

**Univerzita Karlova v Praze**

**Právnická fakulta**

**Diplomová práce**

**Potravinové právo a geneticky modifikované organismy**

**z hlediska ochrany životního prostředí -**

**srovnání právních úprav ČR a EU**

**Jana Charvátová**

Vedoucí diplomové práce: Prof. JUDr. Milan Damohorský, DrSc.

Praha, 2006

Prohlašuji, že jsem tuto diplomovou práci vypracovala samostatně a že jsem v ní vyznačila všechny prameny, z nichž jsem čerpala, způsobem ve vědecké práci obvyklým.

Tato práce je vypracována k právnímu stavu ke dni 31.12.2005.

V Praze, dne 29.1.2006

  
.....  
Jana Charvátová



## **OBSAH:**

Úvod.....	1
<b>A. POTRAVINY.....</b>	<b>2</b>
<b>I.</b>	
1. Evropská právní úprava potravinového práva.....	2
2. Bezpečnost potravin v Evropské unii.....	3
3. Evropský úřad pro bezpečnost potravin.....	4
4. Systém rychlého varování pro potraviny a krmiva.....	13
<b>II.</b>	
1. Právní úprava potravinového práva v České republice.....	15
2. Bezpečnost potravin v České republice.....	16
3. Systém rychlého varování pro potraviny a krmiva v České republice.....	20
<b>III.</b>	
1. Sledovatelnost v právu Evropských společenství a České republiky.....	22
<b>IV.</b>	
1. Označování potravin a krmiv v ČR a evropském právu.....	27
<b>B. GENETICKY MODIFIKOVANÉ ORGANISMY.....</b>	<b>32</b>
<b>I.</b>	
1. Právní úprava geneticky modifikovaných organismů v Evropské unii.....	34
2. Schvalovací řízení GM potravin a krmiv v EU.....	41
3. Označování GMO, GM potravin a krmiv.....	42
4. Potraviny nového typu, jejich schvalování a označování.....	46
5. Současné trendy v problematice GMO v některých členských zemích EU.....	47
6. GM-free regiony.....	51
<b>II.</b>	
1. Problematika GMO v ČR.....	52
2. Označování GMO, genetických produktů, GM potravin.....	57

3. Odpovědnost při nakládání s geneticky modifikovanými organismy.....	59
4. Činnost správních orgánů .....	60
5. Právní úprava de lege ferenda.....	61
Závěr.....	62
Seznam literatury.....	65

#### **Přílohy k diplomové práci**

**Přehled pramenů práva**

**Schéma schvalovacích řízení**

## Úvod

Potravinové právo, které je předmětem této diplomové práce, nepatří mezi tradiční právní obory. Je spíše zařazováno do zvláštní části správního práva. Úzce souvisí též s právem životního prostředí, s právem zemědělským a s ochranou spotřebitele.

Publikace, které se problematikou právní úpravy potravin v České republice zabývaly, reflektovaly zejména právní stav v roce 1997, kdy byl v České republice přijat zákon o potravinách a tabákových výrobcích. Vstupem České republiky do Evropské unie se však právní úprava potravinového práva podstatně změnila. Právní úprava České republiky musela být harmonizována s právem Evropských společenství a vedle předpisů českého právního řádu se pro Českou republiku staly závazné i předpisy práva Evropských společenství. Vzhledem ke skutečnosti, že potravinové právo není klasickým právním oborem, nebyly změny v této oblasti centrem právního zájmu. Z toho důvodu do současné doby nevyšla publikace obdobná publikacím k původnímu znění zákona o potravinách a tabákových výrobcích, která by se potravinami z právního hlediska zabývala.

Cílem této práce je proto poskytnutí přehledu právní úpravy obecného potravinového práva Evropských společenství, představení jeho základních principů a administrativní struktury úřadů a institucí, které se potravinami zabývají. Vzhledem k tomu, že česká právní úprava potravinového práva odpovídá požadavkům práva ES je z hlediska této práce důležité reflektování vývoje české právní úpravy a poskytnutí přehledu správních orgánů České republiky, do jejichž působnosti problematika potravin spadá a jejich vzájemné vztahy a spolupráce.

Z pohledu životního prostředí je stěžejní část diplomové práce zabývající se problematikou geneticky modifikovaných organismů.

Právní úprava geneticky modifikovaných organismů je úpravou poměrně novou a to jak v případě právní úpravy Evropských společenství, tak v případě právní úpravy české. Její počátky spadají do devadesátých let minulého století. Od té doby prošla postupným zpřesňováním a zpříšňováním. Tato práce se zabývá úpravou schvalování geneticky modifikovaných organismů a zejména novou právní úpravou geneticky modifikovaných potravin a krmiv. Cílem této práce je i představení právních úprav, včetně návrhů právních úprav koexistence zemědělství užívajícího geneticky modifikované plodiny, zemědělství tradičního a zemědělství ekologického některých členských států Evropské unie.

Stejně jako v případě obecného potravinového práva jsou i publikace týkající se geneticky modifikovaných organismů, respektive geneticky modifikovaných potravin a krmiv z hlediska právního posouzení spíše výjimečné. Většina prací se zabývá vědeckými aspekty geneticky modifikovaných organismů, jejich specifikací a zejména hodnocením jejich rizika na životní prostředí a lidské zdraví.

Z výše uvedených důvodů byly zdrojem této práce převážně právní předpisy Evropských společenství a právní předpisy České republiky. Vědecké práce, dokumenty Evropské unie, publikace a články uvedené v závěru této práce, byly spíše inspiračním zdrojem a z toho důvodu nejsou přímo zmiňovány v diplomové práci ve formě citací. Většina citací se proto omezuje na ustanovení právních předpisů.

Odborné aspekty problematiky potravinového práva, geneticky modifikovaných organismů a geneticky modifikovaných potravin a krmiv byly pro potřeby této práce konzultovány s paní Ing. Goetzovou a panem Ing. Voštou jako pracovníky Ministerstva zemědělství a s paní Ing. Doubkovou z Ministerstva životního prostředí.



## A. POTRAVINY

Potraviny, respektive jejich příjem, jsou nezbytnou součástí života, jedním z předpokladů jeho zachování. Jíst se musí, a to, co lidé jedí, má vliv na zdraví a kvalitu jejich života. Nejde jen o zdravotní nezávadnost potravin. Potraviny jako takové jsou součástí potravního řetězce. Základním předpokladem zdravotně nezávadných potravin jsou zdravotně nezávadné suroviny. Vše tedy začíná už na poli. To je vyjádřeno i v hesle „od vidlí po vidličku“, které uvádí ve svém programu bezpečnosti potravin Evropská unie. Ochrana půdy, zdravotně nezávadná krmiva, veterinární péče, welfare zvířat a fytosanitární ochrana – všechny tyto oblasti mají k potravinovému právu velmi úzký vztah. Zároveň celkově souvisí s problematikou zemědělství, s ochranou životního prostředí, s péčí o krajinu.

Potravinové právo není právem novým. Právní úprava existovala již v Československé republice, v období první republiky, kdy byl převzat Codex alimentarius austriacus. Potravinové právo však v posledních několika letech doznalo výrazných změn ve svém pojetí. Zatímco v roce 1997, kdy byl přijat stěžejní zákon o potravinách a tabákových výrobcích, se potravinové právo omezovalo pouze na oblast potravin, pod vlivem nových myšlenek a trendů přicházejících z Evropské unie, bylo potravinové právo rozšířeno o problematiku krmiv.

Další rozšíření okruhu potravinového práva souvisí s rozvojem biotechnologií, s existencí potravin nového typu a potravin a krmiv z geneticky modifikovaných organismů. Svou roli hraje i celkový vzestup významu ochrany spotřebitele. Silný důraz na bezpečnost potravin začal být v rámci Evropy kladen v souvislosti s výskytem zdravotně závadných potravin a krmiv a s výskytem nebezpečných onemocnění hospodářských zvířat, která jsou přenosná na člověka (např. BSE, dioxiny apod.). Podstatnou změnu zaznamenalo označování potravin. To slouží nejenom k důkladnější a kvalitnější informovanosti spotřebitelů, ale také jako součást systému vysledovatelnosti původu potravin tzv. traceability.

Legislativní rámec potravinového práva je poměrně široký, po přistoupení ČR k EU, převzala ČR evropskou právní úpravu. Většina z problematiky potravinového práva je upravena v nařízeních ES, která jsou v členských státech přímo aplikovatelná. Z toho důvodu právní předpisy ve většině případů pouze odkazují na použití předpisů Evropských společenství. Potravinové právo je upraveno komplexně, problém spíše než s mezerami v zákonech, resp. s neexistencí právní úpravy, spočívá v ne příliš snadném přístupu k evropské právní úpravě, zvláště pro lidi méně jazykově vybavené.

### I.

#### 1. Evropská právní úprava potravinového práva

Pilíře evropské právní úpravy v oblasti potravinového práva tvoří především nařízení Evropských společenství přijatá v roce 2002 a 2003, obsahující úpravu obecného potravinového práva a úpravu geneticky modifikovaných potravin a krmiv. Obsáhlou materii představují předpisy upravující jednotlivé potravinářské sektory, například mléka a mléčných výrobků, výrobků živočišného původu, piva, vína atd.

Stěžejním nařízením, které položilo základ současnému potravinovému právu, je nařízení ES č. 178/2002. S ohledem na cíle, které si Evropská unie vytyčila, zejména vysokou

úroveň ochrany života a zdraví spotřebitele, odstranění překážek volného pohybu zboží – potravin a krmiv, tzn. fungující vnitřní trh, bylo nutné zvolit jednotný přístup v pojetí potravinového práva.

Odlišné chápání potravinového práva a rozdílné požadavky na bezpečnost potravin a krmiv v jednotlivých členských státech vytvářelo diskriminační prostředí a přinášelo negativní ekonomické dopady. Z těchto důvodů byly přijaty definice základních pojmů potravinového práva, včetně potravinového práva samotného.

Podle článku 3 odst. 1 nařízení 178/2002 se „potravinovým právem“ rozumí právní a správní předpisy regulující potraviny obecně, a zejména bezpečnost potravin, a to na úrovni Společenství nebo na vnitrostátní úrovni; vztahuje se na jakýkoli stupeň výroby, zpracování a distribuce potravin a rovněž na krmiva, která jsou vyrobena pro hospodářská zvířata, nebo se jimi hospodářská zvířata krmí.

