

Univerzita Karlova v Praze
Právnická fakulta

Jana Musílková

PRÁVNÍ ÚPRAVA NAKLÁDÁNÍ
S GENETICKY MODIFIKOVANÝMI
ORGANISMY

Diplomová práce

Vedoucí diplomové práce: Judr. Vojtěch Stejskal, PhD.

Katedra: práva životního prostředí

Datum vypracování práce (uzavření rukopisu): květen 2010

Čestné prohlášení

Prohlašuji tímto, že jsem diplomovou práci na téma „ Právní úprava nakládání s geneticky modifikovanými organismy,“ zpracovala sama pouze s využitím pramenů uvedených v práci.

V Praze dne 30. 5. 2010

RNDr. Jana Musílková CSc.

Poděkování

Děkuji svému školiteli JUDr. Vojtěchu Stejskalovi, PhD. za vedení a pomoc při zpracování této diplomové práce, JUDr. Martinu Smolkovi, PhD. za konzultaci ohledně judikatury. Mé díky patří též mé rodině a manželovi Zbyňkovi Škvorovi za podporu a pomoc se zalámaním práce.

I Úvod

Cílem této diplomové práce, vyplývajícím z jejího zadání, je podat přehled platné právní úpravy geneticky modifikovaných organismů na úrovni mezinárodní, evropské unijní a národní, srovnat platnou právní úpravu nakládání s geneticky modifikovanými organismy v zákoně č.78/2004 Sb. se starší právní úpravou. v zákoně č. 153/2000 Sb. V průběhu práce se soustředím též na práva veřejnosti na informace a účasti na rozhodování ve věcech ochrany životního prostředí na úseku nakládání s GMO.

V první části práce se zabývám předmětem a příčinami právní úpravy, pokusila jsem se zvážit výhody a rizika, které přináší nová technologie cíleně vytvořených geneticky modifikovaných organismů. Vycházím přitom ze současných vědeckých poznatků a beru v úvahu též informace z internetových pramenů, které se riziky a výhodami této technologie zabývají.

V druhé části práce se zabývám především základními principy, na kterých je právní úprava GMO založena, a to především principem předběžné opatrnosti. V souvislosti s tím otvíráám problematiku Bílé knihy geneticky modifikovaných plodin, která vyšla na konci května roku 2009. Vydalo ji v angličtině Biologické centrum AV ČR jako příspěvek do odborné diskuse kolem nových pravidel hodnocení rizik geneticky modifikovaných organismů, která chce Evropská Komise v nejbližší době vytvořit.

Ve třetí a čtvrté části práce se zabývám mezinárodněprávní úpravou nakládání s GMO a právní úpravou na úrovni práva EU. Přitom vycházím především ze směrnic a rozhodnutí Evropského společenství a rozebírám některé judikáty ESD, které se týkají problematiky informovanosti veřejnosti.

V páté části sleduji právní úpravu nakládání s GMO v České republice, především srovnávám zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty a o změně některých souvisejících zákonů v platném znění s předchozí právní úpravou z roku 2000. Při srovnání se soustředím na informovanost a účast veřejnosti kterou považuji v současné době za nutnou pro konečnou formulaci a prosazování platné právní úpravy. Změny v přístupu k informovanosti veřejnosti vidím zároveň v nové a staré české právní úpravě nakládání s GMO, které ve své práci

Diplomová práce

srovnávám. V samostatné kapitole se podrobněji zabývám i řešením odpovědnosti za protiprávní zacházení s GMO v souvislosti se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2008/99/ES, o trestněprávní ochraně životního prostředí.

Dokončení textu odpovídá právnímu stavu k 1. únoru 2010.

II Předmět a příčiny právní úpravy GMO

II.1 Předmět právní úpravy

Geneticky modifikovaný organismus je životaschopný organismus, jehož genetický materiál byl změněn genetickou modifikací. Genetické modifikace používají různé metody pro izolaci jednotlivých genů z živočichů, rostlin nebo mikroorganismů jako nositelů genetické informace, a pro jejich zavedení do buněk jiných organismů.¹ Tímto přenosem genetické informace (genů) jednoho druhu organismu do genetické informace (genové výbavy) cílového organismu jiného druhu získává cílový organismus novou, požadovanou a předem určenou vlastnost. To je způsob přenosu genetické informace, který v přírodě přirozeně neexistuje, protože jde o přenos mezi odlišnými biologickými druhy, které běžně nelze přirozeně křížit. Jedná se o cílenou změnu malé části genetické informace, která se jakožto součást vlastní genetické informace dále přenáší i na potomstvo cílového organismu.

Snahou genového inženýrství je modifikace genetického materiálu organismu tak, aby **získal novou vlastnost**, nebo aby došlo k **eliminaci nějaké stávající negativní vlastnosti**. Získání nové vlastnosti je zajištěno přenosem a vnesením nového (cizího) genu do DNA daného organismu. To umožní syntézu nové bílkoviny, která je nositelem nové vlastnosti organismu. A tuto vlastnost lze cíleně předem vybrat. Vzniklým organismům se pak říká transgenní. V případě eliminace se jedná o vyjmutí jednoho či více genů z genetické výbavy organismu a tím o zabránění tvorby bílkoviny, která nese nežádoucí vlastnost. Vzniklým organismům se pak říká knock-out organismy. Nejde o náhodný a dlouhodobý proces jako je tomu v případě šlechtitelství, změněná vlastnost organismu je předem dána.

U cílených genetických modifikací jde o způsob, kterým lze překonat i značné evoluční bariéry, neboť geny je možno přenášet mezi zcela odlišnými organismy, tedy mezi zvířaty, rostlinami i mikroorganismy. Tím se metody liší od tradičního šlechtitelství, které využívá kombinaci genů v rámci přirozené proměnlivosti druhů za účelem např. vyšší užitkovosti hospodářských zvířat nebo rostlin. Při šlechtitelství

¹ Milena Roudná. *Biologická rozmanitost a otázky biologické bezpečnosti* MŽP, Praha 2003, s 21

člověk pouze pomáhá překonávat některé přírodní bariery nebo urychluje přirozené přírodní procesy ve směru, který je pro něj žádoucí.

Potřeba regulace prostřednictvím práva z hlediska bezpečnosti pro zdraví člověka, respektive pro ochranu životního prostředí, je ovšem relevantní pouze vyvolání změny genetické informace v organismu umělým způsobem. Šlechtitelské metody nejsou předmětem právní úpravy nakládání s GMO

GMO lze získat několika metodami. Jednak vložением cizího genu nebo dědičného materiálu připravovaného jakýmkoliv způsobem mimo organismus do jakéhokoli viru, bakteriálního plástidu nebo jiného vektorového systému a jeho následným začleněním do organismu příjemce. Vložением cizího genu do organismu vznikají **transgenní organismy**. Vyjmutím jednoho nebo více genů z organismu vznikají tzv. **knock-out organismy**, dále vložением nového genu na zcela určité místo v genomu organismu vznikají tzv. **knock-in organismy**. Technické postupy, pomocí kterých může vzniknout GMO, a technické postupy, které ke vzniku GMO naopak nevedou, jsou vyjmenovány v příloze č.1 k zákonu č.78/2004 o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty.

Některé organismy získané určitými technikami genetické modifikace jako např. bakteriální konjugace, dále mutagenese nebo buněčné fúze, u nichž může být výměny genetického materiálu dosaženo tradičními šlechtitelskými metodami, se pro účely práva nepovažují za GMO.

Předmětem právní úpravy není problematika modifikací u člověka.

Pro přehlednost uvádím data, související se vznikem předmětu sledované právní úpravy. První genetická modifikace byla provedena v USA v roce 1973 americkými vědci Stanleyemu Cohenovi a Herbertu Boyerovi, kteří vyměnili genetický materiál mezi dvěma různými bakteriemi. V roce 1977 byla poprvé využita geneticky modifikovaná bakterie v medicíně. Bakterie po vložení adekvátního lidského genu produkovala lidský inzulin, který byl užit k léčbě diabetes. První úspěšný přenos genu bakteriálního genu na vyšší rostlinu proběhl v roce 1983, gen přinášel rezistenci k antibiotikům. V roce 1986 se začala komerčně pěstovat první geneticky modifikovaná rostlina, tabák odolný vůči mozaikovému viru. V roce 1994 byla poprvé do oběhu uvedena modifikovaná potravina, již bylo rajče.

II.2 Příčiny právní úpravy GMO

Moderní biotechnologie dosáhly v posledních téměř čtyřiceti letech mnoha úspěchů a jejich využití je mnohostranné. Otázka geneticky modifikovaných potravin patří k tématům, která jsou opakovaně probírána z různých pohledů ve veřejných diskusích.

GMO mohou přinést velké změny v potravinářství, farmacii, v humánní medicíně, v průmyslu, zemědělství. Ve výzkumu např. knock-out kmeny laboratorních zvířat přináší nové možnosti při výzkumu onemocnění a výrobě léků. V zemědělství je možné vypěstovat rostliny vysoce odolné vůči škůdcům, herbicidům, a nepříznivým klimatickým vlivům., genetickou modifikací je možno zvýšit škrobnatost, olejnatost, obsahu vitamínu, odolnost proti mrazu, suchu, zasolení. To umožňuje pěstování plodiny v extrémních podmínkách, s vyšší užitnou hodnotou, použít k jejich ošetření nižší množství pesticidů. V tom může být i jejich přínos při ochraně životního prostředí, obzvláště půdy. Dále je možno vyvinout nové druhy potravin s vysokou nutriční hodnotou.

Lidé se již od pradávna snaží ovlivnit a měnit přírodu. Výběrem lepších a vitálnějších semen a přirozeným křížením se zabývali primitivní zemědělci, přenos genů byl již dříve obecnou metodou šlechtění. Navíc v poslední době už šlechtitelé dávno překročili hranici přirozeně se křížících druhů. Pro příklad můžeme uvést přenesení genu mnohoštetu (*Aegilops*) nebo pýru (*Agropyrum*) do pšenice, která pak přestala být náchylná ke rzi *Puccinia persistens* var. *tritricana*, nebo smíchání desetitisíců genů pšenice a žita.² Později byly k získání nových mutací používány radioaktivní látky, např. izotop kobaltu, které způsobily náhodné změny v genetické výbavě sledovaných rostlin. Z takto geneticky změněných jedinců pak byly vybíráni k dalšímu pěstování ti jedinci, kteří projevovali vhodné vlastnosti³. Je tedy třeba pro nové technologie zvláštní právní úpravy?

Využití GMO vzbuzuje řadu etických, zdravotních, environmentálních i sociálních obav. Možnost ve velkém „vyrábět“ nové, dosud neznámé a v přírodě dosud

² <http://oryza.blog.cz/0603/gmo>

³ Nuclear Science for Food Security. IAEA report, Vienna, 2 December 2008.

<ftp://ftp.iaea.org/dist/adpi/PressCampaign/PressRelease/FoodSecurityPressRelease.pdf>

neexistující organismy přináší obavu, jaké mohou být důsledky tohoto počínání, pokud nebudou regulované. Důvodem je především skutečnost, že se jedná o nové technologie, jejichž důsledky používání nejsou zatím známy a které by bez kontroly mohly rychle a masivně měnit rostlinné i živočišné společenství. Například uvolňování živých modifikovaných organismů do prostředí může způsobit nechtěné a nevratné změny. Jde o problém podobný ohrožení biologické rozmanitosti nepůvodními, invazivními druhy. Vzpomeňme na problém, který vznikl vypuštěním a zdomácněním králíka v Austrálii. Ale problém je ještě mnohem hlubší, protože např. geneticky modifikované rostliny jsou zpravidla cíleně vytvořeny tak, aby byly odolnější, tedy i konkurenceschopnější. GMO může nepředvídatelně ovlivňovat přírodní biologickou rozmanitost např. touto vyšší konkurenceschopností, změnou podmínek pro organismy vázané na původní nemodifikované druhy včetně dopadu na bakteriologické složení půdy, dále vznikem nových kombinací genů. To může silně narušit přírodní rovnováhu. Nedostatečné jsou též informace o toxicitě a alergicitě potravin vyrobených z GMO či o možnosti přenosu tolerance na herbicidy z geneticky modifikovaných plodin na planě rostoucí druhy.

Značně nepříznivé mohou být důsledky pro zavedené způsoby zemědělské a průmyslové výroby včetně sociálně-ekonomických důsledků, spojených s pěstováním tradičních plodin, až k likvidaci drobných hospodářství.⁴ Existuje také problém koexistence s ekologickým zemědělstvím. Ten byl již zákonem řešen, ale jde o oblast právní úpravy, která pravděpodobně není ještě úplná. Přenos pylu z porostů GM plodin může ekonomicky ohrozit ekofarmy, které nesmí používat žádné GMO. Jestliže totiž kontrola zjistí, že bioprodukt obsahuje transgen, následuje sankce odepření vydání osvědčení na bioprodukt a kontaminovaný produkt může být prodán pouze jako konvenční a samozřejmě s nižší cenou (NR 2092/1991 upravující ekologické zemědělství dosud nepřipouští žádnou kontaminaci GMO). V ČR navíc Ministerstvo zemědělství ČR zahájí s postiženým farmářem správní řízení, jehož výsledkem může být pokuta až 50 tis.Kč (ale může to být i zrušení registrace a vrácení poskytnuté dotace).⁵

⁴ J. Holder, M. Lee.: Environmental Protection, Law and Policy, Cambridge University Press, Cambridge 2007, strana 65.

⁵ <http://www.gmo.sk/sk/?page=14>

V případě geneticky modifikovaných plodin nejde jen o pěstování nových konkrétních plodin, ale o zavedení hospodaření nového typu, které se mnohde dostává se starým do střetu. Přináší nejistotu, ať už o zdraví, nebo z možné změny životního a sociálně ekonomického prostředí, ve kterém jsme žili. Nejistotu z toho, jaká jsou pravidla ve chvíli, kdy dochází ke změně skokem, rychleji, nežli se mohou vyvinout přirozenou cestou, jako tomu bylo třeba v případě šlechtitelství. Proto právní stát v takových případech deklaruje jasná pravidla, která situaci stabilizují.

K určení takových pravidel je třeba rozpoznat jednotlivé oblasti střetu a posoudit užitek a rizika případného řešení. Zatímco zpočátku se spory okolo využívání GMO soustředily převážně na otázky zdravotní závadnosti geneticky modifikovaných potravin a píce, později se stalo závažným problémem řešení koexistence s konvenčním a ekologickým zemědělstvím. Čeká nás pravděpodobně právní úprava, týkající se geneticky modifikovaných živočichů.

Má-li tedy využívání moderních biotechnologií přinášet užitek, musí být zároveň spojeno s jasnými pravidly jak poznatky vědy využívat, a s dodržováním odpovídajících bezpečnostních opatření.

II.3 Výhody a rizika užívání geneticky modifikovaných organismů

II.3.1 Výhody

Hlavní výhodou GMO je možnost pomocí rostlin s vysokým výtěžkem a vhodnými vlastnostmi nasycit levněji větší množství lidí, s využitím geneticky modifikovaných plodin lze dosáhnout vyšší a rychlejší produkce kvalitních potravin a píce. Nejznámější a nejčastěji využívanými genetickými úpravami je zřejmě **zvýšení odolnosti rostlin vůči herbicidům, vůči různým škůdcům, houbám či virům**. Tyto úpravy mají především zjednodušit pěstování geneticky upravených plodin. Rostliny s geneticky zakódovanou ochranou vůči škůdcům a pesticidům mohou přispět k omezení množství a toxicity užívaných pesticidů a omezit tak jimi způsobené snížení kvality podzemní i povrchové vody.

Méně časté jsou pak úpravy směřující k **zvýšení výnosnosti nebo odolnosti vůči nepříznivým klimatickým podmínkám**. Příprava těchto druhů je již náročnější, ale

pro některé nehostinné oblasti se stejně může vyplatit. Pěstování geneticky modifikovaných plodin znamená díky vyšším výnosům možnost omezení obdělávaných ploch a šetrnější nakládání s půdou.

Další jsou modifikace směřující k tomu, aby určité rostliny **produkovaly léčebné či dokonce očkovací látky**. Byly např. vyvinuty geneticky modifikované brambory, které navodí u konzumentů odolnost vůči hepatitidě B. mají vložený gen pro produkci proteinu, který je antigenem a tím jak prochází stěnou zažívacího traktu, navodí imunitu obdobně, jakoby jedinec byl očkovan. Mají po požití stejný efekt jako očkovací látka).⁶

Dalšími experimenty směřují třeba i k **tvorbě druhů, rozkládajícím toxický odpad**, který běžné organismy nejsou schopny rozložit (existuje modifikace liliovníku tulipánokvětého, jež je schopna růst v oblastech zamořených jinak velmi toxickou rtuť a přeměňovat ji na méně jedovaté formy). Jiné aktivity vědců pak směřují i k vytvoření takových forem plodin, jež obsahují více látek důležitých pro správnou výživu (příkladem takovýchto plodin je např. rýže obsahující beta-karoten coby výchozí látku pro tvorbu vitamínu A)⁷.

Využití geneticky modifikovaných živočichů je zatím relativně malé. Jejich vývoj je obtížný a časově náročný. Často musí být provedeny stovky či tisíce pokusů, než se podaří získat GM živočicha. To produkci geneticky modifikovaných živočichů výrazně prodražuje a znesnadňuje jejich využití v praxi. Uplatnění nacházejí především v základním výzkumu v oblasti biologie či medicíny. Pro tyto účely jsou využívány genetické modifikace např. u octomilky⁸, kaprovité ryby danio pruhované⁹ a v největší míře u laboratorní myši, popřípadě potkana. Vědci se snaží získat linie myši s knokautovanými geny, které by pokrývaly kompletní spektrum zhruba 23 000 savčích genů. Počty linií myši s knokautovaným genem se počítají na tisíce. Mnohé lze pro

⁶ <http://www.osel.cz/index.php?clanek=1207>

⁷ Xudong Ye et al.: Engineering the Provitamin A (Carotene) Biosynthetic Pathway into (Carotenoid-Free) Rice Endosperm, Science Vol. 287. no. 5451, January 2000, pp. 303 - 305

⁸ Sørensen, J G. et al.; Lessons from the use of genetically modified *Drosophila melanogaster* in ecological studies: Hsf mutant lines show highly trait-specific performance in field and laboratory thermal assays. Functional Ecology, Volume 23, Number 2, April 2009, str. 240-247(8).

⁹ <http://www.osel.cz/index.php?clanek=414>

potřeby výzkumu zakoupit u specializovaných firem.¹⁰ Výzkum na kmenech myši s genovým knockautem probíhá i v České republice. Např. v Ústavu molekulární genetiky AV ČR v Praze 4-Krči byl otevřen pavilon pro chov geneticky modifikovaných zvířat.¹¹

Přestože tento výčet není zdaleka vyčerpávající, pro ilustraci širokých možností geneticky modifikovaných potravin nám snad postačí.

II.3.2 Rizika a jejich možná řešení

Běžně se rozhodujeme tak, že zvažujeme pravděpodobné zisky a pravděpodobná rizika. Tomu se říká kalkulované riziko. Tak se ale nepostupuje, pokud rizika jsou sice málo pravděpodobná, ale hodně závažná. Proto mají některé obory, např. jaderná energetika, zvláštní režim. Pokud tato rizika přesahují hranice jednoho státu, bývají řešena mezinárodně.

Uvedeme příklad ze zemědělské praxe. Pěstování GM plodin by mohlo vést ke snížení biologické rozmanitosti zemědělských plodin, pokud by se komerční pěstování zaměřilo pouze na malý počet GM odrůd. Na druhou stranu, negativní důsledky na biologickou rozmanitost má každé intenzivní zemědělství. Rizikem je také možný vznik rezistentních plevelů, pokud by docházelo k používání stále stejných herbicidů.

Co se týče rozvojových zemí, objevuje se další nevýhoda, a to, že geneticky modifikované organismy nelze přesévat. Stabilita jednotlivých transgenů se totiž časem snižuje a křížením s nemodifikovanými organismy modifikace úplně vymizí. Proto se část sklizně nedá uschovat pro zasetí v příštím roce, jak se to běžně praktikuje hlavně v rozvojových zemích.

Oprávněnost obav týkajících se zdravotních rizik asi v tomto okamžiku nejsme s to zhodnotit. Nevíme, jestli se negativa spojená s GMO neprojeví až ve vzdálenější budoucnosti. Co však říci můžeme je to, že GMO určené k výrobě potravin prochází velmi přísným schvalovacím procesem, ve kterém jsou všestranně testovány. Tedy, alespoň podle dostupných možností dnešních technologií. Zjišťuje se, jestli přenosem

¹⁰ <http://www.bc.cas.cz/en/MOBITAG.html>.

¹¹ <http://abicko.avcr.cz/cs/archiv/2002/12/obsah/pavilon-pro-chov-gmo-zvirat.html>

genu nedošlo ke změně složení rostliny (hlavně těch částí, které jsou dále využívány ke zpracování a konzumaci), provádí se testy na toxicitu, alergenitu, kontrolují se výživové vlastnosti atd. Rostliny jsou také několik let pěstovány v různých přírodních podmínkách, aby se ověřilo, jestli jsou vlastnosti modifikované odrůdy ustálené. Další fází je zkrmování těchto plodin zvířaty a jen v případě, že všechny testy dopadnou dobře, je možno použít tyto plodiny pro lidskou výživu.¹² To svědčí pro použití GMO, ale zároveň za podmínek důsledné právní úpravy.

K možné alergické reakci na geneticky modifikované organismy lze říci, že to je závažná otázka. Ovšem je třeba uvážit, že v současné době silné alergeny, na které začíná být alergická značná část populace, jsou obsaženy např. jablku a mrkvi.¹³ Alergická reakce souvisí narušením sliznic v těle. To je způsobeno z velké části zhoršováním ovzduší. Tedy ani nedostatečná znalost případné alergenicity by neměla být důvodem zákazu užívání GMO, ale je jistě vhodné ji průběžně zjišťovat jako součást opatření daných právní úpravou.

Z hlediska bezpečnosti píce s podílem GMO na výživě zvířat jsou důležitá následující fakta: Dědičná informace ve formě DNA nevstupuje do organismu zvířat jen s GMO. DNA je nedílnou součástí jakékoli potravy a kromě ní se v zažívacím traktu vyskytuje i DNA mikroflóry trávicího traktu a DNA z buněk sliznice trávicího traktu. DNA přijímaná s potravou za miliony let existence stávajících živočišných druhů (včetně člověka) své konzumenty nijak neohrozila. Dále dědičná informace (obecně, nikoli jen geny typické pro GMO) je silně degradována při přípravě krmiv. Dědičná informace obsažená v krmivu je silně degradována v zažívacím traktu při trávení. Pokud nějaká dědičná informace krmiva "přežije" a pronikne přes střevní stěnu, bývá zachycena buňkami imunitního systému (stejně jako dědičná informace patogenů) a nepředstavuje pro organismus žádné nebezpečí. Riziko nepředstavuje ani přenos DNA z GMO na mikroorganismy (např. v batoru, střevu nebo při silážování). Pravděpodobnost, že dojde k přenosu genů z GM rostlin na mikroorganismy je astronomicky malá.¹⁴

¹² <http://oryza.blog.cz/0603/gmo>

¹³ I. Šetinová a kol.: Diagnostické možnosti alergie na jablko a mrkev u pacientů s projevy orálního alergického syndromu, *Alergie* 4/2007, str.307-311.

¹⁴ <http://www.biotrin.cz/czpages/sem030901f.htm>

Hlavní obavy spojené s výsevem genově modifikovaných rostlin (GMR) na pole se váží k nekontrolovatelnému šíření genů ve volné krajině. Při pohlavním rozmnožování GMR se geny použité k modifikaci mohou šířit nejen v rámci jednoho druhu, ale občas i křížením mezidruhovým. Tímto způsobem může být krajina kontaminována. Stanovení šíře ochranných zón okolo polí s GMR, přes které se pyl nedostane, je problematické, protože podmínky v přírodě jsou velmi proměnlivé. Semena uvolněná např. při dopravě sklizených plodin mohou být také přenesena na velké vzdálenosti.

Proti využívání GMR, které nejsou schopny se pohlavně rozmnožovat, jsou také námitky. Vznikají totiž obtíže se získáváním osiva a zvýší se závislost zemědělců na velkých korporacích, dodavatelích modifikovaného osiva. Tato tendence se již opakovaně projevila jako nežádoucí. Nedávno došlo k potřebnému zlomu. Čínsko-americký tým vědců objevil způsob, jak zařídít, aby se vnesené cizorodé geny automaticky v semenech a pylu „vystřihly“ a následně zlikvidovaly. Tím odpadne obava z dalšího šíření GMR do okolí.

