

Univerzita Palackého v Olomouci

Právnická fakulta

Bc. Lucie Vyhnálková

Právní regulace nakládání s GMO a ochrana biodiverzity

Diplomová práce

Olomouc 2013

Prohlášení

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci na téma *Právní regulace nakládání s GMO a ochrana biodiverzity* vypracovala samostatně a citovala jsem všechny použité zdroje.

V Olomouci dne 29.3.2013

.....

Lucie Vyhnálková

Poděkování

Ráda bych poděkovala vedoucí mé diplomové práce JUDr. Magdaléně Vopařilové, Ph.D., za rady a připomínky k danému tématu. Mé poděkování dále patří Ing. Martinu Těhníkovi a Ing. Zuzaně Doubkové za jejich ochotu a poskytnutí informací k dané problematice.

OBSAH

Úvod	6
1 Vymezení základních pojmů	9
1.1 GMO	9
1.2 Biodiverzita	11
2 Vliv GMO na biodiverzitu – dosavadní zkušenosti	13
2.1 GM plodiny v zemědělství	13
2.1.1 Rizika a přínosy GM plodin s resistencí vůči škůdcům	14
2.1.2 Rizika a přínosy GM plodin s tolerancí vůči herbicidům	15
2.2 GM živočichové	17
3 Mezinárodní regulace GMO s ohledem na ochranu biodiverzity	19
3.1 Agenda 21 a Deklarace o životním prostředí a rozvoji	19
3.2 Úmluva o biologické rozmanitosti	20
3.3 Cartagenský protokol	22
3.3.1 Předběžný informovaný souhlas a hodnocení rizik	24
3.3.2 Informační systém pro biologickou bezpečnost	25
4 Právní úprava GMO v rámci Evropské unie s ohledem na ochranu biodiverzity	27
4.1 Uzavřené nakládání s GMO	28
4.2 Uvolňování GMO do životního prostředí a uvádění GMO do oběhu	29
4.2.1 Rozhodnutí Soudního dvora ve věci <i>Horní Rakousko s Rakouská republika v. Komise</i>	31
4.3 Přeshraniční pohyb GMO	33
4.4 Komparace regulace nakládání s GMO v EU a USA	35
5 Vnitrostátní právní úprava GMO s ohledem na ochranu biodiverzity	37
5.1 Organizace státní správy na úseku GMO	39
5.1.1 Ministerstvo životního prostředí a další správní orgány	39
5.1.2 Česká komise pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty	39
5.2 Hodnocení rizik	40
5.3 Nástroje povolovací činnosti	44
5.3.1 Uzavřené nakládání s GMO	44
5.3.2 Uvádění GMO do životního prostředí	45

5.3.3 Uvádění GMO do oběhu	48
5.4 Havarijní plán a opatření při vzniku havárie.....	50
5.5 Pokuty a opatření k nápravě v rámci kontrolní činnosti ČIŽP.....	51
Závěr	53
Seznam zdrojů	56
Anotace a klíčová slova	62

Úvod

Tato diplomová práce nese název Právní regulace nakládání s GMO a ochrana biodiverzity. Již od sedmdesátých let minulého století, kdy za pomoci metody transgenozy de facto vznikl první GMO, se setkáváme s rozporuplnými názory odborníků i laiků na tuto technologii. Obhájeci GMO argumentují nejen příznivými socioekonomickými dopady, ale i možnostmi regulovat s jejich pomocí negativní vlivy lidské činnosti na životní prostředí. Mnozí považují využití a rozšíření GMO dokonce za nezbytné, má-li být v budoucnu zajištěna potravinová soběstačnost lidstva. Naproti tomu odpůrci transgenní technologie GMO odmítají. Obavy ze škodlivých účinků na zdraví lidí, zvířat i životní prostředí jsou předmětem veřejných diskusí, publikací, ale i politických debat a protekcionistických obchodních opatření. Stále častěji je přítom diskutována otázka vlivu GMO na biologickou rozmanitost, a to nejen na úrovni mezinárodní nebo evropské, ale i na úrovni České republiky, kde má transgenní výzkum poměrně dlouhou tradici.

Je pochopitelné, že každá nová technologie skýtá určité přínosy, ale také rizika, GMO nevyjímaje. Přes všechny přínosy GMO existuje obecná shoda na tom, že je třeba zachovávat vysoké standardy biologické bezpečnosti a podrobně vyhodnocovat důsledky GMO pro lidské zdraví a životní prostředí. Z hlediska právní úpravy jsou však GMO regulovány zcela specificky na rozdíl od jiných rizikových biotechnologických metod. Podat ucelený přehled a analyzovat právní úpravu nakládání s GMO, a to jak na úrovni vnitrostátní, tak i na úrovni mezinárodní a Evropské unie, je pak hlavním cílem mé práce, přičemž se soustředí zejména na souvislosti regulace GMO s ochranou biodiverzity.

Diplomová práce analyzuje právní úpravu nakládání s GMO, částečně pak využívá i metodu komparační. Hlavní otázka, na kterou se pokusím odpovědět, zní, zdali je právní regulace nakládání s GMO vzhledem k ochraně biodiverzity dostačující, respektive jsou-li opatření vyžadovaná mezinárodním, unijním i českým právem dostatečná pro ochranu biodiverzity před potenciálními dopady GMO. Vzhledem k tomu, že celá tato oblast je regulována na základě principu předběžné opatrnosti, předpokládám, že tomu tak je.

Práce pojednává o všech způsobech nakládání s GMO, nicméně soustředí se především na uvolňování GMO do životního prostředí, potažmo na uzavřené nakládání s GMO. I v rámci uzavřeného nakládání existuje riziko uvolnění transgenních organismů do životního prostředí, čemuž mají jednotlivá opatření zabránit. Záměrné uvolňování GMO do životního prostředí pak představuje potenciálně nejvyšší riziko pro biodiverzitu, proto je mu v práci

věnována největší pozornost. Vzhledem k omezenému rozsahu práce jsem neměla možnost blíže rozpracovat některé aspekty regulace GMO, proto se soustředím pouze na ty nejdůležitější, respektive takové, které jsou z mého pohledu nejvíce relevantní vzhledem k ochraně životního prostředí a biodiverzity.

Historické souvislosti regulace nakládání s GMO jsou pouze stručně představeny v rámci příslušných kapitol.

Existuje poměrně bohaté množství dostupné odborné literatury, zahraniční i české, která pojednává o potenciálních přínosech a rizicích GMO. Stejně tak jsou k dispozici i publikace charakterizující právní úpravu v této oblasti, a to zejména úpravu mezinárodní a unijní. Musím však konstatovat, že v odborné literatuře postrádám objektivní analýzu současné právní úpravy, která by se komplexně a podrobně zabývala jejími specifiky a vymezovala problematické oblasti. Jsou-li takové publikace dostupné, pak jsou z mého pohledu poněkud subjektivně a jednostranně zaměřeny na základě toho, patří-li jejich autor k obhájčům či odpůrcům GMO. Přesto však musím ocenit zejména publikační činnost českých vědců a odborníků zabývajících se transgenní technologií, která přibližuje problematiku GMO české veřejnosti.

V první kapitole vymezuji základní pojmy, bez jejichž vysvětlení se práce neobejde, a sice pojmy *GMO* a *biodiverzita* neboli *biologická rozmanitost*. Charakteristiku nakládání s GMO zařazuji taktéž do první části práce.

V kapitole druhé analyzuji dosavadní zkušenosti s GMO, jakým způsobem GMO působí nebo mohou působit na životní prostředí a biologickou rozmanitost, přičemž se soustředím jak na rizika, tak i na jejich přínosy. Na základě většího množství dostupných zdrojů jsem se pokusila o objektivní vymezení současných poznatků o vlivu GMO na biodiverzitu, přesto musím konstatovat, že vědeckých výzkumů a odborných studií na tomto poli existuje velké množství, a tedy se vzhledem k omezenému rozsahu práce nejedná o komplexní rozbor.

Kapitola třetí představuje mezinárodní regulaci GMO. Nejdůležitějšími mezinárodněprávními dokumenty jsou Úmluva o biologické rozmanitosti a Cartagenský protokol, jehož regulační principy se odráží pak i v právní úpravě na úrovni Evropské unie a taktéž právní úpravě české.

Kapitola čtvrtá se soustředí na právní úpravu Evropské unie. Zde zmiňuji pouze základní pilíře této úpravy, které blíže vymezuji v následující kapitole pojednávající o právu vnitrostátním. Klíčový právní předpis představuje směrnice 2001/18/ES o záměrném uvádění GMO do životního prostředí, jejíž aspekty pak přibližuji i ve vybraném rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie. Nutno podotknout, že většina dosud vydaných rozhodnutí v oblasti

nakládání s GMO se týká zejména uvádění GMO do oběhu, respektive využití potravin a krmiv s obsahem GMO a porušení povinností s tím spojených, a tedy nejsou dle mého názoru pro práci relevantní. Poslední část této kapitoly je pak věnována stručnému srovnání regulace nakládání s GMO v Evropské unii a USA. Tuto část zařazuji zejména z toho důvodu, že regulace USA je postavena na zcela jiných principech než regulace unijní a dle mnohých odborníků by pak pro Evropskou unii mohla být v určitém smyslu inspirací.

V poslední páté kapitole pojednávám o české právní úpravě nakládání s GMO. Podrobně rozebírám zejména tzv. hodnocení rizik, z mého pohledu nejdůležitější opatření před možnými negativními dopady GMO na biodiverzitu, a dále se zaměřuji na příslušná povolení jakožto administrativní nástroje regulace nakládání s GMO. Zmiňuji taktéž náležitosti havarijního plánu a havarijních opatření a souvislosti odpovědnosti při nakládání s GMO.

Tato diplomová práce je zpracována k 29.3.2013.

1 Vymezení základních pojmů

1.1 GMO

Ačkoliv GMO neboli geneticky modifikovaný organismus představuje poměrně známý pojem, ne každý ví, co to GMO ve skutečnosti jsou, jak se získávají a za jakým účelem.

Obecně můžeme říci, že genetická modifikace je v podstatě každá změna dědičného materiálu, čímž máme na mysli jak změnu přirozenou, tak změnu umělou. Přirozené změny DNA však nejsou z hlediska biologické bezpečnosti relevantní, a tedy pro potřeby práva životního prostředí uvažujeme pouze změny vyvolané umělým způsobem¹, tedy takovým, jaký v přírodě za normálních okolností neprobíhá. Biologická definice, respektive definice GMO pro účely přírodních věd je tedy daleko širší a přesnější, nežli definice právní.

Jsou využívány různé metody genetické modifikace, kdy člověk určitým způsobem pozměňuje genom organismu. Cílem genového inženýrství je úprava genetického materiálu organismu (DNA) tak, aby získal novou vlastnost nebo aby došlo k eliminaci nežádoucí vlastnosti.² Pro účely právní regulace hovoříme o nejmodernější šlechtitelské technice, která se nazývá transegoze (přenášení genů). Transgenoze znamená přenos části nukleové kyseliny mezi organismy, či jinak – vnášení jednotlivých cizích genů do organismu.³ Nejčastěji se jedná o modifikaci rostlin, kdy se kupříkladu genom sóji pozmění vložením genu s tolerancí proti herbicidu. Do jedné odrůdy rostliny může být vnesena více než jedna vlastnost, kupříkladu gen tolerance k herbicidu a gen resistance vůči škůdcům zároveň.

Definice GMO pro účely práva, která uvažuje pouze cílené změny DNA, jichž není možno dosáhnout přirozenou rekombinací, charakterizuje tedy GMO jako organismy (mikroorganismy, rostliny, živočichové mimo člověka), jejichž genetický materiál je upraven technikami genového inženýrství (transgenozí). Někdy je termín GMO nahrazen pojmem „LMO“, neboli živý modifikovaný organismus.

První úspěšný pokus vytvořit rekombinantní DNA provedli univerzitní profesori z USA Herbert W. Boyer a Stanley N. Cohen v roce 1972.⁴

¹ Viz DAMOHORSKÝ, Milan a kol. *Právo životního prostředí*. 3. vydání. Praha: C.H.BECK, 2010, s. 478.

² DOUBKOVÁ, Zuzana (ed.). *Geneticky modifikované organismy*. Praha: Ministerstvo životního prostředí, 2003, s. 6.

³ Bliže k transgenozí viz ONDŘEJ, Miloš, DROBNÍK, Jaroslav (eds.) *Transgenoze rostlin*. Praha: Academia, 2002. 316 s.

⁴ Jednalo se o vložení žabího DNA do bakterie *E.coli*.

První transgenní rostlinou se stal tabák⁵ a první GM plodinou, která byla určena k prodeji spotřebitelům, bylo rajče.⁶

Právní předpisy rozlišují tři druhy nakládání s GMO: uzavřené nakládání s GMO, uvádění GMO do životního prostředí a uvádění GMO do oběhu.

Uzavřené nakládání s GMO představuje použití GMO v laboratořích, uzavřených sklenících, chovech zvířat a průmyslových provozech, tedy v prostorách ohraničených určitými fyzickými zábranami, které omezují kontakt GMO s okolním životním prostředím.⁷ Pod pojmem nakládání se rozumí nejen vlastní genetická modifikace, ale i uchovávání, pěstování a další manipulace s GMO.⁸

Uvolňování GMO do životního prostředí představuje jejich záměrné vnesení do životního prostředí mimo uzavřený prostor, a to za jiným účelem, než je uvedení do oběhu. Jde zejména o časově omezené polní pokusy s GM rostlinami na přesně definovaném pozemku.⁹

Uvádění GMO do oběhu, respektive na trh, zahrnuje zpracování, skladování, prodej, či komerční pěstování GMO.¹⁰ Jedná se o úplatné nebo bezúplatné předání GMO jiné osobě, nejde-li o předání výlučně za účelem uzavřeného nakládání nebo uvádění do životního prostředí.

Nejčastěji využívané GMO jsou transgenní plodiny v zemědělství, přičemž odborná literatura často pracuje s rozdělením GM plodin do skupin dle jejich významu a přínosů.¹¹ Nejrozšířenější, tzv. první generaci GMO, představují GM plodiny s tolerancí vůči herbicidům a škůdcům. Tyto transgenní odrůdy usnadňují zemědělcům ochranu proti chorobám, škůdcům a plevelům. Nejvíce využívané jsou tzv. Bt technologie, kdy se do rostliny vkládá gen odolnosti proti hmyzím škůdcům přirozeně produkovaný půdní bakterií

⁵ V roce 1983 byl metodou transgenozie vyšlechtěn tabák s rezistencí vůči antibiotiku kanamycinu, viz. STRATILOVÁ, Zuzana. *GMO bez obalu*. Praha: Ministerstvo zemědělství, 2012, str. 8.

⁶ Jednalo se o tzv. „flavr-savr“ rajčata, u kterých se americkým vědcům podařilo potlačit enzym štěpící pektin, aby plody zůstaly dlouho pevné. Díky tomu se rajčata nemusela trhat nezralá. Výroba GM rajčat započala již v roce 1980 a teprve v roce 1994 byly „flavr-savr“ uvedeny na trh. Produkt byl na trhu velmi úspěšný, nicméně vzhledem k nákladné produkci nebyl nikterak výnosný. Více viz BRUENING, G., LYONS, J. *The case of the FLAVR SAVR tomato*. California Agriculture [online], 2000[cit. 17.3.2012]. Dostupné z: <<http://ucanr.org/repository/cao/landingpage.cfm?article=ca.v054n04p6&fulltext=yes>>.

⁷ DAMOHORSKÝ: *Právo životního...*, s. 487.

⁸ DOUBKOVÁ, Zuzana. *Legislativa v oblasti geneticky modifikovaných organismů*. Biotrin [online], 15.3.2006 [cit. 12.2.2013]. Dostupné z <<http://www.biotrin.cz/czpages/BIOTRIN060315/Doubkova.htm>>.

⁹ Tamtéž.

¹⁰ DOUBKOVÁ, Zuzana, ROUDNÁ, Milena. *Legislativní opatření v oblasti biologické bezpečnosti*. Praha: Ministerstvo životního prostředí, 2004, s. 29.

¹¹ Viz BEDNÁŘ, Jan. *Základy genového inženýrství rostlin*. 1. vydání. Brno: Mendlova zemědělská a lesnická univerzita, 2000. 92 s.

Bacillus thuringensis.¹² V další skupině GMO jsou zastoupeny GM plodiny odolné vůči abiotickým stresům (například rezistence vůči chladu, suchu či nedostatku světla), které výrazně zvyšují výnosový potenciál zemědělcům. GMO s vyšší nutriční hodnotou, s typicky vyšším obsahem některého vitamínu a jinými kladnými zdravotními či léčivými účinky, pak představují výhody pro spotřebitele.¹³

1.2 Biodiverzita

Biodiverzita se jako pojem a koncepce objevuje až v druhé polovině 80. let¹⁴ a od té doby patří mezi jedny z nejpoužívanějších termínů v souvislosti s životním prostředím.¹⁵ Výraz *biodiverzita* je odvozen od *biologické rozmanitosti*, přičemž v rámci české i světové odborné literatury existuje více než 40 různých definic biodiverzity.

Pod pojmem biodiverzita chápeme rozmanitost živých organismů a ekosystémů, jichž jsou tyto organismy součástí.¹⁶ Představuje rozmanitost v rámci jednotlivých druhů, mezi druhy i v jejich interakci s prostředím.¹⁷ Biodiverzitu lze pojímat jak globálně (v rámci celé Země), tak lokálně (v rámci kontinentu, regionu či menších specifických lokalit). Dle jednotlivých úrovní rozlišujeme biodiverzitu ekosystémovou, druhovou a genetickou. Charakteristika a obsah termínu *biodiverzita* se velmi často zjednodušuje pod pojem *druhá rozmanitost*, což však vystihuje pouze jednu úroveň biologické rozmanitosti. Tato definice by tedy byla neúplná, neboť biodiverzita zahrnuje nejen miliony mikroorganismů, rostlin a živočichů, ale i geny, které obsahují, a složité ekosystémy, které vytvářejí.¹⁸

Rozlišujeme tzv. ochranu biodiverzity *in situ* a *ex situ*. Ochrana *in situ* představuje péči o zachování biologické rozmanitosti v přirozeném prostředí, zatímco ochrana *ex situ* je zajišťována semennými bankami a botanickými a zoologickými zahradami. Stav biodiverzity

¹² AMMANN, Klaus, BRAUN, Richard. *Biodiversity: The Impact of Biotechnology*. Oxford: EOLSS Publishers[online], 2002, s. 11[cit. 17.3.2012]. Dostupné z <<http://www.geneconserve.pro.br/artigo013.pdf>>.

¹³ Nejznámější takto modifikovanou plodinu je tzv. zlatá rýže, neboli rýže, kterou se vědcům podařilo poměrně složitě pomocí transgenozie pozměnit tak, aby obsahovala betakaroten. Jedná se o již téměř 15 let starý projekt, proti němuž se ostře vymezilo zejména hnutí Greenpeace. Bližší informace na <<http://www.goldenrice.org/>>.

¹⁴ „Otcem“ termínu biodiverzita je harvardský profesor Edward Osborne Wilson, známý biolog a entomolog, jehož publikace s názvem *Biodiversity* (1988), která pojem „biodiverzita“ zpopularizovala, vychází z Národního fóra o biodiverzitě konaného v roce 1986 ve Washingtonu D.C.. Elektronický text publikace k dispozici na <<http://www.nap.edu/openbook.php?isbn=0309037395>>.

¹⁵ PLESNÍK, Jan. Biologická rozmanitost: trivialita nebo záhada? In VAČKÁŘ, David (ed.) *Ukazatele změn biodiverzity*. Praha: Academia, 2005, s. 17.

¹⁶ ROUDNÁ, Milena. *Biologická rozmanitost a otázky biologické bezpečnosti*. Praha: Ministerstvo životního prostředí, 2003, s. 4.

