

Odůvodnění

I. Obecná část

1. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy, odůvodnění jejích hlavních principů

V souladu s Plánem vyhlášek na rok 2019 předkládá Ministerstvo životního prostředí návrh vyhlášky, který byl připraven v návaznosti na vydání Směrnice Komise (EU) 2018/350 ze dne 8. března 2018 (dále jen „směrnice 2018/350“), kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES, pokud jde o hodnocení rizika geneticky modifikovaných organismů pro životní prostředí. Směrnice 2018/350 mění především ty části příloh II až IV směrnice 2001/18/ES, které se týkají geneticky modifikovaných rostlin. Některé změny v metodice rizika a požadavky na údaje v žádostech jsou ale obecného rázu, a vztahují se tudíž na všechny geneticky modifikované organismy (dále jen „GMO“).

Součástí návrhu jsou i změny v části B přílohy č. 2 vyhlášky, jimiž předkladatel reaguje na aktuální vývoj v oblasti klinických hodnocení léčivých přípravků sestávajících nebo obsahujících geneticky modifikované mikroorganismy. Jedná se zejména o genovou terapii a vakcíny. V souvislosti s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, které harmonizuje zdravotní a etické požadavky na klinická hodnocení, usiluje Evropská komise a členské státy o sjednocení testování genové terapie i z hlediska předpisů o GMO. Cílem této iniciativy je usnadnit testování léčiv, která jsou zpravidla určena k léčbě vzácných nebo onkologických onemocnění.

2. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zákonem, k jehož provedení je navržena, včetně souladu se zákonným zmocněním k jejímu vydání

Návrh vyhlášky byl zpracován na základě § 38 zákona č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů, který zmocňuje ministerstvo, aby prováděcím právním předpisem provedlo

- § 5 odst. 4 zákona a stanovilo náležitosti shrnutí obsahu žádosti o povolení pro uvádění GMO do životního prostředí a žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění na trh, které ministerstvo zveřejňuje na svých internetových stránkách;
- § 7 odst. 6 zákona a stanovilo náležitosti a postupy hodnocení rizika nakládání s GMO a genetickými produkty, které jsou ministerstvu povinny předložit osoby žádající o udělení oprávnění k nakládání s GMO nebo genetickými produkty;

- § 11 odst. 4 zákona a stanovilo prahovou hranici výskytu příměsí v genetickém produktu, které jsou náhodné nebo technicky nevyhnutelné a které zakládají zákonnou výjimku z požadavků na označení genetického produktu;
- § 15 odst. 2 zákona a stanovilo požadavky na uzavřený prostor, v němž jedině lze provádět uzavřené nakládání s GMO, a ochranná opatření, která je osoba oprávněná k uzavřenému nakládání s GMO povinna přijmout;
- § 16 odst. 6 zákona a formou vzorů stanovilo podrobný obsah
 - oznámení o uzavřeném nakládání s GMO první kategorie rizika,
 - oznámení o uzavřeném nakládání s GMO druhé kategorie rizika,
 - žádosti o udělení povolení pro uzavřené nakládání s GMO třetí nebo čtvrté kategorie rizika;
- § 16a odst. 4 zákona a formou vzoru stanovilo požadavky na hodnocení rizika zpracovávané pro uzavřené nakládání s novými GMO první kategorie rizika v uzavřeném prostoru, který již byl oznámen;
- § 17 odst. 3 zákona a formou vzoru stanovilo podrobný obsah žádosti o udělení povolení pro uvádění GMO do životního prostředí, a to pro případ GMO, který je
 - vyšší rostlinou,
 - jiným organismem než vyšší rostlinou,
 - do životního prostředí uváděn pro účely klinického hodnocení léčivých přípravků;
- § 19 písm. b) zákona a stanovilo způsob a rozsah vedení dokumentace o nakládání s GMO, kterou je povinna vést a po stanovenou dobu uchovávat osoba oprávněná k uzavřenému nakládání s GMO nebo k uvádění GMO do životního prostředí;
- § 20 odst. 4 a § 20 odst. 5 zákona a formou vzoru stanovilo požadavky kladené na havarijní plán zpracovávaný pro uzavřené nakládání s GMO druhé a vyšší kategorie rizika a pro uvádění GMO do životního prostředí a rozsah informací obsažených v tomto havarijním plánu, které ministerstvo zveřejňuje;
- § 24 odst. 3 zákona a formou vzoru stanovilo podrobný obsah žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění na trh pro případ
 - GMO, který je vyšší rostlinou, nebo genetického produktu obsahujícího GM vyšší rostlinu,
 - GMO jiného než vyšší rostlina nebo genetického produktu jiného než obsahujícího GM vyšší rostlinu;
- § 24b odst. 7 zákona a stanovilo náležitosti hodnotící zprávy, kterou ministerstvo zpracovává k žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění na trh.