Odstranění nežádoucích transgenů ze semen a pylu zařídí tzv. gene-deletor (delete = vyškrtnout, vymazat, vypustit). Pokud však má zemědělec zájem zachovat vlastnosti vnesené do GMR, má možnost použít v určité fázi etanol. Trik s přidáním ethanolu se dá použít při produkci modifikovaného osiva v uzavřených prostorách. Manipulace je to jednoduchá, takže si ji mohou osvojit i zemědělci, kteří nechtějí osivo opakovaně nakupovat od producenta GMR. Za normálních podmínek pěstování transgenní plodiny obsahující gene-deletor se zabrání kontaminaci krajiny, protože jsou nežádoucí geny ze semen eliminovány, ale rostlina tak neztratí schopnost se pohlavně množit. Tímto způsobem získá zemědělec osivo, když v následujícím roce už nechce pracovat s GMR.¹⁵

II.3.3 Přírodní mechanismy regulace

V učebnici bakteriologie se dočteme, že lidské tělo hostí velké množství bakterií, na kůži okolo 10^{12} , v ústech 10^{10} , na sliznici zažívacího traktu 10^{14} . To je mnohem více,

¹⁵ <http://www.osel.cz/index.php?clanek=3061>

nežli počet buněk všech orgánů a tkání , ze kterých se lidské tělo skládá, které mají genetickou výbavu vlastní člověku.¹⁶

Dalším pravidelným setkáním s cizorodou bakteriální DNA je způsob stravování přežvýkavců. Tento fakt souvisí především s otázkou, zda používat geneticky modifikované pícniny. Všechny druhy přežvýkavců tráví potravu ve dvou krocích, nejprve potravu rozžvýkají a spolknou, a poté napůl strávenou směs zvrátí zpět do úst, kde ho znovu sežvýkají, a tím maximalizují zisk z potravy. Přijatá potrava je v žaludku podrobena intenzivnímu mikrobiálnímu rozkladu a teprve po “zpracování” mikroorganismy slouží k výživě. Proto můžeme u přežvýkavců hovořit o dvoufázovém trávení - jednak o trávení v bachoru a jednak o trávení ve vlastním žaludku. Mikroorganismy přítomné v předžaludku štěpí svými enzymy rostlinnou hmotu, která by jinak byla pro přežvýkavce nedostupná a teprve produkty jejich činnosti slouží pro výživu samotného zvířete. V bachoru žije několik desítek druhů mikroorganismů, které se vzájemně ovlivňují a tvoří komplikovaný systém. Jejich množství i druhové zastoupení se mění zejména v závislosti na druhu přijímané potravy a dalších okolnostech. V bachoru se vždy nejintenzivněji množí ty mikroorganismy, kterým dané podmínky nejvíce vyhovují. Při jakékoliv změně potravy dochází současně ke změnám mikrobiální populace, kdy rychle zmizí druhy přizpůsobené původní potravě a postupně se namnoží nové druhy¹⁷. Předpoklad je, že v trávicím traktu je pak přijatá potrava zcela degradována a z jejího materiálu jsou v těle vytvořeny látky tělu vlastní. V každém případě se ale tato zvířata pravidelně přirozeně setkávají s často se obměňující skladbou cizorodé bakteriální DNA jako součástí potravy.

Živý organismus se tedy evidentně stále setkává přirozenou cestou s cizorodou, především bakteriální a virovou genetickou informací. Z toho genetická informace v podobě virové je mnohem invazivnější. Podívejme se nyní, jak je na nesení rizik spojených se změnami genetické informace připravena příroda sama.

Povrchové struktury (buněčná stěna a membrána) jsou přirozenou a účinnou bariérou proti přenosu vysokomolekulárních látek. Když DNA tyto překážky překročí, je obvykle degradována, tedy v organismu zničena. Na druhou stranu organismy mají

¹⁶ http://www.textbookofbacteriology.net/normalflora_3.html

¹⁷ <http://www.novinky.msrymarov.cz/novinky/hunt/pestry-zivot-v-zaludku-prezvykave-zvere/>

vývojem vypracované přirozené dědičné mechanizmy, kterými tento přenos genetické výbavy za určitých okolností tak či onak realizují, a to dokonce někdy i mezidruhově.¹⁸

II.3.4 GMO vytvořené k ochraně životního prostředí

Geneticky modifikované organismy (od virů až po savce) zůstávají pro většinu lidí synonymem hrozby pro lidské zdraví i pro životní prostředí. Geneticky modifikované organismy mohou lidské zdraví a životní prostředí naopak chránit. Například velkým problémem Vietnamu a dalších jihoasijských zemí je kontaminace studní s pitnou vodou arzénem. Prověřit, které studně jsou zamořené a z kterých se dá pít bez rizika otravy, je nejen drahé, ale i velmi nesnadné vzhledem k tomu, že analytické stanovení arzenu má své jasné limity dané citlivostí přístrojů. Odhaduje se, že bezmála polovina zdrojů pitné vody určených jako „arzenu prosté“ může obsahovat stále ještě koncentrace této škodliviny, jež při dlouhodobém pití hrozí konzumentům rakovinou. Tým vědců vedený Janem Roelofem van der Meerem ze Švýcarského federálního institutu pro vědy o životním prostředí a technologie vytvořil v laboratoři hned tři typy bakterií, které mění barvu při styku s nepatrnými koncentracemi arzenu. Jedna bakterie svítí s pomocí enzymu luciferázy, jež „rozžíná lucerničky“ světlušek kroužících za letních večerů i nad českými luhy a háji. Druhá bakterie svítí bílkovinou získanou od mořské medúzy a třetí mění díky jednomu enzymu barvu z bílé na modrou. Bakterie reagují na přítomnost různých arzenitých solí, což je pro spolehlivou kontrolu vody nezbytné.

V praxi vypadá test pomocí geneticky modifikovaných bakterií tak, že se do testované vody namočí papírek obsahující „usušené“ bakterie a následně se měří „svítivost“ bakterií probuzených vodou a „rozsvícených“ arzénem. Zatím se při testech na vietnamských kontaminovaných studních jeví jako nepřekonatelný šampión bakterie vybavené luciferázou světlušek. Cena by neměla uvedení do praxe limitovat, protože výrobní náklady na jeden test by nepřesáhnou dva americké centy, což je pakatel.

Metoda má ale i své slabiny. Voda nebývá kontaminovaná zdaleka jen arzénem. Častou průvodní kontaminací jsou i soli mědi, které jsou pro bakterie vysoce toxické. Hrozí tu tedy situace, kdy měď ve vodě zabije bakterie dříve, než je stačí arzen rozsvítit.

¹⁸ V. Vondrejs, Spory kolem genového inženýrství 1, Vesmír 87,291, 2008/5.

Pak by se zkoumaná voda jevila jako „arzenu prostá“ bez ohledu na to, kolik arzénu by obsahovala.¹⁹ Použití tohoto testu znamená uvádění GMO do životního prostředí a je tedy zatím problematické.

Za účelem ochrany životního prostředí byla též vyšlechtěna geneticky modifikovaná akvarijní rybka zebříčka (*Danio rerio*) Byla poprvé získána na Tajwanu Tato ryba svítí červeně díky genu pro speciální fluoreskující protein, který byl metodami genového inženýrství vpraven do její dědičné informace. Účelem bylo získat ryby, které by měnily barvu ve vodě, kde se vyskytují toxické látky.²⁰

¹⁹ <http://www.osel.cz/index.php?clanek=414>

²⁰ <http://www.osel.cz/index.php?clanek=414>

III Vývoj právní úpravy a základní principy právní úpravy nakládání s GMO

III.1 Vývoj právní úpravy

První snahy o právní regulaci genových technik se objevily v polovině 70tých let 20. století v USA. Vycházely především od vědců, pracujících v tomto oboru, kteří si uvědomovali možná rizika spojená s využitím genetických modifikací. Po konferenci v kalifornském Asilomaru v r. 1975 byly formulovány směrnice Národního zdravotního institutu v USA (NIH – National Institute of Health) nazvané *Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules*, které přísně regulovaly práci s DNA. Na směrnice NIH navázaly dokumenty charakteru *soft law*, doporučující povahy v rámci OECD, nazvané *Recombinant DNA Safety Consideration* (Paříž 1985). V průběhu 90tých let pak OECD vypracovalo řadu dokumentů, které se týkají hodnocení bezpečnosti GMO a jejich produktů. V r. 1985 byla vytvořena neformální pracovní skupina, složená ze zástupců některých mezinárodních organizací OSN, jejichž oblasti činnosti se důsledky práce s GMO mohly týkat: WHO (Světová zdravotnická organizace), UNIDO (Organizace OSN pro průmyslový rozvoj), UNEP (Program životního prostředí OSN) a FAO (Organizace pro výživu a zemědělství). Společně vypracovali několik právně nezávazných dokumentů pro práci s GMO.²¹

Dokumenty *soft law* vypracované v rámci OECD se staly základem prvních právních úprav práce s genetickým materiálem v jednotlivých evropských státech na konci 70-tých let 20. století.

Ve světě došlo postupně k vytvoření dvou základních přístupů k problematice nakládání s geneticky modifikovanými organismy.

Některé státy, hlavně USA a Kanada, zvolily **liberální přístup** k problematice GMO. Vychází z přesvědčení, že není důležitý původ a způsob přípravy užívaných plodin, ale důležité jsou jejich konkrétní vlastnosti. Tento postup vznikl na základě

²¹ M. Damohorský a kol., Mezinárodní právo životního prostředí, II. Část (zvláštní). Nakl. Eva Rozkotová, Beroun 2008

hodnocení americké mikrobiologické společnosti a dalších institucí z roku 1977, podle kterého používání rekombinantních technik DNA nenese větší rizika, nežli běžná mikrobiologická práce. Spolupráce vědců a politiků vyústila v říjnu 1980 v konferenci „DNA a Federální vláda“, která vedla k současnému přístupu nakládání s GMO v těchto zemích. Jiným způsobem posuzují užití principu předběžné opatrnosti a mnohem méně berou v úvahu princip prevence. Označování GMO a výrobků, obsahujících GMO je v USA založeno na principu dobrovolnosti. Neexistence povinnosti označovat se opírá o federální zákon (Federal Food, Drug and Cosmetic Act – FEDCA).²² K označování tento zákon uvádí: „označování potravin by mohlo být shledáno zavádějícím, pokud označení nebude pro spotřebitele potřebné vzhledem k vlastnostem a použití předmětu, aniž by obsahovalo složení předmětu“.

V současné době se vytváří v USA oficiální stanovisko k posuzování bezpečnosti a nezávadnosti potravin z geneticky modifikovaných hospodářských zvířat. Americký Úřad pro potraviny a léčiva (FDA) představil na konci roku 2008 koncepci hodnocení rizik spojených s produkcí a konzumací potravin získaných od geneticky modifikovaných hospodářských zvířat. Genetická modifikace (cílený zásah do dědičné informace) by měla být hodnocena podle podobných principů jako veterinární léčiva. Podobně jako veterinární léčivo mění i genetická modifikace funkce zvířecího organismu. FDA proto považuje za klíčovou otázku, zda je tento zásah bezpečný pro samotné geneticky modifikované zvíře a jak je bezpečná konzumace živočišných produktů geneticky modifikovaného zvířete člověkem. Producenti geneticky modifikovaných zvířat budou muset prokázat, že samotná vnášená dědičná informace nepoškodí zdraví zvířete či zdraví lidského konzumenta živočišných produktů. Dále budou muset prokázat, že takové riziko nehrozí ani v důsledku kombinace vnášené dědičné informace s jinou dědičnou informací. Součástí hodnocení rizik budou i vlivy geneticky modifikovaných zvířat na životní prostředí. Koncepce se nedočkala jednoznačné odezvy ani od americké odborné veřejnosti. Někteří experti, např. Anne Kapuscinská z University of Minnesota, ji považují za nedostatečnou záruku bezpečnosti především z hlediska ochrany životního prostředí. Jiní odborníci, např.

²² K. Deketelaere, R. J.G.H. Seerden, M. A. Heldeweg (edited by) – Public Environmental Law in the European Union and in the United States, nakl. Kluwer Law International Hague 2003

William Muir z Pardue University, obavy Kapuscinské odmítá s tím, že koncepce řeší všechny problémy, které vůbec připadají v úvahu. Americká koncepce není definitivní a do jejího schválení je daleko.²³

Na rozdíl od liberálního přístupu USA je přístup Evropského Společenství **konzervativní**. Je striktně založený na tvorbě společné legislativy, jejímž cílem je v souladu zajistit co nejnížší možné riziko pro život a zdraví člověka a pro životní prostředí. Za základní princip evropské unijní právní úpravy nakládání s GMO byl s ohledem na neznalost všech možných rizik v této oblasti vzat princip předběžné opatrnosti. Byl vyjádřen v zásadě 15 Deklarace o životním prostředí a rozvoji, přijaté v roce 1992 v Rio de Janeiro na Konferenci OSN o životním prostředí a udržitelném rozvoji. V roce 2000 byl přijat Cartagenský protokol, který se odkazuje na přístup předběžné opatrnosti, kterým se budu podrobněji zabývat v následující kapitole. Cartagenský protokol také založil informační Biosafety Clearing House, který má pomáhat s výměnou informací a zkušeností s LMO a asistovat státům s implementací Protokolu.

Od r 1990 je nakládání s GMO upraveno na základě směrnic Evropského společenství. Právní předpisy Evropského společenství jsou relativně komplexní a přísné. Striktně rozlišují produkty vzniklé tradiční biotechnologií od geneticky modifikovaných organismů. Zařazení do skupiny geneticky modifikovaných organismů znamená, že užití podléhá procesu povolování ve správním řízení a znamená zachovávání bezpečnostních opatření.

Evropská Komise chce v současné době vytvořit nová pravidla hodnocení rizik geneticky modifikovaných organismů. O tvorbu těchto pravidel požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin. Paralelně Rada vyzvala členské státy ke konzultacím a k vytvoření mezinárodní soustavy evropských vědeckých organizací všech disciplin spojených s ekologickými hledisky a s hodnocením rizika spojeného s pěstováním a využitím geneticky modifikovaných organismů pro potraviny a krmiva.

23

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

Akademická obec České Republiky jako předsednického státu se touto problematikou zabývala a závěry shrnula v Bílé knize.

III.2 Bílá kniha

Koncem května 2009 vydalo Biologické centrum Akademie věd České republiky Bílou knihu geneticky modifikovaných plodin. Jde o dokument na pomezí vědy a politiky a je reakcí na výzvu Rady ministrů životního prostředí ze 4. prosince 2008 v souvislosti s plánovaným vytvořením nových pravidel pro hodnocení rizika GMO pro životní prostředí.. Bílá kniha byla vydána v angličtině (White Book – Genetically Modified Crops , 95 str., ISBN 978-80-86668-05-03). Byla připravena v rámci projektu MOBITAG financovaného Evropskou komisí, a je jako pdf soubor zveřejněna na webu.²⁴ Bílá kniha se zabývá principy a aplikací hodnocení rizika. Polemizuje s nutností užití, resp. s formou uplatnění principu předběžné opatrnosti jako základního principu právní úpravy geneticky modifikovaných organismů. Autoři se odvolávají na sdělení Evropské komise z února 2000²⁵, ve kterém je vysvětlení, jak tento princip bude uplatňován.

Vzhledem k budoucím hodnocení rizika GMO zastává Bílá kniha názor, že způsob přípravy plodin, které by mohly být rizikové, není tak významný, jako jejich výsledné vlastnosti. Vzhledem k tomu, že u GMO je změna obvykle mnohem přesněji definována než u klasicky šlechtěných odrůd., tento postup by podle autorů Bílé knihy mnohé zjednodušil. Celý problém dává do souvislosti s hospodářským rozvoje států Evropského společenství.

III.3 Princip předběžné opatrnosti a další základní principy právní úpravy nakládání s GMO

Princip předběžné opatrnosti

²⁴ <http://www.bc.cas.cz/en/MOBITAG.html>.

²⁵ http://ec.europa.eu/ceskarepublika/information/glossary/term_226_cs.htm

Princip předběžné opatrnosti je základním právním principem v oblasti právní úpravy nakládání s GMO. Byl vyjádřen v zásadě 15 Deklarace o životním prostředí a rozvoji přijaté v Rio de Janeiro na Konferenci OSN o životním prostředí a udržitelném rozvoji v roce 1992²⁶.

Předběžná opatrnost obecně vyzývá k tomu, abychom zabránili škodě předtím, než k ní dojde. To znamená, že vždy, když existuje riziko možného nebezpečí, je třeba jednat tak, jako by toto nebezpečí bylo reálné. Deklarace z Rio o prostředí a rozvoji princip 15. říká: " Přístup předběžné opatrnosti za účelem ochrany prostředí bude ve státech široce uplatňován podle jejich schopností. Kde hrozí vážné nebo nevratné poškození, nebude nedostatečná vědecká jistota použita jako důvod k odložení cenově přístupných opatření prevence zhoršování životního prostředí. "

Využívání principu předběžné opatrnosti je obecně zásadním přístupem v rozhodování o otázkách životního prostředí. Byl ošetřen mezinárodními dohodami týkajícími se vysokého rizika ekologických otázek souvisejících s vědeckou nejistotou, obzvláště Cartagenským protokolem o biologické bezpečnosti (leden 2000).

Dne 2. února 2000 přijala Evropská komise sdělení o principu předběžné opatrnosti, ve kterém Komise tento pojem definuje a uvádí vysvětlení, jak tento princip hodlá uplatňovat. Text uvedeného sdělení doplňuje Bílou knihu o bezpečnosti potravin (z ledna 2000) a dohodu, která byla v únoru 2000 uzavřena v Montrealu a týká se Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti. Evropská komise v dokumentu stanoví konkrétní případy, kdy se používá princip předběžné opatrnosti:

tam, kde jsou vědecké údaje nedostatečné, neprůkazné nebo nejisté;

tam, kde z předběžného vědeckého hodnocení vyplývá, že se lze důvodně obávat potenciálně nebezpečných vlivů na zdraví lidí, zvířat a rostlin. (V obou případech nejsou rizika souměřitelná s vysokou mírou ochrany požadovanou v EU.)

Ve sdělení se také stanoví tři pravidla, která je třeba respektovat při uplatnění principu předběžné opatrnosti:

²⁶ M. Damohorský a kol, právo životního prostředí, 2. doplněné a rozšířené vydání, Beckovy právnické učebnice, nakl. C.H Beck Praha, 2007

1) komplexní vědecké vyhodnocení provedené nezávislým autoritativním subjektem s cílem stanovit stupeň vědecké nejistoty;

2) hodnocení potenciálních rizik a následků hrozících v případě, že se problém nebude řešit;

3) účast všech zainteresovaných stran (za podmínek maximální průhlednosti) na studiu možných opatření.

Nakonec Komise upozorňuje, že opatření přijatá v případě uplatnění principu předběžné opatrnosti mohou mít formu rozhodnutí, zda provést zásah či nikoli, a to v závislosti na míře rizika považovaného za „přijatelné“. Unie uplatnila princip předběžné opatrnosti například v případě geneticky modifikovaných organismů (GMO) – stalo se tak v roce 1999, kdy vstoupilo v platnost moratorium na GMO.²⁷

Měl by se stát řídicím rámcem pro politiku životního prostředí, zatímco odhad rizika zůstává důležitým pro urovnání potenciálních konfliktů mezi obchodními a ekologickými zájmy, neboť přijatá opatření bez vědeckého zdůvodnění jsou vnímána jako nelegální ochránářství vnitřního trhu.

Dále jsou užívány:

Princip odpovědnosti původce

Princip odpovědnosti původce znamená, že je povinen provést preventivní či nápravná opatření. S ním souvisí i speciální ekonomický **princip znečišťovatel platí**: náklady na preventivní či nápravná opatření nese ta osoba, z jejíž činnosti negativní následky hrozí nebo již nastaly.

Princip odpovědnosti (garance) státu

Vyjadřuje povinnost státu dbát o ochranu zdraví a životního prostředí a druhové rozmanitosti, neboť za tak komplexní a závažnou problematiku, jaká souvisí s ochranou životního prostředí, nemůže převzít plnou odpovědnost nikdo jiný. Tento princip je určen v článku 7 Ústavy ČR. Stát má za úkol zajistit dostatečné množství nástrojů a prostředků ke splnění daného úkolu, přičemž přejímá za tímto účelem také některé závazky z mezinárodních úmluv, které transformuje do vnitrostátního práva.

²⁷ http://ec.europa.eu/ceskarepublika/information/glossary/term_226_cs.htm

Ochrana životního prostředí je věcí veřejnou. Občan má nejen právo na příznivé životní prostředí, ale zároveň i povinnost životní prostředí dle vlastních možností a schopností chránit, neohrožovat a nepoškozovat. S tím souvisí i následující principy.

Princip informovanosti a účasti veřejnosti

Tento princip opět vychází z Listiny základních práv a svobod a patří mezi principy preventivního charakteru. Je založen na základním předpokladu, že je-li ochrana životního prostředí veřejným zájmem a má-li každý právo na příznivé životní prostředí, musí také být právními normami každému zajištěna možnost se na této ochraně podílet. Účast veřejnosti je zajišťována prostřednictvím přístupu k informacím o životním prostředí, účastí v řízeních, v nichž se rozhoduje o využívání přírodních zdrojů a o činnostech, které by mohly vést k poškozování a ohrožování životního prostředí, přístupem k prostředkům právní ochrany životního prostředí a účastí na přípravě právních předpisů.²⁸

Základním mezinárodním dokumentem, který se zabývá přístupem k informacím o životním prostředí je Aarhuská úmluva o přístupu k informacím, účasti na rozhodování a přístupu k právní ochraně v záležitostech životního prostředí. Česká republika tuto úmluvu podepsala v červnu 1998. V české právní úpravě se tento princip uplatňuje jen částečně, a to ve vztahu k právní úpravě GMO především prostřednictvím zákona č. 123/1998 Sb., o právu na informace o životním prostředí a zákona č. 100/2001 Sb., o posuzování vlivů na životní prostředí. Jeho uplatnění v české právní úpravě nakládání s GMO se budu věnovat podrobněji v průběhu své práce.

Princip prevence

Vychází z poznatku, že mnohé důsledky činnosti lidí jsou pro lidstvo samo nepříznivé, a pokud je lze vůbec odstranit, je to obtížné a ekonomicky náročné. Proto je důležité předcházet ohrožování a poškozování životního prostředí přímo u zdroje. Na rozdíl od projevu uplatnění principu prevence je režim, kdy je uplatněn obecný zákaz, doprovázený povolovacím režimem. Zároveň jsou ukládána preventivní opatření, jako monitoring, havarijní plány apod.

²⁸ M. Damohorský a kol. Právo životního prostředí, 2. doplněné a rozšířené vydání, Beckovy právnické učebnice, nakl. C.H Beck Praha, 2007

Princip prevence je obecnější, nežli princip předběžné opatrnosti. Odlišnost spočívá v tom, že v případě užití princip předběžné opatrnosti dostačuje k preventivnímu přístupu již nejistota nevratného poškození

Princip trvale udržitelného rozvoje

V české právní úpravě je definován v §6 zákona č. 17/1992 o životním prostředí: „Trvale udržitelný rozvoj společnosti je takový rozvoj, který současným i budoucím generacím zachovává možnost uspokojovat jejich základní životní potřeby a přitom nesnižuje rozmanitost přírody a zachovává přirozené funkce ekosystémů“.

IV Mezinárodněprávní úprava biologické bezpečnosti

V 21. století nabývá významu řešení environmentálních problémů nového charakteru. Problémy přesahují úkoly a možnosti izolovaných států, úvahy o životním prostředí se posouvají od témat, která zajímají malý počet mezinárodních institucí a stávají se zájmem prakticky institucí všech. S tím souvisí i potřeba úplné přestavby aparátu pro vytváření mezinárodní legislativy. Je třeba komplexní a jednotné jurisdikce s efektivní institucionální infrastrukturou. Zároveň s tím však stoupá význam a příspěvek nevládních organizací. Ve světovém měřítku je znát na všech stupních legislativního procesu. Ve vývoji legislativy stejně jako při její implementaci a prosazování. Je třeba vytvořit vhodné a více formalizované uspořádání pro její účast.²⁹

Důležitost problému využívání geneticky modifikovaných organismů a jeho možná rizika pro zdraví člověka a pro životní prostředí vedla postupně ke tvorbě norem mezinárodního práva. Tvorba mezinárodněprávní úpravy narážela zatím na různá úskalí, neboť se střetávala nejen s rozdílnými názory na rizikovost GMO, ale i na různé hospodářské zájmy jednotlivých států. Významným z hlediska závazného mezinárodního práva je především přijetí *Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti*.

IV.1 Mezinárodní právo doporučující povahy

Tradičním nástrojem mezinárodního práva právě pro svou pouze doporučující povahu, v případě, že se mezi státy nenašla potřebná shoda k vytvoření závazného pravidla, bývají instrumenty *soft law*. Dokumenty soft law jsou kvazi-právními nástroji, které nemají právní sílu, nebo jejichž právní síla a závaznost je slabší, nežli právní síla a závaznost tradičních právních pramenů podle čl.38 odst.1 Statutu Mezinárodního soudního dvora. Tyto dokumenty vznikaly především na půdě OECD a OSN.

V roce 1986 Rada OECD ve spolupráci se skupinou vládních expertů vytvořeným Výborem pro vědu vydala Doporučení nazvané *Recombinant DNA Safety Consideration* (volně přeloženo: *Zvážení jak bezpečně používat rekombinantní DNA*)

²⁹ P. Sands: Public Participation in Environmental Decision Making. In: Genetically Modified Crops: The Ethical and Social Issues, Nuffield Council in Bioethics, London 1999, str. 394-399
ISBN09522701 4 5

Signatáři této úmluvy OECD byly Rakousko, Belgie, Kanada, Dánsko, Francie, Spolková republika Německo, Řecko, Island, Irsko, Itálie, Lucembursko, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko, Turecko, Velká Británie a Spojené státy, později přistoupilo Japonsko (28. dubna, 1964), Finsko (28 leden 1969), Austrálie (7. června, a Nový Zéland (29. května 1973). Doporučení Rady OECD jsou akty, ke kterým došlo po vzájemné dohodě všech členů. Jsou to dokumenty, které připravují půdu k přijetí závazného dokumentu, jehož mohou být později předlohou. Tento dokument obsahuje i pověření Výboru pro vědecký a technologický vývoj k přezkoumání praxe členských států při provádění zásad obsažených ve zprávě, k přezkoumání opatření přijatých členskými státy na základě tohoto dokumentu. Výbor pak podává zprávu Radě má konzultovat s dalšími výbory OECD o vytvoření budoucího pracovního programu v oblasti biotechnologie.