¹⁷ Tamtéž.

¹⁸ PLESNÍK, Jan. Biologická rozmanitost..., s. 18.

ekosystémové je nejvíce narušen lidskou činností, neboť ekosystémy produkují tzv. ekosystémové statky (př. dřevo, potraviny, léčiva), které jsou využívány lidmi.¹⁹ Za tímto účelem se čím dál více uplatňuje komplexní ochrana biodiverzity, která souvisí s péčí o celé biotopy a ekosystémy, tak, aby byla zajištěna schopnost ekosystému produkovat tzv. ekosystémové služby (například fotosyntéza, půdotvorné procesy).²⁰ Biodiverzita druhová představuje rozmanitost druhů rostlinných a živočišných organismů, pojímanou buď ve smyslu kvalitativním, kdy měříme počet různých druhů v daném společenstvu, či ve smyslu kvantitativním daným počtem jedinců určitého druhu.²¹ Biodiverzita genetická pak představuje rozmanitost různých genů a genomů neboli odlišnosti dědičné informace v rámci populací a druhů.

Snížování biodiverzity je možno posuzovat zejména na základě vymizení jednotlivých druhů či snížení počtu organismů, tedy z hlediska druhové biodiverzity, neboť jiné ukazatele jsou velmi obtížně měřitelné.²² Pro určení stavu genetické diverzity připadají v úvahu soudobé metody molekulární biologie.²³

Biologická rozmanitost je ohrožena celou řadou faktorů, od klimatických změn až po zavlečení tzv. nepůvodních druhů. Největší ohrožení představuje člověk a jeho aktivity, jakými jsou například odlesňování (zejména vypalování a kácení deštných pralesů), výstavba infrastruktury (zde mnohdy dochází k fragmentaci krajiny, a tím k narušení habitatů), znečištění habitatů či zvyšování zemědělské zátěže krajiny a s tím související vysazování monokultur, které biodiverzitu snižuje. Těžko lze předpokládat, že by v současné době existoval byť jediný ekosystém nedotčený lidskou činností, z nichž jednou z nejinvasivnějších je rozšiřování konvenčního zemědělství a narušování přirozené biodiverzity s tím spojené.

¹⁹ŠVECOVÁ, Milada, SMRŽ, Jaroslav, PETR, Jaroslav. *Biodiverzita a udržitelný rozvoj: průřezové téma*. Praha: 2007, Klub ekologické výchovy, s 12.

²⁰ ŠVECOVÁ, SMRŽ, PETR: *Biodiverzita...*, s 12.

²¹ Tamtéž.

²² Spolehlivost a výstižnost těchto údajů je však obecně nízká, viz VAČKÁŘ, David (ed.). *Ukazatele změn biodiverzity*. Praha: Academia, 2005, s. 43-57.

²³ Tamtéž.

2 Vliv GMO na biodiverzitu – dosavadní zkušenosti

2.1 GM plodiny v zemědělství

Oblast s největším dopadem na biodiverzitu představuje zemědělství. Odhlédneme-li na okamžik od možných vlivů GMO, konvenční zemědělství a zemědělské praktiky obecně představují významnou hrozbu pro životní prostředí. V mnoha regionech byla již většina půdy vhodná pro obhospodařování přeměněna na půdu zemědělskou, čímž dochází k úbytku přírodních habitatů. Nároky na produkci vlivem zvyšující se populace neustále stoupají, s čímž stoupá i riziko poškozování životního prostředí. Obhájci GMO argumentují, že GM plodiny přispívají k ochraně životního prostředí, jelikož umožňují zemědělcům díky vyšší výnosnosti obhospodařovat menší plochy.²⁴ Tímto se zmírňuje narušování přírodních ekosystémů přeměnou na zemědělskou půdu a potřeba odlesňování krajiny. Výnosy zemědělců pěstujících GM plodiny se skutečně prokazatelně zvýšily, a to zejména v rozvojových zemích. Řada studií pak na základě toho odhaduje odpovídající snížení výměry zemědělské půdy. Některé studie však dokazují opak, kupříkladu v zemích Latinské Ameriky docházelo vlivem zavedení GM sóji k rozsáhlé deforestaci.²⁵ V souvislosti s tamější soudobou environmentální politikou zvýšené výnosy z GM sóji vedly ke zvýšení celkové výměry zemědělské půdy.²⁶ Je zřejmé, že v některých případech tedy GMO mohou fakticky vést naopak k expanzi zemědělství.

Další problematickou oblastí zemědělství je vysazování monokultur. Pouze 4 vysoce výnosné plodiny (pšenice, kukuřice, rýže a brambory) tvoří celou polovinu světové potravinové produkce.²⁷ Se zavedením GM plodin vzrostly obavy, že tyto přispějí k poklesu diverzity pěstovaných plodin. Fakt, že většina z nich je vysazována ve formátu monokultur a komerční pěstování se tedy zaměřuje pouze na několik málo odrůd, tyto obavy potvrzuje.

K nejvíce užívaným GMO vůbec patří plodiny s resistencí vůči škůdcům (Bt plodiny) a plodiny s resistencí vůči herbicidům. Níže stručně shrnuji současné poznatky o jejich vlivu na životní prostředí, respektive biodiverzitu.

²⁴ Někteří vědci pak zvýšení výnosů v zemědělství považují za prakticky jediný prostředek, jak se vyvarovat destrukce habitatů vlivem rozšiřování zemědělské činnosti.

²⁵ Current knowledge of the impact of the genetically modified organisms on biodiversity and human health. An information paper. IUCN [online], August 2007 [cit. 23.2.2013]. Dostupné na <http://cmsdata.iucn.org/downloads/ip_gmo_09_2007_1_.pdf>.

²⁶ CARPENTER, Janet E. *Impact of GM crops on biodiversity*. GM crops 2011 [online], Vol. 2, Iss. 1, s.7-23 [cit. 23.2.2013]. Dostupné na <<http://www.landesbioscience.com/journals/36/article/15086/#>>.

²⁷ Tamtéž.

2.1.1 Rizika a přínosy GM plodin s resistencí vůči škůdcům

Zásadním tvrzeným přínosem GMO je redukce užívání pesticidů a insekticidů v konvenčním zemědělství. Tento fakt je nepopíratelný. Během prvních deseti let komerčního pěstování GM plodin zemědělci aplikovali dle dostupných dat o desítky tisíc tun pesticidů méně, než kolik by aplikovali na konvenční plodiny.²⁸ Pokles užívání insekticidů souvisí zejména se zavedením Bt plodin, u kterých je gen toxický pro některé hmyzí škůdce přímo součástí genomu rostliny – rostlina tedy tvoří „insekticid“ přímo ve svých buňkách.²⁹ Vědci upozorňují na fakt, že takováto obrana je v přírodě přirozená, neboť většina rostlin má schopnost bránit se býložravcům. U Bt plodin se navíc jedná o velmi specifický účinek pouze na cílové skupiny hmyzu. Užívání pesticidů a insekticidů v zemědělství má výrazně negativní dopad na životní prostředí a snížení množství a frekvence postřiků jako přímý důsledek pěstování daných GM plodin naopak vede k ochraně biologické rozmanitosti. Bt toxiny jsou neškodné životnímu prostředí a nebyl u nich prokázán negativní vliv ani na lidské zdraví.

Otázkou je však vliv Bt plodin na necílové skupiny hmyzu. Laboratorní pokus v USA, který zkoumal vliv Bt kukuřice na larvy motýla monarcha, zaznamenal zvýšenou úmrtnost těchto larev po požití listů kontaminovaných pylem Bt kukuřice. Žádné pozdější pokusy prováděné v přirozeném prostředí, tedy v polních podmínkách, však podobný efekt neprokázaly, respektive nebyl konstatován významný vliv této plodiny na populační hustotu monarcha.³⁰ Tento případ demonstruje, že laboratorní výsledky studií nemusí korespondovat s výsledky polních pokusů, přičemž posledně jmenované lze považovat za průkaznější, neboť představují zhodnocení skutečného rizika v přirozených podmínkách.³¹

Řada polních pokusů byla dále provedena kupříkladu na členovcích. Shodně ve všech zemích nebyl zjištěn významný negativní vliv na diverzitu členovců ve srovnání s nemodifikovanými plodinami.³² Mnoho studií naopak dokazuje větší šetrnost Bt plodin k hmyzu ve srovnání s konvenčními plodinami ošetřenými insekticidy. Eliminace cílových

²⁸ Current knowledge of the impact of the genetically modified organisms on biodiversity and human health. An information paper. IUCN [online], August 2007 [cit. 23.2.2013]. Dostupné na <http://cmsdata.iucn.org/downloads/ip_gmo_09_2007_1_.pdf>. Pro přesná data ohledně poklesu užívání herbicidů a insekticidů v souvislosti s pěstováním GM plodin v jednotlivých zemích odkazují na BROOKES, Graham, BARFOOT, Peter. *GM crops: the first ten years – global socio-economics and environmental impacts. ISAAA Brief* [online], 2006, No. 36. 116 s. [cit. 23.2.2013]. Dostupné na <<http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/36/download/isaaa-brief-36-2006.pdf>>.

²⁹ DROBNÍK, Jaroslav. *Biotechnologie a společnost*. Praha: Karolinum, 2008, s. 106.

³⁰ KOCOUREK, František, ŘÍCHA, Karel, STARÁ, Jitka. *Hodnocení rizik geneticky modifikovaných rostlin pro životní prostředí*. Praha: Výzkumný ústav rostlinné výroby, 2005, s. 22.

³¹ Toto je způsobeno zejména tím, že v laboratorních podmínkách jsou studované organismy často vystaveny vyšším dávkám toxinu, než jakým by byly vystaveny v přirozených přírodních podmínkách.

³² Další pokusy dokazující nulový nebo dokonce pozitivní vliv Bt plodin na populační hustotu mšic, střevlíků a některých dalších býložravců viz KOCOUREK: *Hodnocení rizik...*, s.20-29.

škůdců v porostech Bt plodin však může vést k nižší početnosti některých přirozených nepřátel (predátorů) těchto škůdců, neboť tito jsou samozřejmě článkem potravního řetězce. Dále hrozí vznik rezistence cílového hmyzu na Bt plodiny, stejně jako se tomu děje v konvenčním zemědělství, kdy se hmyz stává necitlivým vůči aplikovanému insekticidu. Za účelem zabránění snížení hustoty predátorů a vzniku rezistence se přistupuje k tzv. metodě „útočiště“, kdy se v blízkosti pěstovaných Bt plodin vyseje malá plocha běžné kukuřice, na které se může hmyz množit.³³ Provedené výzkumy však neprokázaly, že by vlivem Bt plodin byl výskyt a aktivita predátorů sníženy, respektive tyto byly shledány zanedbatelnými ve srovnání s vlivy zemědělských postřiků.³⁴

Předmětem mnoha výzkumů byl taktéž potenciální vliv Bt plodin na půdní ekosystémy, neboť na konci sezóny se Bt toxin s posklizňovými zbytky dostává do půdy. Ani zde však nebyl prokázán negativní vliv transgenních plodin na půdní mikroby, žížaly a další organismy či na dekompozici biomasy, ačkoliv výsledky studií se opět lišily v závislosti na tom, zda byly prováděny v laboratorních či polních podmínkách.

2.1.2 Rizika a přínosy GM plodin s tolerancí vůči herbicidům

Přínosem plodin s tolerancí vůči herbicidům (HT plodin) je zejména nižší a méně častá potřeba herbicidů. Jejich genom obsahuje enzym běžně se vyskytující v přírodě, který odbourává účinnou látku neselektivního herbicidu.³⁵ Po aplikaci herbicidu plevel hyne, zatímco HT plodiny přetrvávají. Při správné aplikaci HT plodin lze dosáhnout téměř bezplevelného porostu, což samozřejmě vyvolává otazníky, neboť každá rostlina je součástí potravního řetězce. Problematické jsou zejména transgenní plodiny pěstované jednodruhově a na velkých plochách, které jsou odolné vůči herbicidům a škůdcům zároveň, neboť v tomto případě je potravní řetězec pro býložravce a jejich predátory kriticky omezen. Důsledkem je snížení biodiverzity. Dánská studie prokázala snížení množství plevelu a jeho semen a s tím související nižší výskyt hmyzu, členovců a pavouků u HT cukrové řepy a HT řepky ve srovnání s konvenčně pěstovanými plodinami.³⁶ Redukce populací plevelů a hmyzu vlivem

³³ Zde se citlivý hmyz kříží s resistantním hmyzem a potomstvo je poté opět neresistentní. Viz DROBNÍK: *Biotechnologie...*, s. 109.

³⁴ Detaily studií dopadů Bt plodin na predátory viz CARPENTER, Janet E. *Impact of GM crops on biodiversity*. GM crops 2011 [online], Vol. 2, Iss. 1, s.7-23 [cit. 24.2.2013]. Dostupné na <<http://www.landesbioscience.com/journals/36/article/15086/#>>.

³⁵ KOČOUREK: *Hodnocení rizik...*, s.20-29.

³⁶ Kompletní studie viz CHAMPION, G.T. a kol. *Crop management and agronomic context of the Farm Scale Evaluations of genetically modified herbicide-tolerant crops*. The Royal Society [online], 16 October 2006, s. 1801-1818 [cit. 24.2.2013]. Dostupné na <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1693273/pdf/14561315.pdf>>.

pěstování HT plodin by mohla mít dopady i na ptáky živící se tímto hmyzem a semeny plevelů. Z logiky věci a z výsledků této studie by bylo možno vyvodit obecný závěr, že GM plodiny s tolerancí vůči herbicidům snižují biodiverzitu. Jak autoři zmíněné studie, tak Jaroslav Drobník ovšem poukazují na to, že nikoliv sama genetická modifikace, ale způsob potlačení plevelů s ní spojený, jako je objem herbicidů a jejich persistence je tím, co pro určitý agrotechnický systém určuje jeho dopady na životní prostředí.³⁷

V souvislosti s negativními vlivy HT plodin na životní prostředí se často setkáváme s pojmem „superplevel“, jenž souvisí s invazivními druhy rostlin a přenosem jejich genů na jiné rostliny nebo plodiny. V případě domestikovaných HT plodin je velmi malá pravděpodobnost, že se stanou invazivními, neboť vlivem vlastností jako je neschopnost samovolného uvolňování semen u obilovin nebo vysoká potřeba hnojení je omezena schopnost většiny zemědělských plodin přežít mimo agrosystémy.³⁸ Problematické jsou však GM rostliny s krátkou historií domestikace, tyto se mohou stát invazivními, jestliže genetická modifikace zvýší schopnost jejich přežití v ekosystémech.³⁹ Typickým případem je řepka olejná jakožto zplanělý druh. Semena řepky se při sklizni dostávají do půdy a v následujících letech zaplevelují další plodiny. Problematické je i křížení invazivních druhů s jinými plodinami neboli horizontální přenos genů, v případě HT rostlin tedy přenos genu pro toleranci k herbicidům. Invazivní druhy rostlin se běžně hubí herbicidy, v případě, že jsou necitlivé vůči herbicidům, se však situace komplikuje. Křížením s jinými plodinami pak vzniká tzv. superplevel, který je odolný hned vůči několika herbicidům. Jak ale namítá Jaroslav Drobník, v případě horizontálního přenosu genů vznikne u dané plodiny rezistence pouze vůči jednomu herbicidu, zatímco vlivem letitého nadužívání herbicidů „*již dnes šlapeme po „hyperplevelech“: rdesno červivec stejně jako merlík tuhý jsou rezistentní ne na jeden, ale na pět herbicidů*“.⁴⁰ Zde se opět dostáváme k nutnosti porovnání rizik GMO a konvenčního zemědělství. Pokusy s HT plodinami,⁴¹ které probíhaly ve Velké Británii, neshledaly, že by tyto plodiny byly invazivnější nebo více perzistentní než rostliny bez genetické modifikace.⁴² Na druhou stranu, některé studie HT rostlin, zejména trav, které jsou obecně považovány za velmi invazivní, nebyly příznivé – tráva s rezistencí vůči herbicidu Roundup byla v rámci takového výzkumu nalezena ještě téměř 4 kilometry za testovacím

³⁷ DROBNÍK: *Biotechnologie...*, s. 112.

³⁸ KOCOUREK: *Hodnocení rizik...*, s. 15.

³⁹ Tamtéž.

⁴⁰ DROBNÍK: *Biotechnologie...*, s. 117.

⁴¹ Řepka, brambory, kukuřice a cukrová řepa.

⁴² Current knowledge of the impact of the genetically modified organisms on biodiversity and human health. An information paper. IUCN [online], August 2007 [cit. 26.2.2013], s. 27. Dostupné na <http://cmsdata.iucn.org/downloads/ip_gmo_09_2007_1_.pdf>.

areálem.⁴³ Co se týče přenosu genů, je možno zmínit kupříkladu český pokus s řepkou, kde byla shledána nízká pravděpodobnost přenosu transgenů z HT řepky na konvenční řepku, a to i takovou, která je pěstována v těsné blízkosti.⁴⁴ Jak vidno, vždy tedy bude záležet na druhu rostliny, velikosti testované plochy, geografických a klimatických podmínkách i způsobu hospodaření.

2.2 GM živočichové

Mimo GM plodiny jsou předmětem diskusí v souvislosti s dopady na biodiverzitu také GM živočichové, kteří se využívají převážně v rámci výzkumu v oblasti biologie a medicíny. Tito nejsou zatím určeni k uvolnění do životního prostředí (respektive se zatím nepoužívají v živočišné produkci), a tedy v současnosti v zásadě nepředstavují přímé riziko pro biologickou rozmanitost. I toto je však otázkou času, neboť někteří transgenní živočichové jsou velmi blízko komerčnímu využití, respektive uvedení na trh, zejména transgenní ryby, neboť provedení genetické modifikace je zde jednodušší než u jiných živočichů.⁴⁵ Specifický problém představují GM ryby, u kterých se podařilo výrazně zvýšit jejich růstové schopnosti, kupříkladu GM losos z USA, jenž ale doposud nebyl schválen k uvedení na trh. Byla provedena studie o dopadech případného úniku lososa do životního prostředí, která prokázala, že se modifikovaný jedinec může v přírodě volně rozmnožovat a přenášet své geny na původní populace. Studie přiznává, že prozatím není dostupných mnoho informací o potenciálních důsledcích úniku GM živočichů do životního prostředí, upozorňuje však na důležitost prevence těchto úniků.⁴⁶ Některé další studie dokazují, že GM ryby mohou po úniku do životního prostředí narušit rovnováhu vodních ekosystémů, neboť mohou vytěsnit původní druhy ryb a vysokou spotřebou potravy narušit biodiverzitu bezobratlé vodní fauny.⁴⁷ Jak ale namítá Jaroslav Petr, tento problém je spojen i s klasicky šlechtěnými rybami, které

⁴³ Tamtéž.

⁴⁴ RAKOUSKÝ, Slavomír, ONDŘEJ, Miloš. Monitorování řepky olejné (*Brassica Napus* L.) odolné k herbicidům v ČR. In KUČERA, Ladislav, OVESNÁ, Jaroslava (eds.). *Otázky biologické bezpečnosti, GMO a mezinárodní závazky ČR*. Praha: Výzkumný ústav rostlinné výroby, 2004, s. 45.

⁴⁵ HLOŽKOVÁ, Kateřina. *Budeme jíst geneticky modifikovaného lososa?* Bioprospect 2011, roč. 21, č. 1, s. 6-9.

⁴⁶ Kompletní studie viz MOREAU, Darek T. R, CONWAY, Corinne, FLEMING, Ian A. *Reproductive performance of alternative male phenotypes of growth hormone transgenic Atlantic salmon (*Salmo salar*)*. Evolutionary Applications [online]. November 2011, vol. 4, iss. 6, s. 736-748 [cit. 26.2.2013]. Dostupné z <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1752-4571.2011.00196.x/full>>.

