- g) popis nakládání s geneticky modifikovanými organismy, včetně datumu, popisu a vyhodnocení všech mimořádných událostí a havárií,
- h) popis a datum likvidace použitých geneticky modifikovaných organismů, jakož i ověření účinnosti likvidace, včetně jména, popřípadě jmen a příjmení (názevu nebo obchodní firmy) osoby, která pro osobu oprávněnou k nakládání s geneticky modifikovaným organismem likvidaci prováděla nebo ověřovala její účinnost, neprováděla-li tyto činnosti oprávněná osoba sama,
- i) výsledky nakládání s geneticky modifikovanými organismy a jejich vyhodnocení, včetně výsledků průběžného monitoringu,
- j) popis zajištění následného monitoringu prostor a pozemků po ukončení nakládání s geneticky modifikovanými organismy a jméno, popřípadě jména a příjmení (název nebo obchodní firma) osoby, která pro osobu oprávněnou k nakládání monitoring provádí, neprovádí-li jej oprávněná osoba sama,
- k) vyjádření odborného poradce, jeho podpis a datum podpisu.

(9) Zvláštní právní předpisy⁴⁾ o vedení dokumentace zůstávají nedotčeny.

§9

Náležitosti havarijního plánu

(K § 20 odst. 4 zákona)

Havarijní plán obsahuje vedle údajů uvedených v § 20 odst. 4 zákona tyto další náležitosti:

- a) adresu pracoviště,
- b) přesné označení pozemků⁵⁾ prostor a zařízení, v němž se s geneticky modifikovanými organismy nakládá, spolu s přesným uvedením místa, kde se tyto pozemky, prostory nebo zařízení nacházejí,
- c) plán pracoviště s označením míst významných pro omezení následků havárie (hlavní ovladače přívodu energií a

pomocných médií, místa skladování geneticky modifikovaných organismů, bezpečnostní prvky uzavření prostoru, pokud se jedná o uzavřené nakládání apod.); při dopravě popis zajištění geneticky modifikovaných organismů proti úniku,

- d) popis havárie, která může vzniknout v prostorách nebo na místě, kde probíhá nakládání s geneticky modifikovanými organismy,
- e) přehled možných následků havárie na zdraví lidí, zvířata, životní prostředí a biologickou rozmanitost, včetně způsobů zjišťování těchto následků a účinné ochrany před nimi,
- f) validované postupy detekce přítomnosti geneticky modifikovaných organismů,
- g) validované metody a postupy použitelné k likvidaci geneticky modifikovaných organismů a k dekontaminaci zasaženého prostoru,
- h) metody izolace prostor a zařízení zasažených havárií, včetně metod kontroly účinnosti izolace,
- i) popis a náskres uložení asanačních prostředků použitelných k likvidaci geneticky modifikovaných organismů a dekontaminaci zasaženého prostoru,
- j) postupy na ochranu zdraví lidí, zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti v případě nežádoucího ovlivnění vzniklou havárií; popřípadě metody na zneškodnění nebo sanaci rostlin a zvířat, které se nacházely v oblasti v době havárie, v souladu se zvláštními právními předpisy,⁶⁾

⁴⁾ Například vyhláška č. 472/2000 Sb., ve znění vyhlášky č. 301/2003 Sb., vyhláška č. 504/2000 Sb., vyhláška č. 311/1997 Sb.

⁵⁾ § 5 odst. I zákona č. 344/1992 Sb., o katastru nemovitostí České republiky (katastrální zákon), ve znění zákona č. 89/1996 Sb. a zákona č. 120/2000 Sb.

k) popis postupu zajištění následného monitoringu prostor a pozemků po ukončení asanace,

l) obce, popřípadě osoby, kterým je havarijní plán

předkládán podle § 20 odst. 3 zákona, m) způsob vyznění správních orgánů uvedených v § 27 zákona v případě havárie, jakož i způsob varování občanů, v závislosti na místě havárie a jejích možných následcích,

n) vyjádření odborného poradce, jeho podpis a datum podpisu.

§10

Náležitosti hodnotící zprávy

(K § 24 odst. 17 zákona)

Hodnotící zpráva podle § 24 odst. 5 zákona obsahuje vždy následující údaje:

- a) identifikaci těch vlastností příjemce, které jsou pro hodnocení daného nakládání s geneticky modifikovanými organismy nebo genetickými produkty podstatné a dále identifikaci jakýchkoliv známých rizik pro zdraví a životní prostředí vyplývajících z uvádění nemodifikovaného příjemce do životního prostředí nebo do oběhu,
- b) popis výsledku genetické modifikace v geneticky modifikovaném organismu,
- c) posouzení, zda genetická modifikace je pro účely hodnocení rizika v žádosti charakterizována dostatečně,
- d) identifikaci rizik pro zdraví lidí, zvířata, rostliny a životní prostředí, která mohou vyplynout z nakládání s daným geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem ve srovnání s nakládáním s odpovídajícím nemodifikovaným organismem nebo produktem, založenou na hodnocení rizika provedeného v souladu s § 7 zákona,
- e) závěr o tom, zda daný geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt může být uveden do oběhu a za jakých podmínek, nebo zda daný geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt by neměl být uveden do oběhu, popřípadě zda jsou zapotřebí posudky dalších správních orgánů, Evropské komise nebo výborů uvedených v příslušných právních předpisech Evropských společenství k určitým specifickým bodům hodnocení rizik. Příslušná hlediska je nutno specifikovat. Závěr obsahuje jasné vyjádření k navrhovanému způsobu využití, k řízení rizik a k navrhovanému plánu monitoringu. V případě, že daný geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt by neměl být uveden do oběhu, závěr obsahuje i důvody pro tento postoj.

§11

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se:

1. Vyhláška č. 372/2000 Sb., kterou se stanoví technická řešení, pomocí kterých může vzniknout geneticky modifikovaný organismus, a technická řešení, která ke vzniku geneticky modifikovaného organismu nevedou.
2. Vyhláška č. 373/2000 Sb., kterou se stanoví požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření pro jednotlivé kategorie rizika při uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými organismy.
3. Vyhláška č. 374/2000 Sb., o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty.

§ 12

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Ministr:

RNDr. Ambrozek v. r.

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), ve znění zákona č. 258/2000 Sb. a zákona č. 320/2002 Sb., zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění zákona č. 162/1993 Sb., zákona č. 193/1994 Sb., zákona č. 243/1997 Sb. a zákona č. 30/1998 Sb., zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění zákona č. 29/2000 Sb., zákona č. 154/2000 Sb., zákona č. 102/2001 Sb., zákona č. 76/2002 Sb., zákona č. 120/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 131/2003 Sb. a zákona č. 309/2003 Sb., zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění zákona č. 477/2001 Sb., zákona č. 76/2002 Sb., zákona č. 275/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb. a zákona č. 356/2003 Sb., zákon č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 409/2000 Sb., zákona č. 314/2001 Sb. a zákona č. 320/2002 Sb.