V roce 1992 byl na Mezinárodní konferenci o životním prostředí, konané v Rio de Janeiru schválen programový dokument OSN, zvaný Agenda 21³⁰. Dokument je rozdělen na čtyři části, z nichž pro problém geneticky modifikovaných organismů je důležitá část II., nazvaná Uchovávání a šetrné využívání zdrojů a hospodaření s nimi ve prospěch rozvoje, zejména pak její kapitola 16, která se týká Environmentálně šetrnějšího využívání biotechnologií. Programovými oblastmi využívání technologií zde jsou:

(a) zvyšování dostupnosti potravin, krmiv a obnovitelných surovin, (b) zlepšování lidského zdraví, (c) zkvalitňování ochrany životního prostředí, (d) zlepšování bezpečnosti a vytvoření mezinárodních mechanismů spolupráce, (e) vytvoření mechanismů „poskytování možností“ pro rozvoj a environmentálně šetrnější uplatňování biotechnologií.

Smyslem Agendy 21 je získat důvěru veřejnosti, prosadit rozvoj udržitelného uplatňování biotechnologií a vytvořit vhodné mechanismy „poskytování možností“, zejména v rozvojových zemích. Plány byly široké a často spíše obecně formulované. Přesto však lze říci, že právě cíle, kladené tímto dokumentem v kap 16.3. jsou naplnitelné právě za pomoci využití GMO, včetně vývoje mikroorganismů, které selektivně přijímají kovy z okolního prostředí a jsou tak využitelné v metalurgii. Nebo

³⁰ [http://www.env.cz/osv/edice.nsf/B56F757C1507C286C12570500034BA62/\\$file/obsah.html](http://www.env.cz/osv/edice.nsf/B56F757C1507C286C12570500034BA62/$file/obsah.html)

mikroorganismů, které jsou schopny vázat v půdě dusík, a tím půdu obohacovat přirozenějším způsobem, nežli je hnojení dusíkatými hnojivy. Navrhovány jsou tyto cíle:

- a) zvýšit na optimální možnou míru výnosy hlavních plodin, dobytka a druhů akvakultur (vodních kultur), využitím kombinace zdrojů moderních biotechnologií a zkvalitnění konvenčních rostlin /živočichů /mikroorganismů, včetně rozmanitějšího využití zdrojů genetického materiálu, a to hybridů i původních druhů. Pro zajištění udržitelného využívání lesů je třeba podobně zvýšit výnosy lesních produktů;
- b) snížit potřebu zvyšování objemu potravin, krmiv a surovin zkvalitněním nutriční hodnoty (složení) zdrojových plodin, živočichů a mikroorganismů a snížit posklizňové ztráty rostlinných a živočišných produktů;
- c) zvýšit využívání integrovaných postupů vůči škůdcům a nemocím a metod hospodaření s plodinami, s cílem eliminovat přílišnou závislost na agrochemii a tím podpořit environmentálně udržitelné postupy v zemědělství;
- d) vyhodnotit zemědělský potenciál okrajových území ve srovnání s jinými potenciálními způsoby využití a, kde to bude vhodné, vytvořit systémy umožňující udržitelné zvyšování produktivity;
- e) rozšířit uplatňování biotechnologií v lesnictví, s cílem zvýšit výnosy, efektivněji využívat lesní produkty a zdokonalit metody zalesňování a obnovy lesů. Úsilí je třeba zaměřit na druhy a produkty, které se vyskytují především v rozvojových zemích a jsou pro ně významné;
- f) zvýšit účinnost vázání dusíku a absorpce minerálů pomocí symbiózy vyšších rostlin a mikroorganismů;
- g) zvýšit potenciál základního i aplikovaného výzkumu a řízení komplexních mezioborových výzkumných projektů

Další dokumenty typu soft law vznikly na půdě OSN v roce 1992. Např. ***Voluntary Code of Conduct for the Release of Organisms into the Environment and Guide of Biosafety*** (volně přeloženo Etický kodex pro uvolňování organismů do životního prostředí a pravidla biologické bezpečnosti.) a ***Safety Consideration for Biotechnology*** (volně přeloženo Zvážení bezpečnosti pro biotechnologie).

V roce 1963 byla vytvořena ve spolupráci FAO a WHO komise, která má pravomoc přijímat kodexové normy *Codex Alimentarius*.³¹ Hlavním cílem tohoto programu je ochrana zdraví spotřebitelů a zajištění spravedlivých obchodních praktik v potravinářském obchodu, podpora a koordinace práce mezinárodních vládních i nevládních organizací, zabývajících se bezpečností a kvalitou potravin. V roce 2008 přijala komise Kodex Alimentarius několik dokumentů, zabývajících se hodnocením bezpečnosti potravin získaných metodou rekombinantní DNA.

IV.2 Závazné mezinárodní právo

IV.2.1 Cartagenský protokol

Význam GMO z hlediska možnosti jejich využití i z hlediska možných rizik pro zdraví člověka a životní prostředí vedl ke sjednání *Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti* (Cartagena protocol of Biosafety – CPB) Byl uzavřen v Montrealu v roce 2000 v rámci Programu OSN pro životní prostředí (UNEP) jako první protokol *Úmluvy o biologické rozmanitosti* (sjednané v Rio de Janeiru v r. 1992). Protokol byl poprvé vystaven k podpisu při příležitosti pátého zasedání Konference smluvních stran Úmluvy o biologické rozmanitosti v květnu r. 2000 v keňském hlavním městě Nairobi. Česká republika podepsala Protokol mezi prvními státy 24. května 2000 a ratifikovala ho 8. října 2001. Protokol vstoupil v platnost dne 11. září 2003, po ratifikaci 50 zemí z celkového počtu 159. Smluvní stranou protokolu je i ES. V současné době protokol ratifikovala již většina smluvních stran. Největší producenti GMO, kterými jsou USA, Kanada a Argentina, však Protokol nepodepsali.

CPB je samostatný mezinárodně závazný dokument, který vyžaduje samostatnou ratifikaci jednotlivými smluvními stranami.

Je součástí českého právního systému a byl publikován jako 89/2005 Sb. m.s.. Česká verze dokumentu je zveřejněna také na stránkách MŽP.³²

Název Cartagenský protokol má spíše historický význam, protože již v roce 1999 bylo v kolumbijském městě Cartagena de las Indias svoláno zasedání smluvních

³¹ http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp

³² [http://www.env.cz/AIS/web-pub.nsf/\\$pid/MZPMVFA4QCAR/\\$FILE/cartagensky_protokol.doc](http://www.env.cz/AIS/web-pub.nsf/$pid/MZPMVFA4QCAR/$FILE/cartagensky_protokol.doc)

stran Úmluvy o biologické rozmanitosti, na kterém mělo dojít k přijetí protokolu. K přijetí protokolu v definitivní, kompromisní podobě došlo ale až 29. 1. 2000 v Montrealu. Stal se tak první mezinárodní smlouvou, která reguluje přeshraniční pohyb živých modifikovaných organismů (LMO). Respektuje práva jednotlivých členských států a nebrání přijetí přísnějších vnitrostátních pravidel ani uzavírání dalších smluv, pokud jsou v souladu s cíli a opatřeními CPB a se závazky příslušných smluvních stran dle mezinárodního práva (CPB, čl.2. obecná ustanovení č.4). Jeho význam je i v tom, že chrání země, které dosud nemají vlastní vnitrostátní předpisy v oblasti živých GMO.

Cartagenský protokol o biologické bezpečnosti se snaží chránit biologickou rozmanitost před potenciálními riziky, která mohou představovat živé modifikované organismy, jež jsou výsledkem moderní biotechnologie.

CPB nepoužívá termín GMO, ale termín živý modifikovaný organismus (LMO), který je definován v čl. 3g,h jako jakákoliv biologická entita schopná přenosu nebo rozmnožování genetického materiálu, včetně sterilních organismů, virů a virionů, která disponuje novou kombinací genetického materiálu získanou použitím moderních technologií. Použití termínu LMO bylo výsledkem komplexních jednání. Ve srovnání s jinak běžně používaným termínem GMO zdůrazňuje, že zahrnuje pouze živé organismy schopné transferu a replikace genetického materiálu.³³

Působnost protokolu se vztahuje na přeshraniční pohyb, tranzit, manipulace a využívání všech LMO, které mohou mít nežádoucí účinky na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti při současném zohlednění rizika pro lidské zdraví. Z působnosti protokolu jsou však vyňata léčiva a LMO určené k uzavřenému nakládání podle předpisů dovážející smluvní strany. (čl. 4, 5 a 6CPB).

Základním principem právní úpravy je princip předběžné opatrnosti. Své vyjádření nachází v institutu **předběžného souhlasu**. Hlavní části Protokolu (čl. 7 až 13 CPB) určují postup této procedury takto: vyvážející smluvní strana podá písemné oznámení národnímu orgánu dovážející smluvní strany ještě před uskutečněním záměrného přeshraničního pohybu LMO. Dovážející strana písemně potvrdí přijetí přičemž se rozhoduje v souladu s vědecky podloženým **odhadem rizika**. Nevydání

³³ Langlet, D. Advanced Informed Agreement and Biosafety – the Elaboration, Functioning and Implications of AIA in the Cartagena Protocol, European Environmental Law Review, Kluwer Law International, 2005, str. 290

potvrzení neznamena souhlas dovážející strany. V souladu se zásadami předběžné opatrnosti je na základě nových vědeckých informací možno měnit rozhodnutí dovozce (čl. 12 CPB). CPB zná i zjednodušené řízení v případě, že je dostatečně zajištěna biologická bezpečnost přeshraničního pohybu zásilek obsahujících LMO. Specifická je úprava LMO sloužících k přímé spotřebě jako potrava, krmivo, nebo ke zpracování. V tomto případě poskytne smluvní strana informace kontaktnímu místu každé další smluvní strany.

Vydávání předběžného souhlasu se tedy děje na základě **zhodnocení rizika** (čl. 15 CPB) daného LMO pro zachování biologické rozmanitosti a lidského zdraví. Protokol stanovuje principy a metodologii ohledně odhadu rizik. O provedení hodnocení rizika může být požádána i dovážející smluvní strana.

Strany Protokolu také musí zajistit, aby zacházení s LMO určené k záměrnému mezistátnímu pohybu, jejich balení a přeprava probíhaly za bezpečných podmínek a aby byla vedena příslušná dokumentace

Součástí Protokolu je i řešení havárií a neúmyslného přeshraničního přechodu LMO. Každá smluvní strana přijme vhodná opatření k tomu, aby oznámila postiženým nebo potenciálně postiženým státům, Informačnímu systému pro biologickou bezpečnost, a popřípadě i příslušným mezinárodním organizacím, všechny události, o nichž se v rámci své jurisdikce dozví a jež vedou k uvolnění, které je spojeno nebo může být spojeno s neúmyslným přeshraničním pohybem živého modifikovaného organismu, u něhož je pravděpodobné, že bude mít významné nežádoucí účinky na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti při současném zohlednění rizik pro lidské zdraví v takových státech. Oznámení bude provedeno jakmile se smluvní strana o výše uvedené situaci dozví (čl. 17 CPB).

Zároveň CPB nařizuje, aby si každá smluvní strana určila jedno národní kontaktní místo, které je jejím jménem odpovědné za kontakt se sekretariátem. Každá smluvní strana rovněž určí jeden nebo několik příslušných národních orgánů, které budou odpovědné za výkon administrativních funkcí vyžadovaných tímto protokolem a které budou oprávněné jednat jejím jménem, pokud jde o tyto funkce.

Výměna informací o probíhajících řízeních a o posuzování možných rizik se uskutečňuje pomocí speciálně vytvořeného **Informačního systému biologické**

bezpečnosti (Biosafety clearing House). Smluvní strany jsou povinny poskytovat do informačního systému následující údaje související s plněním CPB:

seznam platných zákonů, vyhlášek, nařízení, směrnic

seznam bilaterálních, regionálních a mnohostranných smluv

rozhodnutí o dovozu nebo uvolňování živých modifikovaných organismů

přehledy provedených odhadů rizik³⁴

Úloha Informačního systému je důležitá zejména pokud jde o LMO určené k přímému využití jako potrava, krmivo nebo k dalšímu zpracování. Jeho prostřednictvím mají smluvní strany možnost se seznámit s používanými LMO pro dané účely, s jejich potenciálním přeshraničním pohybem a s právními předpisy jednotlivých států souvisejícími s jejich dovozem. Důležitý je zejména pro státy, kde dosud chybí vlastní vnitrostátní regulační mechanismy. Jeho prostřednictvím totiž mohou požadovat oznámení o prvním importu živých LMO určených k přímému využití jako potravina nebo krmivo na jejich území, nebo o provedení hodnocení rizika před tímto dovozem.

CPB ukládá dovážející smluvní straně, aby povolila oznamovateli, aby v určitých případech označil informace předložené podle postupů upravených protokolem nebo vyžádané dovážející smluvní straně za informace s nimiž je třeba zacházet jako s důvěrnými informacemi Zároveň je podán výčet informací, které nebudou za důvěrné pokládány:

jméno a adresa oznamovatele;

obecný popis živého modifikovaného organismu nebo organismů;

souhrn hodnocení rizika účinků na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti při současném zohlednění rizik pro lidské zdraví; a

metody a plány týkající se zásahů v mimořádných situacích.

³⁴ Český spolek pro ochranu životního prostředí ve spolupráci s projektem UNEP/GEP, seminář z 8. října 2007, Genetické modifikace a opatření k zajištění biologické bezpečnosti, str. 4

CPB byl později transponován do práva EU v nařízení (ES) č. 1946/2003 o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů. Jeho výhodou je, že se následně podařilo propojit jednotlivé národní systémy biologické bezpečnosti (viz dále). Nepodařilo se však pro projekt získat majoritní výrobce GMO, jako USA, Kanadu a Argentinu. Dále je systém oslaben systémem možných výjimek z rozhodnutí konference smluvních stran.

IV.2.2 Globální Fond životního prostředí, projekty UNEP a účast České Republiky

Pro úspěšné plnění CPB je nutná nejen mezinárodní spolupráce, ale též propojení systémů k zajištění biologické bezpečnosti uvnitř jednotlivých států. **Globální Fond životního prostředí** (*Global Environment Facility – GEF*) proto vyhlásil v roce 2001 nový projekt s názvem **Opatření k zajištění biologické bezpečnosti** (*Development of the national Biosafety Framework*) zaměřený na přípravu podmínek pro ratifikaci a plnění CPB ve smluvních stranách Úmluvy o biologické rozmanitosti. Na tento projekt pak navázala implementační fáze - **Podpora opatření k zajištění biologické bezpečnosti** (*Support for the Implementation of the Draft National Biosafety Framework*). Do obou projektů se zapojila též Česká Republika.³⁵

První projekt byl realizován v období let 2002-2004. Projekt zahrnoval shromažďování informací (především z oblasti využívání biotechnologií, existujících právních předpisů a existujících či připravovaných projektů), doplňování a aktualizaci legislativy v dané oblasti (včetně harmonizace s příslušnými právními předpisy ES), proces hodnocení rizik spojených s přenosem geneticky modifikovaných organismů, vytvoření příslušných databází a zajištění předávání informací a zpráv požadovaných sekretariátem CBD v souladu s Protokolem a vyškolení odborníků v daných oblastech. Zaměřen byl rovněž na systém informování veřejnosti.

V průběhu první fáze projektu bylo organizováno 15 seminářů, z toho jeden regionální, sloužící především k výměně informací a zkušeností mezi státy připravujícími se na vstup do Evropské unie. Na základě shromážděných informací bylo vydáno celkem 17 publikací. Výsledky projektu uvádí závěrečná zpráva *National*

³⁵ Český spolek pro ochranu životního prostředí ve spolupráci s projektem UNEP/GEP, seminář z 8. října 2007, Genetické modifikace a opatření k zajištění biologické bezpečnosti, str. 5

Biosafety Framework for the Czech Republic (Ministerstvo životního prostředí, březen 2004), která v pěti kapitolách shrnuje stav v oblasti politiky biologické bezpečnosti, legislativy, administrativy a informování a zajištění účasti veřejnosti. Závěrečný seminář s mezinárodní účastí se uskutečnil 23. - 24. března 2004 v Praze.

V současné době probíhá implementační fáze předchozího projektu s názvem Podpora opatření k zajištění biologické bezpečnosti v České republice (*Support for the Implementation of the Draft National Biosafety Framework for the Czech Republic*), který byl schválen pro ČR v prosinci r. 2005. Tento projekt je zaměřen na konkrétní akce a opatření v rámci pěti oblastí: politiky biologické bezpečnosti, legislativy, administrativy a vyřizování žádostí o povolení užívání geneticky modifikovaných organismů, monitorování a inspekce/kontroly přijatých opatření k zajištění biologické bezpečnosti, informování a zajištění účasti veřejnosti. Projekt je zaměřen na konkrétní akce pro období čtyř let (2006 – 2010), včetně zahrnutí zásad biologické bezpečnosti do hlavních strategických dokumentů ČR, účasti na odpovídajících jednáních mezinárodních a regionálních, změny regulačního režimu, podpory činnosti České komise pro využívání geneticky modifikovaných organismů a genetických produktů, zlepšení technického vybavení zodpovědných pracovišť, včetně laboratoří akreditovaných pro detekci a kontrolu, organizování seminářů, rozšiřování informací (webová stránka MŽP, publikace, media), a další související záležitosti. Navrhovaná opatření zahrnují všechny resorty, jichž se otázky biologické bezpečnosti dotýkají.

Implementační agenturou projektu je Ministerstvo životního prostředí. Projekt je zajišťován odborem rozvojové a projektové spolupráce (koordinátor a asistent pro finanční záležitosti), odborným garantem je odbor environmentálních rizik. Pro řízení projektu a kontakt s příslušnými dotčenými subjekty je vytvořen Koordinační výbor (*National Coordinating Committee – NCC*), složený ze zástupců zodpovědných orgánů v oblasti biologické bezpečnosti (z resortů zastoupeny: Ministerstvo životního prostředí, Ministerstvo zemědělství, Ministerstvo zdravotnictví, Ministerstvo financí prostřednictvím Generálního ředitelství cel), odborných pracovišť (univerzit a výzkumných ústavů) a zástupce nevládních organizací (Zelený kruh – odborná konzultantka Greenpeace).

Doplňujícím projektem na leta 2006 až 2008 byl pak projekt Budování kapacit pro efektivní účast v informačním systému pro biologickou bezpečnost (*Building Capacity for Effective Participation in the Biosafety Clearing-House*). Projekt je rozvíjen na základě Memoranda uzavřeného mezi UNEP a Ministerstvem životního prostředí. Jeho cílem je pomoci ČR v napojení na informační systém (*Biosafety Clearing House – BCH*) Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti, který slouží ke sdílení informací mezi smluvními stranami. Tento projekt je plánován na období 2006 – 2008. Po technické stránce je rozvíjen ve spolupráci s Českou informační agenturou životního prostředí (CENIA). Ustavena byla Řídící skupina (*BCH Task Force*) složená ze zástupců zainteresovaných orgánů a institucí (Ministerstvo životního prostředí, CENIA, Ministerstvo zemědělství, Ministerstvo zdravotnictví). Administrativně projekt zajišťuje skupina pověřená řízením hlavního projektu „Podpora plnění opatření k zajištění biologické bezpečnosti v České republice“.³⁶

Oficiální zahájení obou projektů proběhlo na společných seminářích se Slovenskou republikou za účasti zástupce UNEP a regionálního konzultanta pro oblast informačního systému (BCH) ve dnech 8. – 9. listopadu 2006 v Praze.³⁷

V rámci uvedených projektů jsou organizovány pravidelné semináře a bylo zpracováno i několik publikací, určených nejen pro odborníky, ale i širší veřejnost

³⁶ M. Roudná.: Otázky kolem využívání geneticky modifikovaných organismů a mezinárodní pravidla,
http://www.mzp.cz/www/webdav_biosafety.nsf/biosafety/pdf/Genetic%20Modifications_Possibilities%20of%20their%20Use%20and%20Risks.pdf M

³⁷ [http://www.env.cz/AIS/web-pub.nsf/\\$pid/MZPMVFNZPC8X](http://www.env.cz/AIS/web-pub.nsf/$pid/MZPMVFNZPC8X)

V Právní úprava v právu EU

Právní úprava regulace nakládání s GMO na evropské unijní úrovni se objevila na počátku 90. let. Na rozdíl od liberálního přístupu USA je přístup Evropské unie konzervativní, striktně založený na tvorbě společné legislativy, jejímž cílem je v souladu se zásadami prevence a předběžné opatrnosti zajistit co nejnižší možné riziko pro život a zdraví člověka a pro životní prostředí, jeho složky a organismy.

Základním principem právní úpravy nakládání s GMO je princip předběžné opatrnosti, s ohledem na neznalost všech možných rizik v této oblasti. Tato úprava rozdělila s ohledem na výši možných rizik nakládání s GMO na základní dvě skupiny, a to na nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy v uzavřeném prostoru a na uvádění GMO do životního prostředí, resp. na trh.

V.1 Nakládání s geneticky modifikovanými organismy v uzavřeném prostoru

Používání GMO v uzavřeném prostoru (uzavřené nakládání) se v současné době týká zejména fáze výzkumu a vývoje. Bylo upraveno směrnicí **90/219/EHS³⁸ o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy v uzavřeném prostoru**. Tato směrnice byla podstatně změněna směrnicí **Rady 98/81/ES³⁹**

Ke směrnici byly vydány dva další předpisy, které upravují některé bližší podmínky hodnocení rizika a kritéria bezpečnosti GMM: rozhodnutí Komise ze dne 27. září 2000, o prováděcích pokynech pro hodnocení rizik, uvedených v příloze III směrnice 90/219/EHS o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy, a rozhodnutí Rady ze dne 8. března 2001, kterým se doplňuje směrnice 90/219/EHS o kritéria pro stanovení bezpečnosti typů geneticky modifikovaných mikroorganismů pro lidské zdraví a životní prostředí.

Nová směrnice Rady z roku 1998 zavádí notifikační řízení, kterému podléhají mikroorganismy při nakládání v uzavřeném prostoru, stanoví povinnost zveřejňování

³⁸ Úř. Věst. L 117,8.5 1990. s 1.

³⁹ Úř. Věst. L 330,5.12 1998. s 13.

údajů, upravuje účasti veřejnosti v procesu udělování oprávnění k nakládání s GMO a stanoví povinnosti v případě nehody (havarijní plán).

Základními cíli směrnice je stanovit obecná opatření pro uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy se zřetelem na ochranu lidského zdraví a životního prostředí. Uživatelé vzniká povinnost provést hodnocení geneticky modifikovaného organismu podle možných rizik pro lidské zdraví a životní prostředí, a zařazení činnosti v rámci uzavřeného nakládání do jedné ze 4 kategorií uzavřeného nakládání. Směrnice stanoví požadavky na notifikace pro různé třídy uzavřeného nakládání podle vzrůstajícího stupně nebezpečnosti mikroorganismu. Do první a druhé skupiny spadají činnosti se zanedbatelným rizikem. V tomto případě směrnice umožňuje zahájit uzavřené nakládání po oznámení (notifikaci) příslušnému vnitrostátnímu úřadu. V případě 3. a 4. kategorie rizika je činnost možné zahájit až po udělení písemném povolení pro uzavřené nakládání příslušným orgánem. Posuzování zařazených a povolených činností je pravidelně opakováno a při shledání vyšší rizikovitosti je daná činnost zařazena do kategorie vyšší.

Implementace směrnice do právního systému ČR byla provedena zákonem č.153/2000 Sb. a prováděcími předpisy, Stalo se tak podle Implementačního plánu směrnice Rady 90/219/EHS uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými o mikroorganismy, ve znění směrnice Rady 98/81/ES⁴⁰ Do současně platné české právní úpravě jsou směrnice implementovány zákonem č.74/2004 Sb

Na směrnici 90/219/EHS navazuje dále rozhodnutí Rady ze dne 8. března 2001, kterým se doplňuje směrnice 90/219/EHS o kritéria pro stanovení bezpečnosti typů geneticky modifikovaných mikroorganismů pro lidské zdraví a životní prostředí.(2001/204 ES)⁴¹) V příloze B tohoto dokumentu jsou popsána kritéria, která je nutno splnit pro stanovení bezpečnosti typů geneticky modifikovaných mikroorganismů pro lidské zdraví a životní prostředí. Obecným kritériem je přesné určení a ověření modifikovaného kmene, dokumentačně doložený a stanovený důkaz bezpečnosti

40

<http://www.env.cz/www/zamest.nsf/defc72941c223d62c12564b30064fdcc/7d3fe99abf8a64e2c125696d002281d4?OpenDocument>

⁴¹ Úř. Věst. L 73, 15.3 2001. s 32

mikroorganismu, případně jeho genetická stabilita, pokud by nestabilita mohla nepříznivě ovlivnit bezpečnost. Zvláštními kritérii je např. nepatogenita,

V dubnu roku přijaly Evropský parlament a Rada EU Směrnici č.2004/35/ES, o právní odpovědnosti za škody na životním prostředí prostřednictvím prevence jejich vzniku a jejich nápravy. Jedná se o první samostatný komplexní právní předpis v historii ES i EU, týkající se zodpovědnosti za ztráty na životním prostředí. Cílem bylo jednak sjednocení úpravy v členských státech, jednak přispět k prosazování opatření prosazovaných 6. akčním programem životního prostředí ES.⁴² V seznamu právních předpisů Společenství přijatých na základě Smlouvy o ES, jejichž porušení zakládá protiprávní jednání podle směrnice 2008/99/ES, je i směrnice 90/219/EHS⁴³ o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy v uzavřeném prostoru.