Stejný účel jako definice plní stanovení obecných zásad a požadavků potravinového práva.

Dalším krokem k vytvoření jednotného potravinového práva bylo založení Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (European Food Safety Authority – EFSA). Tento úřad vykonává jako jeden z předmětů své činnosti funkci odborného „poradce“, když dle článku 22 odst. 2 nařízení poskytuje vědecká doporučení a stanoviska a vědeckou a technickou podporu přípravě právních předpisů a postupů Společenství ve všech oblastech, které mají přímý nebo nepřímý vliv na bezpečnost potravin a krmiv. Přestože úřad sám není oprávněn vydávat závazné právní předpisy, silou své odborné přesvědčivosti, podpořené nezávislostí úřadu má stěžejní význam při tvorbě nové právní úpravy.

## **2. Bezpečnost potravin v Evropské unii**

Jak vyplývá z vymezení potravinového práva v nařízení (ES) č. 178/2002, je hlavní náplní potravinového práva bezpečnost potravin ve smyslu zdravotní a hygienické nezávadnosti potravin. Přestože nelze říci, že by bezpečnost potravin byla v minulosti opomíjena, došlo k zesílení zájmu o tuto oblast až v souvislosti s výskytem nemocí ze zdravotně závadných potravin v průběhu devadesátých let dvacátého století. Ačkoli nebylo u všech nemocí prokázáno, že by byly vyvolány zdravotně závadnými potravinami, došlo k narušení důvěry spotřebitelů v bezpečnost potravin a potravinového řetězce. Kromě poškození zdraví lidí také došlo k podstatným ekonomickým ztrátám. Státy omezily či úplně zakázaly dovoz potravin, resp. surovin ze zemí, ve kterých se nemoci vyskytly. Příkladem může být zákaz dovozu hovězího masa do České republiky ze států EU. Zákaz vyhlásilo i Ministerstvo zemědělství České republiky kvůli obavám z šíření takzvané nemoci šílených krav – BSE. Odvolán byl až 27.11.2002, s účinností od 1.12.2002. Pro dovoz z Velké Británie a Portugalska byla účinnost povolení dovozu stanovena až na 1. ledna 2003.

Z těchto důvodů se zajištění bezpečnosti potravin stalo jednou z priorit politiky EU. V roce 2000 vydala Evropská Komise Bílou knihu o zdravotní nezávadnosti potravin (White paper on food safety), ve které vytyčila cíle potravinového práva – požadavek na kontrolu celého potravinového řetězce „od vidlí po vidličku“, vytvoření jednotného fungujícího systému bezpečnosti potravin na úrovni celého společenství s efektivní spoluprací na národní úrovni mezi jednotlivými členskými státy.

Protože Bílé knihy obecně mají charakter programových prohlášení bez právní závaznosti, je k jejich naplnění potřeba provést další kroky, v tomto případě změnu dosavadní právní úpravy, respektive přijetí legislativy nové.



Nejvýznamnější „novinkou“ bylo vydání nařízení ES č.178/2002. Vedle již zmíněného přínosu nařízení v podobě sjednocení základních pojmů a stanovení základních požadavků a zásad potravinového práva, mělo a má toto nařízení velký význam v oblasti organizačního zajištění systému bezpečnosti potravin, neboť:

- byl zřízen Evropský úřad pro bezpečnost potravin (kapitola III. nařízení)
- byl zřízen systém rychlého varování, stanoveny obecné postupy v případech mimořádných událostí a upraveno krizové řízení (kapitola IV. nařízení)

### **3. Evropský úřad pro bezpečnost potravin – EÚBP (European Food Safety Authority – EFSA)**

#### **3.1. Založení a předmět činnosti Úřadu**

Evropský úřad pro bezpečnost potravin (Úřad) byl zřízen v roce 2002 a jako jeho sídlo byl ustanoven Brusel. Vzhledem k rostoucí agendě Úřadu a tím souvisejícím růstem počtu zaměstnanců se v průběhu roku 2005 postupně stěhoval do italské Parmy. Itálie disponuje vhodnými prostorami, je státem s významným potravinářským průmyslem. Svůj význam má i skutečnost, že v Itálii sídlí FAO (Food and Agriculture Organisation), které společně s WHO (World Health Organisation) vytváří pro oblast potravin Codex Alimentarius. Codex Alimentarius představuje mezinárodní standardy v oblasti potravin, jejich nezávadnosti a kvality, a zabývá se ochranou spotřebitele, vrozených nemocí způsobených závadnými nebo nevhodnými potravinami atd.

Přestože se sídlo v Parmě zdálo být ideálním, objevily se na konci roku 2005 názory, podle kterých je toto umístění kvůli časovým prodlevám spojených s cestováním nevhodné a ze strany některých představitelů a pracovníků Úřadu byly předneseny návrhy na jeho zpětné přestěhování. Osobně se domnívám, že se jedná o návrhy nerealistické a že skutečným důvodem jejich nespokojenosti, včetně problému s personálním obsazením vědeckých panelů, je nižší finanční ohodnocení jejich práce v porovnání s institucemi sídlícími v Bruselu, konkrétně s DG SANCEM.

Poslání Úřadu je upraveno v článku 22 nařízení a vychází z požadavků ES, z cílů stanovených v Bílé knize o zdravotní nezávadnosti potravin.

Prvořadou náplní Úřadu je poskytovat vědecká doporučení a stanoviska jako podklady pro přípravu nové legislativy, shromažďovat a zpracovávat data za účelem vyhledání a monitorování rizika s přímým či nepřímým vlivem na bezpečnost potravin a krmiv, a přispívat k vysoké úrovni ochrany lidského života a zdraví a v souvislosti s tím i k ochraně zvířat, rostlin a životního prostředí jako celku.

Úkoly úřadu jsou upraveny v článku 23 nařízení, podle kterého má úřad:

- a) poskytovat institucím Společenství a členským státům co nejlepší vědecká stanoviska ve všech případech stanovených v právních předpisech Společenství, a k jakýmkoli otázkám v rámci svého poslání,
- b) podporovat a koordinovat vývoj jednotných metodik posuzování rizika v oblastech spadajících do jeho poslání,
- c) poskytovat vědeckou a technickou podporu Komisi v oblastech svého poslání a na požádání vědeckou a technickou podporu připinterpretaci a zkoumání stanovisek k posouzení rizika,
- d) zadávat vědecké studie nezbytné k plnění svého poslání.

- e) vyhledávat, shromažďovat, uspořádat a analyzovat a shrnovat vědecká a technická data v oblastech svého poslání,
- f) přijímat opatření k identifikaci a charakterizaci nově vznikajících rizik v oblastech svého poslání,
- g) vytvořit síť organizací, které budou působit v oblastech jeho poslání, a odpovídat za fungování sítě,
- h) na žádost Komise poskytovat vědeckou a technickou pomoc při postupech managementu rizika používaných Komisí v souvislosti s bezpečností potravin a krmiv,
- i) na žádost Komise poskytovat v oblastech svého poslání vědeckou a technickou pomoc s cílem zlepšit spolupráci mezi Společenstvím, kandidátskými zeměmi, mezinárodními organizacemi a třetími zeměmi,
- j) zajišťovat, aby v oblastech jeho poslání dostávala veřejnost a zúčastněné strany rychlé, spolehlivé, objektivní a srozumitelné informace,
- k) nezávisle vyjadřovat své vlastní závěry a směřování v záležitostech v oblasti svého poslání,
- l) plnit jakékoli další úkoly v oblasti svého poslání, které mu budou zadány Komisí.

Z uvedených úkolů Úřadu je zřejmý jeho charakter. Úřad je odbornou organizací sloužící jako středisko informací vztahující se k dotčené problematice, jako tvůrce a poskytovatel vědeckých stanovisek, má nezastupitelné místo při autorizaci geneticky modifikovaných potravin a krmiv, zároveň plní funkci koordinační a vytváří a posléze naplňuje nové koncepce bezpečnosti potravin.

### 3.2. Nezávislost Úřadu

Předpokladem řádného fungování úřadu, plnění jeho úkolů bez ohledu na možné zájmy členských států či jiných subjektů, které nejsou v souladu se závěry vycházejícími z vědeckého posouzení úřadem, je nezbytná nezávislost úřadu. V nařízení 178/2002 se však nehovoří přímo o nezávislosti úřadu, resp. nezávislost úřadu je zmiňována pouze v úvodní části nařízení zdůvodňující přijetí nové právní úpravy.

Z bodu 47 preambule vyplývá, že Úřad musí působit jako nezávislé vědecké referenční místo. To znamená, že vypracování vědeckého stanoviska Úřadu může být vyžádáno nejen Komisí, ale také Evropským parlamentem a členskými státy.

V bodu 54 preambule je stanoveno, že nezávislost Úřadu a jeho úkol při informování veřejnosti předpokládají, že bude moci v oblastech spadajících do jeho odborné působnosti komunikovat nezávisle a že jeho cílem bude poskytování objektivních, spolehlivých a snadno srozumitelných informací.

Podle bodu 56 preambule by měl být Úřad, vedle svých zásad činnosti založených na nezávislosti a transparentnosti, i takovou organizací, která bude otevřená při komunikaci se spotřebiteli a dalšími zúčastněnými skupinami a která se nebude vyhýbat kontaktům s těmito osobami a organizacemi.

Ani z výše uvedeného však nevyplývá absolutní nezávislost úřadu jako takového, tzn. instituce, ale nezávislostí je myšlena nezávislá činnost při naplňování úkolů úřadu.

V obecných ustanoveních nařízení, v článku 46 odst. 1 je stanoveno, že úřad má právní subjektivitu a ve všech členských státech užívá nejrozsáhlejší pravomoci, které udělují právní předpisy právníkům osobám. Existenci úřadu jako samostatného právního subjektu



však nelze ztotožňovat s jeho nezávislostí. Pojem nezávislosti se v nařízení objevuje v článku 37 v souvislosti s nezávislostí členů správní rady, členů poradního fóra, výkonného ředitele, členů vědeckého výboru a vědeckých komisí na vnějších vlivech.

