

Univerzita Karlova v Praze

Právnická fakulta

Katedra práva životního prostředí

**GENETICKY MODIFIKOVANÉ ORGANISMY
A PRÁVNÍ ÚPRAVA NAKLÁDÁNÍ S NIMI**

Diplomová práce

Vypracovala:

Michaela Fornůsková

Vedoucí diplomové práce:

JUDr. Karolína Žáková, Ph.D.

Datum vypracování práce: 28.02.2011

Prohlašuji, že jsem předkládanou diplomovou práci vypracovala samostatně, všechny použité prameny a literatura byly řádně citovány a práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.

V Praze dne 28.2.2011

.....

Michaela Fornůsková

Poděkování

Chtěla bych poděkovat za pomoc a konzultace vedoucí diplomové práce JUDr. Karolíně Žákovské, Ph.D. Podporou mi po celou dobu byla také rodina a přítel.

OBSAH

SEZNAM ZKRATEK	7
ÚVOD	9
1. GENETICKY MODIFIKOVANÉ ORGANISMY	11
1.1. Definice GMO	11
1.2. Genové inženýrství.....	11
1.3. Šlechtitelské postupy a moderní biotechnologie	12
1.4. Klady a zápory genetických modifikací.....	13
1.5. Druhy GMO.....	14
2. PRÁVNÍ ÚPRAVA	17
2.1. Prameny právní úpravy mezinárodního práva.....	17
2.2. Prameny právní úpravy Evropské unie.....	20
2.3. Prameny vnitrostátní právní úpravy	22
3. HLAVNÍ ZÁSADY	25
3.1. Princip prevence	25
3.2. Princip předběžné opatrnosti	26
4. NAKLÁDÁNÍ S GMO	29
4.1. Ministerstvo životního prostředí a Česká komise pro nakládání s GMO a genetickými produkty	29
4.2. Řízení o udělení povolení pro uzavřené nakládání, pro uvádění do životního prostředí a o zápisu do Seznamu pro uvádění do oběhu	30
4.3. Uzavřené nakládání s GMO	31
4.3.1. Klasifikace podle hodnocení rizika.....	31
4.3.2. Hodnocení rizika	31
4.3.3. Rozdíly v právní úpravě české a unijní	32
4.3.4. Oprávnění a povolení – administrativní nástroje	32
4.3.4. GMM bezpečné pro životní prostředí	33

4.4. Uvádění GMO do životního prostředí.....	33
4.4.1. Havarijní plán.....	34
4.5. Uvádění do oběhu.....	35
4.5.1. Stanoviska a připomínky.....	35
4.5.2. Monitorování.....	36
4.6. Odpovědnost a sankce	36
5. PŘESHraniČNÍ POHYB GMO	39
5.1. Nařizování č. 1946/2003 o přeshraničnících pohybech GMO	39
5.1.1. Oznamování přeshraničního pohybu.....	39
5.1.2. Bezpečnost	40
5.2. Česká úprava a kontrola	41
5.3. Informační systém pro biologickou bezpečnost.....	41
6. SPECIFICKÉ OBLASTI	43
6.1. Označování GMO a sledovatelnost potravin a krmiv	43
6.1.2. Jednoznačné identifikační kódy	43
6.1.3. Stopové množství.....	44
6.1.4. Testování a kontrola obsahu.....	44
6.1.5. Laboratoře	45
6.2. Geneticky modifikované potraviny a krmiva	46
6.2.1. Povolení.....	46
6.2.2. Evropský úřad pro bezpečnost potravin.....	47
6.3. Ekologické zemědělství a koexistence	48
7. PRINCIP INFORMOVANOSTI A ÚČASTI VEŘEJNOSTI	51
7.1. Mezinárodní úroveň.....	51
7.1.1. Aarhuská úmluva	51
7.1.2. Cartagenský protokol o biologické bezpečnosti	52
7.2. Evropská úroveň.....	52

7.3. Vnitrostátní úroveň.....	53
7.3.1. Veřejné projednání	53
7.3.2. Informování veřejnosti	53
7.3.3. Citlivé údaje	54
7.3.4. Odůvodněný zájem.....	54
8. JUDIKATURA	55
8.1. Spor EU vs. Spojené státy, hlavní spor v oblasti GMO	55
8.2. Problematické de facto moratorium	56
8.3. Judikatura Soudního dvora EU.....	57
9. ZÁVĚR	60
SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY	63
ENGLISH RESUME	66
KLÍČOVÁ SLOVA	68

SEZNAM ZKRATEK

- BCH – Biosafety Clearing House, Informační systém pro biologickou bezpečnost
- CBD – Convention on Biological Diversity, Úmluva o biologické rozmanitosti
- CPB – Cartagena Protocol on Biosafety, Cartagenský protokol o biologické bezpečnosti
- CRL – Community Reference Laboratory
- DNA – deoxyribonukleová kyselina
- EFSA – European Food Safety Authority, Evropský úřad pro bezpečnost potravin
- EHK – Evropská hospodářská komise OSN
- EHS – Evropské hospodářské společenství
- ENGL – European Network of GMO Laboratories
- ES – Evropské společenství
- EU – European Union, Evropská unie
- FAO – Organizace OSN pro výživu a zemědělství
- GMO – geneticky modifikovaný organismus/modifikované organismy
- GMM – geneticky modifikovaný mikroorganismus
- GMPK – geneticky modifikované potraviny a krmiva
- IFOAM – International Federation for Organic Agriculture Movements, Mezinárodní federace hnutí ekologických zemědělců
- JIK – Jednoznačný identifikační kód
- LMO – Living modified organisms
- OECD – Organisation for Economic Co-operation and Development, Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
- SCBD – Sekretariát Úmluvy o biologické rozmanitosti
- SDEU – Soudní dvůr Evropské unie
- SPS – Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, Dohoda o uplatňování sanitárních a fytosanitárních opatření
- TBT – Agreement on Technical Barriers to Trade, Dohoda o odborných překážkách obchodu

TRIPS – Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights, Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví

VÚRV – Výzkumný ústav rostlinné výroby

WTO – World Trade Organisation, Světová obchodní organizace

ZGMO – Zákon č. 78/2004 Sb. o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty

ÚVOD

Žijeme ve století, ve kterém se nové vynálezy, postupy a technologie objevují častěji a ve větším rozsahu, než tomu bylo v minulosti. Věda nám ulehčuje život a pokrok je nezastavitelný. Každá nová technologie a produkty ve spotřebitelích na počátku vyvolávají nedůvěru a pochybnosti, stejně tak je zostřena jejich kontrola. Proto jsem byla překvapena, že i po uplynutí téměř patnácti let od začátku komerčního využívání geneticky modifikovaných organismů, toto téma stále vyvolává bouřlivé diskuze v řadách obyvatel i odborníků. Aniž si to uvědomujeme, je kolem nás s geneticky modifikovanými organismy nakládáno téměř každý den. Pomáhají při laboratorních testech v nemocnicích, při výrobě našeho oblíbeného sýra či nápoje, nebo při léčbě nemocí. Jejich přínosy jsou veliké, stejně tak je na místě i jistá dávka obezřetnosti. Hovoříme o uměle upraveném živém organismu, jehož předpokládaný vývoj je ne zcela předvídatelný a lehce zpochybnitelný.

V mé práci se zaměřím především na stávající právní úpravu. Jak na mezinárodní, evropské, tak i národní úrovni. Ale spíše než z procesně právního hlediska jsem se zaměřila na hmotně právní část a to na tři základní typy nakládání s GMO – uzavřené nakládání, uvádění do životního prostředí a uvádění na trh. Všechny tyto oblasti jsem posuzovala nejdříve z hlediska vnitrostátních norem, dále jsem se zaměřila na platné směrnice a nařízení a celkovou harmonizaci naší právní úpravy s úpravou Evropské unie.

Jestliže se máme zaobírat nějakým tématem, neobejdeme se bez základních definic a uvedení čtenáře do problematiky věci. První kapitola je proto věnována GMO – základním pojmům, jejich rozdělení a historii genetických modifikací a biotechnologií.

Následuje přehled pramenů práva, z nichž jsem také převážně čerpala. Zmíním se také o mezinárodních organizacích zabývajících se GMO.

Nejdůležitější zásada ovládající právní úpravu nakládání s GMO je princip předběžné prevence. Proto jsem se rozhodla o hlavních zásadách pojednat v další kapitole.

Jádro mé práce je v jednotlivých typech nakládání. Samostatnou kapitolu má tedy uzavřené nakládání, uvádění do životního prostředí a do oběhu, spolu s dalšími souvisejícími tématy, jako je kontrola a sankce. Nezapomněla jsem ani na označování a sledovatelnost, přeshraniční pohyb GMO, koexistenci jednotlivých druhů zemědělství a další.

Informovanost veřejnosti má vlastní kapitolu a nakonec jsem zařadila judikaturu, která se GMO zabývá a zajímavý spor mezi úpravou americkou a evropskou.

V dnešní době je pro laika a širokou veřejnost složité zorientovat se v informacích šířených internetem. I samotní podnikatelé, zemědělci a ostatní lidé nakládající s GMO si stěžují na zkreslené a neobjektivně psané články, které nejdou do hloubky a nejsou podloženy správnými důkazy. Přispívají tak k negativnímu vnímání geneticky modifikovaných organismů společností. Proto doufám, že moje práce pomůže čtenáři k pochopení dané problematiky a zorientování se zejména v právních předpisech pojednávajících o geneticky modifikovaných organismech.

1. GENETICKY MODIFIKOVANÉ ORGANISMY

1.1. Definice GMO

Geneticky modifikovaný organismus je životaschopný organismus, jehož základ vzniku je v genovém inženýrství, které se zabývá přípravou v přírodě se nevyskytujících kombinací genů, nebo vytvářením pozměněných či zcela nových genů. Cílem je změna nebo doplnění genetické výbavy a změna vlastností pro daný organismus typických.¹

Dle zákona č. 78/2004 Sb. o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty (dále jen ZGMO) je geneticky modifikovaným organismem *"každý organismus, kromě člověka, jehož dědičný materiál byl změněn genetickou modifikací provedenou některým ze stanovených technických postupů."*²

Cartagenský protokol o biologické bezpečnosti definuje živý modifikovaný organismus³ jako *"každý živý organismu, který disponuje novou kombinací genetického materiálu získaného použitím moderních biotechnologií."*⁴

Dochází k cílené změně malé části dědičné informace, jež se následně přenáší i na potomstvo. Výhodou je, že lze přenášet geny mezi odlišnými druhy organismů – rostlin, živočichů, virů a bakterií a mnoha dalších.

1.2. Genové inženýrství

Genové inženýrství vzniklo na základě rychle se rozvíjející molekulární biologie, která se stala samostatným oborem na konci druhé světové války. Přispělo k tomu především objevení struktury deoxyribonukleové kyseliny (DNA), která je nositelem dědičné informace, Jamesem Watsonem, Francisem Crickem, Mauricem Wilsonem a Rosalindem Franklinem na konci padesátých let minulého století.⁵ Otevřely se možnosti pro vytváření cílených změn a zásahů do genetické výbavy organismů.

¹ Demnerová K., Macková M.: Geneticky modifikované organismy v ekosystému [online]. 2006. Dostupné z WWW: <http://www.phytosanitary.org/projekty/2005/VVF_03_2005.pdf>. Str. 3

² §2, písmeno d) ZGMO

³ CBD jako jediný používá zkratku LMO namísto GMO a to pro „*living modified organisms*“ neboli „živé modifikované organismy“

⁴ Čl. 3, písmeno g)

⁵ Roudná M.: Biologická rozmanitost a otázky biologické bezpečnosti. Ministerstvo životního prostředí, 2004, str. 22.

První rekombinační gen byl připraven v *in vitro* podmínkách v roce 1973 a začala tak éra genového inženýrství.

Gen upravený metodami genového inženýrství a přenášený do hostitelského organismu se označuje jako transgen. Organismus, jehož genom obsahuje stabilně začleněný transgen, se označuje jako transgenní organismus, nebo také jako geneticky modifikovaný organismus. Proces takového vytváření se pak jmenuje transgenoze.⁶

Genetickou modifikací není jen transgenoze a tím pádem přenos cizích genů, ale také například genový knock-out, kdy dojde k vyřazení genu, který je nedílnou součástí vlastní dědičné informace. Nebo naopak vznik cisgenních organismů, kdy se dědičná informace určitým způsobem změní. Tyto GMO jsou mnohdy snáze přijatelné pro veřejnost a nevzbuzují takové obavy.⁷

Výzkum pak bývá zaměřen na tři hlavní oblasti – izolace a identifikace genů důležitých pro šlechtění, vývoj vhodných prostředků genového transferu a vývoj efektivního regeneračního systému k produkci a množení transgenních organismů.

1.3. Šlechtitelské postupy a moderní biotechnologie

Různé šlechtitelské metody se používají již po staletí. Lidé vybírali rostliny a živočichy s určitými preferovanými vlastnostmi. Vznikaly tak druhy, jež měly vyšší výnosy a byly odolnější vůči změně počasí, či různým nemocem. Dalším krokem byla fermentace, která vedla k lepší chuti potravin, nebo prodloužení období jejich skladovatelnosti. Každá výhoda má však i svá negativa a šlechtěním pak docházelo k zúžení původně široké variability rostlin a živočichů, tedy k ohrožení biologické rozmanitosti.⁸

Využívané šlechtitelské metody byly z dnešního pohledu jednoduché a docházelo ke kombinaci genů mezi jedinci stejného druhu, maximálně u druhů příbuzných.

⁶ Demnerová K., Macková M. op. cit. str. 3

⁷ Jaroslav Petr: Geneticky modifikovaní živočichové. In Genetické modifikace - možnosti jejich využití a rizika [online]. Praha, 2008. Dostupné z WWW: <http://www.mzp.cz/www/webdav_biosafety.nsf/biosafety/pdf/Genetic%20Modifications_Possibilities%20of%20their%20Use%20and%20Risks.pdf>, str. 30

⁸ Roudná M. op. cit. str. 22

Techniky genového inženýrství dovolují přenášet geny do taxonomicky vzdálených (nepříbuzných) organismů a genetické modifikace tak překonaly jakousi evoluční bariéru. Na první pohled změnu nelze poznat a prokázat pak genetickou modifikaci může pouze laboratorní rozbor.

Moderními biotechnologie rozumí Cartagenský protokol o biologické bezpečnosti "*použití nukleové kyseliny in vitro, včetně rekombinační deoxyribonukleové kyseliny (DNA) a přímé injekce nukleové kyseliny do buněk a organel, nebo buněčné fáze mimo rámec taxonomického rodu, jimiž se překonávají přirozené fyziologické reprodukční nebo rekombinační bariéry a jež nepatří mezi techniky užívané v tradiční plemenitbě a šlechtění.*"⁹

Náklady na biotechnologie jsou obrovské a je třeba provést vždy řadu výzkumů a testů, než dojde k jejich praktickému využití pro komerční účely např. v zemědělství či průmyslu. Je třeba vyhodnotit nejen stránku ekonomickou, ale především stránku možných rizik pro životní prostředí a lidské zdraví.

1.4. Klady a zápory genetických modifikací

Přínosy a případné negativní důsledky genetických modifikací jsou stále aktuálním tématem. Všeobecně se mezi klady počítá zvýšení výnosů a nutričních hodnot zemědělských plodin, zvýšení produkce hospodářských zvířat, drůbeže a ryb a omezení chemizace v zemědělské výrobě. Dále snížení ztráty při pěstování zemědělských plodin a chovu hospodářských zvířat; zlepšení chuti, kvality a trvanlivosti potravin; možnost přípravy enzymů s novými vlastnostmi a nových typů léčiv a biopreparátů, vyznačujících se vyšší účinností bez nežádoucích účinků. Aktuální je využití biologických systémů pro ekologické čištění vody a půd a k bioremediaci polutantů (zejm. těžkých kovů) z životního prostředí,¹⁰ zavedení nových způsobů léčby genetických onemocnění a výroba produktů inspirovaných určitými vlastnostmi různých živočichů.¹¹

⁹ Čl. 3, písmeno i) CBD

¹⁰ Existují tři hlavní typy modifikovaných GMO a to GMM konstruované pro degradaci organických polutantů, GM rostliny se schopností hyperakumulování nebo odpařování těžkých kovů a GMM používané jako biosensory pro detekci přítomnosti a toxicity určitých polutantů v přírodě.

