



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 148

Rozeslána dne 14. listopadu 2016

Cena Kč 167,-

O B S A H:

371. Zákon, 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
372. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 209/2004 Sb., o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů
-

371**ZÁKON**

ze dne 19. října 2016,

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

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

Změna zákona o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty

Čl. I

Zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění zákona č. 346/2005 Sb., zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 18/2012 Sb., zákona č. 279/2013 Sb. a zákona č. 243/2016 Sb., se mění takto:

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

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

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

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

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

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

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

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

/2003 ze dne 15. července 2003 o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů.“.

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

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

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

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

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

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

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

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

„(4) Oprávnění k uvádění na trh vzniká dnem nabytí právní moci rozhodnutí o provedení zápisu geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu do Seznamu pro uvádění na trh nebo vydáním písemného souhlasu k jeho uvedení na trh

příslušným orgánem jiného členského státu Evropské unie (dále jen „členský stát“) nebo povolení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího geneticky modifikované potraviny a krmiva²³⁾). Bližší podmínky vzniku tohoto oprávnění stanoví § 23 až 24c.

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

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 žadatelí lze odkázat jen tehdy, pokud tyto údaje, informace nebo výsledky nejsou předmětem ochrany podle § 9 nebo pokud k tomu dal žadatel, na jehož žádost se odkazuje, písemný souhlas.“.

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

9. V § 5 odst. 4 se za větu první vkládají věty „Informaci o zahájení řízení o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí nebo řízení o zápis do Seznamu pro uvádění na trh ministerstvo zveřejní způsobem podle § 10. Shrnutí obsahu žádosti o povolení pro uvádění do životního prostředí nebo žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění na trh ministerstvo zveřejní způsobem podle § 10 písm. b).“.

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

11. V § 5 odstavec 12 zní:

„(12) Stejně postavení jako dotčená ministerstva má podle odstavců 4, 5, 9 a 11, § 16c odst. 4 a § 18 odst. 7 krajský úřad, v jehož správním obvodu

má bezprostředně docházet k uzavřenému nakládání nebo uvádění do životního prostředí.“.

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

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

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

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

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

15. V § 7 se odstavec 5 zrušuje.

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

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

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

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

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

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

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

22. V § 10 písmeno b) zní:

- „b) na svých internetových stránkách,“.

23. V § 11 odstavce 1 a 2 znějí:

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

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

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

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

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

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

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

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

27. V § 13 písm. e) se slova „nebo povolení k uvedení do oběhu příslušným úřadem jiného členského státu“ nahrazují slovy „k uvedení na trh příslušným orgánem jiného členského státu nebo na kterou bylo vydáno povolení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího geneticky modifikované potraviny a krmiva²³).“.

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

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

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

30. § 16 zní:

„§ 16

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

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

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

(4) Oznámení o uzavřeném nakládání první nebo druhé kategorie rizika a žádost o udělení povolení pro uzavřené nakládání třetí nebo čtvrté kategorie rizika musí kromě obecných náležitostí podle správního řádu vždy obsahovat

- a) identifikační, kontaktní a další údaje o odborném poradci a kontaktní osobě na pracovišti,
- b) informace o geneticky modifikovaných organismech,
- c) účel uzavřeného nakládání,
- d) adresu a popis pracoviště, na kterém bude uzavřené nakládání probíhat,
- e) posouzení prostoru a zařízení pracoviště, na kterém bude uzavřené nakládání probíhat, z hlediska naplnění požadavků na uzavřený prostor a ochranná opatření stanovených pro příslušnou kategorii rizika a
- f) vyjádření odborného poradce.

(5) Žádost o udělení povolení pro uzavřené nakládání třetí nebo čtvrté kategorie rizika musí dále obsahovat

- a) popis uzavřeného nakládání a
- b) informace o době trvání uzavřeného nakládání.

(6) Prováděcí právní předpis stanoví formou vzoru oznámení nebo žádosti podrobný obsah

- a) oznámení o uzavřeném nakládání první kategorie rizika,
- b) oznámení o uzavřeném nakládání druhé kategorie rizika,

c) žádosti o udělení povolení pro uzavřené nakládání třetí nebo čtvrté kategorie rizika.“.

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

„§ 16a

(1) Oznámení o uzavřeném nakládání první nebo druhé kategorie rizika podává oznamovatel ministerstvu

- a) prostřednictvím datové schránky,
- b) v elektronické podobě podepsané uznávaným elektronickým podpisem, nebo
- c) v listinné podobě, pokud je současně dodá na technickém nosiči dat nebo zašle v elektronické podobě prostřednictvím veřejné datové sítě.

(2) Oznamovatel může v oznámení odkázat na údaje, informace nebo výsledky, které jsou obsahem dříve podaných oznámení. Na údaje, informace nebo výsledky obsažené v oznámeních podaných jinými oznamovateli lze odkázat jen tehdy, pokud tyto údaje, informace nebo výsledky nejsou předmětem ochrany podle § 9 nebo pokud k tomu dal oznamovatel, na jehož oznámení se odkazuje, písemný souhlas.

(3) Uzavřené nakládání první kategorie rizika může být zahájeno ihned po podání oznámení. Uzavřené nakládání druhé kategorie rizika může být zahájeno po uplynutí 45 dnů ode dne podání oznámení, pokud v této lhůtě ministerstvo nevydá některé z rozhodnutí uvedených v § 16b odst. 1. Se souhlasem ministerstva lze uzavřené nakládání druhé kategorie rizika zahájit i před uplynutím této lhůty; na vydání souhlasu ministerstva se části druhá a třetí správního řádu nepoužijí.

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

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

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

§ 16b

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

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

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

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

§ 16c

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

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

- (3) Povolení pro uzavřené nakládání obsahuje
- 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,
 - specifikaci geneticky modifikovaného organismu,
 - specifikaci genetické modifikace,
 - podmínky uzavřeného nakládání zohledňující požadavky na ochranu zdraví a životního prostředí,
 - kategorii rizika, pro kterou bylo uděleno,
 - účel uzavřeného nakládání,
 - případné další požadavky na označení podle § 11 odst. 1,
 - dobu platnosti povolení.

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

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

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

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

- název projektu,
- identifikační, kontaktní a další údaje o odborném poradci a kontaktní osobě na pracovišti,
- informace o geneticky modifikovaném organismu,
- informace o místě, kde bude uvádění do životního prostředí probíhat,
- účel a dobu uvádění do životního prostředí,
- popis nakládání s geneticky modifikovaným organismem,
- informace o monitoringu,
- informace o opatřeních přijímaných po skončení uvádění do životního prostředí a o nakládání s odpady,
- informace o uvádění geneticky modifikovaného

organismu do životního prostředí v jiných státech a

- vyjádření odborného poradce.

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

- vyšší rostlinou,
- jiným organismem než vyšší rostlinou,
- do životního prostředí uváděn pro účely klinického hodnocení léčivých přípravků.“

Dosavadní odstavec 2 se označuje jako odstavec 4.

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

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

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

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

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

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

37. V § 19 písm. b) se za slova „pro každé pracoviště“ vkládají slova „ , včetně provozního řádu tohoto pracoviště, jehož náležitosti jsou stanoveny v příloze č. 4 k tomuto zákonu,“ a slova „10 let od ukončení tohoto nakládání“ se nahrazují slovy „5 let od ukončení nakládání v případě uzavřeného nakládání a 10 let od ukončení nakládání v případě uvádění do životního prostředí a na vyžádání ji poskytnout správním orgánům uvedeným v § 27“.

38. V § 19 písmeno c) zní:

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

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

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

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

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

43. V § 20 odstavec 4 zní:

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

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

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

46. V § 22 odst. 5 písmeno b) zní:

„b) geneticky modifikovaný organismus, pro který bylo povolení uživateli uděleno, nebo skupina organismů uvedená v oznámení nebo v hodnocení rizika předloženém podle § 16a odst. 4,“.

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

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

„ČÁST ČTVRTÁ UVÁDĚNÍ NA TRH

HLAVA I OBECNÁ USTANOVENÍ

§ 23

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

(2) Každý, kdo pěstuje geneticky modifikované organismy schválené pro uvedení na trh podle odstavce 1, je povinen poskytnout ministerstvu písemné informace o místě jejich pěstování, a to nej-

později do 60 dnů od zahájení jejich pěstování, v případě, že tak již neučinil podle zákona o zemědělství²⁰). Ministerstvo zveřejňuje místa pěstování geneticky modifikovaných organismů na svých internetových stránkách.

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

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

HLAVA II

ŘÍZENÍ O ZÁPISU DO SEZNAMU PRO UVÁDĚNÍ NA TRH

§ 24

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

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

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

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

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

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

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

§ 24a

(1) Ministerstvo bezodkladně po obdržení žádosti poskytne shrnutí obsahu žádosti podle § 5 odst. 4 Komisi a příslušným orgánům členských států. Kopii úplné žádosti ministerstvo poskytne Komisi nejpozději současně s hodnotící zprávou podle odstavce 2.

(2) S přihlédnutím ke stanoviskům dotčených ministerstev vypracuje ministerstvo do 90 dnů ode dne obdržení žádosti hodnotící zprávu a zašle ji v této lhůtě žadateli a dotčeným ministerstvům. Do lhůty 90 dnů se nezapočítává doba, po kterou ministerstvo čeká na informace od žadatele podle § 5 odst. 3 nebo 5. Ministerstvo hodnotící zprávu zveřejní na svých internetových stránkách. V hodnotící zprávě musí být uvedeno, že

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

(3) V případě podle odstavce 2 písm. a) ministerstvo zašle hodnotící zprávu ve lhůtě 90 dnů od obdržení žádosti též Komisi. V případě podle odstavce 2 písm. b) zašle ministerstvo hodnotící zprávu Komisi nejpozději do 105 dnů od obdržení žádosti.

Pro počítání lhůty se použije ustanovení odstavce 2 věty druhé.

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

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

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

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

§ 24b

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

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

(3) Zápis do Seznamu pro uvádění na trh obsahuje

- a) jméno nebo název anebo obchodní firmu, adresu bydliště, adresu sídla a identifikační číslo

osoby, bylo-li přiděleno, osoby, která podala žádost o zápis, je-li fyzickou osobou oprávněnou k podnikání, nebo název nebo obchodní firmu, adresu sídla a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, osoby, která podala žádost o zápis, je-li osobou právnickou,

- b) specifikaci geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu,
- c) specifikaci genetické modifikace,
- d) výsledky hodnocení rizika,
- e) podmínky a účel uvedení geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh, včetně veškerých specifických podmínek použití, nakládání a balení, a dále podmínky pro ochranu určitých ekosystémů, prostředí nebo zeměpisných oblastí,
- f) případné další požadavky na označení podle § 11 odst. 3,
- g) způsob laboratorní kontroly přítomnosti genetické modifikace včetně popisu části změněné deoxyribonukleové nebo ribonukleové kyseliny umožňujícího jednoznačnou identifikaci geneticky modifikovaného organismu, a to i podle mezinárodních pravidel,
- h) podmínky poskytování kontrolních vzorků příslušnému správnímu úřadu,
- i) požadavky na monitoring a podávání zpráv o jeho výsledcích,
- j) případnou úpravu územní působnosti, kterou se z pěstování tohoto geneticky modifikovaného organismu vylučuje území členského státu nebo jeho část podle § 24d.

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

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

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

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

HLAVA III

PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O PROVEDENÍ ZÁPISU DO SEZNAMU PRO UVÁDĚNÍ NA TRH

§ 24c

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

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

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

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

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

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

(5) V rozhodnutí o prodloužení platnosti rozhodnutí o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění na trh stanoví dobu, o kterou se platnost rozhodnutí o provedení zápisu prodloužuje. Platnost rozhodnutí o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění na trh je možné prodloužit nejdéle

o 10 let. Ministerstvo může v rozhodnutí o prodloužení platnosti rozhodnutí o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění na trh jeho platnost omezit nebo rozšířit a upravit podmínky zápisu do Seznamu pro uvádění na trh uvedené v § 24b odst. 3.

HLAVA IV

OMEZENÍ NEBO ZÁKAZ PĚSTOVÁNÍ GENETICKY MODIFIKOVANÉHO ORGANISMU

§ 24d

(1) Požádal-li příslušný orgán členského státu v průběhu řízení o zápis do Seznamu pro uvádění na trh nebo v průběhu řízení o prodloužení platnosti rozhodnutí o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění na trh o úpravu územní působnosti zápisu do Seznamu pro uvádění na trh, kterou se území tohoto členského státu nebo jeho část vylučuje z pěstování geneticky modifikovaného organismu, a 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 o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění na trh na základě takto upravené žádosti a v zápise do Seznamu pro uvádění na trh upraví jeho územní působnost tak, že z pěstování předmětného geneticky modifikovaného organismu se území tohoto členského státu nebo jeho určitá část vylučuje.

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

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

orgán žádost uplatnil až po dni rozeslání hodnotící zprávy Komisi.

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

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

§ 24e

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

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

(3) Nebyl-li předložen požadavek podle odstavce 1 nebo potvrdil-li oznamovatel územní působnost svého původního oznámení do 30 dnů ode dne předložení požadavku ministerstva Komisi a příslušným orgánem členského státu byl vydán písemný souhlas s uvedením předmětného geneticky modifikovaného organismu na trh, může vláda pěstování předmětného geneticky modifikovaného organismu nebo skupiny geneticky modifikovaných organismů vymezených na základě určité plodiny nebo znaku (dále jen „skupina geneticky modifikovaných organismů“) na území České republiky nebo jeho určité části omezit nebo zakázat.

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

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

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

§ 24f

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

- a) být v rozporu se státní politikou životního prostředí,
- b) být v rozporu s cíli a úkoly územního plánování,
- c) být v rozporu se státní zemědělskou politikou,
- d) být v rozporu se zásadami ochrany zemědělské půdy,
- e) způsobit nepřijatelné sociální nebo hospodářské dopady,
- f) i přes opatření přijatá podle zákona o zemědělství²⁰) způsobit přítomnost geneticky modifikovaného organismu v jiných produktech, nebo

g) je v rozporu s veřejným pořádkem, je-li současně splněna některá z podmínek podle písmen a) až f).

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

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

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

§ 24g

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

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

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

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

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

tření obecné povahy veřejnou vyhláškou Ministerstva zemědělství.

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

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

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

49. V § 25 odst. 2 se slova „do oběhu nebo pro které byl vydán souhlas nebo povolení pro uvádění do oběhu příslušným úřadem členského státu“ nahrazují slovy „na trh nebo pro které byl vydán písemný souhlas pro uvádění na trh příslušným orgánem jiného členského státu nebo pro které bylo vydáno povolení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího geneticky modifikované potraviny a krmiva²³). Toto ustanovení se nevztahuje na dovoz a vývoz geneticky modifikovaných organismů podle odstavců 3 a 4.“.

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

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

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

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

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

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

„l) krajské úřady.“.

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

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

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

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

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

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

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

„b) ukládá právnickým a fyzickým osobám opatření k nápravě; hrozí-li bezprostřední újma na zdraví nebo na životním prostředí, bezodkladně zajistí provedení nezbytných opatření k nápravě a uloží osobě, která při nakládání nebo jiném zacházení s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem porušila povinnost uloženou tímto zákonem nebo rozhodnutími vydanými na jeho základě anebo přímo použitelnými předpisy Evropské unie²⁶), aby uhradila náklady spojené s provedením opatření,

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

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

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

„c) může zakázat další nakládání nebo jiné zacházení s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem, zjistí-li při kontrole nakládání nebo jiného zacházení s geneticky modifikovanými organismy nebo genetickými produkty porušení povinností uložených tímto zákonem nebo rozhodnutími vydanými na jeho základě anebo přímo použitelnými předpisy Evropské unie²⁷) a k odstranění protiprávního stavu nepostačuje uložení opatření k nápravě,

d) neprodleně informuje ministerstvo o případech

neoprávněného nakládání s geneticky modifikovanými organismy nebo genetickými produkty a o tom, že bylo vydáno rozhodnutí o uložení opatření k nápravě nebo že nakládání nebo jiné zacházení s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem bylo zakázáno.

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

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

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

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

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

„ČÁST SEDMÁ OPATŘENÍ K NÁPRAVĚ A SPRÁVNÍ DELIKTY

HLAVA I OPATŘENÍ K NÁPRAVĚ

§ 34

(1) Zjistí-li inspekce při kontrole nakládání nebo jiného zacházení s geneticky modifikovanými organismy nebo genetickými produkty porušení povinnosti uložené tímto zákonem nebo rozhodnutími vydanými na jeho základě anebo přímo použitelnými předpisy Evropské unie²⁷⁾, uloží osobě porušující tyto povinnosti vhodná opatření k nápravě.

(2) Inspekce může zejména

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

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

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

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

HLAVA II SPRÁVNÍ DELIKTY

§ 35

Přestupky

- (1) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že
- a) v rozporu s § 3 odst. 4 nedodrží při zacházení s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem podmínky vyznačené na obalu nebo v průvodním listu anebo s ním zachází pro jiný účel než tam uvedený,
 - b) v rozporu s § 23 odst. 1 uvádí na trh geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt, který nebyl zapsán do Seznamu pro uvádění na trh, k jehož uvedení na trh nebyl vydán písemný souhlas příslušným orgánem jiného členského státu nebo povolení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího geneticky modifikované potraviny a krmiva²³⁾ anebo při zacházení s ním nedodrží rozsah a podmínky tohoto zápisu, písemného souhlasu nebo povolení,
 - c) neposkytne ministerstvu ve stanovené lhůtě písemné informace o místě pěstování geneticky modifikovaných organismů schválených pro uvedení na trh podle § 23 odst. 2,
 - d) pěstuje geneticky modifikovaný organismus v rozporu se zákazem nebo omezením stanoveným opatřením obecné povahy vydaným na základě § 24e odst. 3 nebo 4,
 - e) zahájí pěstování geneticky modifikovaného organismu v rozporu s § 24g odst. 4, nebo
 - f) dováží nebo vyvážá geneticky modifikované organismy nebo genetické produkty v rozporu s § 25 odst. 2.
- (2) Za přestupek lze uložit pokutu do
- a) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a), b), d) nebo f),

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

§ 35a

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob

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

- a) v rozporu s § 3 odst. 4 nedodrží při zacházení s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem podmínky vyznačené na obalu nebo v průvodním listu nebo s ním zachází pro jiný účel než tam uvedený,
- b) nakládá s geneticky modifikovaným organismem v uzavřeném prostoru bez příslušného oprávnění podle § 16 odst. 2,
- c) uvádí geneticky modifikovaný organismus do životního prostředí bez povolení podle § 17 odst. 1,
- d) v rozporu s § 23 odst. 1 uvádí na trh geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt, který nebyl zapsán do Seznamu pro uvádění na trh, k jehož uvedení na trh nebyl vydán písemný souhlas příslušným orgánem jiného členského státu nebo povolení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího geneticky modifikované potraviny a krmiva²³⁾ anebo při zacházení s ním nedodrží rozsah a podmínky tohoto zápisu, písemného souhlasu nebo povolení,
- e) neposkytne ministerstvu ve stanovené lhůtě písemné informace o místě pěstování geneticky modifikovaných organismů schválených pro uvedení na trh podle § 23 odst. 2,
- f) pěstuje geneticky modifikovaný organismus v rozporu se zákazem nebo omezením stanoveným opatřením obecné povahy vydaným na základě § 24e odst. 3 nebo 4,
- g) zahájí pěstování geneticky modifikovaného organismu v rozporu s § 24g odst. 4, nebo
- h) dováží nebo vyváží geneticky modifikované organismy nebo genetické produkty v rozporu s § 25 odst. 2.

(2) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba oprávněná k uzavřenému nakládání nebo uvádění do životního prostředí nebo osoba zapsaná v Seznamu pro uvádění na trh anebo osoba, která o vznik takového oprávnění nebo o zápis do Seznamu pro uvádění na trh žádá, dopustí správního deliktu tím, že

- a) nepřijme opatření nezbytná k ochraně zdraví a životního prostředí podle § 8 odst. 1 písm. a),

- b) v rozporu s § 8 odst. 1 písm. b) neposkytne ministerstvu písemně nové informace týkající se rizik geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu pro zdraví nebo životní prostředí nebo neoznámí ministerstvu přijatá opatření, nebo

- c) v rozporu s § 8 odst. 2 ve stanovené lhůtě neprovede nebo nepředloží ministerstvu nové hodnocení rizika.

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

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

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

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

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

novené v povolení pro uzavřené nakládání podle § 16c odst. 1.

(6) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba oprávněná k uvádění do životního prostředí dopustí správního deliktu tím, že

- a) nedodrží rozsah nebo podmínky nakládání stanovené v povolení pro uvádění do životního prostředí podle § 17 odst. 1,
- b) nezajistí, aby žádný materiál pocházející z geneticky modifikovaného organismu, který uvádí do životního prostředí, nebyl uveden na trh podle § 17 odst. 4, nebo
- c) nezajistí provádění monitoringu nebo podávání zpráv o jeho výsledcích v souladu s požadavky stanovenými v povolení pro uvádění do životního prostředí podle § 18 odst. 9.

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

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

- i) neposkytne ministerstvu ve stanovené lhůtě informaci o druhu a množství geneticky modifikovaných organismů anebo o předpokládaném vstupním nebo výstupním místě podle § 25 odst. 5.

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

- a) nepředloží ministerstvu havarijní plán k uzavřenému nakládání druhé a vyšší kategorie rizika podle § 20 odst. 2 písm. c),
- b) nepředloží ministerstvu ve stanovené lhůtě havarijní plán při změně skutečností, které mohou mít závažný vliv na opatření stanovená pro případ havárie, podle § 20 odst. 2 písm. d),
- c) v rozporu s § 20 odst. 3 nezpracuje nebo nepředloží příslušným obcím, příslušnému hasičskému záchrannému sboru kraje nebo krajскому úřadu havarijní plán,
- d) neprovede v případě havárie opatření k odstranění nebo zmírnění jejich škodlivých následků podle § 21 odst. 2,
- e) neoznámí vzniklou havárii ministerstvu neprodleně telefonicky a písemně nebo elektronickou poštou podle § 21 odst. 3, nebo
- f) neoznámí vzniklou havárii neprodleně ostatním správním orgánům podle § 21 odst. 4.

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

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

- a) v rozporu s § 25 odst. 6 neuvědomí ihned příslušný celní úřad nebo další správní úřady o příchodu zboží do vstupního místa,
- b) nepředloží celnímu úřadu požadovanou průvodní dokumentaci podle § 25 odst. 7, nebo
- c) nepředloží celnímu úřadu ověřenou kopii povolení pro uzavřené nakládání nebo uvádění do životního prostředí anebo kopii havarijního plánu podle § 25 odst. 8.

(11) Právnická nebo podnikající fyzická osoba, která je vývozcem geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu, se dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností vývozce uložených přímo použitelným předpisem

Evropské unie upravujícím přeshraniční pohyb geneticky modifikovaných organismů³⁰⁾.

(12) Za správní delikt se uloží pokuta do

- a) 5 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. b), c) nebo f),
- b) 1 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 5 písm. a) nebo d),
- c) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2, 3, odstavce 4 písm. a) nebo b), odstavce 5 písm. b) nebo c), odstavce 6, odstavce 7 písm. h), odstavce 8 písm. d) až f) nebo odstavce 9,
- d) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a), d), g) nebo h), odstavce 7 písm. a) až e) nebo i), odstavce 8 písm. a) až c), odstavce 10 nebo 11,
- e) 50 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. e) nebo odstavce 7 písm. f) nebo g).

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

§ 36

Společná ustanovení ke správním deliktům

(1) 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 přihlídně 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) anebo § 35a odst. 7 písm. f) nebo g) zaniká nejpozději do 3 let ode dne, kdy byl spáchán.

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

(5) Správní delikty podle tohoto zákona projednává inspekce.

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

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

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

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

63. § 38 zní:

„§ 38

Ministerstvo stanoví prováděcím právním předpisem

- a) náležitosti shrnutí obsahu žádosti podle § 5 odst. 4,
- b) náležitosti a postupy hodnocení rizika podle § 7 odst. 6,
- c) prahovou hranici výskytu příměsí podle § 11 odst. 4,
- d) požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření v případě uzavřeného nakládání podle § 15 odst. 2,
- e) vzory oznámení o uzavřeném nakládání první nebo druhé kategorie rizika a žádosti o udělení povolení pro uzavřené nakládání třetí nebo čtvrté kategorie rizika podle § 16 odst. 6,
- f) vzor hodnocení rizika pro uzavřené nakládání první kategorie rizika podle § 16a odst. 4,
- g) vzor žádosti o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí podle § 17 odst. 3,
- h) způsob a rozsah vedení dokumentace podle § 19 písm. b),
- i) vzor havarijního plánu podle § 20 odst. 4 a rozsah ministerstvem zveřejněných informací o havarijním plánu podle § 20 odst. 5,
- j) vzor žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění na trh podle § 24 odst. 3,
- k) náležitosti hodnotící zprávy podle § 24b odst. 7.“.

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

65. Příloha č. 4 zní:

„Příloha č. 4 k zákonu č. 78/2004 Sb.