⁴⁷ PETR, Jaroslav. Geneticky modifikovaní živočichové. In ROUDNÁ, Milena (ed.). *Genetické modifikace – možnosti jejich využití a rizika*. Praha: Ministerstvo životního prostředí, 2008, s. 30-41.

mají taktéž výrazně zvýšenou růstovou schopnost a představují v případě úniku pro divoké populace ryb významnou konkurenci.⁴⁸

Lze předpokládat, že populace GM zvířat nebude vzhledem k náročnosti modifikace nikdy příliš početná.⁴⁹ Americká koncepce posuzování vlivu GM zvířat z hlediska rizik pro životní prostředí je navíc stále v procesu schvalování.

⁴⁸ PETR, Jaroslav. Geneticky modifikovaní živočichové. In ROUDNÁ, Milena (ed.). *Genetické modifikace – možnosti jejich využití a rizika*. Praha: Ministerstvo životního prostředí, 2008, s. 30-41.

⁴⁹ Tamtéž.

3 Mezinárodní regulace nakládání s GMO s ohledem na ochranu biodiverzity

Vzhledem k celkovému snižování biodiverzity na Zemi se snaha o její zachování dostala do popředí zájmu mezinárodního společenství, zejména OSN. V roce 1992 se v brazilském Rio de Janeiru konala Mezinárodní konference o životním prostředí a rozvoji známá také jako „Summit Země“ (UNCED), jejímž smyslem bylo dohodnout způsob a sladit metody zajištění udržitelného rozvoje, ochrany klimatu a biodiverzity. Výstupem summitu bylo přijetí několika důležitých dokumentů, vzhledem k ochraně biodiverzity se jednalo o Agendu 21, Deklaraci o životním prostředí a rozvoji a Úmluvu o biologické rozmanitosti. Následující řádky se soustředí na mezinárodní dokumenty na poli ochrany biodiverzity v souvislosti s GMO, respektive moderními biotechnologiemi.

3.1 Agenda 21 a Deklarace o životním prostředí a rozvoji

Nejprve se zaměřím na rozsáhlý programový dokument zvaný Agenda 21, který je tvořen čtyřmi oblastmi pojednávajícími všeobecně o dopadu člověka na životní prostředí, z nichž jedna je věnována právě zachování přírodních zdrojů a udržitelnému rozvoji. Mimo jiné se Agenda 21 zabývá také rolí moderních biotechnologií v rámci udržitelného rozvoje, přičemž však zdůrazňuje zejména jejich pozitivní dopady, jakými jsou bezesporu zvýšená produktivita či nutriční kvalita potravin. Kapitola 16 Agendy 21 se zaměřuje na „*biotechnologie šetrné k životnímu prostředí*“, přičemž akcentuje potřebu širší mezinárodní dohody o principech vyhodnocování rizik biotechnologie, neboť pouze tehdy, „*dojde-li k přijetí transparentních bezpečnostních postupů, bude společnost schopna čerpat maximum z užitků biotechnologií a zároveň bude schopna lépe čelit jejich potenciálním negativním dopadům*“.⁵⁰ Biotechnologie jsou zde označeny jako jeden z mnoha nástrojů, kterým lze podpořit rehabilitaci poškozených ekosystémů, kupříkladu prostřednictvím nových metod zalesňování či kultivací nových rostlinných odrůd. Zároveň je kladen důraz na informovanost a edukaci obyvatel. V Agendě 21 se účastníci UNCED v zásadě zavazují spolupracovat na vývoji nových biotechnologií, v otázce jejich bezpečnosti a výměny zkušeností. Pojem *GMO* se v dokumentu nevyskytuje, formulace jsou z hlediska proklamativního (nezávazného) charakteru dokumentu spíše obecné

⁵⁰ Hlava II odst. 16 Agendy 21.

a jednoznačně odkazují na potřebu mezinárodněprávní konvence, která by oblast biotechnologií, respektive bezpečnostní principy užívání a nakládání s biotechnologiemi, blíže upravila. Problémy nastíněné v Agendě 21 tedy naznačily směr, kterým by se další mezinárodní, národní i lokální spolupráce měla ubírat.

Dalším významným dokumentem, který byl na summitu UNCED přijat, je Deklarace o životním prostředí a rozvoji. Deklarace sestává z preambule a tzv. zásad či principů, kterými se státy mají řídit, z nichž hned několik můžeme dát do souvislosti s potenciálními riziky biotechnologií. Především je to zásada č. 15, která je vyjádřením tzv. principu předběžné opatrnosti, když uvádí, že „*státy musí za účelem ochrany životního prostředí uplatňovat dle svých možností preventivní přístup. Tam, kde hrozí vážná nebo nenapravitelná škoda, nesmí být nedostatek vědecké jistoty zneužit pro odklad účinných opatření, která by mohla zabránit poškození životního prostředí*“. Princip předběžné opatrnosti byl na mezinárodní úrovni poprvé formálně vyjádřen právě v dokumentech podepsaných na summitu v Rio de Janeiru.⁵¹

3.2 Úmluva o biologické rozmanitosti

Nejdůležitějším výstupem summitu UNCED a mezinárodním dokumentem vztahujícím se k ochraně biodiverzity se stala Úmluva o biologické rozmanitosti (dále jen „Úmluva“). V odpovědi na problém snižování biodiverzity byla prostřednictvím Řídící rady Programu OSN pro životní prostředí (UNEP) v roce 1988 svolána ad hoc Pracovní skupina pro biologickou rozmanitost za účelem zkoumání potřeby mezinárodněprávní úpravy v této oblasti. O rok později byla založena další speciální skupina sestávající z právních expertů, která již měla připravit mezinárodní právní instrument pro zachování a udržitelné využívání biodiverzity. Text Úmluvy byl přijat v roce 1992 a v tomtéž roce byl na summitu v Rio de Janeiru připraven k podpisu.⁵² Jedná se o vůbec první případ, kdy se většina států rozhodla přijmout právně závazný dokument zabývající se ochranou biodiverzity a trvale udržitelným využíváním přírodních zdrojů.

Preambule Úmluvy hovoří o důležitosti biodiverzity a potřebě její ochrany. Úmluva uznává právo států využívat své vlastní přírodní zdroje v souladu s národní politikou ochrany životního prostředí, respektive konstatuje suverénní právo států nad biodiverzitou v rámci

⁵¹ Ve své podstatě se však jedná o více než 40 let starý princip, známý též jako „*Vorsorgeprinzip*“, uplatňovaný v 70. letech minulého století v rámci práva životního prostředí Západního Německa.

⁵² Do června 1993 byla Úmluva podepsána 168 státy světa. V platnost vstoupila v prosinci roku 1993, tedy 90 dní po třicáté ratifikaci, jak Úmluva stanovuje. Seznam signatářů je k dispozici na <http://www.cbd.int/convention/parties/list/>.

jejich národní působnosti. Zároveň však ukládá státům povinnost vytvářet národní strategie, plány či programy pro ochranu a udržitelné využívání biodiverzity. Příslušná opatření jsou tedy delegována na národní úroveň, neboť Úmluva zavazuje státy jednak monitorovat a hodnotit úroveň biodiverzity, a jednak přijmout legislativu pro její ochranu *in situ* a *ex situ*.⁵³

Významné z hlediska bezpečnosti biotechnologií je hned ustanovení preambule, které uvádí, že „*tam, kde existuje hrozba významného snížení nebo ztráty biodiverzity, nesmí být nedostatek naprosté vědecké jistoty užíván jako důvod k odkladu opatření, směřujících k zabránění této hrozbě nebo jejímu omezení na nejnižší možnou míru*“. Citované ustanovení je opět projevem principu předběžné opatrnosti.

Článek 8(g) Úmluvy hovoří o „...*vytvoření prostředků k regulaci a řízení rizik spojených s využíváním a zaváděním živých modifikovaných organismů (LMO)*⁵⁴, které by mohly mít nepříznivé dopady na ochranu a udržitelné využívání biodiverzity...“.

Důležitý je především článek 19 Úmluvy, který se věnuje pouze zacházení s biotechnologiemi. Stanoví povinnost smluvních stran přijmout taková opatření, která umožní účast na biotechnologickém výzkumu, a stejně tak smluvním stranám a zejména rozvojovým zemím zajistí přednostní přístup k výsledkům takových výzkumů. Na základě čl. 19 odst. 4 každá smluvní strana poskytne veškeré dostupné informace o bezpečnostních opatřeních v souvislosti s nakládáním a využitím LMO a stejně tak poskytne příslušným smluvním stranám informace o možných nepříznivých dopadech. Článek 19 odst. 3 Úmluvy deklaruje potřebu přijetí protokolu o biologické bezpečnosti, když stanoví, že „*je na smluvních stranách, aby zvážily potřebu přijetí příslušného protokolu, který by stanovil vhodné postupy zejména pro poskytování předběžných informací o přepravě, nakládání a využití LMO vzniklých pomocí biotechnologií, které by mohly mít nepříznivý dopad na udržitelný rozvoj a zachování biodiverzity*“.⁵⁵ Na základě citovaného ustanovení⁵⁶ měla být založena další ad hoc Pracovní skupina biologické bezpečnosti, která měla do konce roku 1997 připravit protokol k Úmluvě, jenž by stanovil mezinárodní pravidla pro pohyb modifikovaných organismů.⁵⁷ Ať se již smluvní strana Úmluvy rozhodne přistoupit k takovému protokolu či ne, vždy musí splnit povinnost vyplývající z čl. 8(g) a 19 (4) Úmluvy, tedy vytvořit systém, který by byl schopen regulovat rizika zavádění a využívání

⁵³ Čl. 8 a 9 Úmluvy.

⁵⁴ LMO (living modified organisms) je zkratka pro živý modifikovaný organismus, kterou používá Úmluva jakožto ekvivalent GMO.

⁵⁵ Čl. 19 (3) Úmluvy.

⁵⁶ Obecné zmocnění k přijímání protokolů viz čl. 28 Úmluvy.

⁵⁷ Viz DROBNÍK: Biotechnologie..., s. 34.

LMO s ohledem na ochranu biodiverzity a zároveň zajistit dostatečnou informovanost v souvislosti s nakládáním s LMO.

Úmluva vytváří tzv. Sekretariát jakožto orgán Úmluvy, který má podpořit plnění úkolů z ní vyplývajících. Jeho primárním účelem je příprava Konferencí smluvních stran a hodnotících zpráv a dále asistence smluvním stranám v oblasti implementace Úmluvy. Sekretariát taktéž spravuje Informační systém Úmluvy (*Clearing-House Mechanism*). Sídlí v Montrealu.

3.3 Cartagenský protokol o biologické bezpečnosti

Podnět k zahájení jednání o speciálním protokolu zabývajícím se biologickou bezpečností vzešel ze zasedání Konference smluvních stran Úmluvy v Jakartě, která se konala v roce 1995. Tato opět ustavila ad hoc Pracovní skupinu pro biologickou bezpečnost, která na svých celkem šesti zasedáních v letech 1996-1999 projednávala návrh textu protokolu.⁵⁸ Skupina měla být s prací hotova již v roce 1997, nicméně vzhledem k různým zájmům smluvních stran byla jednání o několik let prodloužena. Protokol nese název Cartagenský, neboť právě v Cartageně se v roce 1999 konala konference, která měla původně odsouhlasit jeho konečné znění. K dohodě států však nedošlo a konečný text protokolu byl vyhlášen až začátkem roku 2000 v Montrealu. O pár měsíců později byl Cartagenský protokol (dále jen „Protokol“) předložen k podpisu na Konferenci v Nairobi a v platnost vstoupil až v září roku 2003.⁵⁹ Jedná se o vůbec první závazný mezinárodní instrument zaměřený na GMO.

Protokol reguluje nakládání s GMO a jejich užívání, které může mít potenciální negativní dopad na biodiverzitu, přičemž se soustředí zejména na přeshraniční pohyb GMO. Protokol se nevztahuje na LMO určené k užití jako potravina či krmivo, LMO určené pro další zpracování,⁶⁰ ani na přeshraniční převoz LMO, jež jsou léčivými přípravky, neboť tato problematika je řešena v rámci jiných mezinárodních smluv a organizací (zejména WHO).⁶¹ V praxi tedy regulace Protokolu pokrývá zejména dovoz transgenních semen rostlin. Základním pilířem regulace zůstává princip předběžné opatrnosti, na který se Protokol odvolává ve své preambuli a následně v člancích 10 odst. 6 a 11 odst. 8, když stanoví, že

⁵⁸ Viz DOUBKOVÁ, ROUDNÁ: *Legislativní opatření...*, s. 5.

⁵⁹ Vstup Protokolu v platnost vyžadoval 50 ratifikací smluvními stranami, k čemuž došlo až po více než třech letech od předložení k podpisu. Česká republika Protokol podepsala (květen 2000) a ratifikovala (říjen 2001) jako jedna z prvních smluvních stran. Do roku 2012 ratifikovalo Protokol celkem 164 států. Seznam signatářů je k dispozici na <http://bch.cbd.int/protocol/parties/>.

⁶⁰ Čl. 7 odst. 2 Protokolu.

⁶¹ Viz čl. 5 Protokolu.

„nedostatek vědecké jistoty vyplývající z nedostatku příslušných vědeckých informací a poznatků týkajících se rozsahu potenciálních nepříznivých účinků LMO na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti na straně dovážející smluvní strany při současném zohlednění rizik pro lidské zdraví nesmí smluvní straně zabránit v tom, aby v případě potřeby přijala rozhodnutí týkající se dovozu příslušného LMO podle odstavce 3 výše, které umožní vyloučit nebo minimalizovat takové potenciální negativní účinky“.⁶² Každá smluvní strana má tedy fakticky možnost zakázat dovoz GMO v případě, že nemá dostatek vědeckých informací o možných negativních dopadech GMO na biodiverzitu. Někteří odborníci pak namítají, že Protokol reguluje GMO jako samostatnou a speciální oblast, což v kombinaci s takto formulovaným principem předběžné opatrnosti vyvolává obavy o bezpečnosti GMO, ačkoliv tyto nejsou podloženy vědeckými daty.⁶³ Tímto se pravidla Protokolu zásadně odlišují od pravidel WTO, kde jsou vědecké podklady pro zavedení obchodních omezení naopak vyžadovány. Tento rozpor byl jednou z hlavních příčin zpoždění přijetí Protokolu.⁶⁴

Článek 2 Protokolu obsahuje vágní ustanovení, podle kterého mají „smluvní strany zajistit, aby byly vývoj, přeprava, využívání, přenos a uvolňování všech LMO a nakládání s nimi prováděny způsobem, který zabraňuje nebo snižuje ohrožení biologické rozmanitosti, berouce v úvahu taktéž lidské zdraví“.⁶⁵ Dále je uvedeno, že „žádné ustanovení tohoto protokolu nesmí být vykládáno tak, že by omezovalo smluvní stranu v přijímání opatření zajišťující větší ochranu a udržitelné užívání biologické rozmanitosti, než stanovuje tento protokol....“⁶⁶ Státy tedy mohou přijmout v této oblasti přísnější regulaci, samozřejmě v souladu s cíli a ustanoveními Protokolu a dalšími mezinárodními závazky.

3.3.1 Předběžný informovaný souhlas a hodnocení rizik

Protokol zavádí tzv. předběžný informovaný souhlas dovážejícího státu na základě oznámení vyvážejícího státu o převozu LMO. „Postup předchozího souhlasu se použije před uskutečněním prvního přeshraničního převozu LMO, jehož cílem je jejich záměrné uvedení do

⁶² Čl. 10, odst. 6 Protokolu.

⁶³ AMMANN, Klaus, BRAUN, Richard. *Biodiversity: The Impact of Biotechnology*. Oxford: EOLSS Publishers [online], 2002, s. 6 [cit. 5.4.2012]. Dostupné z <<http://www.geneconserv.pro.br/artigo013.pdf>>.

⁶⁴ Tento problém rozporu s pravidly WTO je řešen v preambuli Protokolu, cit.: „...zdůrazňující, že tento protokol nemá být interpretován v tom smyslu, že vyvolá změnu v právech a povinnostech stran jakékoliv stávající mezinárodní smlouvy“, „...chápané, že výše uvedená preambule nemá za cíl podřídít tento protokol jiným mezinárodním smlouvám....“.

⁶⁵ Čl. 2 odst. 2 Protokolu.

⁶⁶ Čl. 2 odst. 4 Protokolu.

životního prostředí smluvní strany dovozce.“⁶⁷ Na převoz LMO, které jsou určeny k uzavřenému nakládání, se postup předběžného souhlasu nevztahuje. Postup předchozího souhlasu se přitom dále „nevztahuje na přeshraniční převoz LMO označených za organismy, které pravděpodobně nemají nepříznivé účinky na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti“.⁶⁸ Seznam takových LMO, tzv. negativní seznam, měl být stanoven Konferencí smluvních stran, k čemuž však nedošlo. Dle článku 8 Protokolu smluvní strana vývozce oznámí plánovaný vývoz ještě před uskutečněním záměrného přeshraničního převozu LMO, na který se vztahuje předběžný souhlas. Takovéto oznámení musí obsahovat přinejmenším informace uvedené v příloze I Protokolu.⁶⁹ Při udělování předběžného informovaného souhlasu je stát dovozu povinen zvážit a vyhodnotit všechna rizika včetně možného vlivu LMO na biodiverzitu. Proces hodnocení rizik je obecně nastíněn v příloze III Protokolu a obsahuje některé velmi důležité zásady, jimiž by se státy dovozu při hodnocení rizik měly řídit. Jako první stanoví všeobecnou zásadu, podle které je třeba přihlížet k odborným doporučením vypracovanými příslušnými mezinárodními organizacemi. Následně stanoví, že „chybějící vědecké poznatky nebo nedostatečný vědecký konsensus by neměly být nezbytně vykládány tak, že znamenají zvláštní míru rizika, přijatelnou míru rizika, případně že představují riziko akceptovatelné“.⁷⁰ Tuto zvláště formulovanou zásadu doplňuje a vysvětluje další odstavec, dle kterého je třeba rizika hodnotit případ od případu (*case-by-case*), neboť údaje se mohou v jednotlivých situacích lišit v závislosti na charakteru LMO či způsobu zamýšleného užití. Jinak řečeno je zde kladen důraz na pečlivé uvážení smluvních stran, včetně např. zvážení rozdílů mezi biologickými vlastnostmi LMO a organismu příjemce či dostatečných informací o přijímajícím prostředí, původu LMO nebo charakteristiky použitého způsobu modifikace.⁷¹

⁶⁷ Čl. 7 odst. 1 Protokolu.

⁶⁸ Čl. 7 odst. 4 Protokolu.

⁶⁹ Tedy mimo kontaktních údajů o dovozci a vývozci či názvu a původu LMO je to například předpokládané užití LMO nebo produktů z nich, doporučené metody bezpečného nakládání s předmětnými LMO nebo regulační status LMO ve vývozním státě (existují-li zde nějaká omezení, popřípadě je-li zde daný LMO zakázán a důvody takového zákazu).

⁷⁰ Příloha II odst. 4 Protokolu.

⁷¹ Příloha II odst. 9 Protokolu.

Stanoveny jsou taktéž lhůty pro písemné potvrzení o přijetí oznámení stranou dovozce (90 dnů) a pro sdělení svého rozhodnutí, kterým dovoz schvaluje či zakazuje (270 dnů).⁷² Smluvní strana dovozce je kdykoliv oprávněna po předložení nových vědeckých informací o možných nepříznivých dopadech na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti přezkoumat rozhodnutí o záměrném přeshraničním převozu a změnit jej.⁷³

3.3.2 Informační systém pro biologickou bezpečnost

Protokol zřídil tzv. Informační systém pro biologickou bezpečnost (*Biosafety Clearing House*, dále jen „BCH“), jehož cílem je „zajišťovat přístup k informacím, které poskytly smluvní strany a které jsou důležité z hlediska plnění Protokolu“.⁷⁴ Ustavení a forma BCH byla během přípravy textu Protokolu předmětem mnoha diskusí. Objevily se návrhy na spolupráci BCH s již existujícími systémy zabývajícími se shromažďováním a rozšiřováním informací z oblasti biologické bezpečnosti, či pouhé využití stávajícího Informačního systému Úmluvy místo samostatného BCH. Konečná podoba BCH dle čl. 20 Protokolu je výsledkem tříletého vyjednávání.