Rozpor v chápání pojmu „nezávislost, resp. zásada nezávislosti“ se projevil v květnu roku 2004. V té době se předseda správní rady úřadu pan Stuart Slorach obrátil jménem správní rady na Radu, Evropský parlament a Komisi, aby ze dvou připravovaných návrhů nařízení, nařízení o maximální hladině reziduí pesticidů v produktech rostlinného a živočišného původu a nařízení o materiálech a zboží určených ke styku s potravinami, a ze dvou nařízení již přijatých, konkrétně nařízení ES č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (článek 36) a nařízení ES č. 1831/2003 o aditivech pro užití ve výživě zvířat (článek 19), byla vypuštěna ustanovení o správní kontrole, která podle názoru správní rady Úřadu narušovala nezávislost úřadu.

### 3.3. Správní přezkoumání

Jakékoli rozhodnutí nebo nečinnost Úřadu v rámci pravomocí, které byly Úřadu svěřeny nařízením 178/2002, může přezkoumat Evropská Komise ato buď z vlastního podnětu nebo na žádost členského státu nebo osoby, která je přímo a individuálně v dané věci zainteresována.

Za účelem správního přezkoumání musí být Komisi předložena žádost ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy se dotyčná strana o příslušném jednání nebo omylu Úřadu dověděla.

Je-li žádost týkající se správního přezkoumání rozhodnutí či nečinnosti Úřadu oprávněná, Komise ve lhůtě dvou měsíců v konkrétním případě uloží Úřadu, aby stáhl své rozhodnutí nebo napravil svoji nečinnost.

Druhé ustanovení upravující správní přezkoumání je stejného znění s tím rozdílem, že se nevztahuje na rozhodnutí, ale na jakýkoli akt přijatý v rámci pravomocí Úřadu.

Správní rada se domnívala, že možnost Komise přezkoumávat rozhodnutí a ostatní akty úřadu je v rozporu se zásadou nezávislosti úřadu, a že dotčená ustanovení narušují rozdělení působnosti v oblasti analýzy rizika, kdy posouzení rizika by mělo spadat výlučně do působnosti úřadu a management rizika do působnosti Komise, Rady a Evropského parlamentu. Správní rada argumentovala tím, že dle nařízení 178/2002 má Úřad právní subjektivitu, všechna jeho rozhodnutí podléhají soudní kontrole Evropského soudního dvora a správní kontrola ve formě revize rozhodnutí Úřadu je pro Úřad nepřijatelná.

Ve skutečnosti je pouze v článku 47 odst.1 nařízení zakotveno, že: “odpovědnost za smluvní závazky Úřadu se řídí právními předpisy použitelnými pro danou smlouvu. Soudní dvůr Evropských společenství má pravomoc vynášet rozsudky na základě jakékoli rozhodčí doložky obsažené ve smlouvě uzavřené úřadem”.

Toto ustanovení se tedy vztahuje na zcela odlišnou oblast, kde předmětem rozhodování Evropského soudního dvora jsou záležitosti vyplývající ze smluvních závazků.

Na druhou stranu, právní subjektivita Úřadu má význam v tom směru, že Úřad může jako právnická osoba podat žalobu v souladu s článkem 230 SES proti rozhodnutím, která jsou mu určena, nebo proti rozhodnutím, určených jiným osobám, které se ho bezprostředně a osobně dotýkají.

Úřad tak mohl podat žalobu k Evropskému soudnímu dvoru proti zmíněným nařízením, která podle jeho mínění byla v rozporu se zásadou jeho nezávislosti. Úřad takový krok neučinil a celý spor skončil dopisem pana Byrnea jako člena Komise, ve kterém ujistil správní



radu, že vědecká nezávislost úřadu dotčenými ustanoveními nebyla nijak narušena, s tím, že Komise bude i nadále vědeckou nezávislost úřadu respektovat.

Komise není stanovisky Úřadu absolutně vázána, ale v případě, že její postup v dané věci není v souladu se stanoviskem Úřadu, je povinna případné rozdíly zdůvodnit (např. článek 7 odst. 1 nařízení č. 1829/2003).

Výsledkem sporu tedy bylo ujasnění si pojmu nezávislosti úřadu, kterým se rozumí nezávislost vědecká.

### **3.4. Vztah Úřadu a Komise**

Jak bylo uvedeno výše, Úřad je vědeckou institucí, jejímž hlavním úkolem je poskytování vědeckých doporučení a stanovisek, která slouží jako podklad pro tvorbu, přijímání právních předpisů a jiných opatření Evropského společenství. Tyto podklady nejsou samostatným návrhem, tvoří základ, z kterého Komise vychází při předkládání legislativních návrhů ke schválení Evropským parlamentem a Radou. Z toho důvodu je nezbytná úzká spolupráce mezi Úřadem a Komisí; Úřad je povinen poskytovat Komisi vědeckou a technickou podporu a pomoc, a plnit úkoly v oblasti jeho poslání zadané Komisí, jak vyplývá z článku 23 písm. c), h), i), l) nařízení 178/2002.

Mezi Úřad a Komisi jsou rozděleny jednotlivé části analýzy rizika (risk analysis): posouzení rizika (risk assessment), management rizika (risk management) a komunikace o riziku (risk communication).

Posouzení rizika je definováno v článku 3 odst. 10 nařízení, podle kterého se jím rozumí „vědecky podložený proces skládající se ze čtyř kroků: identifikace nebezpečí, popisu nebezpečí, odhadu expozice a popisu rizika“. Článek 6 odst. 2 nařízení stanovuje jako obecnou zásadu potravinového práva, že posouzení rizika je založeno na dostupných vědeckých důkazech a provádí se nezávislým, objektivním a transparentním způsobem. S ohledem na úkoly stanovené Úřadu v článku 23 je zřejmé, že posuzování rizika je ve výlučné působnosti Úřadu.

Management rizika se dle článku 3 odst. 11 nařízení rozumí „proces odlišný od posouzení rizika, spočívající ve zvažování strategických možností a současném vedení konzultací se zúčastněnými stranami a v zohlednění posouzení rizika a dalších legitimních faktorů a podle potřeby ve zvolení vhodných možností prevence a kontroly“. Management rizika v sobě zahrnuje možnost přijímat rozhodnutí a opatření, s tím, že posouzení rizika- tzn. vědecký závěr je jen jedním z faktorů posuzování. To z povahy věci vylučuje Úřad, tzn. že management rizika patří do působnosti Komise.

Komunikací o riziku se dle článku 3 odst. 12 rozumí „interaktivní výměna informací a stanovisek v rámci procesu analýzy rizika, které se dotýkají nebezpečí a rizik, faktorů souvisejících s rizikem a vnímáním rizika, a to mezi posuzovateli rizika, manažery rizika, spotřebiteli, potravinářskými a krmivářskými podniky, akademickou obcí a dalšími zúčastněnými stranami, včetně výkladu výsledků posouzení rizika a základů pro rozhodnutí v rámci managementu rizika“. Komunikace o riziku není omezena jen mezi Úřad a Komisi, ale v souladu se zásadou transparentnosti a informování veřejnosti (článek 10 nařízení) se uplatňuje mezi celou škálou třetích subjektů.

Ačkoli je posouzení a management rizika rozděleno mezi Úřad a Komisi, je posláním Úřadu spolupracovat s Komisí, resp. Společenstvím (ES) a jednotlivými členskými státy za účelem podpory jednotného přístupu jak v oblasti posuzování rizika, tak v oblasti managementu rizika a komunikace o riziku (článek 22 odst.8).

### 3.5. Aparát Komise

Aparát Komise je tvořen generálním sekretariátem a generálními ředitelstvími = directorates general (DG). Oblast bezpečnosti potravin, ochrany zdraví spotřebitele, má na starosti Generální ředitelství pro zdraví a ochranu spotřebitele = Health and Consumer Protection Directorate-General, označovaný jako DG SANCO.

Úkolem DG SANCA je dohlížet nad řádnou implementací a následně aplikací právních předpisů v oblasti jeho působnosti ve všech členských státech EU. Oblast působnosti DG SANCA lze rozdělit do tří hlavních oblastí, do oblasti veřejného zdraví, bezpečnosti potravin a do oblasti záležitosti spotřebitelů.

DG SANCO se skládá ze šesti administrativních úseků – direktorátů:

- oddělení zabývající se obecnými záležitostmi (General Affairs)
- oddělení zabývající se záležitostmi spotřebitelů (Consumer Affairs)
- oddělení veřejného zdraví a posuzování rizika (Public Health and Risk Assessment)
- oddělení bezpečnosti potravin: výroby a distribuce (Food safety: Production and distribution chain)
- oddělení bezpečnosti potravin: zdraví rostlin, zdraví a welfare zvířat; mezinárodních otázek (Food safety: plant health, animal health and welfare, International questions)
- potravinový a veterinární úřad (Food and Veterinary Office)

Existence samostatného oddělení zabývajícího se v rámci bezpečnosti potravin zdravím rostlin a zvířat a welfarem zvířat je důkazem úzkého propojení problematiky potravinového práva s právem zemědělským a s právem životního prostředí a zároveň ukázkou naplňování politiky „from farm to fork“ = „od vidlí po vidličku“.

### 3.6. Orgány Evropského úřadu pro bezpečnost potravin

Evropský úřad pro bezpečnost potravin se skládá z těchto orgánů:

1. správní rady (Management Board),
2. výkonného ředitele a jeho sekretariátu (Executive Director and Staff),
3. poradního fóra (Advisory Forum) a
4. vědeckého výboru a vědeckých komisí (Scientific Committee and Panels).

#### 3.6.1. Správní rada

Ačkoli byl Úřad založen nařízením ze dne 28. ledna 2002, nemohl začít fungovat hned následující den. První zasedání správní rady proběhlo 18. a 19. září 2002.

Úkolem správní rady je každoročně vypracovávat plán prací Úřadu, včetně víceletých plánů – programů, přijímat rozpočet úřadu, kontrolovat chod Úřadu a zajišťovat, aby Úřad plnil efektivně své poslání a jednotlivé zadané úkoly. Správní rada je dále povinna přijmout do 30. března každého roku souhrnnou zprávu o činnosti Úřadu v uplynulém roce.



K uskutečnění těchto úkolů se správní rada schází několikrát do roka, a to na vyzvu předsedy správní rady nebo na základě žádosti alespoň třetiny členů.