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

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

- a) jméno nebo název anebo obchodní firmu, adresu sídla a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, oprávněné osoby, je-li fyzickou osobou oprávněnou k podnikání,
- b) název nebo obchodní firmu, adresu sídla a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, oprávněné osoby, je-li právnickou osobou, jakož i jméno a adresu bydliště statutárního orgánu oprávněné osoby,
- c) jméno a adresu bydliště vlastníka budovy, jde-li o uzavřené nakládání, nebo pozemku, jde-li o uvádění do životního prostředí, je-li fyzickou osobou, nebo jeho název nebo obchodní firmu, adresu sídla a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, jakož i jméno a adresu bydliště statutárního orgánu, je-li vlastník právnickou osobou, a to pokud není vlastník totožný s oprávněnou osobou,
- d) jméno, adresu bydliště, číslo telefonu a adresu elektronické pošty odborného poradce,
- e) jméno, adresu bydliště, číslo telefonu a adresu elektronické pošty osoby odpovědné za provoz pracoviště,
- f) kategorii rizika nakládání s geneticky modifikovaným organismem, které smí být na pracovišti prováděno, jedná-li se o uzavřené nakládání,
- g) výčet a přibližné množství geneticky modifikovaných organismů, se kterými bude na pracovišti nakládáno,
- h) seznam pracovníků proškolených pro práci na pracovišti,
- i) povinnosti pracovníků při práci, zejména dodržování pracovních postupů, postup sanitace prostoru a zařízení po ukončení pracovní činnosti, postup dekontaminace nástrojů, osobních ochranných pracovních prostředků a oděvů,
- j) seznam a popis závazných pracovních postupů používaných na pracovišti,
- k) zakázané činnosti na pracovišti,
- l) zásady hygieny a bezpečnosti práce v souladu s ustanovením jiných právních předpisů⁶⁾,
- m) seznam osobních ochranných pracovních prostředků a dalších pomůcek, které stanoví zaměstnavatel v souladu s jiným právním předpisem¹⁹⁾, s uvedením činností, ke kterým musí být používány,
- n) organizační a technologické zabezpečení pracoviště,
- o) povinnosti pracovníků při údržbě zařízení,
- p) charakter, účel a popis technických prvků zajišťujících uzavření prostoru, pokud se jedná o uzavřené nakládání,
- q) opatření k zabránění vstupu nepovolaných osob,
- r) systém a četnost kontrol prostoru, zařízení a ochranných opatření,
- s) opatření pro případ havárie a požáru včetně havarijního plánu podle § 20,
- t) způsob nakládání s odpady a kontaminovanými materiály a předměty, zejména postupy zneškodnění geneticky modifikovaných organismů a způsob kontroly jejich účinnosti,
- u) zásady vedení evidence o provozu zařízení, prováděné sanitaci a kontrolách zabezpečovacích prvků,
- v) v případě uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí
 1. způsob dopravy na pozemek včetně bezpečnostních opatření,
 2. místo a způsob skladování geneticky modifikovaných organismů před uváděním do životního prostředí a po jeho ukončení včetně údajů o balení a označování,
- w) údaj o případném časovém omezení platnosti provozního řádu.“

Čl. II

Přechodné ustanovení

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

ČÁST DRUHÁ**Změna zákona o zemědělství**

Čl. III

Zákon č. 252/1997 Sb., o zemědělství, ve znění zákona č. 62/2000 Sb., zákona č. 307/2000 Sb., zákona č. 128/2003 Sb., zákona č. 85/2004 Sb., zákona č. 317/2004 Sb., zákona č. 94/2005 Sb., zákona č. 441/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 230/2006 Sb., zákona č. 267/2006 Sb., 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) dodržovat minimální vzdálenost místa pěstování geneticky modifikované odrůdy od státní hranice České republiky stanovenou vyhláškou.“.

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

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

ČÁST TŘETÍ**ÚČINNOST**

Čl. IV

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2017.

Hamáček v. r.

Zeman v. r.

Sobotka v. r.

372

VYHLÁŠKA

ze dne 25. října 2016,

kterou se mění vyhláška č. 209/2004 Sb., o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů

Ministerstvo životního prostředí stanoví podle § 38 zákona č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění zákona č. 346/2005 Sb. a zákona č. 371/2016 Sb.:

Čl. I

Vyhláška č. 209/2004 Sb., o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění vyhlášky č. 86/2006 Sb. a vyhlášky č. 29/2010 Sb., se mění takto:

1. § 1 včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 1 zní:

„§ 1

Předmět úpravy

Tato vyhláška zapracovává příslušné předpisy Evropské unie¹⁾ a upravuje bližší podmínky nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty tím, že stanoví

- a) vzory žádosti o udělení povolení pro uzavřené nakládání třetí nebo čtvrté kategorie rizika, žádosti o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí a žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění na trh,
- b) náležitosti shrnutí obsahu žádosti o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí a o zápis do Seznamu pro uvádění na trh,
- c) náležitosti a postupy hodnocení rizika,
- d) prahovou hranici výskytu příměsí,
- e) požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření v případě uzavřeného nakládání,
- f) vzory oznámení o uzavřeném nakládání první nebo druhé kategorie rizika,
- g) vzor hodnocení rizika pro uzavřené nakládání

první kategorie rizika podle § 16a odst. 4 zákona,

- h) způsob a rozsah vedení dokumentace,
- i) vzor havarijního plánu a rozsah ministerstvem zveřejněných informací o havarijním plánu,
- j) náležitosti hodnotící zprávy.

¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy.“.

2. V § 2 se za písmeno e) vkládá nové písmeno f), které zní:

- „f) terapeutickým vektorem nebuněčný útvar, zejména plasmid nebo transpozón, obsahující dědičný materiál a schopný vnést tento dědičný materiál do buněk léčeného organismu, jemuž je aplikován za účelem genové terapie,“.

Dosavadní písmena f) až j) se označují jako písmena g) až k).

3. Nadpis § 3 zní „**Vzory oznámení, žádostí a dalších dokumentů**“.

4. V § 3 odstavec 1 zní:

„(1) Vzor

- a) oznámení o uzavřeném nakládání je uveden v části A přílohy č. 1 k této vyhlášce
 1. v dílu 1, jde-li o uzavřené nakládání první kategorie rizika,
 2. v dílu 3, jde-li o uzavřené nakládání druhé kategorie rizika,
 3. v dílu 4, jde-li o uzavřené nakládání druhé kategorie rizika předkládané podle § 16a odst. 5 zákona,
- b) hodnocení rizika pro uzavřené nakládání první

kategorie rizika předkládaného podle § 16a odst. 4 zákona je uveden v části A přílohy č. 1 k této vyhlášce v dílu 2,

- c) žádosti o udělení povolení pro uzavřené nakládání třetí nebo čtvrté kategorie rizika je uveden v části B přílohy č. 1 k této vyhlášce,
- d) postupů hodnocení rizika uzavřeného nakládání je uveden v části C přílohy č. 1 k této vyhlášce,
- e) žádosti o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí je uveden v příloze č. 2 k této vyhlášce

- 1. v části A dílu 1, jde-li o geneticky modifikovaný organismus, který je organismem jiným než vyšší rostlinou,
- 2. v části A dílu 2, jde-li o geneticky modifikovaný organismus, který je vyšší rostlinou,
- 3. v části B, jde-li o geneticky modifikovaný organismus, který je do životního prostředí uváděn pro účely klinického hodnocení léčivých přípravků,

- f) žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění na trh je uveden v příloze č. 3 k této vyhlášce

- 1. v části A, jde-li o geneticky modifikovaný organismus jiný než vyšší rostlina nebo genetický produkt jiný než obsahující geneticky modifikovanou vyšší rostlinu,
- 2. v části B, jde-li o geneticky modifikovaný organismus, který je vyšší rostlinou, nebo genetický produkt obsahující geneticky modifikovanou vyšší rostlinu.“.

5. V § 3 odst. 2 se za slovo „oznámení“ vkládají slova „ , hodnocení rizika“, slova „podle odstavce 1 je nutno podat v českém jazyce,“ se nahrazují slovy „se podává“ a slova „elektronickou poštou“ se nahrazují slovy „v elektronické podobě“.

6. V § 3 se odstavec 3 zrušuje.

Dosavadní odstavec 4 se označuje jako odstavec 3.

7. V § 3 odst. 3 se slova „je v ní nutno uvést“ nahrazují slovy „vedou se v ní“.

8. § 4 včetně nadpisu zní:

„§ 4

**Náležitosti shrnutí obsahu žádosti,
které je zveřejňováno**

(K § 5 odst. 4 zákona)

Náležitosti shrnutí obsahu žádosti o udělení po-

volení pro uvádění do životního prostředí a žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění na trh jsou vyznačeny v přílohách č. 2 a 3 k této vyhlášce.“.

9. V nadpisu § 5 se text „odst. 7“ nahrazuje textem „odst. 6“.

10. V § 5 odst. 8 se slovo „Společenství“ nahrazuje slovy „Evropské unie“.

11. V § 5 odst. 10 úvodní části ustanovení, § 6 a § 10 písm. a) a e) se slova „do oběhu“ nahrazují slovy „na trh“.

12. V § 5 se za odstavec 10 vkládá nový odstavec 11, který zní:

„(11) Hodnocení rizika v případě uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí za účelem klinického hodnocení léčivých přípravků dále obsahuje

- a) popis způsobů, jak se mohou geneticky modifikovaný organismus nebo jeho části šířit z testovaného subjektu (člověka nebo zvířete) do životního prostředí,
- b) uvedení zařazovacích a vyřazovacích kritérií pro výběr subjektů klinického hodnocení a vlivu těchto kritérií na rizika pro životní prostředí,
- c) identifikaci a vyhodnocení možných škodlivých účinků pro případ, že dojde k interakci geneticky modifikovaného organismu s člověkem, který není subjektem klinického hodnocení, provedené postupem podle odstavce 7.“.

Dosavadní odstavec 11 se označuje jako odstavec 12.

13. V nadpisu § 6 se text „odst. 3“ nahrazuje textem „odst. 4“.

14. V § 6 se text „odst. 3“ nahrazuje textem „odst. 4“ a slova „nebo 2“ se zrušují.

15. V § 8 odst. 1 písm. a) se slovo „podané“ zrušuje, slova „do oběhu“ se nahrazují slovy „na trh anebo o prodloužení jeho platnosti“, slovo „popřípadě“ se zrušuje a slova „2 nebo 3 zákona“ se nahrazují slovy „3 nebo § 16a odst. 5 zákona, nebo hodnocení rizika předloženého podle § 16a odst. 4 zákona“.

16. V § 8 odst. 1 písm. b) se text „§ 16 odst. 10“ nahrazuje textem „§ 16c odst. 4“, text „§ 17“ se nahrazuje textem „§ 18“, text „§ 16 odst. 5“ se nahrazuje textem „§ 16b odst. 1“ a za slova „podle § 35“ se vkládají slova „nebo 35a“.

17. V § 8 odst. 6 se slova „ , popřípadě jména, příjmení“ zrušují.

18. V § 8 odst. 8 písm. h) se slova „ , popřípadě jmen a příjmení“ zrušují.

19. V § 8 odst. 8 písm. j) se slova „ , popřípadě jména a příjmení“ zrušují.

20. § 9 včetně nadpisu zní:

„§ 9

Vzor havarijního plánu a rozsah ministerstvem zveřejňovaných informací o havarijním plánu

(K § 20 odst. 4 a 5 zákona)

(1) Vzor havarijního plánu je uveden v příloze č. 5 k této vyhlášce

a) v části A, jde-li o havarijní plán pro uzavřené nakládání,

b) v části B, jde-li o havarijní plán pro uvádění do životního prostředí.

(2) Informace o havarijním plánu ministerstvo zveřejní v rozsahu údajů, které jsou v příloze č. 5 k této vyhlášce vyznačeny.“.

Poznámky pod čarou č. 5 a 6 se zrušují.

21. V nadpisu § 10 se text „§ 24 odst. 17“ nahrazuje textem „§ 24b odst. 7“.

22. V § 10 úvodní části ustanovení se text „§ 24 odst. 5“ nahrazuje textem „§ 24a odst. 2“.

23. V § 10 písm. e) se slova „Evropských společenství“ nahrazují slovy „Evropské unie“.

24. Přílohy č. 1 až 4 včetně poznámek pod čarou č. 7 až 18 znějí:

„Příloha č. 1 k vyhlášce č. 209/2004 Sb.

Vzor oznámení o uzavřeném nakládání první kategorie rizika, vzor hodnocení rizika pro uzavřené nakládání první kategorie rizika předkládané podle § 16a odst. 4 zákona, vzor oznámení o uzavřeném nakládání druhé kategorie rizika, vzor oznámení o uzavřeném nakládání druhé kategorie rizika předkládaném podle § 16a odst. 5 zákona, vzor žádosti o udělení povolení pro uzavřené nakládání třetí nebo čtvrté kategorie rizika a vzor postupu hodnocení rizika uzavřeného nakládání

Dokumenty označené (+) je nutno přiložit jako samostatnou přílohu.

Veškeré přiložené dokumenty musí být označeny jménem, nebo názvem (obchodní firmou) žadatele.

ČÁST A

VZOR OZNÁMENÍ O UZAVŘENÉM NAKLÁDÁNÍ PRVNÍ KATEGORIE RIZIKA, VZOR HODNOCENÍ RIZIKA PRO UZAVŘENÉ NAKLÁDÁNÍ PRVNÍ KATEGORIE RIZIKA PŘEDKLÁDANÉ PODLE § 16a ODS. 4 ZÁKONA, VZOR OZNÁMENÍ O UZAVŘENÉM NAKLÁDÁNÍ DRUHÉ KATEGORIE RIZIKA A VZOR OZNÁMENÍ O UZAVŘENÉM NAKLÁDÁNÍ DRUHÉ KATEGORIE RIZIKA PŘEDKLÁDANÉM PODLE § 16a ODS. 5 ZÁKONA

Díl 1

VZOR OZNÁMENÍ O UZAVŘENÉM NAKLÁDÁNÍ PRVNÍ KATEGORIE RIZIKA

[K § 16 odst. 6 písm. a) zákona]

Datum podání

1. Osoba podávající oznámení (dále jen „oznamovatel“)

- 1.1. Jméno nebo název anebo obchodní firma, je-li oznamovatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání
- 1.2. Název nebo obchodní firma a právní forma, je-li oznamovatelem právnická osoba
- 1.3. Státní občanství (u fyzických osob)
- 1.4. Adresa sídla a adresa bydliště (u fyzických osob)
- 1.5. IČO (pokud je přiděleno)
- 1.6. Jména osob, které jsou členy statutárního orgánu oznamovatele, je-li oznamovatelem právnická osoba, s uvedením způsobu, jímž oznamovatele zastupují

2. Odborný poradce

(+) Doklad o dosaženém vzdělání a délce odborné praxe (byly-li odborné vzdělání nebo praxe získány v jiném členském státě státním příslušníkem členského státu, rozumí se tímto dokladem rozhodnutí o uznání odborné kvalifikace podle jiného právního předpisu⁷⁾)

- 2.1. Jméno, akademický titul
- 2.2. Povolání, případně zaměstnavatel a pracovní zařazení
- 2.3. Vzdělání
- 2.4. Odborné kurzy
- 2.5. Dosavadní praxe
- 2.6. Adresa bydliště
- 2.7. Telefon
- 2.8. E-mail

3. Kontaktní osoba na pracovišti, pokud je odlišná od odborného poradce

- 3.1. Jméno, akademický titul
- 3.2. Telefon
- 3.3. E-mail

4. Účel uzavřeného nakládání – povaha činnosti, kterou bude oznamovatel provádět (výzkum, výuka, detekce, výroba apod.)

5. Pracoviště, na kterém bude uzavřené nakládání probíhat

- 5.1. Adresa pracoviště
- 5.2. Charakter pracoviště:
 - 5.2.1. mikrobiologická / molekulárně-genetická laboratoř
 - 5.2.2. poloprovoz
 - 5.2.3. výrobní zařízení
 - 5.2.4. skleník / kultivační místnost

5.2.5. chovné zařízení pro živočichy

5.2.6. jiné (jednoznačně identifikující popis pracoviště, například manipulační prostory, přepravní prostředky)

(+) Plánek místností, pater a areálu

(+) Doklad o udělení akreditace podle jiného právního předpisu v případě chovných zařízení pro živočichy⁸⁾

6. Používané geneticky modifikované organismy

Příjemce / rodičovský organismus; případně skupina příjemců /rodičovských organismů	Dárce	Vkládaný gen / insert/ vyňatý gen; případně jejich skupina	Vektor

U jednotlivých položek (příjemce / rodičovský organismus, dárce, vkládaný gen / insert / vyňatý gen, vektor) lze uvádět v případě nepochybného zařazení do první kategorie rizika uzavřeného nakládání celou skupinu, pro jejíž jednotlivé členy je hodnocení rizika identické. U příjemců a dárců lze uvádět jako skupinu zejména kmeny mikrobiálního druhu (např. „kmeny *Saccharomyces cerevisiae*“), u vkládaných genů/inzertů, případně jejich mutovaných a deletovaných variant, jejich skupiny (např. „geny *Bacillus subtilis* a jejich mutované a deleční varianty“, „lidské geny“, „myší geny“, „chromosomové fragmenty *Corynebacterium glutamicum*“).

7. Množství geneticky modifikovaných organismů

7.1. Přibližné množství geneticky modifikovaných organismů, které má být použito za rok (objemy kultur, počty rostlin nebo živočichů)

(+) Projekt pokusu podle jiného právního předpisu v případě chovných zařízení pro živočichy⁸⁾

8. Hodnocení rizika

8.1. Souhrn hodnocení rizika podle § 7 zákona a § 5 této vyhlášky pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy uvedenými v bodě 5, zpracovaný vyplněním tabulek uvedených v části C této přílohy.

8.2. Výsledek hodnocení rizika – zařazení do kategorie rizika

9. Posouzení prostor a zařízení pracoviště podle požadavků na uzavřený prostor a ochranná opatření, stanovených pro danou kategorii rizika přílohou č. 4 k této vyhlášce

(+) Srovnávací tabulka požadavků pro uvedené pracoviště

10. Údaje o nakládání s odpady pro uvedené pracoviště

(odpadní vody, ostatní a nebezpečné odpady)

11. Provozní řád pracoviště

(+) Provozní řád pracoviště podle přílohy č. 4 k zákonu

12. Vyjádření odborného poradce

Díl 2**VZOR HODNOCENÍ RIZIKA PRO UZAVŘENÉ NAKLÁDÁNÍ PRVNÍ KATEGORIE RIZIKA PŘEDKLÁDANÉ PODLE § 16a ODS. 4 ZÁKONA**

(K § 16a odst. 4 zákona)

Datum podání

1. Odkaz na oznámení podané podle § 16 odst. 3 zákona

- 1.1. Číslo jednací
- 1.2. Datum podání
- 1.3. Kategorie rizika

2. Nově používané geneticky modifikované organismy

Příjemce / rodičovský organismus; případně skupina příjemců /rodičovských organismů	Dárce	Vkládaný gen / insert/ vyňatý gen; případně jejich skupina	Vektor

3. Hodnocení rizika

- 3.1. Souhrn hodnocení rizika uzavřeného nakládání s nově používanými geneticky modifikovanými organismy podle § 7 zákona a § 5 této vyhlášky, zpracované vyplněním tabulek uvedených v části C této přílohy
- 3.2. Výsledek hodnocení rizika – zařazení do kategorie rizika

4. Vyjádření odborného poradce**Díl 3****VZOR OZNÁMENÍ O UZAVŘENÉM NAKLÁDÁNÍ DRUHÉ KATEGORIE RIZIKA**

[K § 16 odst. 6 písm. b) zákona]

Datum podání

1. Osoba podávající oznámení (dále „oznamovatel“)

- 1.1. Jméno nebo název anebo obchodní firma, je-li oznamovatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání
- 1.2. Název nebo obchodní firma a právní forma, je-li oznamovatelem právnická osoba
- 1.3. Státní občanství (u fyzických osob)
- 1.4. Adresa sídla a adresa bydliště (u fyzických osob)
- 1.5. IČO (pokud je přiděleno)
- 1.6. Jména osob, které jsou členy statutárního orgánu oznamovatele, je-li oznamovatelem právnická osoba, s uvedením způsobu, jímž oznamovatele zastupují

2. Odborný poradce

(+) Doklad o dosaženém vzdělání a délce odborné praxe (byly-li odborné vzdělání nebo praxe získány v jiném členském státě státním příslušníkem členského státu, rozumí se tímto dokladem rozhodnutí o uznání odborné kvalifikace podle jiného právního předpisu⁷⁾)

- 2.1. Jméno, akademický titul
- 2.2. Povolání, případně zaměstnavatel a pracovní zařazení
- 2.3. Vzdělání
- 2.4. Odborné kurzy
- 2.5. Dosavadní praxe
- 2.6. Adresa bydliště
- 2.7. Telefon
- 2.8. E-mail

3. Kontaktní osoba na pracovišti, pokud je odlišná od odborného poradce

- 3.1. Jméno, akademický titul
- 3.2. Telefon
- 3.3. E-mail

4. Účel uzavřeného nakládání – povaha činnosti, kterou bude oznamovatel provádět (výzkum, výuka, detekce, výroba apod.)

5. Pracoviště, na kterém bude uzavřené nakládání probíhat

- 5.1. Adresa pracoviště
- 5.2. Charakter pracoviště:
 - 5.2.1. mikrobiologická / molekulárně-genetická laboratoř
 - 5.2.2. poloprodukt
 - 5.2.3. výrobní zařízení
 - 5.2.4. skleník / kultivační místnost
 - 5.2.5. chovné zařízení pro živočichy
 - 5.2.6. jiné (jednoznačně identifikující popis pracoviště, například manipulační prostory, přepravní prostředky)

(+) Plánek místností, pater a areálu s vyznačením míst významných pro omezení následků případné havárie (hlavní ovladače přívodu energií a pomocných médií, místa skladování geneticky modifikovaných organismů, bezpečnostní prvky uzavření prostoru, umístění prostředků pro odvrácení havárie nebo jejích následků)

(+) Doklad o udělení akreditace podle jiného právního předpisu v případě chovných zařízení pro živočichy⁸⁾

6. Používané geneticky modifikované organismy

6.1. Přehled používaných geneticky modifikovaných organismů

Příjemce / rodičovský organismus	Dárce	Gen / insert	Vektor

6.2. Údaje pro každý používaný geneticky modifikovaný organismus

- 6.2.1. Údaje o dárcovském organismu, včetně jeho původu
- 6.2.2. Údaje o příjemci a rodičovském organismu, včetně jejich původu
- 6.2.3. Údaje o vektoru, včetně jeho původu
- 6.2.4. Údaje o insertu
- 6.2.5. Metoda vnesení insertu
- 6.2.6. Specifikace výsledného geneticky modifikovaného organismu
- 6.2.7. Funkce vnesených, případně vyňatých genů
- 6.2.8. Způsob zjišťování a kontroly přítomnosti genetické modifikace, včetně metod identifikace geneticky modifikovaného organismu
- 6.2.9. Přibližné množství geneticky modifikovaných organismů, které má být použito (objemy kultur, počty rostlin nebo živočichů)

6.2.10. Údaje o tom, zda geneticky modifikovaný organismus již byl schválen v jiném státě a pro jaké účely

7. Hodnocení rizika

(+) Hodnocení rizika podle § 7 zákona a § 5 této vyhlášky, zpracované vyplněním tabulek uvedených v části C této přílohy pro každý používaný geneticky modifikovaný organismus samostatně

7.1. Výsledek hodnocení rizika – zařazení do kategorie rizika

8. Posouzení prostor a zařízení pracoviště podle požadavků na uzavřený prostor a ochranná opatření, stanovených pro danou kategorii rizika přílohou č. 4 k této vyhlášce

(+) Srovnávací tabulka požadavků pro uvedené pracoviště

9. Popis nakládání s geneticky modifikovaným organismem

9.1. V případě dovozu nebo vývozu geneticky modifikovaného organismu určeného pro uzavřené nakládání

9.1.1. Stát původu, případně určení

9.1.2. Dovozce, případně vývozce

9.1.3. Maximální množství geneticky modifikovaného organismu, jež má být dovezeno nebo vyvezeno

9.1.4. Způsob přepravy

9.1.5. Způsob balení a označování

9.2. Popis nakládání s geneticky modifikovaným organismem v souladu s hodnocením rizika

9.3. Opatření k ochraně zdraví lidí a zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti

9.4. Četnost a způsob provádění kontrol výskytu geneticky modifikovaných organismů uvnitř i vně uzavřeného prostoru

9.5. Způsob likvidace geneticky modifikovaného organismu a kontroly její účinnosti

9.6. Popis nakládání s odpady (odpadní vody, odpadní plynné škodliviny, ostatní nebezpečné odpady)

10. Provozní řád pracoviště

(+) Provozní řád pracoviště podle přílohy č. 4 k zákonu

11. Havarijní plán

(+) Havarijní plán podle přílohy č. 5 k této vyhlášce

12. Doplnující údaje

12.1. Místo uložení dokumentace o nakládání s geneticky modifikovanými organismy vedené podle § 19 písm. b) zákona

12.2. Plán školení zaměstnanců před zahájením nakládání s geneticky modifikovanými organismy a jejich následného proškolení

13. Vyjádření odborného poradce

Díl 4

VZOR OZNÁMENÍ O UZAVŘENÉM NAKLÁDÁNÍ DRUHÉ KATEGORIE RIZIKA PŘEDKLÁDANÉM PODLE § 16a Odst. 5 ZÁKONA

(K § 16a odst. 5 zákona)

Datum podání

1. Odkaz na předchozí oznámení o uzavřeném nakládání druhé kategorie rizika

- 1.1. Číslo jednací
- 1.2. Datum podání

2. Nově používané geneticky modifikované organismy

- 2.1. Přehled nově používaných geneticky modifikovaných organismů

Příjemce / rodičovský organismus	Dárce	Gen / insert	Vektor

- 2.2. Údaje pro každý nově používaný geneticky modifikovaný organismus
 - 2.2.1. Údaje o dárcovském organismu, včetně jeho původu
 - 2.2.2. Údaje o příjemci a rodičovském organismu, včetně jejich původu
 - 2.2.3. Údaje o vektoru, včetně jeho původu
 - 2.2.4. Údaje o insertu
 - 2.2.5. Metoda vnesení insertu
 - 2.2.6. Specifikace výsledného geneticky modifikovaného organismu
 - 2.2.7. Funkce vnesených, případně vyňatých genů
 - 2.2.8. Způsob zjišťování a kontroly přítomnosti genetické modifikace, včetně metod identifikace geneticky modifikovaného organismu
 - 2.2.9. Přibližné množství geneticky modifikovaných organismů, které má být použito (objemy kultur, počty rostlin nebo živočichů)
 - 2.2.10. Údaje o tom, zda geneticky modifikovaný organismus již byl schválen v jiném státě a pro jaké účely