V.2 Uvádění GMO do životního prostředí

Záměrné uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a na trh upravovala směrnice 90/220/EHS, která byla nahrazena od 17. října 2002 směrnicí Evropského Parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 21. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS. Právní úpravu doplňují četná rozhodnutí Komise., z nichž některé uvádím v Příloze A.

Nová směrnice Rady 2001/18/ES je v mnoha směrech přísnější a důkladnější než směrnice z roku 1990. Definuje pojmy v oblasti GMO, požaduje ustavení národního kompetentního orgánu, stanoví požadavky na obsah notifikací nakládání s GMO, vytváří informační systém k získání dat pro hodnocení rizika a rozhodování včetně systému konzultací s veřejností. Na původní směrnici 90/220/EHS navazovaly další předpisy, které jsou zahrnuty do nové směrnice 2001/18/ES. Rozhodnutí o uvedení jednotlivých GMO na trh podle směrnice 90/220/EHS budou po určité době obnovována podle nové směrnice.

⁴² V. Stejskal, Úvod do právní ochrany přírody a péče o biologickou rozmanitost, Linde, Praha, a.s., 2006, str.353

⁴³ Úř. Věst. L 117,8.5 1990. s 1.

Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2001/18/ES o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS⁴⁴ je platná od 17. 4. 2001 a členskými státy byla poskytnuta lhůta 18 měsíců pro harmonizaci svých právních předpisů s touto směrnicí.

Směrnice řešila úpravu především následujících problémů. V bodě č. 4 a 5 směrnice je konstatováno, že živé organismy, které jsou ve velkých nebo malých množstvích uvolňovány do životního prostředí pro vědecké účely nebo jako produkty obchodního charakteru, se mohou v tomto prostředí rozmnožovat a překračovat hranice států. Tím může docházet k jejich působení v dalších členských státech a účinky tohoto působení mohou být nevratné. Ochrana lidského zdraví a životního prostředí tedy vyžaduje, aby byla věnována dostatečná pozornost kontrole rizik spojených se záměrným uvolňováním geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí. Směrnice vyžaduje, aby při implementaci byla vzata v úvahu zásada předběžné opatrnosti., považuje za důležité, aby byly respektovány etické zásady každého jednotlivého členského státu (bod 9 směrnice), a aby Komise nebo členské státy během přípravy příslušných opatření konzultovaly veřejnost a aby byla veřejnost informována o opatřeních přijatých během provádění této směrnice (bod 10 směrnice).

Směrnice požaduje ustavení národního kompetentního orgánu a stanoví požadavky na obsah notifikací nakládání s GMO. Stanoví, že před každým uvolněním musí být provedeno hodnocení rizik pro životní prostředí a vytváří informační systém k získání dat pro hodnocení rizika. V úvahu by též měly být vzaty možné dlouhodobě působící účinky kumulativního charakteru vyplývající z interakce s dalšími geneticky modifikovanými organismy a se životním prostředím (bod 19 směrnice). Je nutno ustanovit společnou metodiku postupu hodnocení rizik pro životní prostředí založenou na nezávislém vědeckém doporučení. Dále je nezbytné stanovit společné cíle monitorování geneticky modifikovaných organismů po jejich záměrném uvolnění do životního prostředí nebo jejich uvedení na trh jako produktů nebo jako součástí produktů. Povinnou částí plánu monitorování by mělo být monitorování možných dlouhodobě působících účinků kumulativního charakteru (bod 20 směrnice). Při hodnocení rizik geneticky modifikovaných organismů obsahujících geny pro rezistenci

⁴⁴ Úř. Věst. L 106, 17.4 2001. s 1

k antibiotikům by měla být těmto genům věnována zvláštní pozornost (bod 22 směrnice)

Záměrné uvolňování musí probíhat krok za krokem, žádné geneticky modifikované organismy a produkty s jejich obsahem, které jsou určeny k záměrnému uvolnění, nesmějí být uvedeny na trh, aniž by byly ve výzkumném i vývojovém stadiu podrobeny dostatečným polním zkouškám (bod 25 směrnice). Ve všech jednotlivých případech musí být zajištěna jejich sledovatelnost ve všech stádiích procesu uvádění na trh. povinnost provádění plánu monitorování, aby mohly být sledovány a identifikovány všechny přímé i nepřímé, okamžité, opožděné i nepředvídatelné účinky geneticky modifikovaných organismů a produktů s jejich obsahem na lidské zdraví nebo životní prostředí v období po uvedení na trh. (bod 43 směrnice).

Ke každému uvedení na trh geneticky modifikovaných organismů a produktů s jejich obsahem je třeba souhlasu příslušných orgánů. Platnost souhlasu je časově omezena, ale je možné ji po uplynutí stanovené doby prodloužit. Na základě písemného souhlasu s uvedením GMO na trh a za dodržení podmínek pro jejich použití mohou být výrobky používány bez dalšího na území celého společenství. Ostatní státy pak nesmějí zakázat nebo omezit jejich uvádění na trh.. Tuto problematiku posuzoval Evropský soudní dvůr v řízení o předběžné otázce ve věci *C-6/99 Association Greenpeace France*⁴⁵ Takové řešení je v souladu s principem subsidiarity. Jak vyplývá z odůvodnění rozhodnutí ESD, jednotlivé státy měly dostatečný prostor k vyjádření a ke vznesení námitek v průběhu procedury schvalování.. Mohou tak však v souladu s principem předběžné opatrnosti zakázat nebo omezit jejich uvádění těchto schválených produktů na trh dočasně, pokud v důsledku nových informací zjistí, že sledované produkty představují nebezpečí pro lidské zdraví nebo životní prostředí.

Na tuto směrnici se rovněž váže řada prováděcích rozhodnutí Evropské komise a rady. Např. oblast potravin a krmiv je upravena nařízením (ES) č.1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech.⁴⁶

⁴⁵ <http://curia.europa.eu/>

⁴⁶ Úř. Věst. L 268, 18.10 2003. s. 1

Pro oba způsoby nakládání, jak pro záměrné uvolňování, tak pro uvádění na trh, zavádí směrnice poměrně složité povolovací řízení se silným zapojením Evropské komise a příslušných orgánů jiných členských států.

V.3 Přeshraniční pohyb GMO

Na rozdíl od předchozích oblastí, které jsou upraveny směrnicí, je oblast přeshraničního pohybu GMO upravena nařízením. Podle mého názoru tento direktivní způsob úpravy nezasahuje do suverenity jednotlivých států, protože se týká vzájemných vztahů těchto států jako jednotlivých součástí nadnárodního celku. Proto bylo třeba je upravit zcela shodně, tedy centrálně, nařízením. Jde o **nařízení (ES) č. 1946/2003 o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů**⁴⁷, které adaptuje v rámci evropského unijního práva Cartagenský protokol, kterého je ES smluvní stranou. Nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné v členských státech.⁴⁸

Cílem tohoto nařízení v souladu se zásadou předběžné opatrnosti nařízení a s Cartagenským protokolem je zřídit společný systém oznamování a informování pro přeshraniční pohyby GMO a tím přispět k zajištění přiměřené úrovně ochrany v oblasti bezpečného přenosu a využívání GMO, které mohou mít nepříznivé účinky na zachování a udržitelé využívání biologické rozmanitosti, a nakládání s těmito organismy, s přihlédnutím k rizikům pro lidské zdraví. Nařízení řeší prakticky výlučně pouze vývoz GMO do třetích zemí, resp. neúmyslný přeshraniční pohyb GMO, jelikož dovoz GMO do Společenství je již v dostatečné míře pokrytý směrnicí 2001/18/ES. Stejně tak neobsahuje pravidla pro bezpečnou přepravu a balení GMO.⁴⁹ Při řešení nezbytnosti zajištění bezpečné přepravy a balení odkazuje na směrnici Rady 94/55/ES o sbližování právních předpisů členských států týkajících se silniční přepravy nebezpečných věcí (naposledy změněná směrnicí komise 2003/28/ES⁵⁰) a směrnicí

⁴⁷ Úř. Věst. L 287, 5.11. 2003. s. 1

⁴⁸ <http://www.mze.cz/attachments/32003R1946.pdf>

⁴⁹ M. Damhorský a kol, právo životního prostředí, 2. doplněné a rozšířené vydání, Beckovy právnické učebnice, nakl. C.H Beck Praha, 2007

⁵⁰ Úř. Věst. L 90, 8.4. 2003. s. 65

Rady 96/46/ES o sblížení právních předpisů členských států týkajících se železniční dopravy nebezpečných věcí (naposledy změněná směrnicí komise 2003/29/ES⁵¹).

Základní povinností při vývozu GMO z členských států je oznamovací povinnost vývozce příslušnému orgánu státu dovozu (a to bez ohledu na to, zda tento třetí stát je či není smluvní stranou Cartagenského protokolu). Vývozce nesmí GMO určené pro záměrné uvolňování do životního prostředí vyvézt do třetího státu bez písemného výslovného souhlasu orgánu státu dovozu, a to ani v případě, že tento stát na oznámení nereaguje⁵² (články 4 a5 nařízení). To neplatí u GMO, o kterých bylo rozhodnuto, že nepříznivé účinky nemají. Podle článku 11 ustanovení se nepoužije na přeshraniční pohyby GMO určené k uzavřenému nakládání tam, kde se takové přeshraniční pohyby GMO uskutečňují v souladu s normami smluvní strany dovozu. Článek 12 se zabývá identifikací a průvodní dokumentací. Především dle bodu čl. 12 odst.1 vývozce zajistí, že jsou na dokumentu doprovázejícím GMO uvedeny následující informace a že jsou předány dovozci, který je přejímá

skutečnosti, že produkt obsahuje GMO nebo se z GMO skládá

jedinečný identifikační kód (kódy) těmto GMO přiřazený (přiřazené), pokud takové kódy existují.

Čl. 16 vypočítává, které informace týkající se GMO nesmějí být považovány za důvěrné.

Neúmyslný přeshraniční pohyb je řešen v kapitole III nařízení.. Především členské státy přijmou opatření, aby neúmyslnému přeshraničnímu pohybu zabránily. Jakmile zjistí informace o uvolnění GMO, která vede nebo může vést k neúmyslnému přeshraničnímu pohybu, přijme členský stát náležitá opatření a neprodleně uvědomí komisi a všechny postižené členské státy, nebo státy, jimž postižení hrozí.

V.4 Judikatura

Evropskému soudnímu dvoru je předkládáno množství otázek, z nichž některé se týkají právě nakládání s GMO. Evropský soudní dvůr řeší zpravidla přesný výklad

⁵¹ Úř. Věst. L 90, 8.4. 2003. s. 47

⁵² M. Damohorský a kol, právo životního prostředí, 2. doplněné a rozšířené vydání, Beckovy právnické učebnice, nakl..C.H Beck Praha, 2007

právního předpisu v oblasti, kde dochází ke střetu některých principů, na kterých je právní systém Evropského společenství založen. Je to např. právo na informace, ochrana autorského práva ochrana obchodního tajemství, ochrana osobních údajů, ochrana osobní bezpečnosti.

Judikatura soudního dvora má v právu EU velký význam. Rozhoduje o předběžných otázkách, které jsou mu kladeny jednotlivými národními soudy a tak jednak podává výklad jednotlivých pojmů a ustanovení Evropského práva, jednak svou činností vyplňuje mezery v tomto právu. Judikatura se tak stává pramenem práva.

V poslední době šlo např. o následující rozsudek ESD a případy které jsou právě řešeny (vybrala jsem takové, které se vztahují k rozhodování o přístupu k informacím o životním prostředí):

V.4.1 Rozsudek Evropského soudního dvora (pátá komora) ze dne 12. června 2003 ve věci C-316/01 Glawischnig⁵³

Předmětem rozsudku ESD je žádost o řešení předběžné otázky podané Nezávislým Vládním senátem ve Vídni (Unabhängiger Verwaltungssenat Wien) podle článku 234 ES. Jde o výklad článku 2(a) nařízení 90/313/EHS ze 7. června 1990 o svobodě přístupu k informacím o životním prostředí,

Otázky vznikly v řízení probíhající před rakouským soudem mezi:

Eva Glawischnig a Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen (Spolkový ministr pro sociální jistoty a generace) ve věci žádosti o informace o administrativních prostředcích pro kontrolu produktů vyráběných z geneticky modifikované sóji a kukuřice.

Znění předběžných otázek je následující:

1. Může být jméno výrobce a označení potravinářského produktu ve smyslu ve kterém byla učiněna stížnost týkající se k administrativního opatření na základě chybného označení vzhledem k Nařízení Rady (ES) č.1139/98 ze 26. května 1998⁵⁴ nařizující povinné uvádění (v označení) určitých potravinářských výrobků vyráběných z geneticky modifikovaných organismů údajů jiných než uvedených v Nařízení

⁵³ <http://curia.europa.eu/>

⁵⁴ http://ec.europa.eu/food/fs/gmo/legal_oj/reg1139-98_en.pdf

79/112/EHS, považováno za „informaci vztahující se k životnímu prostředí“ ve smyslu článku 2(a) Nařízení 90/313/EHS ze 7. června 1990 o svobodném přístupu k informacím o životním prostředí?

2. Jsou záznamy, ze kterých je patrné jak často byly ukládány tresty (pokuty) za porušení nařízení 1139/98 „informací o životním prostředí“ ve smyslu článku 2(a) Nařízení 90/313/EHS ze 7. června 1990 o svobodném přístupu k informacím o životním prostředí?

3. Jsou záznamy ze kterých je zřejmé, kterým výrobcům a za které produkty byly uloženy správní tresty za porušení nařízení 1139/98 „informací o životním prostředí“ ve smyslu článku 2(a) Nařízení 90/313/EHS ze 7. června 1990 o svobodném přístupu k informacím o životním prostředí?

Hlavní řízení, probíhalo v Rakousku následujícím způsobem:

Dne 13. ledna 2000 Ms. Glawischnig, poslankyně rakouského federálního parlamentu, vznesla dotaz na tehdy odpovědného federálního ministra na určitou informaci vztahující se k administrativním prostředkům monitorování produktů vyráběných z geneticky modifikované sóji a kukuřice. Požadavek byl založen na UIG a Zákonu o poskytování informací BGBl I 1997/287, nadále jen „APG“. Její otázky byly následující:

S odvoláním na APG a UIG, požadují následující informace za období od 1. srpna do 31. prosince 1999:

1. Kolik produktů vyrobených z geneticky modifikované sóji a geneticky modifikované kukuřice bylo zkoumáno během uvedeného časového období aby se zjistilo, zda jsou řádně označeny podle ES 1139/98.

2. Jak často docházelo ke stížnostem?

3. Které produkty byly zahrnuty? Prosím poskytněte názvy výrobků a (jejich) výrobce.

4. Jak často byly udělovány administrativní tresty (nebo pokuty)? Kteří výrobci byli penalizováni a za které výrobky?

5. Jak vysoké byly nejvyšší a nejnižší pokuty za vadné označování a) mezi 1/8 a 31/12 1999 a b) předtím?

Federální kancléř, odpovědný za zavedení 1139/98, odpověděl na otázky 1 a 2, ale podle rozhodnutí z 10. února 2000 odmítl podat odpovědi na otázky 3 až 5 s tím, že požadované údaje nebyly údaji o životním prostředí ve smyslu odstavce 2 UIG.

Ms Glawischnig se proti rozhodnutí odvolala k Nezávislému Vládnímu senátu ve Vídni, argumentujíc tím, že umístění potravinářského zboží obsahujícího geneticky modifikované organismy nebo vyrobeného z takových organismů na trh naplňuje definici „činností, které způsobují nebo mohou způsobit ohrožení osob, nebo které poškozují nebo mohou způsobit poškození životního prostředí“ podle odstavce 2(2) UIG. Má za to, že konzumace takového potravinářského zboží může mít vliv na zdraví a životní prostředí.

Podle práva společenství nařízení 90/313 má (jak je uvedeno v šestém odstavci jeho preambule) garantovalo kterékoli fyzické nebo právnické osobě v celém společenství volný přístup k informacím dostupným v psané, zvukové nebo databázové formě v držení veřejných úřadů, které se týkají stavu životního prostředí, činností nebo prostředků ovlivňujícími nebo schopnými ovlivnit životní prostředí a k těm, které jsou vytvořeny pro jejich ochranu.

Článek 2(a) Nařízení 90/303 zní:

„Pro účely tohoto nařízení „informace vztahující se k životnímu prostředí“ znamená jakoukoli dostupnou informaci v psané, zvukové nebo databázové formě o stavu vody, ovzduší, půdy, fauny, flóry, země a přírodních památek, a o činnostech (včetně těch, které dávají vznikat rušení jako např. hluk) nebo prostředcích (jej) negativně ovlivňujících nebo možná ovlivňujících a o činnostech nebo prostředcích vyvinutých k jeho ochraně, včetně prostředků administrativních a programů ochrany životního prostředí.

Nařízení 90/313 bylo transponováno do Rakouského práva Zákonem o informacích o životním prostředí, BGBl, 1993/495 ve znění BGBl 1999/137, „UIG“ Podle rakouského národního zákona (odstavec 2 UIG) údaji o životním prostředí jsou informace na datových nosičích vztahující se k:

stavu vody, ovzduší, půdy, fauny a flóry, země a přírodního bohatství, a k jakýmkoli změnám tohoto stavu, nebo znečištění hlukem,

plánům nebo činnostem které způsobují nebo mohou způsobovat nebezpečí pro osoby, nebo které poškozují nebo mohou poškozovat přírodní prostředí, zejména jako výsledek emisí, zavedení nebo vypuštění (do životního prostředí) chemikálií, nečistot, nebezpečných organismů nebo energie, včetně ionizujícího záření, nebo jako důsledek hluku,

vlastnostem, množstvím a účinkům škodlivým pro životní prostředí, a to chemikálií, odpadu, nebezpečných organismů, vypuštěné energie včetně ionizujícího záření nebo hluku,

existujícím nebo plánovaným prostředkům uchování, ochrany a zlepšení kvality vody, ovzduší, půdy, fauny, flóry a zemských a přírodních míst, snížení hlukového znečištění, a prostředkům ke snížení a odstranění škod které se již staly, v to zvláště počítaje administrativní rozhodnutí a programy.

Stanovisko Ms. Glawischnig

Ms. Glawischnig předkládá, že umístění potravin na trh spadá do druhé kategorie informací neboť negativně ovlivňuje nebo může ovlivnit prostředí. Tato kategorie obsahuje *inter alia* údaje vztahující se k produktům které, tak jako v případě výrobků skládajících se nebo obsahujících GMO, musí být předmětem schvalovacího řízení nebo zvláštního označování s ohledem na ochranu životního prostředí. Ve světle této skutečnosti účelem tohoto postupu je vyhodnotit rizika pro lidské zdraví a životní prostředí a že lidé musí být považováni za součást, která toto prostředí spoluvytváří pro účely Nařízení 90/313, proto nesprávné označování výrobků obsahujících GMO představuje informaci vztahující se k životnímu prostředí.

Ms. Glawischnig dále předkládá že správní tresty za porušení označovací povinnosti tvoří, i když nepřímo, metody pro ochranu životního prostředí. Informace vztahující se k takovým trestům tedy také patří do třetí kategorie.

Stanovisko rakouské vlády:

Rakouská vláda míní, že informace zmiňované v hlavním řízení nejsou pokryty Článkem 2(a) Nařízení 90/313. Předkládá, že pohled na životní prostředí v tomto

ustanovení je omezen na faktory životního prostředí, které jsou v něm explicitně uvedeny. Lidské zdraví je uvedeno pouze nepřímo, pouze je-li ovlivněno zápornými účinky činností dotýkajících se zmiňovaných činitelů životního prostředí. I když výraz „informace vztahující se k životnímu prostředí“ má být vykládán široce, tento výklad nemůže změnit jasně uvedený seznam uvažovaných činitelů životního prostředí a může zahrnovat informace toliko v rozsahu vztahujícím se k těmto činitelům.

Žádost o poskytnutí informací, která je předmětem hlavního řízení, se zabývá informacemi vztahujícími se ke správnímu řízení pro kontrolu určitých výrobků, k tomu, zda jejich označení splňuje požadavky stanovené Regulation 1139/98. Tato informace se nevztahuje k žádnému z činitelů životního prostředí uvedených ve [Článku 2\(a\) Nařízení 90/313](#).

Evropský soudní dvůr shrnul otázky předané k předběžnému rozhodnutí takto:

Svámi třemi otázkami, které se týkají výkladu stejného ustanovení práva EU a mohou být proto posuzovány společně, chce národní soud v podstatě zjistit zda odst. 2(a) Nařízení 90/313 má být vykládán tak, že jméno (název) výrobce a popis výrobku který byl předmětem administrativních procedur podle nařízení 1139/98, množství administrativních trestů (pokut) udělených podle těchto prostředků a jména výrobců a výrobků postižených těmito tresty, jsou informacemi vztahujícími se k životnímu prostředí ve smyslu tohoto ustanovení.

Stanovisko Evropského soudního dvora vyplývá z výkladu článku 2(a) Nařízení 90/313 a je následující:

Článek 2(a) Nařízení 90/313 rozděluje informace vztahující se k životnímu prostředí ve smyslu tohoto nařízení do tří kategorií: informace o stavu vody, ovzduší, půdy, fauny a flóry, země a přírodních míst („prvá kategorie“), informace o činnostech a prostředcích ovlivňujících nebo které by mohly ovlivnit tyto faktory životního prostředí („druhá kategorie“) a informace o činnostech nebo metodách vytvořených k ochraně těchto faktorů („třetí kategorie“)

Komise také považuje předmětné informace za nespádající do rozsahu Nařízení 90/313. Má za to, že údaje o dodržování povinnosti označování samy o sobě neposkytují žádnou informaci o současném stavu žádného tam uvedeného činitele životního

prostředí nevztahují se ke stavu některého z uvedených činitelů a tedy nespadá do první kategorie.

Komise dále má za to, že správní postupy určené k prověřování shody s Nařízením 1139/98 nejsou ani činnostmi, které ovlivňují, nebo by mohly ovlivnit stav životního prostředí. I kdyby nebylo možné vyloučit, že umístění takových výrobků na trh jako takové, by mohlo být potenciálním poškozením životního prostředí, zdůrazňuje zároveň, že informace požadované v hlavním řízení se nevztahují k umístění těchto výrobků na trh, nýbrž k dodržování určitých pravidel označování při této příležitosti. Tedy řešený problém nespadá do druhé kategorie, kategorie činností.

Pokud se třetí kategorie týče, Komise má za to, že informace o výsledcích a následcích správního ověřování dodržování nařízení 1139/313 může představovat informaci o životním prostředí podle Nařízení 90/313 pouze pokud toto Nařízení mělo za účel ochranu životního prostředí. Nicméně v tomto případě není jeho účelem chránit životní prostředí, ale především poskytovat informaci spotřebitelům.

Podle nálezu soudu ve věci C- 316/01 bylo záměrem legislativy Společenství při sestavení čl.2(a) Nařízení 90/313 vytvořit široký základ „informací vztahujících se k životnímu prostředí“ Vyhnulo se definici, která by mohla mít za následek vynětí jakékoli činnosti prováděné veřejnými orgány z působnosti tohoto Nařízení. Přesto však Nařízení 90/313 není určeno k poskytnutí všeobecného a neomezeného práva přístupu ke všem informacím v držení správních orgánů, které mají nějakou, byť i minimální souvislost s jedním z činitelů uvedených ve Článku 2(a), ochrany jednoho nebo více činitelů životního prostředí. V preambuli Nařízení 1139/98 stanoví, že Informace o řízení může, nicméně, patřit do třetí kategorie, pokud je toto řízení prováděno za účelem rozdíly mezi metodami používanými různými členskými státy v označování potravin a složek potravin vyráběných z geneticky modifikovaných výrobků jsou odpovědné za překážky ve volném pohybu těchto potravin a složek potravin a proto negativně ovlivňují činnost vnitřního trhu, takže je nezbytné přijmout společná označovací pravidla pro tyto výrobky. Ze preambule dále vyplývá, že tato pravidla jsou určena k poskytnutí informace konečnému spotřebiteli.

Pak jde o to, zda sledované označení výrobků má za účel odstranit překážky volného pohybu výrobků obsahujících geneticky modifikovanou sóju a kukuřici, nebo poskytnout konečnému spotřebiteli informaci.

Podle článku 2(3) Nařízení 1139/98, tato označovací pravidla sestávají především z přidání slov „vyrobena z geneticky upravené sóji“ nebo případně „vyrobena z geneticky upravené kukuřice“ k informaci, která je již uvedena na označení některých potravinářských výrobků podle Nařízení Komise 79/112/EHS z 18. prosince 1978 o přibližování zákonů EU vztahujících se k označování, prezentaci a reklamě potravin prodejných finálním spotřebitelům, která nebyla vytvořena jako nástroj ochrany životního prostředí. V důsledku toho, informace která je předmětem hlavního řízení je určena k informování spotřebitele a nespadá ani do třetí kategorie čl. 2(a).