Každá smluvní strana má povinnost poskytnout BCH všechny informace, které mají být na základě Protokolu zpřístupněny, a dále všechny stávající zákony, nařízení a pokyny týkající se plnění Protokolu či souhrnné přehledy týkající se hodnocení rizik GMO z hlediska ochrany životního prostředí. Jedná se o samostatný systém, oddělený od Informačního systému Úmluvy o biologické rozmanitosti, spravovaný rovněž Sekretariátem Úmluvy (v rámci jeho sekce s názvem *Biologická bezpečnost*).⁷⁵ Prostřednictvím BCH mají smluvní strany možnost seznámit se s vědeckými, technickými či právními informacemi a zkušenostmi států, které se týkají GMO. BCH je tvořen centrálním portálem a národními

⁷² Čl. 10 Protokolu a výjimky ze lhůt zde uvedené. Jak uvádí Jaroslav Drobník, tyto lhůty samy o sobě již představují překážku volného obchodu, neboť fakt, že strana dovozu má 270 dní na rozhodnutí o povolení dovozu, znamená, že vývozce v případě vývozu transgenních plodin fakticky nejedná o současné, ale o příští úrodě, o které nemá ještě informace. Viz DROBNÍK, Jaroslav. Historie vzniku, význam a současnost Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti. In KUČERA, Ladislav, OVESNÁ, Jaroslava (eds.). *Biologická bezpečnost a geneticky modifikované organismy v České republice po vstupu do Evropské Unie*. Praha: Výzkumný ústav rostlinné výroby, 2004, s. 7.

⁷³ Čl. 12 Protokolu.

⁷⁴ Čl. 20 odst. 2 Protokolu.

⁷⁵ Sekretariát Úmluvy byl založen v roce 2000 v Montrealu. Náplní jeho činnosti je převážně organizace meetingů, příprava zpráv (př. *Zpráva o stavu biologické rozmanitosti 2010*), asistence smluvním stranám v otázkách implementace Úmluvy či spolupráce s jinými mezinárodními organizacemi.

jednotkami (kontaktními místy), přičemž národní kontaktní místa pro BCH mají za úkol zejména sestavovat údaje, jež jsou postoupeny centrálnímu portálu.⁷⁶

⁷⁶ Viz NĚMEC, Miloš. Biosafety Clearing House – Informační systém pro biologickou bezpečnost. In KUČERA, Ladislav, OVESNÁ, Jaroslava (eds.). *Biologická bezpečnost a geneticky modifikované organismy v České republice po vstupu do Evropské Unie*. Praha: Výzkumný ústav rostlinné výroby, 2004, s. 22.

4 Právní regulace nakládání s GMO v rámci Evropské unie s ohledem na ochranu biodiverzity

Zatímco v USA se technologie transgenozy zpočátku setkala s nevolí vědecké obce i veřejnosti, v Evropě tomu bylo naopak. Evropská společenství (dále jen „ES“) metodu transgenozy v podstatě nikterak neregulovala a rizika z technologie vyplývající byla s ohledem na dosavadní dobré výsledky označena za klesající.⁷⁷ Během 80. let minulého století již probíhalo mnoho diskuzí o bezpečnosti moderní biotechnologie (v rámci ES i na mezinárodní úrovni), nicméně členské státy ES si tuto agendu i nadále upravovaly národními předpisy.

Přelom nastal v roce 1985, kdy se v Evropském parlamentu rozpoutala debata o rizicích genového inženýrství a jeho vlivu na evropské zemědělství i třetí země.⁷⁸ Důsledkem bylo doporučení k vytvoření evropského regulačního systému pro biotechnologie a úplný zákaz polních pokusů do doby, než budou vydány směrnice zajišťující bezpečnost.⁷⁹ Následně byly přijaty dvě směrnice: směrnice o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy⁸⁰ a směrnice o záměrném uvolňování GMO do životního prostředí.⁸¹ Směrnice reprezentují konsensus členských států, že nakládání s GMO má být regulováno na unijní úrovni, respektive že má na tomto poli existovat jistá harmonizace.

Unijní úprava GMO je založena na principu předběžné opatrnosti, který byl spolu s některými dalšími základními principy oficiálně zahrnut do Maastrichtské smlouvy. Sdělení Evropské komise (dále jen „Komise“) z roku 2000 o principu předběžné opatrnosti vysvětluje, jakým způsobem a v jakých případech hodlá Komise princip uplatňovat, přičemž uvádí například zásadu proporcionality a nediskriminace při aplikaci principu, nutnost zvážit všechna rizika i přínosy a nutnost řádně zvážit dostupné vědecké informace.⁸² Opatření založená na tomto principu jsou jádrem právní úpravy regulující nakládání s GMO, přičemž tato se vztahuje pouze na techniku transgenozy.

⁷⁷ DROBNÍK: Biotechnologie..., s. 25.

⁷⁸ Jaroslav Drobník označuje za „nešťastný“ souběh projednávání úpravy bezpečnosti biotechnologie a nakládání s nebezpečnými chemikáliemi. Při návrhu regulací biotechnologie se postupovalo podle vzoru regulace chemických látek, viz DROBNÍK: Biotechnologie..., s. 73.

⁷⁹ DROBNÍK: Biotechnologie..., s. 31.

⁸⁰ Směrnice Rady ze dne 23. dubna 1990 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy, Úř. věst. L117, 8.5. 1990, s. 1 – 14.

⁸¹ Směrnice Rady ze dne 23. dubna 1990 o záměrném uvolňování GMO do životního prostředí, Úř. věst. L117, 8. 5. 1990, s.15-27.

⁸² Communication from the Commission on the precautionary principle, (COM) 2000 1, Brussels, 2.2.2000.

4.1 Uzavřené nakládání s GMO

Současnou unijní regulaci uzavřeného nakládání s GMO představuje směrnice Evropského parlamentu a Rady o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy z roku 2009.⁸³ Vztahuje se pouze na uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (dále jen „GMM“)⁸⁴ se zřetelem k ochraně životního prostředí i lidského zdraví. Nahrazuje dosavadní regulaci této oblasti, jelikož původní směrnice z roku 1990 byla postupně měněna a doplňována dalšími předpisy, čímž se právní úprava na tomto poli stávala nepřehlednou.

Směrnice nejdříve obecně vymezuje povinnost členských států zajistit přijetí vhodných opatření k předcházení nepříznivých účinků na lidské zdraví a životní prostředí, které by mohly nastat v souvislosti s uzavřeným nakládáním s GMM. Za tímto účelem pak zavádí určité povinnosti uživatelů, tj. právnických či fyzických osob odpovědných za uzavřené nakládání s GMM.

Stěžejní je tzv. notifikace neboli oznámení uživatele členskému státu, které se vyžaduje při zahájení užívání příslušného zařízení pro operace s GMM. Každý členský stát ustaví orgán příslušný k přijímání a posuzování oznámení. Příslušné orgány ověří shodu oznámení s požadavky směrnice, přesnost a úplnost poskytnutých údajů, správnost posouzení rizik, třídu uzavřeného nakládání a popřípadě i vhodnost uzavření a dalších ochranných opatření.

Směrnice stanoví povinnost uživatele vypracovat tzv. hodnocení rizik. Jedná se o posouzení konkrétního uzavřeného nakládání z hlediska možných rizik pro lidské zdraví a životní prostředí, která toto nakládání může přivodit. Výsledkem takového posouzení je pak zařazení konkrétního uzavřeného nakládání do čtyř tříd rizika, přičemž při posuzování mohou dále uživateli jako vodítko sloužit nejen další předpisy ES, ale i příslušné národní či mezinárodní klasifikace (například WHO). Úroveň či stupeň uzavření značí míru fyzického uzavření pracoviště a míru bezpečnostních opatření v návaznosti na charakter daného GMM.

Původní směrnice z roku 1990 vymezovala dvě skupiny GMM, z nichž skupina I patřila mezi bezpečnější a prověřené GMM, respektive k této skupině se vztahovala méně přísná opatření než ke skupině II. Obě skupiny GMM neobsahovaly žádný konkrétní výčet, pouze

⁸³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy, Úř. věst. L125, 21.5.2009, s. 75-97.

⁸⁴ Směrnice pod pojmem „mikroorganismus“ rozumí každou buněčnou či nebuněčnou mikrobiologickou entitu schopnou rozmnožování nebo přenosu genetického materiálu. GMM jsou pak mikroorganismy, ve kterých byl genetický materiál změněn způsobem, k němuž nedochází cestou přirozeného páření nebo přirozené rekombinace. Pojem „mikroorganismus“ znamená, že se jedná o jednobuněčný organismus pozorovatelný pouze pod mikroskopem.

vymezovaly jejich vlastnosti. Směrnice dále uváděla pouze tři stupně uzavření, a to bez strukturované klasifikace podle rizik. V roce 1998 byla změněna směrnicí 98/81/ES, která výslovně stanovila nutnost vhodnější regulace vzhledem k technickému pokroku na poli biotechnologií.⁸⁵ Bylo třeba konkrétněji vymezit uzavřené nakládání ve vztahu k rizikům pro lidské zdraví a životní prostředí, na základě čehož byly stanoveny výše zmíněné čtyři rizikové třídy. Uzavřené nakládání s GMO zařazené do třetí nebo čtvrté rizikové třídy nesmí začít bez souhlasu příslušného orgánu členského státu.

Typickým projevem principu předběžné opatrnosti je ustanovení v preambuli a čl. 4 odst. 4 směrnice, které vymezuje, že *„jestliže existují pochybnosti o tom, která třída je pro navrhované uzavřené nakládání vhodná, použijí se přísnější ochranná opatření, dokud nejsou ve shodě s příslušným orgánem k dispozici dostatečné informace, které použití méně přísných opatření dostatečně odůvodní.“*

4.2 Uvolňování GMO do životního prostředí a uvádění GMO do oběhu

Oblast záměrného uvolňování GMO do životního prostředí byla původně upravena směrnicí 90/220/EHS. Směrnice regulovala nejen provádění záměrného uvolňování GMO, ale i uvádění GMO na trh ES. Sledovala tedy jak ochranu životního prostředí, tak ochranu lidského zdraví. V roce 2001 však byla nahrazena novou směrnicí.⁸⁶ Důvodem byla jednak snaha o přehlednost regulace, jelikož směrnice z roku 1990 již byla pozměněna, a jednak nutnost provedení dalších změn.

Současnou regulaci uvolňování GMO do životního prostředí tedy představuje směrnice 2001/18/ES, která opět upravuje jak uvádění GMO do životního prostředí z jiných důvodů než uvedení do oběhu, tak i uvádění GMO do oběhu. Preambule směrnice výslovně hovoří o tom, že při jejím zpracování byl vzat v úvahu princip předběžné opatrnosti s tím, že je třeba uplatnit tuto zásadu i při aplikaci směrnice. GMO, které jsou pro vědecké účely či jako produkty obchodního charakteru uvolňovány do životního prostředí, se v tomto prostředí mohou rozmnožovat a překračovat hranice států, čímž může docházet k jejich působení v dalších členských státech a účinky tohoto působení mohou být nevratné.⁸⁷ Jak směrnice stanoví, zavádění GMO do životního prostředí by mělo být prováděno v souladu s postupem

⁸⁵ Směrnice Rady ze dne 26. října 1998, kterou se mění směrnice 90/219/EHS o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy, Úř. věst. L330, 5.12.1998, s. 13-31.

⁸⁶ Směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS, Úř. věst. L106, 17.4.2001, s. 1-39.

⁸⁷ Preambule směrnice 2001/18/ES.

"krok za krokem". To znamená, že uzavření by mělo být omezováno postupně a měřítko uvolnění postupně zvětšováno, a to pouze tehdy, jestliže vyhodnocení předcházejících kroků z hlediska ochrany lidského zdraví a životního prostředí další kroky dovoluje.⁸⁸ Žádné GMO 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 v takových ekosystémech, které by mohly být jejich použitím ovlivněny.

Za účelem ochrany životního prostředí i lidského zdraví směrnice podobně jako v případě regulace uzavřeného nakládání stanoví povinnosti právnických a fyzických osob, které se chystají přikročit k záměrnému uvolnění GMO do životního prostředí či uvádění GMO a produktů s jejich obsahem na trh. Každá osoba, která hodlá uvolnit GMO do životního prostředí nebo uvést GMO na trh, musí předložit žádost o povolení členskému státu, na jehož území hodlá uvolnění realizovat, respektive v němž má dojít k prvnímu uvedení na trh.⁸⁹ Stát musí ustanovit orgán kompetentní k přijímání a posuzování žádostí a uvolnění GMO do životního prostředí povolí jen tehdy, kdy je přesvědčen, že předložená žádost vyhovuje požadavkům směrnice.

V rámci žádosti o uvedení GMO na trh se vyžaduje informace o podmínkách uvedení GMO na trh včetně zvláštních podmínek nakládání s produktem, návrh obalu a označení. Povinnost označit daný produkt slovy „*Tento produkt obsahuje geneticky modifikované organismy*“ je pak zcela specifická pro regulaci v rámci EU. Pouze tehdy, bylo-li vydáno povolení pro uvedení na trh GMO nebo produktů s jejich obsahem, může být produkt užíván v EU. Na základě směrnice Komise vydala několik rozhodnutí, kterými se uvádí konkrétní GMO, resp. produkt GMO obsahující, na trh.⁹⁰

Oblast potravin a krmiv s obsahem GMO je pak upravena nařízeními z roku 2003.⁹¹

Oba druhy žádostí, tedy žádost za účelem uvolnění GMO do životního prostředí pro jiné účely než je uvedení do oběhu i žádost za účelem uvedení GMO do oběhu, musí obsahovat

⁸⁸ Odst. 24 preambule směrnice 2001/18/ES.

⁸⁹ Seznam GMO předložených orgánům členských států v rámci povolení uvolnění GMO do životního prostředí za jiným účelem než je uvolnění GMO na trh k dispozici zde: <http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmp_browse.aspx>.

⁹⁰ Na trh EU byl takto uveden kupříkladu karafiát geneticky modifikovaný pro barvu květu, produkt z řepky olejné geneticky modifikovaný pro toleranci vůči herbicidu glyfosátu či produkt kukuřice geneticky modifikovaný pro resistenci vůči bázlivci kukuřičnému. Komerčně pěstovat je v EU v současnosti možno pouze Bt kukuřici linie MON 810 s odolností vůči zavíječi kukuřičnému a GM brambory Amflora pro průmyslovou produkci.

⁹¹ Konkrétně se jedná o nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech, Úř. věst. L268, 18.10.2003, s. 1-23., na které navazuje nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES, Úř. věst. L268, 18.10.2003, s. 24-28.

taktéž závěry o potenciálních dopadech na životní prostředí. Tyto závěry mají vyplynout z hodnocení rizik s využitím metodiky a obecných zásad stanovených v příloze směrnice. Směrnice v rámci metodiky hodnocení rizik stanoví, že „*možné nepříznivé účinky GMO se budou případ od případu měnit a mohou zahrnovat účinky na dynamiku populace druhů v přijímajícím prostředí a na genetickou různorodost každé z těchto populací*“.⁹² Příloha směrnice obsahuje též vymezení kroků pro hodnocení rizik pro životní prostředí, které je upřesněno dalšími předpisy EU.

Na tomto místě bych ráda upozornila na úlohu Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“). Jedná se o agenturu EU, jejímž úkolem je především zpracovávání odborných stanovisek a posuzování rizik v oblastech majících vliv na bezpečnost potravin. Ve své činnosti se však soustředí i na ochranu životního prostředí a biodiverzity. EFSA již publikoval celou řadu studií a odborných stanovisek k uvedení jednotlivých GMO do oběhu v EU, kde podrobně rozebíral vlivy daných GMO na lidské zdraví a životní prostředí.⁹³ Metodika EFSA vymezuje postupy hodnocení rizik, přičemž klíčovým postupem je porovnávání rizik použití GMO a nemodifikovaného organismu, respektive jeho nemodifikovaného „protějšku“ (kupříkladu komparace GM kukuřice a nemodifikované - běžné kukurčice).⁹⁴

4.2.1 Rozhodnutí Soudního dvora ve věci *Horní Rakousko a Rakouská republika v. Komise*

V souvislosti s vymezením unijní regulace GMO bych ráda zmínila rozhodnutí Soudu prvního stupně (nyní Tribunálu; dále jen „Soud“) ve spojených věcech *Spolková země Horní Rakousko a Rakouská republika v. Komise*.⁹⁵ Předmětem rozhodování Soudu byl spor mezi Rakouskou republikou, resp. spolkovou zemí Horní Rakousko a Komisí ohledně výjimky z ustanovení směrnice 2001/18/ES. V roce 2003 Rakousko oznámilo Komisi, že spolková země Horní Rakousko přijala návrh zákona, kterým se zakazuje genetické inženýrství, přičemž cílem tohoto opatření byl zákaz pěstování GM osiv, GM rostlin a zákaz chovu a uvádění GM zvířat do životního prostředí za účelem lovu nebo rybolovu. Horní Rakousko přitom vycházelo z tzv. ochranné doložky směrnice 2001/18/ES, která stanovuje, že „*jestliže*

⁹² Příloha II část C směrnice 2001/18/ES.

⁹³ Například odborné stanovisko EFSA vztahující se k uvedení do oběhu GM sóji s tolerancí vůči herbicidu, k dispozici na < <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2753.pdf>>.

⁹⁴ Metodika EFSA z roku 2010 vztahující se k hodnocení rizik GM rostlin k dispozici na < <http://www.efsa.europa.eu/en/search/doc/1879.pdf>>.

⁹⁵ Rozhodnutí Soudu prvního stupně ze dne 5. října 2005, *Horní Rakousko a Rakouská republika proti Komisi*, T-366/03 a T-235/04, Sb, rozh. s. II-04005.

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 GMO 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 GMO nebo produktu na svém území dočasně omezit nebo zakázat“. Na základě tehdejšího čl. 95 odst. 5 Smlouvy o Evropském společenství⁹⁶ muselo Rakousko prokázat, že úroveň ochrany životního prostředí zajištěná směrnicí 2001/18/ES nebyla dostatečná s ohledem na nové vědecké poznatky a s přihlédnutím k novému problému, který se v Rakousku vyskytl po přijetí směrnice. Rakousko informovalo Komisi o svém opatření a požadovalo po Komisi výjimku ze směrnice. Komise se následně obrátila na EFSA s žádostí o vydání stanoviska, které by zhodnotilo vědecké poznatky uplatňované Rakouskem. EFSA však ve svém stanovisku došel k závěru, že předložené poznatky neposkytují nové vědecké informace, které by mohly odůvodnit zákaz GMO v Horním Rakousku. Údaje předložené Rakouskem dle EFSA „*neobsahovaly žádnou novou nebo specificky místní informaci týkající se dopadů stávajících nebo budoucích geneticky modifikovaných kultur nebo zvířat na životní prostředí nebo lidské zdraví*“, a dále nebyl předložen „*žádný vědecký poznatek, který by prokazoval, že tato oblast Rakouska oplývá zvláštními nebo výjimečnými ekosystémy vyžadující hodnocení rizik odlišné od hodnocení uskutečněných pro Rakousko jako celek nebo pro jiné obdobné oblasti Evropy*“

Komise se se závěry EFSA ztotožnila a žádost o udělení výjimky Rakousku zamítla. Rakousko i spolková země Horní Rakousko tedy podaly žalobu k Soudnímu dvoru, v níž požadovaly, aby Soud zrušil napadené rozhodnutí Komise.