3. Hodnocení rizika

(+) Hodnocení rizika podle § 7 zákona a § 5 této vyhlášky, zpracované vyplněním tabulek uvedených v části C této přílohy pro každý nově používaný geneticky modifikovaný organismus samostatně

- 3.1. Výsledek hodnocení rizika – zařazení do kategorie rizika

4. Popis nakládání s geneticky modifikovaným organismem

- 4.1. V případě dovozu nebo vývozu geneticky modifikovaného organismu určeného pro uzavřené nakládání
 - 4.1.1. Stát původu, případně určení
 - 4.1.2. Dovozce, případně vývozce
 - 4.1.3. Maximální množství geneticky modifikovaného organismu, jež má být dovezeno nebo vyvezeno
 - 4.1.4. Způsob přepravy
 - 4.1.5. Způsob balení a označování (§ 11 odst. 1 zákona)
- 4.2. Popis nakládání s geneticky modifikovaným organismem v souladu s hodnocením rizika
- 4.3. Opatření k ochraně zdraví lidí a zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti
- 4.4. Četnost a způsob provádění kontrol výskytu geneticky modifikovaných organismů uvnitř i vně uzavřeného prostoru
- 4.5. Způsob likvidace geneticky modifikovaného organismu a kontroly její účinnosti
- 4.6. Popis nakládání s odpady (odpadní vody, odpadní plynné škodliviny, ostatní nebezpečné odpady)

5. Provozní řád pracoviště

(+) Provozní řád pracoviště podle přílohy č. 4 k zákonu

6. Havarijný plán

(+) Havarijný plán podle přílohy č. 5 k této vyhlášce

7. Doplnující údaje

- 7.1. Místo uložení dokumentace o nakládání s geneticky modifikovanými organismy vedené podle § 19 písm. b) zákona
- 7.2. Plán školení zaměstnanců před zahájením nakládání s geneticky modifikovanými organismy a jejich následného proškolení

8. Vyjádření odborného poradce**ČÁST B****VZOR ŽÁDOSTI O UDĚLENÍ POVOLENÍ PRO UZAVŘENÉ NAKLÁDÁNÍ TŘETÍ NEBO ČTVRTÉ KATEGORIE RIZIKA**

[K § 16 odst. 3 písm. c) zákona]

Datum podání

1. Žadatel

- 1.1. Jméno nebo název anebo obchodní firma, je-li oznamovatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání
- 1.2. Název nebo obchodní firma a právní forma, je-li oznamovatelem právnická osoba
- 1.3. Státní občanství (u fyzických osob)
- 1.4. Adresa sídla a adresa bydliště (u fyzických osob)
- 1.5. IČO (pokud je přiděleno)
- 1.6. Jména osob, které jsou členy statutárního orgánu oznamovatele, je-li oznamovatelem právnická osoba, s uvedením způsobu, jímž oznamovatele zastupují

2. Odborný poradce

(+) Doklad o dosaženém vzdělání a délce odborné praxe (byly-li odborné vzdělání nebo praxe získány v jiném členském státě státním příslušníkem členského státu, rozumí se tímto dokladem rozhodnutí o uznání odborné kvalifikace podle jiného právního předpisu⁷⁾)

- 2.1. Jméno, akademický titul
- 2.2. Povolání, případně zaměstnavatel a pracovní zařazení
- 2.3. Vzdělání
- 2.4. Odborné kurzy
- 2.5. Dosavadní praxe
- 2.6. Adresa bydliště
- 2.7. Telefon
- 2.8. E-mail

3. Kontaktní osoba na pracovišti, pokud je odlišná od odborného poradce

- 3.1. Jméno, akademický titul
- 3.2. Telefon
- 3.3. E-mail

4. Pracoviště, na kterém bude uzavřené nakládání probíhat

- 4.1. Adresa
- 4.2. Charakter pracoviště:
 - 4.2.1. mikrobiologická / molekulárně-genetická laboratoř

- 4.2.2. poloprovoz
 - 4.2.3. výrobní zařízení
 - 4.2.4. skleník / kultivační místnost
 - 4.2.5. chovné zařízení pro živočichy
 - 4.2.6. jiné (jednoznačně identifikující popis pracoviště, například manipulační prostory, přepravní prostředky)
- 4.3. Popis umístění prostor pro uzavřené nakládání a technický popis jejich zařízení
- (+) Plánek místností, pater a areálu s vyznačením míst významných pro omezení následků případné havárie (hlavní ovladače přívodu energií a pomocných médií, místa skladování geneticky modifikovaných organismů, bezpečnostní prvky uzavření prostoru, umístění prostředků pro odvrácení havárie nebo jejich následků)
- (+) Doklad o udělení akreditace a projekt pokusů podle jiného právního předpisu⁸⁾ v případě chovných zařízení pro živočichy

5. Účel a doba trvání uzavřeného nakládání

- 5.1. Účel uzavřeného nakládání - povaha práce, kterou bude žadatel provádět (výzkum, výuka, detekce, výroba apod.)
- 5.2. Očekávaný výsledek uzavřeného nakládání
- 5.3. Celková doba uzavřeného nakládání a datum jeho předpokládaného zahájení, je-li uzavřené nakládání rozděleno do dílčích etap též doba jejich trvání a datum jejich předpokládaného zahájení

6. Údaje o (A) dárcovském organismu, (B) příjemci, případně, kde je to aplikovatelné (C) rodičovském organismu (uved'te zvláště pro A, B, C)

- 6.1. Organismus je:
 - 6.1.1. viroid
 - 6.1.2. RNA virus
 - 6.1.3. DNA virus
 - 6.1.4. bakterie
 - 6.1.5. houba (vláknitá mikromyceta, kvasinka)
 - 6.1.6. vyšší rostlina
 - 6.1.7. živočich
 - 6.1.8. jiný organismus (upřesnit jaký)
- 6.2. České a latinské rodové a druhové jméno organismu s přesným určením kultivaru (odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovaru)
- 6.3. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)
- 6.4. Uved'te, zda je organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů).
Pokud ano, uved'te, zda vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak. Škodlivost vždy jednoznačně identifikujte.
Týkají se patogenní nebo škodlivé vlastnosti sekvencí použitých při genetické modifikaci?
Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:
 - 6.4.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence
 - 6.4.2. alergenní účinky
 - 6.4.3. toxické účinky
 - 6.4.4. nosič patogenu
 - 6.4.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu
 - 6.4.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)
 - 6.4.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy
 - 6.4.8. odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u lidí a zvířat
 - 6.4.9. jiné (jednoznačná charakteristika)
- 6.5. Přirozený výskyt organismu

6.6. Údaje o tom, zda dochází k přirozené výměně dědičného materiálu mezi dárcovským organismem a příjemcem

7. Údaje o genetické modifikaci

7.1. Typ genetické modifikace:

- 7.1.1. vnesení cizorodého dědičného materiálu
- 7.1.2. vynětí části dědičného materiálu
- 7.1.3. kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu
- 7.1.4. buněčná fúze
- 7.1.5. jiný (jednoznačně identifikujte)

7.2. Zamýšlený výsledek genetické modifikace

7.3. Údaje o použitém vektoru, pokud byl při genetické modifikaci použit

(+) Genetická mapa vektoru

7.3.1. Údaje o tom, zda je vektor zcela nebo částečně přítomen ve výsledném geneticky modifikovaném organismu

7.3.2. Typ vektoru:

- 7.3.2.1. plasmid
- 7.3.2.2. bakteriofág
- 7.3.2.3. virus
- 7.3.2.4. kosmid
- 7.3.2.5. phasmid
- 7.3.2.6. transposon
- 7.3.2.7. jiný objekt (jednoznačně identifikujte)

7.3.3. Identita vektoru

7.3.4. Spektrum hostitelů vektoru

7.3.5. Přítomnost sekvence v dotyčném vektoru, která předává výběrový (selektovatelný) nebo identifikovatelný fenotyp:

- 7.3.5.1. odolnost vůči antibiotikům (uvedte přesný název léčivé látky)
- 7.3.5.2. odolnost vůči těžkým kovům
- 7.3.5.3. odolnost vůči pesticidům (uvedte přesný název účinné látky)
- 7.3.5.4. odolnost jiná (jednoznačně identifikujte)
- 7.3.5.5. jiný (jednoznačně identifikujte)

7.3.6. Metoda vnesení vektoru do organismu příjemce:

- 7.3.6.1. transformace
- 7.3.6.2. elektroporace
- 7.3.6.3. makroinjekce
- 7.3.6.4. mikroinjekce
- 7.3.6.5. biolistický přenos
- 7.3.6.6. infekce (agrobakteriální, virová)
- 7.3.6.7. jiná (jednoznačně identifikujte)

7.3.7. Dílčí fragmenty vektoru a jejich přítomnost ve výsledném geneticky modifikovaném organismu

7.4. Pokud nebyl při genetické modifikaci použit vektor, metoda vnesení insertu do organismu příjemce:

- 7.4.1. transformace
- 7.4.2. mikroinjekce
- 7.4.3. mikroenkapsulace
- 7.4.4. makroinjekce
- 7.4.5. biolistický přenos
- 7.4.6. jiná (jednoznačně identifikujte)

8. Údaje o insertu (údaje 8. 1. až 8. 3. je možné shrnout do tabulky a přiložit genetickou mapu insertu)

8.1. Složení insertu

8.2. Zdroj každé části insertu

- 8.3. Zamýšlená funkce každé dílčí části insertu ve výsledném geneticky modifikovaném organismu
- 8.4. Umístění insertu ve výsledném geneticky modifikovaném organismu:
 - 8.4.1. na volném plasmidu
 - 8.4.2. insert integrován do chromozómu
 - 8.4.3. jiné (upřesněte)
- 8.5. Údaje o tom, zda insert obsahuje části, jejichž produkty nebo funkce nejsou známe
- 8.6. Údaje o tom, zda se sekvence obsažené v insertu jakýmkoliv způsobem podílejí na patogenních nebo škodlivých vlastnostech dárcovského organismu nebo vektoru

9. Údaje o výsledném geneticky modifikovaném organismu

- 9.1. Specifikace výsledného geneticky modifikovaného organismu
- 9.2. Genetické vlastnosti a fenotypové charakteristiky příjemce nebo rodičovského organismu, které byly změněny v důsledku genetických modifikací
 - 9.2.1. Údaje o tom, zda se geneticky modifikovaný organismus odlišuje od příjemce nebo rodičovského organismu svojí schopností přežít
 - 9.2.2. Údaje o tom, zda se geneticky modifikovaný organismus odlišuje od příjemce nebo rodičovského organismu způsobem nebo rychlostí reprodukce
 - 9.2.3. Údaje o tom, zda se geneticky modifikovaný organismus odlišuje od příjemce nebo rodičovského organismu svojí schopností se šířit v prostředí
- 9.3. Genetická stabilita geneticky modifikovaného organismu
- 9.4. Uveďte, zda je geneticky modifikovaný organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů). Pokud ano, uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak. Škodlivost vždy jednoznačně identifikujte
- 9.5. Popis metod identifikace a detekce geneticky modifikovaných organismů
 - 9.5.1. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci změněného úseku dědičného materiálu
 - 9.5.2. Postupy zjišťování přítomnosti geneticky modifikovaných organismů, včetně metod jejich jednoznačné identifikace

10. Hodnocení rizika

(+) Hodnocení rizika podle § 7 zákona a § 5 této vyhlášky, zpracované vyplněním tabulek uvedených v části C této přílohy pro každý geneticky modifikovaný organismus samostatně

- 10.1. Výsledek hodnocení rizika – zařazení do kategorie rizika

11. Posouzení prostor a zařízení pracoviště a jeho umístění podle požadavků na uzavřený prostor a ochranná opatření stanovená pro výslednou kategorii rizika přílohou č. 4 k této vyhlášce

(+) Srovnávací tabulka požadavků pro danou kategorii rizika a skutečného vybavení pracoviště

12. Popis uzavřeného nakládání

- 12.1. V případě dovozu nebo vývozu geneticky modifikovaného organismu určeného pro uzavřené nakládání
 - 12.1.1. Stát původu, případně určení
 - 12.1.2. Dovozce, případně vývozce
 - 12.1.3. Maximální množství geneticky modifikovaného organismu, jež má být dovezeno nebo vyvezeno
 - 12.1.4. Způsob přepravy
 - 12.1.5. Způsob balení a označování (§ 11 odst. 1 zákona)
- 12.2. Popis nakládání s geneticky modifikovaným organismem v souladu s hodnocením rizika
- 12.3. Opatření k ochraně zdraví lidí, zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti

- 12.4. Ochrana zdraví pracovníků při práci v souladu s jinými právními předpisy⁹⁾
- 12.5. Údaje o systému provádění kontrol výskytu geneticky modifikovaných organismů
- 12.5.1. Způsob a četnost provádění kontrol uvnitř uzavřeného prostoru
- 12.5.2. Způsob a četnost provádění kontrol vně uzavřeného prostoru
- 12.6. Způsob likvidace geneticky modifikovaných organismů a kontroly její účinnosti
- 12.7. Popis nakládání s odpady (odpadní vody, odpadní plynné škodliviny, nebezpečné a ostatní odpady)

13. Provozní řád pracoviště

(+) Provozní řád pracoviště podle přílohy č. 4 k zákonu

14. Havarijný plán podle přílohy č. 5 k této vyhlášce

15. Doplnující údaje

- 15.1. Místo uložení dokumentace o nakládání s geneticky modifikovanými organismy vedené podle § 19 písm. b) zákona
- 15.2. Plán školení zaměstnanců před zahájením nakládání s geneticky modifikovanými organismy a jejich následného proškolení

16. Vyjádření odborného poradce

ČÁST C

VZOR POSTUPU HODNOCENÍ RIZIKA UZAVŘENÉHO NAKLÁDÁNÍ

(K § 7 odst. 6 zákona)

Tabulka 1. Charakterizace rizik nakládání s hodnocenými GMO - možnosti

Zdroj rizika	Podstata rizika	Potenciální škodlivý účinek
Příjemce	Patogenní mikroorganismus	Infekce
	Přítomnost virových genů	Vznik funkčního viru, nádorová transformace
Rodičovský organismus	Patogenní mikroorganismus	Infekce
Dárce	Patogenní mikroorganismus, souvislost funkce klonovaného genu s toxicitou, patogenitou nebo virulencí	Infekce, zvýšená virulence
Vkládaný gen/inzert	Klonovaný gen pro toxin	Působení toxinu
	Klonovaný gen pro potenciální alergen	Alergická reakce
	Klonovaný gen, jehož funkce souvisí s patogenitou nebo virulencí	Patogenní účinek, zvýšená virulence
Vyňatý gen	Delece genu	Vznik škodlivého produktu
Vektor	Geny pro rezistence vůči antibiotikům	Horizontální přenos genu pro rezistenci
	Jiné geny obsažené ve vektoru	Horizontální přenos genů

Meziprodukt nakládání	Pseudovirová částice (při použití retrovirových vektorů)	Transdukce do lidského genomu, nádorová transformace buněk
	Shotgun klonování z genomu neznámých organismů	Možnost vzniku toxigenních a virulentních kmenů
Výsledný geneticky modifikovaný organismus	Vznik nového patogenního, virulentního nebo toxigenního organismu, vznik kmene rezistentního vůči antibiotiku	Patogenní účinek, zvýšená virulence, toxigenita, rezistence vůči antibiotikům nebo jiným léčivům
Místo a rozsah nakládání	Biotechnologický proces	Horizontální přenos genů do jiných organismů

Tabulka 2. Další postup hodnocení rizika - možnosti

Účinky nakládání s GMO a jejich produkty	Potenciální škodlivé účinky			Odhad rizika	Zařazení do kategorie
	Identifikace	Vyhodnocení důsledků	Pravděpodobnost, že škodlivý účinek nastane		
Přímé	Potenciální alergen	Alergenní reakce	nízká	nízké	1
	Infekční agens	Infekce	střední	střední	2
	Toxin	Škodlivé pro člověka a zvířata			
	Transdukce pseudovirovou částicí, integrace genu do genomu (retrovirové vektory)	Potenciální maligní transformace somatické buňky	velmi nízká	nebylo popsáno	
Nepřímé	Potenciální alergen	Alergenní reakce	střední	nízké	
	Toxin	Škodlivé pro člověka a zvířata			
	Rezistence na antibiotika	Omezení možností léčby			
Okamžité	Potenciální alergen	Alergenní reakce	nízká	nízké	1
	Toxin	Škodlivé pro člověka a zvířata	střední	střední	2
Opožděné nebo kumulativní	Rezistence na antibiotika	Omezení možností léčby	nízká	nízké	1
	Ovlivnění přirozené mikroflóry lidského organismu	Průjmová onemocnění			
	Rozšíření v prostředí	Ovlivnění diverzity	velmi nízká	velmi nízké	1
	Transdukce pseudovirovou částicí Transfekce adenovirovou DNA, rekombinace s latentním adenovirem	Potenciální maligní transformace somatické buňky	velmi nízká	nebylo popsáno	2
Usídlení v prostředí	Usídlení ve vodě a půdě	Ovlivnění kvality vody ovlivnění diverzity	nepravděpodobné	velmi nízké	1
Vliv na dynamiku populací a genetickou rozmanitost	Ovlivnění přirozené mikroflóry lidského organismu	Průjmová onemocnění	nebylo popsáno	velmi nízké	1
	Introdukce a vytlačování přirozené populace	Ovlivnění diverzity			
	Ovlivnění ekosystémů	Ovlivnění diverzity			
Fenotypová a genetická nestabilita	Ztráta a přestavba plazmidu	Ovlivnění diverzity	střední	nízké	1
	Komplementace delece	Vznik divokého kmenu			
Interakce s organismy	Přenos plazmidu a klonovaných insertů/genů	Ovlivnění diverzity	nízká	velmi nízké	1
	Toxin	Škodlivé pro člověka a zvířata			
Přirozený přenos	Přenos plazmidů a klonovaných insertů/genů	Ovlivnění diverzity	nízká	nízké	1

Vzory žádostí o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí

Dokumenty označené (+) je nutno přiložit jako samostatnou přílohu

Veškeré přiložené dokumenty musí být označeny jménem nebo názvem (obchodní firmou) žadatele.

Údaje, které tvoří shrnutí obsahu žádosti určené ke zveřejnění, jsou podtrženy.

ČÁST A

VZORY ŽÁDOSTÍ O UDĚLENÍ POVOLENÍ PRO UVÁDĚNÍ DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ PRO JINÉ ÚČELY NEŽ KLINICKÉ HODNOCENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Díl 1

VZOR ŽÁDOSTI PRO GENETICKY MODIFIKOVANÝ ORGANISMUS JINÝ NEŽ VYŠŠÍ ROSTLINA

[K § 17 odst. 3 písm. b) zákona]

Datum podání

1. Název projektu

2. Žadatel

- 2.1. Jméno nebo název anebo obchodní firma, je-li žadatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání
- 2.2. Název nebo obchodní firma a právní forma, je-li žadatelem právnická osoba
- 2.3. Státní občanství (u fyzických osob)
- 2.4. Adresa sídla a adresa bydliště (u fyzických osob)
- 2.5. IČO (pokud je přiděleno)
- 2.6. Jména osob, které jsou členy statutárního orgánu žadatele, je-li žadatelem právnická osoba, s uvedením způsobu, jímž žadatele zastupují

3. Odborný poradce

(+) Doklad o dosaženém vzdělání a délce odborné praxe (byly-li odborné vzdělání nebo praxe získány v jiném členském státě státním příslušníkem členského státu, rozumí se tímto dokladem rozhodnutí o uznání odborné kvalifikace podle jiného právního předpisu⁷⁾)

- 3.1. Jméno, akademický titul
- 3.2. Povolání, případně zaměstnavatel a pracovní zařazení
- 3.3. Vzdělání
- 3.4. Odborné kurzy
- 3.5. Dosavadní praxe
- 3.6. Adresa bydliště
- 3.7. Telefon
- 3.8. E-mail

4. Kontaktní osoba na pracovišti, pokud je odlišná od odborného poradce

- 4.1. Jméno, akademický titul
- 4.2. Telefon
- 4.3. E-mail

5. Účel uvádění do životního prostředí

6. Doba uvádění do životního prostředí

- 6.1. Celková doba uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí a datum jeho předpokládaného zahájení

6.2. Závazný harmonogram (rozpis jednotlivých dílčích etap, datum jejich předpokládaného zahájení a doba jejich trvání)

7. Plánuje žadatel uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí v některém členském státě Evropské unie nebo mimo její území?

Pokud ano, uveďte:

7.1. stát, v němž žadatel uvádění do životního prostředí plánuje,

7.2. předpokládanou dobu zahájení a trvání uvádění do životního prostředí.

8. Podal žadatel žádost pro uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí v jiném členském státě Evropské unie?

Pokud ano, uveďte:

8.1. stát, ve kterém byla žádost podána,

8.2. datum podání a číslo nebo jiné označení žádosti,

8.3. datum a označení povolení, bylo-li vydáno,

8.4. období, na které se povolení vztahuje.

9. Podal žadatel žádost pro uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí nebo na trh mimo území Evropské unie?

Pokud ano, uveďte:

9.1. stát, ve kterém byla žádost podána,

9.2. datum podání a číslo nebo jiné označení žádosti,

9.3. datum a označení povolení, bylo-li vydáno,

9.4. období, na které se povolení vztahuje.

10. Hodnocení rizika uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí

(+) Hodnocení rizika podle § 7 zákona a § 5 této vyhlášky, včetně dokumentace výsledků předchozích uvádění do životního prostředí, především z hlediska různého rozsahu činnosti a různých přijímajících ekosystémů

10.1. Shrnutí hodnocení rizika

11. Charakteristika geneticky modifikovaného organismu

11.1. Geneticky modifikovaný organismus je:

11.1.1. viroid

11.1.2. RNA virus

11.1.3. DNA virus

11.1.4. bakterie

11.1.5. houba (vláknitá mikromyceta, kvasinka)

11.1.6. jiný mikroorganismus

11.1.7. savec

11.1.8. hmyz

11.1.9. ryba

11.1.10. jiný živočich (uveďte třídu)

11.1.11. jiný organismus (upřesněte)

11.2. České a latinské rodové a druhové jméno geneticky modifikovaného organismu s přesným určením rasy (plemene, formy, kmene, buněčné linie, patovaru)

11.3. Genetická stabilita

11.3.1. Opatření k zajištění genetické stability, faktory, které tuto stabilitu ovlivňují

11.3.2. Metody ověřování genetické stability

11.3.3. Popis dědičných vlastností, které mají vyloučit nebo omezit rozšíření genetického materiálu

12. Údaje o příjemci, případně (kde je to aplikovatelné) o rodičovském organismu

- 12.1. Organismus je:
 - 12.1.1. viroid
 - 12.1.2. RNA virus
 - 12.1.3. DNA virus
 - 12.1.4. bakterie
 - 12.1.5. houba (vláknitá mikromyceta, kvasinka)
 - 12.1.6. živočich (uvedte třídu)
 - 12.1.7. jiný organismus (upřesněte)
- 12.2. České a latinské rodové a druhové jméno organismu s přesným určením rasy (plemene, formy, kmene, buněčné linie, patovaru)
- 12.3. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)
- 12.4. Plasmidy (v případě mikroorganismů)
- 12.5. Bakteriofágy (v případě mikroorganismů)
- 12.6. Fenotypové a genetické signální znaky
- 12.7. Stupeň příbuznosti mezi dárcovským organismem a příjemcem
- 12.8. Výskyt a životní podmínky
 - 12.8.1. Geografické rozšíření
 - 12.8.1.1. původní nebo usídlený v České republice
 - 12.8.1.2. původní nebo usídlený v zemích Evropské unie
 - 12.8.1.3. Je-li organismus původní v České republice nebo v zemích Evropské unie, vyznačte ekosystém, ve kterém se nachází:
 - 12.8.1.3.1. atlantický
 - 12.8.1.3.2. středozevní
 - 12.8.1.3.3. boreální
 - 12.8.1.3.4. alpínský
 - 12.8.1.3.5. kontinentální
 - 12.8.1.3.6. jiný (jednoznačně identifikujte)
 - 12.8.2. Je organismus běžně používán v České republice?
 - 12.8.3. Je organismus běžně kultivován (chován) v České republice?
 - 12.8.4. Habitat (přirozené výskytíště) organismu:
 - 12.8.4.1. vodní prostředí
 - 12.8.4.2. půda, volně žijící
 - 12.8.4.3. půda ve spojení s kořenovým systémem rostlin
 - 12.8.4.4. ve spojení s nadzemními částmi rostlin
 - 12.8.4.5. ve spojení se zvířaty
 - 12.8.4.6. jiné (jednoznačně identifikujte)Je-li organismus živočich, uveďte přirozené stanoviště nebo obvyklý ekosystém.
- 12.9. Metody identifikace a detekce organismu
 - 12.9.1. Metody detekce včetně údajů o jejich citlivosti, spolehlivosti a specifičnosti
 - 12.9.2. Metody identifikace včetně údajů o jejich citlivosti, spolehlivosti a specifičnosti
- 12.10. Je organismus zařazen podle jiného právního předpisu upravujícího ochranu zdraví zaměstnanců při práci⁽¹⁰⁾?
Pokud ano, uveďte příslušnou skupinu.
- 12.11. Uveďte, zda je organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů).
Pokud ano, uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak.
Škodlivost vždy jednoznačně identifikujte.
Týkají se patogenní nebo škodlivé vlastnosti sekvencí použitých při genetické modifikaci?
Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:
 - 12.11.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence
 - 12.11.2. alergenní účinky
 - 12.11.3. toxické účinky