¹¹ Jako je výroba neprůstelných vest za použití mléka geneticky modifikovaných koz, do nichž byl vnesen gen obsahující bílkovinu pavoučího vlákna a mnoho dalších.

Na druhé straně však existují obavy zapříčiněné dosud nedostatečnými zkušenostmi s GMO a jejich aplikací. Nepříznivé důsledky se mohou projevit až po delším časovém období. Potenciální rizika lze rozdělit do dvou skupin a to vliv na zdraví člověka a důsledky pro životní prostředí. Do první skupiny patří možná rizika toxicity (přenos a tvorba nových toxinů) či alergenit¹² (přenos alergenických sloučenin do organismu, kde mohou vyvolat nečekané alergické reakce). Do druhé kategorie patří problémy týkající se ohrožení biodiverzity a invazního charakteru GMO. Nakládání s GMO může vést ke křížení vedoucím ke vzniku agresivních plevelů nebo volně rostoucích rostlin majících zvýšenou resistenci k nemocem či vnějším stresům. Snížení biologické rozmanitosti v přírodě (náhrada tradičních kultivarů používanými GMO, náhrada lokálních druhů a na ně vázaných organismů, celkové ovlivnění koloběhu). V důsledku zvýšené konkurenční schopnosti GMO by mohlo dojít k rozvrácení přirozené rovnováhy ekosystémů. Nesmíme zapomenout ani na sociálně-ekonomické důsledky pro drobné podnikatele nebo původní obyvatelstvo. Jedná se zejména o změny v pěstování tradičních plodin, způsobu obhospodařování a dominanci nadnárodních společností v produkci geneticky modifikovaného osiva.¹³ To pak může vést k likvidaci drobných zemědělců především v rozvojových zemích.

1.5. Druhy GMO

Geneticky modifikovaný mikroorganismus (GMM)

GMM je organismus buď prokaryontní (bakterie a sinice) nebo eukaryotní (kvasinky, houby), jehož genetický materiál byl pozměněn vnesením jednoho nebo několika genů z jiných taxonomicky nepříbuzných druhů.¹⁴

GMM mají mezi GMO nejdelší „historii“ a genetické inženýrství zpočátku vycházelo z procesů probíhajících v přírodě. Ve výzkumných laboratořích se s nimi setkáváme často již řadu desítek let. V komerční oblasti na rozdíl od geneticky modifikovaných zemědělských plodin a rostlin tolik rozšířené nejsou.

¹² Alergie na potraviny způsobují proteiny, které jsou v potravinách obsaženy. Genetické modifikace pak přinášejí nové proteiny u kterých je reakce lidského organismu jen těžko předvídatelná.

¹³ Vývoj transgenních odrůd je finančně velice náročný, provázaný sítí patentů a je omezen na ekonomicky silné subjekty.

¹⁴ Demnerová K., Pazlarová J.: Geneticky modifikované mikroorganismy –GMM a biologická bezpečnost. In Biologická bezpečnost a geneticky modifikované organismy v České republice po vstupu do Evropské unie. VÚRV Praha, 2004, str.42.

Geneticky modifikované plodiny

GM plodiny jsou takové rostliny, u kterých byl změněn dědičný materiál pomocí genových technologií. Vyznačují se určitými specifickými vlastnostmi, mezi které patří například odolnost vůči škodlivým činitelům, jako jsou škůdci, choroby, chlad, sucho atd. Nebo také tolerance proti herbicidům hubícím všechny ostatní rostliny, především plevel. Můžeme také hovořit o přímém přínosu pro spotřebitele – vyšší obsah nutričních látek, plodiny s antikarcinogenními účinky a využití v dalších nezemědělských oborech.

Velkoplošné pěstování prvních transgenních plodin začalo ve Spojených státech amerických. Byly to sója, kukuřice a brambory. Nedlouho poté k nim přibýly bavlník, řepka, papája aj.

V současnosti většina GM plodin slouží jako krmivo nebo k průmyslovému zpracování. Na významu nabývají modifikace řešící řadu problémů v rozvojových zemích – odolnost k suchu a zasolení půdy, rezistence k virovým chorobám a plísním (obilí), odstranění alergenů (podzemnice olejná), zlepšený obsah bílkovin a mnoho dalších.¹⁵

Geneticky modifikovaní živočichové

Geneticky modifikovaní živočichové sice nejsou nejvíce využívanou skupinou GMO, avšak poslední dobou nabývají na významu. Nevýhodou většiny metod tvorby GM živočichů je jejich nízká účinnost. Je potřeba provést řadu pokusů, než se podaří dosáhnout chtěného výsledku a produkce těchto živočichů se tak výrazně prodražuje.

Drtivá většina GM živočichů nachází uplatnění v základním výzkumu v oblasti biologie či medicíny. Jako případ lze uvést laboratorní myši nebo potkany. Ti jsou nejvíce využíváni pro výzkum a vývoj léčebných postupů závažných lidských dědičných nemocí. GM hospodářská zvířata jsou využívána pro produkci lidských bílkovin významných pro léčbu řady chorob, například léčbu hemofilie. Lidský inzulin pro léčbu cukrovky prvního typu je produkován pomocí GMM, produkce je však velmi

¹⁵ Doubková Z.: České zkušenosti s GM rostlinami. In Geneticky modifikované organismy v agroekosystému a jeho okolí [online]. Praha, 2007. Dostupné z WWW: <http://eagri.cz/public/web/file/17415/sbornik_GMO_2007.pdf>. str. 36

drahá a promítá se tak do ceny léků. V posledních letech také dochází k produkci tzv. živých bioreaktorů – chovu GM živočichů prováděného specializovanými biofarmaceutickými firmami, kteří pak produkují potřebné látky.

Mezi další důležité výzkumy patří i záměrné genetické modifikace prasat, jejichž orgány by byly využitelné pro transplantace lidem. Spadá do oboru tzv. xenotransplantací¹⁶ a zatím probíhá na experimentální úrovni u primátů. Ovšem přijetí těchto orgánů imunitním systémem je složité, v řadě případů velmi bouřlivé a pracuje se tedy na dalším přizpůsobování prasečího genomu.

Největší problémy v chovu hospodářských zvířat jsou choroby, které páchají značné ekonomické škody. Tradiční šlechtění má omezené možnosti, naopak genové inženýrství nabízí skvělé možnosti. Experimenty u savců a poslední dobou hlavně u drůbeže přinesly pozitivní výsledky. Výzkum se zaměřil na chřipková virová onemocnění u drůbeže, jež jsou přenosná i na člověka.¹⁷

¹⁶ Transplantace orgánů mezi příslušníky dvou odlišných živočišných druhů. V našem případě člověka a prasete.

¹⁷ Jaroslav Petr, op. cit. Str. 30.

2. PRÁVNÍ ÚPRAVA

První snahy o právní regulaci genové techniky se objevily v polovině 70. let 20. století v USA. Následně se základem prvních právních úprav v Evropě stalo několik dokumentů doporučující povahy v rámci OECD.¹⁸

Jsou přijímána opatření, která směřují k zajištění tzv. biologické bezpečnosti. *Biosafety* znamená rámec opatření obsahující politické a strategické dokumenty, právní normy, administrativní postupy při schvalování nakládání s GMO, odhady a hodnocení rizik, kontroly a mnoho dalších.

Úprava nakládání s GMO patří mezi regulaci nakládání se specifickými zdroji ohrožení životního prostředí, lidského zdraví a života a regulaci určitých lidských činností, které výše popsané objekty potenciálně ohrožují (mimo nakládání s GMO jde také o chemické látky a odpady). Jde o právní regulaci tzv. transverzálního charakteru, tedy neupravuje ochranu samotného životního prostředí a jeho jednotlivých složek, ale výkon určitých lidských aktivit, jež mohou ohrozit všechny složky životního prostředí. Závažnost takových následků vyžaduje, aby právní pravidla reflektovala odpovídající poznatky i z jiných vědních oborů než jsou vědy společenské, zejména v oblasti přírodních věd. Většina problémů spadající do tohoto odvětví práva životního prostředí je na mezinárodní úrovni stále regulována úpravou právně nezávaznou – různé doporučení, směrnice, kodexy chování atd. Řešení těchto problémů vyžaduje vysokou míru konsensu, politické vůle jednotlivých členů, kterého se dosahuje obtížně.¹⁹ Mezinárodní právo životního prostředí tak představuje vnitřně nehomogenní celek, soubor vzájemně si konkurujících regionálních právních úprav. Univerzálních regulací je málo.

2.1. Prameny právní úpravy mezinárodního práva

Mezi základní dokumenty zabývající se GMO patří **Úmluva o biologické rozmanitosti** (CBD - *Convention on Biological Diversity*), schválená v Keňském Nairobi v roce 1992, předložená pak k podpisu v brazilském Rio de Janeiro na

¹⁸ Damohorský M. a kolektiv: Právo životního prostředí. 3. Vydání, C.H.Beck, 2010, str. 479.

¹⁹ Milan Damborský, Pavel Šturma, Jan Ondřej, a kolektiv: Mezinárodní právo životního prostředí – II. Část. Eva Rozkotová – IFEC, 2008, str. 149-150.

celosvětové konferenci OSN o životním prostředí a rozvoji.²⁰ Mezi základní cíle CBD patří ochrana biologické rozmanitosti, udržitelné využívání jejích složek a rovnoměrné a spravedlivé rozdělení přínosů, plynoucích z využívání genetických zdrojů.

Úmluva také klade důraz na podporu mezinárodní, globální a regionální spolupráce mezi státy, mezivládními organizacemi a nevládním a soukromým sektorem při ochraně biodiverzity a udržitelném využívání jejích složek.

Významný je článek 8 CBD, podle kterého se smluvní strana zavazuje k vytvoření a udržování prostředků k regulaci zvládnání rizik spojených s využíváním a zaváděním živých modifikovaných organismů jako produktů biotechnologií. Mají být brána v potaz rizika nejen pro biodiverzitu, ale také pro lidské zdraví. Přímou v CBD je stanovena potřeba přijetí protokolu pro stanovení závazných postupů.

Stalo se tak přijetím **Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti** (CPB - *Cartagena Protocol on Biosafety*). Ustavená pracovní skupina pro biologickou bezpečnost projednávala zásady a návrh textu protokolu. K přijetí protokolu mělo dojít na zasedání Konference smluvních stran úmluvy v Cartageně, Kolumbii. Bohužel se tak z důvodů rozdílných názorů stalo až v roce 2000 v kanadském Montrealu. Cílem protokolu je v souladu s přístupem založeným na zásadě předběžné opatrnosti podle čl. 15 Deklarace o životním prostředí a rozvoji, zajistit ochranu a bezpečnost při zacházení, využívání a přenosu živých modifikovaných organismů, které jsou výsledkem moderních biotechnologií.

Protokol je zaměřen zejména na přenos živých GMO přes hranice států, kde je důležitá mezinárodní spolupráce. Respektuje při tom suverénní práva jednotlivých států. Nebrání ani přijetí přísnějších opatření na národní úrovni, pokud jsou v souladu s cíli a opatřeními protokolu. Protokol má charakter mezinárodního právně závazného dokumentu. Je samostatným dokumentem, i když je vázán k CBD a smluvní stranou se může stát pouze smluvní strana CBD.²¹

²⁰ Stejskal V.: Úvod do právní úpravy ochrany přírody a péče o biologickou rozmanitost. Linde Praha a.s., 2006, str. 160-161.

²¹ Milena Roudná, Biologická rozmanitost a otázky biologické bezpečnosti, Ministerstvo životního prostředí, 2004, str. 32

Dohody WTO

V rámci oblasti působení WTO můžeme nalézt tři dohody, které mají ustanovení o biologické bezpečnosti. Všechny tři byly přijaty v roce 1994 v Marakéši při podpisu Dohody o zřízení Světové obchodní organizace.

Dohoda o uplatňování sanitárních a fytosanitárních opatření (*SPS – Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures*) – stanoví všeobecná pravidla pro zdravotní a bezpečnostní standardy. Týkají se opatření zaměřených na ochranu života lidí, zvířat a rostlin před riziky vzniklými škůdci a nemocemi, dále přísadami, kontaminanty a toxiny v potravinách. SPS hraje klíčovou úlohu při řešení sporů vzniklých při nakládání s GMO mezi USA a EU (o kterých pojednávám v následujících kapitolách).

Dohoda o odborných překážkách obchodu (*TBT – Technical Barriers to Trade*) se týká všech nepotravinářských výrobků a aspektů potravin, které přímo nesouvisejí se zdravím či bezpečností.

Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (*TRIPS – Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights*) má za cíl omezení narušení a překážek mezinárodního obchodu, propagace účinné a přiměřené ochrany práv duševního vlastnictví a měla by také zaručit, aby se vymáhání práv duševního vlastnictví samo nestalo bariérou obchodu. Rozmach využívání biotechnologií vedl ke vzniku velkých nadnárodních společností (především ve farmaceutickém a osivářském průmyslu²²) a vyvstala tedy potřeba řešení problému rozdělení jejich přínosů, výnosů a vlastnických práv.

Mezinárodní organizace a programy

Mezinárodní organizace a programy se již od počátku devadesátých let zabývají genetickými modifikacemi. Snaží se o zavedení určitých pravidel, ačkoli jsou mnohá z nich právně nezávazná. Již dokumenty vzešlé z Konference OSN o životním prostředí

²² WTO vychází z pojetí, že účinná práva na genetický zdroj má jedinec nebo firmy, které si jej nechávají patentovat. Problematika vlastnického práva u GMO a genetických produktů je viditelná také na případu Monsanto vs. Percy Schmeiser a obvinění z porušení patentového práva. Osivo je předmětem patentového práva a tedy majetkem dané společnosti.

a rozvoji (UNCED) v Rio de Janeiru - Deklarace z Ria a Agenda21, volají po bezpečném využívání biotechnologií.

Ve stejném roce Organizace OSN pro průmyslový rozvoj (UNIDO) vydala dobrovolný kodex pro uvolňování organismů do prostředí (*Voluntary Code of Conduct for the Release of Organisms in the Environment*) a Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj (OECD) pravidla bezpečného využívání biotechnologií (*Safety Considerations for Biotechnology*).

Organizace OSN pro výživu a zemědělství (FAO) vypracovala v roce 1993 návrh kodexu pro využívání biotechnologií (*Draft Code of Conduct on Biotechnology*) a Program OSN pro životní prostředí (UNEP) v roce 1995 mezinárodní technické směrnice (*International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology*).