Na základě toho soud rozhodl:

Článek 2(a) Nařízení Rady 90/313/EHS ze 7. června 1990 o svobodném přístupu k informacím o životním prostředí se vykládá tak, že jméno (název) výrobce a popis výrobku který byl předmětem administrativních procedur podle nařízení 1139/98, množství administrativních trestů (pokut) udělených podle těchto prostředků a jména výrobců a výrobků postižených těmito tresty, nepředstavují informaci vztahující se k životnímu prostředí ve smyslu tohoto ustanovení.

Můj osobní pohled na řešený problém je takový, že, že informace požadované Ms. Glawischnig jsou v první řadě informacemi o správním trestání, které nejsou deklarovány jako veřejné. Při posuzování zda podobné informace utajit nebo zveřejnit mi připadá, že hlavním a převažujícím principem při řešení tohoto problému je ochrana osobních údajů. Ani v jiných oblastech, nežli je nakládání s GMO, zveřejnění údajů o těchto správních není běžnou součástí sankce samé. Zveřejnění údajů o těchto správních sankcích by bylo vlastně další sankcí, kterou lze stanovit jen zákonem, a která v žádném z výše jmenovaných předpisů nebyla stanovena. Její stanovení by jistě přispělo k dodržování požadovaného úkonu (označování produktů obsahujících GMO), ale při stanovení takové sankce by opět bylo třeba zvážit její přiměřenost jednotlivým proviněním. Např. zveřejnění při opakovaném porušení povinnosti. Mám však za to, že žádost Ms. Glawischnig nesměřovala pouze ke zveřejnění názvů výrobků a jejich výrobce. Svým rozsahem (jak vysoké byly nejvyšší a nejnižší pokuty za vadné

označování, porovnání intenzity kontrolní činnosti v poslední době) míří požadavek vlastně ke zprůhlednění kontrolní činnosti příslušných orgánů. A tato problematika není výše uvedenými nařízeními řešena.

V.4.2 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Conseil d'État (Francie) dne 11. prosince 2007 - Commune de Sausheim v. Pierre Azelvandre (Věc C-552/07)

Předkládající soud : Conseil d'État

Účastníci původního řízení

Žalobkyně: Commune de Sausheim

Žalovaný: Pierre Azelvandre

Pierre Azelvandre se chtěl seznámit s umístěním polních zkoušek s geneticky modifikovanými organismy (GMO) prováděných na území jeho obce. Dne 21. dubna 2004 požádal starostu obce Sausheim, aby mu zpřístupnil záznam o výsadbě, který umožňuje určit přesné umístění parcely, na které k uvolnění, GMO došlo. Požádal také o informace o veškerých nových případech uvolnění v roce 2004. Poté, co na svou žádost neobdržel odpověď, předložil Pierre Azelvandre žádost o zpřístupnění příslušných dokumentů výboru pro přístup ke správním dokumentům (CADA). Dne 24. června 2004 tento výbor zamítl zpřístupnění parcelačního záznamu o výsadbě a mapy znázorňující místa uvolnění z důvodu s odůvodněním, že by toto zpřístupnění narušilo soukromí a bezpečnost dotčených zemědělců. P. Azelvandre napadl toto odmítnutí zpřístupnění údajů před francouzským správním soudem.

Conseil d'État, který zmíněný spor řešil, se dotázal Soudního dvora na řešení následujících předběžných otázek.

Předběžné otázky

1. Jak definovat "místo uvolnění geneticky modifikovaných organismů", které nemůže být považováno za důvěrnou informaci ve smyslu směrnice ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování GMO do životního prostředí⁵⁵,

2. V případě, že je místem třeba rozumět místo představující katastrální parcelu, lze výhradu směřující k ochraně veřejného pořádku nebo jiných tajných informací

⁵⁵ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, s. 1; Zvl. vyd. 15/06, s. 77).

chráněných zákonem namítat proti sdělení katastrálních odkazů na místo uvolňování na základě článku 95 Smlouvy o založení Evropského hospodářského společenství, nyní Evropské společenství⁵⁶, nebo směrnice 2003/4/ES⁵⁷ ze dne 28. ledna 2003 o přístupu veřejnosti k informacím o životním prostředí či obecných zásad práva Společenství?⁵⁸

Předběžné otázky vyřešil Evropský soud takto:⁵⁹

Ad 1. S výhradou výjimky stanovené směrnicí může dotčená veřejnost požadovat zpřístupnění všech informací předložených oznamovatelem v rámci schvalovacího postupu týkajícího se takového uvolnění.

„Místo uvolnění“ je tedy určeno všemi informacemi o umístění uvolnění předloženými oznamovatelem příslušným orgánům členského státu, na jehož území má k uvolnění dojít, v souladu se směrnicí. Těmi jsou : umístění a velikost míst uvolnění, dále zeměpisná poloha a souřadnice místa nebo míst uvolnění GMO.

Ad.2. Vzhledem k právu třetích osob na přístup k informacím o uvolnění Směrnice přesně vymezuje důvěrnou povahu, již mohou mít různé údaje sdělené v rámci postupů oznámení a výměny informací stanovených směrnicí. Nemohou tak být zpřístupněny důvěrné informace oznámené Komisi a příslušnému orgánu nebo sdělené v rámci výměny informací na základě směrnice, jakož i informace, které mohou narušit soutěžní postavení, a informace chránící práva duševního vlastnictví. Krom toho příslušný orgán po projednání s oznamovatelem rozhodne, která informace má být považována za důvěrnou s ohledem na „ověřitelné odůvodnění“ předložené oznamovatelem. **Informace o místě uvolnění tedy nemůže být v žádném případě důvěrná** Členské státy tedy nemohou namítat veřejný pořádek, aby zabránily zpřístupnění údaje o místě uvolnění geneticky modifikovaných organismů Kromě toho se členský stát nemůže dovolávat odchýlného ustanovení směrnic o svobodě přístupu k

⁵⁶ Úř. Věst. C 321, 29.12. 2006. s. 80

⁵⁷ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/4/ES ze dne 28. ledna 2003 o přístupu veřejnosti k informacím o životním prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/313/EHS (Úř. věst. L 41, s. 26; Zvl. vyd. 15/07, s. 375).

⁵⁸ <http://curia.europa.eu>

⁵⁹ Rozsudek Soudního dvora (čtvrtého senátu) ze dne 17. února 2009 (žádost o rozhodnutí o předběžné otázce, podaná Conseil d'État – Francie) – Commune de Sausheim v. Pierre Azelvandre (Věc C-552/07), Úř. Věst. C 90, 18.04. 2009. s. 5

informacím o životním prostředí pro odepření přístupu k informacím, které by měly být veřejně přístupné.

Výhradu týkající se ochrany veřejného pořádku nebo jiných zájmů chráněných zákonem v důsledku toho nelze uplatnit proti sdělení informací uvedených ve směrnici. Obavou z vnitřních obtíží nelze odůvodnit skutečnost, že členský stát nepoužil náležitým způsobem právo Společenství.

Tento případ je z hlediska přístupu veřejnosti k informacím o životním prostředí velmi zajímavý.

Pokusím se zaujmout stanovisko k jeho řešení

Ve své práci se soustředím především na zvážení otázky první, týkající se velikosti oblasti, která je "místem, na kterém dojde k uvolnění geneticky modifikovaných organismů".

Národní soud se konkrétně Soudního dvora táže, zda „místem uvolnění“ je katastrální parcela či odpovídající rozsáhlejší zeměpisnou oblast nebo obec, na jejímž území k uvolnění dochází či ještě rozsáhlejší oblast (kanton, departement)? Výklad tohoto pojmu je totiž klíčovým v tom smyslu, zda se tazatel dozví skutečné místo uvolnění GMO, nebo pouze přibližný údaj (např. jméno obce), který je tazateli případně již znám, a neumožňuje přesnou lokalizaci pozemku, na kterém jsou pokusy s GMO konány. Jde v něm o to, jak vykládat povinnosti informovat v dané oblasti veřejnost, jenž vyplývá z práva Společenství.

Z hlediska principu předběžné opatrnosti a z hlediska toho, že je přímo dána vzdálenost, kterou je třeba dodržet, aby nedošlo ke kontaminaci pěstovaných rostlin pylem geneticky modifikovaných rostlin, musí být oblast dostatečně určitá. Nemůže jít o kanton. Tato informace slouží především pro zemědělce, provozující ekologické zemědělství. Slouží k tomu, aby mohli zakládat svá pěstitelská pole v dostatečné vzdálenosti od pozemků. Na kterých jsou pěstovány geneticky modifikované organismy. V tomto smyslu jsou zemědělci, provozující ekologické zemědělství, dotčeni veřejností. Informace, které by jim byly poskytovány však musí být téhož druhu, jako informace veřejně přístupné. Zároveň zemědělce, provozující ekologické zemědělství nemají žádnou povinnost takto získané údaje tajit, stejně by mohlo dojít k jejich zveřejnění.

Podívejme se nyní na problém z druhé strany. Položená předběžná otázka se týká výkladu Směrnice, která podává výčet toho, co nemůže být považováno za důvěrnou informaci a tím stanovuje hranice mezi oblastmi, ve kterých je v oblasti nakládání s GMO dána přednost právu veřejnosti na informace o životním prostředí, před utajením informací chráněných zákonem.

Ve druhé otázce se předkládající soud se dotazuje, zda k případné odlišné vnitrostátní úpravě tohoto pojmu lze užít článku 95 Smlouvy o založení Evropského hospodářského společenství, nyní Evropské společenství, která za určitých podmínek takovou odlišnou úpravu umožňuje. Případně je-li možno se v tomto případě podle Směrnice č. 2003/4/ES o přístupu veřejnosti k informacím o životním prostředí obrátit na soud, pokud se domnívá, že jeho žádost o přístup k informacím nebyla vyřízena správně. Předkládající soud navrhuje posouzení závažnosti ochrany veřejného pořádku.

Může být nějaký reálný důvod z hlediska veřejného pořádku či např. ochrany osobního vlastnictví, ochrany obchodního tajemství rozšířit oblast, "místa, na kterém dojde k uvolnění geneticky modifikovaných organismů"?

V současné situaci mohou být a jsou pokusné pozemky, na kterých jsou pěstovány GMO předmětem útoků extremistické veřejnosti. Je zde nebezpečí sabotáže, pošlapání a poničení plodin. Tyto aktivity jsou vedeny jistě i obavou z neznáma, které pěstování GMO do jisté míry představuje. Utajování informací o poloze pozemků, kde jsou tyto plodiny pěstovány, a neprůhlednost procesu poskytnutí a zveřejnění údajů podle mého názoru může situaci narůstajících obav ještě zhoršovat, a tím podobné situace rušení veřejného pořádku naopak ve zvýšené míře vyvolávat. Jednak by vzhledem ke Směrnici 2001/18/ES o přístupu veřejnosti k informacím o životním prostředí, podle mého názoru, v případě oficiálního povolení utajit přesné informace s odůvodněním veřejné bezpečnosti, mohla být oslabena důvěra právě v bezpečnost celého projektu GMO. Právě tato důvěra či nedůvěra v bezpečnost projektu a ve stabilitu práva formuje chování veřejnosti a pohled veřejnosti na činnost extremistických organizací. Tedy v tomto případě by podle mého mínění utajení jinak podle práva EU dostupných informací, zdůvodněné ochranou veřejného pořádku, mohlo celému projektu spíše uškodit.

V.4.3 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Raad van State (Nizozemsko) dne 4. srpna 2008 - Stichting Greenpeace Nederland v. Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, další účastnice řízení: Pioneer Hi-Bred Northern Europe Sales Division (Věc C-359/08)

Předkládající soud: Raad van State

Účastníci původního řízení

Žalobkyně: Stichting Greenpeace Nederland

Žalovaný: Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer

Další účastnice řízení: Pioneer Hi-Bred Northern Europe Sales Division

Předběžné otázky

Musí být místo uvolnění geneticky modifikovaných organismů, které podle čl. 25 odst. 4 směrnice 2001/18/ES⁶⁰ nemůže být považováno za důvěrnou informaci, rovněž s přihlédnutím k účelu a systematické směrnice vykládáno v tom smyslu, že je tím míněn pozemek v katastru nemovitostí, nebo může být dostačující, pokud je uvedena větší zeměpisná oblast?

a) V případě, že je dostačující větší zeměpisná oblast, jaké okolnosti mohou být zohledněny při stanovení údajů o oblasti?

b) Má směrnice 2003/4/ES⁶¹ význam při stanovení rozsahu o údajích o oblasti?

c) Vyhovuje oblast, která je dvacetkrát větší než jednotlivá pokusná pole, zásadě proporcionality?

Vyhovuje zásadě proporcionality, pokud na základě správních předpisů změněných dne 17. července 2008 byl zvolen celkový údaj o oblasti o stonásobné velikosti jednotlivých pokusných polí?

Pokud je dostačující pouze údaj o oblasti vztahující se ke katastru nemovitostí, může navzdory čl. 25 odst. 4 směrnice 2001/18/ES existovat za okolností uvedených v

⁶⁰ - Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, s. 1; Zvl. vyd. 15/06, s. 77).

⁶¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/4/ES ze dne 28. ledna 2003 o přístupu veřejnosti k informacím o životním prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/313/EHS (Úř. věst. L 41, s. 26; Zvl. vyd. 15/07, s. 375).

čl. 4 odst. 2 směrnice 2003/4/ES odůvodnění pro to, aby s informacemi o přesném místě uvolnění bylo nakládáno jako s důvěrnými?

a) Obsahuje čl. 4 odst. 2 směrnice 2003/4/ES taxativní výčet odůvodňujících skutečností?

b) Pokud ano, spadají ochrana podniků včetně osob a výrobků, které se v něm nacházejí, a zamezení sabotáže ohledně klimatu pro biotechnologický rozvoj v Nizozemsku do odůvodňujících skutečností uvedených v čl. 4 odst. 2 směrnice 2003/4/ES?

Je v případě kladné odpovědi na otázku 5 písm. a) a b) údaj o oblasti o dvacetinásobné nebo stonásobné velikosti pokusného pole s přihlédnutím k čl. 4 odst. 2 písm. h) směrnice 2003/4/ES a se zřetelem k ochraně soukromých (ochrana podniků včetně osob a výrobků, které se v něm nacházejí) a veřejných zájmů (zamezení sabotáže ohledně klimatu pro biotechnologický rozvoj v Nizozemsku) přiměřený?

a) Je v případě záporné odpovědi na otázku 5 písm. a) ochrana podniků včetně osob a výrobků, které se v něm nacházejí, a zamezení sabotáže ohledně klimatu pro biotechnologický rozvoj v Nizozemsku přípustnou odůvodňující skutečností?

b) Je v případě kladné odpovědi na otázku 7 písm. a) údaj o oblasti o dvacetinásobné nebo stonásobné velikosti pokusného pole se zřetelem k ochraně soukromých (ochrana podniků včetně osob a výrobků, které se v něm nacházejí) a veřejných zájmů (zamezení sabotáže ohledně klimatu pro biotechnologický rozvoj v Nizozemsku) přiměřený?⁶²

V této Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se, obdobně jako v předchozím případě ve věci C-552/07, řeší výklad pojmu "místo uvolnění", které je podle čl. 25 odst. 4 směrnice 2001/18/ES zařazeno mezi informace, které nesmějí být považovány za důvěrné. Výklad se týká tentokrát směrnice 2001/18/ES, která je účinná v době otevření soudního řízení a kterou se zároveň ruší směrnice Rady 90/220/EHS. Dožadující se nizozemský soud tentokrát navrhuje jako možné místo uvolnění oblast, která se rovná oblasti o dvacetinásobné, resp. stonásobné velikosti jednotlivých pokusných polí.

⁶² <http://curia.europa.eu>

Jednotlivé národní soudy se informují u ESD o tom, za jakých okolností lze zachovat odlišnou vnitrostátní úpravu pro některé konkrétní záležitosti v oblasti veřejného přístupu k informacím, a jakých principů, které jsou základem právní úpravy EU, se mohou dovolat.

Tuto možnost poskytuje právo Evropského společenství celkem dvojitým způsobem.

Jednak za použití **ochranné doložky směrnice 2001/18/ES, obsažené v jeho článku 23 odst. 1 doložka**, která dává členskému státu možnost dočasného zákazu používání nebo prodeje GMO:

Článek 23

Ochranná doložka

1. Jestliže členský stát získá na základě nových nebo dodatečných informací, které mohou ovlivnit hodnocení rizik pro životní prostředí, nebo na základě přehodnocení stávajících informací v souvislosti s novými nebo dodatečnými vědeckými poznatky dostatečný podklad pro názor, že geneticky modifikovaný organismus nebo produkt s jeho obsahem, který byl řádně oznámen a kterému již byl udělen písemný souhlas, představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, může tento členský stát používání nebo prodej tohoto geneticky modifikovaného organismu nebo produktu na svém území dočasně omezit nebo zakázat. Členský stát zajistí, aby byla v případě vážného rizika použita opatření pro mimořádné situace, jako je odklad nebo ukončení uvádění na trh, a aby byla informována veřejnost.

Členský stát neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy o činnostech, které podniknul podle tohoto článku, udá důvody svého rozhodnutí, předloží přezkum hodnocení rizik pro životní prostředí a uvede, zda a jak je zapotřebí pozměnit podmínky souhlasu nebo zda má být souhlas odebrán, popřípadě uvede i nové nebo dodatečné informace, na nichž je jeho rozhodnutí založeno.

Jednak v článku 95 Smlouvy o založení Evropského hospodářského společenství, nyní Evropské společenství, v bodech 4 až 6:

4....Pokud členský stát poté, co Rada nebo Komise přijaly harmonizační opatření, považuje za nezbytné ponechat si vlastní vnitrostátní předpisy ze závažných

důvodů uvedených v článku 30 nebo vnitrostátní předpisy týkající se ochrany životního nebo pracovního prostředí, oznámí je Komisi spolu s důvody pro jejich ponechání.

5....Aniž je dotčen odstavec 4, pokládá-li členský stát poté, co Rada nebo Komise přijaly harmonizační opatření, za nezbytné zavést vnitrostátní předpisy, opírající se o nové vědecké poznatky k ochraně životního prostředí nebo pracovního prostředí, z důvodu zvláštního problému, který se objeví v tomto členském státě po přijetí harmonizačních opatření, oznámí zamýšlené předpisy Komisi spolu s důvody pro jejich zavedení.

6. Komise do šesti měsíců po oznámení podle odstavců 4 a 5 dotyčné vnitrostátní právní předpisy schválí nebo zamítne poté, co prověří, zda neslouží jako prostředek svévolné diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy a nenarušují fungování vnitřního trhu.

Nerozhodne-li Komise v této lhůtě, pokládají se vnitrostátní předpisy uvedené v odstavcích 4 a 5 za schválené.

O procesního ustanovení článku 95 bod 4 Smlouvy o založení Evropského hospodářského společenství se opírá následující žaloba ve věci T-69/08, podaná v současné době u ESD.

V.4.4 Žaloba podaná dne 12. února 2008 - Polsko v. Komise (Věc T-69/08)

Účastníci řízení

Žalobkyně: Polská republika (zástupce: M. Dowgielewicz, zmocněnec)

Žalovaná: Komise Evropských společenství

Žalobkyně navrhuje:

zrušit rozhodnutí Komise 2008/62/ES ze dne 12. října 2007 [oznámené pod číslem K(2007) 4697] k článkům 111 a 172 polského návrhu zákona o geneticky modifikovaných organismech, oznámeným Polskou republikou podle čl. 95 odst. 5 Smlouvy o ES jakožto odchylky od ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí⁶³;

⁶³ Úř. věst. L 16, s. 17.

Žalobní důvody a hlavní argumenty

Žalobkyně se domáhá zrušení rozhodnutí Komise 2008/62/ES ze dne 12. října 2007, kterým byly zamítnuty návrhy vnitrostátních předpisů představujících odchylky od směrnice 2001/18/ES⁶⁴, oznámené Polskem podle čl. 95 odst. 5 Smlouvy o ES. Žalobkyně uvádí, že Komise jí napadené rozhodnutí oznámila dne 4. prosince 2004, tedy po vypršení šestiměsíční lhůty obsažené v čl. 95 odst. 5 ES, což podle žalobkyně znamená, že v souladu s uvedeným článkem je třeba tyto přepisy považovat za potvrzené v okamžiku vypršení šestiměsíční lhůty.

Žalobkyně tvrdí, že přijetí rozhodnutí dne 12. října 2007 nemá vliv na zachování lhůty, přičemž jedinou a rozhodnou skutečností v tomto ohledu je podle žalobkyně datum oznámení napadeného rozhodnutí.

V důsledku toho žalobkyně na podporu své žaloby předkládá následující důvody:

- porušení čl. 95 odst. 6 ES ve spojení s čl. 254 odst. 3 ES;
- porušení podstatné procesní náležitosti, spočívající v povinnosti oznámit rozhodnutí jeho příjemcům ve lhůtě stanovené předpisy, a v důsledku toho umožnit příjemcům seznámit se s obsahem rozhodnutí;
- porušení zásady právní jistoty.⁶⁵

⁶⁴ - Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, s. 1).

⁶⁵ <http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=cs&newform=newform&Submit=Vyhled%C3%A1v%C3%A1n%C3%AD&alljur=alljur&jurcdj=jurcdj&jurtpi=jurtpi&jurftp=jurftp&alldocrec=alldocrec&docj=docj&docor=docor&docop=docop&docav=docav&docsom=docsom&docinf=docinf&alldocnrec=alldocnrec&docnoj=docnoj&docnoor=docnoor&typeord=ALL&docnodecision=docnodecision&allcommjo=allcommjo&affint=affint&affclose=affclose&numaff=T-69%2F08&ddatefs=&mdatefs=&ydatefs=&ddatefe=&mdatefe=&ydatefe=&nomusuel=&domaine=&mots=&resmax=100>

VI Právní úprava nakládání s geneticky modifikovanými organismy v ČR

VI.1 Prameny práva

Nakládání s geneticky modifikovanými organismy je v České republice upraveno **zákonem č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty a o změně některých souvisejících zákonů**, který je proveden jednou vyhláškou. Tímto zákonem byla zrušena úprava provedená zákonem 153/2000 Sb., který byl prvním právním předpisem v ČR upravujícím oblast nakládání s GMO. Zákon byl nahrazen z potřeby úplné transpozice předpisů EU do vnitrostátního práva, zejm. směrnice 2001/18/ES. Prováděcím předpisem k zákonu č. 78/2004 Sb. je vyhláška č. 209/2004 o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty (ve znění vyhlášky č. 86/2006 Sb.) Tato vyhláška vymezuje zejména náležitosti jednotlivých podání v rámci řízení o vydání povolení pro jednotlivé druhy nakládání s GMO, náležitosti a postupy při hodnocení rizika, způsob a rozsah vedení dokumentace při nakládání s GMO, zejména havarijního plánu a hodnotící zprávy.

Dále je problematika GMO upravena především v následujících zákonech v platném znění:

Zákon č. 252/1997 Sb., o zemědělství

Zákon č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona.

Zákon č. 148/2003 Sb., o konzervaci a využívání genetických zdrojů rostlin a mikroorganismů významných pro výživu a zemědělství a o změně zákona č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, (zákon o genetických zdrojích rostlin a mikroorganismů)

Zákon č. 149/2003 Sb., o uvádění do oběhu reprodukčního materiálu lesních dřevin lesnicky významných druhů a umělých kříženců, určeného k obnově lesa a k

zalesňování, a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o obchodu s reprodukčním materiálem lesních dřevin)

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

Kromě zákonů upravuje problematiku GMO řada vyhlášek.

VI.1.1 Zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty a o změně některých souvisejících zákonů - nová právní úprava

Zákon č.78/2004 Sb. stanoví v souladu s právem Evropských společenství práva a povinnosti osob a působnost správních orgánů při nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty. Transponuje legislativu EU v oblasti nakládání s GMO, konkrétně Směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES, Směrnicí Rady 90/219/EHS a Směrnicí Rady 98/81/ES. Stejně jako právo ES rozlišuje 3 typy nakládání podle stupně rizika pro zdraví člověka, zvířat, životní prostředí a biodiverzitu:

uzavřené nakládání

uvádění do životního prostředí

uvádění do oběhu

Zákon vytváří předpoklady pro implementaci Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti.

Vztahuje se na GMO samotné, i na produkty, které je obsahují. Nakládáním s nimi, jak vyplývá z §3, je každá činnost, omezená časově na dobu od jejich vzniku, až po okamžik, kdy ztratí schopnost rozmnožování, nebo přenosu dědičného materiálu.

Zákon č.78/2004 Sb. je rozdělen do osmi částí, obsahuje 40 paragrafů a 4 přílohy. Je mnohem obsáhlejší, nežli původní právní úprava.

V §1 odst. 1 je vymezen pozitivním způsobem předmět a působnost zákona. Odst. 2 vymezuje působnost zákona negativně. Toto vymezení odpovídá příslušným směrnici ES. Z hlediska věcného je přesné vymezení negativní působnosti velmi důležité, protože je třeba jasně stanovit, že zákon se nevztahuje na určité postupy

používané běžně např. ve šlechtitelství nebo ve farmaceutickém průmyslu. Zákon tak vyjímá ze své působnosti např. organismy získané technikou mutagenese nebo technikou buněčné fúze či fúze protoplastů rostlinných buněk organismů, u nichž může být výměny genetického materiálu dosaženo tradičními šlechtitelskými metodami. Dále vyjímá ze své působnosti v případě uzavřeného nakládání geneticky modifikované mikroorganismy, které splňují kritéria bezpečnosti pro zdraví lidí, zdraví zvířat, složky životního prostředí a biologickou rozmanitost (stanovená v příloze č. 2 k tomuto zákonu).