Správní rada se skládá ze 14 členů a jednoho zástupce Komise. Členové správní rady jsou jmenováni Radou po konzultaci s Evropským parlamentem ze seznamu vypracovaného Komisí.

Nařízení výslovně stanovuje požadavek, podle kterého čtyři členové musí pocházet z okruhu organizací zastupující spotřebitele a jiné zájmové skupiny v rámci potravinového řetězce. Toto ustanovení však neznamená, že by tito členové přímo zastupovali nějakou organizaci. Stejně tak u všech členů platí, že nereprezentují svůj stát, nezastupují svou vládu, nýbrž byli vybráni na základě svých odborných znalostí a zkušeností. Nezávislost a odbornost jednotlivých členů je předpokladem nezávislosti a odbornosti celého Úřadu.

Funkční období je čtyřleté, u poloviny členů trvá první funkční období šest let. Důvodem je zachování kontinuity práce správní rady. Kompletní změna v personálním obsazení Úřadu po každých čtyřech letech by znamenala zásah do plynulého chodu Úřadu. I z tohoto důvodu může být funkční období členů jednou prodlouženo.

### **3.6.2. Výkonný ředitel**

Výkonný ředitel je jmenován správní radou na dobu pěti let a jeho opětovné jmenování není omezeno. Postavení a povinnosti výkonného ředitele jsou upraveny v článku 26 nařízení.

Výkonný ředitel zastupuje úřad navenek a dle odst. 2 výše uvedeného článku odpovídá za:

- a) každodenní správu Úřadu,
- b) sestavování návrhů pracovních programů Úřadu po konzultaci s Komisí,
- c) provádění pracovních programů a rozhodnutí přijatých správní radou,
- d) zajišťování vhodné vědecké, technické a administrativní podpory vědeckému výboru a vědeckým komisím,
- e) zajišťování plnění úkolů Úřadu v souladu s požadavky jejich uživatelů, zejména s ohledem na přiměřenost poskytovaných služeb a vynaloženého času,
- f) přípravu výkazu příjmů a výdajů a plnění rozpočtu Úřadu,
- g) veškeré personální záležitosti a
- h) rozvíjení a udržování kontaktu s Evropským parlamentem a zajišťování pravidelného dialogu s jeho příslušnými výbory.

Podle odstavce 3 každoročně předkládá správní radě ke schválení návrh souhrnné zprávy o všech činnostech úřadu za uplynulý rok, návrh pracovních programů, návrh roční účetní uzávěrky za uplynulý rok a návrh rozpočtu na nadcházející rok.

Výkonný ředitel tedy zajišťuje každodenní fungování – provoz Úřadu a zároveň připravuje podklady pro rozhodování správní rady, dohlíží na realizaci pracovních plánů a nových koncepcí schválených radou.

### **3.6.3. Poradní fórum**

V poradním fóru mají svého zástupce všechny jednotlivé členské státy. Podmínkou účasti zástupců v poradním fóru je, že v příslušných orgánech svých členských států vykonávají úkoly podobné úkolům Úřadu. Tato podmínka je dána s ohledem k účelu poradního fóra, neboť to slouží především k vytvoření úzké spolupráce mezi Úřadem a příslušnými orgány členských států a jako místo soustředění a výměny informací.

Z důvodu vázanosti zástupců k vnitrostátním orgánům členských států je v článku 27 odst. 2 nařízení zakotvena zásada inkompability s funkcí člena správní rady Úřadu.

#### **3.6.4. Vědecký výbor a vědecké komise**

S ohledem na skutečnost, že jedním z poslání Úřadu je poskytovat vědecká doporučení a stanoviska k nejrůznějším otázkám celého potravinového řetězce – ochrana zdraví zvířat a rostlin, bezpečnost potravin a krmiv, zejména analýza rizika, byl k naplnění tohoto úkolu zřízen vědecký výbor a vědecké komise.

Postavení a činnost vědeckého výboru a vědeckých komisí je upraveno v článku 28 nařízení. Vědecký výbor odpovídá za koordinaci prací komisí vedoucích k vypracování vědeckého stanoviska, za stanovení pracovních postupů a harmonizaci pracovních metod. Dále poskytuje stanoviska k otázkám spadajících do působnosti více než jedné vědecké komise či k otázkám, které naopak nespadají do působnosti žádné z komisí. Úzká spolupráce mezi výborem a jednotlivými komisemi je zajištěna tím, že vědecký výbor je vedle šesti nezávislých vědeckých odborníků tvořen předsedy vědeckých komisí.

Přehled vědeckých komisí:

- komise pro potravinářské přídatné látky, látky určené k aromatizaci, pomocné látky a materiály přicházející do styku s potravinami
- komise pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata
- komise pro zdraví rostlin, pro přípravky na ochranu rostlin a rezidua přípravků na ochranu rostlin
- komise pro geneticky modifikované organismy
- komise pro dietetické výrobky, výživu a alergie
- komise pro biologická nebezpečí
- komise pro kontaminující látky v potravinovém řetězci
- komise pro zdraví zvířat a welfare zvířat

V orgánech Evropského úřadu pro bezpečnost potravin je zastoupena i Česká republika. Česká republika spolupracuje celoročně s Úřadem na národní úrovni, její zastoupení v orgánech úřadu je však omezeno pouze na dva zástupce.

V poradním fóru reprezentuje Českou republiku ředitelka odboru bezpečnosti potravin na Ministerstvu zemědělství, v současné době MVDr. Milena Vicenová. MVDr. Jiří Ruprich, PH.D. je členem komise pro kontaminující látky v potravinovém řetězci.

#### **3.7. Spolupráce Úřadu a orgánů působících v oblastech poslání Úřadu**

Článek 36 odst. 1 nařízení předpokládá propojení organizací působících v oblastech poslání Úřadu, tzn. vědeckou spolupráci, vzájemné předávání znalostí a zkušeností a zapojení do společných projektů Úřadu.

S ohledem na článek 36 odst. 3, který předpokládá přijetí prováděcích pravidel k uskutečnění propojení organizací ve smyslu odst. 1, bylo přijato nařízení Komise (ES) č. 2230/2004, ze dne 23. prosince 2004, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, která se týkají sítě organizací působících v oblastech, které podléhají poslání Evropského úřadu pro bezpečnost potravin. Organizace jsou jmenovány jednotlivými členskými státy, tyto organizace musí splnit požadavky stanovené v článku 1 prováděcího nařízení, zejména požadavky na vysokou odbornou úroveň a schopnost podílet se na programech vědeckého charakteru. Ze jmenovaných organizací vytvoří Úřad seznam organizací, které se tak stanou součástí sítě.

Podle článku 2 prováděcího nařízení se vypracuje seznam organizací, ve kterém bude uvedena oblast jejich konkrétní kompetence ve věci hodnocení neškodnosti geneticky modifikovaných potravin a krmiv. Úřad pak může přesunout úkol spočívající ve vypracování



stanoviska ve věci žádosti o povolení geneticky upravených potravin nebo krmiv, který mu byl svěřen nařízením (ES) č. 1829/2003, na organizaci uvedenou na seznamu.

Účelem celé úpravy je zejména zamezení duplicity vědeckých prací na úrovni celého Společenství a efektivní plnění úkolů stanovených Úřadu i jednotlivým organizacím.

#### Vědecké a stálé výbory

Vzhledem ke skutečnosti, že ještě před zřízením Evropského úřadu pro bezpečnost potravin bylo potřeba vykonávat činnosti ve vědecké oblasti, byly rozhodnutím Komise 97/404/ES ze dne 10. června 1997 o zřízení Vědeckého řídicího výboru a rozhodnutím Komise 97/579/ES ze dne 23. července 1997 o zřízení vědeckých výborů v oblasti zdraví spotřebitelů a bezpečnosti potravin, zřízeny vědecké výbory. Většina z těchto výborů, resp. jejich působnost přešla po přijetí nařízení 178/2002 na Evropský úřad pro bezpečnost potravin. Odkazující ustanovení, týkající se vědeckých výborů, obsahuje článek 62 odst. 1 nařízení.

Na Evropský úřad pro bezpečnost potravin přešla působnost těchto vědeckých výborů:

- Vědeckého výboru pro potraviny
- Vědeckého výboru pro výživu zvířat
- Vědeckého veterinárního výboru
- Vědeckého výboru pro pesticidy
- Vědeckého výboru pro rostliny
- Vědeckého řídicího výboru, ve vztahu k vědeckým stanoviskům k bovinní spongiformní encefalopatii (BSE) a transmisivním spongiformním encefalopatiím (TSE)

Rozhodnutí zřizující vědecké výbory – 97/404/ES a 97/579/ES byla zrušena a nahrazena rozhodnutím Komise 2004/210/ES ze dne 3. března 2004 o zřízení vědeckých výborů v oblasti bezpečnosti spotřebitelů, veřejného zdraví a životního prostředí.

Článek 18 rozhodnutí nahradil vědecké výbory takto:

- Vědecký výbor pro kosmetické prostředky a nepotravinářské výrobky určené spotřebitelům byl nahrazen Vědeckým výborem pro spotřebitelské výrobky
- Vědecký výbor pro toxicitu, ekotoxicitu a životní prostředí byl nahrazen Vědeckým výborem pro zdravotní a environmentální rizika
- Vědecký výbor pro léčiva a zdravotnické prostředky byl nahrazen Vědeckým výborem pro nově vznikající a nově identifikovaná zdravotní rizika

Nahrazení vědeckých výborů neznamenal jejich pouhé přejmenování, došlo i ke změně jejich působnosti s ohledem na nové požadavky Společenství a též v souvislosti s novou organizační strukturou, tzn. zřízením Evropského úřadu pro bezpečnost potravin. Oblast odborné působnosti tří výše uvedených vědeckých výborů je upravena v příloze I rozhodnutí 2004/210/ES.

V článku 62 odst. 2 nařízení 178/2002 jsou obsaženy odkazy vztahující se ke stálým výborům. Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nahrazuje tyto stálé výbory: Stálý výbor pro potraviny, Stálý výbor pro krmiva, Stálý veterinární výbor a Stálý fyto-sanitární výbor v případech, které se týkají přípravků na ochranu rostlin a stanovení maximálních limitů reziduí.