Komise se v otázce zamítnutí žádosti Rakouska opřela o tři hlavní skutečnosti. Nejprve shledala, že Rakousko neprokázalo odůvodnění svého opatření novými poznatky týkající se ochrany životního prostředí nebo lidského zdraví. Dále měla za to, že opatření není odůvodněno specifickým problémem v Rakousku, neboť tvrzení uplatňovaná tímto členským státem se omezila pouze na zdůraznění malé velikosti zemědělských hospodářství a významu ekologického zemědělství v Horním Rakousku. Argumenty rakouských orgánů, které odůvodňovaly předmětné opatření zásadou obezřetnosti, Komise rovněž odmítla, neboť shledala opatření příliš obecná a nedostatečně podložená. Přestože bylo Rakousko vyzváno

⁹⁶ Ex čl. 95 SES odst. 5 (nynější čl. 114 SFEU) stanovil, aby bylo zavedení vnitrostátních předpisů, které se odchyľují od harmonizačních opatření v rámci ES, zdůvodněno novými vědeckými poznatky k ochraně životního nebo pracovního prostředí, s ohledem na specifický problém, který se v dotyčném členském státě vyskytne po vydání harmonizačních opatření.

k vyjádření ohledně rozsahu problému způsobeného GMO ve spolkové zemi Horní Rakousko, dle Soudu nebylo schopno uvést, zdali byla přítomnost GMO vůbec zaznamenána. Argument, podle kterého dotyčné opatření vyplývalo z obavy, že bude Horní Rakousko muset připustit přítomnost GMO na svém území z důvodu uplynutí doby moratoria členských států na schvalování nových GMO, pak dle Soudu nemůže vyvrátit tvrzení předložená Komisí.

Soud dal ve všech bodech za pravdu Komisi a žaloby Rakouské republiky a Horního Rakouska zamítl v plném rozsahu.⁹⁷

Je třeba dodat, že v roce 2010 Komise představila návrh nařízení, kterým se mění směrnice 2001/18/ES, pokud jde o možnost členských států zakázat či omezit pěstování GMO na jejich území.⁹⁸ Návrh reflektuje požadavek některých členských států včetně Rakouska na možnost samostatně rozhodovat o pěstování GMO na svém území. Dle znění návrhu na změnu směrnice členské státy budou moci přijmout opatření k omezení nebo zákazu pěstování všech nebo některých GMO povolených v souladu s legislativou EU, a to z jiných důvodů, než jsou důvody související s posouzením nepříznivých účinků na zdraví a životní prostředí, které mohou nastat v důsledku záměrného uvolnění GMO nebo jejich uvedení na trh.

4.3 Přeshraniční pohyb GMO

Další oblast regulace se týká přeshraničního pohybu GMO. Komise byla směrnicí 2001/18/ES vyzvána, aby vypracovala legislativní návrh týkající se provádění Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti.⁹⁹ Tento návrh musel obsahovat především vhodná opatření k provádění postupů uvedených v Protokolu a v souladu s ním požadovat od vývozců z ES, aby zajistili splnění všech požadavků postupu předběžného informovaného souhlasu, jak stanoví příslušné články Protokolu.¹⁰⁰ Pro potřeby implementace Protokolu tedy bylo v roce 2003 přijato nařízení o přeshraničních pohybech GMO.¹⁰¹

⁹⁷ Rakousko i Horní Rakousko se poté odvolaly k Soudnímu dvoru, nicméně tento se ztotožnil se závěry Soudu prvního stupně a kasační opravné prostředky zamítl, viz rozhodnutí Soudního dvora ze dne 13. září 2007, *Horní Rakousko a Rakouská republika proti Komisi*, C-439/05 P a C-454/05 P, Sb. rozh. s. I-7186.

⁹⁸ Návrh Nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění směrnice 2001/18/ES, pokud jde o možnost členských států zakázat či omezit pěstování geneticky modifikovaných organismů na jejich území, COM (2010) 375.

⁹⁹ Čl. 32 směrnice 2001/18/ES.

¹⁰⁰ Cartagenský protokol byl podepsán ES a jeho členskými státy v roce 2000.

¹⁰¹ Nařízení č. 1946/2003 Evropského parlamentu a Rady z 15. července 2003 o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů, Úř. věstník L287, 5.11.2003, s. 1-10.

Nařízení vyzdvihuje důležitost organizace dohledu a řízení přeshraničních pohybů GMO za účelem přispění k zachování a udržitelnému využívání biodiverzity včetně přihlednutí k rizikům pro lidské zdraví. Cílem tohoto nařízení je v souladu se zásadou předběžné opatrnosti zřídit společný systém oznamování a informování pro přeshraniční pohyby GMO a zajistit soudržné provádění Protokolu ze strany EU. Nařízení reguluje v podstatě pouze vývoz GMO do třetích zemí a neúmyslný přeshraniční pohyb GMO, neboť dovoz GMO do EU je již regulován směrnicí 2001/18/ES. V rámci vývozu do třetích zemí nařízení rozlišuje mezi GMO určenými k záměrnému uvolnění do životního prostředí a GMO určenými k užití jako potravina, krmivo nebo k dalšímu zpracování. V souladu s Protokolem je povinností vývozce, aby zajistil písemné oznámení příslušnému orgánu smluvní strany dovozu či nesmluvní strany dovozu před prvním záměrným přeshraničním pohybem GMO (tedy není podstatné, zda stát dovozu je či není smluvní stranou Protokolu). Oznámení musí obsahovat informace uvedené v nařízení, jakými jsou název a identita GMO, vnitrostátní klasifikace GMO (existuje-li) dle úrovně biologické bezpečnosti ve státě vývozu, regulační status GMO ve státě vývozu, vlastnosti GMO a místo jeho odběru, popis prostředí, v němž mohou organismy přetrvat nebo se rozmnožovat, rizika, doporučené metody bezpečného nakládání, a další.¹⁰² Žádný první záměrný přeshraniční pohyb nesmí být proveden bez předchozího písemného výslovného souhlasu smluvní nebo nesmluvní strany dovozu, tedy ani v případě, že stát na oznámení nereaguje.¹⁰³

Co se týče neúmyslného přeshraničního pohybu GMO, nařízení ukládá členským státům přijmout odpovídající opatření, aby zabránily takovýmto pohybům. Jakmile má členský stát informace o neúmyslném uvolnění GMO, které vede nebo může vést k závažným nepříznivým účinkům na zachování a udržení biodiverzity, má povinnost uvědomit Komisi, ostatní členské státy, postižené státy nebo státy, kterým postižení hrozí, Informační systém pro biologickou bezpečnost a případně příslušné mezinárodní organizace.¹⁰⁴

4.4 Komparace regulace nakládání s GMO v EU a USA

Jak jsem již předestřela výše, v USA se zpočátku technologie transgenozie nesetkala s kladnými ohlasy. Od konce 70. let se zde však postupně vyvinul racionální přístup, který

¹⁰² Viz Příloha I nařízení č. 1946/2003.

¹⁰³ Čl. 5 nařízení č. 1946/2003.

¹⁰⁴ Čl. 14 odst. 2 nařízení č. 1946/2003.

transgenozí postavil na roveň s ostatními technologiemi.¹⁰⁵ Nové GMO jsou stejně jako v EU podrobovány kontrolám z hlediska vlivu na lidské zdraví a životní prostředí, nicméně zatímco v EU je legislativa založena na klasifikaci výsledného organismu podle techniky jeho vzniku (transgenoze), v USA se GMO posuzují výlučně podle svých vlastností, nikoliv podle techniky, kterou byly získány.¹⁰⁶ Neexistuje zde žádný speciální zákon, který by upravoval výlučně GMO.¹⁰⁷ Posuzování GMO tedy spadá pod různé instituce a různé zákony. V zásadě však otázka bezpečnosti biotechnologií náleží do kompetence tří národních úřadů: Úřad pro ochranu životního prostředí (EPA), Veterinární a rostlinolékařská inspekce Ministerstva zemědělství (USDA-APHIS) a Úřad pro potraviny a léčiva (FDA). Tyto úřady jsou primárně zodpovědné za ochranu lidského zdraví a životního prostředí. Povolení k uvádění GMO do životního prostředí vydává USDA-APHIS, přičemž se při své činnosti soustředí zejména na ochranu proti rostlinným škůdcům a ochranu zvířat. Reguluje zejména polní pokusy s GM rostlinami na malých plochách, předtím, než jsou pěstovány komerčně. FDA je pak zodpovědná za bezpečnost potravin, tedy kontroluje GMO a potraviny je obsahující předtím, než jsou uvedeny na trh. Jednotlivé úřady posuzují GMO společně, kupříkladu Bt plodinu vzhledem k jejím účinkům na necílové organismy posuzuje EPA (stejně jako posuzuje i jiné insekticidy) a zároveň ji posuzuje i USDA-APHIS z hlediska vlivu na škůdce (stejně jako posuzuje i jiné pesticidy).¹⁰⁸ Jako surovinu pro potraviny pak Bt plodinu musí schválit FDA. Každý z těchto úřadů přitom GMO posuzuje podle jiného zákona, podle kterého se z hlediska rizik posuzují i jiné toxiny nebo patogeny, nejen GMO. Jsou-li GMO posouzeny jako stejně či méně rizikové než odrůdy konvenční, nejsou na rozdíl od EU při sklizni nikterak oddělovány a zařadí se mezi běžné odrůdy.

Pokud se pěstitel poté, co byly provedeny polní pokusy, rozhodne dotyčnou GM plodinu pěstovat komerčně, musí podat žádost USDA-APHIS o uvolnění z regulačního dohledu.¹⁰⁹ Po

¹⁰⁵ DROBNÍK: *Biotechnologie...*, s. 23.

¹⁰⁶ Přísná unijní regulace GMO vedla k řadě obchodních sporů mezi EU a USA v rámci WTO. V roce 1998 uvalila řada členských států tzv. moratorium na schvalování nových GMO a posléze i na dovoz GMO, čímž rapidně klesl objem dovozu zejména GM sóji z USA do EU. Pro další informace o moratoriu a sporech USA a EU odkazují na LOPÉZ, Raúl Compes, CARRAU, Javier Guillem. *The GMO Regulation in the EU and the Commercial Conflict with the United States*. Presentation paper for the Xth EAAE Congress 'Exploring Diversity in the European Agri-Food System [online], 2002. 13 s. [cit. 9.3.2013]. Dostupné z: <<http://ageconsearch.umn.edu/bitstream/24924/1/cp02lo52.pdf>>, dále na RIGBY, Dan. *GM Food, Risk, Regulation and the EU-US Trade Dispute*. The university of Manchester [online], August 2004 [cit. 9.3.2013]. 16 s. Dostupné na <http://www.socialsciences.manchester.ac.uk/disciplines/economics/research/discussionpapers/pdf/Discussion_paper_0410.pdf>.

¹⁰⁷ DROBNÍK, Jaroslav. *Geneticky modifikované organismy v zemědělství*. Praha: Ústav zemědělských a potravinářských informací, 2002, s. 69.

¹⁰⁸ Viz DROBNÍK: *Biotechnologie...*, s. 23.

¹⁰⁹ Viz DAMOHORSKÝ: *Právo životního...*, s. 481.

zhodnocení GM plodiny z hlediska rizik pro ostatní organismy v životním prostředí může USDA-APHIS rozhodnout o její deregulaci a lze ji tak bez dalšího pěstovat a uvádět do oběhu.¹¹⁰

Způsob regulace nakládání s GMO v USA je řadou evropských i českých vědců jednoznačně upřednostňován před regulací unijní, která je jednou z nejpřísnějších na světě. V USA jsou rizika GMO posuzována čistě technicky, nedochází de facto k „diskriminaci“ transgenozie oproti ostatním metodám biotechnologie a posuzování GMO případ od případu je přitom zachováno. Posouzení otázky, nakolik je unijní úprava výsledkem čistě politického a nikoliv racionálního přístupu, je však již mimo rámec této práce.

¹¹⁰ DAMOHORSKÝ: *Právo životního...*, s. 481

5 Vnitrostátní právní úprava nakládání s GMO s ohledem na ochranu biodiverzity

Oblast nakládání s GMO nebyla v České republice do roku 2001 plně legislativně upravena, tak, aby regulace odpovídala mezinárodní úpravě a předpisům ES. Chybělo vymezení povinností příslušných subjektů pro bezpečné nakládání s GMO a taktéž neexistoval žádný informační systém, který by zajistil dostatek informací pro ochranu životního prostředí a lidského zdraví před možnými dopady GMO.¹¹¹ Oblast GMO, respektive biotechnologií byla částečně upravena zejména v rámci zákona č. 20/1966, o péči o zdraví lidu, zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči, zákona č. 241/1991 Sb., o šlechtění a plemenitbě hospodářských zvířat a zákona č. 92/1996 Sb., o odrůdách, osivu a sadbě pěstovaných rostlin. Další právní předpisy se problematiky GMO týkaly víceméně jen okrajově. V roce 2000 byl přijat zákon č. 153/2000 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty a o změně některých souvisejících zákonů, který již reflektoval Úmluvu o biologické rozmanitosti a příslušné předpisy ES. V roce 2001 Česká republika ratifikovala Cartagenský protokol¹¹² a taktéž v rámci ES byly přijaty nové právní předpisy, zejména pak směrnice 2001/18/ES, což vyvolalo potřebu rozsáhlých změn v zákonné úpravě. Nový zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými produkty a genetickými produkty je v mnoha ohledech podrobnější než zákon předchozí a taktéž napravuje některé jeho nedostatky.

Zákon č. 78/2004 o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“) plně transponuje směrnici 2001/18/ES a směrnici 2009/41/ES (původně směrnici 98/81/ES).

¹¹¹ ŘÍMANOVÁ, Jana, DOUBKOVÁ, Zuzana. *Zákon o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty a o změně některých dalších zákonů včetně prováděcích předpisů s komentářem*. 1. vydání. Praha: Polygon, 2001, s. 47.

¹¹² V České republice však dosud nebyla přijata žádná specifická strategie, která by pojednávala o biologické bezpečnosti. Základní principy biologické bezpečnosti jsou reflektovány v jiných strategických dokumentech, jakými jsou Státní politika životního prostředí, Strategický rámec udržitelného rozvoje či Státní program ochrany přírody a krajiny. Ochrana biodiverzity je pak věnována obsáhlá Strategie ochrany biologické rozmanitosti (Usnesení vlády České republiky ze dne 25. května 2005 č. 620 o Strategii ochrany biologické rozmanitosti České republiky). Strategie nicméně neobsahuje specifické cíle vztahující se přímo k potenciálnímu vlivu GMO na životní prostředí, GMO jsou zde zmíněny spíše okrajově.

Předmět zákona je stejně jako předmět směrnic vymezen negativním výčtem.¹¹³ Nakládáním s GMO a genetickými produkty zákon rozumí jednak uzavřené nakládání s GMO a uvádění GMO do životního prostředí, a jednak uvádění GMO nebo genetických produktů do oběhu. Za nakládání s GMO se nepovažuje zacházení s nimi od okamžiku, kdy ztratí schopnost rozmnožování nebo přenosu dědičného materiálu (kupříkladu GM obiloviny po úpravě mletím).

Zákon stanoví, že při nakládání s GMO a genetickými produkty je každý povinen v souladu s principem předběžné opatrnosti chránit zdraví lidí, zdraví zvířat, složky životního prostředí a biologickou rozmanitost.¹¹⁴ Za tímto účelem a v souladu se směrnicemi se vymezují povinnosti právnických a fyzických osob v rámci jednotlivých způsobů nakládání s GMO. K nakládání s GMO je oprávněna pouze právnická nebo fyzická osoba - podnikatel, a to na základě oznámení nebo povolení, resp. rozhodnutí o zápisu do Seznamu pro uvádění do oběhu.

Ministerstvo vede Registr povolených GMO a Registr uživatelů, které jsou veřejně přístupné. V Registru uživatelů jsou zveřejněny osoby, jimž bylo uděleno povolení nebo kterým vzniklo oprávnění k uzavřenému nakládání s GMO na základě oznámení. Registr povolených GMO je veden odděleně pro uzavřené nakládání a pro uvádění do životního prostředí, přičemž obsahuje seznam GMO, s nimiž je možno nakládat na základě udělení povolení podle zákona.¹¹⁵

Zákon upravuje taktéž dovoz, vývoz a transit GMO a genetických produktů, přičemž tato úprava je plně v souladu s Cartagenským protokolem i nařízením ES č. 1946/2003 o přeshraničních pohybech GMO.

Prováděcím právním předpisem k zákonu je vyhláška č. 209/2004 Sb., o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška“), která vychází stejně jako zákon ze směrnice 2001/18/ES a 2009/41/ES.

Níže rozeberu nejdůležitější aspekty české právní úpravy.

¹¹³ Viz §1 odst. 2 zákona: „Zákon se nevztahuje na nakládání s organismy získanými technikou mutagenese nebo technikou buněčné fúze či fúze protoplastů rostlinných buněk organismů, u nichž může být výměny genetického materiálu dosaženo tradičními šlechtitelskými metodami. Dále se zákon se nevztahuje na uzavřené nakládání s GMO týkající se výlučně GMM, které splňují kritéria bezpečnosti pro zdraví lidí, zdraví zvířat, složky životního prostředí a biologickou rozmanitost stanovená v příloze č. 2 k tomuto zákonu“.

¹¹⁴ § 3 odst. 3 zákona.

¹¹⁵ Registr povolených GMO i Registr uživatelů jsou dostupné na webových stránkách MŽP.

5.1 Organizace státní správy na úseku GMO

5.1.1 Ministerstvo životního prostředí a další správní orgány

V prvé řadě je třeba vymezit jednotlivé orgány, do jejichž působnosti GMO spadají. Ústředním správním úřadem na úseku nakládání s GMO je Ministerstvo životního prostředí (dále jen „MŽP“). Vykonává vrchní státní dozor v oblasti nakládání s GMO z hlediska ochrany životního prostředí a posuzování jejich vlivu na složky životního prostředí a biodiverzitu. MŽP je nápomocno Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství. Obě ministerstva navrhuje MŽP postupy hodnocení rizik spojených s nakládáním s GMO z hlediska své působnosti. Důležité úkoly plní taktéž Česká inspekce životního prostředí (dále jen „ČIŽP“), která kontroluje dodržování právních předpisů vztahujících se k nakládání s GMO z hlediska ochrany životního prostředí a ukládá pokuty a opatření k nápravě za porušení povinností dle zákona. Celní úřady působí v oblasti přeshraničního pohybu GMO – kontrolují, zda dovážené GMO jsou vybaveny příslušnými doklady, zajistí zboží při zjištění porušení zákona a vedou evidenci všech dovážených, vyvážených a provážených zásilek GMO. Ostatní správní orgány (orgány veterinární správy, Státní rostlinolékařská správa a další) jsou pověřeny kontrolou nakládání s GMO v rámci své působnosti.

5.1.2 Česká komise pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty

GMO se v laboratořích České republiky pěstují již 30 let. V roce 1990 vznikla v rámci Ústavu molekulární biologie rostlin Česká komise transgenozie rostlin jakožto dobrovolné sdružení vědeckých pracovníků zabývajících se molekulární genetikou rostlin.¹¹⁶ Cílem bylo studium možností přenosu transgenních rostlin na pokusné pozemky. Součástí činnosti České komise transgenozie bylo předkládání posudků k žádostem o pokusné pěstování GM rostlin adresovaným MŽP. V roce 2001, kdy nabyl platnosti nově přijatý zákon č. 153/2000 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty, byla vytvořena Česká komise pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty (dále jen „ČKGM“), jejíž působnost se vztahuje nejen ke GM rostlinám, ale ke GMO všeobecně.