V případě pochybností o charakteru nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem rozhoduje Ministerstvo životního prostředí.

Definice základních pojmů jsou v souladu s vymezením pojmů v příslušných směrnících ES, počet základních pojmů je o něco větší, nežli v předchozí právní úpravě, aby byly jasně vyloženy všechny termíny užívané v textu zákona. Vyloučení člověka z definice pojmu geneticky modifikovaný organismus vychází z předmětu úpravy směrnice 90/219/EHS (98/81/ES) a ostatních relevantních předpisů EU. Problematika genetické modifikace člověka je řešena příslušnými mezinárodními smlouvami a je v kompetenci Ministerstva zdravotnictví.

Zákon určuje v části šesté, že správními orgány na úseku nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty jsou :

Ministerstvo životního prostředí,

Ministerstvo zdravotnictví,

Ministerstvo zemědělství,

Česká inspekce životního prostředí

celní úřady,

orgány veterinární správy,

Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský,

Státní ústav pro kontrolu léčiv,

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv,

Státní rostlinolékařská správa,

Státní zemědělská a potravinářská inspekce,
orgány ochrany veřejného zdraví. (oproti původní právní úpravě jsou určeny nově)

Ústředním orgánem státní správy na úseku nakládání s GMO a produkty je Ministerstvo životního prostředí. Ministerstvo zdravotnictví posuzuje nakládání s GMO a produkty z hlediska zdraví člověka, Ministerstvo zemědělství z hlediska zemědělství. Rozdělení působnosti mezi příslušné úřady odpovídá rozsahu potenciálního použití a účinků GMO. Česká inspekce životního prostředí provádí a koordinuje kontroly ve spolupráci s dalšími správními úřady.

Nutnou podmínkou pro uplatnění zákona v praxi je výkon státní správy na úseku nakládání s GMO. Ministerstvo životního prostředí zřizuje Českou komisi pro nakládání s GMO, která je jeho odborným poradním orgánem. Dále Ministerstvo životního prostředí vede Seznam pro uvádění do oběhu.

V zákoně č 78/2004 Sb. je obsaženo zmocnění k vydání prováděcího právního předpisu. Vyhlášky vydá MŽP vždy po dohodě s Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem zemědělství a zrušovací ustanovení, kterým se ruší zákon č. 153/2000 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty.

Zákonem č 78/2004 Sb. se zrušuje starší právní úprava : zákon č. 153/2000 Sb., zároveň se řeší vztah k řízení a rozhodnutím vydaným podle starého zákona.

VI.1.2 Starší právní úprava : zákon č. 153/2000 Sb.

Starší zákon (č. 153/2000 Sb.) o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ze dne 10. května, doplnil právní řád České republiky v oblasti, která do té doby nebyla plně legislativně upravena. Zákon stanovil povinnosti osob při nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty je obsahujícími, působnost správních úřadů, postup při udílení oprávnění k nakládání s GMO a genetickými produkty a informační systém, včetně informování veřejnosti.

Zákon upravoval podmínky pro nakládání s GMO v uzavřených laboratořích a provozech (v praxi zejména vědecký výzkum v lékařství, mikrobiologii a biologii) i pro

uvádění GMO do prostředí a na trh (polní pokusy, šlechtění zemědělských plodin a osiv, dovoz a zpracování zemědělských komodit). Zákon a jeho prováděcí předpisy nabyly účinnosti 1. ledna 2001. Zákon přímo novelizoval příslušná ustanovení týkající se GMO v zákonu č. 92/1996 Sb., o odrůdách, osivu a sadbě pěstovaných rostlin, a v zákonu č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů. Návazně byly novelizovány i dalších právní předpisy: zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech, a zákon č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů.

Ratifikace Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti v říjnu 2001, očekávaný vstup do ES a s tím i nutnost kompatibility českého právního systému s právním systémem ES, si vyžádaly změnu stávajícího zákona.

Změny a úpravy stávajícího textu byly tak rozsáhlé, že původně předložená novela zákona byla na základě výsledků projednávání v pracovních komisích Legislativní rady vlády a vyjádření odboru kompatibility Úřadu vlády ČR stažena. Vzhledem k rozsahu nutných změn pro dosažení plné slučitelnosti nové právní úpravy se zpracovávanými ustanoveními relevantních směrnic Evropských společenství a vzhledem k nutnosti zajistit řádnou implementaci práva Evropských společenství po vstupu České republiky do Evropské unie bylo rozhodnuto připravit nový zákon o nakládání s GMO.

VI.1.3 Porovnání zákona č. 78/2004 Sb. s právní úpravou v zákoně č. 153/2000 Sb.

Zákon č. 78/2004 Sb. uvádí českou právní úpravu o GMO do souladu s právem Evropské Unie. Je podrobnější, nežli předchozí právní úprava. Má celkem 8 částí, 40 paragrafů a 4 přílohy

Podle Důvodové zprávy k zákonu č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty⁶⁶ zákon transponuje výše uvedené

66

http://isap.vlada.cz/Lexdata/lex_zv.nsf/4ff4e0d773832dc4c1257467002f7b23/ee9777f833e5e19cc1256e540035b3c7?OpenDocument

nové předpisy ES a je s nimi plně slučitelný. Dále vytváří předpoklady pro implementaci Cartagenského protokolu.

Důvodová zpráva hodnotí i ekonomický dopad na státní rozpočet, který však není výrazný. Novější zákon požaduje pro výkon státní správy na úseku nakládání s GMO odpovídající personální a finanční zabezpečení, prostředky na činnost České komise pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty (ČK GMO) zřizovanou MŽP a investiční i neinvestiční prostředky na vybavení a činnost kontrolního laboratorního pracoviště. Pro rok 2001 tato částka měla činit 3 mil. Kč a v roce 2002, kdy se předpokládalo vybavení laboratorního pracoviště, 20 mil. Kč. Pro výkon státní správy na úseku nakládání s geneticky modifikovanými organismy bylo nezbytně nutné zajistit kontrolní činnost včetně provádění laboratorních analýz - důkaz přítomnosti genetické modifikace lze totiž ve většině případů provést pouze analýzou na molekulární úrovni. Ministerstvo životního prostředí z úsporných důvodů nezřídilo nové kontrolní laboratorní pracoviště, ale využívá na smluvním základě stávajících laboratoří jiných subjektů (Státní zdravotní ústav – Centrum hygieny potravinových řetězců, Výzkumný ústav rostlinné výroby, Ústav molekulární biologie rostlin AV ČR, Vysoká škola chemicko-technologická - Fakulta potravinářské a biochemické technologie). V tomto směru bylo důležité přijetí limitu obsahu příměsí GMO (0,9%) ve sledovaných vzorcích potravin. Současný stav techniky nám umožňuje i stanovení mnohem přesnější, ale pak je takové stanovení velmi drahé a zvyšovalo by celkové náklady a tedy i cenu dané potraviny.

Nejzávažnější rozdíly mezi starou a novou právní úpravou se projevují v oblasti informační povinnosti, informování a Zapojení veřejnosti do procesu povolování nakládání s GMO. Ve staré úpravě je kromě nového nebezpečí pro zdraví člověka a zvířat a pro životní prostředí, při hodnocení rizika výslovně sledována i druhová rozmanitost.

Zásadní rozdíl mezi starou a novou právní úpravou je v přístupu k účasti veřejnosti.

Ve starší právní úpravě, pokud jsou zjištěny nové poznatky, které by mohly znamenat riziko vyvolané uváděním GMO do oběhu, nebo pokud na základě těchto

poznatků rozhodne o vyřazení GMO ze seznamu pro uvádění do oběhu, uveřejní Ministerstvo tyto informace ve věstníku.

Zákon č. 78/2004 Sb. řeší informování veřejnosti v §10 takto: Ministerstvo zajišťuje zveřejnění informací

na úřední desce,

prostřednictvím internetové sítě

nejméně jedním dalším vhodným způsobem v obci a kraji, na jehož území bezprostředně dochází k uzavřenému nakládání nebo uvádění do životního prostředí, nebo se takové nakládání se zřetelem ke všem okolnostem očekává.

V souladu se směrnicí 2001/18/ES je v zákoně č. 78/2004Sb je nově upraveno zveřejňování obsahu žádostí o vznik oprávnění pro nakládání s GMO. a možnost veřejnosti se k těmto žádostem vyjádřit. K tomu slouží nově institut veřejného projednání. Po podání žádosti o udělení povolení pro uzavřené nakládání a pro uvádění do oběhu Ministerstvo životního prostředí podle §10 písmeno b zveřejní obsah žádosti pomocí internetové sítě a informaci o zahájení řízení zveřejní také způsoby ostatními podle §10. Každý může zaslat své písemné vyjádření ministerstvu do 30 dnů ode dne zveřejnění. Pokud ministerstvo takto obdrží nesouhlasné vyjádření s uvedením GMO do životního prostředí, zajistí veřejné projednání podané žádosti dříve, nežli o ní rozhodne. Konání veřejného projednání opět zveřejní podle §10 nejméně pět dní před jeho konáním.

Výše popsaným způsobem se zdánlivě rozšířil okruh subjektů, které se mohou vyjadřovat k uvedení GMO do životního prostředí, případně do oběhu. K nesouhlasnému vyjádření ministerstvo při řízení však pouze přihlíží, ale při rozhodování jím není nijak vázáno. S účastí občanských sdružení se při rozhodovacím procesu nepočítá. Mohou ovšem podat nesouhlasné vyjádření jako každý jiný účastník. Ve starší právní úpravě z roku 2000 bylo ministerstvo povinno občanským sdružením, jejichž cílem je podle stanov ochrana životního prostředí nebo ochrana práv nebo zájmů spotřebitelů, informaci o zahájení řízení přímo oznámit současně s oznámením o zahájení řízení jeho účastníkům. Tato občanská sdružení pak byla přímo oprávněna účastnit se správního řízení, pokud o účast v řízení ministerstvo požádala.

Podle zákona č.78/2004 Sb. tato možnost odpadá. Občanská sdružení se již nestává účastníkem řízení. To znamená i ztrátu práv, která jsou s touto pozicí v řízení spojena. Tím, že občanská sdružení ztratila pozici účastníka povolená řízení pro pěstování geneticky modifikovaných organismů ve volné přírodě, ztratila nejen možnost působení v odborné komisi ministerstva, ale i možnost požádat o soudní přezkum rozhodnutí. To však odporuje Aarhuské úmluvě a znamená to zároveň nekompatibilitu české právní úpravy s ustanovením čl. 10a směrnice Rady 85/337/EHS (EIA směrnice). K řešení problému došlo pak změnou zákona č 100/2001 Sb. novelou č. 216/2007 Sb., a to tak, že občanské sdružení nebo obecně prospěšné společnosti, jejímž předmětem činnosti je ochrana veřejných zájmů nebo obec dotčená záměrem, se stala účastníkem nikoliv vlastního řízení, ale možných navazujících řízení, pokud podala ve lhůtách stanovených tímto zákonem písemné vyjádření k oznámení, dokumentaci nebo posudku. Celým tímto problémem se chci podrobněji zabývat v kap. V.3. Nástroje informační a informovanost veřejnosti.

Současně se zjednodušuje používání geneticky modifikovaných organismů v uzavřeném nakládání. Tato oblast je považována za velmi perspektivní, takže právní úprava odpovídající evropským předpisům umožní rozvoj biotechnologií navazujících na výsledky výzkumu např. výrobu léčiv a biopreparátů za pomoci geneticky modifikovaných mikroorganismů.

Nová právní úprava určuje, že v případě zařazení uzavřeného nakládání do první kategorie rizika, může žadatel zahájit uzavřené nakládání tehdy, jestliže o tomto nakládání doručí ministerstvu oznámení. V případě, že výsledkem hodnocení rizika podle § 7 je zařazení uzavřeného nakládání do druhé kategorie rizika a žadatel doručí ministerstvu o tomto nakládání oznámení, může nakládání zahájit po uplynutí 45 dnů od doručení, pokud jí ministerstvo v této lhůtě nesdělí, že k uvedenému nakládání je třeba povolení k uzavřenému nakládání. Nakládání lze zahájit se souhlasem ministerstva i před uplynutím lhůty. Jde o podstatné zjednodušení, neboť v předchozí právní úpravě mohl žadatel zahájit nakládání až po uplynutí 90 dní od podání žádosti, pokud do konce této lhůty nerozhodlo ministerstvo jinak.

V případě uzavřeného nakládání třetí a čtvrté kategorie rizika byl podle staré právní úpravy uživatel povinen současně se žádostí o zápis do Seznamu uživatelů

předložit žádost o zapsání geneticky modifikovaného organismu do Seznamu pro uzavřené nakládání. Uzavřené nakládání třetí a čtvrté kategorie rizika mohl uživatel zahájit až po nabytí právní moci rozhodnutí o zápisu geneticky modifikovaného organismu do Seznamu pro uzavřené nakládání. V současné právní úpravě zápisu geneticky modifikovaného organismu do Seznamu pro uzavřené nakládání odpadá, uzavřené nakládání podléhá registraci pouze podle uživatele.

Zatímco podle staré právní úpravy byly vedeny 3 různé seznamy GMO schválených pro jednotlivá nakládání a jeden seznam osob oprávněných k určitému způsobu nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty (dále jen "Seznam uživatelů"), podle nové právní úpravy je pro uzavřené nakládání a uvádění do životního prostředí získat oprávnění pro osobu žadatele (*ad personam*), v případě uvádění do oběhu mohou být uváděny do oběhu pouze geneticky modifikované organismy nebo genetické produkty zapsané v Seznamu pro uvádění do oběhu, nebo (podle novely z r 2005) pokud byl k uvedení do oběhu dán souhlas nebo povolení příslušným úřadem členského státu a pokud vyhovuje požadavkům právních předpisů Evropského společenství.

Nově je upraven i postup při objevení nových vědeckých informací, které znamenají jiné posuzování rizika u GMO, s nimiž je nakládáno.

Ustanovení §37 odst. 3 zákona přejímá ze směrnice 2001/18/ES zákaz uvádění do životního prostředí, resp. uvádění do oběhu, GMO s geny rezistentními proti antibiotikům.

VI.2 Administrativní a koncepční nástroje

VI.2.1 Administrativní nástroje

S geneticky modifikovanými organismy lze nakládat pouze na základě oprávnění. Administrativním nástrojem této regulace je povolení, resp. v některých případech oznámení.

Povolení se vydává na základě řízení o udělení povolení, odlišně pro různé typy nakládání. Jde o

povolení pro uzavřené nakládání

povolení pro uvádění do životního prostředí

V případě uvádění GMO do oběhu je povolení nahrazeno rozhodnutím správního orgánu o zápisu do Seznamu pro uvádění do oběhu

Vznik těchto oprávnění upravuje zákon ve své druhé, třetí a čtvrté části. Každý typ řízení má svůj specifický charakter. Složitost správního řízení vyplývá ze širokého spektra možného použití GMO a potřeby odborného posouzení všech aspektů této činnosti, včetně vazeb na další právní předpisy. V souladu se směrnicí 2001/18/ES je nově upraveno zveřejňování obsahu žádostí o vznik oprávnění pro nakládání s GMO a možnost veřejnosti se k těmto žádostem vyjádřit a to i v rámci veřejného projednání.

Oprávnění pro uzavřené nakládání a pro uvádění do životního prostředí vznikají udělením povolení, vázaném na určitou osobu v přesně definovaném prostoru nebo na určitém pozemku. Tato oprávnění mohou vzniknout jen právnické osobě, nebo fyzické osobě oprávněné k podnikání. V případě uzavřeného nakládání, kdy výsledkem hodnocení rizika je zařazení do první či druhé z celkem 4 kategorií rizika, tedy do těch s nejnižším stupněm nebezpečnosti, postačí doručení oznámení MŽP (viz § 16. GMOZ) Povinností uložené v těchto ustanovení vycházejí z požadavků směrnice Rady 90/219/EHS (98/81/ES).

Uzavřeným nakládáním je v praxi používání geneticky modifikovaných organismů v laboratořích k výzkumu, výuce, popřípadě i v průmyslové výrobě. Těmito organismy mohou být mikroorganismy, rostliny i laboratorní zvířata

Podmínky, kladené na geneticky modifikovaný organismus, který má být uveden do oběhu, tedy pro zápis do Seznamu pro uvádění do oběhu jsou uvedeny v části čtvrté zákona. Udělené oprávnění není vázáno na určitou osobu, ale na zapsaný geneticky modifikovaný organismus nebo produkt obsahující GMO. Oprávnění vzniká zápisem příslušného GMO. Jde tedy o povolení udělované „in rem“, nikoliv „ad personam“ tak, jako v případech uzavřeného nakládání nebo uvádění do životního prostředí. Povolovací řízení není tedy vztaženo primárně k osobě žadatele, resp. ke konkrétním podmínkám, které je schopen tento pro nakládání vytvořit, ale ke geneticky modifikovanému organismu popř. genetickému produktu, tato skutečnost vyplývá z povahy uvádění do oběhu, neboť osoba, která návrh na vznik oprávnění k uvádění určitého GMO nebo

genetického produktu do oběhu podala, nebude zpravidla schopna další průběh nakládání s ním ovlivnit. Přesto jsou této osobě, v souvislosti se značnými riziky, se kterými by takové nakládání mohlo být spojeno, ukládány některé následné povinnosti, které mají povahu monitoringu. Podmínky monitoringu a obsah jeho výstupů upravuje prováděcí předpis.

Povinnosti uložené v tomto ustanovení vycházejí z požadavků směrnice 2001/18/ES a jsou s ní plně kompatibilní.

Řízení o zápisu do Seznamu pro uvádění do oběhu je nejsložitější, je do něj zapojena Evropská komise, resp. ostatní členské státy díky možnosti se k povolovacímu řízení vyjádřit v případě, že mají výhrady. Rozhodnutí pak probíhá na úrovni EU v rámci tzv. komitologického procesu. MŽP jako zastupující český správní orgán v tomto procesu pak musí respektovat rozhodnutí, přijaté na úrovni EU, a v závislosti na něm povolit nebo zamítnout v rámci vnitrostátního správního řízení uvedení dotčeného GMO do oběhu. Doba platnosti zápisu je dána v § 23 a 24 GMOZ, a je nejvýše 10let.

Oprávnění k dovozu, vývozu a tranzitu GMO a genetických produktů je dáno držiteli. Oprávnění k uzavřenému nakládání umožňuje držiteli též dovážet nebo vyvážet geneticky modifikované organismy, na které se toto oprávnění vztahuje, pokud jsou určeny pouze k uzavřenému nakládání. Totéž platí obdobně pro držitele oprávnění k uvádění dotčených GMO do životního prostředí. K zajištění řádné informovanosti o pohybu GMO neschválených pro uvádění do oběhu je však dovozcům a vývozcům takových GMO uložena oznamovací povinnost. Pro GMO nebo genetické produkty schválené pro uvádění do oběhu vzniká příslušné oprávnění na základě zápisu do Seznamu pro uvádění do oběhu. Povinností uložené v souvislosti s tímto oprávněním jsou obsahem ustanovení části páté zákona, a adaptují do vnitrostátního právního řádu ustanovení bezprostředně platného nařízení (ES) č. 1946/2003 o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů a jsou v souladu s Cartagenským protokolem

VI.2.2 Koncepční nástroje

Zvláštní právní předpisy v oblasti ochrany životního prostředí upravují určitým způsobem preventivní opatření, která musí být přijata provozovatelem v době, kdy ještě

neexistuje bezprostřední hrozba vzniku škody na životním prostředí. Tuto úlohu mají koncepční nástroje, kterými jsou:

- a) hodnocení rizika
- b) havarijní plány
- c) postup v případě získání nových informací

Hodnocení rizika

Hodnocení rizika nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty je jedním ze základních podkladů při rozhodování o vzniku oprávnění k nakládání s GMO (udělení povolení nebo zápisu do Seznamu pro uvádění do oběhu). Je to písemný rozbor, který zahrnuje posouzení možných přímých i nepřímých bezprostředních i následných škodlivých účinků tohoto nakládání, a to zejména na zdraví člověka, zvířat a rostlin, omezení možností léčit onemocnění, vlivu na biodiverzitu, nebo rizika přirozeného přenosu genetického materiálu na jiné organismy. Je prováděno na základě současných vědeckých poznatků, ověřených zkušeností či kvalifikovaných odhadů. Ustanovení zákona vymezuje, z čeho má hodnocení rizika vycházet a jaké skutečnosti musí obsahovat, kdo jej vypracovává a předkládá, dále obecný postup při zpracování hodnocení rizika a povinnost jeho pravidelné aktualizace. Hodnocení rizika zpracovává odborný poradce, s výjimkou případů, kdy podmínky odborné a morální způsobilosti stanovené v § 14 splňuje žadatel o vznik oprávnění sám (§ 19 písm. a). Podrobnosti s odlišením postupů a požadovaných údajů pro různé GMO jsou dány vyhláškou Ministerstva životního prostředí.

Havarijní plán

Havarijní plán je podle zákona (§20) definován jako dokument, v němž jsou popsány činnosti a opatření prováděná při vzniku havárie, které vedou ke zmírnění nebo odstranění jejích následků pro zdraví a životní prostředí za použití všech dostupných opatření. V zákoně jsou stanoveny podmínky, za kterých je třeba havarijní plán vypracovat a jaké má náležitosti. Součástí jsou údaje, umožňující kontaktovat nejen

osobu, která plán předkládá, ale i odborného poradce a osobu odpovědnou za likvidaci havárie.

Podle nové právní úpravy se havarijní plán předkládá nejen MŽP, ale i příslušným obcím, v jejichž katastrálním území nakládání s GMO probíhá, a na dalších místech, podle § 20 odst. 3. Také na požádání osobám, které mohou být havárií přímo dotčeny. Havarijní plán MŽP zveřejní. I zde se tedy promítá do zákona větší důraz na informovanost veřejnosti.

Havárie je (§21 odst.1) jakákoliv událost při uzavřeném nakládání nebo uvádění do životního prostředí, při které došlo k nežádoucímu úniku geneticky modifikovaných organismů, nebo při které takový únik bezprostředně hrozí, pokud může způsobit bezprostřední nebo následné ohrožení zdraví nebo životního prostředí.

Do právní úpravy se zde jasně promítá princip předběžné opatrnosti.

Postup v případě získání nových informací

V § 8 zákona jsou na základě uplatnění principu předběžné opatrnosti oprávněné osobě uloženy určité povinnosti související se získáním nových informací týkajících se možných rizik nakládání s GMO a genetickými produkty. Povinností je jednak přijmout opatření nezbytná k ochraně zdraví a životního prostředí, dále informování MŽP, ale i předložení nového hodnocení rizika ve lhůtě 30 dní (lhůta prodloužena o 10 dní oproti předchozí právní úpravě.)

Upraven je též postup v případě, kdy tyto informace získá MŽP. S účinností od data vstupu ČR do EU je upravena povinnost MŽP informovat v těchto případech Evropskou komisi a možnost provést určitá opatření spočívající v omezení volného oběhu povolených GMO a genetických produktů. Tímto způsobem je možno krátkodobě změnit závazné rozhodnutí Komise o uvedení geneticky modifikované plodiny na trh. Naše republika této možnosti dosud nevyužila, ale např. v lednu roku 2008 ji využila Francie⁶⁷.

⁶⁷ <http://www.ekologie-farma.cz/clanek/110256-prozatimni-zakaz-geneticky-modifikovane-kukurice-ve-francii>

VI.3 Nástroje informační a účast veřejnosti

VI.3.1 Význam a obsah práva na informace o životním prostředí

Právo na informace o životním prostředí je jednou z oblastí práva životního prostředí, jejíž význam stále roste. V současné době patří v demokratických státech k jednomu z důležitých práv občanů. Je tomu tak proto, že informovanost o stavu životního prostředí je předpokladem takového chování člověka, které je v souladu s požadavky ochrany životního prostředí. Plně v souladu se směrnicí je česká právní úprava v tom smyslu, že právo na informace dává každému - neuvádí právní titul opravňující informaci žádat.

Právo na informace je upraveno především v Listině základních práv a svobod, která v čl. 17 upravuje právo na informace obecně. Stanoví, že svoboda projevu a právo na informace jsou zaručeny - odst. 1. V odst. 2 uvádí, že každý má právo ... svobodně vyhledávat, přijímat a rozšiřovat ideje a informace bez ohledu na hranice státu. Odstavec 5 stanoví, že státní orgány a orgány územní samosprávy jsou povinny přiměřeným způsobem poskytovat informace o své činnosti. Podmínky a provedení pak stanoví zákon.

Na informace o životním prostředí se vztahuje **čl. 35 odst. 2 Listiny**: každý má právo na včasné a úplné informace o stavu životního prostředí a přírodních zdrojů. To znamená, že právo na informace má každý bez omezení. Zákonem, který upravuje právo na informace týkající se GMO, je **zákon č.123/1998 Sb.o právu na informace o životním prostředí** v platném znění. V §2 písm. a) v bodu 3 jsou v příkladném výčtu informací o životním prostředí, na které právní úprava dopadá, přímo uvedeny informace o stavu složek životního prostředí, včetně geneticky modifikovaných organismů, a o interakci mezi nimi. Tento bod byl včleněn do zákona novelou č. 6/2005.