V rámci FAO působí několik specializovaných orgánů a smluv, jichž se záležitosti genetických modifikací dotýkají. Patří mezi ně Mezinárodní smlouva o rostlinných genetických zdrojích pro výživu a zemědělství (*International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture – ITPGR*), zaměřená na ochranu a udržitelné využívání rostlinných genetických zdrojů pro zabezpečení výživy a spravedlivé rozdělování přínosů. Mezinárodní úmluva na ochranu rostlin (*International Plant Protection Convention – IPPC*), jejímž cílem je zajistit ochranu rostlin proti rozšiřování škůdců přijímáním fyto-sanitárních opatření. Analýzy rizika zahrnují řadu rizik, nejen environmentálních a mohou se týkat také GM rostlin.²³

2.2. Prameny právní úpravy Evropské unie

Pro EU je charakteristická přísná legislativa, jejímž cílem je v souladu se zásadami předběžné opatrnosti a prevence zajistit co nejnižší stupeň možného rizika pro zdraví člověka a životní prostředí. Právní úprava regulace nakládání s GMO se tak na unijní úrovni objevila na počátku 90. let.²⁴ Byl zde zaveden princip posuzování rizika

²³ Roudná M.: Otázky kolem využívání geneticky modifikovaných organismů a mezinárodní pravidla. In Genetické modifikace - možnosti jejich využití a rizika [online]. Praha, 2008. Dostupné z WWW: <http://www.mzp.cz/www/webdav_biosafety.nsf/biosafety/pdf/Genetic%20Modifications_Possibilities%20of%20their%20Use%20and%20Risks.pdf>. str. 8.

²⁴ Damohorský M. a kolektiv: Právo životního prostředí. 3. Vydání, C.H.Beck, 2010, str. 481.

organismů podle způsobu, kterým byly získány a ne dle jejich vlastností, jako je tomu například ve Spojených státech.

Původní Římská smlouva články věnované společné politice v oblasti životního prostředí neobsahovala. Byly do ní vloženy na základě Jednotného evropského aktu v roce 1987. Maastrichtská smlouva je výrazně rozšířila a Amsterdamská smlouva přesunula ustanovení o integraci ochrany životního prostředí do úvodních ustanovení. Článek 6 hovoří o požadavcích na ochranu životního prostředí a brání ohledu na podporu udržitelného rozvoje.

Většina ustanovení práva životního prostředí EU je obsažena v tzv. sekundárních pramenech práva, v případě GMO zejm. směrnicích a nařízeních. Tyto předpisy vydávají ke splnění svých úkolů Evropský parlament společně s Radou, Rada a Komise.

Nařízení (*regulation*)

Nařízením upravuje EU oblasti nakládání s GMO, na nichž má větší zájem nebo jsou v určitých aspektech problematické. Nejdůležitější jsou nařízení 1946/2003/ES o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů, nařízení 1830/2003/ES o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES a nařízení 1829/2003/ES o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech.

Jejich základním cílem je sjednotit právní předpisy týkající se přeshraničního pohybu GMO, sledovatelnosti a označování GMO, jejich produktů, potravin a krmiv z nich vyrobených. Případné rozdíly těchto předpisů na národních úrovních by mohly bránit volnému pohybu a vytvářet tak nerovné a nekalé podmínky hospodářské soutěže.

Důležité je také nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy pro registraci humánních a veterinárních přípravků a dozor nad nimi.

Směrnice (*directive*)

Směrnice jsou hlavním nástrojem harmonizace práva. Některé z nich jsou velmi podrobné a mohou připomínat nařízení.²⁵ V oblasti nakládání s GMO byly mimo jiné přijaty dvě důležité směrnice upravující hlavní typy nakládání s GMO.

Směrnice 2009/41/ES o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy. Do roku 2009 upravovala danou problematiku Směrnice Rady 90/219/EHS o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy. Byla však několikrát podstatně měněna a v zájmu přehlednosti bylo rozhodnuto vypracovat směrnici novou.

Směrnice evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES o záměrném uvolňování GMO do životního prostředí. Touto směrnicí byla zrušena předchozí směrnice 90/220/EHS. Při přezkumu směrnice v roce 1996 vyšlo najevo, že řada oblastí bude muset být přeformulována a změněna.

V souladu se zásadou předběžné opatrnosti je směrnice zaměřena na ochranu lidského zdraví a životního prostředí. Zavádění GMO do životního prostředí by mělo být prováděno v souladu se zásadou postupu „krok za krokem“ a měřítko uvolnění postupně zvětšovat po vyhodnocení předchozích kroků bez rizika. Směrnice také trvá na tom, aby GMO nebyly uvedeny do oběhu bez dostatečných výzkumů a testování v ekosystémech, které by jejich použitím mohly být ovlivněny.

2.3. Prameny vnitrostátní právní úpravy

Problematikou geneticky modifikovaných organismů se u nás zabývá zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty a o změně některých souvisejících zákonů (dále jen ZGMO). Tento zákon zrušil původní úpravu a to zákon č. 153/2000 Sb., první zákon zabývající se problematikou GMO v České republice. Důvodem byla nutnost transpozice řady směrnic a celkové harmonizace s právem EU.²⁶

²⁵ Kružíková E.: Ekologická politika a právo životního prostředí v Evropské unii. Praha, 1997, str. 35.

²⁶ Damohorský M. a kolektiv: Právo životního prostředí. 3. vydání, C.H.Beck, 2010, str. 486.

Mezi další vnitrostátní předpisy dotýkající se úpravy GMO patří například zákon č. 252/1997 Sb. o zemědělství, zákon č. 242/200 Sb., o ekologickém zemědělství, zákon č. 219/2003 Sb., o uvádění do oběhu osiva a sadby pěstovaných rostlin a o změně některých zákonů, zákon č. 148/2003 Sb. o konzervaci a využívání genetických zdrojů rostlin a mikroorganismů významných pro výživu a zemědělství, zákon č. 149/2003 Sb., o uvádění do oběhu reprodukčního materiálu lesních dřevin lesnický významných druhů a umělých kříženců, určeného k obnově lesa a zalesňování, a o změně některých souvisejících zákonů. Prováděcím předpisem je vyhláška 209/2004 Sb., která stanovuje bližší podmínky nakládání s GMO.

Zákon č. 78/2004 Sb.

Zákon se vztahuje na nakládání s GMO, které si zachovaly schopnost reprodukce a na nakládání s produkty, které tyto organismy obsahují. Stanoví práva a povinnosti osob, působnost správních orgánů při nakládání s GMO a jaké způsoby nakládání jsou z jeho působnosti vyňaty. V případě nejasností, o jaké nakládání se jedná, rozhoduje ministerstvo životního prostředí.

Základní typy nakládání s GMO:

- Uzavřené nakládání – což je použití GMO v laboratořích, uzavřených sklenících, chovech zvířat a průmyslových provozech. Nakládáním se rozumí nejen vlastní genetická modifikace, ale také uchovávání, pěstování a další manipulace s GMO.
- Uvádění do životního prostředí – záměrné vnesení do životního prostředí mimo uzavřený prostor, za jiným účelem, než je uvádění do oběhu. Zejména polní pokusy s geneticky modifikovanými rostlinami na přesně definovaném pozemku, které podléhají přísným pravidlům. Sklizené rostliny a semena se po skončení pokusu musí zlikvidovat a pozemek je po následující roky nadále sledován a kontrolován.
- Uvádění GMO a genetických produktů do oběhu – předání jiné osobě za účelem distribuce nebo používání, pokud se nejedná o předání k výlučně uzavřenému nakládání nebo uvádění do životního prostředí. Jedná se o dovoz, prodej

v obchodní síti, skladování, pěstování za účelem prodeje a zpracování, výrobu konečných produktů a mnoho dalších.²⁷

²⁷ Doubková Z.: Geneticky modifikované organismy používané v ČR a EU. In Možnosti využití GMO pro potravinářské i nepotravinářské účely. Praha, VÚRV, 2008. str. 6.

3. HLAVNÍ ZÁSADY

Význam principů práva životního prostředí spočívá v jejich vlivu na sjednocování legislativy. Mnohé z nich slouží jako důležitá interpretační nebo aplikační pomůcka v případě nejasností či pochybností.²⁸

Většinou nepředstavují právně závazná pravidla, ale jsou velice důležité pro výklad jednotlivých ustanovení i kompetencí příslušných orgánů a rozhodování Soudního dvora.²⁹

Mezi základní principy práva životního prostředí, které mají oporu jak v právu českém tak i unijním, patří především princip nejvyšší hodnoty³⁰, princip vysoké úrovně ochrany³¹, princip trvale udržitelného rozvoje³², princip odpovědnosti státu³³, princip odpovědnosti původce³⁴, princip komplexní a integrované ochrany³⁵, princip ekonomické stimulace³⁶ a princip informovanosti a účasti veřejnosti³⁷. Pro oblast nakládání s GMO jsou však nejdůležitější dva principy a to princip prevence a předběžné opatrnosti.

3.1. Princip prevence

Princip prevence (*prevention principle*) je obecně nejdůležitějším principem ochrany životního prostředí. Vyžaduje včasné provedení potřebných opatření, jež zabrání ohrožení nebo poškození životního prostředí. Prevence je vždy účinnější než

²⁸ Damohorský M. a kolektiv: Právo životního prostředí. 3. Vydání, C.H.Beck, 2010, str. 49.

²⁹ Kružíková E.: Ekologická politika a právo životního prostředí v Evropské unii. Praha, 1997, str. 38.

³⁰ Tento princip vychází z poznání, že životní prostředí je nenahraditelnou hodnotou, na jehož příznivém stavu závisí existence života na této planetě. Má ústavní základ v čl. 35 a čl. 11 odst. 3 LZPS.

³¹ Jedná se o požadavek maximální míry ochrany spolu s využitím nejlepších výsledků poznání a technického pokroku.

³² Znamená vesměs regulaci společenských vztahů zaměřenou na šetrné využívání přírodních zdrojů umožňující rozvoj, při zachování příznivého životního prostředí.

³³ Jen stát má v současné době možnost vytvořit a zajistit právní ochranu životního prostředí. Je někdy nahrazován principem sdílené odpovědnosti. Ten znamená povinnost každého člověka dle svých schopností a možností podílet se na ochraně životního prostředí. Zatím má spíše morální charakter.

³⁴ Patří mezi obecné právní principy. Každý odpovídá za svou činnost, kterou ohrožuje nebo zhoršuje životní prostředí.

³⁵ Ohrožování a poškozování jedné složky přechází do složek jiných a způsobuje tak poškození celého ekosystému.

³⁶ Ekologické chování by mělo být ekonomicky výhodné a naopak.

³⁷ Více viz kapitola 7.

dodatečná náprava škod.³⁸ Jedním z výkladů je i reakce na požadavky trvalé udržitelnosti dalšího vývoje společnosti.

Konkretizaci provádí zákon o životním prostředí³⁹ jako povinnosti při ochraně životního prostředí – předcházet ohrožování a poškozování životního prostředí, posuzovat vlivy činností na životní prostředí, činit opatření k odvrácení hrozby nebo ke zmírnění následků na životním prostředí.⁴⁰

Tento princip je vyjádřen v řadě konkrétních opatření upravených mezinárodními dokumenty i předpisy EU, jsou to například požadavky na povolování určitých činností, testování výrobků před jejich uvedením na trh a další.⁴¹

3.2. Princip předběžné opatrnosti

Princip předběžné opatrnosti (*precautionary principle*) patří mezi základní principy při ochraně životního prostředí a úzce souvisí s principem prevence. Platná právní úprava jej definuje následovně:

*“Lze-li se zřetelem ke všem okolnostem předpokládat, že hrozí nebezpečí nevratného nebo závažného poškození životního prostředí, nesmí být pochybnost o tom, že k takovému poškození skutečně dojde, důvodem pro odklad opatření, jež mají poškození zabránit.”*⁴²

Kladení důrazu na předběžnou opatrnost je důležité z hlediska rizika trvalého a nezvratného poškození životního prostředí. Proto se vychází z nejhorší možné varianty z těch, které mohou nastat. Je uplatňován především z toho důvodu, že stále chybí vědecké důkazy a jistota. Princip se objevuje od 70. let minulého století a do širšího povědomí se dostal prostřednictvím Deklarace z Ria.⁴³ (Konference OSN o životním prostředí a rozvoji, která se konala v červnu 1992 v Rio de Janeiru).

Princip předběžné opatrnosti je charakteristický pro environmentální mezinárodní smlouvy i vnitrostátní zákony. Ačkoli je obsažen v řadě dokumentů,

³⁸ Kružíková E.: Ekologická politika a právo životního prostředí v Evropské unii. Praha, 1997, str. 39.

³⁹ § 17 a 18 zák. č. 17/1992 Sb.

⁴⁰ Damohorský M. a kolektiv: Právo životního prostředí. 3. Vydání, C.H.Beck, 2010, str. 52.

⁴¹ Kružíková E.: Ekologická politika a právo životního prostředí v Evropské unii. Praha, 1997, str. 40.

⁴² § 13 zákona č. 17/1992 Sb., o životním prostředí.

⁴³ Text zásady 15 Deklarace o životním prostředí a rozvoji. V zájmu ochrany životního prostředí je třeba, aby státy, dle svých možností, uplatňovaly v co největší míře princip předběžné opatrnosti.

nepanuje shoda ohledně jeho významu a výkladu. Absence důkazů o neexistenci škodlivosti není důkazem o jejich neexistenci. Vznikla řada sporů na mezinárodní úrovni a existují dvě nejznámější pojetí principu předběžné opatrnosti. Evropský výklad je přísný. Určitá činnost nebude povolena, dokud nebude prokázána její neškodnost. Naopak americké pojetí nevidí nedostatek jistoty jako ospravedlnění k zákazu činnosti a princip předběžné opatrnosti se tak jeví skoro bezvýznamným.

Uplatnění principu vyžaduje využívání specifických postupů jako analýzy a odhady rizika, posuzování vlivů určitých činností na životní prostředí a mnoho dalších. Na jejich základě pak dochází k vydání rozhodnutí o schválení či zamítnutí plánovaného záměru. Důležitým nástrojem inspirovaným principem předběžné opatrnosti je Dohoda o předběžné informaci (AIA). Zavedl ji Cartagenský protokol o biologické bezpečnosti a znamená povinnost vývozce informovat příslušný úřad v zemi dovozce o riziku spojeném s exportovaným GMO. Na základě AIA se pak země dovozu může rozhodnout, zda takový dovoz povolí či nikoli.

Tento princip je vyjádřen také v ZGMO: *„Při nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty je každý povinen v souladu s principem předběžné opatrnosti chránit zdraví lidí, zdraví zvířat, složky životního prostředí a biologickou rozmanitost.“*⁴⁴

Otázka lidského zdraví na konferenci v Riu de Janeiro rozpoutala vlnu diskuzí. Konečná formulace *„rizika pro lidské zdraví je třeba brát rovněž v úvahu“* dává smluvním stranám možnost volby, jak se s touto otázkou vypořádat a odsouvá tak řešení na národní úroveň příslušných států.⁴⁵

Klíčovou otázkou se však stal vztah Cartagenského protokolu a zásad z něho vyplývajících k dohodám v rámci WTO⁴⁶. Z těchto obchodních dohod totiž vyplývají pro členské státy WTO určité závazky, z nichž je nejdůležitější zákaz omezování dovozu. Státům, které byly stranami obou skupin smluv, tak vznikl problém kompatibility, jež se snažila vyřešit diplomatická formulace preambule CPB. Uvádí se zde, že smlouvy uzavírané v oblasti obchodu a životního prostředí by se měly vzájemně

⁴⁴ §3, odst 3, ZGMO

⁴⁵ Roudná M.: Biologická rozmanitost a otázky biologické bezpečnosti. Ministerstvo životního prostředí, 2004, str. 33.

⁴⁶ Viz kapitola 8.

podporovat. Protokol nesmí být vykládán ve smyslu vyvolávajícím změnu v právech a povinnostech stran jakékoli stávající mezinárodní smlouvy a preambule nemá za cíl podřídit CPB jiným mezinárodním smlouvám.⁴⁷

V minulosti vzniklý spor ohledně dovozu hovězího masa pocházejícího z dobytka přikrmovaného růstovými hormony, které byly geneticky modifikovány, svědčí nejen o problematičnosti výkladu principu předběžné opatrnosti, ale také o vztahu obchodu a ochrany životního prostředí a lidského zdraví jako takovém.⁴⁸

⁴⁷ Doubková Z., Roudná M.: Legislativní opatření v oblasti biologické bezpečnosti, Ministerstvo životního prostředí, Praha, 2004.