- 12.11.4. nosič patogenu
- 12.11.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu
- 12.11.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)
- 12.11.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy
- 12.11.8. odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u lidí a zvířat
- 12.11.9. jiné
- 12.12. Rozmnožování
 - 12.12.1. Generační doba v přirozeném prostředí
 - 12.12.2. Generační doba v ekosystému, do kterého má být geneticky modifikovaný organismus uváděn
 - 12.12.3. Způsob rozmnožování (pohlavní, nepohlavní)
 - 12.12.4. Specifické faktory, které ovlivňují rozmnožování (pokud existují)
- 12.13. Schopnost přežití
 - 12.13.1. Schopnost vytvářet odolné přežívající formy:
 - 12.13.1.1. semena
 - 12.13.1.2. endospory
 - 12.13.1.3. cysty
 - 12.13.1.4. sklerocia
 - 12.13.1.5. nepohlavní spory (houby)
 - 12.13.1.6. pohlavní spory (houby)
 - 12.13.1.7. vejce
 - 12.13.1.8. kukly
 - 12.13.1.9. larvy
 - 12.13.1.10. jiné (jednoznačně identifikujte)
- 12.14. Šíření v prostředí
 - 12.14.1. Způsob a rozsah šíření
 - 12.14.2. Specifické faktory ovlivňující šíření (pokud existují)
- 12.15. Přirození predátoři, kořist, paraziti a konkurenti, symbionti a hostitelé
- 12.16. Další možné interakce s jinými organismy
 - 12.16.1. Další specifické faktory umožňující přežití
 - 12.16.2. Schopnost přežití v jednotlivých ročních obdobích
- 12.17. Možný mezibuněčný přenos genetického materiálu mezi dárce (rodičovským organismem) a dalšími organismy
 - 12.17.1. Způsob přenosu (plasmidem, bakteriofágem, jinak)
 - 12.17.2. Organismy, se kterými probíhá přirozená výměna genetického materiálu
- 12.18. Ověření genetické stability organismu a faktory, které tuto stabilitu ovlivňují
- 12.19. Zapojení do environmentálních procesů:
 - 12.19.1. primární produkce
 - 12.19.2. přeměna živin (konzument, predátor)
 - 12.19.3. rozklad organické hmoty
 - 12.19.4. jiné (jednoznačně identifikujte)
- 12.20. Vlastní vektory organismu
 - 12.20.1. Sekvence vektoru
 - 12.20.2. Frekvence mobilizace vektoru
 - 12.20.3. Specifičnost vektoru
 - 12.20.4. Přítomnost genů způsobujících odolnost vektoru
- 12.21. Předchozí genetické modifikace příjemce nebo rodičovského organismu povolené v České republice (včetně data a čísla jednacího rozhodnutí)

13. Údaje o genetické modifikaci

- 13.1. Typ genetické modifikace:
 - 13.1.1. vnesení cizorodého dědičného materiálu
 - 13.1.2. vynětí části dědičného materiálu
 - 13.1.3. kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu

- 13.1.4. buněčná fúze
- 13.1.5. jiný (jednoznačně identifikujte)
- 13.2. Zamýšlený výsledek genetické modifikace
- 13.3. Byl při genetické modifikaci použit vektor?
 - Pokud vektor nebyl použit, pokračujete bodem 13. 4.
 - 13.3.1. Je vektor zcela nebo částečně přítomen ve výsledném geneticky modifikovaném organismu?
 - Pokud vektor není ani částečně přítomen, pokračujte bodem 13. 5.
 - 13.3.2. Typ vektoru:
 - 13.3.2.1. plasmid
 - 13.3.2.2. bakteriofág
 - 13.3.2.3. virus
 - 13.3.2.4. kosmid
 - 13.3.2.5. phasmid
 - 13.3.2.6. transposon
 - 13.3.2.7. jiný objekt (jednoznačně identifikujte)
 - (+) mapa vektoru
 - 13.3.3. Identita vektoru (původ)
 - 13.3.4. Spektrum hostitelů vektoru
 - 13.3.5. Přítomnost sekvence v dotyčném vektoru, která předává výběrový (selektovatelný) nebo identifikovatelný fenotyp:
 - 13.3.5.1. odolnost vůči antibiotikům (uvést přesný název léčivé látky)
 - 13.3.5.2. odolnost vůči těžkým kovům
 - 13.3.5.3. odolnost vůči pesticidům (uvést přesný název účinné látky)
 - 13.3.5.4. jiný (jednoznačně identifikujte)
 - 13.3.6. Dílčí fragmenty vektoru a jejich přítomnost ve výsledném geneticky modifikovaném organismu
 - 13.3.7. Metody vnesení vektoru do organismu příjemce:
 - 13.3.7.1. transformace
 - 13.3.7.2. elektroporace
 - 13.3.7.3. makroinjekce
 - 13.3.7.4. mikroinjekce
 - 13.3.7.5. infekce
 - 13.3.7.6. jiné (upřesněte)
 - 13.3.8. Údaje o tom, jak dalece je daný vektor omezen na sekvence nukleové kyseliny, potřebné k zajištění zamýšlené funkce a zda obsahuje sekvence, jejichž produkt nebo funkce nejsou známy
- 13.4. Pokud nebyl při genetické modifikaci použit vektor, metoda vnesení insertu do organismu příjemce:
 - 13.4.1. transformace
 - 13.4.2. mikroinjekce
 - 13.4.3. mikroenkapsulace
 - 13.4.4. makroinjekce
 - 13.4.5. (jednoznačně identifikujte)
- 13.5. Metody a kritéria použitá pro selekci

14. Údaje o insertu

- 14.1. Údaje o každé části insertu, případně o každé vyňaté části dědičného materiálu, se zvláštním zřetelem k jakýmkoli známým škodlivým sekvencím
 - 14.1.1. Velikost
 - 14.1.2. Sekvence
 - 14.1.3. Původ
 - 14.1.4. Funkční charakteristika
- 14.2. Umístění insertu v organismu příjemce:
 - 14.2.1. na volném plasmidu

- 14.2.2. insert integrován do chromozómu
 - 14.2.3. jiné (jednoznačně identifikujte)
 - 14.3. Obsahuje insert části, jejichž produkty nebo funkce nejsou známe?
Pokud ano, upřesněte.
 - 14.4. Údaje o tom, jak dalece je insert omezen na sekvence nukleové kyseliny, potřebné k zajištění zamýšlené funkce
 - 14.5. Údaje o tom, zda se sekvence obsažené v insertu podílejí jakýmkoliv způsobem na patogenních nebo škodlivých vlastnostech dárcovského organismu nebo vektoru
 - 14.6. Struktura a velikost každého úseku nukleové kyseliny původem z vektoru anebo dárcovského organismu, která zůstala v konečném geneticky modifikovaném organismu, včetně metod a údajů potřebných k identifikaci a detekci vložených sekvencí
 - 14.7. V případě vynětí části dědičného materiálu (delece) velikost a funkce vyňatého úseku nukleové kyseliny
 - 14.8. Počet kopií vloženého dědičného materiálu
 - 14.9. Stabilita vloženého dědičného materiálu a stabilita jeho umístění
- 15. Informace o dárcovském organismu (organismu, ze kterého je insert odvozen)**
- 15.1. Dárcovský organismus je:
 - 15.1.1. viroid
 - 15.1.2. RNA virus
 - 15.1.3. DNA virus
 - 15.1.4. bakterie
 - 15.1.5. houba (vláknitá mikromyceta, kvasinka)
 - 15.1.6. jiný mikroorganismus
 - 15.1.7. živočich (uveďte třídu)
 - 15.1.8. jiný organismus (upřesněte jaký)
 - 15.2. České a latinské rodové a druhové jméno dárcovského organismu s přesným určením kultivaru (odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovaru)
 - 15.3. Uveďte, zda je dárcovský organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů).
Pokud ano, uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak. Škodlivost vždy jednoznačně identifikujte.
Týkají se patogenní nebo škodlivé vlastnosti sekvencí použitých při genetické modifikaci?
Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:
 - 15.3.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence
 - 15.3.2. alergenní účinky
 - 15.3.3. toxické účinky
 - 15.3.4. nosič patogenu
 - 15.3.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu
 - 15.3.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)
 - 15.3.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy
 - 15.3.8. odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u lidí a zvířat
 - 15.3.9. jiné
 - 15.4. Je dárcovský organismus zařazen podle jiného právního předpisu upravujícího ochranu zdraví zaměstnanců při práci¹⁰⁾?
Pokud ano, uveďte příslušnou skupinu.
 - 15.5. Vyměňují si příjemce a dárcovský organismus genetický materiál přirozeným způsobem?

16. Údaje o výsledném geneticky modifikovaném organismu

- 16.1. Popis dědičných vlastností a fenotypových znaků, které byly změněny v důsledku genetické modifikace
 - 16.1.1. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce ve schopnosti přežít?
Pokud ano, jednoznačně identifikujte.
 - 16.1.2. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce ve způsobu nebo rychlosti reprodukce?
Pokud ano, jednoznačně identifikujte.
 - 16.1.3. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce ve schopnosti šíření?
Pokud ano, jednoznačně identifikujte.
 - 16.1.4. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce v patogenitě?
Pokud ano, jednoznačně identifikujte.
- 16.2. Genetická stabilita geneticky modifikovaného organismu
- 16.3. Vlastnosti geneticky modifikovaného organismu, které mají vliv na jeho přežívání, rozmnožování a šíření v životním prostředí
- 16.4. Známé nebo předvidatelné environmentální podmínky, které mohou mít vliv na přežívání, rozmnožování a šíření (vítr, voda, půda, teplota, pH atd.)
- 16.5. Citlivost na specifické látky (prostředky)
- 16.6. Uveďte, zda je geneticky modifikovaný organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů).
Pokud ano, uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak. Škodlivost vždy jednoznačně identifikujte.
Týkají se patogenní nebo škodlivé vlastnosti sekvencí použitých při genetické modifikaci?
Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:
 - 16.6.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence
 - 16.6.2. alergenní účinky
 - 16.6.3. toxické účinky
 - 16.6.4. nosič patogenu
 - 16.6.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu
 - 16.6.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)
 - 16.6.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy
 - 16.6.8. odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u lidí a zvířat
 - 16.6.9. jiné (jednoznačná charakteristika)
- 16.7. Popis metod identifikace a detekce geneticky modifikovaného organismu
 - 16.7.1. Metody používané k detekci geneticky modifikovaného organismu, včetně ověřené metodiky detekce
 - 16.7.2. Metody používané k identifikaci geneticky modifikovaného organismu v prostředí, včetně ověřené metodiky identifikace a údajů o spolehlivosti a citlivosti metod
 - 16.7.3. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci změněného úseku dědičného materiálu
- 16.8. Expresí vloženého dědičného materiálu
 - 16.8.1. Rychlost a míra exprese vloženého dědičného materiálu, závislost na životním cyklu, orgány, kde dochází k expresi
 - 16.8.2. Popis metod měření s udáním jejich citlivosti
 - 16.8.3. Stabilita exprese
- 16.9. Exprimované bílkoviny
 - 16.9.1. Aktivita exprimovaných bílkovin
 - 16.9.2. Popis metod identifikace a detekce exprimovaných bílkovin s udáním jejich citlivosti, spolehlivosti a specifčnosti

16.10. Relevantní údaje o předchozích případech uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí, existují-li, zejména ve vztahu k možným účinkům této činnosti na zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost

17. Informace o místě, na němž bude uvádění do životního prostředí probíhat

17.1. Liší se místo uvádění do životního prostředí od ekosystému, ve kterém se příjemce nebo rodičovský organismus obvykle vyskytují, nebo jsou pěstovány anebo kultivovány?

Pokud ano, upřesněte.

17.2. Pracoviště a pozemky, na kterých bude uvádění do životního prostředí probíhat

(+) Kopie katastrálních map s vyznačením pozemku, na němž bude uvádění do životního prostředí probíhat, a přehledný plán plochy kultivace geneticky modifikovaného organismu s uvedením využití okolních pozemků, včetně druhu pěstovaných plodin

17.3. Vlastník pozemku, pokud není totožný se žadatelem, a smluvní vztah mezi vlastníkem a žadatelem

17.4. Specifikace pozemku

17.4.1. Kraj

17.4.2. Obec

17.4.3. Název katastrálního území a parcelní číslo

17.4.4. Identifikační číslo půdního bloku a případně dílu půdního bloku, je-li pozemek předmětem evidence využití zemědělské půdy podle jiného právního předpisu¹¹⁾

17.5. Celková rozloha plochy, na které se uvádění do životního prostředí má uskutečnit (m²)

17.5.1. Aktuální plocha pokusu,

17.5.2. Rozloha pokusného pozemku (včetně izolačního pásma a podobně).

17.6. Vzdálenost pokusného pozemku od specifických území (v metrech nebo kilometrech)

17.6.1. Zvláště chráněná území¹²⁾

17.6.2. Obydlí, sídla

17.6.3. Ochranná pásma vodních zdrojů

17.6.4. Vodní toky, vodní nádrže

17.6.5. Území obhospodařovaná v ekologickém zemědělství¹³⁾

17.6.6. Jiné

17.7. Využití okolních pozemků, včetně plodin pěstovaných na sousedních pozemcích (vyznačit v plánu)

17.8. Flora a fauna, včetně zemědělských plodin, hospodářských zvířat a migrujících druhů, která by mohla přijít do styku s geneticky modifikovaným organismem

17.9. Způsob zabezpečení pozemku:

17.9.1. proti neoprávněným osobám

17.9.2. proti zvěři

17.9.3. proti splachu

17.10. Velikost a způsob využití izolačního pásma kolem plochy kultivace geneticky modifikovaných organismů

17.11. Další metody vyloučení nebo minimalizace rozšíření geneticky modifikovaných organismů mimo pokusný pozemek

17.12. Stručný popis obvyklých povětrnostních podmínek

17.13. Popis ekosystému v místě uvádění do životního prostředí a na něj působících rušivých vlivů:

17.13.1. typ půdy

17.13.2. vodní režim včetně zavlažování

17.13.3. klimatické podmínky

17.14. Popis ekosystémů, které by mohly být ovlivněny

- 17.15. Jakékoliv plánované změny ve využití pozemků v okolí místa uvádění do životního prostředí, které by mohly mít význam pro působení geneticky modifikovaného organismu na životní prostředí

18. Popis nakládání s geneticky modifikovaným organismem

(+) Metodika pokusů

(+) Havarijní plán podle přílohy č. 5 k této vyhlášce

(+) Provozní řád pracoviště podle přílohy č. 4 k zákonu

- 18.1. Nakládání s geneticky modifikovaným organismem před jeho uvedením do životního prostředí (uzavřené nakládání, přeprava)
- 18.2. Postup, kterým bude geneticky modifikovaný organismus uveden do životního prostředí
- 18.3. Přibližné množství geneticky modifikovaných organismů, které má být použito
- 18.4. Hustota geneticky modifikovaných organismů (přibližný počet na m², případně m³)
- 18.5. Příprava a způsob úpravy pozemku před uvedením geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí
- 18.6. Způsob dopravy geneticky modifikovaného organismu
- 18.7. Způsob ochrany zdraví pracovníků v průběhu nakládání s geneticky modifikovaným organismem v souladu s jinými právními předpisy⁹⁾
- 18.8. Způsob kultivace geneticky modifikovaného organismu
- 18.9. Popis dalšího nakládání s geneticky modifikovaným organismem, včetně jeho likvidace
- 18.10. Termín a způsob vyhodnocení uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí

19. Údaje o možných interakcích mezi geneticky modifikovanými organismy a životním prostředím a jejich vlivu na životní prostředí

- 19.1. České a latinské rodové a druhové jméno cílového organismu, pokud existuje, s přesným určením kultivaru (odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovaru)
- 19.2. Předpokládaný mechanismus a výsledek interakce mezi geneticky modifikovaným organismem uváděným do životního prostředí a cílovým organismem
- 19.3. Předpokládaný mechanismus a výsledek interakcí s dalšími organismy v životním prostředí, které mohou být významné
- 19.4. Je pravděpodobné, že dojde k selekci po uvedení do životního prostředí, jako např. zvýšené konkurenceschopnosti nebo invazivnosti geneticky modifikovaného organismu?
- 19.5. Možnost prudkého nárůstu populace geneticky modifikovaného organismu v životním prostředí a podmínky, za kterých by k tomuto nárůstu mohlo dojít
- 19.6. Cesty biologického šíření geneticky modifikovaného organismu, známé nebo možné způsoby interakce s rozšiřujícími agens
- 19.7. Typy ekosystémů, do kterých se geneticky modifikovaný organismus může rozšířit z místa uvádění do životního prostředí a ve kterých se může usídlit
- 19.8. Název (české a latinské rodové a druhové jméno s přesným určením kultivaru – odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovaru) necílového organismu, který, se zřetelem na povahu přijímajícího prostředí, může být poškozen uváděním geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí
- 19.9. Předpokládaný mechanismus zjištěných nežádoucích interakcí mezi geneticky modifikovaným organismem a necílovými organismy včetně konkurentů, kořisti, hostitelů, symbiontů, predátorů, parazitů a patogenů
- 19.10. Schopnost přenosu dědičného materiálu in vivo
- 19.10.1. Možnost přenosu dědičného materiálu z geneticky modifikovaného organismu do jiného organismu po uvedení geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí a důsledky takového přenosu

19.10.2. Možnost přenosu dědičného materiálu z přirozeně se vyskytujícího organismu do geneticky modifikovaného organismu po uvedení geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí a důsledky takového přenosu

19.11. Výsledky studií chování a vlastností geneticky modifikovaného organismu a jeho ekologických vlivů prováděných v simulovaném přirozeném prostředí

19.12. Známé nebo předpokládané zapojení do biogeochemických procesů

19.13. Další možné účinky na životní prostředí a biologickou rozmanitost (jednoznačně identifikujte)

20. Informace o monitoringu

20.1. Metody zjišťování přítomnosti geneticky modifikovaného organismu

20.2. Specifická metod identifikace geneticky modifikovaného organismu a odlišení geneticky modifikovaného organismu od dárcovského organismu, příjemce, případně rodičovského organismu; citlivost a spolehlivost těchto metod

20.3. Metody monitorování účinků na ekosystém

20.4. Techniky (metody) detekce přenosu vloženého dědičného materiálu na další organismy

20.5. Plocha, na které bude monitoring prováděn (m²)

20.6. Doba trvání monitoringu

20.7. Četnost monitoringu

21. Informace o opatřeních po skončení uvádění do životního prostředí a o nakládání s odpady

21.1. Popis opatření po skončení pokusu

21.2. Způsob likvidace geneticky modifikovaných organismů a kontroly její účinnosti

21.3. Plán kontrol a dohledu

21.4. Druhy vytvořených odpadů a jejich předpokládané množství

21.5. Možná rizika vyplývající z nakládání s odpady

21.6. Popis zneškodnění odpadů a metody kontroly jeho účinnosti

22. V případě dovozu nebo vývozu geneticky modifikovaného organismu určeného výhradně pro uvádění do životního prostředí (§ 25 odst. 4 zákona)

22.1. Stát původu, případně určení

22.2. Dovozce, případně vývozce

22.3. Maximální množství geneticky modifikovaných organismů, jež má být dovezeno nebo vyvezeno

22.4. Způsob přepravy

22.5. Způsob balení a označování

23. Místo uložení dokumentace o nakládání s geneticky modifikovanými organismy vedené podle § 19 písm. b) zákona

24. Plán školení zaměstnanců před zahájením nakládání s geneticky modifikovanými organismy a jejich následného proškolení

25. Vyjádření odborného poradce

Díl 2

VZOR ŽÁDOSTI PRO GENETICKY MODIFIKOVANÝ ORGANISMUS, KTERÝ JE VYŠŠÍ ROSTLINOU

[K § 17 odst. 3 písm. a) zákona]

Datum podání

1. Název projektu

2. Žadatel

- 2.1. Jméno nebo název anebo obchodní firma, je-li žadatel fyzická osoba oprávněná k podnikání
- 2.2. Název nebo obchodní firma a právní forma, je-li žadatelem právnická osoba
- 2.3. Státní občanství (u fyzických osob)
- 2.4. Adresa sídla a adresa bydliště (u fyzických osob)
- 2.5. IČO (pokud je přiděleno)
- 2.6. Jména osob, které jsou členy statutárního orgánu žadatele, je-li žadatelem právnická osoba, s uvedením způsobu, jímž žadatele zastupují

3. Odborný poradce

(+) Doklad o dosaženém vzdělání a délce odborné praxe (byly-li odborné vzdělání nebo praxe získány v jiném členském státě státním příslušníkem členského státu, rozumí se tímto dokladem rozhodnutí o uznání odborné kvalifikace podle jiného právního předpisu⁷⁾)

- 3.1. Jméno akademický titul
- 3.2. Povolání, případně zaměstnavatel a pracovní zařazení
- 3.3. Vzdělání
- 3.4. Odborné kurzy
- 3.5. Dosavadní praxe
- 3.6. Adresa bydliště
- 3.7. Telefon
- 3.8. E-mail

4. Kontaktní osoba na pracovišti, pokud je odlišná od odborného poradce

- 4.1. Jméno, akademický titul
- 4.2. Telefon
- 4.3. E-mail

5. Charakteristika nakládání s geneticky modifikovaným organismem

- 5.1. Účel uvádění do životního prostředí, jako jsou zejména agronomické účely, zkoušky hybridizace, změna schopností přežití nebo šíření nebo zjišťování účinků na cílové nebo necílové organismy

6. Doba uvádění do životního prostředí

- 6.1. Celková doba uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí a datum jeho předpokládaného zahájení
- 6.2. Závazný harmonogram (rozpis jednotlivých dílčích etap, datum jejich předpokládaného zahájení a doba jejich trvání)

7. Plánuje žadatel uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí v některém členském státě Evropské unie nebo mimo její území?

Pokud ano, uveďte:

- 7.1. stát, v němž žadatel uvádění do životního prostředí plánuje
- 7.2. předpokládanou dobu zahájení a trvání uvádění do životního prostředí

8. Podal žadatel žádost pro uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí v jiném členském státě Evropské unie?

Pokud ano, uveďte:

- 8.1. stát, ve kterém byla žádost podána
- 8.2. datum podání a číslo nebo jiné označení žádosti
- 8.3. datum a označení povolení, bylo-li vydáno
- 8.4. období, na které se povolení vztahuje

9. Podal žadatel žádost pro uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí nebo na trh mimo území Evropské unie?