Obecnější ustanovení Listiny ukládají orgánům státní správy a samosprávy povinnost odpovídající právu občana, tj. povinnost informace poskytovat. Z tohoto ustanovení vyplývá i povinnost orgánů ochrany životního prostředí poskytovat informace o otázkách, které jsou v jejich kompetenci. Oproti Listině zákon č.123/1998 Sb. Uvádí v §2 písmeno.b širší okruh subjektů povinných poskytovat informace. Jsou

to nejen orgány státní správy a orgány samosprávy, ale i organizace (rozpočtové i příspěvkové) jimi zřízené, řízené nebo jimi pověřené.

VI.3.2 Nástroje informační

V současné době se klade velký důraz na zveřejňování informací o životním prostředí. Cílem je informovat o životním prostředí i širokou veřejnost, aby se mohla aktivně zapojit do ochrany životního prostředí a zabránit zhoršování stavu životního prostředí. Pro shromažďování a následné poskytování informací o životním prostředí se používají tzv. informační nástroje ochrany životního prostředí. Informační nástroje jsou tedy takové nástroje, které poskytují informace o životním prostředí úřadům, podnikům, školám i široké veřejnosti.

Mezi hlavní informační nástroje o životním prostředí zatím patří webové stránky Ministerstva životního prostředí. Agendu GMO má na starosti odbor environmentálních rizik MŽP. Aktuální dokumenty z oblasti GMO, včetně právních předpisů, vydaných povolení, seznamů oprávněných uživatelů, probíhajících řízení a mnoho dalších údajů zveřejňuje MŽP na internetu na adrese [http://www.env.cz/AIS/web.nsf/pages/gmo_\(nebo z hlavní stránky MŽP www.env.cz_odkaz na „životní prostředí“, dále na „environmentální rizika“ a „GMO“\)](http://www.env.cz/AIS/web.nsf/pages/gmo_(nebo_z_hlavni_stranky_MZP_www.env.cz_odkaz_na_„zivotni_prostredi“,_dale_na_„environmentalni_rizika“_a_„GMO“).). V průběhu správního řízení o povolení nakládání s GMO jsou informace zpřístupňovány občanům i prostřednictvím příslušných krajů a obcí.

Dále najdeme na webu stránky relativních odpůrců GMO, např. Greenpeace na adrese www.greenpeace.cz, nebo naopak propagátorů těchto technologií, např. občanského sdružení Biotrin na adrese www.biotrin.cz.

Informace pro GMO schválených pro potravinářské účely jsou k dispozici na ministerstvu zdravotnictví.

Dalším důležitým prostředkem pro šíření informací o životním prostředí jsou média - tisk, rozhlas a televize, Důležité informační zdroje představují publikace MŽP, semináře a každoroční veřejná schůze České komise pro nakládání s GMO.

Neméně důležitý prvek pro informování veřejnosti o otázkách životního prostředí představuje environmentální výchova a osvěta. Úspěšná ochrana životního prostředí předpokládá povědomí veřejnosti o problémech životního prostředí. Jen

informovaná veřejnost se může efektivně zapojit do řešení problematiky životního prostředí.

Ve vztahu k informování veřejnosti je důležitá úprava označování GMO a genetických produktů. Spotřebitel by měl mít možnost volby mezi geneticky modifikovaným a nemodifikovaným produktem, informovanost je přitom jejím základním předpokladem. Je dána v §11 zákona č 78/2004 Sb: „Osoba, která uvádí geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt do oběhu, jakož i osoba poskytující geneticky modifikovaný organismus výlučně pro účely uzavřeného nakládání nebo uvádění do životního prostředí je povinna zajistit, aby na obalu geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu bylo na viditelném místě uvedeno zřetelné označení "geneticky modifikovaný organismus", popřípadě "tento výrobek obsahuje geneticky modifikovaný organismus" nebo "tento výrobek obsahuje geneticky modifikované organismy"; toto označení musí být uvedeno i v průvodní dokumentaci a ve všech stádiích procesu zpracování výrobku. Ministerstvo může ve výroku rozhodnutí o udělení povolení stanovit i další požadavky na označení.“

Toto ustanovení shrnuje požadavky stanovené směrnicí 2000/18/ES na označování GMO a genetických produktů. V souladu se směrnicí je oproti současné úpravě navrhovaná úprava detailnější, obecně jsou stanoveny i podmínky, za kterých není nutno produkty s GMO označovat, tj. v případě náhodných nebo nevyhnutelných příměsí GMO schválených pro uvádění do oběhu, které nepřesahují určitou prahovou hodnotu, nemusí být tento produkt již označován. Konkrétní hodnota 0,9% je stanovena prováděcí vyhláškou.

VI.3.3 Omezení práva na informace

Omezení práva na informace v zákoně č 78/2004 Sb je stanoveno v §9. Žadatel nebo oznamovatel může v žádosti, popřípadě v oznámení označit údaje, jejichž zveřejnění by jej mohlo poškodit v hospodářské soutěži, za důvěrné. Zákon však uvádí výčet údajů, které za důvěrné údaje označit nelze. Jde o

obecný popis geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu,

název nebo obchodní firmu, sídlo a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, osoby podle odstavce 1, je-li právnickou osobou, nebo jméno, popřípadě jména, příjmení,

obchodní firmu, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, osoby podle odstavce 1, je-li fyzickou osobou oprávněnou k podnikání,

místo a kategorii rizika uzavřeného nakládání, požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření příslušné kategorie rizika uzavřeného nakládání,

místo a účel uvádění do životního prostředí nebo účel uvádění do oběhu,

hodnocení rizika,

havarijný plán.

Z nich nejvíce diskutovaným i v mezinárodním měřítku bylo místo uvádění do životního prostředí.

Zároveň zákon určuje výčetem subjekty, které mají k údajům označeným jako důvěrné přístup.

V judikatuře ESD, kterou jsem se zabývala v kapitole 5.3. je řešena např otázka, zda záznamy, ze kterých je patrné, kterým výrobcům a jak často byly ukládány tresty za porušení nařízení 1139/98 informovat o životním prostředí ve smyslu článku 2(a) Nařízení 90/313/EHS o svobodném přístupu k informacím o životním prostředí. ESD shledal, že v tomto případě jde o informace vztahující se ke správnímu řízení, nikoliv o informace vztahující se k životním prostředí.

VI.3.4 Účast veřejnosti

Ve vyspělé právní společnosti je za jeden z nejvýznamnějších principů řízení ochrany životního prostředí považována aktivní účast veřejnosti ve všech fázích tohoto procesu. V některých státech jde tento princip tak daleko, že například nevládní organizace zabývající se touto problematikou jsou oprávněny podávat žaloby vůči orgánům státu pro neplnění povinností uložených jim zákony a i jinak aktivně vystupovat v občanskoprávních i správních řízeních týkajících se škod na životním prostředí (USA a do určité míry i Nizozemí).⁶⁸ Podmínkou jakékoli aktivní účasti občanů v ochraně životního prostředí je však znalost situace - stavu životního prostředí,

⁶⁸ <http://www.psp.cz/cgi-bin/win/kps/pi/prace/pi-4-006.doc>

jeho příčin i důsledků zejména pro lidské zdraví. Proto je tak důležitá výše zmíněná informovanost veřejnosti.

Z množství používaných GMO je patrné, že Česká republika se řadí mezi země ve značné míře využívající potenciálu moderních biotechnologií. Jako každá nová technologie mohou i GMO přinášet určitá rizika, proto je při jejich aplikacích nutná spolupráce zákonodárných i kontrolních státních orgánů s odborníky z různých oborů. Za tímto účelem byla zřízena České komise pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty (zkrácený název "ČK GMO"). Stalo se tak podle nařízení ministra č. 21/2000, o vydání dodatku k organizačnímu řádu MŽP v souvislosti se zabezpečením výkonu státní správy na úseku nakládání s geneticky modifikovanými organismy podle zákona č. 153/2000 Sb. V průběhu druhého. pololetí roku 2000 bylo požádáno o návrh zástupců resortu v ČK GMO Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství a další správní úřady podle § 13 zákona č. 153/2000 Sb., dále byly osloveny nevládní organizace: výzkumné ústavy Akademie věd a občanská sdružení. ČK GMO je poradním orgánem Ministerstva životního prostředí. Komise zprostředkovává ministerstvu aktuální vědecké informace jako podklady pro rozhodování, vydává stanoviska a poskytuje podle potřeby odborné konzultace. Díky práci ČK GMO se podařilo vytvořit zázemí pro výkon státní správy v oblasti nakládání s GMO na skutečně vysoké odborné úrovni. ČK GMO pořádá pravidelně veřejné schůze. Základním cílem je seznámit širokou veřejnost s činností ČK GMO formou prezentací a diskuse se členy komise. Bývají přednášeny různé informativní přednášky, např. v prosinci r. 2009 o uzavřeném nakládání s GMO a o polních pokusech.⁶⁹

Nyní bych se blíže věnovala důsledkům vydání zákona č. 78/2004Sb v této oblasti. Zákon č. 78/2004Sb upravuje společné prvky řízení o udělení oprávnění k jednotlivým formám nakládání s GMO a genetickými produkty. Složitost a specifika správního řízení je dána různými možnostmi nakládání s GMO a nutnosti odborného posouzení všech aspektů těchto činností. Veřejné projednání je možné v případech projednávání žádosti o vznik oprávnění pro uzavřené nakládání nebo uvádění do životního prostředí. Podoba veřejného projednání vychází z úpravy téhož institutu v zákoně č. 100/2001 Sb., o posuzování vlivů na životní prostředí a o změně některých

⁶⁹ <http://www.ekoporadny.cz/kalendar-akci/54-pozvanka-na-verejnou-schuzi-ceske-komise-pro-nakladani-s-gmo-a-genetickymi-produkty.htm>

souvisejících zákonů Vyjádření a závěry z veřejného projednání jsou vždy podkladem rozhodnutí o podaných žádostech a jsou v něm i zmíněny, nejsou však, jak vyplývá z § 5 odst. 9, pro rozhodnutí ve věci závazná. Kromě toho tím, že občanská sdružení ztratila pozici účastníka povolovacího řízení pro pěstování geneticky modifikovaných organismů ve volné přírodě, ztratila nejen možnost působení v odborné komisi ministerstva, ale i možnost požádat o soudní přezkum rozhodnutí. To odporuje Aarhuské úmluvě.

Zákon č.163/2006 Sb. kterým se mění zákon č. 100/2001 Sb., o posuzování vlivů na životní prostředí a o změně některých souvisejících zákonů transponoval směrnici Evropského parlamentu a Rady 2003/35/ES o účasti veřejnosti na vypracovávání některých plánů a programů týkajících se životního prostředí a o změně směrnic Rady 85/337/EHS a 96/61/ES. Pokud jde o účast veřejnosti a přístup k právní ochraně podle požadavků Aarhuské úmluvy převzatých do legislativy EU, byla Směrnice transponována nedostatečně právě z důvodu nezajištění dostatečné právní ochrany. Znění navrhovaného ustanovení je klíčové z hlediska řádné transpozice čl. 10a EIA směrnice. Podle tohoto ustanovení mají členské státy povinnost zajistit, aby dotčená veřejnost měla možnost dosáhnout přezkumu soudem nebo jiným nezávislým a nestranným orgánem zřízeným ze zákona a tak mohla napadat hmotnou nebo procesní zákonnost jakýchkoli rozhodnutí, aktu nebo nečinnosti během všech stádií řízení, ve kterých je účast veřejnosti možná. Dotčenou veřejností se přitom ve smyslu směrnice rozumí veřejnost, která je nebo by mohla být ovlivněna rozhodovacími řízeními pro oblast životního prostředí podle čl. 2 odst. 2, nebo která má na těchto řízeních určitý zájem; pro účely této definice se předpokládá, že nevládní organizace podporující ochranu životního prostředí a splňující požadavky vnitrostátních právních předpisu mají na rozhodování ve věcech životního prostředí zájem.

Dopisem ze dne 29. 6. 2007 zaslala Evropská komise České republice tzv. odůvodněné stanovisko, v němž upozornila na nekompatibilitu české právní úpravy s ustanovením čl. 10a EIA směrnice (tento článek byl do směrnice vložen její poslední novelou – směrnicí 2003/35/ES). ČR byla současně tímto dopisem vyzvána, aby přijala opatření k nápravě a dosáhla tak souladu s odůvodněným stanoviskem. Evropská Komise ve svém dopise ze dne 29. 6. 2007 vytýká České republice, že možnost dosáhnout soudního přezkumu zákonnosti jakýchkoli rozhodnutí, aktu nebo nečinnosti

učiněných během těch stádií řízení, během kterých je účast veřejnosti podle této směrnice možná, má pouze úzký okruh účastníku řízení a nikoli tzv. dotčená veřejnost ve smyslu směrnice. Česká právní úprava posuzování záměru na životní prostředí (EIA) je totiž založena na oddělení tohoto procesu od povolovacích řízení. Výsledkem procesu EIA je pak tzv. stanovisko, které není ani správním rozhodnutím ani závazným stanoviskem ve smyslu správního řádu. Podmínky účastenství ve správních řízeních jsou stanoveny zvláštními právními předpisy poměrně úzce. V souvislosti s úpravou žalobní legitimace podle soudního řádu správního to tedy vede k tomu, že jen určitá část dotčené veřejnosti ve smyslu směrnice má přístup k právní ochraně ve smyslu čl. 10a směrnice.

Jako odpověď na odůvodněné stanovisko Komise uložila vláda ČR Ministerstvu životního prostředí návrh novely zákona č. 100/2001 Sb. V návrhu novely bylo navrženo, aby byla v úvodních ustanoveních (§ 3) vymezena dotčená (zainteresovaná) veřejnost, a to stejným způsobem jako v EIA směrnici (čl.1 odst. 2). V návaznosti na to by ve společných ustanoveních zákona byla upravena možnost podání žaloby proti vydanému stanovisku – aktivně by byla legitimována v souladu se směrnicí dotčená veřejnost, pokud v procesu EIA podala vyjádření k dokumentům pořizovaným v průběhu tohoto procesu – tedy k oznámení (pokud je zpracováváno), dokumentaci a posudku. Na řízení o žalobě měla být plně aplikována příslušná ustanovení soudního řádu správního (§ 65 a násl.)⁷⁰. Ke změně zákona č 100/2001 Sb. v tomto smyslu došlo novelou . č. 216/2007 Sb., a to tak, že do § 23 byl vložen odst. (9), jehož znění je:

(9) Místně příslušná jednotka občanského sdružení nebo obecně prospěšné společnosti, jejímž předmětem činnosti je ochrana veřejných zájmů chráněných podle zvláštních právních předpisů, (dále jen „občanské sdružení“) nebo obec dotčená záměrem se stává účastníkem navazujících řízení podle zvláštních právních předpisů, pokud

a) podala ve lhůtách stanovených tímto zákonem písemné vyjádření k oznámení, dokumentaci nebo posudku,

⁷⁰ http://www.cemc.cz/clen_www/legislativa/prip_rizeni/dokumenty/ostatni/18_03.doc

b) příslušný úřad ve svém stanovisku podle § 10 odst. 1 uvedl, že toto vyjádření zcela nebo zčásti do svého stanoviska zahrnul, a

c) správní úřad rozhodující v navazujícím řízení nerozhodl, že veřejné zájmy, které občanské sdružení hájí, nejsou v navazujícím řízení dotčeny.

Toto řešení je součástí současné platné právní úpravy.

K odstranění nekompatibility s EIA směrnicí přicházela podle důvodové zprávy k novele kromě navrženého řešení v úvahu ještě jiná varianta, a to rozšíření účastníků povolenacích řízení o všechny osoby spadající do tzv. dotčené veřejnosti podle EIA směrnice. Nevýhodou tohoto modelu se však zdálo příliš velké rozšíření účastníků procesů, které by mohlo způsobit prodlužováním doby pro vydání příslušných povolenacích rozhodnutí a tedy zdržením doby realizace.

VI.4 Odpovědnost deliktů a za ztráty na životním prostředí

Podle § 16 platné právní úpravy může oprávnění k uzavřenému nakládání vzniknout pouze právnické osobě nebo fyzické osobě oprávněné k podnikání. Tato skutečnost má mimo jiné dopad i na možnost deliktního postihu.

V předchozím, ani novém trestním zákoně 40/2009 Sb. není zařazena skutková podstata, která by se týkala nakládání s GMO, kromě toho trestný čin podle našeho právního řádu může spáchat pouze fyzická osoba. Odpovědnost při nakládání s GMO řeší přímo zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty v kapitole 7. Mezi nástroje uplatňované v rámci odpovědnosti při nakládání s GMO patří nápravná opatření a pokuty.

Orgánem dohledu je ČIŽP.

Opatření k nápravě ukládá osobám, které nakládaly s GMO neoprávněně, v rozporu se zákonem nebo v rozporu s rozhodnutím, vydaným na základě zákona. ČIŽP může další nakládání s nimi podle závažnosti porušené povinnosti pozastavit nebo i zakázat.

Je-li to vhodné, inspekce může osobě, která nakládá nebo nakládala s geneticky modifikovanými organismy nebo genetickými produkty v rozporu s tímto zákonem

nebo v rozporu s rozhodnutími podle něho vydanými, uložit povinnost, aby ve stanovené lhůtě provedla na své náklady přiměřená opatření k nápravě. Pokud tato osoba zůstane nečinná, provede opatření k nápravě inspekce na její náklady. Subsidiárně, pokud nelze zjistit původce škodlivého stavu, nebo pokud není dostupný a hrozí-li újma na zdraví lidí nebo na životním prostředí, provede inspekce opatření k nápravě sama. (Podle starší právní úpravy byla v tomto případě přenesena povinnost na vlastníka nemovitosti na které, nebo v níž probíhalo nakládání s GMO).

Pokud osoba, které bylo uloženo opatření k nápravě zůstane nečinná, pak může ČIŽP k provedení opatření k nápravě rozhodnutím uložit povinnost i jiné právnické osobě nebo fyzické osobě oprávněné k podnikání, která je k provedení opatření k nápravě odborně a technicky způsobilá. Dále zákon výslovně ukládá vlastníku nemovitosti povinnost strpět v nezbytném rozsahu a po nezbytnou dobu omezení jejího obvyklého užívání v důsledku opatření prováděných k nápravě. Náhradu nákladů i škody v obou těchto případech hradí osoba, v důsledku jejíž protiprávní činnosti škoda vznikla. Není-li tato osoba zjištěna, poskytne náhradu stát. Je-li tato osoba zjištěna dodatečně a stát již škodu uhradil, má vůči této osobě nárok na náhradu škody.

Ustanovení §35 stanoví jako sankci za nakládání s GMO a genetickými produkty, které je prováděno v rozporu se zákonem, **pokuty**. Pokuty za správní delikty vybírá a vymáhá inspekce; postupuje přitom podle zvláštního právního předpisu.⁷¹ Pokuta je příjmem Státního fondu životního prostředí České republiky.

Pokuty se pohybují rozmezí 50 000 až 5 000 000Kč. Při úvaze o její výši inspekce přihlíží zejména k závažnosti porušení povinnosti, době trvání protiprávního stavu a ke škodlivým následkům protiprávního jednání, které vznikly nebo hrozily vzniknout. V případě opakovaného porušení zákona mohou být zvýšeny až na dvojnásobek. Inspekce vede evidenci osob, kterým byla uložena pokuta. Záznam o uložení pokuty se z evidence vymaže po uplynutí 1 roku ode dne, kdy rozhodnutí o uložení pokuty nabylo právní moci, byla-li pokuta zaplácena. Zákon explicitně uvádí, že tuto evidenci nelze využít k jiným účelům, než je posouzení odpovědnosti podle odstavce 6 nebo k vymáhání uložených pokut.

Subsidiárně je stanovena působnost správního řádu.

⁷¹ Zákon č. 337/1992 Sb., o správě daní a poplatků, ve znění pozdějších předpisů

V rámci občanskoprávní odpovědnosti za škody, která je upraven v zákoně č. 40/1964 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů. Podle § 415 občanského zákoníku je každý povinen počínat si tak, aby nedocházelo ke škodám na zdraví, na majetku, na přírodě a životním prostředí. V rámci obecné odpovědnosti rozlišuje občanský zákoník odpovědnost za škodu, která byla způsobena porušením právních povinností a vznikla zaviněním škůdce (§ 420 občanského zákoníku) a odpovědnost za škody způsobené jinému provozní činností (§ 420a občanského zákoníku). Za škodu způsobenou provozní činností občanský zákoník považuje škodu způsobenou činností, která má provozní povahu, nebo věcí použitou při činnosti; fyzikálními, chemickými, popřípadě biologickými vlivy provozu na okolí. Odpovědnost za škody způsobené provozní činností vzniká bez ohledu na to, zda došlo k porušení právní povinnosti, nevyžaduje se přitom ani zavinění škůdce. Zprostit se odpovědnosti může pouze ten, kdo prokáže, že škoda byla způsobena neodvratitelnou událostí nemající původ v provozu anebo vlastním jednáním poškozeného. Jedná se tedy o tzv. objektivní odpovědnost, která však není absolutní, protože se jí se lze zprostit (liberovat).

V oblasti právní odpovědnosti je důležitá i platná právní úprava odpovědnosti za ekologickou újmu, zahrnutá v **zákoně č 167/2008 Sb. ze dne 22. dubna 2008 o předcházení ekologické újme a o její nápravě a o změně některých zákonů**. Ekologická újma ve smyslu této právní úpravy je chápána jako měřitelná nepříznivá změna přírodního zdroje nebo poškození funkcí přírodního zdroje. Tímto svým vymezením se ekologická újma odlišuje od klasického soukromoprávního chápání a pojmání škody jakožto materiální ztráty na věci, protože újmou je i ztráta imateriální povahy. Ekologické újmy odpovídající např. ztrátě druhové rozmanitosti nelze totiž prokazovat jako poškození věci a jejich náhradu tedy občanský zákoník nepřiznává. V příloze č. 1 k tomuto zákonu, kde je určeno, na jakou oblast činností zákon dopadá, je jako bod 12 určeno i nakládání s GMO a jejich produkty podle zvláštního předpisu, kterým je zákon 78/2004. Zákon č 167/2008 Sb. Vychází z nařízení Evropského parlamentu a Rady 2004/35/EC (Directive 2004/35/EC of the European Parliament and of the Council of 21 April 2004 on environmental liability with regard to the prevention and remedying of environmental damage).

Ohledně trestní odpovědnosti náš právní řád pravděpodobně čekají v budoucnosti změny.

Koncem roku 2008 byla vydaná **směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/99/ES, o trestněprávní ochraně životního prostředí**⁷² Směrnice vychází z názoru, že stávající systémy sankcí k dosažení úplného dodržování zákonů o ochraně životního prostředí nedostačují. Trestní sankce ve srovnání se správními sankcemi či mechanismem náhrady škody podle občanského práva vyjadřují společenský nesouhlas kvalitativně jiné povahy. Tato směrnice zavádí pro členské státy povinnost stanovit ve svých vnitrostátních právních předpisech trestní sankce za závažná porušení ustanovení práva. Nemají tím být však dotčeny jiné systémy odpovědnosti za škodu na životním prostředí podle vnitrostátního práva, navíc členské státy přijmout či zachovat přísnější opatření. Zdá se tedy, že naše trestní právo bude v tomto ohledu změněno v souladu se směrnicí. Podle směrnice v případě fyzických osob by mělo být možné spáchané trestné činy trestat účinnými, přiměřenými a odrazujícími trestními sankcemi. Směrnice stanovuje nutnost sankce i za návod a pomoc. Vyžaduje, aby právnické osoby byly činěny odpovědnými za trestné činy, kterých se v jejich prospěch dopustí jakákoliv osoba, jež v právnické osobě působí ve vedoucím postavení nebo jako člen orgánu této právnické osoby, a to na základě oprávnění tuto právnickou osobu zastupovat, nebo pravomoci činit jménem této právnické osoby rozhodnutí, nebo pravomoci vykonávat kontrolu v rámci této právnické osoby.

Trestní sankce by mohly mít v některých případech silnější odrazující účinek, a to např. tehdy, kdy jsou pachatelé nemajetní nebo naopak kdy jsou finančně velmi silní. V takových případech by mohlo být třeba přistoupit k odnětí svobody. Také prostředky vyšetřování trestných činů a trestního stíhání jsou účinnější, než nástroje správního či občanského. Zásadní je také fakt, že by tak byla lépe zaručena nestrannost, protože vyšetřující orgány zapojené do vyšetřování trestných činů jsou jiné, než orgány správní moci, které udělují licence na využívání či povolení ke znečišťování.⁷³

⁷² Úř. Věst. L 328,6.12 2008. s 28-31.

⁷³ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2007:0051:FIN:CS:PDF>

VII Závěr

Současná národní úprava a právní úprava EU týkající se nakládání s GMO je založena na principu předběžné opatrnosti. Důvodem tohoto řešení je především skutečnost, že se jedná o využívání relativně nové technologie, jejichž důsledky používání nejsou zatím dostatečně známy, ať již jde o ochranu zdraví, dopad na biologickou rozmanitost, nebo předcházení nepříznivým sociálně-ekonomickým následkům. Současná úroveň znalostí je zatím ne zcela dostačující a získané informace jsou částečně rozporuplné.