⁴⁸ Více o tomto sporu pojednávám v kapitole osmé - Judikatura.

4. NAKLÁDÁNÍ S GMO

Nakládat s GMO a genetickými produkty lze pouze na základě oprávnění. Pro uzavřené nakládání je oprávněním povolení popřípadě oznámení. Pro uvádění GMO do životního prostředí a uvádění do oběhu je třeba povolení. Zařazení do určité kategorie rizika se odráží i v povolovací proceduře. Nejjednodušší je situace při uzavřeném nakládání s například laboratorními zvířaty a mikroorganismy, jejichž riziko je zanedbatelné a ve volné přírodě nemají šanci přežít. Postačí tedy oznámení podané Ministerstvu životního prostředí (dále jen MŽP, popř. ministerstvo). Pro nakládání s vyšším stupněm rizika a uvádění do životního prostředí je vydáváno rozhodnutí MŽP ve správním řízení.⁴⁹

4.1. Ministerstvo životního prostředí a Česká komise pro nakládání s GMO a genetickými produkty

MŽP je dle ZGMO ústředním správním úřadem a při nakládání s GMO má důležitou úlohu. Vykonává vrchní státní dozor v oblasti nakládání s GMO a produkty, je správním orgánem pro mezinárodní výměnu informací v oblasti GMO a genetických produktů, vede Seznam pro uvádění do oběhu a mnoho dalších.

Ministerstvo také vede registr GMO, pro které bylo uděleno povolení. Registr se vede odděleně pro uzavřené nakládání a pro uvádění do životního prostředí. Dále také vede registr osob, kterým bylo uděleno povolení nebo vzniklo oprávnění k nakládání s GMO. Registry jsou důležité pro informování veřejnosti. V případě uzavřeného nakládání, kdy vznikne oprávnění pouze na základě oznámení, je registr o takové skutečnosti jediným zdrojem informací.

Platné povolení nebo zápis v Seznamu pro uvádění do oběhu lze změnit nebo zrušit, dojde-li k podstatné změně podmínek, za nichž bylo povolení vydáno/zápis proveden, jsou-li předložené údaje nesprávné, nebo dojde-li k závažnému, popř. opakovanému porušení povinností stanovených ZGMO.

⁴⁹ Zuzana Doubková . GMO pod dohledem – proces schvalování nového GMO. In Geneticky modifikované organismy[online].Praha:2008. Dostupné z WWW: <http://eagri.cz/public/web/file/17405/sbornik_GMO_2006.pdf> str. 27

Ministerstvo zdravotnictví a ministerstvo zemědělství navrhují postupy hodnocení zdravotních rizik pro člověka spojených s nakládáním s GMO a genetickými produkty, resp. vztahujících se k zemědělství. Mohou se také vyjadřovat k jednotlivým žádostem.

Česká komise pro nakládání s GMO a genetickými produkty

Ministerstvo životního prostředí zřídilo Českou komisi pro nakládání s GMO a genetickými produkty jako svůj poradní orgán. Členy a spolupracovníky České komise pro nakládání s GMO a genetickými produkty jsou přední vědci a odborníci z oborů ochrany zdraví, životního prostředí, zemědělství, mikrobiologie, botaniky, medicíny a dalších. Posuzuje každé oznámení nebo žádost o použití GMO.

4.2. Řízení o udělení povolení pro uzavřené nakládání, pro uvádění do životního prostředí a o zápisu do Seznamu pro uvádění do oběhu

Žádost o povolení nebo zápis se podává u Ministerstva životního prostředí. To nejdříve žádost zkoumá z formálního hlediska, zda obsahuje všechny náležitosti dané právními předpisy. Je-li vše v pořádku, pošle žádost k posouzení případným dotčeným ministerstvům a krajům, aby mohli sdělit svá vyjádření, nebo vznést požadavky na doplnění. Na svých internetových stránkách ministerstvo zveřejní informaci o zahájení správního řízení a shrnutí obsahu žádosti, aby se s ním mohl každý seznámit a v případě zájmu zaslat ministerstvu písemné vyjádření.

Základní informace zadá ministerstvo také do evropské databáze, kde jsou opět zpřístupněny široké veřejnosti a zejména ostatním členským státům. V případě obdržení nějakých stanovisek, posudků či připomínek vyzve ministerstvo žadatele k doplnění dodaných údajů.

Lhůta pro vydání rozhodnutí je 90 dní, v případě, že ministerstvo nepožaduje doplnit žádost. Pak se lhůta může i prodloužit. Rozhodnutí včetně odůvodnění a podmínek nakládání s GMO je zveřejněno na internetových stránkách ministerstva.⁵⁰

⁵⁰ §5 ZGMO

4.3. Uzavřené nakládání s GMO

Nakládáním se dle ZGMO rozumí uzavřené nakládání s GMO a genetickými produkty – každá činnost, při níž jsou organismy geneticky modifikovány, nebo při níž jsou GMO pěstovány, uchovávány, dopravovány, ničeny, zneškodňovány aj.

4.3.1. Klasifikace podle hodnocení rizika

Z hlediska bezpečnosti jsou mikroorganismy klasifikovány do čtyř tříd. Tato klasifikace je akceptována ES legislativou a vychází z principů vypracovaných Světovou zdravotnickou organizací (WTO):

1. třída – organismy, u kterých je nepravděpodobné, že mohou vyvolat onemocnění člověka,
2. třída – organismy, které mohou vyvolat onemocnění a mohou ohrozit obslužný personál. Je však nepravděpodobné jejich masové šíření a je známá účinná profylaxe a léčení,
3. třída – organismy, které mohou vyvolat závažná onemocnění lidí a představují vážné riziko pro obslužný personál. Je u nich nebezpečí šíření v populaci, ale je známá účinná profylaxe a léčení,
4. třída – organismy, které působí velmi závažná onemocnění lidem a mohou vážně ohrozit obslužný personál. K omezení jejich šíření není k dispozici účinná profylaxe a jejich léčba není zvládnutá.⁵¹

První dvě třídy znamenají zanedbatelné riziko. Naopak poslední třída je velkým rizikem a činnosti zde provozované podléhají velmi přísným bezpečnostním opatřením a nárokům na prostory. Posuzování zařazení do jednotlivých tříd musí být pravidelně přezkoumáváno, popř. přehodnoceno zařazení do vyšší kategorie rizika.

4.3.2. Hodnocení rizika

Jedná se o písemný rozbor, který vychází z porovnání nakládání s GMO a genetickými produkty s nakládáním s geneticky nemodifikovanými organismy a produkty za obdobných podmínek. Zahrnuje také definování a posouzení možných

⁵¹Demnerová K, Pazlarová J.: Geneticky modifikované mikroorganismy – GMM a biologická bezpečnost. VÚRV, Praha, 2004, str.43.

přímých i nepřímých, bezprostředních i následných škodlivých účinků daného nakládání. Zejména působení na zdraví lidí, na zvířata a rostliny, usídlení a rozšíření GMO v životním prostředí, přirozeného přenosu vloženého genetického materiálu na jiné organismy.

Zpracovává ho odborný poradce, tedy bezúhonná a odborně způsobilá fyzická osoba. Podmínkou odborné způsobilosti se myslí vysokoškolské vzdělání získané studiem v oblasti lékařství, veterinárního lékařství, biochemie či mikrobiologie, přírodních věd, zemědělství, lesnictví apod.

Při hodnocení rizika jsou důležité současné vědecké poznatky a ověřené zkušenosti s příslušným GMO či genetickou modifikací. Tento dokument je žadatel povinen uchovávat po dobu nejméně 10 let. V případě, že získá nové informace ohledně stanoveného rizika, je povinen přijmout opatření nezbytná k ochraně zdraví a životního prostředí a poskytnout písemně nově získané informace spolu s přijatými opatřeními ministerstvu životního prostředí.

4.3.3. Rozdíly v právní úpravě české a unijní

Část třetí ZGMO pojednává o uzavřeném nakládání s GMO spolu s uváděním do životního prostředí. Na rozdíl od směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy hovoří celkově o geneticky modifikovaných organismech a nejen o mikroorganismech. Výsledkem hodnocení rizika je zařazení do jedné z již zmíněných kategorií rizika, což je důležité pro notifikační řízení, kterému uzavřené nakládání podléhá. Činnosti zařazené do první a druhé kategorie rizika lze zahájit již po pouhém oznámení příslušnému orgánu. Naopak u činností ve třetí a čtvrté kategorii je třeba písemného povolení na základě podané žádosti.

4.3.4. Oprávnění a povolení – administrativní nástroje

Uzavřené nakládání první kategorie rizika může právnická nebo fyzická osoba oprávněná k podnikání zahájit po doručení oznámení ministerstvu životního prostředí. V případě zařazení do druhé kategorie rizika, může osoba začít s činností po uplynutí 45 dnů od doručení oznámení ministerstvu životního prostředí, pokud jí během této lhůty nebylo oznámeno, že je třeba k uvedenému nakládání povolení.

O vzniku takového oprávnění vydá ministerstvo k žádosti oprávněného potvrzení. Uzavřené nakládání třetí nebo čtvrté kategorie rizika lze zahájit pouze na základě povolení pro uzavřené nakládání a v rozsahu a za podmínek v něm stanovených. Povolení je vydáno na dobu určitou a je nepřevoditelné na jiné osoby.

4.3.4. GMM bezpečné pro životní prostředí

Existují kritéria určující, které GMM mohou být označeny jako bezpečné pro životní prostředí („*environmentally safe*“). Nesmí být patogenní nebo toxické pro člověka, zvířata a rostliny; zároveň musí být množení neschopné v otevřeném životním prostředí (včetně oddálené reprodukce nebo přežívajících forem). Dále tyto GMM nesmí nevratně měnit rovnováhu mezi živinami, mikroflórou a vyššími organismy a nesmí v životním prostředí přenášet genetické vlastnosti, které by byly škodlivé pro ostatní druhy. Tyto zásady by měly být samozřejmě brány v úvahu nejen při práci s GMM v uzavřených podmínkách, ale i při uvolňování do životního prostředí.

Při uzavřeném nakládání s GMM vznikají odpady a je nutné proto celý proces ošetřit souborem technik a zajistit tak inaktivaci GMM v odpadních vodách, plynech a pevných látkách po přenosu do životního prostředí.⁵²

4.4. Uvádění GMO do životního prostředí

Jedná se o uvádění do životního prostředí, tedy mimo uzavřený prostor, nejde-li o uvádění do oběhu. Směrnice 2001/18/ES ho ve své části B nazývá záměrným uvolňováním GMO pro jiné účely, než je uvedení na trh.

Uvádět GMO do životního prostředí může pouze právnická nebo fyzická osoba oprávněná k podnikání, které bylo pro uvádění uděleno povolení. Spolu s žádostí o povolení k uvádění do životního prostředí poskytne žadatel vzorek GMO pro kontrolní účely. Ministerstvo po obdržení žádosti informuje Komisi, na žádost může poskytnout kopii dané žádosti Komisi a členským státům. Povolení je časově omezeno a lze ho na žádost prodloužit. I toto povolení je nepřevoditelné na jiné osoby.

⁵² Demnerová K., Pazlarová J.: Geneticky modifikované mikroorganismy – GMM a biologická bezpečnost. In Biologická bezpečnost a geneticky modifikované organismy v České republice po vstupu do Evropské unie. VÚRV, Praha, 2004, str.44.

Žádost má dvě části a to technickou dokumentaci se stanovenými informacemi a hodnocení rizika. Je umožněno podat jednu společnou žádost pro stejný GMO uváděný do životního prostředí na různých místech, nebo jedná-li se o kombinaci GMO na stejném místě nebo na různých místech pro stejný účel.

Ministerstvo oznámení buď zamítne, protože nesplňuje dané podmínky, nebo vydá písemný souhlas, že uvolnění může být provedeno.

Členské státy Komisi následně zasílají veškerá svá rozhodnutí a každoročně také seznam uvolňovaných GMO a zamítnutých oznámeních.

Dále je stanoven postup v případě nějaké nenadálé modifikace či neúmyslné změny záměrného uvolňování GMO, která by mohla mít následky z hlediska rizik pro lidské zdraví či životní prostředí. Oznamovatel musí neprodleně přijmout nezbytná opatření k jejich ochraně, dále uvědomit ministerstvo a zrevidovat opatření uvedená v oznámení.

4.4.1. Havarijní plán

V ZGMO je pro takový případ stanovena povinnost připravit havarijní plán. Je to dokument, v němž jsou popsány činnosti a opatření prováděná při vzniku havárie. Havárie je jakákoli událost, při níž v průběhu nakládání s GMO dojde k významnému a nežádoucímu úniku GMO a jež by mohlo představovat bezprostřední nebo následné ohrožení lidského zdraví nebo životního prostředí.⁵³ Opatření vedou ke zmírnění nebo odstranění následků havárie pro zdraví a životní prostředí.

Havarijní plán zpracovává žadatel při žádosti o udělení povolení, osoba podávající oznámení, nebo osoba oprávněná k nakládání s GMO. Informace o havarijním plánu ministerstvo zveřejňuje a poskytuje informace příslušnému orgánu členského státu, který by mohl být případnou havárií postížen. Jakmile dojde k havárii, musí zodpovědná osoba provést v souladu s havarijním plánem opatření k odstranění či zmírnění škodlivých následků a následně informovat ministerstvo o druhu a množství GMO, kterého se havárie týká, okolností, místa a možných následků havárie a přijatých

⁵³ Stejskal V.: Úvod do právní úpravy ochrany přírody a péče o biologickou rozmanitost, 2006, Linde Praha, a.s., str. 351.

opatření. Ministerstvo následně informuje další správní orgány, dotčené členské státy a Komisi. Informace o havárii pak řádně zveřejní.⁵⁴

4.5. Uvádění do oběhu

Uváděním GMO a genetických produktů do oběhu se rozumí úplatné či bezúplatné předání jiné osobě, nejde-li o předání výlučně za účelem výše popsáním. Část C směrnice 2001/18/ES pojednává o stejné problematice pod názvem uvádění na trh GMO a produktů s jejich obsahem.

Uvádět do oběhu GMO nebo genetický produkt může pouze osoba zapsaná do Seznamu pro uvádění do oběhu. Tato osoba provádí monitoring a podává o něm ministerstvu zprávy. To následně informuje Komisi a ostatní členské státy.

Osoba pěstující GMO schválené pro uvádění do oběhu je povinna poskytnout ministerstvu informace o místě pěstování. Spolu s podanou žádostí se poskytuje vzorek GMO nebo genetického produktu určeného k uvádění do oběhu.

4.5.1. Stanoviska a připomínky

Ministerstvo přihlédne ke stanoviskům ostatních ministerstev, Komise nebo členských států a do 90 dnů od obdržení žádosti žadatelé zašle hodnotící zprávu, ve které uvede, že GMO nebo genetický produkt by měl být uveden do oběhu a za jakých podmínek, nebo naopak, že by do oběhu být uveden neměl. V obou případech zasílá ministerstvo hodnotící zprávu i Komisi, která může podat další připomínky, či stanoviska a celý proces se tak velice prodlužuje. Jestliže nakonec ministerstvo rozhodne o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění do oběhu, musí tak učinit do 15dnů od právní moci rozhodnutí. Doba platnosti zápisu do Seznamu je nejdéle 10 let.

Příslušný orgán i Komise mohou pro určité druhy GMO a produktů z nich vyrobených připravit odlišný návrh kritérií a požadavků na informace. Vychází při tom z dostupných vědeckých důkazů za účelem zajištění vysoké úrovně bezpečnosti pro lidské zdraví a životní prostředí.