ČKGM je poradním orgánem MŽP (nemá tedy výkonnou pravomoc), jež se zabývá odbornými otázkami spojenými s nakládáním s GMO. Poskytuje MŽP příslušná stanoviska,

¹¹⁶ ONDŘEJ, Miloš. *Česká komise pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy*. Agroweb [online], 22.11.2001 [cit. 22.2.2013]. Dostupné z < http://www.agroweb.cz/Ceska-komise-pro-nakladani-s-geneticky-modifikovanymi-organismy_s45x9717.html> .

podílí se na přípravě právních předpisů v této oblasti, posuzuje údaje uvedené v žádostech o udělení povolení k nakládání s GMO¹¹⁷, hodnocení rizik a havarijní plány. Ve vztahu k biologické rozmanitosti je hlavním úkolem ČKGMO monitorovat potenciální přenos genů z transgenních rostlin na planě rostoucí druhy a výzkum invazivity a persistence transgenních rostlin.¹¹⁸ ČKGMO se skládá z předsedy a maximálně 18 členů, z nichž nejméně jeden odborník se věnuje oblasti biodiverzity.¹¹⁹ Jejimi členy jsou vědečtí pracovníci, členové správních orgánů a nevládních organizací a další odborníci.

5.2 Hodnocení rizik

Hodnocení rizik je nejdůležitějším nástrojem ochrany biodiverzity v souvislosti s nakládáním s GMO. Zákon vymezuje hodnocení rizik jako „*písemný rozbor vycházející z porovnání nakládání s GMO a genetickými produkty s nakládáním s geneticky nemodifikovanými organismy a produkty za obdobných podmínek a zahrnující definování a posouzení možných přímých i nepřímých, bezprostředních i následných škodlivých účinků tohoto nakládání*“.¹²⁰ Jedná se o jeden ze základních podkladů při rozhodování o udělení oprávnění k nakládání s GMO, neboť je povinně předkládán společně s žádostí o povolení, oznámením i žádostí o zapsání do Seznamu pro uvedení do oběhu. Mimo tyto případy je dále hodnocení rizik znovu předkládáno osobou oprávněnou k uzavřenému nakládání s GMO, osobou oprávněnou k uvádění GMO do životního prostředí i osobou zapsanou v Seznamu pro uvádění do oběhu, a to v případě, objeví-li se nové vědecké informace týkající se rizik GMO ve vztahu k lidskému zdraví nebo životnímu prostředí. Povinnost znovu provést a předložit hodnocení rizik mají oprávněné osoby taktéž každých 5 let od data provedení posledního hodnocení.

Při hodnocení rizik musí být využity všechny dostupné vědecké poznatky a ověřené zkušenosti s daným GMO, příbuznými organismy, příjemcem, rodičovským organismem i genetickou modifikací. V případech, kdy chybí vědecké poznatky, je nutno provést kvalifikovaný odhad vycházející z principu předběžné opatrnosti. Náležitosti a postupy

¹¹⁷ Viz článek 2 Statutu České komise pro nakládání s GMO a genetickými produkty, dostupné na [http://www.mzp.cz/C1257458002F0DC7/cz/statut_a_jednaci_rad/\\$FILE/oer-statut_%20CK_GMO-20090129.pdf](http://www.mzp.cz/C1257458002F0DC7/cz/statut_a_jednaci_rad/$FILE/oer-statut_%20CK_GMO-20090129.pdf).

¹¹⁸ Viz RAKOUSKÝ, Slavomír. Monitoring of Genetically Modified Crops. In ROUDNÁ, Milena. *Genetic modifications: their use and management – Czech Republic*. Prague: Ministry of environment of the Czech Republic, 2009, s. 24.

¹¹⁹ Ostatní povinně zastoupené obory viz článek 3 Statutu České komise pro nakládání s GMO a genetickými produkty.

¹²⁰ §7 odst. 1 zákona.

hodnocení rizika vymezuje vyhláška, nicméně příslušná ustanovení nejsou patřičně rozvedena, a tedy je třeba vycházet i z rozhodnutí Komise, kterým se upřesňuje postup hodnocení rizik,¹²¹ a z metodiky EFSA.

Hodnocení rizik probíhá vždy případ od případu, tedy riziko každého GMO je pečlivě porovnáváno s rizikem odpovídajícího nemodifikovaného organismu. Účinky nakládání s GMO mohou být přímé nebo nepřímé (kupříkladu interakce GMO necílovými organismy), okamžité i opožděné (tyto se zjistí až po ukončení nakládání s GMO). Při hodnocení rizika pak musí být brány v úvahu všechny potenciální škodlivé účinky GMO, bez ohledu na pravděpodobnost, se kterou mohou nastat.¹²² Vyhláška pouze demonstrativně uvádí, kdy mohou nastat negativní účinky spojené s určitým GMO, přičemž zmiňuje například možnost šíření nebo usídlení GMO v prostředí a vliv na dynamiku populací nebo genetickou rozmanitost druhů přirozeně se vyskytujících v přijímajícím prostředí, dále interakce GMO s jinými organismy, přenos dědičného materiálu a další. Co se týče postupu hodnocení rizika, vyhláška je v tomto směru velmi stručná, směrnice 2001/18/ES a rozhodnutí Komise specifikují tento postup mnohem podrobněji. K získání informací nezbytných k provedení hodnocení rizika je tedy třeba využít taktéž právní předpisy EU a metodiku EFSA. Jedná se o 6 kroků, prostřednictvím kterých se stanoví souhrnné hodnocení rizika, které je pak předkládáno společně s žádostí o povolení k nakládání s GMO nebo oznámením. Postup pro vyhodnocení rizika nakládání s GMO je následující:

- Krok 1 představuje identifikaci charakteristik, které mohou způsobit nepříznivé účinky, jakými je například změna dynamiky populace druhů v přijímajícím prostředí a genetické rozmanitosti těchto populací. V úvahu je třeba brát interakce GMO s ostatními organismy, stabilitu potomstva GMO z hlediska dlouhodobých účinků či přenos vloženého genetického materiálu do jiných organismů nebo do téhož organismu bez ohledu na to, zda je geneticky modifikován či nikoli.
- Krok 2 vyžaduje hodnocení potenciálních následků každého nepříznivého účinku. U každého identifikovaného nepříznivého účinku se musí vyhodnotit důsledky pro ostatní organismy, populace, druhy nebo ekosystémy, které budou vystaveny působení GMO. To vyžaduje velmi dobrou znalost prostředí, kam se má GMO uvolnit. Velikost důsledků by se měla vyjádřit jako „vysoká“, „střední“, nebo „nízká“ či „zanedbatelná“.

¹²¹ Rozhodnutí Komise ze dne 24. července 2002, kterým se stanoví 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, Úř. věst. L200, 30.7.2002, s. 22-33.

¹²² §5 odst. 1 vyhlášky.

- Krok 3 skýtá hodnocení pravděpodobnosti výskytu každého identifikovaného potenciálního nepříznivého účinku.
- Krok 4 zahrnuje odhad rizika spojeného s každou identifikovanou charakteristikou GMO.
- Krok 5 obsahuje uplatnění strategií řízení rizik z uvolňování GMO do životního prostředí nebo z jeho uvádění na trh. Bezpečnostní opatření musí být přiměřená úrovni rizika a úrovni nejistoty. Například existuje-li riziko, že se gen, který je pro hmyz toxický a který je vložen do plodiny, přenesse na příbuzné druhy této rostliny, měla by příslušná kontrolní opatření zahrnovat prostorovou nebo časovou izolaci od těchto příbuzných druhů nebo případně změnu lokality uvolnění na oblast, kde neexistuje vystavení konkrétnímu riziku (například druhy rostliny).¹²³
- Krok 6 pak představuje stanovení celkového rizika GMO.

Informace, které musí hodnocení rizik obsahovat, jsou rozděleny podle toho, zda se jedná o uvádění do životního prostředí organismů jiných než vyšší rostliny, anebo jedná-li se o uvádění GM vyšších rostlin. Požadavky související s ochranou životního prostředí a biodiverzity je možno shrnout následovně:

- údaje o možnostech genového přenosu (přenosu dědičného materiálu) do jiných druhů,
- údaje o každé selekční výhodě nebo nevýhodě plynoucí z genetické modifikace a pravděpodobnost, že se tato výhoda nebo nevýhoda projeví za podmínek uvádění do životního prostředí,
- údaje o možnosti okamžitého nebo opožděného dopadu na životní prostředí plynoucího z přímých a nepřímých interakcí mezi GMO a cílovými organismy,
- údaje o možnosti okamžitého nebo opožděného dopadu na životní prostředí plynoucího z přímých a nepřímých interakcí mezi GMO a necílovými organismy, včetně dopadu na populační úrovně konkurentů, kořistí, hostitelů, symbiontů, predátorů, parazitů a patogenů,
- údaje o potenciálních okamžitých nebo opožděných účincích na biogeochemické procesy, které vyplývají z možných přímých nebo nepřímých interakcí GMO s cílovými a dalšími organismy, které se nacházejí v blízkosti jeho uvolnění,
- údaje o potenciálních okamžitých nebo opožděných účincích na zdraví zvířat a důsledcích pro zvířecí potravní řetězce, které vyplývají z konzumace GMO nebo produktů z něho vytvořených, je-li určen jako krmivo,

¹²³ Viz část 4 přílohy rozhodnutí Komise 2002/623/ES.

- pravděpodobnost, že se GMO stanou invazivnějšími a více perzistentními na přírodním stanovišti než příjemce či rodičovský organismus,
- údaje o možných okamžitých nebo opožděných přímých a nepřímých účincích na životní prostředí v důsledku použití specifických pěstebních, sklizňových nebo zpracovatelských technik pro GM rostliny v případě, že se tyto techniky liší od technik běžně používaných při nakládání s odpovídajícími nemodifikovanými vyššími rostlinami.

V případě uzavřeného nakládání s GMO jsou specifikovány tzv. třídy neboli kategorie rizika. Výsledkem hodnocení rizika plynoucího z konkrétního uzavřeného nakládání, resp. uzavřeného nakládání s určitým GMO, je pak zařazení této činnosti do jedné ze čtyř tříd rizika:

- Třída 1: činnosti bez rizika nebo se zanedbatelným rizikem, tj. činnosti, při nichž k ochraně lidského zdraví a životního prostředí stačí úroveň uzavření 1.
- Třída 2: činnosti s nízkým rizikem, tj. činnosti, při nichž k ochraně lidského zdraví a životního prostředí stačí úroveň uzavření 2.
- Třída 3: činnosti s mírným rizikem, tj. činnosti, při nichž k ochraně lidského zdraví a životního prostředí stačí úroveň uzavření 3.
- Třída 4: činnosti s vysokým rizikem, tj. činnosti, při nichž je k ochraně lidského zdraví a životního prostředí nutná úroveň uzavření 4.

Jednotlivé třídy značí míru nebo stupeň uzavřenosti prostor, kde k uzavřenému nakládání dochází a pro každou úroveň uzavření je stanovena různá míra ochranných opatření. Kupříkladu požadavky na uzavřenost skleníku a prostor pro pěstování rostlin jsou v případě druhé třídy mírnější než v případě čtvrté třídy.¹²⁴ Požadovaná opatření jsou rozdělena nejen podle tříd, ale jsou dále tříděna dle charakteru prostor, jedná-li se o mikrobiologické laboratoře, skleníky a kultivační místnosti či uživatelská zařízení pro živočichy.¹²⁵ V souvislosti s ochranou biodiverzity se pak jako nejdůležitější jeví opatření, která mají zabránit haváriím či kontaminaci okolního prostředí, kupříkladu nutnost inaktivace GMM v kontaminovaných odpadech v rámci laboratoří či inaktivace kultivační půdy před vyjmutím z uzavřeného systému.

¹²⁴ Například u nejrizikovější čtvrté třídy se vyžaduje, aby měl skleník vstup přes samostatnou místnost se dvěma vzájemně blokovými dveřmi, kdežto u ostatních tříd je toto opatření nepovinné.

¹²⁵ Viz příloha č. 4 vyhlášky.

Hodnocení rizik zpracovává odborný poradce, na nějž jsou zákonem kladeny požadavky bezúhonnosti a odborné způsobilosti.¹²⁶ Osoba oprávněná k uzavřenému nakládání i osoba oprávněná k uvádění GMO do životního prostředí má povinnost ustanovit odborného poradce za účelem výkonu odborné kontroly nad nakládáním s GMO. Osoba zapsaná v Seznamu pro uvádění do oběhu má povinnost ustanovit odborného poradce pouze k vypracování hodnocení rizik.

5.3 Nástroje povolovací činnosti

5.3.1 Uzavřené nakládání s GMO

Oprávnění k uzavřenému nakládání s GMO vzniká na základě oznámení nebo povolení. Je třeba poznamenat, že se jedná o dva zcela odlišné instituty, neboť oznámení je jednostranným právním aktem oznamovatele¹²⁷ a MŽP tedy v tomto případě nevydává žádné zvláštní správní rozhodnutí, pouze oznamovateli vydá potvrzení o vzniku oprávnění k uzavřenému nakládání. Povolení je naproti tomu správním řízením a má formu rozhodnutí.

Institut oznámení se vztahuje pouze k uzavřenému nakládání v rámci první a druhé kategorie rizika. Je-li na základě hodnocení rizik uzavřené nakládání zařazeno do první kategorie rizika, postačí tedy k zahájení uzavřeného nakládání oznámení, které daná osoba doručí MŽP. V případě, že je uzavřené nakládání zařazeno do druhé kategorie rizik, může započít po uplynutí 45 dnů od doručení oznámení, ovšem jen tehdy, pokud MŽP oznamovateli nesdělí, že k nakládání je třeba mít povolení. Náležitosti oznámení pro první i druhou kategorii rizika jsou stanoveny zákonem a vyhláškou, přičemž mimo identifikační údaje oznamovatele a odborného poradce (všeobecné náležitosti oznámení)¹²⁸ jsou jeho součástí mimo hodnocení rizik taktéž charakteristika prostor, kde má uzavřené nakládání probíhat včetně havarijního plánu, účel a doba předmětného nakládání, informace o používaných GMO a jejich množství či údaje o nakládání s odpady. Oznámení pro nakládání spadající do druhé kategorie rizika vyžaduje dle vyhlášky podrobnější informace o používaných GMO a popis nakládání s těmito organismy včetně očekávaných výsledků nakládání. Oproti první kategorii rizika se dále požadují informace o opatřeních k ochraně zdraví lidí a zvířat, životního prostředí a biodiverzity. Celkově je možno konstatovat, že množství a druh vyžadovaných informací odpovídá míře rizikovosti daných GMO, tak, jak je

¹²⁶ Viz §14 zákona.

¹²⁷ Viz DAMOHORSKÝ, Milan (ed.). *Integrace a právo životního prostředí*. 1. vydání. Praha: Karolinum, 2008, s. 79.

¹²⁸ Viz §16 odst. 2 zákona a příloha 1 část A díl 1 vyhlášky.

stanovena pro jednotlivé rizikové třídy. MŽP může oznamovateli uložit, aby provedl úpravu podmínek nakládání uvedených v oznámení, je-li to potřebné z hlediska ochrany lidského zdraví nebo životního prostředí. Oprávnění k uzavřenému nakládání se týká pouze GMO a pracovišť v oznámení uvedených. V případě, že daná osoba zamýšlí nakládat s jinými GMO nebo na jiném pracovišti, je třeba podat nové oznámení.¹²⁹

Pro třetí a čtvrtou kategorii rizika se vyžaduje povolení. Náležitosti žádosti o povolení specifikuje vyhláška, přičemž zde již právní úprava vymezuje celou řadu informací, které musí žadatel uvést. Jedná se o velmi detailní charakteristiku předmětného GMO a jeho vlastností včetně způsobu provedení genetické modifikace. Žadatel musí podrobně charakterizovat dárcovský organismus a příjemce, popřípadě rodičovský organismus, a popsat, jakým způsobem se výsledný GMO odlišuje od příjemce nebo rodičovského organismu. Zde jsou vyžadovány zejména informace o tom, zda je GMO odlišný svou schopností přežít, zda a nakolik se odlišuje rychlostí reprodukce a schopností šíření v prostředí.

V České republice byla již udělena řada oprávnění k uzavřenému nakládání s GMO, z nichž většina na základě oznámení, tedy v první či druhé kategorii rizik. Příkladem uzavřeného nakládání v rámci třetí kategorie rizik je rozhodnutí MŽP, kterým se uděluje povolení Ústavu organické chemie a biochemie k výzkumu nových inhibitorů replikace HIV a vývoje resistance k nim (povolení k nakládání s geneticky modifikovaným HIV).¹³⁰ Zde se však s ohledem na charakter GMO zkoumal zejména jeho vliv na lidské zdraví.

5.3.2 Uvádění GMO do životního prostředí

Oprávnění k uvádění GMO do životního prostředí vzniká na základě povolení. Osoby oprávněné k uvádění GMO do životního prostředí mají povinnost zajistit, že žádný materiál pocházející z uváděného GMO nebude uveden do oběhu, jestliže to nebude v souladu se zákonem¹³¹ (tedy je to možné jen tehdy, pokud uváděný GMO splní podmínky pro uvedení do oběhu¹³²). Posledně zmíněné pravidlo vychází ze směrnice 2001/18/ES, kam bylo zařazeno s úmyslem zabránit snahám o zpracování GM rostlin z polních pokusů a využívání

¹²⁹ DOUBKOVÁ, ROUDNÁ: *Legislativní opatření...*, s. 34.

¹³⁰ Rozhodnutí dostupné na < [http://www.mzp.cz/C1257458002F0DC7/cz/rozhodnuti_a_usneseni/\\$FILE/oeres-rozhodnuti_MZP_UOCHB_63294ENV12-20121122.pdf](http://www.mzp.cz/C1257458002F0DC7/cz/rozhodnuti_a_usneseni/$FILE/oeres-rozhodnuti_MZP_UOCHB_63294ENV12-20121122.pdf)>

¹³¹ §17 zákona.

¹³² Viz §23 zákona.

výsledných produktů v některých členských státech (kupříkladu snahy o využití škrobu z GM brambor).¹³³

Informace požadované zákonem a vyhláškou, jež má žádost obsahovat, jsou podstatně širší než v případě uzavřeného nakládání. Náležitosti žádosti jsou rozděleny dle toho, zda se jedná o GM vyšší rostliny nebo GMO jiné než vyšší rostliny. Všeobecnými náležitostmi žádosti jsou identifikační údaje žadatele a odborného poradce, název projektu, hodnocení rizik, účel uvádění do životního prostředí včetně možných přínosů pro životní prostředí, předpokládaný výsledek uvádění a doba uvádění. Součástí jsou taktéž informace o tom, zda žadatel plánuje uvádět GMO do životního prostředí také v jiném členském státě EU a plánuje-li takovou žádost podat či podal-li žádost o uvádění do životního prostředí nebo do oběhu mimo území EU. Dalšími náležitostmi žádosti, které se vztahují k ochraně životního prostředí, jsou:

- charakteristika GMO, charakteristika příjemce nebo rodičovského organismu včetně jeho životních podmínek, zdali je v České republice původní nebo usídlený a ve kterém ekosystému se nachází,
- údaje o případných předchozích případech uvádění stejného GMO do životního prostředí, zejména ve vztahu k potenciálním účinkům na životní prostředí a biodiverzitu,
- srovnání přirozeného habitatu příjemce nebo rodičovského organismu s místem, kam má být GMO uveden,
- informace o pozemku, kde bude uvádění probíhat, o zvířatech a rostlinách, které by mohly přijít do styku s GMO,
- havarijní plán a způsob zabezpečení pozemku,
- popis nakládání s GMO, jakým způsobem bude uveden do životního prostředí,
- údaje o interakcích mezi GMO a životním prostředím: interakce mezi GMO a cílovým organismem, informace o potenciální invazivnosti a persistenci GMO, cesty biologického šíření GMO, typy ekosystémů, ve kterých se GMO může rozšířit, charakteristika necílového organismu (včetně predátorů, kořistí nebo parazitů), který může být poškozen uvedením GMO do životního prostředí, zejména pak možnost horizontálního přenosu genů a další informace o vlivu na biologickou rozmanitost,
- monitorování výskytu a účinků GMO: doba trvání monitoringu a jeho výsledky, které mají zachytit účinky GMO na daný ekosystém,

¹³³ DOUBKOVÁ, ROUDNÁ: *Legislativní opatření...*, s. 34.