### Poradní výbory

Rozhodnutím Komise č. 2004/613/ES ze dne 6. srpna 2004 byla vytvořena poradní skupina potravinového řetězce a zdraví zvířat a rostlin. Vytvoření poradní skupiny vychází z Bílé knihy o bezpečnosti potravin a z nařízení 178/2002. Jejím vytvořením byl nahrazen poradní výbor pro potraviny zřízený rozhodnutím Komise z roku 1980, č. 80/1073/EHS.

Změna poradní skupiny souvisí s rozšířením záběru poradní skupiny na celý potravní řetězec, s vývojem politiky bezpečnosti potravin, zahrnující kromě potravin i problematiku zdraví zvířat a zdraví rostlin a zvýšeným důrazem na informování veřejnosti a spolupráci se zástupci spotřebitelů a profesních svazů.

### **3.8. Zhodnocení fungování Evropského úřadu pro bezpečnost potravin**

O potřebě založení odborného úřadu, který by měl nezávislé postavení na jednotlivých členských státech Evropské unie a orgánech unie a jehož předmětem činnosti by bylo provádění vědeckého hodnocení v oblasti potravin a krmiv, panovala v době přijímání nařízení 178/2002, které takový úřad ustanovovalo, všeobecná shoda. Během tří let jeho existence však proti samotnému fungování Evropského úřadu pro bezpečnost potravin vyvstala řada kritických hlasů. Kritika pochází jak ze strany vlastního úřadu, tak ze strany veřejnosti.

Jak bylo naznačeno již v úvodní části této práce týkající se Úřadu, potýká se Úřad s nedostatečným personálním obsazením vědeckých výborů a komisí. Důvodů tohoto stavu je několik. Jednak zmiňovaný přesun Úřadu z Bruselu do Parmy a jednak nižší finanční ohodnocení práce vědeckých pracovníků. Tito odborníci dávají přednost působení v jiných orgánech aparátu Evropské unie, jako například v DG SANCO, DG AGRO nebo DG ENVI, nebo v orgánech vlastního členského státu. Problém v některých případech činí i spojení odborníků se soukromým sektorem z jejich předchozí činnosti a případný konflikt zájmů. To je často zmiňováno zejména v souvislosti posuzováním geneticky modifikovaných organismů, GM potravin a krmiv.

Nedostatečné personální obsazení Úřadu je důvodem kritiky ze strany členských států a zástupců průmyslu a to potravinářského, krmivářského a biotechnologického. Nedostatečné personální obsazení totiž způsobuje výrazné prodlevy ve vydávání vyžádaných odborných stanovisek. Dalším bodem je i požadavek úzké spolupráce Úřadu s jednotlivými členskými státy, aby úkoly mohly být, je-li to možné, mezi ně rozděleny a nedocházelo tak ke zbytečné duplicitě práce.

Kritika vůči činnosti Úřadu vychází též velmi často ze strany nevládních ekologických organizací. Kritizována je nejvíce jeho činnost související se schvalováním geneticky modifikovaných potravin a krmiv. Postoje ekologů jsou blíže uvedeny v části B této práce, upravující problematiku geneticky modifikovaných organismů.

Na počátku ledna roku 2006 byla v EU FOOD LAW<sup>1</sup> zveřejněna zpráva Bureau van Dijk Ingenieurs Conseils a Arcadia International EEIG, hodnotící fungování Evropského úřadu pro bezpečnost potravin a jeho jednotlivých složek. Podle této zprávy je třeba provést reorganizaci administrativního uspořádání Úřadu a nově vymezit působnost jednotlivých komisí a výborů. Dále zmiňuje potřebu širšího uplatňování zásady informování veřejnosti. Širší přístup veřejnosti k dokumentům a určité zprůhlednění přijímání stanovisek Úřadu.

Samostatnou část zprávy představuje problematika vybírání poplatků Úřadu za provedená stanoviska. Dle zprávy je třeba přehodnotit způsob financování, resp. získávání zdrojů pro činnost Úřadu. Vyšší poplatky by měly zajistit zlepšení a zrychlení práce Úřadu.



Obavy z narušení zásady nezávislosti Úřady by pak měly být vyvráceny výsledky a kvalitou práce Úřadu.<sup>1</sup>

Z výše uvedeného zhodnocení stavu fungování Evropského úřadu pro bezpečnost potravin a přehledu jeho problematických aspektů vyplývá, že kromě požadavku nezávislosti Úřadu a jeho pracovníků, jsou problémy související s činností Úřadu spíše než problémy právními problémy ekonomickými a politickoekonomickými.

#### **4. Systém rychlého varování pro potraviny a krmiva Rapid alert system for food and feed – RASFF**

Jak uvádí pan Babička, paní Kocurková a pan Beneš v článku „Zásady a přístupy k udržení zdravotní nezávadnosti surovin pro výrobu potravin a krmiv“<sup>2</sup>, spadá počátek systému rychlého varování do roku 1975, kdy na základě doporučení Rady byly postupně vydávány doporučení, směrnice a nařízení, týkající se bezpečnosti výrobků, hygieny pracovního prostředí a zdraví zaměstnanců, bezpečných, tzn. zdravotně nezávadných potravin. Například: směrnice č. 75/319/EEC a 81/851/EEC, týkající se informací o nebezpečí vyplývajících z použití léčiv, směrnice č. 82/894/EEC, týkající se onemocnění zvířat, směrnice č. 83/189/EEC, ustanovující postupy týkající se informací ohledně technických standardů pro výrobky, rozhodnutí Rady č. 84/133/EEC, zavádějící systémy pro rychlou výměnu informací o nebezpečí při použití výrobků; nahrazeno rozhodnutím Rady č. 89/45/EEC, zavádějícím systém rychlé výměny informací o vzrůstajícím nebezpečí ohrožení zdraví; změněno směrnicí Rady č. 92/59/EEC o obecné bezpečnosti výrobku, směrnice č. 89/662/EEC, týkající se výrobků živočišného původu.

Systém varování původně zahrnoval všechny výrobky včetně potravin, posléze došlo k jeho rozdělení na dvě složky, které v současné době fungují v podobě systému rychlého varování pro potraviny a krmiva a systému rychlého varování pro výrobky.

Systém rychlého varování pro potraviny a krmiva je upraven v nařízení 178/2002 v kapitole IV., oddílu 1. Jedná se o informační síť zahrnující Úřad, Komisi a jednotlivé členské státy, sloužící k rychlému ohlášení přímého či nepřímého rizika pro lidské zdraví, jehož původ leží v potravině nebo krmivu. Součástí systému mohou být i kandidátské země, třetí země nebo mezinárodní organizace na základě dohod uzavřených se Společenstvím.

Účelem systému rychlého varování je zamezení uvedení do oběhu nebo stažení z oběhu potravin nebo krmiva, která mohou ohrozit zdraví lidí nebo zvířat. Ochrana se vztahuje jak na jisté – 100% nebezpečí z konzumace potravin nebo krmiva, tak na nebezpečí jen možné – potenciální.

Do sítě se hlásí nálezy potravin a krmiv, které nesplňují požadavky na bezpečné potraviny a krmiva, včetně potravin, které nejsou řádně označeny a nesplňují tak požadavky stanovené v článku 14 odst. 3 písm. b) nařízení 178/2002, tzn. že by nedostatečným označením mohlo dojít k ohrožení zdraví spotřebitele.

Na evropské úrovni plní funkci kontaktního místa Komise, která informaci o riziku získanou od jednoho člena sítě předává neprodleně všem ostatním členům systému. Komise je zároveň odpovědná za správu sítě.

<sup>1</sup> EU FOOD LAW, No. 239, January, 2006, EFSA staff face burn out, says independent evaluation report, str. 3

<sup>2</sup> Babička, L., Kocurková, J., Beneš, P.: Zásady a přístupy k udržení zdravotní nezávadnosti surovin pro výrobu potravin a krmiv, Konference ČSVTS „Rostlinolékařské dny“, Pardubice, 22.11.2004

Součástí systému rychlého varování nejsou jednotliví provozovatelé potravinářských či krmivářských podniků, ale výlučně členské státy, resp. jejich příslušné orgány. Informační povinnost provozovatelů potravinářských / krmivářských podniků vyplývající z článku 19/20 nařízení se vztahuje pouze na povinnost informovat příslušný národní orgán, který následně jako součást RASFF uvědomí o vzniklé situaci Komisi.

Kromě informací o riziku jsou členské státy povinny oznámit prostřednictvím systému rychlého varování, dle článku 50 odst. 3, tyto skutečnosti:

- každé opatření, které přijmou s cílem omezit uvádění potravin nebo krmiva na trh nebo vymoci jejich stažení z trhu nebo zpětné převzetí potravin nebo krmiva z důvodu ochrany lidského zdraví a které vyžaduje rychlé jednání

Požadavek na rychlé jednání je kumulativní podmínkou a bez jejího naplnění nedojde k uplatnění daného ustanovení.

- každé doporučení nebo dohodu s profesionálními provozovateli, které mají za cíl na dobrovolném základě nebo na základě povinnosti z důvodu vážného rizika pro lidské zdraví, které vyžaduje rychlé jednání, zamezit uvedení potravin nebo krmiva na trh nebo zamezit jejich případnému použití, omezit je nebo je podrobit zvláštním podmínkám
- každé odmítnutí šarže, kontejneru nebo nákladu potravin nebo krmiva příslušným orgánem na hraničním přechodu v Evropské unii, které souvisí s přímým nebo nepřímým rizikem pro lidské zdraví

Ohlašující členský stát je povinen podrobně své kroky, tzn. přijatá opatření zdůvodnit. V opačném případě by se na takto přijatá opatření hledělo jako na opatření diskriminační, narušující volný pohyb zboží a svobodu podnikání.

Notifikace – ohlášení do systému rychlého varování se rozděluje podle hlediska výskytu na trhu na nonalert notifikace a alert notifikace.

Nonalert notifikace se týká ohlašování nebezpečných výrobků, které nejsou na trhu a není nutná bezprostřední reakce, jakou je například zachycení výrobků na hranicích.

Alert notifikace se týká ohlašování nebezpečných výrobků vyskytujících se na trhu a vyžaduje okamžitou reakci.