⁵⁴ §20 a 21 ZGMO

Jestliže byl vydán písemný souhlas pro uvedení na trh, produkt může být bez dalšího oznámení používán v celém Společenství. Musí však být splněny specifické podmínky pro jeho používání i zeměpisné prostředí.

4.5.2. Monitorování

Směrnice přesně upravuje pravidla monitorování. To probíhá v souladu s podmínkami uvedenými v obdrženém písemném souhlasu. Zprávy se předkládají Komisi a ostatním členským státům. Ministerstvo v případě potřeby může plán monitorování po prvním monitorovacím období přizpůsobit. V případě, že oznamovatel zjistí nové informace o rizicích GMO pro lidské zdraví nebo životní prostředí, neprodleně přijme opatření nezbytná k jejich ochraně a vyrozumí o nich příslušný orgán (ministerstvo), ten následně informuje ostatní členské státy a Komisi. Zjistí-li tyto informace některý jiný členský stát, může používání nebo prodej GMO nebo produktu na svém území dočasně omezit nebo zakázat. Samozřejmě pak bez průtahů o takové skutečnosti uvědomí Komisi a ostatní členské státy.

4.6. Odpovědnost a sankce

V právu životního prostředí se všeobecně hovoří o ekologicko-právní odpovědnosti, která zahrnuje odpovědnost deliktů a také odpovědnost za ztráty na životním prostředí.

Deliktů odpovědnost je odpovědností za protiprávní jednání, kterým se porušují jednotlivá ustanovení na ochranu životního prostředí či jeho složek. Trestní právo má pro svou odstrašující funkci značnou úlohu při ochraně životního prostředí. Zvláštní skutkovou podstatu týkající se nakládání s GMO náš trestní zákoník (zák. č. 40/2009 Sb.) nemá. Teoreticky by tedy trestněprávní odpovědnost mohla být posuzována dle obecné skutkové podstaty úmyslného trestného činu „ohrožení a poškození životního prostředí“ (§293 trestního zákoníku).

Dále zde máme odpovědnost za správní delikty, tedy takové protiprávní jednání, které porušuje předpisy z oblasti správního práva, resp. z práva životního prostředí.⁵⁵ Patří sem správní delikty fyzických osob (zejména přestupky) a správní delikty právnických osob a fyzických osob při výkonu podnikatelské činnosti.

⁵⁵ Damohorský M. a kolektiv: Právo životního prostředí. 3. Vydání, C.H.Beck, 2010, str 77.

Právní odpovědnost za ztráty na životním prostředí se používá jako společné označení jak pro škodu na složkách životního prostředí, které jsou věcmi v právním slova smyslu, tak i pro ekologickou újmu. Tou je imateriální snížení funkčních vlastností ekosystémů nebo jiných hodnot prostředí.⁵⁶

Česká inspekce životního prostředí (ČIŽP)

ČIŽP jako jediná, popř. ve spolupráci s ostatními správními orgány⁵⁷, kontroluje dodržování ustanovení právních předpisů a podmínek jednotlivými fyzickými a právnickými osobami. Následně může ukládat opatření k nápravě a pokuty za porušení povinností dle ZGMO. Inspektoři jsou oprávněni v nezbytném rozsahu vstupovat na pozemky a do prostorů a zařízení, kde dochází nebo může docházet k manipulaci s GMO a genetickými produkty. Dále také mohou za účelem kontroly odebírat vzorky. Při takových postupech jsou povinni se prokázat služebním průkazem a dojde-li při kontrole k nějaké škodě, odpovídá za ni stát.

V případě porušování zákona nebo zacházení v rozporu s vydanými rozhodnutími může inspekce pozastavit nebo zakázat nakládání s GMO a genetickými produkty. Lze také dané osobě uložit povinnost provést ve stanovené lhůtě opatření k nápravě. Není-li taková osoba známá či dostupná a hrozí újma na zdraví lidí, popř. na životním prostředí, provede takové opatření inspekce sama.

Opatření k nápravě může být uloženo také jiné odborně a technicky způsobilé právnické nebo fyzické osobě. Tato osoba pak má nárok na přiměřenou finanční náhradu. Inspekce má následně o takto uložených opatřeních k nápravě povinnost informovat ministerstvo.

Pokuty lze ukládat v rozmezí 50 000 Kč až 5 000 000 Kč. Při stanovení výše pokuty záleží na uvážení inspektorů a přihlíží se zejména k závažnosti porušení povinností, době trvání protiprávního stavu a ke škodlivým následkům protiprávního jednání, které vznikly nebo hrozily vzniknout. V případě, že dojde k dalšímu porušení povinností ve lhůtě jednoho roku ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o uložení

⁵⁶ Damohorský M. a kolektiv: Právo životního prostředí. 3. Vydání, C.H.Beck, 2010, str. 81.

⁵⁷ Orgány veterinární správy, Státní rostlinolékařská správa, Státní zemědělská a potravinářské inspekce, Ústředního kontrolní a zkušební ústavu zemědělský, Státní ústav pro kontrolu léčiv aj.

pokuty, zvyšuje se horní hranice pokuty na dvojnásobek. Pokuty vybírá a vymáhá inspekce a jsou příjmem Státního fondu životního prostředí České republiky.

5. PŘESHraniČNÍ POHYB GMO

5.1. NařizenÍ č. 1946/2003 o přeshraniČnÍch pohybech GMO

Předpisem vydaným speciálně k implementaci Cartagenského protokolu v rámci EU je nařizenÍ Evropského Parlamentu a Rady č. 1946/2003 o přeshraniČnÍch pohybech GMO.

Cílem nařizenÍ je v souladu se zásadou předběžné opatrnosti zřídít společný systém oznamování a informování pro přeshraniČnÍ pohyby GMO a zajistít soudržné provádění ustanovení protokolu ze strany Společenství. Tím přispějí k zajištění přiměřené úrovně ochrany v oblasti bezpečného přenosu a využívání GMO, které mohou mít nepříznivé účinky na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti, a nakládání s těmito organismy, s přihlédnutím k rizikům pro lidské zdraví.⁵⁸ Umožnit tak občanům, jde-li o GMO, volit svobodně a se znalostí věci. Naopak se nevztahuje na léčiva pro humánní medicínu, na která se vztahují jiné mezinárodní dohody.

Hlavním cílem je zajištění přiměřené ochrany při přepravě a využívání GMO. Dovoze GMO se věnuje směrnice 2001/18/EC, na kterou nařizenÍ 1946/2003 navazuje a zaměřuje se spíše na soulad s Cartagenským protokolem o biologické bezpečnosti pro vývoz GMO. Důležité je také předávání informací o přeshraniČnÍch pohybech GMO včetně neúmyslných uvolnění do životního prostředí, dozor a kontrola.

5.1.1. Oznámení přeshraniČnÍho pohybu

Nejpřísnější procedura je stanovena pro záměrné uvolňování do životního prostředí. Vývozce musí zajistít oznámení obsahující předepsané údaje kompetentnímu orgánu dovážející strany před uskutečněním prvního přeshraniČnÍho pohybu. Za přesnost informací vývozce ručí. Neoznámení rozhodnutí dovážející strany neznamena automaticky souhlas s dovozem. PřeshraniČnÍ pohyb se proto bez výslovného souhlasu uskutečnit nemůže. Vývozce má povinnost uchovávat dokumentaci po dobu nejméně pěti let. Kopie notifikace, oznámení dovážející strany o obdržení notifikace a rozhodnutí dovážející strany vývozce zašle kompetentnímu orgánu členského státu, ze kterého je GMO vyvážen a Evropské komisi.

⁵⁸ NařizenÍ Evropského parlamentu a Rady č. 1946/2003 o přeshraniČnÍch pohybech GMO, čl. 1

Jestliže došlo ke změně okolností, jež by mohly mít vliv na hodnocení rizika, může vývozce dovážející stranu požádat o přezkoumání jejího rozhodnutí.⁵⁹

Jinak je tomu u GMO určených pro přímé použití jako potravina nebo krmivo, případně k dalšímu zpracování. Komise jménem Společenství, případně členský stát, který učinil rozhodnutí, musí informovat Informační systém pro biologickou bezpečnost a ostatní smluvní strany jeho prostřednictvím o rozhodnutích týkajících se použití GMO určených pro přímé použití jako potravina nebo krmivo, případně k dalšímu zpracování. Vývozce pak musí respektovat jakékoliv rozhodnutí o dovozu těchto GMO učiněné smluvní stranou. Žádné z těchto GMO nemohou být předmětem vývozu, není-li povolen uvnitř Evropského Společenství, nebo kompetentní orgán třetí země nevyslovil s jeho dovozem souhlas.⁶⁰

Přeshraniční pohyb GMO určených pro uzavřené nakládání se řídí standardy smluvních stran.

Vývozce musí v průvodní dokumentaci uvést, že zásilka obsahuje GMO a jednoznačný identifikační kód přiřazený danému GMO (pokud existuje). Dále by dokumentace měla obsahovat údaj, zda jsou GMO určeny pro přímé použití jako krmivo nebo potravina, případně k dalšímu zpracování, nebo pro uzavřené nakládání, či záměrné uvolňování do životního prostředí.

5.1.2. Bezpečnost

Členské státy jsou povinny přijmout odpovídající opatření k zabránění neúmyslného přeshraničního pohybu GMO. Jestliže se stát dozví o úniku GMO, který by mohl vést k přeshraničnímu pohybu, jež by měl významné negativní důsledky na biologickou rozmanitost a lidské zdraví, je povinen neprodleně informovat veřejnost, Evropskou komisi, ostatní členské státy, postižené státy, nebo ty státy, kterým postižení hrozí, Informační systém pro biologickou bezpečnost a případně další příslušné

⁵⁹ Doubková Z.: Současná legislativa EU a Cartagenský protokol o biologické bezpečnosti. In Biologická bezpečnost a geneticky modifikované organismy v České republice po vstupu do Evropské unie. VÚRV, Praha, 2004, str. 15.

⁶⁰ Ibid., str. 16.

mezinárodní organizace. Současně s tím provede nezbytná opatření k minimalizaci negativních účinků.⁶¹

5.2. Česká úprava a kontrola

Část pátá ZGMO upravuje dovoz, vývoz a tranzit GMO a genetických produktů. Osoba, která hodlá dovést nebo vyvézt GMO a genetické produkty poskytne ministerstvu nejméně 5 dní před uskutečněním dovozu nebo vývozu informace o druhu, množství a předpokládaném vstupním respektive výstupním místě na území České republiky. Dovozece nebo vývozce také musí uvědomit o dané činnosti příslušný celní úřad nebo jiný zainteresovaný správní orgán. Tranzit je možné provést pouze v dopravních prostředcích zabezpečených proti nežádoucímu úniku GMO nebo genetických produktů do životního prostředí nebo jejich ztrátě či odcizení.

Kontrolu na tomto úseku provádí zejména **celní úřady** - kontrolují, zda jsou dovážené, vyvážené a provážené zásilky obsahující GMO či genetické produkty vybaveny příslušnými doklady. V případě porušení právních předpisů mohou zásilku zajistit a uvědomit o tom ministerstvo životního prostředí, inspekci, popř. jiný správní orgán. Dále vedou evidenci všech dovážených, vyvážených a provážených zásilek GMO a genetických produktů.

5.3. Informační systém pro biologickou bezpečnost

Mnohokrát již byl v práci zmíněn Informační systém pro biologickou bezpečnost (*Biosafety Clearing House – BCH*). Byl vytvořen ve smyslu čl. 20 Cartagenského protokolu jako součást informačního systému Úmluvy o biologické rozmanitosti.⁶²

Jedná se o výměnu vědeckých, technických, environmentálních a právních informací a zkušeností týkajících se GMO.

Administrativní uspořádání BCH

BCH je tvořen centrálním portálem a národními jednotkami (kontaktní místa).

⁶¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 o přeshraničních pohybech GMO, čl. 14

⁶² Němec M.: Biosafety Clearing House – Informační systém pro biologickou bezpečnost. In Biologická bezpečnost a geneticky modifikované organismy v České republice po vstupu do Evropské unie. VÚRV, Praha, 2004, str. 19-23.

Centrální portál je spravován a řízen Sekretariátem Úmluvy o biologické rozmanitosti (SCBD) se sídlem v Montrealu a při správě centrálního portálu plní zejména následující funkce: rozvoj a údržba centrálního portálu a databáze, příprava a zveřejňování společných formátů informací, na přání smluvních stran připraví informace obsažené v BCH ve spisové podobě, zajistí pro smluvní strany pomoc při užívání centrálního portálu, koordinace při zřizování národních, regionálních, subregionálních a institucionálních jednotek spojených s centrálním portálem, spolupráce s příslušnými mezinárodními, regionálními a národními organizacemi, plnění ostatních administrativních funkcí.

Národní kontaktní místa (někdy též institucionální) slouží k zajištění kontaktu smluvních stran se SCBD, zejména zajišťují výběr a národní validaci údajů, které jsou pak postoupeny centrálnímu portálu, spolupracují se SCBD v technických otázkách zajištění národní účasti v BCH, přispívají ke zvyšování úrovně činnosti centrálního portálu svými podněty a připomínkami, podpora rozvoje sítě BCH.

Národní kontaktní místo pro ČR je zřízeno na Ministerstvu životního prostředí v odboru environmentálních rizik.

Dle čl. 20, odstavce 3. se zpřístupní jakékoli informace, u nichž se dle Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti požaduje, aby byly Informačnímu systému pro biologickou bezpečnost zpřístupněny. Dále existující zákony, nařízení a směrnice k plnění protokolu, spolu s informacemi požadovanými smluvními stranami pro postup předchozího souhlasu, jakékoli dvoustranné, regionální a mnohostranné smlouvy a ujednání, souhrny hodnocení rizika nebo přezkoumání živých GMO z hlediska životního prostředí, konečná rozhodnutí o dovozech nebo uvolňování živých modifikovaných organismů aj.

6. SPECIFICKÉ OBLASTI

6.1. Označování GMO a sledovatelnost potravin a krmiv

Danou oblast upravuje nařízení č. 1830/2003 Evropského parlamentu a Rady o označování GMO a o sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z GMO

Předmětem úpravy jsou požadavky na sledovatelnost a označování GMO uvedených na trh v EU a dále sledovatelnost potravin a krmiv vyrobených z GMO. Nevztahuje se na léčiva vyrobená z GMO ani na ta, která je obsahují.

Správné označování potravin a krmiv vyrobených z GMO tak provozovateli i spotřebiteli zajistí dostupnost přesných informací a zároveň možnost svobodné volby. Umožní také kontrolu a ověřování údajů uvedených na označeních.

Sledovatelnost znamená systém předávání a uchovávání informací. Ulehčí monitoring případných účinků na životní prostředí a zdraví lidí i zvířat. V případě zjištění nežádoucích následků usnadní přijetí a aplikaci opatření k řízení rizik a případné stažení výrobků z trhu.⁶³

6.1.2. Jednoznačné identifikační kódy

Důležitou součástí označování a sledovatelnosti GMO je zavedení systému jednoznačných identifikačních kódů (JIK), podle kterých lze vyhledat informace o konkrétním GMO. Pravidla pro jejich tvorbu stanoví nařízení Komise č. 65/2004 kterým se zřizuje systém tvorby a přiřazování jednoznačných identifikačních kódů pro GMO. Zavedení systému JIK bylo podmínkou účinnosti Nařízení č. 1830/2003 Evropského parlamentu a Rady o označování GMO a o sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z GMO.

JIK se přiřazuje každému GMO a označuje se jím specifická transformační událost podléhající souhlasu nebo povolení k uvedení dotyčného GMO na trh. JIK by měly být tvořeny v souladu s určitým formátem, aby byla zachována konzistentnost jak v rámci Společenství, tak i na mezinárodní úrovni.⁶⁴

⁶³ Doubková Z., Roudná M.: Legislativní opatření v oblasti biologické bezpečnosti. Ministerstvo životního prostředí, Praha, 2004, str. 21.