V roce 2010 má Evropský úřad pro bezpečnost potravin přijmout nová pravidla pro hodnocení rizik geneticky modifikovaných plodin. Do diskuse přispěl také tým z Biologického centra Akademie věd, který v květnu roku 2009 vydal Bílou knihu geneticky modifikovaných plodin. Bílá kniha posuzuje i vhodnost užití principu předběžné opatrnosti

Bílá kniha vyvozuje, že právní úprava nakládání s GMO, přes relativní neprokázanost konkrétních škodlivých následků používání GMO, je s odvoláním na princip předběžné opatrnosti upravena analogicky regulaci jedů, výbušnin a narkotik. To znamená státní licence pro manipulaci s nimi, značení, vedení dokumentace, ukládání, případně likvidace, pracovní řád, proškolení pracovníků, havarijní plán, pravidelné hlášení státu, atd..

Domnívám se, že vzhledem ke způsobu právní úpravy lze rozdělit předměty právní úpravy prakticky do tří skupin, podle míry rizika:

1/režim mimořádného rizika, kdy nakládání s předmětem podléhá právní úpravě nejen v době výroby a vývoje, ale i po předání spotřebiteli na trhu. Tomuto režimu podléhají např. radioaktivní materiál, střelné zbraně a jedy.

2/režim rizika, kdy nakládání s předmětem právní úpravy podléhá kontrole pouze v době výroby a vývoje, ale po předání spotřebiteli na trhu je již možno s ním nakládat volně. Tomuto režimu podléhají např. některé léky.

3/ režim minimálního rizika, kdy nakládání s předmětem nepodléhá zvláštní právní úpravě, např. používání ohně, nebo prodej motorových vozidel.

Podle způsobu současné evropské a národní právní úpravy bych geneticky modifikované potraviny zařadila do skupiny 2, neboť po odzkoušení a prodeji spotřebiteli již právní úprava jejich další osud nesleduje, nežádá ani vystavení zbrojního pasu jako v případě střelných zbraní, ani proškoleného pracovníka, který vede záznamy o spotřebě, jako je tomu v případě jedů.

Přesto však podléhají GMO přísnější právní úpravě, nežli pouze hygienickým předpisům, jako běžná potravina. Nutnost přísnější právní úpravy v evropských zemích je dána jednak obavou z možných škodlivých následků užívání geneticky modifikovaných organismů, ať už pro zdraví nebo životní prostředí, ale i nutností regulovat ekonomické vztahy a jejich sociálně-ekonomický dopad, které s příchodem GMO vznikají, a jejichž dosah je třeba postupně zhodnotit.

Hlavní spory se v současné době neodehrávají již nad laboratorním výzkumem ani nad používáním GMO v uzavřených prostorách, ale spíše v souvislosti s polními experimenty a problematikou uvolňování GMO do krajiny a na trh. A to je, myslím, znamení, že v budoucnosti dojde k uvolnění režimu nakládání s GMO. Určité problémy, které jsou spojeny s možností narušením biologické rovnováhy a posouzením rizika znečištění zemědělského prostoru novými geny, stojí však za diskusi a volají po řešení.

Zajímavý je fakt, že ačkoliv právní úprava nakládání s geneticky modifikovanými živočichy je vlastně v rámci právní úpravy nakládání s GMO minimální, nevzniká ani na veřejnosti tlak tento nedostatek opravit.

Jsou-li rizika malá nebo běžná, dochází k rozhodování zpravidla podle očekávaného pravděpodobného zisku a pravděpodobných škod z rizik. Tato zásada také někdy bývá označována jako „kalkulované riziko“. V případě zásadních rizik velmi vážných, zpravidla nenapravitelných škod není možné tuto metodu použít, takže rizika, která mohou zásadně ohrožovat lidstvo nepodstupujeme, ani v případě, že možné zisky jsou velmi velké. Hranicí mezi těmito režimy je únosnost či neúnosnost rizika. Stanovení této míry rizika je v prvé řadě politickým rozhodnutím, i když pro taková rozhodnutí bývají vypracovány odborné podklady. V demokratickém zřízení je takové politické rozhodnutí závislé na veřejném mínění. Proto je důležitým prvkem demokracie informovanost veřejnosti a přístup k informacím. To je podle mého názoru nejzávažnějším problémem naší právní úpravy.

Náš stát je součástí EU. Problematika přesahující území jednoho členského státu bývá řešena právem EU. Součástí tohoto práva je i Aarhuská úmluva.

Porovnáme-li zákon č. 78/2004 Sb. s předchozí právní úpravou, zjišťujeme, že zákonem č. 78/2004 Sb. se přístup veřejnosti k informacím o GMO vůči předchozí právní úpravě snížil. V předchozí právní úpravě podle § 12 odst. (4) občanské sdružení, jehož cílem je podle stanov ochrana životního prostředí nebo ochrana práv nebo zájmů spotřebitelů, bylo oprávněno účastnit se správního řízení, pokud o účast v řízení ministerstvo požádalo. Podle § 12 odst. (6) bylo Ministerstvo občanskému sdružení podle dokonce povinno oznámit zahájení řízení současně s oznámením o zahájení řízení jeho účastníkům. Zákon č. 78/2004 Sb. občanské sdružení již mezi účastníky řízení nezahrnuje. Nicméně přístup k právní ochraně, kterou vyžaduje čl. 10a EIA směrnice (tento článek byl do směrnice vložen její poslední novelou – směrnicí 2003/35/ES). Podle současné platné právní úpravy upravuje zákon č. 100/2001 Sb., o posuzování vlivů na životní prostředí a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o posuzování vlivů na životní prostředí), v platném znění. Místně příslušná jednotka občanského sdružení nebo obecně prospěšné společnosti, jejímž předmětem činnosti je ochrana veřejných zájmů, nebo obec dotčená záměrem se stává účastníkem navazujících řízení, pokud podala ve stanovených lhůtách písemné vyjádření k oznámení, dokumentaci nebo posudku. Sama se tvorby posudku účastnit nemůže. Pro účast v navazujícím řízení je však v zákoně ještě další podmínka. Že správní úřad rozhodující v navazujícím řízení nerozhodl, že veřejné zájmy, které občanské sdružení hájí, nejsou v navazujícím řízení dotčeny. Tím je vlastně přístup k právní ochraně, kterou vyžaduje čl. 10a EIA směrnice ponechám na správním uvážení.

Právo ES prosazuje spíše širší přístup k informacím. Z rozsudků ESD je patrná naopak výrazná snaha o vyšší informovanost laické veřejnosti. Např. ve věci C-552/07, *Commune de Sausheim v. Pierre Azelvandre*, bylo jasně rozhodnuto, že informace o místě uvolnění GMO nemůže být v žádném případě důvěrná, tedy nelze utajovat informací o poloze pozemků, kde jsou geneticky modifikované plodiny pěstovány.

Podobně ve věci C-359/08 rozhodl ESD tak, že místem uvolnění GMO, které má být zveřejněno, není nějaká širší oblast „ale přesná lokalizace pokusného pole, tak , jak

je obsažena v žádosti o povolení. Tedy zveřejněné informace podle ESD mají skutečně sloužit k pravdivé a co nejúplnější informovanosti veřejnosti.

Vážná rizika s následky zasahujícími území více států bývají upravena mezinárodní legislativou, existují i mezinárodní (celosvětové) kontrolní orgány. Legislativa týkající se GMO pak vychází ze stejných zásad na úrovni národní i mezinárodní, a to včetně ustavených kontrolních orgánů. V mezinárodním měřítku však zacházení s GMO vychází z různých principů a mezinárodní právo tuto problematiku upravuje jen částečně v oblasti soft law. Na mezinárodní úrovni jednotný postup ve skutečnosti schází.

V České republice jsou geneticky modifikované rostliny pěstovány vůči ostatním zemím Evropy na relativně velké rozloze polí. Vzhledem k potenciálu, který geneticky modifikované potraviny přinášejí a díky kterému by mohly zvýšit možnosti rozvoje zemědělství při šetrnějším využívání půdy, nebo naopak by mohly ať už kladně nebo záporně ovlivnit druhovou rozmanitost myslím, že jsou jedním z témat, které by mohlo být diskutováno v souvislosti s trvale udržitelným rozvojem. V roce 2004 v prvním „Strategickém rámci udržitelného rozvoje České republiky“ bylo ve výčtu silných stránek současného stavu zmíněno i postupné zavádění metod správné praxe při nakládání s chemickými látkami a přípravky a geneticky modifikovanými organismy a produkty, včetně zapojování následných kontrolních mechanismů. Aktualizovaná Strategie udržitelného rozvoje ČR schválená vládou jako „Strategický rámec udržitelného rozvoje České republiky“. Vláda ČR schválila dne 11. ledna 2010 usnesením č. 37 nový Strategický rámec udržitelného rozvoje České republiky, který se tématu GMO vyhýbá, jen okrajově se jej dotýká letmou zmínkou na str. 13.

K právní úpravě týkající se geneticky modifikovaných organismů mám několik návrhů. Považuji za nutné lépe aplikovat princip informovanosti a účasti veřejnosti. Především považuji za vhodné obnovit účastí nevládních organizací v řízeních, týkajících se nakládání s GMO. Tím odpadne problém účasti v navazujících řízeních. V budoucnu bude třeba zvážit též právní úpravu nakládání s geneticky modifikovanými zvířaty, neboť tato právní úprava dosud schází. Problematiku koexistence pěstování GMO s ekologickým zemědělstvím by podle mého názoru bylo možné dále řešit připuštěním limitní kontaminace geneticky modifikovanými organismy. Vhodným

limitem by mohlo být 0.9% příslušné složky, která by tak byla v korelaci s limitem, stanoveným pro povinnost označení produktu jako GMO.

V dlouhodobějším výhledu mám za to, že bude třeba, aby se dosud odlišné právní úpravy Evropského společenství a USA postupně sblížovaly, zejména v názoru na použití principu předběžné opatrnosti. Úprava nakládání s GMO je v současné době podstatným celosvětovým problémem, který při současném rozvoji genetického inženýrství bude brzy obtížné řešit izolovaně. I podle názoru odborníků, který jsem citovala v úvodu kap. IV⁷⁴ v 21. století ve světě dochází ke zřetelné tendenci ke spolupráci při ochraně přírodního prostředí. Zároveň při možnostech, které GMO skýtají pak přístup k nakládání s GMO může silně ovlivnit ekonomiku států. Z materiálů, které se mi podařilo nashromáždit vyvozují, že zásadní rizika v oblasti produkce u dosud sledovaných geneticky modifikovaných píceňin a potravin nehrozí. Silně problematickou otázkou však v případě širšího uvolnění GMO bude zachování druhové rozmanitosti, která může vést až k částečné obměně přírodního genofondu. Domnívám se, že při současném rozvoji technologií a obchodu bude čím dál tím obtížnější izolovat dva biologické ekosystémy, evropský a americký, které tak mohou ve světě vzniknout. Domnívám se také, že další vývoj evropské unitární a tím i české právní úpravy nakládání s GMO bude ovlivněn např. tím, jaké oficiální stanovisko zaujme USA k posuzování bezpečnosti a nezávadnosti potravin z geneticky modifikovaných hospodářských zvířat. Jak jsem popsala v kap. III.1, toto stanovisko se v současné době vytváří. Také bude podle mého názoru důležité, jak se k problému použití principu předběžné opatrnosti při nakládání s GMO postaví Čína⁷⁵, která na vývoji nových geneticky modifikovaných potravin pracuje⁷⁶.

Z uvedených skutečností usuzuji, že právní úprava nakládání s GMO se bude v blízké budoucnosti rychle vyvíjet v národním i globálním měřítku.

⁷⁴ P. Sands: Public Participation in Environmental Decision Making. In: Genetically Modified Crops: The Ethical and Social Issues, Nuffield Council in Bioethics, London 1999, str. 394-399 ISBN09522701 4 5

⁷⁵ Xudong Ye et al.: Engineering the Provitamin A (Carotene) Biosynthetic Pathway into (Carotenoid-Free) Rice Endosperm, Science Vol. 287. no. 5451, January 2000

⁷⁶ <http://www.osel.cz/index.php?clanek=3061>

VIII Seznam zkratek

AV ČR	Akademie věd České republiky
CPB	Cartagenský protokol o biologické bezpečnosti
ČIŽP	Česká inspekce životního prostředí
ČK GMO	Česká komise geneticky modifikovaných organismů
DNA	deoxyribonukleová kyselina, kóduje genetickou informaci
ESD	Evropský soudní dvůr
EIA	hodnocení vlivů na životní, z anglického Environmental Impact Assessment
FAO	Organizace pro výživu a zemědělství
GMO	geneticky modifikovaný organismus
LMO	živé geneticky modifikované organismy, označení pro GMO, používané v Cartagenském protokolu o biologické bezpečnosti
MŽP	Ministerstvo životního prostředí
OECD	Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj, OECD z anglického Organization for Economic Cooperation Development
OSN	Organizace spojených národů
UNEP	Program OSN pro životní prostředí, UNEP – z anglického United Nations Environment Programme
WHO	Světová zdravotnická organizace, z anglického World Health Organization

IX Seznam použité literatury a pramenů

- [1] Český spolek pro ochranu životního prostředí ve spolupráci s projektem UNEP/GEP, seminář z 8. října 2007, Genetické modifikace a opatření k zajištění biologické bezpečnosti
- [2] M. Damohorský a kol., *Mezinárodní právo životního prostředí*, II. Část (zvláštní). Nakl. Eva Rozkotová, Beroun 2008
- [3] M. Damohorský a kol. *Právo životního prostředí*, 2. doplněné a rozšířené vydání, Beckovy právnické učebnice, nakl. C.H Beck Praha, 2007
- [4] K. Deketelaere, R. J.G.H. Seerden, M. A. Heldeweg (edited by) – *Public Environmental Law in the European Union and in the United States*, nakl. Kluwer Law International Hague 2003
- [5] J. Holder, M. Lee. *Environmental Protection, Law and Policy*, Cambridge University Press, Cambridge 2007
- [6] Langlet, D. *Advanced Informed Agreement and Biosafety – the Elaboration, Functioning and Implications of AIA in the Cartagena Protocol*, European Environmental Law Review, Kluwer Law International, 2005
- [7] Nuclear Science for Food Security. IAEA report, Vienna, 2 December 2008.
- [8] M. Roudná. *Biologická rozmanitost a otázky biologické bezpečnosti*, MŽP Praha 2003.
- [9] M. Roudná. *Otázky kolem využívání geneticky modifikovaných organismů a mezinárodní pravidla*, In: *genetické modifikace – možnosti jejich využití a rizika*, Ministerstvo životního prostředí ČR, Praha 2008, str. 5 – 11.
- [10] P. Sands: *Public Participation in Environmental Decision Making*. In: *Genetically Modified Crops: The Ethical and Social Issues*, Nuffield Council in Bioethics, London 1999, ISBN09522701 4 5
- [11] Sørensen, J G. et al;. *Lessons from the use of genetically modified Drosophila melanogaster in ecological studies: Hsf mutant lines show highly trait-specific performance in field and laboratory thermal assays*. *Functional Ecology*, Volume 23, Number 2, April 2009 , str. 240-247(8).
- [12] V. Stejskal, *Úvod do právní ochrany přírody a péče o biologickou rozmanitost*, Linde, Praha, a.s., 2006
- [13] V. Stejskal. *Prosazování právní odpovědnosti v ochraně biodiverzity*. Eva Rozkotová – IFEC, Beroun 2006
- [14] I. Šetinová a kol.: *Diagnostické možnosti alergie na jablko a mrkev u pacientů s projevy orálního alergického syndromu*, *Alergie* 4/2007
- [15] Úřední Věstník
- [16] V. Vondrejs, *Spory kolem genového inženýrství 1*, *Vesmír* 87,291, 2008/5.
- [17] Xudong Ye et al.: *Engineering the Provitamin A (Carotene) Biosynthetic Pathway into (Carotenoid-Free) Rice Endosperm*, *Science* Vol. 287. no. 5451, January 2000

Internetové zdroje

[online] <http://eur-lex.europa.eu>

[online] <http://oryza.blog.cz>

[online] <http://www.gmo.sk>

[online] <http://www.osel.cz>

[online] <http://www.mzp.cz>

[online] <http://www.bc.cas.cz>

[online] <http://abicko.avcr.cz>

[online] <http://www.env.cz>

[online] <http://www.codexalimentarius.net>

[online] <http://curia.europa.eu>

[online] <http://www.ekoporadny.cz>

[online] <http://www.biotrin.cz>

[online] <http://www.novinky.msrymarov.cz>

[online] <http://isap.vlada.cz>

[online] <http://www.psp.cz>

Přílohy

Příloha A – další dokumenty

Právní úpravu doplňují četná rozhodnutí Komise. Např.: Rozhodnutí Komise o uvádění jednotlivých GMO na trh: 93/572/EHS, 94/505/ES, 96/158/ES, 96/281/ES, 96/424/ES, 97/98/ES, 97/392/ES, 97/393/ES, 97/549/ES, 98/291/ES, 98/292/ES, 98/293/ES, 98/294/ES, Rozhodnutí Komise 2002/623/ES, kterým se stanoví prováděcí pokyny doplňující Přílohu II Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2001/18/ES o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (prováděcí pokyny k hodnocení rizika podle Směrnice 2001/18/ES),

Rozhodnutí Komise 2002/811/ES, kterým se stanoví prováděcí pokyny doplňující Přílohu II Směrnice 2001/18/ES Evropského Parlamentu a Rady o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (prováděcí pokyny pro monitoring)

Rozhodnutí Komise 2002/812/ES, kterým se podle Směrnice 2001/18/ES stanoví shrnutí obsahu notifikace týkající se uvádění na trh geneticky modifikovaných organismů nebo produktů skládajících se z geneticky modifikovaných organismů nebo je obsahujících

Rozhodnutí Komise 2002/813/ES, kterým se podle Směrnice 2001/18/ES stanoví shrnutí obsahu notifikace týkající se uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí za jiným účelem, než je uvádění na trh

Legislation of genetically modified organisms treatment

This thesis deals with the problems of genetically modified organisms (GMOs), especially with the legislation that governs handling them, including international conventions, community law as well as Czech law. At first, an outline of the term GMO is sketched, continued by the description of its use, possible risks and their mitigation.

A genetically modified organism (GMO) is a viable organism whose genetic material has been altered using genetic engineering techniques for the sake of obtaining new desired properties or eliminating undesired ones. GMOs have widespread applications. They are used in biological and medical research, production of pharmaceutical drugs, experimental medicine and, especially in agriculture and food production. They may have many advantages such as resistance against herbicides and insects and high nutrition content, but they use of GMOs may possess risks as well. The concern about the harm to human health or the environment revolves around disputed or unavailable evidence on the risk posed by GMOs. GMOs also provoke a complex range of ethical, political and socio-economical changes. That's why it seems be necessary to regulate it legally to reach peace in this area.

Two different attitudes to GMOs have evolved. The first one, typically used in USA, is based on the assumption that the origin and the process of food production does not matter. Crops are assessed based on their properties only, regardless of their genetic nature.

On the contrary to this liberal approach the attitude of the European Union is conservative, based on common legislature. As a key principle the precautionary principle is taken, according to uncertainty in possible risks. That results in strict rules and limitations including authorization schemes, risk assessments, emergency plans and monitoring. (This attitude is currently questioned by the academia in the White book – Genetical modified crops.)

At the international level, this attitude has led to the Cartagena protocol of biosafety and to Development of the national Biosafety Framework, signed among others by the representatives of the Czech Republic and a related project Building Capacity for Effective Participation in the Biosafety Clearing-House, enabling access to

information and its availability, important on the global scale. Availability of the information to the general public is getting more and more important as well as participation of the general public on decisions. Its importance led to Aarhus Convention on Access to Information, Public Participation in Decision-making and Access to Justice in Environmental Matters.

European Union legislation on GMOs is based on directives: Council Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms substantially amended by Council Directive 98/81/EC and Council Directive 90/220/EEC on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms. Transboundary movements are controlled by Regulation 1946/2003 on transboundary movements of genetically modified organisms.

In the choice of decision (as well the decision of the European Court of Justice) I have targeted especially the problems of public foreknowledge.

In Czech Republic GMO treatment is set in the Law No. 78/2004 Coll., on treatment with genetically modified organism and products. Due to the necessity of incorporation of the European legislation into the Czech Law, this law has replaced the previous Law 153/2000 Coll. A comparison of these two laws shows an apparent change of the regulation of participation of general public. The change resulted in significantly smaller participation of environmental NGOs on the decision procedure.

Due to insufficient compatibility with European Union legislation the amendment No. 100/2001 Sb. was adopted. This amendment facilitated at least the possibility of legal remedy according to the EIA directive.

As a conclusion, amendmends de lege ferenda are suggested.

Klíčová slova:

geneticky modifikované organismy, právní úprava, přístup k informacím

Keywords:

genetically modified organisms, legislation, access to information

OBSAH

1	ÚVOD	- 1 -
2	PŘEDMĚT A PŘÍČINY PRÁVNÍ ÚPRAVY GMO	- 3 -
2.1	PŘEDMĚT PRÁVNÍ ÚPRAVY	- 3 -
2.2	PŘÍČINY PRÁVNÍ ÚPRAVY GMO	- 5 -
2.3	VÝHODY A RIZIKA UŽÍVÁNÍ GENETICKY MODIFIKOVANÝCH ORGANISMŮ	- 7 -
2.3.1	<i>Výhody</i>	- 7 -
2.3.2	<i>Rizika a jejich možná řešení</i>	- 9 -
2.3.3	<i>Přírodní mechanismy regulace</i>	- 11 -
2.3.4	<i>GMO vytvořené k ochraně životního prostředí</i>	- 13 -
3	VÝVOJ PRÁVNÍ ÚPRAVY A ZÁKLADNÍ PRINCIPY PRÁVNÍ ÚPRAVY NAKLÁDÁNÍ S GMO	- 15 -
3.1	VÝVOJ PRÁVNÍ ÚPRAVY	- 15 -
3.2	BÍLÁ KNIHA	- 18 -
3.3	PRINCIP PŘEDBĚŽNÉ OPATRNOSTI A DALŠÍ ZÁKLADNÍ PRINCIPY PRÁVNÍ ÚPRAVY NAKLÁDÁNÍ S GMO	- 18 -
4	MEZINÁRODNĚPRÁVNÍ ÚPRAVA BIOLOGICKÉ BEZPEČNOSTI	- 23 -
4.1	MEZINÁRODNÍ PRÁVO DOPORUČUJÍCÍ POVAHY	- 23 -
4.2	ZÁVAZNÉ MEZINÁRODNÍ PRÁVO	- 26 -
4.2.1	<i>Cartagenský protokol</i>	- 26 -
4.2.2	<i>Globální Fond životního prostředí, projekty UNEP a účast České Republiky</i>	- 30 -
5	PRÁVNÍ ÚPRAVA V PRÁVU EU	- 33 -
5.1	NAKLÁDÁNÍ S GENETICKY MODIFIKOVANÝMI ORGANISMY V UZAVŘENÉM PROSTORU	- 33 -
5.2	UVÁDĚNÍ GMO DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ	- 35 -
5.3	PŘESHRANIČNÍ POHYB GMO	- 38 -
5.4	JUDIKATURA.....	- 39 -
5.4.1	<i>Rozsudek Evropského soudního dvora (pátá komora) ze dne 12. června 2003 ve věci C-316/01 Glawischnig</i>	- 40 -
5.4.2	<i>Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Conseil d'État (Francie) dne 11. prosince 2007 - Commune de Sausheim v. Pierre Azelvandre (Věc C-552/07)</i>	- 47 -
5.4.3	<i>Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Raad van State (Nizozemsko) dne 4. srpna 2008 - Stichting Greenpeace Nederland v. Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, další účastníci řízení: Pioneer Hi-Bred Northern Europe Sales Division (Věc C-359/08)</i> - 51 -	- 51 -
5.4.4	<i>Žaloba podaná dne 12. února 2008 - Polsko v. Komise (Věc T-69/08)</i>	- 54 -
6	PRÁVNÍ ÚPRAVA NAKLÁDÁNÍ S GENETICKY MODIFIKOVANÝMI ORGANISMY V ČR	- 56 -
6.1	PRAMENY PRÁVA.....	- 56 -
6.1.1	<i>Zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty a o změně některých souvisejících zákonů - nová právní úprava</i>	- 57 -
6.1.2	<i>Starší právní úprava : zákon č. 153/2000 Sb.</i>	- 59 -
6.1.3	<i>Porovnání zákona č. 78/2004 Sb. s právní úpravou v zákoně č. 153/2000 Sb.</i>	- 60 -
6.2	ADMINISTRATIVNÍ A KONCEPČNÍ NÁSTROJE	- 64 -
6.2.1	<i>Administrativní nástroje</i>	- 64 -
6.2.2	<i>Koncepční nástroje</i>	- 66 -
6.3	NÁSTROJE INFORMAČNÍ A ÚČAST VEŘEJNOSTI.....	- 69 -
6.3.1	<i>Význam a obsah práva na informace o životním prostředí</i>	- 69 -
6.3.2	<i>Nástroje informační</i>	- 70 -
6.3.3	<i>Omezení práva na informace</i>	- 71 -
6.3.4	<i>Účast veřejnosti</i>	- 72 -
6.4	ODPOVĚDNOST DELIKTNÍ A ZA ZTRÁTY NA ŽIVOTNÍM PROSTŘEDÍ	- 76 -
7	ZÁVĚR	- 80 -
8	SEZNAM ZKRATEK	- 84 -
9	SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY A PRAMENŮ	- 86 -