Notifikace se dále rozděluje na základní a pomocné, a na originální notifikace - při zjištění výskytu nebezpečného výrobku a na notifikace dodatečné, které doplňují originální notifikaci o nové informace týkající se notifikovaného výrobku.

V oddílu 2 kapitoly IV nařízení 178/2002 jsou upraveny mimořádné události (potravin nebo krmivo mohou představovat vážné riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo pro životní prostředí) a způsoby jejich řešení, resp. výčet možných opatření přijatých Komisí v závislosti na skutečnosti, jedná-li se o potraviny nebo krmiva ze Společenství či potraviny nebo krmiva dovezené ze třetích zemí.

V případě potravin nebo krmiva ze Společenství přijme Komise některé z opatření, kterými jsou pozastaví uvádění dotyčné potraviny nebo krmiva na trh nebo pozastaví jejich používání,



stanoví zvláštní podmínky pro dotyčnou potravinu nebo krmivo a nebo přijme jakékoli jiné vhodné dočasné opatření.

Obdobná opatření jsou upravena v případě potraviny nebo krmiva dovezených ze třetí země, kdy Komise pozastaví dovoz dotyčné potraviny nebo krmiva z třetí země nebo z části jejího území a v případě potřeby z třetí země tranzitu, stanoví zvláštní podmínky pro dotyčnou potravinu nebo krmivo z dotyčné třetí země nebo z části jejího území či přijme jakékoli jiné vhodné dočasné opatření.

Dikce „jakékoli jiné vhodné opatření“ je dosti široká, tím poskytuje Komisi značnou volnost rozhodování a poskytuje jí možnost flexibilně reagovat na konkrétní situaci. Komise je však vázána zásadou přiměřenosti a tím, že opatření musí být skutečně vhodné, tzn. dostatečně odůvodněné. Přijme-li Komise v případě mimořádné události určité opatření, musí být toto opatření nejpozději do deseti pracovních dnů potvrzeno, změněno, zrušeno nebo rozšířeno a důvody pro rozhodnutí Komise musí být zveřejněny. Nařízení na důsledek porušení tohoto ustanovení nepamatuje, v praxi se však vychází z předpokladu, že v případě nečinnosti Komise se potravina či krmivo vrací zpět na trh.

Na nečinnost Komise pamatuje článek 54 nařízení, když umožňuje členskému státu přijmout dočasná ochranná opatření a ta ponechat až do doby, než budou přijata opatření Společenství.

V oddíle 3 kapitoly IV je v člancích 55 – 57 upraveno krizové řízení, konkrétně obecný plán krizového řízení, krizový štáb a úkoly krizového štábu.

Obecný plán krizového řízení, resp. jeho základní kostra, byla vypracována v úzké spolupráci mezi Komisí, Úřadem a jednotlivými členskými státy v roce 2004. V souladu s článkem 55 odst. 2 nařízení byly stanoveny typy situací, kdy existují přímá nebo nepřímá rizika pro lidské zdraví spojená s potravinami nebo krmivy, kterým pravděpodobně nemohou existující předpisy předejít a která nejsou předpisy vyloučena nebo omezena na přijatelnou úroveň nebo jimž nelze dostatečně čelit pouhým použitím článku 53, týkajícího se mimořádných opatření u potravin a krmiv s původem ve Společenství nebo dovezených ze třetí země nebo článku 54 upravujícího jiná mimořádná opatření, jak bylo uvedeno výše.

V současné době leží na kompetentních orgánech členských států úkol vypracovat bližší metodiku obecného plánu krizového řízení. V České republice je tímto orgánem MZe, odbor bezpečnosti potravin.

V případě, kdy se objeví riziko odpovídající situaci stanovené v obecném plánu krizového řízení je Komise povinna bezodkladně ad hoc zřídit krizový štáb, na jehož činnosti se bude podílet Úřad, zejména vědeckou a technickou pomocí. Úkoly krizového štábu jsou stanoveny v článku 57. Krizový štáb má shromáždit a zhodnotit informace o riziku a najít co nejvíce možností efektivního omezení či vyloučení rizika a o rizicích a přijatých opatřeních informovat veřejnost v souladu s článkem 10, obsahujícím obecný požadavek na informování veřejnosti.

## II.

### 1. Právní úprava potravinového práva v České republice

Základ moderního potravinového práva v České republice byl položen v zákoně č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích. V tomto zákoně byly definovány základní pojmy potravinového práva, (tzn. co se rozumí potravinami obecně, co jsou potraviny živočišného původu, potraviny nového typu, suroviny, zdravotně nezávadné

potravin, co se rozumí jakostí atd.), byly upravny povinnosti výrobců a dovozců potravin. Dále v něm bylo upraveno balení potravin, jejich označování, uvádění do oběhu, přeprava a státní dozor nad dodržováním stanovených povinností. Předmětem úpravy byly i tabákové výrobky, ačkoli podle názorů některých odborníků například Františka Helešice<sup>3</sup> bylo toto přiřazení k potravinám nevhodné a nesystematické, vzhledem ke skutečnosti, že účelem právní úpravy problematiky potravin byla především snaha o ochranu zdraví spotřebitele a tabákové výrobky, respektive kouření je škodlivé samo o sobě. Přestože tento názor má své opodstatnění, u zákonodárců nepřevážil a úprava tabákových výrobků je v zákoně o potravinách obsažena dodnes.

Zákon o potravinách prošel od roku 1997, kdy byl přijat, řadou změn. Konkrétně byl novelizován zákonem č. 119/2000 Sb., 306/2000 Sb., 146/2000 Sb., 131/2003 Sb., 274/2003 Sb., 94/2004 Sb. a 316/2004 Sb.. Tyto změny souvisely s přirozeným vývojem potravinového práva, z velké části však vyplývaly z přistoupení České republiky k Evropské unii, respektive z postupné harmonizace českého práva s právem ES, z naplňování Asociační dohody.

Nejvýraznější změnu přinesl posledně uvedený zákon č. 316/2004. To je patrné již v § 1 zákona o potravinách, ve kterém je vymezen předmět úpravy zákona. Ve znění z roku 1997 bylo dle §1 odst.1 účelem zákona stanovit povinnosti podnikatelů při výrobě potravin a tabákových výrobků a jejich uvádění do oběhu a upravit státní dozor nad dodržováním povinností vyplývajících z tohoto zákona.

V současné době zní §1 odst.1 takto: „Účelem zákona je stanovit v souladu s právem Evropských společenství a na základě bezprostředně závazných předpisů Evropských společenství povinnosti provozovatelů potravinářských podniků a osob, které vyrábějí nebo uvádějí do oběhu tabákové výrobky, a upravit státní dozor nad dodržováním povinností vyplývajících z tohoto zákona a z bezprostředně závazných předpisů Evropských společenství.“ Toto vymezení účelu zákona předznamenává i jeho charakter. Značná část ustanovení, od základních pojmů v případě vymezení potravin nového typu, až po ukládání pokut, obecně odkazuje na evropskou právní úpravu. To je způsobeno tím, že podstatná část evropského potravinového práva je upravena ve formě nařízení, která jsou pro jednotlivé členské státy přímo závazná a aplikovatelná a jejich převádění do národních právních řádů je vyloučeno.

## 2.1. Bezpečnost potravin v České republice

Legislativní základ bezpečnosti potravin, ve smyslu zdravotní a hygienické nezávadnosti potravin, leží, jako celé potravinové právo v zákoně o potravinách a tabákových výrobcích a jeho prováděcích předpisech, v usnesení vlády ke strategii zajištění bezpečnosti potravin. V rámci širšího pojetí bezpečnosti potravin též v zákoně o veterinární péči, v zákoně o krmivech, v zákoně o Státní zemědělské a potravinářské inspekci a v celé řadě souvisejících předpisů.

Současné potravinové právo, jak bylo již zmíněno, je úzce spojeno s potravinovým právem evropským a to i v oblasti bezpečnosti potravin. Systém bezpečnosti potravin v ČR byl podroben přísné kontrole v souvislosti se vstupem České republiky do Evropské unie. Česká republika byla povinna v rámci předvstupní přípravy vypracovat strategii bezpečnosti potravin na národní úrovni (Food Safety Strategy – FSS) a zároveň se v květnu 2001 podrobit kontrole systému bezpečnosti potravin. Inspekci provádělo DG SANCO, resp. Potravinový a veterinární úřad Evropské komise (Food and Veterinary Office) a kontrola se týkala celého systému, včetně kontroly příslušných ministerstev (Ministerstva zemědělství, Ministerstva

<sup>3</sup> Helešic, F.: Základy potravinového práva České republiky, 1. vydání, Michálek nakladatelství, Praha, 1998,



zdravotnictví) a dozorových orgánů (České zemědělské a potravinářské inspekce, dnes Státní zemědělské a potravinářské inspekce, Státní veterinární správa ČR, Ústředního kontrolního a zkušebního ústavu zemědělského, Státní rostlinolékařské správy, orgánů ochrany veřejného zdraví).

Během předvstupní přípravy byla provedena celá řada kontrol, zejména v roce 2003, kdy vrcholila vyjednávání s Evropskou unií a kdy končilo přechodné období těm potravinářským podnikům (celkem 52 podnikům), které byly zařazeny do kategorie B a nesplňovaly v plném rozsahu především hygienické a veterinární podmínky unie. Podniky spadající do kategorie C, které měly největší nedostatky byly ke konci roku 2003 uzavřeny. Ostatní potravinářské podniky, včetně podniků z kategorie A – tzn. podniky, které v plném rozsahu splňovaly podmínky Evropské unie a dostaly již dříve příslušné potvrzení, byly podrobeny kontrole do 31.12.2003.

Tato povinnost vyplývala z novely č. 131/2003 Sb. veterinárního zákona č. 166/1999 Sb. a týkala se podnikatelů, potravinářů, kteří vyráběli, zpracovávali a uváděli do oběhu živočišné produkty. V § 22 odst. 1 písm. a) veterinárního zákona byla stanovena povinnost požádat krajskou veterinární správu o schválení a registraci podniku. Podnik, který o schválení a registraci nepožádal, ať už vůbec nebo včas, či nesplnil požadavky k udělení registrace, musel podnikatelskou činnost v dané oblasti ukončit ke konci roku 2003. Důvodem byl i požadavek na označování zdravotní nezávadnosti potravin živočišného původu, účinný od 1.1.2004 dle § 22 odst. 1 písm. c), které nebylo možné dát na výrobek pocházející z provozu, který nebyl schválen a který nebyl podroben státnímu veterinárnímu dozoru.