Pokud ano, uveďte:

- 9.1. stát, ve kterém byla žádost podána
- 9.2. datum podání a číslo nebo jiné označení žádosti
- 9.3. datum a označení povolení, bylo-li vydáno
- 9.4. období, na které se povolení vztahuje

10. Hodnocení rizika uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí

(+) Hodnocení rizika podle § 7 zákona a § 5 této vyhlášky, včetně dokumentace výsledků předchozích uvádění do životního prostředí, především z hlediska různého rozsahu činnosti a různých přijímajících ekosystémů

- 10.1. Shrnutí hodnocení rizika

11. Údaje o příjemci, případně, kde je to aplikovatelné, rodičovském organismu

- 11.1. České a latinské rodové a druhové jméno organismu, s přesným určením kultivaru (odrůdy, linie, hybridu)
- 11.2. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)
- 11.3. Rozmnožování
 - 11.3.1. Způsob rozmnožování
 - 11.3.2. Specifické faktory, které ovlivňují rozmnožování (pokud existují)
 - 11.3.3. Generační doba
 - 11.3.4. Sexuální kompatibilita s jinými pěstovanými nebo planými druhy a rozšíření těchto kompatibilních druhů v České republice
- 11.4. Schopnost přežití
 - 11.4.1. Schopnost vytvářet struktury, které umožňují přežití nebo dormanci, a délka možného přežívání nebo dormance,
 - 11.4.2. Další specifické faktory umožňující přežití, pokud existují
- 11.5. Šíření rostliny v prostředí
 - 11.5.1. Způsob a rozsah šíření (pokles množství pylu a semen v závislosti na vzdálenosti od zdroje, síly a směru větru, toku vody a dalších faktorech)
 - 11.5.2. Specifické faktory ovlivňující šíření (pokud existují)
- 11.6. Zeměpisné rozšíření rostliny
- 11.7. Pokud není rostlina v České republice pěstována, popis habitu včetně informace o přirozených konzumentech, patogenech, parazitech, konkurentech a symbiontech
- 11.8. Další možné relevantní interakce rostliny s jinými organismy v ekosystému, ve kterém se rostlina obvykle pěstuje
- 11.9. Účinky na zdraví lidí, zvířat a životní prostředí:
 - 11.9.1. toxická
 - 11.9.2. alergenita
 - 11.9.3. jiné (jednoznačně identifikujte)

12. Údaje o genetické modifikaci a geneticky modifikované vyšší rostlině

- 12.1. České a latinské rodové a druhové jméno geneticky modifikované vyšší rostliny, s přesným určením kultivaru (odrůdy, linie, hybridu)
- 12.2. Popis a charakteristika dědičných vlastností, které byly vloženy nebo změněny, včetně signálních a selekčních genů a předchozích modifikací, a popis jejich fenotypových projevů
- 12.3. Typ genetické modifikace
 - 12.3.1. Vnesení cizorodého dědičného materiálu
 - 12.3.2. Vynětí části dědičného materiálu
 - 12.3.3. Kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu
 - 12.3.4. Buněčná fúze

- 12.3.5. Jiné (jednoznačně identifikujte)
- 12.4. Vlastnosti a původ použitého vektoru (pokud byl vektor při genetické modifikaci použit)
- (+) Mapa vektoru
- 12.5. Údaje o každé části úseku DNA, který byl vnesen do organismu příjemce (pokud genetická modifikace zahrnuje vnesení dědičného materiálu)
- 12.5.1. Původ (české a latinské rodové a druhové jméno dárcovského organismu přesným určením kultivaru – odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovaru)
- 12.5.2. Funkční charakteristika
- 12.5.3. Velikost
- 12.5.4. Poloha – pokud byl integrován
- 12.5.5. Sekvence
- 12.6. Pokud se jedná o vynětí části dědičného materiálu (deleci), velikost a funkce vyňatého úseku
- 12.7. Popis metody použité pro genetickou modifikaci
- 12.8. Umístění vloženého dědičného materiálu v rostlinné buňce (vložen do chromozómů, chloroplastů nebo v neintegrované formě)
- 12.9. Počet kopií vloženého dědičného materiálu
- 12.10. Stabilita vloženého dědičného materiálu a stabilita jeho umístění
- 12.11. Metody stanovení uvedených údajů
- 12.12. Údaje o expresi vloženého dědičného materiálu
- 12.12.1. Místo, kde dochází v rostlině k expresi vložených genů (např. kořeny, lodyha, listy, pyl)
- 12.12.2. Změny exprese v závislosti na životním cyklu rostliny
- 12.12.3. Stabilita exprese
- 12.12.4. Metody použité pro charakterizaci exprese
- 12.13. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci geneticky modifikované vyšší rostliny
- 12.13.1. Popis části změněné DNA
- 12.13.2. Metody detekce a identifikace geneticky modifikované vyšší rostliny a jejich ověřená metodika
- 12.14. Chování vložených genů:
- 12.14.1. při hybridizaci se stejným druhem
- 12.14.2. při hybridizaci se vzdálenými druhy
- 12.15. Jednoznačné údaje o tom, v čem se geneticky modifikovaná vyšší rostlina liší od příjemce nebo rodičovského organismu:
- 12.15.1. způsob a rychlost rozmnožování
- 12.15.2. šíření v prostředí
- 12.15.3. schopnost přežití
- 12.15.4. účinky na zdraví lidí, zvířat a životní prostředí
- 12.15.5. jiné (upřesněte)
- 12.16. Fenotypová stabilita geneticky modifikované vyšší rostliny
- 12.17. Jakákoliv změna schopnosti geneticky modifikované vyšší rostliny přenášet genetický materiál na jiné organismy v důsledku genetické modifikace
- 12.18. Informace o každém možném škodlivém účinku geneticky modifikované vyšší rostliny na zdraví lidí způsobeném genetickou modifikací
- 12.19. Údaje o bezpečnosti geneticky modifikované vyšší rostliny pro zdraví zvířat, zejména s ohledem na jakékoliv škodlivé účinky způsobené genetickou modifikací, pokud má být geneticky modifikované vyšší rostliny použito jako krmivo
- 12.20. Mechanismus interakce mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a cílovým organismem, pokud cílový organismus existuje
- 12.21. Možné změny v interakcích geneticky modifikované vyšší rostliny s necílovými organismy plynoucí z genetické modifikace
- 12.22. Možné interakce geneticky modifikované vyšší rostliny s neživými složkami životního prostředí

13. Pracoviště a pozemky, na kterých bude uvádění do životního prostředí probíhat

(+) Havarijní plán podle přílohy č. 5 k této vyhlášce

(+) Provozní řád pracoviště podle přílohy č. 4 k zákonu

(+) Kopie katastrálních map s vyznačením pozemku a přehledný plánec ve vhodném měřítku s vyznačením pokusné plochy a plodin, pěstovaných na okolních pozemcích

13.1. Umístění pozemku

13.1.1. Kraj

13.1.2. Obec

13.1.3. Název katastrálního území a parcelní číslo

13.1.4. Identifikační číslo půdního bloku a případně dílu půdního bloku, je-li pozemek předmětem evidence využití zemědělské půdy podle jiného právního předpisu¹¹⁾

13.2. Vlastník pozemku, pokud není totožný se žadatelem, a smluvní vztah mezi vlastníkem a žadatelem

13.3. Velikost a využití pozemku

13.3.1. Celková rozloha pozemku

13.3.2. Velikost a poloha plochy, na které mají být geneticky modifikované vyšší rostliny pěstovány (m²)

13.3.3. Velikost (m²) a způsob využití izolačního pásma kolem plochy pěstování geneticky modifikované vyšší rostliny (vyznačit v plánu)

13.4. Využití okolních pozemků**13.5. Vzdálenost pozemku od specifických území (v metrech nebo kilometrech)**

13.5.1. Zvláště chráněná území¹²⁾

13.5.2. Ochranná pásma vodních zdrojů

13.5.3. Vodní toky, vodní nádrže

13.5.4. Území obhospodařovaná v ekologickém zemědělství¹³⁾

13.5.5. Jiné

13.6. Způsob zabezpečení pozemku

13.6.1. Zabezpečení pozemku proti neoprávněným osobám

13.6.2. Zabezpečení pozemku proti zvěři

13.6.3. Zabezpečení pozemku proti splachu

13.7. Popis ekosystému v místě pozemku

13.7.1. Typ půdy

13.7.2. Vodní režim včetně zavlažování

13.7.3. Klimatické podmínky

13.7.4. Flóra včetně zemědělských plodin

13.7.5. Fauna včetně hospodářských a migrujících zvířat

13.8. Přítomnost planých nebo pěstovaných sexuálně kompatibilních rostlin na pozemku a v jeho okolí

13.9. Relevantní údaje týkající se předchozích případů uvádění do životního prostředí stejné geneticky modifikované vyšší rostliny, pokud existují, zejména ve vztahu k možným vlivům na zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost

14. Popis nakládání s geneticky modifikovanou vyšší rostlinou

14.1. Nakládání s geneticky modifikovanými vyššími rostlinami před jejich uváděním do životního prostředí (uzavřené nakládání, přeprava)

14.2. Příprava a způsob úpravy pozemku před pěstováním geneticky modifikovaných vyšších rostlin

14.3. Způsob dopravy geneticky modifikovaných vyšších rostlin

14.4. Přibližné množství geneticky modifikovaných vyšších rostlin, které má být uváděno do životního prostředí

14.5. Přibližný počet geneticky modifikovaných vyšších rostlin na m²

14.6. Způsob kultivace geneticky modifikovaných vyšších rostlin na pozemku

14.7. Způsob sklizně geneticky modifikovaných vyšších rostlin

- 14.8. Popis dalšího nakládání s geneticky modifikovanými vyššími rostlinami, včetně odebraných vzorků
 - 14.9. Termín a způsob vyhodnocení uvádění geneticky modifikovaných vyšších rostlin do životního prostředí
 - 14.10. Způsob ochrany zdraví pracovníků v průběhu nakládání s geneticky modifikovanými vyššími rostlinami v souladu s jinými právními předpisy⁹⁾
- 15. Opatření na ochranu zdraví lidí, zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti a nakládání s odpadem**
- 15.1. Vzdálenost plochy pěstování geneticky modifikovaných vyšších rostlin od planých nebo pěstovaných sexuálně kompatibilních druhů rostlin
 - 15.2. Opatření pro snížení nebo zabránění úletu pylu nebo semen, jsou-li použita
 - 15.3. Popis metod pro úpravu pozemku po skončení pokusu
 - 15.4. Monitoring
 - 15.4.1. Metody zjišťování přítomnosti geneticky modifikované vyšší rostliny a monitorování jejích účinků na ekosystém
 - 15.4.2. Specificita metod identifikace geneticky modifikované vyšší rostliny a odlišení geneticky modifikované rostliny od dárcovského organismu, příjemce, případně rodičovského organismu, citlivost a spolehlivost těchto metod
 - 15.4.3. Techniky (metody) detekce přenosu vloženého dědičného materiálu na další organismy
 - 15.4.4. Plocha, na které bude monitoring prováděn
 - 15.4.5. Doba trvání monitoringu
 - 15.4.6. Četnost monitoringu
 - 15.5. Nakládání s odpady včetně likvidace geneticky modifikovaných, vyšších rostlin
 - 15.6. Shnutí ochranných opatření
- 16. Shnutí informací o plánovaných polních pokusech prováděných za účelem získání nových údajů o vlivu uvádění geneticky modifikované vyšší rostliny do životního prostředí na zdraví lidí, zvířat a životní prostředí**
- 17. Vyjádření odborného poradce**

ČÁST B

VZOR ŽÁDOSTI O UDĚLENÍ POVOLENÍ PRO UVÁDĚNÍ DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ PRO ÚČELY KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

[K § 17 odst. 3 písm. c) zákona]

Datum podání

1. Název projektu

2. Žadatel

- 2.1. Jméno nebo název anebo obchodní firma, je-li žadatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání
- 2.2. Název nebo obchodní firma a právní forma, je-li žadatelem právnická osoba
- 2.3. Státní občanství (u fyzických osob)
- 2.4. Adresa sídla a adresa bydliště (u fyzických osob)
- 2.5. IČO (pokud je přiděleno)
- 2.6. Jména osob, které jsou členy statutárního orgánu žadatele, je-li žadatelem právnická osoba, s uvedením způsobu, jímž žadatele zastupují

3. Odborný poradce

(+) Doklad o dosaženém vzdělání a délce odborné praxe (byly-li odborné vzdělání nebo praxe získány v jiném členském státě státním příslušníkem členského státu, rozumí se tímto dokladem rozhodnutí o uznání odborné kvalifikace podle jiného právního předpisu⁷⁾)

- 3.1. Jméno, akademický titul
- 3.2. Povolání, případně zaměstnavatel a pracovní zařazení
- 3.3. Vzdělání
- 3.4. Odborné kurzy
- 3.5. Dosavadní praxe
- 3.6. Adresa bydliště
- 3.7. Telefon
- 3.8. E-mail

4. Kontaktní osoba na pracovišti, pokud je odlišná od odborného poradce

- 4.1. Jméno, akademický titul
- 4.2. Telefon
- 4.3. E-mail

5. Údaje o léčivém přípravku a léčebném postupu

- 5.1. Léčivý přípravek obsahuje
 - 5.1.1. geneticky modifikovaný organismus
 - 5.1.2. terapeutický vektor
- 5.2. Léčebný postup je:
 - 5.2.1. genová terapie (in vivo nebo ex-vivo)
 - 5.2.2. somatobuněčná terapie
 - 5.2.3. jiné (uved'te)

6. Charakteristika geneticky modifikovaného organismu nebo terapeutického vektoru v léčivém přípravku

- 6.1. Geneticky modifikovaný organismus v léčivém přípravku je:
 - 6.1.1. virus
 - 6.1.2. bakterie
 - 6.1.3. buněčná linie
 - 6.1.4. jiný (upřesněte)
- 6.2. Terapeutický vektor v léčivém přípravku je:
 - 6.2.1. pseudovirová částice
 - 6.2.2. plasmid,
 - 6.2.3. transpozón
 - 6.2.4. fragment DNA/RNA
 - 6.2.5. interferující RNA
 - 6.2.6. jiný (upřesněte)

Části 7. až 19. se uvádějí jen v případě, že léčivý přípravek obsahuje geneticky modifikovaný organismus

7. Charakteristika nakládání s geneticky modifikovaným organismem

- 7.1. Účel uvádění do životního prostředí

8. Doba uvádění do životního prostředí

- 8.1. Celková doba uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí a datum jeho předpokládaného zahájení
- 8.2. Závazný harmonogram (rozpis jednotlivých dílčích etap, datum jejich předpokládaného zahájení a doba jejich trvání)

9. Plánuje žadatel uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí v některém členském státě Evropské unie nebo mimo její území?

Pokud ano, uveďte:

- 9.1. stát, v němž žadatel uvádění do životního prostředí plánuje
- 9.2. předpokládanou dobu zahájení a trvání uvádění do životního prostředí

10. Podal žadatel žádost pro uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí v jiném členském státě Evropské unie?

Pokud ano, uveďte:

- 10.1. stát, ve kterém byla žádost podána
- 10.2. datum podání a číslo nebo jiné označení žádosti
- 10.3. datum a označení povolení, bylo-li vydáno
- 10.4. období, na které se povolení vztahuje

11. Podal žadatel žádost pro uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí nebo na trh mimo území Evropské unie?

Pokud ano, uveďte:

- 11.1. stát, ve kterém byla žádost podána
- 11.2. datum podání a číslo nebo jiné označení žádosti
- 11.3. datum a označení povolení, bylo-li vydáno
- 11.4. období, na které se povolení vztahuje

12. Hodnocení rizika uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí

(+) Hodnocení rizika podle § 7 zákona a § 5 této vyhlášky

- 12.1. Shrnutí hodnocení rizika

13. Údaje o příjemci, případně, kde je to aplikovatelné, rodičovském organismu

- 13.1. Organismus je
 - 13.1.1. virus
 - 13.1.2. bakterie
 - 13.1.3. buněčná linie
 - 13.1.4. jiný (upřesněte)
- 13.2. České a latinské rodové a druhové jméno organismu s přesným určením rasy (plemene, formy, kmene, buněčné linie, patovarů)
- 13.3. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)
- 13.4. Fenotypové a genetické signální znaky
- 13.5. Stupeň příbuznosti mezi dárcovským organismem a příjemcem
- 13.6. Výskyt a životní podmínky
 - 13.6.1. Geografické rozšíření, přirozený výskyt organismu
 - 13.6.2. Je organismus běžně používán v České republice / v Evropské unii?
- 13.7. Metody identifikace a detekce organismu
 - 13.7.1. Metody detekce včetně údajů o jejich citlivosti, spolehlivosti a specifičnosti
 - 13.7.2. Metody identifikace včetně údajů o jejich citlivosti, spolehlivosti a specifičnosti
- 13.8. Je organismus zařazen podle jiného právního předpisu upravujícího ochranu zdraví zaměstnanců při práci¹⁰⁾?

Pokud ano, uveďte příslušnou skupinu.
- 13.9. Uveďte, zda je organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů).

Pokud ano, uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak. Škodlivost vždy jednoznačně identifikujte.

Týkají se patogenní nebo škodlivé vlastnosti sekvencí použitých při genetické modifikaci?

Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:

- 13.9.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence
- 13.9.2. alergenní účinky
- 13.9.3. toxické účinky
- 13.9.4. nosič patogenu
- 13.9.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu
- 13.9.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)
- 13.9.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy
- 13.9.8. odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u lidí a zvířat
- 13.9.9. jiné.
- 13.10. Rozmnožování
 - 13.10.1. Generační doba v přirozeném prostředí
 - 13.10.2. Způsob rozmnožování (pohlavní, nepohlavní)
 - 13.10.3. Specifické faktory, které ovlivňují rozmnožování (pokud existují)
 - 13.10.4. Schopnost přežití
 - 13.10.5. Schopnost vytvářet odolné přežívající formy:
 - 13.10.5.1. endospory
 - 13.10.5.2. cysty
 - 13.10.5.3. jiné (jednoznačně identifikujte)
- 13.11. Šíření v prostředí
 - 13.11.1. Způsob a rozsah šíření
 - 13.11.2. Specifické faktory ovlivňující šíření (pokud existují)
- 13.12. Přirození paraziti a konkurenti, symbionti a hostitelé
- 13.13. Další možné interakce s jinými organismy
 - 13.13.1. Další specifické faktory umožňující přežití
- 13.14. Možný mezibuněčný přenos genetického materiálu mezi dárce (rodičovským organismem) a dalšími organismy
 - 13.14.1. Způsob přenosu (plasmidem, bakteriofágem, jinak)
 - 13.14.2. Organismy, se kterými probíhá přirozená výměna genetického materiálu
- 13.15. Ověření genetické stability organismu a faktory, které tuto stabilitu ovlivňují
- 13.16. Vlastní vektory organismu
 - 13.16.1. Sekvence vektoru
 - 13.16.2. Frekvence mobilizace vektoru
 - 13.16.3. Specifičnost vektoru
 - 13.16.4. Přítomnost genů způsobujících odolnost vektoru
- 13.17. Předchozí genetické modifikace příjemce nebo rodičovského organismu povolené v České republice (včetně data a čísla jednacího rozhodnutí)

14. Údaje o genetické modifikaci organismu

- 14.1. Typ genetické modifikace:
 - 14.1.1. vnesení cizorodého dědičného materiálu
 - 14.1.2. vynětí části dědičného materiálu
 - 14.1.3. kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu
 - 14.1.4. buněčná fúze
 - 14.1.5. jiný (jednoznačně identifikujte)
- 14.2. Zamýšlený výsledek genetické modifikace
- 14.3. Byl při genetické modifikaci použit vektor?
(+) mapa vektoru

Pokud vektor nebyl použit, pokračujete bodem 14. 4.

- 14.3.1. Je vektor zcela nebo částečně přítomen ve výsledném geneticky modifikovaném organismu?

Pokud vektor není ani částečně přítomen, pokračujte bodem 14. 5.

- 14.3.2. Typ vektoru:
 - 14.3.2.1. plasmid

- 14.3.2.2. bakteriofág
- 14.3.2.3. virus
- 14.3.2.4. kosmid
- 14.3.2.5. phasmid
- 14.3.2.6. transposon
- 14.3.2.7. jiný vektor (jednoznačně identifikujte)
- 14.3.3. Identita vektoru (původ, plné vědecké jméno, triviální jméno)
- 14.3.4. Spektrum hostitelů vektoru (přirození hostitelé, rezervoáry)
- 14.3.5. Přítomnost sekvence v dotyčném vektoru, která předává výběrový (selektovatelný) nebo identifikovatelný fenotyp:
 - 14.3.5.1. odolnost vůči antibiotikům (uvést přesný název léčivé látky)
 - 14.3.5.2. jiné (jednoznačně identifikujte)
- 14.3.6. Dílčí fragmenty vektoru a jejich přítomnost ve výsledném geneticky modifikovaném organismu
- 14.3.7. Metody vnesení vektoru do organismu příjemce:
 - 14.3.7.1. transformace
 - 14.3.7.2. elektroporace
 - 14.3.7.3. makroinjekce
 - 14.3.7.4. mikroinjekce
 - 14.3.7.5. infekce
 - 14.3.7.6. jiné (upřesněte)
- 14.3.8. Údaje o tom, jak dalece je daný vektor omezen na sekvence nukleové kyseliny, potřebné k zajištění zamýšlené funkce a zda obsahuje sekvence, jejichž produkt nebo funkce nejsou známy
- 14.4. Pokud nebyl při genetické modifikaci použit vektor, metoda vnesení insertu do organismu příjemce:
 - 14.4.1. transformace
 - 14.4.2. mikroinjekce
 - 14.4.3. mikroenkapsulace
 - 14.4.4. makroinjekce
 - 14.4.5. jiná (jednoznačně identifikujte)
- 14.5. Metody a kritéria použitá pro selekci

15. Údaje o insertu

- 15.1. Údaje o každé části insertu, případně o každé vyňaté části dědičného materiálu, se zvláštním zřetelem k jakýmkoli známým škodlivým sekvencím
 - 15.1.1. Velikost
 - 15.1.2. Sekvence
 - 15.1.3. Původ
 - 15.1.4. Funkční charakteristika
- 15.2. Umístění insertu v organismu příjemce:
 - 15.2.1. na volném plasmidu
 - 15.2.2. insert integrován do chromozómu
 - 15.2.3. jiné (jednoznačně identifikujte)
- 15.3. Obsahuje insert části, jejichž produkty nebo funkce nejsou známé? Pokud ano, upřesněte.
- 15.4. Údaje o tom, jak dalece je insert omezen na sekvence nukleové kyseliny, potřebné k zajištění zamýšlené funkce
- 15.5. Údaje o tom, zda se sekvence obsažené v insertu podílejí jakýmkoliv způsobem na patogenních nebo škodlivých vlastnostech dárcovského organismu nebo vektoru
- 15.6. Struktura a velikost každého úseku nukleové kyseliny původem z vektoru anebo dárcovského organismu, která zůstala v konečném geneticky modifikovaném organismu, včetně metod a údajů potřebných k identifikaci a detekci vložených sekvencí

- 15.7. V případě vynětí části dědičného materiálu (delece) velikost a funkce vyňatého úseku nukleové kyseliny
- 15.8. Počet kopií vloženého dědičného materiálu
- 15.9. Stabilita vloženého dědičného materiálu a stabilita jeho umístění

16. Informace o dárcovském organismu (organismu, ze kterého je insert odvozen)

- 16.1. Dárcovský organismus je:
 - 16.1.1. viroid
 - 16.1.2. RNA virus
 - 16.1.3. DNA virus
 - 16.1.4. bakterie
 - 16.1.5. houba (vláknitá mikromyceta, kvasinka)
 - 16.1.6. jiný mikroorganismus
 - 16.1.7. živočich (uvedte třídu)
 - 16.1.8. jiný organismus (upřesněte jaký).
- 16.2. České a latinské rodové a druhové jméno dárcovského organismu s přesným určením kultivaru (odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovaru)
- 16.3. Uvedte, zda je dárcovský organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů).
Pokud ano, uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak.
Škodlivost vždy jednoznačně identifikujte.
Týkají se patogenní nebo škodlivé vlastnosti sekvencí použitých při genetické modifikaci?
Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:
 - 16.3.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence
 - 16.3.2. alergenní účinky
 - 16.3.3. toxické účinky
 - 16.3.4. nosič patogenu
 - 16.3.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu
 - 16.3.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)
 - 16.3.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy
 - 16.3.8. odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u lidí a zvířat
 - 16.3.9. jiné
- 16.4. Je dárcovský organismus zařazen podle jiného právního předpisu upravujícího ochranu zdraví zaměstnanců při práci⁸⁾?
Pokud ano, uveďte příslušnou skupinu.
- 16.5. Vyměňují si příjemce a dárcovský organismus genetický materiál přirozeným způsobem?

17. Údaje o výsledném geneticky modifikovaném organismu

- 17.1. Popis dědičných vlastností a fenotypových znaků, které byly změněny v důsledku genetické modifikace
 - 17.1.1. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce ve schopnosti přežít?
Pokud ano, jednoznačně identifikujte.
 - 17.1.2. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce ve způsobu nebo rychlosti reprodukce?
Pokud ano, jednoznačně identifikujte.
 - 17.1.3. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce ve schopnosti šíření?
Pokud ano, jednoznačně identifikujte.
 - 17.1.4. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce v patogenitě?
Pokud ano, jednoznačně identifikujte.
- 17.2. Genetická stabilita geneticky modifikovaného organismu

- 17.2.1. Opatření k zajištění genetické stability, faktory, které tuto stabilitu ovlivňují
- 17.2.2. Metody ověřování genetické stability
- 17.3. Vlastnosti geneticky modifikovaného organismu, které mají vliv na jeho přežívání, rozmnožování a šíření v životním prostředí
- 17.4. Znamé nebo předvídatelné environmentální podmínky, které mohou mít vliv na přežívání, rozmnožování a šíření (vítr, voda, půda, teplota, pH atd.)
- 17.5. Citlivost na specifické látky (prostředky)
- 17.6. Uvedte, zda je geneticky modifikovaný organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů). Pokud ano, uvedte, zda vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak. Škodlivost vždy jednoznačně identifikujte.
Týkají se patogenní nebo škodlivé vlastnosti sekvencí použitých při genetické modifikaci?
Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:
 - 17.6.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence
 - 17.6.2. alergenní účinky
 - 17.6.3. toxické účinky
 - 17.6.4. nosič patogenu
 - 17.6.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu
 - 17.6.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)
 - 17.6.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy
 - 17.6.8. odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u lidí a zvířat
 - 17.6.9. jiné (jednoznačná charakteristika)
- 17.7. Popis metod identifikace a detekce geneticky modifikovaného organismu
 - 17.7.1. Metody používané k detekci geneticky modifikovaného organismu, včetně ověřené metodiky detekce
 - 17.7.2. Metody používané k identifikaci geneticky modifikovaného organismu v prostředí, včetně ověřené metodiky identifikace a údajů o spolehlivosti a citlivosti metod
 - 17.7.3. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci změněného úseku dědičného materiálu
- 17.8. Expresí vloženého dědičného materiálu
 - 17.8.1. Rychlost a míra exprese vloženého dědičného materiálu, závislost na životním cyklu, orgány, kde dochází k expresi
 - 17.8.2. Stabilita exprese
 - 17.8.3. Popis metod měření s udáním jejich citlivosti
- 17.9. Expimované bílkoviny
 - 17.9.1. Aktivita exprimovaných bílkovin
 - 17.9.2. Popis metod identifikace a detekce exprimovaných bílkovin s udáním jejich citlivosti, spolehlivosti a specifčnosti
- 17.10. Relevantní údaje o předchozích případech uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí, pokud existují, zejména ve vztahu k možným účinkům této činnosti na zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost

18. Informace o místě, na němž bude uvádění do životního prostředí probíhat

- 18.1. Pracoviště, na němž bude uvádění do životního prostředí probíhat
- 18.2. Adresa pracoviště
- (+) Metodika pokusů
- (+) Havarijní plán podle přílohy č. 5 k této vyhlášce
- (+) Provozní řád pracoviště podle přílohy č. 4 k zákonu
- (+) Plánek pracoviště, na němž bude uvádění do životního prostředí probíhat