- opatření po skončení pokusu a informace o nakládání s odpady (způsob likvidace GMO). V případě uvádění GM vyšších rostlin je třeba uvést specifická opatření na ochranu životního prostředí a biodiverzity, jakými jsou vzdálenost plochy pěstování GM vyšších rostlin od planých nebo pěstovaných sexuálně kompatibilních druhů rostlin a opatření pro snížení nebo zabránění úletu pylu nebo semen, jsou-li použita.

Z celkového výčtu požadavků technické dokumentace je zřejmé, že žadatel musí mít velmi dobré informace jak o GMO samotném, tak o prostředí, kam hodlá GMO zavést.

Žadatel je povinen společně s žádostí nebo do 10 dnů od jejího podání poskytnout MŽP nebo jiné právnické osobě (příslušné akreditované laboratoři pro identifikaci GMO) vzorek předmětného GMO pro kontrolní účely.¹³⁴ Specifikem je možnost podat jednu společnou žádost pro uvádění stejného GMO na různých místech nebo kombinace různých GMO na jednom místě nebo na různých místech pro stejný účel. Do povolovacího procesu je zapojeno i informování Komise, neboť dle zákona je MŽP povinno poskytnout Komisi shrnutí obsahu žádosti, která jej poté rozešle ostatním členským státům. MŽP má pak povinnost přihlídnout k jejich stanoviskům a připomínkám. Platnost povolení je časově omezena, přičemž lze požádat o prodloužení platnosti. Osoba oprávněná k uvádění GMO do životního prostředí je poté povinna provádět monitoring a informovat o jeho výsledcích.

Povolení pro uvádění GMO do životního prostředí v České republice bylo již vydáno několik desítek, přestože stejně jako v jiných členských státech EU převažuje uzavřené nakládání, tedy výzkum GMO v laboratorních podmínkách.¹³⁵ Z posledně udělených můžeme zmínit například povolení společnosti MONSANTO ČR s.r.o. k uvádění GM řepy cukrovky H7-1 resistantní vůči herbicidu glyfosátu.¹³⁶ Cílem pokusu je získání údajů o agronomických vlastnostech GM rostliny (kupříkladu náchylnost rostliny k napadení škůdci) a údajů pro následné zpracování žádosti o povolení nového herbicidu. Pro uskutečnění polních pokusů bylo provedeno hodnocení rizika pro životní prostředí, z jehož závěrů vyplývá, že toto riziko je zanedbatelné. Žadatel dále uvádí, ve kterých zemích byla již GM řepka uvedena a popisuje zkušenosti s H7-1 v ostatních státech. GM řepka bude do životního prostředí uvedena vysetím, opatřením pro zamezení šíření semen je řádné vyčištění mechanizace (secích strojů)

¹³⁴ V rámci České republiky operuje několik specializovaných akreditovaných laboratoří, které mají za úkol potvrdit přítomnost schváleného GMO v analyzovaném vzorku a stanovit jeho množství. Více informací o vzorkování viz OVESNÁ, Jaroslava (ed.). *Geneticky modifikované organismy - současnost, rozšíření a možné interakce s životním prostředím*. Praha: Výzkumný ústav rostlinné výroby, 2005, s. 7-12.

¹³⁵ Viz DOUBKOVÁ, Zuzana. Geneticky modifikované organismy používané v ČR a v EU. In OVESNÁ, Jaroslava, POUCHOVÁ, Vladimíra (eds.) *Možnosti využití GMO pro potravinářské i nepotravinářské účely*. Praha: Výzkumný ústav rostlinné výroby, 2008, s. 7.

¹³⁶ Rozhodnutí k dispozici na < [http://www.mzp.cz/C1257458002F0DC7/cz/rozhodnuti_a_usneseni/\\$FILE/oe-Monsanto_94345ENV11_rozhodnuti-20120323.pdf](http://www.mzp.cz/C1257458002F0DC7/cz/rozhodnuti_a_usneseni/$FILE/oe-Monsanto_94345ENV11_rozhodnuti-20120323.pdf)>.

po ukončení sklizně a rostlinný materiál nepotřebný k další analýze bude následně zlikvidován a zapraven do půdy. Již v průběhu pokusu bude věnována zvýšená pozornost případnému výskytu resistantního plevele. Možnost šíření H7-1 pylem nebo semeny bude vyloučena likvidací případných vyběhlic před kvetením, tedy vůbec nedojde ke tvorbě životaschopného pylu nebo semen.

Povolení k uvádění GMO do životního prostředí bylo v roce 2012 uděleno taktéž Univerzitě Palackého v Olomouci.¹³⁷ Jedná se o povolení k uvádění GM jarního ječmene SCLW-GP-PHYA se zvýšenou produkcí enzymu fytasy, který je již několik let pěstován ve skleníku Přírodovědecké fakulty Univerzity Palackého. Cílem modifikace je produkce enzymu fytasy a tím účinnější využití fosforu a aminokyselin z krmiva. Zvýšením využitelnosti fosforu klesá jeho vylučování při velké intenzitě živočišné výroby, čímž dochází ke snížení zátěže pro životní prostředí. Účelem pokusu je pak zhodnocení agronomických vlastností a ověření environmentální bezpečnosti daného GMO. Hodnocení rizik nepřineslo žádné poznatky o tom, že by GM jarní ječmen požíval zvláštních výhod oproti konvenčnímu ječmenu, zejména co se týče invazivity. Jarní ječmen známky zplanění nevykazuje a exprese fytasy znaky zplanění nevyvolává. Negativní účinky fytasy na necílové organismy se nepředpokládají. Součástí opatření je zejména povinnost pracovníků při práci s GMO zamezit vstupu transgenního materiálu do potravního řetězce a řádně vyčistit mechanizaci po ukončení sklizně.

5.3.3 Uvádění GMO do oběhu

Uvádění GMO do oběhu není vázáno na určitou osobu, jako je tomu u uzavřeného nakládání a uvádění GMO do životního prostředí, ale na GMO samotné či produkt obsahující GMO. S GMO nebo produktem jej obsahujícím, který byl zapsán do Seznamu pro uvádění do oběhu, pak může (za dodržení příslušných podmínek) nakládat každý, je tedy možno jej pěstovat v rámci celé EU.

GMO nebo genetický produkt je možno uvádět do oběhu jen tehdy, byl-li zapsán do Seznamu pro uvádění do oběhu nebo pokud byl k uvedení do oběhu dán souhlas či povolení příslušným orgánem členského státu a pokud vyhovuje právním předpisům EU.¹³⁸ Specifikem procesního postupu je povinné zasílání žádosti Komisi a zpracování hodnotící zprávy, uvádění GMO tedy probíhá na úrovni celé EU, neboť ostatní členské státy mají možnost se

¹³⁷ Rozhodnutí k dispozici na <
[http://www.mzp.cz/C1257458002F0DC7/cz/rozhodnuti_a_usneseni/\\$FILE/oeres-rozhodnuti_MZP_UP_Olomouc_13095ENV12-20120507.pdf](http://www.mzp.cz/C1257458002F0DC7/cz/rozhodnuti_a_usneseni/$FILE/oeres-rozhodnuti_MZP_UP_Olomouc_13095ENV12-20120507.pdf)>.

¹³⁸ §23 odst. 2 zákona.

k podané žádosti vyjádřit. Pokud Komise nepředloží MŽP do 90 dnů žádné odůvodněné připomínky a nebyly-li podány námitky ze strany příslušných orgánů členských států, MŽP rozhodne o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění do oběhu. V případě připomínek nebo výhrad nastupuje dohodovací procedura stanovená právními předpisy EU. Doba platnosti povolení, tedy platnosti zápisu do Seznamu pro uvádění do oběhu, je nanejvýš 10 let bez možnosti prodloužení. Základní povinností žadatele je mimo poskytnutí vzorku GMO zejména povinnost monitoringu a povinnost řádného označení obalu produktu.¹³⁹

V případě, že je žádost o povolení k uvádění do oběhu podána v jiném členském státě, MŽP má možnost se k takovéto žádosti vyjádřit a projednat své připomínky k žádosti s členským státem, kde byla žádost podána.¹⁴⁰ Zákon nicméně výslovně neupravuje zapojení České republiky jako jednoho z členských států do povolovacího procesu u žádostí podaných v jiném členském státě.

Česká republika patří k osmi členským státům, které se pěstují GMO plodiny, přičemž v současnosti se zde pěstují oba druhy GM plodin povolených v EU. Bt kukuřice MON810 s tolerancí vůči zavíječi kukuřičnému se v České republice pěstuje již od roku 2005, doposud nejvyšší výměra byla zaznamenána v roce 2008, kdy se MON810 pěstovala na 8380 ha, což tvoří téměř 3% celkové plochy kukuřice v České republice.¹⁴¹ Od roku 2010 se zde pěstují taktéž brambory Amflora, přičemž v tomtéž roce byla Česká republika dokonce jedinou zemí, kde se tyto GM brambory komerčně pěstovaly.¹⁴²

Pro další informace o řízení za účelem uvedení GMO do oběhu, které je poměrně složité a zdouhavé (délka schvalovacího procesu je většinou až několik let), odkazují na dostupnou literaturu.

5.4 Havarijní plán a opatření při vzniku havárie

Další opatření v souvislosti s nakládáním s GMO představuje havarijní plán. Zákon charakterizuje havarijní plán jako „dokument, v němž jsou popsány činnosti a opatření prováděná při vzniku havárie, které vedou k zmírnění nebo odstranění jejích následků pro zdraví a životní prostředí za použití všech dostupných opatření.“¹⁴³ Havarijní plán musí být zpracován a předložen žadatelem jakožto součást žádosti o udělení povolení nebo jako součást oznámení, dále pak osobou oprávněnou dle zákona k uzavřenému nakládání nebo

¹³⁹ Viz §11 odst 2 zákona.

¹⁴⁰ DOUBKOVÁ, ROUDNÁ: *Legislativní opatření...*, s. 36.

¹⁴¹ STRATILOVÁ, Zuzana. *GMO bez obalu*. Praha: Ministerstvo zemědělství, 2012, str. 21.

¹⁴² Tamtéž.

¹⁴³ §20 zákona.

uvádění do životního prostředí v pravidelném intervalu 5 let ode dne jeho posledního předložení.¹⁴⁴ Povinnost předložit havarijní plán má oprávněná osoba taktéž v případě, že nastanou změny, jež mohou mít významný vliv na opatření stanovená pro případ havárie, a to do 30 dnů ode dne, kdy se o těchto změnách dozvěděla. Mimo MŽP se havarijní plány předkládají taktéž obcím, v jejichž katastrálním území nakládání s GMO probíhá a dalším subjektům, včetně například územně příslušnému krajskému hasičskému sboru.¹⁴⁵ Náležitosti havarijního plánu a informace, které MŽP zveřejní, stanoví zákon a vyhláška. Kromě identifikačních údajů plán obsahuje zejména přehled možných dopadů havárie na lidské zdraví, životní prostředí a biologickou rozmanitost a způsob ochrany před těmito dopady, jakými jsou metody izolace prostor, postupy likvidace daného GMO či sanace rostlin a zvířat, které se nacházely v oblasti v době havárie.¹⁴⁶

Havárií se pro účely zákona rozumí „*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.*“¹⁴⁷ V případě havárie je osoba oprávněná k uzavřenému nakládání nebo uvádění do životního prostředí povinna neprodleně provést opatření k odstranění nebo zmírnění následků v souladu s havarijním plánem. Každá vzniklá havárie se musí hlásit MŽP a dotčeným správním orgánům.¹⁴⁸ MŽP je povinno informace o havárii zveřejnit, poté zpracovává analýzu vzniklé situace včetně doporučení k prevenci situace v budoucnosti a tuto analýzu poskytne taktéž Komisi.

5.5 Pokuty a opatření k nápravě v rámci kontrolní činnosti ČIŽP

Hlavním orgánem zabezpečujícím kontrolu dodržování ustanovení zákona je ČIŽP, v jejíž pravomoci je ukládání pokut a opatření k nápravě fyzickým a právnickým osobám, které nakládají v rozporu se zákonem nebo rozhodnutím dle zákona vydaným. ČIŽP může další nakládání s GMO pozastavit nebo zakázat a uložit dotyčné osobě, aby na vlastní náklady provedla přiměřená opatření k nápravě, eventuálně může opatření k nápravě provést sama.¹⁴⁹ Pracovníci ČIŽP jsou oprávněni vstupovat na pozemky a do prostorů a zařízení určených k nakládání s GMO a genetickými produkty, jakož i odebírat vzorky za účelem kontroly.

¹⁴⁴ §20 odst. 2 zákona.

¹⁴⁵ Viz §20 odst. 3 zákona.

¹⁴⁶ Viz odst. 1 vyhlášky.

¹⁴⁷ §21 odst. 1 zákona.

¹⁴⁸ Viz 21 odst. 4 zákona.

¹⁴⁹ Viz §34 zákona.

Vlastníku nemovitosti může ČIŽP uložit povinnost strpět v nezbytném rozsahu a po nezbytnou dobu omezení jejího obvyklého užívání.

Výše pokuty, kterou může ČIŽP uložit, je odvozena od závažnosti porušení povinnosti a pohybuje se v rozmezí 50 000 až 5 000 000 Kč. Jedná se kupříkladu o uložení pokuty ve výši 1 000 000 Kč tomu, kdo

- nepředloží nové hodnocení rizika, ač je k tomu podle zákona povinen nebo mu tato povinnost byla uložena,
- získá jakožto osoba oprávněná k nakládání s GMO nové informace týkající se rizik GMO nebo genetického produktu pro lidské zdraví nebo životní prostředí a neposkytne je MŽP, nebo nepřijme nezbytná opatření o ochraně lidského zdraví a životního prostředí,
- neprovede jakožto osoba oprávněná k uzavřenému nakládání nebo uvádění do životního prostředí v případě havárie neprodleně poté, co se o ní dozví, opatření k odstranění nebo zmírnění jejich škodlivých následků,
- nezajistí jakožto osoba oprávněná k uvádění do životního prostředí provádění monitoringu nebo nedodrží podmínky stanovené v povolení pro uvádění do životního prostředí.

Dále může ČIŽP uložit pokutu ve výši 1 500 000 Kč tomu, kdo

- jakožto osoba oprávněná k uzavřenému nakládání nakládá s GMO v prostoru, který nesplňuje požadavky na uzavření a ochranná opatření stanovená pro příslušnou kategorii rizika.

Nejvyšší pokutu, která dosahuje částky 5 000 000 Kč, může ČIŽP uložit tomu, kdo

- nakládá s GMO nebo genetickými produkty bez příslušného oprávnění nebo neukončí nakládání v souladu s podmínkami stanovenými v rozhodnutí.

Oproti běžně uplatňovaným správním lhůtám zákon uvádí, že řízení o uložení pokuty lze zahájit ještě do 5 let ode dne, kdy k porušení povinnosti došlo. Délka lhůty je dána složitostí a časovou náročností při zjišťování některých skutečností.¹⁵⁰

¹⁵⁰ TĚHNÍK, Martin, Kontrolní činnost České inspekce životního prostředí v oblasti geneticky modifikovaných organismů 2006-2010. In ROUDNÁ, Milena (ed.) *Genetické modifikace v České republice a opatření k zajištění biologické bezpečnosti*. Praha: Ministerstvo životního prostředí, 2011, s. 58.

Přehled počtu kontrol ČIŽP za období 2004-2012 (zdroj: www.cizp.cz)

ROK	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	Celkem
Počet kontrol	45	65	45	175	45	50	54	59	42	580
Uzavřené nakládání	38	48	32	10	13	21	33	22	29	246
Polní pokusy	6	11	3	14	10	16	11	16	13	100
Uvádění do oběhu/ostatní	0/1	5/1	8/2	0/151	22/0	11/2	2/8	19/2	0/0	67/167
Počet udělených pokut	2	4	5	3	4	1	0	12	1	32*

*za uvedené období byly uloženy pokuty v celkové výši 0,443 mil. Kč.

Tabulka uvádí počty provedených kontrol v rámci různých typů nakládání a počty pokut uložených v jednotlivých letech. Z údajů vyplývá, že celkem bylo osobám nakládajícím s GMO uloženo 32 pokut v celkové hodnotě 0,443 mil. Kč. Tato částka se jeví jako poměrně nízká, nicméně jak poznamenává specialista ČIŽP pro GMO Ing. Martin Těhník, ČIŽP mimo peněžní sankce ukládá taktéž nápravná opatření, která jsou často nákladově vyšší než samotná sankce.¹⁵¹ Takováto nápravná opatření obecně vzato představují odstranění nedostatků v rozporu s podmínkami, za kterých je možno v konkrétním případě s GMO nakládat, nebo uvedení do zákonného stavu. Jak uvádí Martin Těhník, ČIŽP se při svých kontrolách nejčastěji setkává s porušením některých ustanovení vyhlášky a v nemalé míře také s porušením povinností uvedených v rozhodnutí MŽP týkající se podmínek nakládání s GMO.¹⁵² ČIŽP v průběhu uvedeného období řešila taktéž několik podnětů, které se týkaly uvádění nepovolených GMO do oběhu.¹⁵³ Jednalo se kupříkladu o neoprávněné nakládání s GM akvarijními rybkami dáníi pruhovanými (zebríčkami) nebo tzv. „zelenookými potkany“, kteří mají do DNA vložen gen pro fluorescenční protein emitující zelené zbarvení.

¹⁵¹ Osobní komunikace s Ing. Martinem Těhnikem prostřednictvím e-mailu ze dne 21.3.2013.

¹⁵² Tamtéž.

¹⁵³ TĚHNÍK, Martin, Kontrolní činnost České inspekce životního prostředí v oblasti geneticky modifikovaných organismů 2006-2010. In ROUDNÁ, Milena (ed.) *Genetické modifikace v České republice a opatření k zajištění biologické bezpečnosti*. Praha: Ministerstvo životního prostředí, 2011, s. 58.

Závěr

Cílem této práce bylo analyzovat právní úpravu nakládání s GMO, a to jak na úrovni vnitrostátní, tak i na úrovni mezinárodní a EU a zároveň zhodnotit, je-li tato úprava vzhledem k ochraně biodiverzity dostatečná. Pro zhodnocení regulace GMO je třeba vycházet z toho, jakým způsobem a do jaké míry jsou GMO schopny biodiverzitu ovlivňovat. Z většiny provedených vědeckých studií nevyplývá, že by transgenní organismy měly větší negativní dopady na biologickou rozmanitost. Naopak, řada studií dokazuje, že pěstování GM rostlin může ve srovnání s metodami konvenčního zemědělství biodiverzitu naopak zvyšovat. Z mého pohledu je však zcela zásadní, že dosavadní výzkumy odrážejí pouze krátkodobé působení GMO na jednotlivé složky biodiverzity, neboť zajisté není možné s absolutní jistotou předpokládat, že se škodlivé účinky GMO neprojeví se zpožděním třeba i několik desítek let. Na druhou stranu, nejsou to jen GMO, o kterých můžeme tvrdit, že v zásadě nelze nikdy stoprocentně prokázat absenci jejich negativních dopadů. Proto bych v první řadě chtěla poukázat na fakt, že právní předpisy EU i české právní předpisy, které z unijní regulace vychází, za genetickou modifikaci nepovažují ani mutagenezi, ani vzdálené křížení, ale výhradně a pouze transgenozí. Zásadní pochybení tedy vidím v okruhu genetických modifikací, na které se právní úprava vztahuje, neboť vyšší pozornost z hlediska rizikovosti by si „zasloužily“ i jiné metody biotechnologie. Zejména je třeba uvést tzv. radiační mutagenezi, kdy se dané produkty ozařují gama paprsky za účelem změny jejich vlastností tak, aby byly vhodnější pro zemědělskou produkci. Tímto způsobem jsou rostliny šlechtěny již od 60. let minulého století¹⁵⁴ a představují dle odborníků daleko vyšší riziko než odrůdy vzniklé metodou transgenozí. Právní předpisy regulující GMO v případě mutagenéze žádná rizika nepředpokládají, ačkoliv prokazatelně existují. V tomto směru je možné inspirovat se způsobem regulace v USA, neboť zde jsou skutečně všechny potenciálně rizikové technologie postaveny na roveň a hodnocení rizik probíhá na základě vlastností posuzovaných organismů nebo produktů, nikoliv na základě toho, jakým způsobem vznikly.