⁶⁴ Preambule nařízení Komise (ES) č. 65/2004 kterým se zřizuje systém tvorby a přiřazování jednoznačných identifikačních kódů pro GMO

Vzhledem k tomu, že JIK musí být součástí žádosti o uvolnění GMO na trh, žadatelé jsou povinni pro každý GMO vytvořit kód dle přílohy tohoto nařízení. Nejdříve ale musí provést kontrolu v databázi produktů Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) BioTrack a v Informačním systému pro biologickou bezpečnost, jestli již pro dotyčný GMO neexistuje JIK vytvořený v souladu s těmito formáty. V případě schválení žádosti je JIK součástí rozhodnutí o povolení a Evropská Komise jej uvede ve svých registrech a sdělí Informačnímu systému pro biologickou bezpečnost.

6.1.3. Stopové množství

Určité stopy GMO v produktech jsou nevyhnutelné a v řadě případů náhodné. Je proto nutné stanovit prahové hodnoty pro náhodnou či technicky nevyhnutelnou přítomnost GMO. Nepřekračují-li zjištěné hodnoty tuto mez, nevztahuje se na provozovatele povinnost uvést přítomnost GMO na štítek produktu. Podíl GMO v jednotlivých složkách nebo jednosložkové potravině, v krmivu nebo ve složkách, z nichž se toto krmivo skládá, nesmí být vyšší než 0,9%.⁶⁵

6.1.4. Testování a kontrola obsahu

Nakládání s GMO je na všech stupních regulováno příslušnou legislativou. Nekontrolované uvolňování do životního prostředí a uvádění na trh by mohlo mít negativní důsledky pro místní ekosystémy a lidské zdraví. Z tohoto důvodu musí být GMO testovány a musí být předložena metodika a jednoznačná identifikace pro potřeby stanovení GMO od prvovýroby až ke spotřebiteli.

Jestliže výrobky obsahují GMO nebo jsou z nich připraveny, ničí se jejich přirozená struktura proteinů. Pro identifikaci se tak nejvíce využívá stanovení nukleových kyselin, zejm. DNA. Je třeba zjistit skutečné zastoupení v dané komoditě či výrobku a to jak u velkých zásilek, tak na polích či pultech obchodů.⁶⁶

⁶⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech, článek 12 a 24

⁶⁶ Ovesná J., Demnerová K., Hodek J.: Nové přístupy k identifikaci GMO. In Možnosti využití GMO pro potravinářské i nepotravinářské účely. VÚRV, Praha, 2008, str. 11.

Celý proces stanovení GMO zahrnuje řadu kroků, které by měly být prováděny. Především správný odběr kontrolních vzorků (tzv. vzorkování), správné laboratorní zpracování vzorků a samotné analytické stanovení obsahu GMO ve vzorku.⁶⁷

6.1.5. Laboratoře

V ČR zajišťují kontrolu nakládání s GMO smluvní laboratoře Ministerstva životního prostředí⁶⁸. Kontrola potravin a krmiv spadá do působnosti orgánů Ministerstva zemědělství ČR.⁶⁹ Tyto laboratoře se pak sdružují do Národní sítě GMO laboratoří a společně pak zabezpečují závazky ČR ve smyslu evropské legislativy. Zároveň jsou členy sítě Evropských laboratoří pro identifikaci GMO (ENGL - *European Network of GMO Laboratories*), která pomáhá CRL (*Community Reference Laboratory*), referenční laboratoři EU.⁷⁰

CRL jsou předávány ke schválení metody, které jsou součástí žádostí o uvolnění nových GMO do oběhu spolu s kontrolním materiálem. Validizační studie se následně účastní vybrané laboratoře. CRL pak vydá své stanovisko, zda metody odpovídají kritériím přijatým v rámci ENGL.

ENGL vedle pomáhání CRL také harmonizuje postupy stanovení GMO, řeší aktuální problémy spojené s výše popsanými postupy a hodnotí vědecké poznatky ve vztahu ke stanovení GMO.

Laboratoře v ČR jsou podporovány ze státního rozpočtu a některým z nich je umožněno zaměřit se také na výzkum, zejména na metody stanovení, odhad případných interakcí nově uvolňovaných GMO s životním prostředím a mnoho dalších.

⁶⁷ Ovesná J.: Možnosti stanovení GMO. In Geneticky modifikované organismy. VÚRV, Praha, 2005, str. 8

⁶⁸ laboratoře VÚRV (Výzkumný ústav rostlinné výroby), v.v.i Praha, VŠCHT Praha a Státní zdravotní ústav Brno

⁶⁹ Státní zemědělská a potravinová inspekce Brno, Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský Brno, Státní veterinární ústav Jihlava a VÚRV, v.v.i Praha.

⁷⁰ Ovesná J., Demnerová K., Hodek J.: Nové přístupy k identifikaci GMO. In Možnosti využití GMO pro potravinářské i nepotravinářské účely. VÚRV, Praha, 2008, str. 12.

6.2. Geneticky modifikované potraviny a krmiva

Tuto problematiku upravuje nařízení č. 1829/2003 Evropského parlamentu a Rady o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech

Účelem je zejména vysoká úroveň ochrany lidského života a zdraví, zdraví a dobrých životních podmínek zvířat, životního prostředí a zájmů spotřebitele v souvislosti s GM potravinami a krmivy (GMPK) a stanovení postupů pro povolování a označování GMPK.

Předmětem úpravy jsou potraviny a krmiva obsahující nebo z nich sestávající GMO a dále ty, které jsou z nich vyrobené, ale už je neobsahují. Nevztahuje se však na potraviny a krmiva s jejich pomocí vyrobená.

Tyto GMPK nesmějí mít nepříznivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo na životní prostředí; uvádět spotřebitele v omyl; lišit se od potravin, které mají nahradit, nebo být uváděny na trh bez povolení.

6.2.1. Povolení

Procedura získání povolení je dosti složitá. Žádost o povolení se podává příslušnému vnitrostátnímu orgánu členského státu. Ten do 14 dnů písemně potvrdí žadateli, že žádost obdržel a neprodleně o tom uvědomí Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále EFSA) spolu s předáním veškerých informací poskytnutých žadatelem. EFSA vše zhodnotí a vydá k danému případu své stanovisko.

Komise do 3 měsíců od obdržení stanoviska předloží Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat návrh rozhodnutí. Při rozhodování vezme v úvahu platné předpisy společenství, stanovisko EFSA, důležité faktory pro daný případ. Po splnění všech podmínek je přijato rozhodnutí o žádosti. Komise uvědomí žadatele a zveřejní rozhodnutí v Úředním věstníku Evropské unie. Toto povolení je platné po dobu 10 let na celém území Společenství.

Držitel povolení má povinnost předat Komisi veškeré nové vědecké a technické informace, které by mohly mít vliv na hodnocení bezpečnosti používání potraviny a to zejména v případě zákazu či omezení uložených orgánem třetích zemí týkajících se GMPK. Komise poté dále informuje ostatní členské státy.

Obnovení povolení je možné na základě podané žádosti. K té se připojí zpráva o výsledcích monitorování a případně nové informace o bezpečnosti používání GMPK a rizik pro spotřebitele a životní prostředí.

Může-li být produkt použit jako potravina i krmivo, podá se jedna žádost a vydá se jedno stanovisko a rozhodnutí.

6.2.2 Evropský úřad pro bezpečnost potravin

(EFSA, *The European Food Safety Authority*) byl formálně zřízen v lednu 2002 v návaznosti na řadu potravinových krizí koncem 90. let dvacátého. Úřad EFSA, sídlící v italském městě Parma, byl vytvořen jako součást komplexního programu na zlepšení bezpečnosti potravin v EU a zajištění vysoké úrovně ochrany spotřebitelů.⁷¹

Stalo se tak nařízením 178/2002/ES, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin.

Již preambule uvádí, že Úřad by měl být nezávislým vědeckým zdrojem doporučení, informací a sdělování rizika spojených s potravinovým řetězcem. Činnost úřadu je zaměřena na ochranu lidského života, zdraví a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a ochranu životního prostředí v rámci fungování vnitřního trhu.

Úřad poskytuje vědecká stanoviska a vědeckou a technickou podporu pro legislativní a politickou činnost Společenství ve všech oblastech, které mají přímý nebo nepřímý vliv na bezpečnost potravin a krmiv. Úřad shromažďuje a analyzuje údaje umožňující charakterizovat a sledovat rizika, která mají přímý nebo nepřímý vliv na bezpečnost potravin a krmiv. Poskytuje také vědecká stanoviska, která slouží jako vědecký základ pro vypracování a přijímání opatření Společenství v oblastech spadajících do jeho působnosti. Úřad, Komise a členské státy spolupracují s cílem podpořit účinnou návaznost činností v oblasti hodnocení, řízení rizika a sdělování o riziku.

Úřad pro své potřeby disponuje vědeckými výbory a komisemi. Vědecký výbor a stálé vědecké komise jsou příslušné pro poskytování vědeckých stanovisek úřadu,

⁷¹Evropský úřad pro bezpečnost potravin ve stručném přehledu [online]. Dostupné z WWW. <<http://www.efsa.europa.eu/en/aboutefsa/docs/corporatebrochurecs.pdf>>

každý v rámci své oblasti působnosti.⁷² Vědecké komise pak tvoří nezávislí vědečtí odborníci a spolu s Úřadem byla zřízena i speciální komise pro geneticky modifikované organismy.

Dle nařízení by měla EFSA vypracovávat vědecká stanoviska i k jiným výrobkům, než jen potravinám a krmivům, jestliže souvisejí s GMO (tak jak jsou definovány ve směrnici 2001/18/ES), aby se předešlo duplicitě.

6.3. Ekologické zemědělství a koexistence

Celosvětově se ekologické zemědělství představuje jako zemědělský systém, který v nejvyšší míře respektuje a využívá přírodní procesy. Nevyužívá proto průmyslově vyráběné chemické látky, hnojiva a distancuje se také od používání GMO.

V této oblasti působí Mezinárodní federace hnutí ekologických zemědělců (IFOAM - *International Federation for Organic Agriculture Movements*) a její standardy nejen že nepřipouští používání samotných GMO, ale ani produktů, které již neobsahují vnesené DNA, jsou však z GMO vyrobeny (např. vitamíny).

Na evropské úrovni upravuje pravidla ekologického zemědělství nařízení Rady č. 2092/91. V ekologickém zemědělství nesmí být použity žádné GMO nebo genetické produkty.

Na našem území platí ustanovení zákona č. 242/2000 Sb. o ekologickém zemědělství. Dle něj se na ekofarmě nesmí pěstovat ani chovat GMO. Platí zákaz používání GMO a produktů z nich pocházejících, s výjimkou léčiv a veterinárních přípravků. Eko farmáři musí maximálně zabezpečit své pozemky, aby nedošlo ke kontaminaci od pozemků, na kterých se pěstuje konvenčním způsobem. Pro tuto oblast platí nulová tolerance a v případě, že by byl zjištěn obsah GMO v bioproduktu, dotýčný eko zemědělec by byl postížen pokutou a mohlo by dojít až ke zrušení registrace ministerstvem zemědělství.⁷³

⁷² Čl 28. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002

⁷³ Leibl M.: GMO a ekologické zemědělství. In Pěstování geneticky modifikovaných plodin v ČR [online]. Dostupné z WWW. <http://eagri.cz/public/web/file/17398/GMO_text.pdf> str. 51-52

Nezávazné doporučení

Pravidly koexistence se do loňského roku zabývalo právně nezávazné doporučení Komise 2003/556/ES. EU uznala, že členské státy potřebují více flexibility pro vytváření správných podmínek koexistence a zohlednění regionálních a celostátních specifik. Vydala tedy nové doporučení 2010/200 o pokynech pro vytváření vnitrostátních opatření pro koexistenci k předcházení nezáměrné přítomnosti GMO v konvenčních a ekologických plodinách. Předchozí doporučení bylo zrušeno.

Obsahem doporučení jsou metodické pokyny pro zajištění koexistence GM zemědělských plodin s konvenčním a ekologickým zemědělstvím. Je na členských státech, aby stanovily vnitrostátní pravidla. Komise doporučuje brát v úvahu klimatické podmínky, skladbu plodin, okolní zemědělské podniky a celkový ráz krajiny při povolování pěstování GMO. Není-li možné udělat účinná opatření pro zamezení kontaminace okolních pozemků, pěstování GMO by zde povoleno být nemělo.

Mezi faremní opatření pro zamezení kontaminace patří dodržování izolační vzdálenosti, oddělená doprava a skladování, správné značení a spolupráce zemědělců. Česká republika má závaznou právní úpravu a to v zákoně č. 252/1997 Sb. o zemědělství. §2i stanoví podmínky pěstování geneticky modifikované odrůdy a pokud zemědělci poruší tyto podmínky koexistence, hrozí jim pokuta.⁷⁴

6.4. Možné socio-ekonomické dopady pěstování GM plodin

V letech 2009-2010 probíhal v členských zemích EU průzkum o možných socioekonomických dopadech pěstování geneticky modifikovaných plodin⁷⁵.

Evropská komise si zprávu vyžádala na konci roku 2008. V následujícím roce byl připraven a rozeslán dotazník pro široký okruh respondentů a každý členský stát měl Komisi poslat zpět souhrnnou zprávu. Dotazník byl rozdělen do dvou částí. První část se věnovala ekonomickým a sociálním dopadům pěstování GM plodin a druhá udržitelnému zemědělství.

⁷⁴ Dle §5, odst. 1, pís. d je to až 500 000 Kč.

⁷⁵ Možné socio-ekonomické dopady pěstování geneticky modifikovaných plodin [online]. Dostupné z WWW.
<[http://www.mzp.cz/C1257458002F0DC7/cz/socioekonomicky_pruzkum/\\$FILE/oer-socioekonom_dopady-20100114.pdf](http://www.mzp.cz/C1257458002F0DC7/cz/socioekonomicky_pruzkum/$FILE/oer-socioekonom_dopady-20100114.pdf)>

Ministerstvo rozeslalo dotazník celkem 526 subjektům.⁷⁶ Odpověď přišla bohužel pouze od zhruba 12% respondentů. Nízký počet odpovědí mohl být zapříčiněn neochotou vyplňovat dotazníky zasílané úřady, nízkým zájmem o problematiku GMO obecně či nejspíše nepochopením problematiky socioekonomických faktorů pěstování GM plodin.

Mezi pozitivní aspekty respondenti například zařadili zvýšení výnosů u GM kukuřice oproti konvenční kukuřici; snížení (resp. nezvýšení) výše výrobních nákladů – vyšší cenu osiva kompenzovanou snížením cen za insekticidy, veterinární péči a další výhody GM plodin; nižší nároky na pracovní sílu; významně zvýšená kvalita sklizně (z hlediska mykotoxinů); pozitivní vliv na zdraví pracovníků, protože klesla spotřeba pesticidů; pozitivní vliv na informovanost a ochranu spotřebitele a také na výzkum a vývoj.

K negativním vlivům patří cenová diskriminace GM úrody; vyšší cena GM osiva zatěžující pěstitele; nutnost dodržování pravidel koexistence, zejména izolační vzdálenosti; existence nebo hrozba vzniku sporů mezi sousedícími zemědělci resp. sousedy; hrozba vzniku monopolních osivařských společností; riziko kontaminace produkce konvenčních a ekologických osiv; negativní vliv na organizaci práce a manipulaci s plodinami (oddělené sušení, skladování, přeprava a další); vyšší administrativní náročnost, zejména evidence GM plodin a zvýšené náklady na činnost státní správy a její rozpočet.