## **2.2. Strategie zajištění bezpečnosti potravin**

Ke splnění úkolů v oblasti bezpečnosti potravin vyžadovaných Evropskou unií, resp. Komisí ES, v souvislosti s připravovaným vstupem ČR do EU, přijala vláda „Usnesení vlády ze dne 10. prosince 2001 č. 1320 ke Strategii zajištění bezpečnosti (nezávadnosti) potravin v České republice“. Strategie vycházela z analýzy stavu bezpečnosti potravin a jeho porovnání s požadavky stanovenými v Bílé knize o zdravotní nezávadnosti potravin.

Účelem Strategie bylo vymezení úkolů a sestavení požadavků, které bylo nutné splnit ve vazbě na vstup ČR do EU. V dokumentu Strategie vláda schválila organizační zajištění Strategie, stanovila časový harmonogram nezbytných legislativních úprav a rozdělila úkoly související se Strategií mezi dotčené členy vlády – ministra zemědělství, ministra zdravotnictví, místopředsedu vlády, ministra průmyslu a obchodu, ministra životního prostředí, vnitra, dopravy a spojů, a předsedkyni Státního úřadu pro jadernou bezpečnost. Hlavní realizací Strategie (usnesení) byl pověřen ministr zemědělství, jehož úkolem bylo zajistit koordinaci prací, ustavit meziresortní koordinační skupinu a do 31.12.2002 předložit vládě informaci o zajištění systému bezpečnosti potravin včetně plnění legislativních úkolů. Z ostatních resortů je důležité především zastoupení ministerstva zdravotnictví v souvislosti s ochranou veřejného zdraví a ministerstva životního prostředí, neboť potravní řetězec je významně ovlivněn kvalitou jednotlivých složek životního prostředí, které se dotýkají zemědělské prvovýroby – kvalitou půdy, vody a ovzduší.

### **2.2.1. Ministerstvo zemědělství, odbor bezpečnosti potravin MZe**

V rámci ministerstva zemědělství se úkolem svěřeným ministru zemědělství ve Strategii zabýval odbor bezpečnosti potravin. Odbor byl pověřen zajistit koordinaci ústředních orgánů státní správy a státních dozorových orgánů, a ustanovit meziresortní koordinační skupinu jako poradní a iniciační orgán ministra zemědělství. Dalším úkolem byla optimalizace sítě laboratoří, zajištění úzké spolupráce se spotřebitelskými organizacemi a

informování spotřebitelů o vlastnostech potravin a identifikaci možných rizik. Dále zavedení a zapojení se do systému rychlého varování (RASFF) a zajištění spolupráce s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin.

Přehled ústředních orgánů státní správy a státních dozorových orgánů zapojených do spolupráce s ministerstvem zemědělství:

a) ústřední orgány

- ministerstvo zdravotnictví s ohledem na ochranu veřejného zdraví a problematiku společného stravování
- ministerstvo životního prostředí v souvislosti s problematikou GMO
- ministerstvo průmyslu a obchodu ve vztahu k ochraně spotřebitele
- ministerstvo vnitra v souvislosti s krizovým řízením
- ministerstvo dopravy a spojů v souvislosti s přepravou potravin
- Státní úřad pro jadernou bezpečnost zajišťující celostátní radiační monitorovací síť
- Ministerstvo financí – Generální ředitelství cel

b) dozorové orgány

- Státní zemědělská a potravinářská inspekce
- Orgány veterinární správy
- Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský
- Státní rostlinolékařská správa
- (nepřímo orgány ochrany veřejného zdraví)

### 2.2.2. Koordinační skupina

Koordinační skupina byla ustavena v únoru 2002 a skládá se ze zástupců výše uvedených orgánů státní správy a orgánů dozorových, a ze zástupců vědeckých výborů a informačního centra. Vědecké výbory byly zřízeny v roce 2002, náplní práce odpovídají vědeckým výborům zřízeným v rámci Evropského úřadu pro bezpečnost potravin. Jejich úkolem je v souladu se Strategií zajišťovat posuzování rizika a komunikaci o riziku, připravovat nezávislá (odborná) stanoviska a návrhy opatření k zajištění nezávadnosti potravin, resp. řetězce výroby potravin. Konkrétně se jedná o vědecký výbor pro potraviny, vědecký výbor veterinární, vědecký výbor výživy zvířat a vědecký výbor rostlinné výroby. V dubnu roku 2003 byl ustanoven Řídicí výbor, jehož úkolem je koordinovat a zefektivnit práci vědeckých výborů a sjednotit pracovní metody hodnocení rizika.

Vědecké výbory jsou tvořeny odbornými institucemi (jejich představiteli), zjednodušeně lze říci, že těmi, které se podílejí na posuzování a komunikaci o riziku a zástupců výrobních svazů, nevládních organizací a svazů spotřebitelů.

### 2.3.1. Hodnocení rizik a komunikace o riziku

Hodnocením rizik a komunikací o riziku v oblasti zdravotní nezávadnosti potravin byl ministerstvem zdravotnictví pověřen Státní zdravotní ústav. Hodnocení a komunikace zahrnuje potraviny a suroviny k jejich výrobě, aditiva, pesticidy, kontaminanty, GM potraviny, materiály a předměty přicházející do styku s potravinami a alimentární onemocnění.

V oblasti veterinární byl ministerstvem zemědělství pověřen Výzkumný ústav veterinárního lékařství v Brně. Zahrnuje oblast zdraví a welfare zvířat, zoonózu, hygienu zvířat a zdravotní nezávadnost živočišných produktů.



V oblasti výživy zvířat byl pověřen ministerstvem zemědělství Výzkumný ústav živočišné výroby. Tato oblast se týká výživy zvířat, kvality krmiv a krmných aditiv a techniky krmení.

V oblasti fytosanitární ochrany a ochrany životního prostředí byl ministerstvem zemědělství po dohodě s ministerstvem životního prostředí pověřen Výzkumný ústav rostlinné výroby. Hodnocení rizika se podle Strategie vztahuje na kontaminaci půdy, vody a necílových rostlin reziduí přípravků na ochranu rostlin a dalšími kontaminanty a hodnocením ekologických rizik a rizik škodlivých organismů rostlin.

Výše uvedené pověřené instituce odpovídají za fungování, zajištění činnosti jednotlivých vědeckých výborů. Na posuzování rizika se však podílejí i jiné subjekty, např. Fakulta potravinářské a biochemické technologie VŠCHT, Veterinární a farmaceutická univerzita v Brně, Výzkumný ústav živočišné výroby v Uhřetěvsi, Státní rostlinolékařská správa.

Právní úprava vztahující se k posuzování rizika je obsažena v zákoně 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích, v zákoně 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, v zákoně 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči, v zákoně 153/2000 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty, v zákoně 156/2000 Sb., o hnojivech a v zákoně 18/1997 Sb..

### **2.3.2. Ústav zemědělských a potravinářských informací (ÚZPI)**

K informování laické i odborné veřejnosti, stejně jako k informování příslušných institucí, slouží Ústav zemědělských a potravinářských informací (ÚZPI). Na jeho webových stránkách je vedle aktualit pro spotřebitele uveden přehled potravinářské legislativy a dále odkazy na jednotlivé instituce mající vztah k bezpečnosti potravin. Přestože jsou tyto stránky významným přínosem v informování veřejnosti, je nutno k nim přistupovat kriticky, neboť v některých článcích jsou poskytovány informace poněkud nepřesné a zavádějící. Pravděpodobnou příčinou je snaha o zjednodušený náhled pro laickou veřejnost. Domnívám se však, že tento přístup, je-li úmyslný, je nevhodný, neboť zjednodušené informování ve smyslu veřejnosti srozumitelného informování nelze zaměňovat za informování mylné. Příkladem může být článek z 16.2.2005 paní Kvasničkové nazvaný „Dohledatelnost: pokyny EU“<sup>4</sup>. Rozbor konkrétních nedostatků rozeberu v samostatné části týkající se dohledatelnosti. Na tomto místě pouze uvedu, že konkrétní pokyny EU byly zveřejněny pouze v anglickém znění, přestože byly tyto pokyny přijaty 20. prosince 2004, a bylo tedy dost času na přeložení textu do češtiny. Pokyny jsou sice nezávazné, ale zveřejňování textů pouze v cizích jazykových verzích určitou část veřejnosti z informování vylučuje.

Informační centrum ÚZPI je spojeno s informačním centrem ministerstva zdravotnictví, které se zabývá přítomností kontaminantů, maximálních limitů reziduí pesticidů, mikrobiologickými požadavky na potraviny a pokrmů, mikrobiologickými a chemickými požadavky na pitnou vodu atd. V rámci komunikací o riziku, v souladu se zákonem o svobodném přístupu k informacím č. 106/1999 Sb., informují veřejnost o své činnosti i jednotlivá ministerstva a dozorové orgány.

### **2.4. Management rizika**

Managementem rizika se rozumí, jak již bylo uvedeno v části týkající se evropské právní úpravy bezpečnosti potravin, zvažování strategických možností při rozhodování o riziku, s ohledem na výsledky posouzení rizika a dalších aspektů, a eventuální zvolení způsobů prevence a kontroly. Zjednodušeně tedy lze management rizika označit jako legislativu a kontrolu v oblasti rizika.

<sup>4</sup> Kvasničková, A.: Dohledatelnost: pokyny EU, zdroj [www.uzpi.cz](http://www.uzpi.cz), článek 33262

Legislativa a kontrola se týká celého potravinového řetězce ve smyslu zásady od vidlí po vidličku, tedy zajištění bezpečnosti potravin od farmy až ke konečnému spotřebiteli, a jako taková spadá do působnosti ústředních orgánů státní správy vyjmenovaných výše v souvislosti se zajištěním realizace Strategie bezpečnosti potravin. Jedná se o Ministerstvo zemědělství, Ministerstvo zdravotnictví, Ministerstvo životního prostředí, Ministerstvo průmyslu a obchodu, Ministerstvo vnitra, Ministerstvo dopravy a spojů a Státní úřad pro jadernou bezpečnost.