19. Popis nakládání s léčivým přípravkem obsahujícím geneticky modifikovaný organismus

- 19.1. Nakládání s geneticky modifikovaným organismem před jeho uváděním do životního prostředí (uzavřené nakládání, přeprava)
- 19.2. Postup, kterým bude geneticky modifikovaný organismus uváděn do životního prostředí
 - 19.2.1. Způsob přípravy léčivého přípravku
 - 19.2.2. Způsob uchovávání léčivého přípravku
 - 19.2.3. Systém přepravy léčivého přípravku
 - 19.2.4. Způsob aplikace léčivého přípravku
 - 19.2.5. Plán pozorování subjektů klinického hodnocení
 - 19.2.6. Opatření týkající se subjektů klinického hodnocení
 - 19.2.7. Systém odběru, zpracování a uchovávání vzorků
 - 19.2.8. Způsob sběru a likvidace kontaminovaného materiálu
- 19.3. Přibližné množství geneticky modifikovaných organismů, které má být použito, počet subjektů a dávek
- 19.4. Opatření k ochraně zdraví osob, které nakládají s léčivým přípravkem nebo jsou v kontaktu se subjekty klinického hodnocení
- 19.5. Opatření proti rozšíření geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí
- 19.6. Popis dalšího nakládání s léčivým přípravkem a odpady, včetně jejich likvidace
 - 19.6.1. Popis opatření po skončení klinického hodnocení
 - 19.6.2. Způsob likvidace geneticky modifikovaných organismů a kontroly její účinnosti
 - 19.6.3. Plán kontrol a dohledu
 - 19.6.4. Druhy vytvořených odpadů a jejich předpokládané množství
 - 19.6.5. Možná rizika vyplývající z nakládání s odpady
 - 19.6.6. Popis zneškodnění odpadů a metody kontroly jeho účinnosti
- 19.7. Popis následné péče o testované subjekty
- 19.8. Termín a způsob vyhodnocení uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí

20. Údaje o možných interakcích mezi geneticky modifikovaným organismem a životním prostředím a jeho vlivu na životní prostředí

- 20.1. Předpokládaný mechanismus a výsledek interakcí s dalšími organismy v životním prostředí, které mohou být významné
- 20.2. Pravděpodobnost, že dojde k selekci po uvedení do životního prostředí
- 20.3. Možnost prudkého nárůstu populace geneticky modifikovaného organismu v životním prostředí a podmínky, za kterých by k tomuto nárůstu mohlo dojít
- 20.4. Cesty biologického šíření geneticky modifikovaného organismu, známé nebo možné způsoby interakce s rozšiřujícími agens
- 20.5. Typy ekosystémů, do kterých se geneticky modifikovaný organismus může rozšířit z místa uvádění do životního prostředí a ve kterých se může usídlit
- 20.6. Předpokládaný mechanismus zjištěných nežádoucích interakcí mezi geneticky modifikovanými organismy a necílovými organismy včetně konkurentů, kořisti, hostitelů, symbiontů, predátorů, parazitů a patogenů
- 20.7. Schopnost přenosu dědičného materiálu in vivo
- 20.8. Možnost přenosu dědičného materiálu z geneticky modifikovaného organismu do jiného organismu po uvedení geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí a důsledky takového přenosu
- 20.9. Možnost přenosu dědičného materiálu z přirozeně se vyskytujícího organismu do geneticky modifikovaného organismu po uvedení geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí a důsledky takového přenosu
- 20.10. Výsledky studií chování a vlastností geneticky modifikovaných organismů a jejich ekologických vlivů prováděných v simulovaném přirozeném prostředí

20.11. Další možné účinky na životní prostředí a biologickou rozmanitost (jednoznačně identifikujte)

21. Monitoring

- 21.1. Metody zjišťování přítomnosti geneticky modifikovaného organismu
- 21.2. Specifická metoda identifikace geneticky modifikovaného organismu a odlišení geneticky modifikovaného organismu od dárcovského organismu, příjemce, případně rodičovského organismu; citlivost a spolehlivost těchto metod
- 21.3. Techniky (metody) detekce přenosu vloženého dědičného materiálu na další organismy
- 21.4. Metody zjišťování účinků geneticky modifikovaného organismu na necílové organismy
- 21.5. Místa, na kterých bude monitoring prováděn
- 21.6. Doba trvání monitoringu
- 21.7. Četnost monitoringu

22. V případě dovozu nebo vývozu geneticky modifikovaného organismu určeného výhradně pro uvádění do životního prostředí (předání třetí osobě, které není považováno za uvádění na trh)

- 22.1. Stát původu, případně určení
- 22.2. Dovozce, případně vývozce
- 22.3. Maximální množství geneticky modifikovaných organismů, jež má být dovezeno nebo vyvezeno
- 22.4. Způsob přepravy
- 22.5. Způsob balení a označování

23. Místo uložení dokumentace o nakládání s geneticky modifikovanými organismy vedené podle § 19 písm. b) zákona

24. Plán školení zaměstnanců před zahájením nakládání s geneticky modifikovanými organismy a terapeutickými vektory a jejich následného proškolení

25. Vyjádření odborného poradce

Příloha č. 3 k vyhlášce č. 209/2004 Sb.

Vzory žádostí o zápis do Seznamu pro uvádění na trh

Dokumenty označené (+) je nutno přiložit jako samostatnou přílohu

Veškeré přiložené dokumenty musí být označeny jménem nebo názvem (obchodní firmou) žadatele

Údaje, které tvoří shrnutí obsahu žádosti určené ke zveřejnění, jsou podtrženy

ČÁST A

VZOR ŽÁDOSTI PRO GENETICKY MODIFIKOVANÝ ORGANISMUS JINÝ NEŽ VYŠŠÍ ROSTLINA NEBO GENETICKÝ PRODUKT JINÝ NEŽ OBSAHUJÍCÍ GENETICKY MODIFIKOVANOU VYŠŠÍ ROSTLINU

[K § 24 odst. 3 písm. b) zákona]

Datum podání

1. Název genetického produktu (komerční název a další názvy)

2. Žadatel

- 2.1. Jméno nebo název anebo obchodní firma, je-li žadatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání
- 2.2. Název nebo obchodní firma a právní forma, je-li oznamovatelem právnická osoba
- 2.3. Státní občanství (u fyzických osob)
- 2.4. Adresa sídla a adresa bydliště (u fyzických osob)
- 2.5. IČO (pokud je přiděleno)
- 2.6. Jména osob, které jsou členy statutárního orgánu žadatele, je-li žadatelem právnická osoba, s uvedením způsobu, jímž žadatele zastupují
- 2.7. Žadatel je:
 - 2.7.1. tuzemský výrobce
 - 2.7.2. dovozce
 - 2.7.3. jiné (upřesněte)
- 2.8. V případě dovozu:
 - 2.8.1. jméno nebo název anebo obchodní firma výrobce, je-li fyzickou osobou, nebo jeho název nebo obchodní firma, je-li osobou právnickou
 - 2.8.2. adresa sídla a adresa bydliště (u fyzických osob) výrobce

3. Odborný poradce

(+) Doklad o dosaženém vzdělání a délce odborné praxe (byly-li odborné vzdělání nebo praxe získány v jiném členském státě státním příslušníkem členského státu, rozumí se tímto dokladem rozhodnutí o uznání odborné kvalifikace podle jiného právního předpisu⁷⁾)

- 3.1. Jméno, akademický titul
- 3.2. Povolání, případně zaměstnavatel a pracovní zařazení
- 3.3. Vzdělání
- 3.4. Odborné kurzy
- 3.5. Dosavadní praxe
- 3.6. Adresa bydliště
- 3.7. Telefon
- 3.8. E-mail

4. Kontaktní osoba na pracovišti, pokud je odlišná od odborného poradce

- 4.1. Jméno, akademický titul
- 4.2. Telefon
- 4.3. E-mail

5. Charakteristika geneticky modifikovaného organismu obsaženého v genetickém produktu

- 5.1. Název a vlastnosti každého geneticky modifikovaného organismu obsaženého v genetickém produktu

6. Účel a postup uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh

- 6.1. Účel uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh
- 6.2. Datum předpokládaného zahájení uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh a jeho harmonogram (rozpis jednotlivých dílčích etap, datum jejich předpokládaného zahájení a doba jejich trvání)
- 6.3. Předpokládané množství geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu, které bude použito v jednotlivých etapách, včetně upřesnění, zda se bude jednat o produkci z území České republiky, případně Evropské unie anebo o dovoz

7. Hodnocení rizika uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh

(+) Hodnocení rizika podle § 7 zákona

Pokud produkt obsahuje více geneticky modifikovaných organismů, zpracují se body 8 až 13 pro každý geneticky modifikovaný organismus zvlášť.

8. Obecný popis geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu a geneticky modifikovaného organismu, jež je obsahem genetického produktu

- 8.1. Typ geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu (předpokládané použití geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu)
- 8.2. Složení genetického produktu
- 8.3. Specifičnost (odlišnost) genetického produktu (ve srovnání s tímž typem produktu neobsahujícím geneticky modifikované organismy)
- 8.4. Cílová skupina spotřebitelů (např. průmysl, zemědělství, drobní spotřebitelé)
- 8.5. Podmínky nakládání, zejména rozdíly mezi nakládáním s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem a nakládáním s obdobnými nemodifikovanými organismy nebo výrobky obsahujícími nemodifikované organismy
- 8.6. Případně jednoznačné vymezení zeměpisné oblasti v Evropské unii, na kterou má být uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh omezeno
- 8.7. Typ prostředí, ve kterém je použití geneticky modifikovaného organismu (genetického produktu) nevhodné
- 8.8. Odhadovaná roční poptávka:
 - 8.8.1. v České republice
 - 8.8.2. v Evropské unii
 - 8.8.3. na vývozních trzích
- 8.9. Jednoznačný identifikační kód geneticky modifikovaného organismu nebo geneticky modifikovaných organismů obsažených v genetickém produktu
- 8.10. Byla podána žádost pro uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu nebo geneticky modifikovaného organismu, jež je součástí genetického produktu, do životního prostředí stejným žadatelem?

Jestliže ano, uveďte číslo nebo jiné označení žádosti (datum a označení povolení, bylo-li vydáno) a stát, v němž byla podána.

Jestliže ne, uveďte hodnocení rizika geneticky modifikovaného organismu podle požadavků žádosti o udělení povolení k uvádění do životního prostředí (část A, díl 1, bod 10 přílohy č. 2 k této vyhlášce).
- 8.11. Podává žadatel současně žádost pro uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh v některém jiném členském státě Evropské unie?

Jestliže ano, uveďte číslo nebo jiné označení žádosti a stát, v němž byla podána.
- 8.12. Byl produkt se stejným geneticky modifikovaným organismem (stejnou kombinací geneticky modifikovaných organismů) uveden na trh v Evropské unii jiným žadatelem?

Jestliže ano, uveďte žadatele, datum a označení povolení, stát, v němž bylo vydáno, a období, na něž bylo uděleno.
- 8.13. Byla podána žádost (notifikace) pro uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh v jiném státě mimo Evropskou unii?

Jestliže ano, uveďte stát, ve kterém byla žádost (notifikace) podána, číslo nebo jiné označení žádosti (datum a označení povolení, bylo-li vydáno), žadatele, účel a období uvádění na trh.
- 8.14. Shrnutí údajů získaných z předchozích nebo probíhajících případů uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu nebo stejné kombinace geneticky

- modifikovaných organismů do životního prostředí za různých podmínek představujících různá prostředí, ve kterých může být geneticky modifikovaný organismus používán
- 8.15. Navrhované pokyny a doporučení týkající se použití, přepravy, skladování a dalšího zacházení s geneticky modifikovaným organismem (genetickým produktem), včetně případných omezení, která jsou navrhována jako podmínka požadovaného povolení
- 8.16. Navrhovaný způsob balení geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu
- 8.17. Navrhovaný způsob označování nad rámec stanovený přímo použitelnými předpisy Evropské unie¹⁴⁾
- 8.18. Opatření, která je třeba přijmout v případě havárie nebo nepovoleného použití geneticky modifikovaných organismů nebo genetických produktů
- 8.19. Způsob nakládání s odpady, včetně likvidace odpadů obsahujících geneticky modifikované organismy
- 9. Údaje o příjemci, případně, kde je to aplikovatelné, rodičovském organismu**
- 9.1. České a latinské rodové a druhové jméno příjemce nebo rodičovského organismu, s přesným určením rasy (plemene, formy, kmene, buněčné linie, patovaru)
- 9.2. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)
- 9.3. Fenotypové a genetické znaky
- 9.4. U mikroorganismů vlastní plasmidy, bakteriofágy a jiné vektory organismu
- 9.4.1. Sekvence vektoru
- 9.4.2. Frekvence mobilizace vektoru
- 9.4.3. Specifičnost vektoru
- 9.4.4. Přítomnost genů, které způsobují odolnost vektoru vůči antibiotikům
- 9.5. Stupeň příbuznosti mezi dárcovským organismem a příjemcem
- 9.6. Výskyt a životní podmínky
- 9.6.1. Geografické rozšíření
- 9.6.2. Habitat (přirozené výskytíště) organismu
- 9.6.3. Přirození predátoři, kořist, paraziti a konkurenti, symbionti a hostitelé
- 9.6.4. Další možné interakce s jinými organismy
- 9.7. Genetická stabilita a faktory, které ji ovlivňují
- 9.8. Možný mezibuněčný přenos dědičného materiálu mezi dárce (rodičovským organismem) a dalšími organismy
- 9.8.1. Způsob přenosu (plasmidem, bakteriofágem, jinak)
- 9.8.2. Organismy, se kterými probíhá přirozená výměna dědičného materiálu
- 9.8.3. Důsledky takového přenosu
- 9.9. Rozmnožování
- 9.9.1. Způsob rozmnožování
- 9.9.2. Specifické faktory, které ovlivňují rozmnožování (pokud existují)
- 9.9.3. Generační doba v přirozeném prostředí a generační doba v ekosystému, do kterého má být geneticky modifikovaný organismus uváděn
- 9.10. Schopnost přežití
- 9.10.1. Schopnost přežití v jednotlivých ročních obdobích
- 9.10.2. Schopnost vytvářet odolné přežívající formy (např. spóry, sklerocia)
- 9.10.3. Další specifické faktory umožňující přežití, pokud existují
- 9.11. Šíření v prostředí
- 9.11.1. Způsob a rozsah šíření
- 9.11.2. Specifické faktory ovlivňující šíření (pokud existují)
- 9.12. Spektrum hostitelů včetně necílových organismů
- 9.13. Interakce s prostředím
- 9.14. Zapojení do environmentálních procesů:
- primární produkce
 - přeměny živin (konzument, predátor)

- rozklad organických hmot
- jiné (jednoznačně identifikujte)
- 9.15. Metody detekce
 - 9.15.1. Popis metod
 - 9.15.2. Citlivost, spolehlivost (kvantitativně) a specifičnost metod
- 9.16. Metody identifikace
 - 9.16.1. Popis metod
 - 9.16.2. Citlivost, spolehlivost (kvantitativně) a specifičnost metod
- 9.17. Zařazení organismu podle jiných právních předpisů České republiky týkajících se ochrany životního prostředí nebo lidského zdraví
- 9.18. Uvedte, zda je organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů) vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak.

Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:

 - 9.18.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence
 - 9.18.2. alergenní účinky
 - 9.18.3. toxické účinky
 - 9.18.4. nosič patogenu
 - 9.18.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu
 - 9.18.6. možnost aktivace latentních virů (provírů)
 - 9.18.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy
 - 9.18.8. odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u lidí a zvířat
 - 9.18.9. jiné
- 9.19. Povaha a popis známých extrachromozomálních genetických částic
- 9.20. Popis dřívějších genetických modifikací organismu

10. Údaje o genetické modifikaci

- 10.1. Typ genetické modifikace:
 - 10.1.1. vnesení cizorodého dědičného materiálu
 - 10.1.2. vynětí části dědičného materiálu
 - 10.1.3. kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu
 - 10.1.4. buněčná fúze
 - 10.1.5. jiné (jednoznačně identifikujte)
- 10.2. Popis metod použitých pro genetickou modifikaci
- 10.3. Údaje o vektoru, pokud byl při genetické modifikaci použit
 - 10.3.1. Typ vektoru
 - 10.3.2. Identita vektoru (původ)
 - 10.3.3. Popis konstrukce vektoru
 - (+) Genetická mapa a případně restriční mapa vektoru
 - 10.3.4. Sekvence vektoru
 - 10.3.5. Údaje o tom, jak dalece je daný vektor omezen na sekvence nukleové kyseliny potřebné k zajištění zamyšlené funkce a zda obsahuje sekvence, jejichž produkt nebo funkce nejsou známy
 - 10.3.6. Schopnost vektoru přenášet dědičný materiál
 - 10.3.7. Frekvence mobilizace vektoru
 - 10.3.8. Údaje o tom, zda je vektor zcela nebo částečně přítomen ve výsledném geneticky modifikovaném organismu
 - 10.3.9. Spektrum hostitelů vektoru
 - 10.3.10. Přítomnost sekvence v dotyčném vektoru, která předává výběrový (selektovatelný) nebo identifikovatelný fenotyp:
 - 10.3.10.1. odolnost vůči antibiotikům (uvést přesný název léčivé látky)
 - 10.3.10.2. odolnost vůči těžkým kovům
 - 10.3.10.3. odolnost vůči pesticidům (uvést přesný název účinné látky)
 - 10.3.10.4. jiný (jednoznačně identifikujte)

10.3.11. Metoda vnesení vektoru do organismu příjemce

11. Informace o insertu

- 11.1. Pokud nebyl při genetické modifikaci použit vektor, metoda vnesení insertu do organismu příjemce
- 11.2. Metody použité pro konstrukci insertu
- 11.3. Restrikční místa
- 11.4. Sekvence insertu
- 11.5. Údaje o každé části insertu, případně o každé vyňaté části dědičného materiálu, se zvláštním zřetelem k jakýmkoli známým škodlivým sekvencím
 - 11.5.1. Původ
 - 11.5.2. Funkční charakteristika
 - 11.5.3. Velikost
 - 11.5.4. Poloha
 - 11.5.5. Sekvence
- 11.6. Údaje o tom, jak dalece je insert omezen na sekvence nukleové kyseliny, potřebné k zajištění zamýšlené funkce
- 11.7. Údaje o tom, zda insert obsahuje části, jejichž produkty nebo funkce nejsou známe
Pokud ano, jednoznačně identifikujte
- 11.8. Umístění insertu ve výsledném geneticky modifikovaném organismu:
 - 11.8.1. na volném plasmidu
 - 11.8.2. integrován do chromozómů
 - 11.8.3. jiné (jednoznačně identifikujte)
- 11.9. Počet kopií vloženého dědičného materiálu
- 11.10. Stabilita vloženého dědičného materiálu a stabilita jeho umístění

12. Informace o dárcovském organismu (dárcovských organismech)

- 12.1. České a latinské rodové a druhové jméno organismu, s přesným určením kultivaru (odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovaru)
- 12.2. Uvedte, zda je dárcovský organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů).
Pokud ano, uvedte, zda vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak. Škodlivost vždy jednoznačně identifikujte.
Týkají se patogenní nebo škodlivé vlastnosti sekvencí použitých při genetické modifikaci?
Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:
 - 12.2.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence
 - 12.2.2. alergenní účinky
 - 12.2.3. toxické účinky
 - 12.2.4. nosič patogenu
 - 12.2.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu
 - 12.2.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)
 - 12.2.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy
 - 12.2.8. odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u lidí a zvířat
 - 12.2.9. jiné.
- 12.3. Klasifikace dárcovského organismu podle jiných právních předpisů týkajících se ochrany životního prostředí nebo zdraví lidí
- 12.4. Údaje o tom, zda mezi dárcovským organismem a příjemcem probíhá nebo je možná přirozená výměna genetického materiálu

13. Informace o výsledném geneticky modifikovaném organismu (geneticky modifikovaném organismu obsaženém v genetickém produktu)

- 13.1. Popis dědičných vlastností a fenotypových znaků, pokud jsou odlišné od příjemce nebo rodičovského organismu

- 13.2. Genetická stabilita geneticky modifikovaného organismu, pokud se liší od stability příjemce nebo rodičovského organismu
- 13.3. Expresí vloženého dědičného materiálu
 - 13.3.1. Rychlost a míra exprese vloženého dědičného materiálu, závislost na životním cyklu, orgány, kde dochází k expresi
 - 13.3.2. Stabilita exprese
 - 13.3.3. Popis metod měření s udáním jejich citlivosti
- 13.4. Exprimované bílkoviny
 - 13.4.1. Aktivita exprimovaných bílkovin
 - 13.4.2. Popis metod detekce a identifikace exprimovaných bílkovin s udáním jejich citlivosti, spolehlivosti a specifčnosti
- 13.5. Metody a kritéria použitá pro selekci výsledného geneticky modifikovaného organismu
- 13.6. Metody detekce geneticky modifikovaného organismu v životním prostředí, pokud se liší od detekce příjemce nebo rodičovského organismu
- 13.7. Metody identifikace k rozlišení geneticky modifikovaného organismu od příjemce nebo rodičovského organismu
 - 13.7.1. Popis metod pro zjištění přítomnosti genetické modifikace, včetně ověřených metod odběru a přípravy vzorků
 - 13.7.2. Údaje o specifčnosti, citlivosti a spolehlivosti (kvantifikovaně) těchto metod
 - 13.7.3. Popis části změněné nukleové kyseliny umožňující jednoznačnou identifikaci geneticky modifikovaného organismu
- 13.8. Účinky na zdraví
 - 13.8.1. Toxické nebo alergenní účinky geneticky modifikovaného organismu a jeho metabolických produktů, pokud se liší od účinků příjemce nebo rodičovského organismu
 - 13.8.2. Rizika genetického produktu
 - 13.8.3. Porovnání geneticky modifikovaného organismu s dárcovským organismem, příjemcem, případně rodičovským organismem z hlediska patogenity
 - 13.8.4. Schopnost kolonizace, pokud je odlišná od příjemce nebo rodičovského organismu
 - 13.8.5. Pokud je geneticky modifikovaný organismus více patogenní než příjemce nebo rodičovský organismus pro imunokompetentní lidské jedince, uveďte:
 - 13.8.5.1. choroby, jež mohou být způsobeny geneticky modifikovaným organismem a mechanismus patogenity, včetně invazivity a virulence
 - 13.8.5.2. nakažlivost
 - 13.8.5.3. infekční dávku
 - 13.8.5.4. oblast hostitelů, možnost adaptací
 - 13.8.5.5. možnost přežití mimo lidského hostitele
 - 13.8.5.6. přítomnost přenašečů nebo prostředků šíření
 - 13.8.5.7. míru biologické stability
 - 13.8.5.8. charakteristiku rezistence vůči antibiotikům
 - 13.8.5.9. alergenitu
 - 13.8.5.10. dostupnost vhodných terapií
 - 13.8.6. Informace o možných škodlivých účincích geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na zdraví lidí způsobených genetickou modifikací
Možné škodlivé účinky vždy jednoznačně identifikujte.
 - 13.8.7. Údaje o bezpečnosti geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu pro zdraví zvířat, zejména s ohledem na jakékoliv škodlivé účinky způsobené genetickou modifikací, pokud má být geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt použit zejména jako součást krmiva
- 13.9. Interakce geneticky modifikovaného organismu s životním prostředím

- 13.10. Schopnost přežití, rozmnožování a šíření geneticky modifikovaného organismu v životním prostředí, pokud je odlišná od schopnosti příjemce nebo rodičovského organismu
 - 13.11. Účinky geneticky modifikovaného organismu na životní prostředí, pokud jsou odlišné od účinků příjemce nebo rodičovského organismu, a jejich možné důsledky
 - 13.12. České a latinské rodové a druhové jméno cílového organismu, pokud existuje, s přesným určením kultivaru (odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovaru)
 - 13.13. Mechanismus interakce mezi geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem a cílovým organismem, pokud cílový organismus existuje
 - 13.14. Možné změny v interakcích geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu s necílovými organismy, plynoucí z genetické modifikace
 - 13.15. Možné změny v interakcích geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu s neživými složkami životního prostředí, plynoucí z genetické modifikace
 - 13.16. Stabilita geneticky modifikovaného organismu podle dědičných vlastností
 - 13.17. Údaje o tom, v čem se geneticky modifikovaný organismus liší od příjemce nebo rodičovského organismu
Odlišnosti jednoznačně identifikujte:
 - 13.17.1. způsob a rychlost rozmnožování, generační doba
 - 13.17.2. šíření v prostředí
 - 13.17.3. schopnost přežití
 - 13.17.4. účinky na zdraví lidí, zvířat a jiných organismů
 - 13.17.5. jiné
 - 13.18. Schopnost geneticky modifikovaného organismu přenášet genetický materiál na jiné organismy a důsledky takového přenosu
- 14. Předpokládané chování genetického produktu, pokud je odlišné od chování příjemce nebo rodičovského organismu**
- 14.1. Účinky produktu na životní prostředí
 - 14.2. Účinky produktu na lidské zdraví
- 15. Informace o předcházejícím uvádění do životního prostředí v České republice, pokud je aplikovatelné**
- 15.1. Oprávněná osoba
 - 15.2. Datum a číslo povolení
 - 15.3. Místo uvádění do životního prostředí
 - 15.4. Účel uvádění do životního prostředí
 - 15.5. Doba trvání uvádění do životního prostředí, datum jeho zahájení a ukončení
 - 15.6. Zaměření a doba trvání monitoringu
 - 15.7. Závěry monitoringu
 - 15.8. Výsledky uvádění do životního prostředí se zřetelem na jakákoliv rizika pro zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost
- 16. Informace o předcházejícím uvádění do životního prostředí nebo na trh v jiných zemích**
- 16.1. Oprávněná osoba
 - 16.2. Datum a označení povolení
 - 16.3. Stát
 - 16.4. Príslušný správní orgán
 - 16.5. Místo, datum zahájení a ukončení uvádění do životního prostředí
 - 16.6. Doba trvání, datum zahájení a ukončení monitoringu
 - 16.7. Zaměření monitoringu
 - 16.8. Závěry monitoringu

- 16.9. Výsledky uvádění do životního prostředí, případně na trh, se zřetelem na jakákoliv rizika pro zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost
- 17. Údaje o předchozím nakládání (výzkum, vývoj, použití) významné pro hodnocení rizika**
- 18. Plán monitoringu**
- 18.1. Identifikované znaky, vlastnosti a nejasnosti ve vztahu ke geneticky modifikovanému organismu nebo genetickému produktu anebo jejich interakcím s životním prostředím, na které by se měl plán monitoringu zaměřit
- 18.2. Zabezpečení, rozsah a způsob sledování účinků geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na zdraví lidí, zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost (monitorování geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu)
- 18.3. Zabezpečení, způsob a četnost odběru a analýz vzorků po uvedení geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh
- 19. Údaje o poskytování referenčních vzorků geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu a jejich uložení u správního orgánu nebo jím pověřené právnické osoby**
- 19.1. Specifikace a množství vzorku poskytnutého současně se žádostí podle § 24 odst. 5 zákona
- 19.2. Četnost a způsob předávání vzorků po udělení povolení pro uvádění na trh
- 20. Vyjádření odborného poradce**

ČÁST B

VZOR ŽÁDOSTI PRO GENETICKY MODIFIKOVANÝ ORGANISMUS, KTERÝ JE VYŠŠÍ ROSTLINOU, NEBO GENETICKÝ PRODUKT OBSAHUJÍCÍ GENETICKY MODIFIKOVANOU VYŠŠÍ ROSTLINU

[K § 24 odst. 3 písm. a) zákona]

Datum podání

1. Název genetického produktu (komerční název a další názvy)

2. Žadatel

- 2.1. Jméno nebo název anebo obchodní firma, je-li žadatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání
- 2.2. Název nebo obchodní firma a právní forma, je-li žadatelem právnická osoba
- 2.3. Státní občanství (u fyzických osob)
- 2.4. Adresa sídla (u právnických osob), nebo místo podnikání a adresa bydliště (u fyzických osob)
- 2.5. IČO (pokud je přiděleno)
- 2.6. Jména osob, které jsou členy statutárního orgánu žadatele, je-li žadatelem právnická osoba, s uvedením způsobu, jímž žadatele zastupují
- 2.7. Žadatel je:
- 2.7.1. tuzemský výrobce
- 2.7.2. dovozce
- 2.7.3. jiné (upřesněte)
- 2.8. V případě dovozu:
- 2.8.1. jméno nebo název anebo obchodní firma výrobce, je-li fyzickou osobou, nebo jeho název nebo obchodní firma, je-li osobou právnickou
- 2.8.2. adresa sídla a adresa bydliště (u fyzických osob) výrobce

3. Odborný poradce

(+) Doklad o dosaženém vzdělání a délce odborné praxe (byly-li odborné vzdělání nebo praxe získány v jiném členském státě státním příslušníkem členského státu, rozumí se tímto dokladem rozhodnutí o uznání odborné kvalifikace podle jiného právního předpisu⁷⁾)

- 3.1. Jméno, akademický titul
- 3.2. Povolání, případně zaměstnavatel a pracovní zařazení
- 3.3. Vzdělání
- 3.4. Odborné kurzy
- 3.5. Dosavadní praxe
- 3.6. Adresa bydliště
- 3.7. Telefon
- 3.8. E-mail

4. Kontaktní osoba na pracovišti, pokud je odlišná od odborného poradce

- 4.1. Jméno, akademický titul
- 4.2. Telefon
- 4.3. E-mail

5. Účel a postup uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh

- 5.1. Účel uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh
- 5.2. Datum předpokládaného zahájení uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh a jeho harmonogram (rozpis jednotlivých dílčích etap, datum jejich předpokládaného zahájení a doba jejich trvání)
- 5.3. Předpokládané množství geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu, které bude použito v jednotlivých etapách, včetně upřesnění, zda se bude jednat o produkci z území České republiky, případně Evropské unie, anebo o dovoz

6. Hodnocení rizika uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh

(+) Hodnocení rizika podle § 7 zákona

Pokud produkt obsahuje více geneticky modifikovaných vyšších rostlin, zpracují se body 7 až 10 pro každou geneticky modifikovanou rostlinu zvlášť.