Dále byly výsledkem nezařaditelné aspekty do výše uvedeného rozdělení. Masové šíření nepřesných a nesprávných informací o GMO v médiích, které vede k nepochopení problematiky u veřejnosti a neexistence speciálního pojistného produktu pro pojištění GM plodin. Je zajímavé, že cena analýz GMO a cena výrobků pro konečné spotřebitele dopadla nerozhodně. Polovina respondentů ji uvedla jako pozitivní dopad a druhá jako negativní.

⁷⁶ Mezi které patřily např. Agrární komora, Český svaz včelařů, Českomoravský svaz šlechtitelů, institucím zabývajících se šlechtěním, množením a distribucí osiv, Potravinářské komoře, pojišťovacím společenstvem v oblasti zemědělství, neziskovým organizacím, Ministerstvu zemědělství, zdravotnictví, České inspekci životního prostředí a mnoha dalším.

7. PRINCIP INFORMOVANOSTI A ÚČASTI VEŘEJNOSTI

Je jedním z hlavních zásad ochrany životního prostředí. Poskytování včasných a úplných informací veřejnosti má důležitou úlohu v oblasti zacházení s GMO.

7.1. Mezinárodní úroveň

7.1.1 Aarhuská úmluva

Mezi nejdůležitější právní předpisy, které se danou problematikou zabývají, patří Úmluva o přístupu k informacím, účasti veřejnosti na rozhodování a přístupu k právní ochraně v záležitostech životního prostředí. Byla přijata na čtvrté ministerské konferenci EHK „Životní prostředí pro Evropu“ v roce 1998 v dánském Aarhusu – odtud pochází zkrácený a všeobecně známý název Aarhuská úmluva. V platnost vstoupila v roce 2001.

Jak napovídá samotný název, jsou třemi hlavními pilíři Úmluvy právo na informace o životním prostředí, účast veřejnosti na rozhodování a přístup k právní ochraně.

Svou podstatou není tato Úmluva čistě environmentální, ale zahrnuje i lidská práva. Zahrnuje odpovědnost a transparentnost postupu vládních orgánů vůči veřejnosti. Patří k nejsložitějším úmluvám v oblasti životního prostředí, protože má velmi široké zaměření. Česká republika se stala smluvní stranou v roce 2004.⁷⁷

Již během prvního zasedání Konference vznikly nezávazné právní dokumenty zabývající se problematikou GMO a byla proto ustanovena Pracovní skupina pro geneticky modifikované organismy. Jejím hlavním úkolem bylo prozkoumat možnosti přijetí závazného dokumentu v rámci Aarhuské úmluvy při dalším zasedání Konference v roce 2005 v Almaty, Kazachstánu. Po zdoluhavých diskuzích byl nakonec přijat dodatek k Úmluvě týkající se geneticky modifikovaných organismů, který stanoví zásady účasti veřejnosti v rozhodovacím procesu o uvolňování geneticky modifikovaných organismů do prostředí a jejich uvádění na trh. Odvolává se přitom na

⁷⁷ Kaźmierski T. Aarhuská úmluva a geneticky modifikované organismy. In Genetické modifikace - možnosti jejich využití a rizika [online]. Praha, 2008. Dostupné z WWW: http://www.mzp.cz/www/webdav_biosafety.nsf/biosafety/pdf/Genetic%20Modifications_Possibilities%20of%20their%20Use%20and%20Risks.pdf. str. 12.

principy stanovené v hlavní mezinárodní smlouvě řešící zásady přenosu a zacházení s geneticky modifikovanými organismy – Cartagenským protokolu o biologické bezpečnosti. Pro vstup v platnost je třeba ratifikace minimálně tří čtvrtin smluvních stran Aarhurské úmluvy. Česká republika přijala dodatek 29. ledna 2008.

Změna se týká článku 6, odstavce 11. Ten bude nahrazen článkem 6a, který stanoví obdobné povinnosti smluvních stran a to včasné a efektivní informování a účast veřejnosti v řízeních o záměrném uvolňování GMO do životního prostředí a uvádění GMO na trh.

Budeme-li hovořit například o rozhodování o tom, zda povolit uvádění GMO do životního prostředí, použije se nyní ustanovení článku 6 Aarhurské úmluvy týkající se účasti veřejnosti na rozhodování o specifických činnostech. Aarhurská úmluva poskytuje veřejnosti v těchto řízeních určitá práva jako je například právo na přiměřené, včasné a účinné informace, právo účasti již v počátečním stadiu rozhodování, přístupu k přezkoumání všech informací a právo předkládat jakékoli připomínky, informace, rozborů nebo stanoviska a naopak povinnost druhé strany brát je v úvahu.

7.1.2. Cartagenský protokol o biologické bezpečnosti

Informovaností veřejnosti se zabývá i Cartagenský protokol ve svém čl. 23 - pokud jde o bezpečný přenos a užití živých GMO a nakládání s nimi, smluvní strany podporují a přispívají ke zvyšování povědomí, vzdělávání a účasti veřejnosti o nich. To zahrnuje také přístup k informacím o živých GMO. Ustanovení dále obsahuje odkaz na vnitrostátní předpisy jednotlivých zemí při projednávání postupů v rozhodovacích řízeních a zveřejňování jejich výsledků.

7.2. Evropská úroveň

Požadavek informovanosti veřejnosti a případných konzultací je obsažen ve směrnících o nakládání s GMO i nařízeních pojednávajících o dané problematice. Většinou jde o vyjmenování informací, které musí jednotlivé členské státy zpřístupnit veřejnosti, např. žádosti o povolení, souhlasy s uvedením na trh doplňkové informace, stanoviska příslušných orgánů, zprávy o monitorování a další. Také je důležitá směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2003/4/ES o přístupu veřejnosti k informacím o životním prostředí.

Touto směrnicí byla zrušena směrnice č. 90/313/EHS. Vedla k tomu nejen nutnost zohlednění změn v rámci přijetí Aarhuské úmluvy, ale také rozdílná právní úprava na národních úrovních členských států. Směrnice všeobecně definuje co je informací o životním prostředí, její obsah, podmínky poskytnutí informací veřejnosti a také podmínky zpoplatnění podávaných informací. Upravena je i možnost správního nebo soudního přezkoumání jednání či nečinnosti orgánu veřejné správy ve vztahu k žádosti. Čl. 2 směrnice mezi informace o životním prostředí řadí také informace o stavu biologické rozmanitosti, jejích složek včetně geneticky modifikovaných organismů a vzájemném působení těchto prvků.

7.3. Vnitrostátní úroveň

Mezi informačními nástroji hraje důležitou roli včasné a úplné informování veřejnosti, účast veřejnosti na správních řízeních o povolení pro nakládání s GMO, veřejné projednání podaných žádostí o vznik oprávnění k uvádění GMO do životního prostředí nebo do oběhu a úprava označování GMO a genetických produktů.

7.3.1. Veřejné projednání

Podle § 6 ZGMO může každý ministerstvu zaslat písemné vyjádření ohledně zveřejněného shrnutí obsahu žádosti povolení pro uvádění do životního prostředí a o zápisu do Seznamu pro uvádění do oběhu⁷⁸. Jestliže ministerstvo obdrží nesouhlasné vyjádření, kterým jsou zpochybňovány výsledky hodnocení rizika nebo kterým se namítá nedostatečné zajištění ochrany zdraví a životního prostředí, zajistí veřejné projednání. Informace s místem a časem uveřejní stanoveným způsobem nejméně 5 dní před dnem konání. Tohoto projednání se musí účastnit i žadatel.

7.3.2. Informování veřejnosti

Ministerstvo zajišťuje zveřejnění informací na úřední desce ministerstva, prostřednictvím sítě internet a dalším vhodným způsobem v obci a kraji, na jejichž území bezprostředně dochází k uzavřenému nakládání nebo uvádění do životního prostředí.

⁷⁸ § 5 odst. 6 ZGMO

7.3.3. Citlivé údaje

Ovšem i žadatelé jsou chráněni před zveřejňováním určitých informací, jejichž zveřejnění by je mohlo poškodit v hospodářské soutěži. Mohou proto ve svých žádostech spolu s ověřitelnými důvody označit informace, které si nepřejí zveřejnit. Směrnice 2001/18/ES uvádí, že Komise a příslušné orgány chrání práva duševního vlastnictví vztahující se k obdržným údajům a informace označené jako důvěrné neprozradí třetím stranám. Zároveň však také vyjmenovává údaje, jež za důvěrné považovány být nemohou a to obecný popis GMO, jméno a adresa oznamovatele, metody a plány monitorování, hodnocení rizik pro životní prostředí a další. Výše popsané platí i pro případ, že by oznámení bylo staženo.

7.3.4. Odůvodněný zájem

Problematickým se jeví ustanovení §23, odstavce 3. Dle tohoto paragrafu osoby, které pěstují GMO schválené pro uvedení do oběhu, poskytují ministerstvu životního prostředí informace o místě pěstování. Tyto informace ministerstvo sdělí veřejnosti pouze na základě prokázání odůvodněného zájmu. Je v rozporu nejen s Aarhurskou úmluvou, ale také třeba Deklarací z Rio de Janeira. Podle ní by měl mít každý jednotlivec řádný přístup k informacím o životním prostředí, které jsou v držení úřadů, včetně informací o nebezpečných látkách a činnostech probíhajících v jejich společenství.

Také čl. 3 odst. 1 směrnice č. 2003/4/ES o přístupu veřejnosti k informacím o životním prostředí nařizuje zajistit povinnost orgánů veřejné správy poskytovat informace o životním prostředí v jejich držení každému na jeho žádost, aniž by musel žadatel prokazovat svůj oprávněný zájem.

8. JUDIKATURA

8.1. Spor EU vs. Spojené státy, hlavní spor v oblasti GMO

Spojené státy již od začátku obchodování s GMO nečinily velké rozdíly mezi konvenčními a geneticky upravenými organismy a produkty. Evropská unie naopak zvolila přísnější přístup k využívání a kontrole GMO a svou politiku založila na principu předběžné opatrnosti. Takto rozdílné přístupy samozřejmě vyústily v zajímavý mezinárodně obchodní spor. Tomu nepomohly ani dva konfliktní režimy regulující obchod s GMO – Cartagenský protokol o biologické bezpečnosti a pravidla vytvořená WTO.

Vše oscillovalo ve sporu hovězích hormonů, který na mnoho let zaměstnal Panel WTO. Jedná se o případy používání přírodních a syntetických hormonů v hovězím masu a produktech. Souboj o používání růstových hormonů probíhá zhruba posledních 20 let. V roce 1989 EU poprvé omezilo import hovězích produktů obsahujících růstové hormony. To přineslo ještě větší zhoršení vzájemných vztahů a vše vyústilo v roce 1996, kdy EU oficiálně zakázala dovoz masa a produktů z dobytka, který přišel do kontaktu s hormony urychlujícími růst. Dá se říci, že to znamenalo zákaz importu hovězího masa a produktů z USA jako takový. Ostatní země rozdělily dovoz hovězího masa s a bez použití těchto hormonů, což Spojené státy odmítly s odkazem na neúměrné zvýšení nákladů.

USA spolu s Kanadou, které se tento zákaz také výrazně dotkl, přednesly spor před WTO. Řešena měla být celkově otázka bezpečnosti a kvality potravin, nejen z hlediska GMO. EU měla podporu samotných spotřebitelů, kteří vědě příliš nedůvěřovali a zákaz importu těchto produktů vítali.

Spojené státy spolu s Kanadou argumentovaly Protokolem o sanitárních a fytosanitárních opatřeních (dále jen SPS). Na základě SPS mohou členové WTO přijmout opatření nezbytná z důvodů ochrany lidského zdraví nebo zdraví zvířat. Musí ale splňovat základní podmínky – nesmí trh omezovat více než je nutné pro zajištění ochrany, aplikace pouze v nezbytném rozsahu, musí být založena na vědeckých principech a dostatečných vědeckých důkazech, musí být založena na posouzení rizika, měly by se přijímat mezinárodní spíše než unilaterální SPS standarty.

Právě vědecké principy a dostatečné vědecké důkazy jsou jádrem sporu a EU je vytýkáno, že její rozhodnutí na nich nebylo založeno. Jak Panel WTO, tak jeho Odvolací orgán posoudil omezení jako nekompatibilní a v rozporu se závazky EU pod WTO, se speciálním odkazem na smlouvu SPS.

Podle EU má princip předběžné opatrnosti větší důležitost než ustanovení SPS. Odvolací orgán WTO dal EU možnost se ospravedlnit. Skrze vědecké důkazy měla prokázat, že jsou zmiňované hormony nebezpečné pro lidské zdraví. Avšak ve stanovené době EU nebyla schopna dodat průkazné důkazy.

USA a Kanada následně požadovaly nemalé kompenzace a zvedly daně na specifické kategorie evropského exportu. Konec sporu to však nepřineslo.

EU se podařilo vědecky dokázat karcinogenost některých hormonů a vydala směrnici 2003/74/EC zakazující dovoz problematického hovězího masa a produktů. USA a Kanada na takový krok nijak nereagovaly a dále pokračovaly s restrikcemi vůči EU. Ta následně v roce 2004 požadovala další konzultace na mezinárodní úrovni.

Rok nato byl ustanoven nový Panel WTO. Jeho rozhodnutí dalo za pravdu oběma stranám. USA spolu s Kanadou porušily procesní pravidla pokračováním v jednostranném uvalování cel. Zákaz dovozu masa z dobytka krmeného růstovými hormony byl ale stále v rozporu s pravidly SPS. EU dokazovala škodlivost hormonu jako takového, nikoli však škodlivost masa z dobytka krmeného tímto hormonem. Předložené důkazy nevyvrátily mezinárodní vědecké závěry o tom, že dané produkty jsou bezpečné.

EU se obrátila na Odvolací orgán s tím, že Panel nerozhodl ve všech bodech správně a Odvolací orgán opravdu shledal nedostatky v postupu Panelu. Nebyl však sám schopen ve stanovené době dokončit analýzy a prokázat škodlivost a doporučil stranám další konzultace.⁷⁹

8.2. Problematické de facto moratorium

V roce 1998 pět členských států EU – Dánsko, Francie, Řecko, Itálie a Lucembursko začalo protestovat proti dalšímu uvolňování GMO a dovolávalo se

⁷⁹ Ref.číslo sporu WT/DS320.

bezpečnostní doložky ke směrnice 90/220/EHS. Komise následně nebyla schopna schvalovat nové GMO a musela věc začít řešit. Státy požadovaly chybějící právní úpravu sledovatelnosti a označování GMO. Později se k nim přidaly i další státy. Ačkoli byly podobné kroky neoprávněné, de facto moratorium již bylo na světě. Po nové úpravě začala Komise schvalovat další GMO až v květnu 2004.

Problém Komise přimět členské státy zrušit zákazy na národní úrovni vedl k dalšímu sporu před WTO. V roce 2003 si USA, Kanada a Argentina vyžádaly konzultace s EU v souvislosti s regulacemi ohledně dovážených potravin a produktů, které přijala EU společně se svými členskými zeměmi. Panel byl nakonec po různých průtazích jmenován v roce 2004 a po dvou letech se dobral výsledku. EU aplikovala ve skutečnosti všeobecné de facto moratorium na přijímací procedury ve vztahu k produktům biotechnologií v letech 1999 až 2003 a jednala tak v rozporu se SPS.⁸⁰ V posledních letech země souhlasily s bilaterálním vyjednáváním o dalším postupu.

8.3. Judikatura Soudního dvora EU

Judikatura Soudního dvora Evropské unie (dále jen SDEU) je pramen práva EU a jako taková pomáhá s výkladem smluv a předpisů EU. Většina žalob před SDEU je podána Komisí pro nesplnění povinností členským státem. Řada rozsudků je ohledně chybné či opožděné transpozice.

Z konkrétních případů jsem vybrala tři nejzajímavější a zároveň nejznámější případy, kterými se SDEU ohledně GMO zabýval.