Návrh novely vyhlášky byl připraven v mezích uvedených zákonných zmocnění k jejímu vydání. Převážnou část obsahu předkládaného návrhu novely vyhlášky představují nová znění jejích příloh, v nichž jsou v souladu se zákonnými limity a právem Evropské unie podrobně vymezeny požadavky na obsah oznámení, žádostí a jiných dokumentů zpracovávaných v souvislosti s nakládáním s GMO.

3. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie

Navrhovaná právní úprava je plně v souladu s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami Evropské unie. Jedná

se o implementační novelu předmětné vyhlášky. V případě, že by vyhláška přijata nebyla, nebylo by dosaženo úplné transpozice a došlo by ke kolizi vnitrostátního a evropského práva.

4. Zhodnocení platného právního stavu a odůvodnění nezbytnosti jeho změny

Návrh vyhláška je předkládán za účelem dosažení plné implementace směrnice 2018/350, která mění především ty části příloh II až IV směrnice 2001/18/ES, které se týkají geneticky modifikovaných rostlin. Některé změny v metodice rizika a požadavky na údaje v žádostech jsou ale obecného rázu, a vztahují se tudíž na všechny geneticky modifikované organismy.

Vyhláškou nejsou do českého právní řádu zaváděny nové povinnosti, jedná se primárně o úpravu právního předpisu tak, aby byl aktuální ve vztahu k požadavkům vyplývajícím České republice z členství v Evropské unii. Sekundárně se jedná o reakci na vývoj v oblasti klinických hodnocení léčivých přípravků sestávajících nebo obsahujících geneticky modifikované mikroorganismy

5. Předpokládaný hospodářský a finanční dopad navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, a dopady na životní prostředí

Návrh vyhlášky nebude mít dopad na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty.

Nepředpokládají se sociální dopady, neboť vyhláška neupravuje vztahy, které mohou jakkoli ovlivnit sociální otázky.

Návrh nepřinese negativní dopady na podnikatelské prostředí oproti současnému stavu. S ohledem na evropskou harmonizaci může, díky uživatelsky přívětivějšímu prostředí, dojít k pozitivnímu dopadu spočívajícím v navýšení zájmu investorů o realizaci výzkumu v České republice.

Navrhovaná právní úprava podrobně stanoví metodiku hodnocení environmentálních rizik při nakládání s GMO a upřesňuje požadavky na informace v žádostech o uvádění GMO do životního prostředí. Tyto změny přispějí k efektivitě rozhodovacího procesu a umožní optimálně stanovit podmínky nakládání s GMO.

Navrhované změny požadavků na uvádění GMO do životního prostředí za účelem klinického hodnocení léčivých přípravků usnadní přístup českých pacientů k moderním terapiím. S ohledem na skutečnost, že návrh vyhlášky byl zanesen do Plánu vyhlášek na rok 2019, nebyla zpracována RIA.

6. Zhodnocení současného stavu a dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Navrhovaná právní úprava neupravuje vztahy, které by se dotýkaly zákazu diskriminace ve smyslu antidiskriminačního zákona (tj. nerovného zacházení či znevýhodnění některé osoby z důvodu rasy, etnického původu, národnosti, pohlaví, sexuální orientace, věku, zdravotního postižení, náboženského vyznání, víry či světového názoru).

Lze proto konstatovat, že právní úprava, jež je obsažena v návrzích novelizovaných právních předpisů, nemá žádné dopady ve vztahu k zákazu diskriminace.