7. Obecný popis geneticky modifikované vyšší rostliny nebo genetického produktu obsahujícího geneticky modifikovanou vyšší rostlinu

- 7.1. České a latinské rodové a druhové jméno příjemce nebo rodičovské rostliny, s přesným určením kultivaru (odrůdy, linie, hybridu)
- 7.2. Funkce genetické modifikace
- 7.3. Formy, v nichž by neměly být geneticky modifikovaná vyšší rostlina nebo genetický produkt uváděny na trh (zejména semena nebo vegetativní části), jako navrhovaná podmínka uvádění na trh
- 7.4. Zamýšlené použití geneticky modifikované vyšší rostliny nebo genetického produktu a cílová skupina spotřebitelů
- 7.5. Podmínky nakládání, zejména rozdíly mezi nakládáním s geneticky modifikovanou vyšší rostlinou nebo genetickým produktem a nakládáním s obdobnými nemodifikovanými organismy nebo výrobky obsahujícími nemodifikované organismy, včetně povinných omezení navrhovaných jako podmínky uvádění na trh
- 7.6. Případně jednoznačné vymezení zeměpisné oblasti v Evropské unii, na které má být uvádění geneticky modifikované vyšší rostliny nebo genetického produktu na trh omezeno

- 7.7. Typ prostředí, ve kterém je použití geneticky modifikované vyšší rostliny (genetického produktu) nevhodné
- 7.8. Navrhovaný způsob balení geneticky modifikované vyšší rostliny nebo genetického produktu
- 7.9. Navrhovaný způsob označování nad rámec požadovaný přímo použitelnými předpisy Evropské unie¹⁴⁾
- 7.10. Odhadovaná roční poptávka:
- 7.10.1. v České republice
- 7.10.2. v Evropské unii
- 7.10.3. na vývozních trzích
- 7.11. Jednoznačný identifikační kód geneticky modifikované vyšší rostliny
- 7.12. Byla podána žádost pro uvádění stejné geneticky modifikované vyšší rostliny nebo geneticky modifikované vyšší rostliny, jež je obsahem genetického produktu, do životního prostředí v některém členském státě Evropské unie?
Jestliže ano, uveďte žadatele, číslo nebo jiné označení žádosti (datum a označení povolení, bylo-li vydáno) a stát, v němž byla podána.
Jestliže ne, uveďte hodnocení rizika geneticky modifikované vyšší rostliny podle požadavků žádosti o udělení povolení k uvádění do životního prostředí (část A, bod 10 přílohy č. 2 k této vyhlášce).
- 7.13. Podává žadatel současně žádost pro uvádění stejné geneticky modifikované vyšší rostliny nebo stejného genetického produktu na trh v některém jiném členském státě Evropské unie?
Jestliže ano, uveďte číslo nebo jiné označení žádosti a stát, v němž byla podána.
Jestliže ne, uveďte hodnocení rizika geneticky modifikované vyšší rostliny podle požadavků žádosti o udělení povolení k uvádění do životního prostředí (část A, bod 10 přílohy č. 2 k této vyhlášce)
- 7.14. Byla nebo je podána žádost (notifikace) pro uvádění stejné geneticky modifikované vyšší rostliny nebo stejného genetického produktu na trh v jiném státě mimo Evropskou unii?
Jestliže ano, uveďte žadatele, číslo nebo jiné označení žádosti (datum a označení povolení, bylo-li vydáno), stát, v němž byla podána, a období, na něž je žádáno (období, na něž bylo povolení uděleno).
- 7.15. Byla již dříve podána žádost pro uvádění stejné geneticky modifikované vyšší rostliny nebo stejného genetického produktu na trh v Evropské unii?
Jestliže ano, uveďte číslo nebo jiné označení žádosti a stát, v němž byla podána
- 7.16. Opatření, která je třeba přijmout v případě havárie nebo nepovoleného použití geneticky modifikované vyšší rostliny nebo genetického produktu
- 7.17. Způsob nakládání s odpady, včetně likvidace odpadů obsahujících geneticky modifikované organismy
- 7.18. Shrnutí údajů získaných z předchozích nebo probíhajících případů uvádění stejné geneticky modifikované vyšší rostliny nebo stejné kombinace geneticky modifikovaných vyšších rostlin do životního prostředí za různých podmínek představujících různá prostředí, ve kterých může být geneticky modifikovaná vyšší rostlina používána

8. Údaje o příjemci, případně rodičovské rostlině

- 8.1. České a latinské rodové a druhové jméno rostliny, s přesným určením kultivaru (odrůdy, linie, hybridu)
- 8.2. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)
- 8.3. Rozmnožování
- 8.3.1. Způsob rozmnožování
- 8.3.2. Specifické faktory, které ovlivňují rozmnožování (pokud existují)
- 8.3.3. Generační doba
- 8.3.4. Sexuální kompatibilita s jinými pěstovanými nebo planými druhy a rozšíření těchto kompatibilních druhů v České republice

- 8.4. Schopnost přežití
 - 8.4.1. Schopnost vytvářet struktury, které umožňují přežití nebo dormanci, a délka možného přežívání nebo dormance
 - 8.4.2. Další specifické faktory umožňující přežití, pokud existují
- 8.5. Šíření v prostředí
 - 8.5.1. Způsob a rozsah šíření (pokles množství pylu a semen v závislosti na vzdálenosti od zdroje, síly a směru větru, toku vody a dalších faktorech)
 - 8.5.2. Specifické faktory ovlivňující šíření (pokud existují)
- 8.6. Zeměpisné rozšíření
- 8.7. Pokud není vyšší rostlina v České republice pěstována, popis habitatu, včetně informace o přirozených konzumentech, patogenech, parazitech, konkurentech a symbiontech
- 8.8. Další možné relevantní interakce vyšší rostliny s jinými organismy v ekosystému, ve kterém se vyšší rostlina obvykle pěstuje
- 8.9. Uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům nebo jiným organismům má rostlina
 - 8.9.1. alergenní účinky
 - 8.9.2. toxické účinky
 - 8.9.3. jiné škodlivé účinky
- 8.10. Významné fenotypové a genetické znaky

9. Údaje o genetické modifikaci

- 9.1. Typ genetické modifikace:
 - 9.1.1. vnesení cizorodého dědičného materiálu
 - 9.1.2. vynětí části dědičného materiálu
 - 9.1.3. kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu
 - 9.1.4. buněčná fúze
 - 9.1.5. jiný (jednoznačně identifikujte)
 - 9.2. Popis metod použitých pro genetickou modifikaci
 - 9.3. Vlastnosti a původ použitého vektoru (pokud byl vektor při genetické modifikaci použit)
- (+) Genetická mapa vektoru
- 9.4. Údaje o každé části úseku DNA, který má být vnesen do organismu příjemce (pokud genetická modifikace zahrnuje vnesení dědičného materiálu)
 - 9.4.1. Velikost
 - 9.4.2. Poloha
 - 9.4.3. Sekvence
 - 9.4.4. Původ (české a latinské rodové a druhové jméno dárcovského organismu s přesným určením kultivaru – odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovaru)
 - 9.4.5. Funkční charakteristika

10. Údaje o geneticky modifikované vyšší rostlině

- 10.1. Popis a charakteristika dědičných vlastností, které byly vloženy nebo změněny, včetně signálních a selekčních genů a předchozích modifikací a popis jejich fenotypových projevů
- 10.2. Údaje o úseku DNA, který byl vnesen nebo vyňat
 - 10.2.1. Struktura a velikost vloženého úseku DNA včetně údaje o každém úseku vektoru, který byl vložen do geneticky modifikované vyšší rostliny, nebo o jakékoli nosičové nebo cizí DNA, která zůstala v geneticky modifikované vyšší rostlině
 - 10.2.2. V případě vynětí části dědičného materiálu (delece) velikost a funkce každé části vyňatého úseku nukleové kyseliny
 - 10.2.3. Umístění vloženého dědičného materiálu v rostlinné buňce (vložen do chromozómů, chloroplastů nebo v neintegrované formě) a metody stanovení těchto údajů

- 10.2.4. Stabilita vloženého dědičného materiálu a stabilita jeho umístění
 - 10.2.5. V případě jiné genetické modifikace než je vložení nebo vynětí části dědičného materiálu, popište funkci modifikovaného dědičného materiálu před a po provedení modifikace a dále popište přímé změny v expresi genů vyplývající z modifikace
 - 10.3. Údaje o expresi vloženého dědičného materiálu
 - 10.3.1. Expresie vloženého dědičného materiálu a metody použité pro její charakterizaci
 - 10.3.2. Místo, kde dochází v rostlině k expresi vložených genů (např. kořeny, lodyha, listy, pyl a podobně)
 - 10.3.3. Změny exprese v závislosti na životním cyklu rostliny
 - 10.3.4. Stabilita exprese
 - 10.4. Údaje o tom, v čem se geneticky modifikovaná vyšší rostlina liší od příjemce nebo rodičovské rostliny (odlišnosti vždy jednoznačně identifikujte)
 - 10.4.1. Způsob a rychlost rozmnožování
 - 10.4.2. Šíření v prostředí
 - 10.4.3. Schopnost přežití
 - 10.4.4. Účinky na zdraví lidí, zvířat a jiných organismů
 - 10.4.5. Vliv na necílové organismy
 - 10.4.6. Další
 - 10.5. Schopnost geneticky modifikované vyšší rostliny přenášet genetický materiál na jiné organismy a důsledky takového přenosu
 - 10.6. Informace o možných škodlivých účincích geneticky modifikované vyšší rostliny na zdraví lidí způsobených genetickou modifikací. Možné škodlivé účinky vždy jednoznačně identifikujte.
 - 10.7. Údaje o bezpečnosti geneticky modifikované vyšší rostliny pro zdraví zvířat, jestliže má být geneticky modifikovaná vyšší rostlina použita jako krmivo, pokud je bezpečnost geneticky modifikované vyšší rostliny odlišná od příjemce nebo rodičovského organismu
 - 10.8. Mechanismus interakce mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a cílovým organismem (jestliže existuje cílový organismus), pokud je mechanismus interakce geneticky modifikované vyšší rostliny odlišný od příjemce nebo rodičovského organismu
 - 10.9. Možné změny v interakcích geneticky modifikované vyšší rostliny s necílovými organismy, plynoucí z genetické modifikace
 - 10.9.1. Popis části změněné DNA
 - 10.9.2. Metody detekce a identifikace geneticky modifikované vyšší rostliny, ověřená metodika odběru a úpravy vzorků
 - 10.10. Chování vložených genů:
 - 10.10.1. při hybridizaci se stejným druhem
 - 10.10.2. při hybridizaci se vzdálenými druhy
 - 10.11. Fenotypová stabilita geneticky modifikované vyšší rostliny
- 11. Údaje o možných účincích na životní prostředí vyplývajících z uvádění geneticky modifikované vyšší rostliny na trh (možné účinky vždy jednoznačně identifikujte)**
- 11.1. Možný účinek na životní prostředí vyplývající z uvádění geneticky modifikované vyšší rostliny na trh
 - 11.2. Možný účinek na životní prostředí vyplývající z interakce mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a cílovým organismem (jestliže existuje), pokud se liší od interakce příjemce, případně rodičovského organismu
 - 11.3. Možný účinek na životní prostředí vyplývající z interakce mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a necílovými organismy, pokud se liší od interakce příjemce, případně rodičovského organismu
 - 11.3.1. Účinky na biologickou rozmanitost v místě pěstování
 - 11.3.2. Účinky na biologickou rozmanitost v jiných prostředích

- 11.3.3. Účinky na opylovače
- 11.3.4. Účinky na ohrožené druhy
- 11.3.5. Možné interakce s neživými složkami životního prostředí

12. Údaje o předchozích případech uvádění geneticky modifikované vyšší rostliny do životního prostředí nebo na trh

- 12.1. Předchozí uvádění do životního prostředí prováděné žadatelem v České republice
 - 12.1.1. Datum a číslo povolení
 - 12.1.2. Závěry monitoringu
 - 12.1.3. Výsledky uvádění do životního prostředí, případně na trh se zřetelem na jakákoliv rizika pro zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost
- 12.2. Předchozí případy uvádění do životního prostředí nebo na trh prováděné žadatelem v jiných zemích
 - 12.2.1. Stát
 - 12.2.2. Příslušný správní orgán
 - 12.2.3. Datum a označení povolení
 - 12.2.4. Místo uvádění do životního prostředí
 - 12.2.5. Účel uvádění do životního prostředí
 - 12.2.6. Doba trvání uvádění do životního prostředí
 - 12.2.7. Doba trvání monitoringu
 - 12.2.8. Zaměření monitoringu
 - 12.2.9. Závěry monitoringu
 - 12.2.10. Výsledky uvádění do životního prostředí, případně na trh, se zřetelem na jakákoliv rizika pro zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost

13. Plán monitoringu

- 13.1. Identifikované znaky, vlastnosti a nejasnosti ve vztahu ke geneticky modifikované vyšší rostlině nebo genetickému produktu anebo jejich interakcím s životním prostředím, na které by se měl plán monitoringu zaměřit
- 13.2. Zabezpečení, rozsah a způsob sledování účinků geneticky modifikované vyšší rostliny nebo genetického produktu na zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost (monitorování geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu)
- 13.3. Zabezpečení, způsob a četnost odběru a analýz vzorků po uvedení geneticky modifikované vyšší rostliny nebo genetického produktu na trh

14. Vyjádření odborného poradce

Příloha č. 4 k vyhlášce č. 209/2004 Sb.

Požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření pro uzavřené nakládání

(K § 15 odst. 2 zákona)

ČÁST A

POŽADAVKY NA UZAVŘENÝ PROSTOR A OCHRANNÁ OPATŘENÍ PRO MIKROBIOLOGICKÉ LABORATOŘE

Pro účely této části přílohy se rozumí

1. hygienickou smyčkou vstup do laboratoře přes oddělené prostory, jejichž „čistá“ strana musí být od laboratoře oddělena bezpečnostními dveřmi, šatnou pro výměnu oděvů a sprchou,

2. standardním operačním postupem postup umožňující bezpečný přenos materiálu do sterilizátoru mimo laboratoř a zajišťující stejnou úroveň ochrany jakou zabezpečuje laboratoř,

3. ochranným oděvem zejména bavlněný pracovní plášť, ochranná zástěra z PVC, gumotextilní ochranná zástěra, speciální kombinéza z polyethylenu, přetlakový ochranný oblek, ochranný pracovní kabát s teplou vložkou, ochranný oteplovací kabát s kapucí, nepromokavý ochranný plášť, bavlněné pracovní kalhoty, montérkové kalhoty, síťka na hlavu, čepice,

4. ochrannou obuví zejména pryžové holinky, pryžové galoše, uzavřená pracovní obuv – typu polobotky, sandály s uzavřenou špičkou, zdravotní sandály,

5. osobními ochrannými pracovními prostředky zejména bavlněné rukavice, latexové rukavice, jednorázové polyethylenové rukavice, nitrilové rukavice, případně požadavek na sterilitu rukavic – jednorázové rukavice vinylové, ochranné brýle, ochranné brýle protiprašné, ochranný štít, lícnicová část z filtračního materiálu proti částicím (ústenka), filtrační polomasky s filtrem proti tuhým částicím (s výdechovým ventilkem či bez něj), filtrační polomaska nebo čtvrtmaska s filtrem, obličejová maska s filtrem (nutno uvést předmět filtrace), izolační dýchací přístroj neautonomní (hadicový), autonomní dýchací přístroj.

		Pro kategorii rizika			
		I.	II.	III.	IV.
Uzavřený prostor					
1.	Oddělení uvnitř budovy nebo umístění ve zvláštní budově	není požadováno	oddělení uvnitř budovy	oddělení uvnitř budovy	požadováno umístění ve zvláštní budově
2.	Utěsnění pro sterilizaci plynem	není požadováno	není požadováno	požadováno	požadováno
Zařízení					
3.	Snadno čistitelné povrchy odolávající vodě, kyselinám, alkáliím, rozpouštědlům; umožňující účinnou dezinfekci a dekontaminaci	požadováno pro pracovní plochu, podlahu a stěny	požadováno pro pracovní plochu, podlahu a stěny	požadováno pro pracovní plochu, podlahu a stěny	požadováno pro pracovní plochu, podlahu, stěny a strop
4.	Vstup do pracovního prostoru přes hygienickou smyčku	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno
5.	Snížený tlak vzhledem k tlaku v bezprostředním okolí	není požadováno	není požadováno	požadováno	požadováno
6.	Vstup a výstup vzduchu přes aerosolový filtr (HEPA)	není požadováno	není požadováno	požadováno pro výstup	požadováno; tam, kde se pracuje s viry, požadována zvláštní opatření proti šíření viru
7.	Sterilní box –	není	požadováno	požadováno	požadováno

	samostatná místnost	požadováno	jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika		
8.	Tlakový parní sterilizátor	požadován s tím, že se musí nacházet v budově	požadován s tím, že se musí nacházet v budově a za splnění podmínky dodržování standardního operačního postupu (viz výše)	požadován s tím, že se musí nacházet v uzavřeném prostoru	požadován s tím, že se musí nacházet v laboratoři; musí být vložen mezi „čistou“ a „nečistou“ část
	Pracovní režim				
9.	Omezený přístup	není požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
10.	Značka „Nebezpečí – biologické riziko“ ¹⁵⁾ na vstupu	není požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
11.	Zvláštní opatření pro omezení šíření aerosolu	není požadováno	požadováno minimalizovat šíření	požadováno zabránit šíření	požadováno zabránit šíření
12.	Sprcha	není požadováno	požadováno v budově	požadováno	požadováno
13.	Ochranný oděv a ochranná obuv	požadován vhodný ochranný oděv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	požadován vhodný ochranný oděv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika), ochranná obuv požadována jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadován vhodný ochranný oděv a ochranná obuv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	požadován ochranný oděv a ochranná obuv (konkrétní typ vyplyne z hodnocení rizika) s úplnou výměnou prádla, oděvu a obuvi před vstupem do uzavřeného prostoru a výstupem z něj (způsob zacházení s oděvem, prádlem a obuví při sběru vyplynou z hodnocení rizika)

14.	Osobní ochranné pracovní prostředky	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	požadovány ochranné rukavice a další osobní ochranné pracovní prostředky dle hodnocení rizika (frekvence výměny vyplýne z hodnocení rizika)	požadovány ochranné rukavice, ochranné brýle a další osobní ochranné pracovní prostředky dle hodnocení rizika (frekvence výměny vyplýne z hodnocení rizika)
15.	Účinná kontrola a vyloučení přenašečů geneticky modifikovaných organismů (např. hmyzu a hlodavců)	požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
Odpady					
1.	Inaktivace geneticky modifikovaných organismů v odtoku z umyvadel, výlevek, sprch a v dalších odpadních vodách	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno
17.	Inaktivace geneticky modifikovaných organismů na použitém materiálu a v pevných odpadech v souladu s jinými právními předpisy ¹⁶⁾	požadováno	požadováno včetně dezinfekce ochranných oděvů	požadováno včetně dezinfekce ochranných oděvů, obuvi a dalších osobních ochranných prostředků	požadováno včetně dezinfekce ochranných oděvů, obuvi a dalších osobních ochranných prostředků
Jiná opatření					
18.	Laboratoř má své vlastní vybavení	požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
19.	Je instalováno pozorovací okno nebo jiné zařízení, aby pracovníci v laboratoři byli vidět	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno
20.	Odpočinková místnost mimo pracovní prostor	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno

ČÁST B

POŽADAVKY NA UZAVŘENÝ PROSTOR A OCHRANNÁ OPATŘENÍ PRO SKLENÍKY A KULTIVAČNÍ MÍSTNOSTI

Pro účely této části přílohy se rozumí

1. skleníkem nebo kultivační místností uzavřený prostor ohraničený stěnami, podlahou a střechou (stropem), který je určen a převážně používán pro pěstování rostlin. Pokud se ve skleníku nakládá i s jinými geneticky modifikovanými organismy, než jsou rostliny, musí skleník splňovat i podmínky stanovené pro příslušné pracoviště (například částí A této přílohy, pokud se jedná o geneticky modifikované mikroorganismy, nebo částí C této přílohy, pokud se jedná o geneticky modifikované živočichy),

2. hygienickou smyčkou vstup do skleníku nebo kultivační místnosti přes oddělené prostory, jejichž „čistá“ strana je oddělena bezpečnostními dveřmi, šatnou pro výměnu oděvů a sprchou,

3. standardním operačním postupem postup umožňující bezpečný přenos materiálu do sterilizátoru mimo skleník nebo kultivační místnost a zajišťující stejnou úroveň ochrany jako tyto prostory,

4. ochranným oděvem zejména bavlněný pracovní plášť, ochranná zástěra z PVC, gumotextilní ochranná zástěra, speciální kombinéza z polyethylenu, přetlakový ochranný oblek, ochranný pracovní kabát s teplou vložkou, ochranný oteplovací kabát s kapucí, nepromokavý ochranný plášť, bavlněné pracovní kalhoty, montérkové kalhoty, síťka na hlavu, čepice,

5. ochrannou obuví zejména pryžové holinky, pryžové galoše, uzavřená pracovní obuv – typu polobotky, sandály s uzavřenou špičkou, zdravotní sandály,

6. osobními ochrannými pracovními prostředky zejména bavlněné rukavice, latexové rukavice, polyethylenové jednorázové rukavice, nitrilové rukavice, případně požadavek na sterilitu rukavic – jednorázové vinylové rukavice, ochranné brýle, ochranné brýle protiprašné, ochranný štít, lícnicová část z filtračního materiálu proti částicím (ústenka), filtrační polomasky s filtrem proti tuhým částicím (s výdechovým ventilkem či bez něj), filtrační polomaska nebo čtvrtmaska s filtrem, obličejová maska s filtrem (nutno uvést předmět filtrace), izolační dýchací přístroj neautonomní (hadicový), autonomní dýchací přístroj.