V řízení o předběžné otázce ve věci *C-236/01 Monsanto Agricoltura Italia SpA*⁸¹ se SDEU zabýval otázkou výkladu nařízení 258/97/ES o nových potravinách a nových složkách potravin.⁸² Závěrem soudu bylo, že pouhá přítomnost fragmentů transgenních proteinů v nových potravinách v určité hodnotě nebrání těmto potravinám v tom, aby byly považovány za rovnocenné existujícím potravinám a v důsledku toho mohla být zjednodušena procedura při jejich uvádění na trh.

Jestliže jsou ale v této době známy vědecké poznatky prokazující možná rizika pro lidské zdraví, je na vnitrostátním soudu aby rozhodl, zda je tato podmínka splněna.

⁸⁰ Ref. Číslo sporu WT/DS291, WT/DS292, WT/DS293

⁸¹ Věc C-236/01 Monsanto Agricoltura Italia SpA [2003] ECR I-8105

⁸² Damohorský M. a kolektiv: Právo životního prostředí. 3. Vydání, C.H.Beck, 2010, str. 485.

Členský stát může přijmout opatření, jimiž přechodně omezí nebo pozastaví uvádění nové potraviny nebo složky potraviny na trh, přestože jsou splněny podmínky pro zjednodušenou proceduru pro uvádění na trh. Musí to avšak zdůvodnit na základě provedeného hodnocení rizika, ze kterého je patrné, že je toto opatření nezbytné pro bezpečnost spotřebitelů.

Vyjadřoval se také k otázce postupu při řízení o udělení povolení pro uvádění do oběhu ve věci *C-6/99 Association Greenpeace France*.⁸³ Šlo zde o otázku, zda je vnitrostátní orgán povinen po souhlasném rozhodnutí Komise vydat povolení k uvedení GMO do oběhu, nebo zda i poté disponuje správním uvážením a povolení vydat nemusí.

Organizace Greenpeace se dožadovala zrušení vyhlášky ministra zemědělství a rybolovu, kterou se mění oficiální seznam rostlinných druhů a odrůd pěstovaných ve Francii. Nově obsahoval také geneticky modifikovanou kukuřici. Ministerstvo posoudilo daný případ a spolu se svým stanoviskem předalo složku Komisi k rozhodnutí. Ta uvedení na trh povolila. Dle Greenpeace nebylo postupováno v souladu s principem předběžné opatrnosti a nebyly posouzeny veškeré informace, které prokazovaly rizika pro lidské zdraví. Státní rada (francouzský soud) se obrátil s předběžnou otázkou na SDEU.

SDEU rozhodl, že vnitrostátní orgán takové rozhodnutí vydat musí. Výjimkou je zjištění nových informací, které by znamenaly riziko pro lidské zdraví a životní prostředí. Současně ale musí postupovat v souladu s ustanoveními upravujícími postup v případě zjištění nových informací. Spolu s tím SDEU judikoval, že vnitrostátní soud je povinen předložit SDEU předběžnou otázku, pokud dojde k názoru, že byla vnitrostátním orgánem nesprávně posouzena rizika ve vztahu ke GMO, v důsledku čehož může být zpochybněna platnost souhlasného rozhodnutí Komise.⁸⁴

Dalším případem je rozhodnutí ve věci *C-316/01 Glawischnig*⁸⁵ a otázka poskytování informací o životním prostředí ve vztahu k určitým GMO. SDEU v řízení o předběžné otázce judikoval, že jména výrobců a produktů kontrolovaných ve správním

⁸³ Věc C-6/99 Association Greenpeace France [2000] ECR I-1651

⁸⁴ Damohorský M. a kolektiv: Právo životního prostředí. 3. Vydání, C.H.Beck, 2010, str. 485.

⁸⁵ Věc C-316/01 Glawischnig [2003] ECR I-5995

řízení na základě unijních předpisů týkajících se označování potravin obsahujících GMO nejsou informacemi o životním prostředí ve smyslu komunitárních předpisů o svobodě přístupu k informacím o životním prostředí. Nelze za ně považovat počet sankcí uložených při kontrole dodržování předpisů a jména výrobců a produktů, kterým byly uloženy sankce.⁸⁶

⁸⁶ Damohorský M. a kolektiv: Právo životního prostředí. 3. Vydání, C.H.Beck, 2010, str. 485.

9. ZÁVĚR

Genetické inženýrství je vnímáno jako mladá vyvíjející se oblast s nutností opatrnosti a stálého hodnocení rizika. Pravidla pro testování a kontroly jsou zavedena od prvních experimentů v laboratoři, přes polní pokusy až po konečnou produkci a distribuci spotřebitelům. Povolení, souhlasy, stanoviska a zákazy jsou nedílnou součástí nakládání s GMO. S ohledem na případné škody na lidském zdraví a životním prostředí jsou tyto administrativní nástroje nezbytností. Z pohledu člověka, který potřebuje GMO pro svou každodenní práci, experimenty při výzkumu nebo pro obchodování jsou spíše překážkou a zdlouhavým čekáním. Dle mého názoru je však správné, že právní předpisy předcházejí nekontrolovaným únikům GMO, které by mohly mít nevídané následky.

Biotechnologie získaly za posledních třicet let mnohostranné využití. Vzbuzují však řadu zdravotních, etických a environmentálních obav. Kritika GMO je moderní záležitostí a vzniká také v důsledku velkého množství článků a blogů na internetu, které vytvářejí laici bez hlubších znalostí GMO a souvisejících oblastí. Přitom je proces transgenozy po celou dobu monitorován, probíhá za přísných podmínek, probíhají testy zdravotní nezávadnosti produktů a mnoho dalších opatření. Při tvorbě GMO je přenášén konkrétní gen, je známá jeho sekvence a vše je pečlivě zaznamenáváno. O čem se příliš nehovoří, ale ve mně vzbuzuje jisté obavy, je mutační šlechtění. Mutace je náhodná a nepředvídatelná změna genetické informace. Nelze přesně odhadnout, k jakým změnám při ní dochází. Přesto se proti těmto postupům příliš neprotestovalo ani v době jejich největšího rozmachu.

Co se týká právní úpravy nakládání s GMO, je česká právní úprava plně harmonizována s právem EU. Mezi její klady patří přehlednost. Vše podstatné je v jednom zákoně, který uceleně pojednává o jednotlivých typech nakládání. Mezi nedostatky bych zařadila již dříve zmíněné poskytnutí informací o místě pěstování GMO určených pro uvádění do oběhu teprve po prokázání odůvodněného zájmu. Již delší dobu je doporučováno, aby došlo ke změně. Jestliže nebudou podávány úplné informace všem žadatelům za stejných podmínek, nelze se divit, že takové jednání může vyvolat nejistotu a nedůvěru.

Důležitou shledávám oblast úpravy značení a sledovatelnosti GMO. Každý člověk by měl mít právo rozhodnout se, jaké potraviny bude jíst a jak naloží se svým

zdravím. I když zatím nebyly zaznamenány zdravotní problémy po požití geneticky modifikovaných potravin, určité procento pochyb stále zůstává. V dnešní době je moderní kupovat bio či eko produkty, při jejichž výrobě je použití GMO zcela vyloučeno. Správné označení krmiv a dalších produktů je tedy výhodné a nezbytné i pro zemědělce. Současná úprava je na všech úrovních dostačující. Přispělo k tomu i výše rozebrané de facto moratorium, na jehož základě bylo ES donuceno začít se problémem značení a sledovatelnosti zabývat.

Neméně důležité jsou správně vybavené a fungující laboratoře pro zkoumání obsahu GMO v produktech. Hovoříme o organismech vzniklých uměle vynikajícími technologiemi, jež je rozpoznatelná pouze odborníky ve speciálně vybavených laboratořích. Lidé se na ně tedy musí spoléhat a zabezpečení nezávislosti takových pracovišť je prioritní. Nutnost náhodných i cílených kontrol prokazují i případy dovážených plodin kontaminovaných GMO, která nejsou na území EU schválena, jako tomu bylo v případě dovážené čínské rýže Bt63 v letech 2006-2008.

Oblasti přeshraničního pohybu GMO není co vytknout. Cartagenský protokol o biodiverzitě i nařízení 1831/2003 o přeshraničních pohybech GMO upravují tuto problematiku komplexně.

O geneticky modifikovaných potravinách a krmivech jsem se zmínila jen v krátkosti. Je to obsáhlé téma, kterému by se mohla věnovat samostatná práce.

V posledních letech příliš nedocházelo k vydávání nových právních předpisů ohledně GMO. Výjimkou je nově vydaná směrnice 2009/41/ES o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy. Původní směrnice byla od roku 1990 několikrát podstatně měněna a ve světle dalších změn bylo rozhodnuto o vydání směrnice nové. Dále bylo vydáno nové doporučení Komise č. 2010/200 o pokynech pro vytváření vnitrostátních opatření pro koexistenci k předcházení nezáměrné přítomnosti GMO v konvenčních a ekologických plodinách. Doporučená opatření dávají státům větší prostor při vytváření vnitrostátních norem v dané problematice. Zejména při zohledňování celostátních a regionálních podmínek krajiny, v níž by měla být GMO pěstována.

Při pročítání dokumentů a novinek v oblasti sporů mezi Evropskou unií a ostatními státy ohledně povolení dovozu GMO jsem došla k závěru, že ke konečnému řešení stále nedošlo, ale situace byla alespoň uklidněna. V posledních dvou letech se strany dohodly na dvoustranných jednáních za dohledu WTO. Doufáme, že společně najdou nějaký kompromis.

Je složité předpovídat budoucí vývoj. Osobně se přikláním k názoru, že biotechnologie a genetické modifikace nejsou hrozbou, ale klíčem k řešení mnoha problémů. Ať už hovoříme o rozvojových zemích, problému poškozeného životního prostředí nebo nalezení léků pro léčbu mnoha nemocí. Nelze se však chovat stylem „po nás potopa“ a musíme přistupovat nejen ke GMO zodpovědně. O tom, zda nám budou nové technologie ku prospěchu a nebudou zneužity, rozhodujeme pouze my.

SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY

Damborský M., Šturma P., Ondřej J. a kolektiv: Mezinárodní právo životního prostředí – II. Část. Eva Rozkotová – IFEC, 2008, ISBN 978-80-903409-8-9

Damohorský M. a kolektiv: Právo životního prostředí. 3. vydání, C.H.Beck, 2010, ISBN 978-80-7400-338-7

Doubková Z., Roudná M.: Legislativní opatření v oblasti biologické bezpečnosti. Ministerstvo životního prostředí, Praha, 2004, ISBN 80-7212-313-0

Kolektiv autorů: Biologická bezpečnost a geneticky modifikované organismy v České republice po vstupu do Evropské unie. VÚRV, Praha, 2004, ISBN: 80-86555-56-9

Kolektiv autorů: Možnosti využití GMO pro potravinářské i nepotravinářské účely. VÚRV, Praha, 2008, ISBN: 978-80-87011-43-0

Kružíková E.: Ekologická politika a právo životního prostředí v Evropské unii. Praha, 1997, ISBN 80-902168-2-X

Ovesná J.: Geneticky modifikované organismy, VÚRV, Praha, 2005, ISBN: 80-86555-80-1

Roudná M.: Biologická rozmanitost a otázky biologické bezpečnosti. Ministerstvo životního prostředí, 2004, ISBN: 80-7212-275-4

Stejskal V.: Prosazování právní odpovědnosti v ochraně biodiverzity, Eva Rozkotová – IFEC, Praha, 2006, ISBN 80-903409-5-4

Stejskal V.: Úvod do právní úpravy ochrany přírody a péče o biologickou rozmanitost. Linde Praha, a.s., 2006, ISBN 80-7201-609-1

Stejskal V., Vícha O.: Zákon o předcházení ekologické újmy a o její nápravě s komentářem, souvisejícími předpisy a s úvodem do problematiky ekologicko-právní odpovědnosti. Praha, Leges, 2009. ISBN 978-80-87212-07-3

POUŽITÉ SBORNÍKY ONLINE

Demnerová K. Macková M.: Geneticky modifikované organismy v ekosystému, VÚRV, Praha, 2006, online:

http://www.phytosanitary.org/projekty/2005/VVF_03_2005.pdf

Kolektiv autorů: Genetické modifikace – možnosti jejich využití a rizika, Ministerstvo životního prostředí, 2008, online:

http://www.mzp.cz/www/webdav_biosafety.nsf/biosafety/pdf/Genetic%20Modification%20Possibilities%20of%20their%20Use%20and%20Risks.pdf

Kolektiv autorů: Geneticky modifikované organismy v agrosystému a jeho okolí. Sborník ze semináře pořádaného Ministerstvem zemědělství ČR a Českou zemědělskou univerzitou v Praze, květen 2007, online:

http://eagri.cz/public/web/file/17415/sbornik_GMO_2007.pdf

Kolektiv autorů: Pěstování geneticky modifikovaných plodin v ČR, koexistence různých forem zemědělství. Sborník ze semináře pořádaného Ministerstvem zemědělství ČR a Českou zemědělskou univerzitou v Praze, online:

http://eagri.cz/public/web/file/17398/GMO_text.pdf

Kolektiv autorů: Geneticky modifikované organismy. Sborník ze semináře pořádaného Ministerstvem zemědělství ČR a Českou zemědělskou univerzitou v Praze, květen 2006, online: http://eagri.cz/public/web/file/17405/sbornik_GMO_2006.pdf

WEBOVÉ STRÁNKY

www.mzp.cz (Ministerstvo životního prostředí)

<http://eagri.cz/public/web/mze/> (Ministerstvo zemědělství)

http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds291_e.htm

http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds292_e.htm

http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds293_e.htm

http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds320_e.htm

www.wto.org (Světová obchodní organizace)

<http://www.efsa.europa.eu> (Evropský úřad pro bezpečnost potravin)

www.szpi.gov.cz (Státní zemědělská a potravinová inspekce)

www.ucej.cz (Aarhuská úmluva)

www.biotrin.cz

GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS AND LEGAL REGULATION OF THEIR USE

ENGLISH RESUME

This thesis aims to give a complete insight into the framework and problem questions arising in connection with legal regulation of genetically modified organisms (GMOs).

The use of genetic modifications as one of modern techniques of biotechnology has spread widely during last fifty years. This technology has brought many advances. On the other hand as any new technology it represents potential adverse effects on biological diversity and possible risks to human health.

At the beginning there is a brief introduction into GMOs from historical and technical point of view. Then I dealt with biosafety measures adopted at global, regional and national levels. The main principles of environmental law take part afterwards. I am focusing mainly on prevention and precautionary principle.

International law relating to the GMOs consists of soft law documents. There is only one exception – Cartagena Protocol on Biosafety focusing on transboundary movement. The Law of EU comprises of Regulations, Directives and Recommendations. Notifications, approvals, risk assessment and monitoring are consequential. The Czech law has been harmonized according to the law of the European Communities. Act no. 78/2004 Coll., on the use of GMOs and genetic products is a main norm in Czech Republic.

The primary part of my work deals with different types of use of GMOs – the contained use of genetically modified micro-organisms, the deliberate release into the environment of GMOs and placing of GMOs on the market. There are also chapters about transboundary movement of GMOs, labeling and identification requirements, ecoagriculture with its problematical coexistence with conventional agriculture using GMOs and public participation in environmental decision making.

Environmental law regularly operates in areas complicated by high levels of scientific uncertainty. GMOs help in our everyday life and can solve some problems we

face today. Still it is impossible to determine precisely what effects this activity will have on the quality of the environment or on human health and precaution is necessary.

KLÍČOVÁ SLOVA

Geneticky modifikované organismy, nakládání s GMO, účast veřejnosti

KEYWORDS

Genetically modified organisms, use of GMO, public participation