Z hlediska principů rovnosti žen a mužů je návrh právních opatření neutrální, neboť navrhovaná regulace nemá bezprostřední, ani sekundární dopady na rovnost žen a mužů a nevede k diskriminaci jednoho z pohlaví, neboť nijak nerozlišuje, ani nezvýhodňuje jedno z pohlaví a nestanoví pro něj odlišné podmínky.

7. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Navrhovaná právní úprava nemá žádné dopady na ochranu soukromí a osobních údajů.

8. Zhodnocení korupčních rizik

Navrhovaná právní úprava nepředstavuje žádná korupční rizika.

9. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Navrhovaná právní úprava nemá žádné dopady na bezpečnost nebo obranu státu.

II. Zvláštní část

K článku I

K bodům č. 1 až 4

V bodech č. 1 až 4 návrhu vyhlášky jsou upraveny základní pojmy tak, aby lépe odpovídaly současnému stupni poznání a současné terminologii používané ve vědecké praxi.

K bodům č. 5 a 6

Ustanovení § 5 je měněno a ustanovení § 5a, § 5b a 5c je doplňováno za účelem dosažení plné transpozice Směrnice Komise 2018/350, kterou se mění úvodní část Přílohy III směrnice 2001/18/ES a přílohu III B „Informace vyžadované v oznámeních týkajících se uvolnění GM rostlin“, a to konkrétně ve věci Přílohy č. II., oddíl C, písm. C a D. Dotčená ustanovení se týkají obecných a konkrétních zásad pro hodnocení rizika pro životní prostředí, charakteristiky GMO, jednotlivých kroků hodnocení rizika pro životní prostředí a závěrů o specifických oblastech rizika podle hodnocení rizika pro životní prostředí.

K bodu č. 7

Jedná se o legislativně-technickou úpravu, která reaguje na sjednocení pojmů zavedené v předchozí novele předmětné vyhlášky.

K bodu č. 8

Do výčtu evropských předpisů uvedených v poznámce pod čarou č. 1 je doplněna Směrnice Komise 2018/350, kterou se mění úvodní část Přílohy III směrnice 2001/18/ES a přílohu III B „Informace vyžadované v oznámeních týkajících se uvolnění GM rostlin“.

K bodu č. 9

Změnou dotčených ustanovení reaguje na aktuální vývoj v oblasti klinických hodnocení léčivých přípravků sestávajících nebo obsahujících geneticky modifikované mikroorganismy. Jedná se zejména o genovou terapii a vakcíny. V souvislosti s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, které harmonizuje zdravotní a etické požadavky na klinická hodnocení, usiluje Evropská komise a členské státy o sjednocení testování genové terapie i z hlediska předpisů o GMO. Cílem této iniciativy je usnadnit testování léčiv, která jsou zpravidla určena k léčbě vzácných nebo onkologických onemocnění.

K bodům č. 10 a 11

V příloze č. 3 vyhlášky č. 209/2004 Sb., je stanoven vzor žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění GMO a genetických produktů na trh. Zvláště je v části A přílohy č. 3 vymezen vzor žádosti pro GMO jiné než vyšší rostlina nebo genetické produkty jiné než obsahující geneticky modifikovanou vyšší rostlinu a v části B vzor žádosti pro geneticky modifikované vyšší rostliny nebo genetické produkty obsahující geneticky modifikované vyšší rostliny.

Příloha č. 3 transponuje Přílohu III směrnice 2001/18/ES, dále jsou v ní zahrnuty požadavky z přílohy IV směrnice 2001/18/ES (doplňkové informace při uvádění GMO na trh) a požadavky z Rozhodnutí Rady 2002/812/ES, kterým se podle směrnice 2001/18/ES stanoví formulář souhrnu informací k uvedení geneticky modifikovaných organismů nebo produktů obsahujících tyto organismy na trh.

Směrnice Komise 2018/350 mění úvodní část Přílohy III směrnice 2001/18/ES a přílohu III B „Informace vyžadované v oznámeních týkajících se uvolnění GM rostlin“. Oproti stávajícímu znění přílohy č. 3 vyhlášky č. 209/2004 Sb., jsou požadovány podrobnější informace v případě žádosti o uvádění GM rostlin na trh.

K článku II

Vzhledem k vazbě předloženého návrhu vyhlášky na transpoziční termín, který nastane dne 29. září, je navržené datum účinnosti stanoveno na nejbližší možné datum.