Regulace GMO je vystavěna na principu předběžné opatrnosti. Tento princip, jenž má zajistit určitá preventivní opatření v případech, existuje-li potenciální riziko poškození lidského zdraví nebo životního prostředí, byl inkorporován i do Úmluvy o biologické rozmanitosti. Úmluva sama však představuje pouze rámcovou úpravu ochrany biodiverzity. Její obsah je velmi obecný a vágní, a tedy náchylný k různým interpretacím ze strany států při

¹⁵⁴ Například ozařování ječmene – v ČSSR byla v roce 1965 tímto způsobem vyšlechtěna známá sladovnická odrůda zvaná Diamant.

její implementaci. Úmluva vyzývá státy k přijetí opatření na ochranu biodiverzity, přičemž ale velmi často operuje s frázemi „pokud je to možné a vhodné“ či „státy zajistí v souladu se svými možnostmi...“, a je tedy zřejmé, že následná opatření smluvních stran skutečně nemusí odpovídat potřebám ochrany biologické rozmanitosti.

Cartagenský protokol jakožto základní mezinárodní právně závazný dokument pak de facto provádí příslušná ustanovení Úmluvy týkající se nakládání s GMO. Obsahuje již konkrétní opatření, která mají státy zavést, z nichž zřejmě nejdůležitějším je předběžný informovaný souhlas, který mj. stanoví, že stát může zakázat první přeshraniční převoz LMO určených k introdukci do životního prostředí daného státu. Rozhodnutí o povolení či zákazu převozu LMO podléhá hodnocení rizik z takových převozů vyplývajících, stejně jako rizik spojených s užíváním LMO a nakládání s nimi. Samotný zákaz převozu však – vzhledem k principu předběžné opatrnosti – nemusí být odůvodněn racionálními vědeckými poznatky, neboť tyto informace jsou stále nedostatečné, s čímž Protokol v zásadě počítá. Na druhou stranu zajisté představuje výzvu pro vědeckou obec, aby tyto informace doplnila a rozšířila a přesvědčila tak národní autority o přínosech GMO.¹⁵⁵ Text Protokolu je soustředěn pouze na rizika, nikoliv na přínosy GMO.¹⁵⁶ V odborné literatuře se někdy setkáváme s názorem, že princip předběžné opatrnosti je částečně v rozporu s metodou hodnocení rizik, neboť zatímco princip předběžné opatrnosti se soustředí na potenciální rizika, hodnocení rizik vyplývá ze známých, kvantifikovatelných rizik.¹⁵⁷ Hodnocení rizik určuje, kolik rizika jsme ochotni tolerovat, zatímco dle principu předběžné opatrnosti je v první řadě třeba zajímat se o to, kolika škod se můžeme vyvarovat.¹⁵⁸

Rovněž regulace GMO na úrovni EU je vystavěna na principu předběžné opatrnosti. Využití principu spadá do obecného konceptu hodnocení rizik, který je využíván při rozhodování o povolování nakládání s GMO. Za stěžejní považují návrh na změnu směrnice 2001/18/ES, který má umožnit členským státům zakázat pěstování GMO na svém území, a to na základě jiných důvodů než jsou vědecké poznatky o rizicích pro lidského zdraví nebo životní prostředí, tak, jak směrnice původně stanovovala. Nový systém má zohlednit zájmy a podmínky jednotlivých členských států. Výsledkem bude pravděpodobně rozšíření produkce

¹⁵⁵Viz AMMANN, Klaus, BRAUN, Richard. *Biodiversity: The Impact of Biotechnology*. Oxford: EOLSS Publishers[online], 2002, s. 11[cit. 12.3.2013]. Dostupné z <<http://www.geneconserve.pro.br/artigo013.pdf>>.

¹⁵⁶DROBNÍK, Jaroslav. Historie vzniku, význam a současnost Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti. In. KUČERA, Ladislav, OVESNÁ, Jaroslava. *Biologická bezpečnost a geneticky modifikované organismy v České republice po vstupu do Evropské Unie*. Praha: Výzkumný ústav rostlinné výroby, 2004, s. 4.

¹⁵⁷RAFFENSPERGER, Carolyn, SCHETTLER, Ted, MYERS, Nancy. *Precaution: Belief, Regulatory system and Overarching Principle*. International Journal of Occupational and Environmental Health [online], Oct/Dec 2000, vol.6, no.3, s. 266-269[cit. 12.3.2013]. Dostupné z <<http://www.sehn.org/pdf/pppep.pdf>>.

¹⁵⁸Tamtéž.

GMO v zemích GMO podporující (což se týká i České republiky) a zákaz pěstování GMO v zemích GMO odmítající.

Česká právní úprava pak vychází z regulace EU, se kterou je plně v souladu, přičemž GMO jsou zde od roku 2001 upraveny samostatným zákonem jakožto zvláštní druh ohrožení životního prostředí. Základním nástrojem regulace je povolení, které je vydáváno ve správním řízení podle ustanovení správního řádu. Žádost o povolení k nakládání s GMO musí obsahovat celou řadu informací včetně hodnocení rizik a havarijního plánu, což pro žadatele i MŽP představuje nemalou zátěž z hlediska zpracování a posouzení žádosti. Dle mého názoru se však nejedná o zátěž neúměrně velkou v porovnání s možnými důsledky interakce konkrétního GMO s životním prostředím. Množství a druh požadavků je odstupňován úměrně k míře rizika vztahujícímu se k jednotlivým typům nakládání. V případě uzavřeného nakládání, které je z hlediska rizikovitosti zařazeno do první nebo druhé kategorie rizika, postačuje místo povolení pouze jednostranný právní úkon v podobě oznámení, kdežto v případech uvolňování GMO do životního prostředí je povolení pro takovou činnost třeba vždy.

Mám-li právní úpravu GMO celkově zhodnotit, musím konstatovat, že s regulací založenou na principu předběžné opatrnosti v zásadě souhlasím. Zcela zásadní je posuzování jednotlivých GMO případ od případu, které musí zůstat zachováno, neboť není možné na tomto poli činit obecně platné závěry, což ostatně dokazuje i množství výzkumů mapující vliv GMO na životní prostředí. V případech uvolňování GMO do životního prostředí vždy záleží nejen na vlastnostech daného GMO, ale i na specifikách přijímajícího prostředí, charakteristice ekosystému a agrotechnických opatřeních, a tyto okolnosti jsou v rámci povolovacího procesu náležitě brány do úvahy. Stejně tak mohou koncepci kategorií rizik v rámci uzavřeného nakládání zhodnotit jako vhodné opatření k zamezení kontaminace životního prostředí GMO. Kontrolní činnost ČIŽP pak zabezpečuje plnění těchto opatření. Nástroje, kterými je biologická rozmanitost chráněna před potenciálními negativními účinky GMO, tedy shledávám dostačujícími.

Použité zdroje

Monografie a sborníky

BEDNÁŘ, Jan. *Základy genového inženýrství rostlin*. 1. vydání. Brno: Mendlova zemědělská a lesnická univerzita, 2000. 92 s.

DAMOHOŘSKÝ, Milan a kol. *Právo životního prostředí*. 3. vydání. Praha: C.H.Beck, 2010. 678 s.

DAMOHOŘSKÝ, Milan (ed.). *Integrace a právo životního prostředí*. Praha: Karolinum, 2008. 220 s.

DOUBKOVÁ, Zuzana (ed.). *Geneticky modifikované organismy*. Praha: Ministerstvo životního prostředí, 2003. 39 s.

DOUBKOVÁ, Zuzana, ROUDNÁ, Milena. *Legislativní opatření v oblasti biologické bezpečnosti*. Praha: Ministerstvo životního prostředí, 2004. 48 s.

DROBNÍK, Jaroslav. *Biotechnologie a společnost*. Praha: Karolinum, 2008. 213 s.

DROBNÍK, Jaroslav. *Geneticky modifikované organismy v zemědělství*. Praha: Ústav zemědělských a potravinářských informací, 2002. 71 s.

KOCOUREK, František, ŘÍCHA, Karel, STARÁ, Jitka. *Hodnocení rizik geneticky modifikovaných rostlin pro životní prostředí*. Praha: Výzkumný ústav rostlinné výroby, 2005. 50 s.

KUČERA, Ladislav, OVESNÁ, Jaroslava (eds.). *Biologická bezpečnost a geneticky modifikované organismy v České republice po vstupu do Evropské Unie*. Praha: Výzkumný ústav rostlinné výroby, 2004. 55 s.

KUČERA, Ladislav, OVESNÁ, Jaroslava (eds.). *Otázky biologické bezpečnosti, GMO a mezinárodní závazky ČR*. Praha: Výzkumný ústav rostlinné výroby, 2004. 80 s.

ONDŘEJ, Miloš, DROBNÍK, Jaroslav (eds.) *Transgenoze rostlin*. Praha: Academia, 2002. 316 s.

ROUDNÁ, Milena. *Biologická rozmanitost a otázky biologické bezpečnosti*. Praha: Ministerstvo životního prostředí, 2003. 66 s.

OVESNÁ, Jaroslava (ed.). *Geneticky modifikované organismy - současnost, rozšíření a možné interakce s životním prostředím*. Praha: Výzkumný ústav rostlinné výroby, 2005. 42 s.

OVESNÁ, Jaroslava, POUCHOVÁ, Vladimíra (eds.) *Možnosti využití GMO pro potravinářské i nepotravinářské účely*. Praha: Výzkumný ústav rostlinné výroby, 2008. 80 s.

ROUDNÁ, Milena (ed.). *Genetické modifikace – možnosti jejich využití a rizika*. Praha: Ministerstvo životního prostředí, 2008. 84 s.

ROUDNÁ, Milena. *Genetic modifications: their use and management – Czech Republic*. Prague: Ministry of environment of the Czech Republic, 2009. 36 s.

ROUDNÁ, Milena (ed.) *Genetické modifikace v České republice a opatření k zajištění biologické bezpečnosti*. Praha: Ministerstvo životního prostředí, 2011. 84 s.

STRATILOVÁ, Zuzana. *GMO bez obalu*. Praha: Ministerstvo zemědělství, 2012. 31 s.

ŠVECOVÁ, Milada, SMRŽ, Jaroslav, PETR, Jaroslav. *Biodiverzita a udržitelný rozvoj: průřezové téma*. Praha: 2007, Klub ekologické výchovy. 68 s.

VAČKÁŘ, David (ed.). *Ukazatele změn biodiverzity*. Praha: Academia, 2005. 300 s.

Komentáře

ŘÍMANOVÁ, Jana, DOUBKOVÁ, Zuzana. *Zákon o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty a o změně některých dalších zákonů včetně prováděcích předpisů s komentářem*. 1. vydání. Praha: Polygon, 2001. 221 s.

Odborné články

BROOKES, Graham, BARFOOT, Peter. *GM crops: the first ten years – global socio-economics and environmental impacts*. ISAAA Brief, 2006, No. 36. 116 s.

CARPENTER, Janet E. *Impact of GM crops on biodiverzity*. GM crops 2011, Vol. 2, Iss. 1, s.7-23.

HLOŽKOVÁ, Kateřina. *Budeme jíst geneticky modifikovaného lososa?* Bioprospect 2011, roč. 21, č. 1, s. 6-9.

CHAMPION, G.T. a kol. *Crop management and agronomic context of the Farm Scale Evaluations of genetically modified herbicide-tolerant crops*. The Royal Society, 16 October 2006, s. 1801-1818.

MOREAU, Derek T. R, CONWAY, Corinne, FLEMING, Ian A. *Reproductive performance of alternative male phenotypes of growth hormone transgenic Atlantic salmon (*Salmo salar*)*. Evolutionary Applications, November 2011, Vol. 4, Iss. 6, s. 736-748.

RAFFENSPERGER, Carolyn, SCHETTLER, Ted, MYERS, Nancy. *Precaution: Belief, Regulatory system and Overarching Principle*. International Journal of Occupational and Environmental Health, Oct/Dec 2000, Vol.6, No.3, s. 266-269.

Mezinárodní akty

Agenda 21 (Rio de Janeiro, 1992).

Deklarace o životním prostředí a rozvoji (Rio de Janeiro, 1992).

Úmluva o biologické rozmanitosti (Rio de Janeiro, 1992).

Cartagenský protokol o biologické bezpečnosti (Montreal, 2000).

Právní předpisy EU

Smlouva o Evropském Společenství

Smlouva o fungování Evropské unie

Směrnice Rady ze dne 23. dubna 1990 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy, Úř. věst. L117, 8.5. 1990, s. 1 – 14.

Směrnice Rady ze dne 23. dubna 1990 o záměrném uvolňování GMO do životního prostředí , Úř. věst. L117, 8. 5. 1990, s.15-27.

Směrnice Rady ze dne 26. října 1998, kterou se mění směrnice 90/219/EHS o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy, Úř. věst. L330, 5.12.1998, s. 13-31.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS, Úř. věst. L106, 17.4.2001, s. 1-39.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 z 15. července 2003 o přeshraničních pohybech GMO, Úř. věst. L 287, 5.11.2003, s. 1-10.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech, Úř. věst. L268, 18.10.2003, s. 1-23

Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES, Úř. věst. L268, 18.10.2003, s. 24-28.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy, Úř. věst. L125, 21.5.2009, s. 75-97.

Právní předpisy České republiky

Zákon č. 20/1966, o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 241/1991 Sb., o šlechtění a plemenitbě hospodářských zvířat, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 92/1996 Sb., o odrudách, osivu a sadbě pěstovaných rostlin, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 153/2000 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty a o změně některých souvisejících zákonů

Zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s GMO a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 209/2004, o bližších podmínkách nakládání s GMO a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů

Judikatura

Rozhodnutí Soudu prvního stupně ze dne 5. října 2005, *Horní Rakousko a Rakouská republika proti Komisi*, T-366/03 a T-235/04, Sb, rozh. s. II-04005.

Rozhodnutí Soudního dvora ze dne 13. září 2007, *Horní Rakousko a Rakouská republika proti Komisi*, C-439/05 P a C-454/05 P, Sb. rozh. s. I-7186.

Internetové zdroje

AMMANN, Klaus, BRAUN, Richard. *Biodiversity: The Impact of Biotechnology*. Oxford: EOLSS Publishers[online], 2002, s. 11[cit. 17.3.2012]. Dostupné na <<http://www.geneconserve.pro.br/artigo013.pdf>>.

BRUENING, G., LYONS, J. *The case of the FLAVR SAVR tomato*. California Agriculture [online], 2000[cit. 17.3.2012]. Dostupné na <<http://ucanr.org/repository/cao/landingpage.cfm?article=ca.v054n04p6&fulltext=yes>>.

Current knowledge of the impact of the genetically modified organisms on biodiversity and human health. An information paper. IUCN [online], August 2007 [cit. 23.2.2013]. Dostupné na <http://cmsdata.iucn.org/downloads/ip_gmo_09_2007_1_.pdf>.

LOPÉZ, Raúl Compes, CARRAU, Javier Guillem. *The GMO Regulation in the EU and the Commercial Conflict with the United States*. Presentation paper for the Xth EAAE Congress 'Exploring Diversity in the European Agri-Food System [online], 2002. 13 s. [cit. 9.3.2013]. Dostupné z: <<http://ageconsearch.umn.edu/bitstream/24924/1/cp02lo52.pdf>>.

RIGBY, Dan. *GM Food, Risk, Regulation and the EU-US Trade Dispute*. The university of Manchester [online], August 2004 [cit. 9.3.2013]. 16 s. Dostupné na <http://www.socialsciences.manchester.ac.uk/disciplines/economics/research/discussionpapers/pdf/Discussion_paper_0410.pdf>.

ONDŘEJ, Miloš. *Česká komise pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy*. Agroweb [online], 22.11.2001 [cit. 22.2.2013]. Dostupné z <http://www.agroweb.cz/Ceska-komise-pro-nakladani-s-geneticky-modifikovanymi-organismy_s45x9717.html>.

www.agroweb.cz

www.biotrin.cz

www.goldenrice.org

www.cbd.int

www.gmoinfo.jrc.ec.europa.eu

www.efsa.europa.eu

www.sehn.org

www.mzp.cz

www.nap.edu

Ostatní zdroje

Communication from the Commission on the precautionary principle, (COM) 2000 1, Brussels, 2.2.2000.

Návrh Nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění směrnice 2001/18/ES, pokud jde o možnost členských států zakázat či omezit pěstování geneticky modifikovaných organismů na jejich území, COM (2010) 375.

Rozhodnutí Komise ze dne 24. července 2002, kterým se stanoví 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, Úř. věst. L200, 30.7.2002, s. 22-33.

Statut České komise pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty

Usnesení vlády České republiky ze dne 25. května 2005 č. 620 o Strategii ochrany biologické rozmanitosti České republiky

Anotace

Předkládaná diplomová práce se zabývá právní regulací nakládání s GMO v souvislosti s ochranou biodiverzity, a to jak na úrovni vnitrostátní, tak i na úrovni mezinárodní a Evropské unie. Diplomová práce nejprve vymezuje základní pojmy, jakými jsou „GMO“ a „biodiverzita“, načež popisuje potenciální rizika GMO ve vztahu k biodiverzitě a stručně shrnuje dosavadní vědecké poznatky o vlivu GMO na biodiverzitu. Dále se již práce zabývá právní regulací nakládání s GMO. V první řadě analyzuje mezinárodní regulaci GMO, kterou představuje zejména Cartagenský protokol. Dále se zabývá příslušnou právní úpravou Evropské unie, zejména směrnicí č. 2001/18/ES o záměrném uvolňování GMO do životního prostředí. Legislativa České republiky, která vychází z regulace Evropské unie a je tvořena zejména zákonem č. 78/2004 Sb., o nakládání s GMO a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů, je pak charakterizována v poslední části diplomové práce.

Klíčová slova: GMO, biodiverzita, hodnocení rizik, uzavřené nakládání s GMO, uvádění GMO do životního prostředí

Abstract

The diploma thesis deals with legal regulation of GMO's disposal in connection with biodiversity protection, both national as well as international and European Union level. Firstly the thesis gives a definition of key concepts which are "GMO" and "biodiversity", then it describes potential risks of GMOs in relation to biodiversity and briefly sums up present scientific knowledge about impact of GMOs on biodiversity. Subsequently the thesis is concerned with legal regulation of GMO's disposal. First of all it analyzes international legal regulation of GMOs, which is above all represented by Cartagena Protocol. Then it deals with relevant legal regulation of European Union, particularly Directive 2001/18/EC on the Deliberate Release into the Environment of Genetically Modified Organisms. Legislation of The Czech Republic, which implements appropriate regulations of European Union, and it is represented mainly by the Act 78/2004, on the Use of Genetically Modified Organisms and Genetic Products, as amended, is introduced in the last part of the thesis.

Keywords: GMO, biodiversity, risk assessment, contained use of GMOs, release of GMOs into the environment