		Pro kategorii rizika			
		I.	II.	III.	IV.
Uzavřený prostor					
1.	Skleník nebo kultivační místnost jsou odolné proti extrémům počasí v daném regionu	není požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
2.	Oddělení uvnitř budovy nebo umístění ve zvláštní budově	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno umístění ve zvláštní budově
3.	Utěsnění pro sterilizaci plynem	není požadováno	není požadováno	požadováno	požadováno
Zařízení					
4.	Vstup do pracovního prostoru přes samostatnou místnost se dvěma vzájemně	není požadováno	požadováno	požadován vstup přes hygienickou smyčku	požadován vstup přes hygienickou smyčku

	blokovanými dveřmi				
5.	Snížený tlak vzhledem k tlaku v bezprostředním okolí	není požadováno	není požadováno	požadováno	požadováno
6.	Vstup a výstup vzduchu přes aerosolový filtr (HEPA)	není požadováno	není požadováno	požadováno pro výstup	požadováno
7.	Tlakový parní sterilizátor	požadován s tím, že se musí nacházet v areálu	požadován s tím, že se musí nacházet v budově	požadován s tím, že se musí nacházet v budově a za splnění podmínky dodržování standardního operačního postupu (viz výše)	požadován s tím, že se musí nacházet v uzavřeném prostoru; musí být vložen mezi „čistou“ a „nečistou“ část
	Pracovní režim				
8.	Omezený přístup	není požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
9.	Značka „Nebezpečí – biologické riziko“ ¹⁵⁾ na vstupu	není požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
10.	Sprcha	není požadováno	požadováno v budově	požadováno	požadováno
11.	Ochranný oděv a ochranná obuv	požadován vhodný ochranný oděv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	požadován vhodný ochranný oděv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika), ochranná obuv požadována jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadován vhodný ochranný oděv a ochranná obuv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	požadován ochranný oděv a ochranná obuv (konkrétní typ vyplyne z hodnocení rizika) s úplnou výměnou oděvu a obuvi před vstupem do uzavřeného prostoru a výstupem z něj (způsob zacházení s oděvem a obuví při sběru vyplyne z hodnocení rizika)

12.	Osobní ochranné pracovní prostředky	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	požadovány ochranné rukavice a další osobní ochranné pracovní prostředky dle hodnocení rizika (frekvence výměny vyplýne z hodnocení rizika)	požadovány ochranné rukavice a další osobní ochranné pracovní prostředky dle hodnocení rizika (frekvence výměny vyplýne z hodnocení rizika)
	Odpady				
13.	Inaktivace geneticky modifikovaných organismů v odtoku z umyvadel, výlevků, sprch a v dalších odpadních vodách v souladu s jinými právními předpisy ¹⁶⁾	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno
14.	Inaktivace geneticky modifikovaných organismů na použitém materiálu a v pevných odpadech v souladu s jinými právními předpisy ¹⁶⁾	požadováno	požadováno včetně dezinfekce ochranných oděvů	požadováno včetně dezinfekce ochranných oděvů, obuvi a dalších osobních ochranných prostředků	požadováno včetně dezinfekce ochranných oděvů, obuvi a dalších osobních ochranných prostředků
	Jiná opatření				
15.	Omezení výskytu nežádoucích živočichů, hmyzu, hlodavců apod. zabráněním přístupu a pravidelným ošetřením prostor a zařízení účinnými prostředky	požadováno	požadováno	požadováno zabráněním výskytu	požadováno zabráněním výskytu
16.	Skleník nebo kultivační místnost má své vlastní vybavení	požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
17.	Odtok vody pouze do odpadu, kde proběhne inaktivace podle bodu 13	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno omezení odtoku mimo odpad na minimum	požadováno zabránění odtoku mimo odpad	požadováno zabránění odtoku mimo odpad
18.	Ošetření odpadní zeminy v autoklávu	není požadováno	požadováno jen, pokud	požadováno	požadováno

	nebo horkovzdušném sterilizátoru		tak vyplyne z hodnocení rizika		
19.	Způsob přemísťování organismů do dalších zařízení musí umožňovat kontrolu nad šířením geneticky modifikovaných organismů	požadováno omezení šíření na nejnižší možnou míru mimo prostor, do kterého je organismus přemísťován	požadováno zabránění šíření mimo prostor, do kterého je organismus přemísťován	požadováno zabránění šíření mimo prostor, do kterého je organismus přemísťován	požadováno zabránění šíření mimo prostor, do kterého je organismus přemísťován
20.	Odpočinková místnost mimo pracovní prostor	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno

ČÁST C

POŽADAVKY NA UZAVŘENÝ PROSTOR A OCHRANNÁ OPATŘENÍ PRO UŽIVATELSKÁ ZAŘÍZENÍ PRO ŽIVOČICHY

1. Pokud se v uživatelských zařízeních pro živočichy nakládá i s jinými geneticky modifikovanými organismy, musí zařízení splňovat i podmínky stanovené pro příslušné jiné pracoviště (například částí A této přílohy, pokud se jedná o geneticky modifikované mikroorganismy, nebo částí B této přílohy, pokud se jedná o geneticky modifikované rostliny).

2. Jde-li o klinické hodnocení humánních nebo veterinárních léčiv obsahujících geneticky modifikované organismy, aplikují se požadavky na uzavřené prostory a ochranná opatření v souladu s jinými právními předpisy¹⁷⁾.

3. Pro účely této části přílohy se rozumí

a) zvířetníkem samostatná budova nebo oddělení uvnitř budovy zahrnující prostory pro živočichy a další pomocné prostory (např. sklad krmiv, podestýlky, pomůcky), včetně zařízení pro personál (např. šatny, sprchy, sterilizátory, prostory pro uchovávání potravin,

b) prostorem pro živočichy zařízení a vybavení specializované podle druhu živočichů pro jejich chov a provádění pokusných zákroků,

c) izolátorem průhledná nádoba, ve které jsou chována malá zvířata; pro větší zvířata jsou vhodnější izolované místnosti,

d) ochranným oděvem zejména bavlněný pracovní plášť, ochranná zástěra z PVC, gumotextilní ochranná zástěra, speciální kombinéza z polyethylenu, přetlakový ochranný oblek, ochranný pracovní kabát s teplou vložkou, ochranný oteplovací kabát s kapucí, nepromokavý ochranný plášť, bavlněné pracovní kalhoty, montérkové kalhoty, síťka na hlavu, čepice,

e) ochrannou obuví zejména pryžové holinky, pryžové galoše, uzavřená pracovní obuv – typu polobotky, sandály s uzavřenou špičkou, zdravotní sandály,

f) osobními ochrannými pracovními prostředky zejména bavlněné rukavice, latexové rukavice, polyethylenové jednorázové rukavice, nitrilové rukavice, případně požadavek na sterilitu rukavic – jednorázové vinylové rukavice, ochranné brýle, protiprašné ochranné brýle, ochranný štít, lícnicová část z filtračního materiálu proti částicím (ústenka), filtrační polomasky s filtrem proti tuhým částicím (s výdechovým ventilkem či bez něj), filtrační polomaska nebo čtvrtmaska s filtrem, obličejová maska s filtrem (nutno uvést

předmět filtrace), izolační dýchací přístroj neautonomní (hadicový), autonomní dýchací přístroj.

4. Kromě požadavků daných jinými právními předpisy¹⁸⁾ musí uživatelská zařízení pro živočichy splňovat tyto požadavky:

		Pro kategorii rizika			
		I.	II.	III.	IV.
1.	Zvířetník je oddělená jednotka	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno
2.	Prostory pro živočichy oddělené uzavíratelnými dveřmi	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno
3.	Prostory pro živočichy a pomocná zařízení provedeny tak, aby se daly snadno čistit a dekontaminovat (materiály nepropustné pro vodu, snadno omyvatelné a dezinfikovatelné)	požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
4.	Podlaha a stěny místností snadno omyvatelné	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno pro podlahu	požadováno pro podlahu a stěny	požadováno pro podlahu a stěny
5.	Zvířata jsou chována v přiměřených bariérových zařízeních, jako jsou chovné nádoby, boxy nebo nádrže	požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
6.	Filtry na izolátorech nebo izolovaných místnostech	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno
7.	V případě využívání produktů živočišného původu vytvoření podmínek pro kontrolu (např. veterinární hygienická kontrola)	požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
8.	Sprcha	není požadováno	požadováno v budově	požadováno	požadováno
9.	Ochranný oděv a ochranná obuv	požadován vhodný	požadován vhodný	požadován vhodný	požadován ochranný

		ochranný oděv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	ochranný oděv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika), ochranná obuv požadována jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	ochranný oděv a ochranná obuv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	oděv a ochranná obuv (konkrétní typ vyplyne z hodnocení rizika) s úplnou výměnou oděvu a obuvi před vstupem do uzavřeného prostoru a výstupem z něj (způsob zacházení s oděvem a obuvi při sběru vyplyne z hodnocení rizika)
10.	Osobní ochranné pracovní prostředky	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	požadovány ochranné rukavice a další osobní ochranné pracovní prostředky dle hodnocení rizika (frekvence výměny vyplyne z hodnocení rizika)	požadovány ochranné rukavice a další osobní ochranné pracovní prostředky dle hodnocení rizika (frekvence výměny vyplyne z hodnocení rizika)
11.	Odpočinková místnost	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno
V případě uživatelských zařízení pro vodní živočichy					
12.	Inaktivace živočichů v odpadních vodách	požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
13.	Konstrukce místnosti taková, aby v případě prasknutí, netěsnosti či přetečení nádrží pro vodní živočichy nedošlo k úniku do kanalizace, povrchových nebo	požadováno pro únik organismů	požadováno pro únik organismů	požadováno pro únik vody	požadováno pro únik vody

spodních vod				
--------------	--	--	--	--

ČÁST D

POŽADAVKY NA UZAVŘENÝ PROSTOR A DALŠÍ OCHRANNÁ OPATŘENÍ PRO JINÉ ČINNOSTI (NAPŘÍKLAD VÝROBNÍ PROVOZY, POLOPROVOZY)

Pro účely této části přílohy se rozumí

1. uzavřeným systémem zařízení trvale umístěné v uzavřeném prostoru, určené k přechovávání a kultivaci geneticky modifikovaných organismů, zpravidla ve větších objemech,

2. hygienickou smyčkou vstup do uzavřeného prostoru přes oddělené prostory, jejichž „čistá“ strana je oddělena bezpečnostními dveřmi, šatnou pro výměnu oděvů a sprchou,

3. ochranným oděvem zejména bavlněný pracovní plášť, ochranná zástěra z PVC, gumotextilní ochranná zástěra, speciální kombinéza z polyethylenu, přetlakový ochranný oblek, ochranný pracovní kabát s teplou vložkou, ochranný oteplovací kabát s kapucí, nepromokavý ochranný plášť, bavlněné pracovní kalhoty, montérkové kalhoty, síťka na hlavu, čepice-,

4. ochrannou obuví zejména pryžové holinky, pryžové galoše, uzavřená pracovní obuv – typu polobotky, sandály s uzavřenou špičkou, zdravotní sandály,

5. osobními ochrannými pracovními prostředky zejména bavlněné rukavice, latexové rukavice, polyethylenové jednorázové rukavice, nitrilové rukavice, případně požadavek na sterilitu rukavic – jednorázové vinylové rukavice, ochranné brýle, protiprašné ochranné brýle, ochranný štít, lícnicová část z filtračního materiálu proti částicím (ústenka), filtrační polomasky s filtrem proti tuhým částicím (s výdechovým ventilkem či bez něj), filtrační polomaska nebo čtvrtmaska s filtrem, obličejová maska s filtrem (nutno uvést předmět filtrace), izolační dýchací přístroj neautonomní (hadicový), autonomní dýchací přístroj.

		Pro kategorii rizika			
		I.	II.	III.	IV.
Uzavřený systém					
1.	Životaschopné organismy musí být udržovány v uzavřeném systému, který je odděluje od okolí	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno
2.	Zabezpečení a regulace šíření aerosolů odcházejících z uzavřeného systému	není požadováno	požadováno omezení šíření na minimum	požadováno zabránění šíření	požadováno zabránění šíření
3.	Zabezpečení a regulace šíření aerosolů během odběru vzorků nebo přidávání materiálu do uzavřeného systému nebo přenosu materiálu do jiného systému	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno omezení šíření na nejnižší možnou míru	požadováno zabránění šíření	požadováno zabránění šíření

4.	Inaktivace kultivačního média před vyjmutím nebo vypuštěním z uzavřeného systému	nutná inaktivace fyzikální nebo chemickou metodou	nutná inaktivace fyzikální nebo chemickou metodou	nutná inaktivace fyzikální nebo chemickou metodou s prokázanou 100 % účinností	nutná inaktivace fyzikální nebo chemickou metodou s prokázanou 100 % účinností
5.	Konstrukce těsnění a uzávěrů zabraňující šíření organismů z uzavřeného systému	požadováno omezení šíření na nejnižší možnou míru	požadováno úplné zabránění šíření	požadováno úplné zabránění šíření	požadováno úplné zabránění šíření
	Ostatní požadavky na uzavřený prostor				
6.	Záchytná nádrž u kultivačních zařízení musí pojmut celkový objem uzavřeného systému, pokud dojde k úniku	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno
7.	Utěsnění pro sterilizaci plynem	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno
8.	Vstup přes hygienickou smyčku	není požadováno	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno
9.	Snadno čistitelné povrchy odolávající vodě, kyselinám, alkáliím, rozpouštědlům; umožňující účinnou dezinfekci a dekontaminaci	požadováno pro pracovní plochu, podlahu a stěny	požadováno pro pracovní plochu, podlahu a stěny	požadováno pro pracovní plochu, podlahu a stěny	požadováno pro pracovní plochu, podlahu, stěny a strop
10.	Speciální zařízení pro větrání s cílem omezit kontaminaci vzduchu na minimum	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno
11.	Udržování nižšího tlaku vzduchu, než je tlak v bezprostředním okolí	není požadováno	není požadováno	požadováno	požadováno
12.	Vstup a výstup vzduchu přes aerosolový filtr (HEPA)	není požadováno	není požadováno	požadováno pro výstup, pro vstup požadováno	požadováno pro vstup i výstup

				jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	
	Pracovní režim				
13.	Celý uzavřený systém je umístěn v uzavřeném prostoru	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno
14.	Omezený přístup	požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
15.	Značka „Nebezpečí – biologické riziko“ ¹⁵⁾ na vstupu	není požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
16.	Před opuštěním uzavřeného prostoru se pracovníci musí osprchovat	není požadováno	není požadováno	požadováno	požadováno
17.	Ochranný oděv a ochranná obuv	požadován vhodný ochranný oděv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	požadován vhodný ochranný oděv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika), ochranná obuv požadována jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadován vhodný ochranný oděv a ochranná obuv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	požadován ochranný oděv a ochranná obuv (konkrétní typ vyplýne z hodnocení rizika) s úplnou výměnou prádla, oděvu a obuvi před vstupem do uzavřeného prostoru a výstupem z něj (způsob zacházení s prádlem, oděvem a obuví při sběru vyplýne z hodnocení rizika)
18.	Osobní ochranné pracovní prostředky	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	požadovány ochranné rukavice a další osobní ochranné pracovní prostředky dle hodnocení	požadovány ochranné rukavice a další osobní ochranné pracovní prostředky dle hodnocení

				rizika (frekvence výměny vyplyne z hodnocení rizika)	rizika (frekvence výměny vyplyne z hodnocení rizika)
	Odpady				
19.	Inaktivace geneticky modifikovaných organismů v odtoku z umyvadel, výlevků, sprch atd.	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno
20.	Dezinfekce pracovních oděvů, pracovní obuvi a individuálních ochranných prostředků po použití	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno
21.	Inaktivace geneticky modifikovaných organismů na použitém materiálu a v kapalných a pevných odpadech v průběhu procesu v souladu s jinými právními předpisy ¹⁶⁾	nutná inaktivace fyzikální nebo chemickou metodou	nutná inaktivace fyzikální nebo chemickou metodou	nutná inaktivace fyzikální nebo chemickou metodou s prokázanou 100 % účinností	nutná inaktivace fyzikální nebo chemickou metodou s prokázanou 100 % účinností
	Jiná opatření				
22.	Odpočinková místnost	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno

⁷⁾ Zákon č. 18/2004 Sb., o uznávání odborné kvalifikace a jiné způsobilosti státních příslušníků členských států Evropské unie a o změně některých zákonů (zákon o uznávání odborné kvalifikace), ve znění pozdějších předpisů.

⁸⁾ Zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů.

⁹⁾ Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 309/2006 Sb., kterým se upravují další požadavky bezpečnosti a ochrany zdraví při práci v pracovněprávních vztazích a o zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při činnosti nebo poskytování služeb mimo pracovněprávní vztahy (zákon o zajištění dalších podmínek bezpečnosti a ochrany zdraví při práci), ve znění pozdějších předpisů.

¹⁰⁾ Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů.

¹¹⁾ Zákon č. 252/1997 Sb., o zemědělství, ve znění pozdějších předpisů.

¹²⁾ Zákon č. 114/1992 Sb., o ochraně přírody a krajiny, ve znění pozdějších předpisů.

¹³⁾ Zákon č. 242/2000 Sb., o ekologickém zemědělství a o změně zákona č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů.

¹⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech.

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

¹⁵⁾ Nařízení vlády č. 11/2002 Sb., kterým se stanoví vzhled a umístění bezpečnostních značek a zavedení signálů.

¹⁶⁾ Například zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

¹⁷⁾ Například zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků.

¹⁸⁾ Například zákon č. 246/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat, ve znění vyhlášky č. 299/2014 Sb., zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, nařízení vlády č. 27/2002 Sb., kterým se stanoví způsob organizace práce a pracovních postupů, které je zaměstnavatel povinen zajistit při práci související s chovem zvířat.“

25. Za přílohu č. 4 se doplňuje příloha č. 5, která včetně poznámek pod čarou č. 19 a 20 zní:

„Příloha č. 5 k vyhlášce č. 209/2004 Sb.

Vzory havarijního plánu

(K § 20 odst. 4 zákona)

Dokumenty označené (+) je nutno přiložit jako samostatnou přílohu

Veškeré přiložené dokumenty musí být označeny jménem nebo názvem (obchodní firmou) žadatele

Údaje, které tvoří ministerstvem zveřejňované informace o havarijním plánu podle § 20 odst. 5 zákona, jsou podtrženy

ČÁST A

VZOR HAVARIJNÍHO PLÁNU PRO UZAVŘENÉ NAKLÁDÁNÍ

1. Uživatel (osoba oprávněná k nakládání s GMO)

- 1.1. Jméno nebo název anebo obchodní firma, je-li uživatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání
- 1.2. Název nebo obchodní firma a právní forma, je-li uživatelem právnická osoba
- 1.3. Adresa sídla
- 1.4. IČO (pokud je přiděleno)

U fyzických osob dále:

- 1.5. Adresa bydliště, případně adresa pro doručování
- 1.6. Telefon
- 1.7. E-mail

2. Členové statutárního orgánu (u právnických osob)

- 2.1. Jméno, akademický titul, funkce
- 2.2. Adresa bydliště
- 2.3. Adresa pro doručování
- 2.4. Telefon
- 2.5. E-mail

3. Odborný poradce

- 3.1. Jméno, akademický titul
- 3.2. Adresa bydliště
- 3.3. Telefon
- 3.4. E-mail

4. Osoba odpovědná za likvidaci havárie

- 4.1. Jméno, akademický titul
- 4.2. Adresa bydliště
- 4.3. Telefon
- 4.4. E-mail

5. Pracoviště

- 5.1. Adresa pracoviště
- 5.2. Přesné označení prostor a zařízení

(+) Plán pracoviště s označením míst významných pro omezení následků havárie (zejména hlavní ovladače přívodu energií a pomocných médií, místa skladování geneticky modifikovaných organismů, bezpečnostní prvky uzavření prostoru nebo uložení asanačních prostředků použitelných k likvidaci havárie)

6. Přeprava geneticky modifikovaných organismů (pokud nakládání s geneticky modifikovanými organismy zahrnuje jejich přepravu mimo uvedené pracoviště)

- 6.1. Způsob přepravy, popis zajištění geneticky modifikovaných organismů proti úniku

7. Popis havárie, která může vzniknout v prostorách, kde probíhá nakládání s geneticky modifikovanými organismy

8. Přehled možných následků havárie na zdraví lidí, zdraví zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost, včetně způsobů zjišťování těchto následků a účinné ochrany před nimi

9. Metody detekce přítomnosti geneticky modifikovaných organismů

10. Postup v případě havárie

- 10.1. Asanační prostředky použitelné k likvidaci geneticky modifikovaných organismů a dekontaminaci zasaženého prostoru a místo jejich uložení
- 10.2. Metody a postupy použitelné k likvidaci geneticky modifikovaných organismů a k dekontaminaci zasaženého prostoru
- 10.3. Metody izolace prostor a zařízení zasažených havárií, včetně metod kontroly účinnosti izolace
- 10.4. Postupy na ochranu zdraví lidí, zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti 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 s jinými právními předpisy¹⁹⁾
- 10.5. Zajištění následného monitoringu prostor a pozemků po ukončení asanace

11. Obce, případně osoby, kterým je havarijní plán předkládán podle § 20 odst. 3 zákona**12. Způsob vyrozumění správních orgánů uvedených v § 27 zákona v případě havárie, případně způsob varování občanů****13. Vyjádření odborného poradce****ČÁST B****VZOR HAVARIJNÍHO PLÁNU PRO UVÁDĚNÍ DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ****1. Uživatel (osoba oprávněná k nakládání s GMO)**

- 1.1. Jméno nebo název anebo obchodní firma, je-li uživatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání
- 1.2. Název nebo obchodní firma a právní forma, je-li uživatelem právnická osoba
- 1.3. Adresa sídla
- 1.4. IČO (pokud je přiděleno)
U fyzických osob dále:
 - 1.5. Adresa bydliště, případně adresa pro doručování
 - 1.6. Telefon
 - 1.7. E-mail

2. Členové statutárního orgánu (u právnických osob)

- 2.1. Jméno, akademický titul, funkce
- 2.2. Adresa bydliště
- 2.3. Adresa pro doručování
- 2.4. Telefon
- 2.5. E-mail

3. Odborný poradce

- 3.1. Jméno, akademický titul
- 3.2. Adresa bydliště
- 3.3. Telefon
- 3.4. E-mail

4. Osoba odpovědná za likvidaci havárie

- 4.1. Jméno, akademický titul
- 4.2. Adresa bydliště
- 4.3. Telefon
- 4.4. E-mail

5. Pracoviště a pozemky

- 5.1. Adresa pracoviště
- 5.2. Přesné označení pozemků²⁰⁾, případně prostor a zařízení ke skladování
(+) Mapa s vyznačením pozemku a přehledný plánec ve vhodném měřítku s vyznačením pokusné plochy a plodin, pěstovaných na okolních pozemcích
(+) Případně plán pracoviště s označením míst významných pro omezení následků havárie (zejména místa skladování geneticky modifikovaných organismů nebo uložení asanačních prostředků použitelných k likvidaci havárie)

6. Přeprava geneticky modifikovaných organismů

- 6.1. Způsob přepravy, popis zajištění geneticky modifikovaných organismů proti úniku

7. Popis havárie, která může vzniknout**8. Přehled možných následků havárie na zdraví lidí, zdraví zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost, včetně způsobů zjišťování těchto následků a účinné ochrany před nimi****9. Metody detekce přítomnosti geneticky modifikovaných organismů****10. Postup v případě havárie**

- 10.1. Asanační prostředky použitelné k likvidaci geneticky modifikovaných organismů a dekontaminaci zasaženého prostoru a místo jejich uložení
- 10.2. Metody a postupy použitelné k likvidaci geneticky modifikovaných organismů a k dekontaminaci zasažených pozemků
- 10.3. Postupy na ochranu zdraví lidí, zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti 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 s jinými právními předpisy¹⁹⁾
- 10.4. Zajištění následného monitoringu pozemků po ukončení asanace

11. Obce, případně osoby, kterým je havarijní plán předkládán podle § 20 odst. 3 zákona**12. Způsob vyrozumění správních orgánů uvedených v § 27 zákona v případě havárie****13. Vyjádření odborného poradce**

¹⁹⁾ Například zákon č. 246/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 166/1999 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 185/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

²⁰⁾ § 8 písm. a) a b) zákona č. 256/2013 Sb., o katastru nemovitostí (katastrální zákon), ve znění pozdějších předpisů.“.

Čl. II
Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna
2017.

Ministr:

Mgr. Brabec v. r.



8 591449 148016

ISSN 1211-1244

Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 289, fax: 974 816 871 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, e-mail: sbirky@moraviapress.cz. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku z předcházejícího roku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2016 činí 6 000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** MORAVIAPRESS s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné a objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávky – knihkupci – 516 205 175, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Brno:** Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, SEVT, a. s., Česká 14, Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Obchodní galerie IBC (2. patro), Příkop 6; **České Budějovice:** SEVT, a. s., Česká 3, tel.: 387 319 045; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Příbík, J. Švermy 14; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Olomouc:** Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3; **Ostrava:** Nakladatelství Sagit a. s., Horní 457/1; **Otrokovice:** Ing. Kuččík, Jungmannova 1165; **Pardubice:** ABONO s. r. o., Sportovců 1121, LEJHANEC, s. r. o., třída Míru 65; **Plzeň:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 3:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Řípská 23; **Praha 4:** Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 4; **Praha 6:** PERIODIKA, Komornická 6; **Praha 9:** Abonentní tiskový servis-Ing. Urban, Jablonecká 362, po-pá 7-12 hod., tel.: 286 888 382, e-mail: tiskovy.servis@top-dodavatel.cz, DOVOZ TISKU SUWECO CZ, Klečákova 347; **Praha 10:** BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, MONITOR CZ, s. r. o., Třebohostická 5, tel.: 283 872 605; **Přerov:** Jana Honková-YAHO-i-centrum, Komenského 38; **Ústí nad Labem:** PNS Grosso s. r. o., Haviřská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029, KARTOON, s. r. o., Klíšíská 3392/37 – vazby sbírek tel. a fax: 475 501 773, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Zatec:** Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírek, tel.: 415 712 904. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamacce:** informace na tel. čísle 516 205 175. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.