Kontrolu provádí:

- orgány ochrany veřejného zdraví (spadají do resortu MZ), legislativně upraveno v zákoně 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví,
- orgány veterinární správy (spadají do resortu MZe), zákon 166/1999 Sb., o veterinární péči,
- Státní zemědělská a potravinářská inspekce (spadá do resortu MZe), zákon 146/2002 Sb., o SZPI,
- Státní rostlinolékařská správa (MZe), zákon 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči,
- Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (MZe), zákon 91/1996 Sb., o krmivech, zákon 147/2002 Sb., o ÚKZÚZ.

Významnou právní úpravou v oblasti určení působnosti a povinností dozorových orgánů je zákon o potravinách, §14 – 16a.

### **3. Systém rychlého varování pro potraviny a krmiva v České republice Rapid Alert System for Food and Feed – RASFF**

Česká republika, nejprve jako kandidátská země a posléze jako řádný člen Evropských společenství, je zapojena do systému rychlého varování pro potraviny a krmiva (Rapid alert system for food and feed). Vybudování systému rychlého varování a zapojení se do systému varování Evropských společenství – do evropské sítě, bylo jedním z hlavních bodů strategie pro předvstupní období v rámci Strategie zajištění bezpečnosti potravin.

Systém rychlého varování při vzniku rizika ohrožení zdraví z potravin nebo surovin v České republice zajišťuje Ministerstvo zemědělství po projednání s Ministerstvem zdravotnictví. Ministerstvo zemědělství, dle § 15 odst. 3 zákona o potravinách, koordinuje činnost zúčastněných správních úřadů, dozorových orgánů a ostatních zúčastněných organizací. Pověření Ministerstva zemědělství koordinační činností v rámci systému varování bylo již uvedeno ve Strategii zajištění bezpečnosti potravin a souvisí s dominantním postavením Ministerstva zemědělství a jeho koordinační funkcí při naplňování cílů stanovených ve Strategii obecně. Je otázkou, proč byla zákonem o potravinách v § 15 odst. 4 za národní kontaktní místo systému varování určena Státní zemědělská a potravinářská inspekce. Domnívám se, že dělením na kontaktní a koordinační místo dochází ke zbytečnému tříštění systému a možným administrativním prodlevám.

V § 18 odst. 2 zákona o potravinách a tabákových výrobcích byla vláda pověřena stanovit nařízením systém rychlého varování o vzniku rizika ohrožení zdraví z potravin, případně surovin a stanovit úkoly příslušných ústředních orgánů státní správy zapojených do systému rychlého varování. Dne 9. února 2005 přijala vláda České republiky usnesení o nařízení vlády, kterým se stanoví systém rychlého varování o vzniku rizika ohrožení zdraví lidí z potravin a krmiv a uložila ministru zemědělství vypracovat konečné znění dotčeného



nařízení vlády s ohledem na připomínky obsažené ve stanovisku předsedy Legislativní rady vlády. Konečné znění nabylo účinnosti dne 1. března 2005.

Nařízení vymezuje základní pojmy, stanovuje úkoly členů sítě a Národního kontaktního místa, a jednotlivé postupy v případě oznámení výskytu rizikového výrobku. Členy sítě v systému rychlého varování jsou podle § 1 odst. 2 nařízení: Státní zemědělská a potravinářská inspekce jako Národní kontaktní místo, vyplývající z § 15 odst. 4 zákona o potravinách, Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský, orgány ochrany veřejného zdraví, orgány veterinární správy, celní orgány, Státní úřad pro jadernou bezpečnost, Ministerstvo spravedlnosti a Ministerstvo zemědělství.

Nařízení vlády v § 2 definuje základní pojmy, kterými jsou v systému rychlého varování 1) originální oznámení a 2) dodatečné oznámení, tzn. originální a dodatečná notifikace ve smyslu evropské úpravy RASFF.

Originálním oznámením se tedy rozumí hlášení klasifikované jako varování nebo informace, rozeslané na formuláři vydaném Komisí Evropských společenství, které obsahuje:

- a) popis nebezpečí,
- b) podrobný popis potraviny nebo krmiva, které představují přímé nebo nepřímé riziko pro zdraví lidí,
- c) popis provedených šetření,
- d) identifikaci šarží,
- e) původ a popis uvádění na trh rizikového výrobku, který je uveden na trh více než jednoho státu zapojeného do systému rychlého varování, při jeho prvotním nálezu.

V případě oznámení výskytu rizikového výrobku členem sítě ověřuje Národní kontaktní místo před odesláním oznámení Evropské komisi a ostatním členům sítě úplnost návrhu originálního oznámení a v případě nedostatků vyzve dotčeného člena sítě k doplnění chybějících údajů.

Při standardním postupu Národní kontaktní místo nejprve rozešle návrh originálního oznámení k vyjádření všem členům sítě a teprve po uplynutí 24 hodin od tohoto rozeslání odešle Evropské komisi úplné a ověřené originální oznámení a současně dá toto oznámení na vědomí členům sítě.

Při zrychleném postupu odešle Národní kontaktní místo originální oznámení Evropské komisi ihned. Použití zrychleného postupu je možné na základě žádosti orgánu státního dozoru v případě originálního oznámení klasifikovaného jako varování. V ostatních případech – originální oznámení klasifikované jako informace a oznámení dodatečné, je použití zrychleného postupu vyloučeno.

Oznamování na předepsaném formuláři zajišťuje jednotný způsob oznamování členy sítě systému v rámci celé Evropské unie. K uskutečnění opravdu „rychlého“ varování jsou originální hlášení posílána prostřednictvím elektronické pošty. Vedle elektronické pošty jsou v § 3 odst. 1 nařízení vlády za komunikační prostředky mezi členy sítě určeny telefony a faxy, které spíše v praxi slouží, v případech originálních oznámení, jako komunikační prostředky doplňkové.

Dodatečným oznámením se rozumí hlášení doplňující originální oznámení o nové informace.

Nařízení vlády upravuje postup při oznámení výskytu rizikového výrobku ve čtyřech případech. Za prvé upravuje postup Národního kontaktního místa při oznámení výskytu

rizikového výrobku členem sítě (§ 5), za druhé postup Národního kontaktního místa při oznámení výskytu rizikového výrobku Evropskou komisí (§ 6), ta třetí postup orgánů státního dozoru a celních orgánů při výskytu rizikového výrobku (§ 7) a za čtvrté postup věcně příslušného orgánu státního dozoru při oznámení výskytu rizikového výrobku Národním kontaktním místem (§ 8).

Přehled oznámení – notifikací ohlášených v systému rychlého varování je volně přístupný veřejnosti, uveřejňován je na webových stránkách Ústavu zemědělských a potravinářských informací (ÚZPI), který slouží jako informační centrum bezpečnosti potravin a naplňuje tak úkol komunikace o riziku.

Na druhou stranu jsou jednotliví členové sítě povinni zajistit, aby pracovníci s přístupem k informacím v systému rychlého varování dodržovali pravidla důvěrnosti. Předčasné zveřejnění nepotvrzené informace, tzn. varování, které neprošlo výše uvedeným procesem, nebylo prověřeno, případně nevhodný způsob zveřejnění, může mít negativní dopad na důvěru spotřebitele a to jak ve vztahu k „rizikovému výrobku – potravine, krmivu“, tak ke státním orgánům a systému varování v případě, kdy se výrobek ukáže jako bezpečný. Únik informací či nevhodné informování může mít i podstatný dopad na provozovatele potravinářských a krmivářských podniků. Provozovatelé jsou zasaženi nedůvěrou spotřebitelů v jejich výrobky, neboť nedůvěra se projeví snížením prodeje výrobků a tím zisku. Musí vynaložit další prostředky na překonávání negativní „reklamy“ a nemají jistotu, že se jim podaří obnovit místo na trhu, které mohlo být zaplněno již jiným výrobkem.

K porušení zásady důvěrnosti v rámci systému rychlého varování do současné doby nedošlo, ale příkladem poškození výrobce špatným úředním postupem může být případ z roku 2003, týkající se holandské společnosti Nutritia, vyrábějící v ČR dětskou výživu. Státní zemědělská a potravinářská inspekce odebrala k analýze pouze jeden vzorek a na základě jeho rozboru nařídila stažení výrobku z oběhu z důvodu přítomnosti aflotoxinů a tedy nebezpečnosti pro zdraví dětí. SZPI neodebrala kontrolní vzorek a neprovedla tedy ani kontrolní rozbor. Laboratoř SZPI postupovala v řadě aspektů neprofesionálně, byla zpochybněna její akreditace a následně jí byla akreditace odebrána. Společnost Nutritia však utrpěla milionové ztráty, když její výrobky byly ztaženy z oběhu a ztratila své postavení na trhu, neboť obchodní řetězec Carrefour, se kterým do té doby obchodovala, z obchodu vyloučil její výrobky. Je tedy třeba, aby orgány státní správy měly na zřeteli vedle ochrany zdraví spotřebitele i ochranu provozovatelů potravinářských a krmivářských podniků a činností, která není v souladu s právní úpravou nenarušovaly jejich podnikání a hospodářskou soutěž.

Se systémem rychlého varování úzce souvisí problematika traceability – sledovatelnosti potravin či krmiva a nepřímo i úprava odpovědnosti za potraviny a krmivo provozovatelů potravinářských a krmivářských podniků.

### III.

#### 1. Sledovatelnost ( Traceabilita) v právu Evropských společenství a České republiky

##### 1.1. Význam a cíle požadavku sledovatelnosti

Požadavek „sledovatelnosti“ je jednou z hlavních součástí předmětu úpravy obecného potravinového práva. Požadavek sledovatelnosti je obsažen v článku 18 nařízení 178/2002. Vztahuje se na sledovatelnost potravin, krmiv, hospodářských zvířat a jakékoli jiné látky,



kteřá je určena ke zpracování do potraviny nebo krmiva, nebo u níž se to očekává. Povinnost sledovatelnosti se týká všech fází výroby, zpracování a distribuce.

Zavedení povinnosti vysledovatelnosti původu konkrétní potraviny či krmiva, resp. určení, ze kterého podniku byly potravina, krmivo, zvíře či látka přidávána do potraviny nebo krmiva dodány, bylo vyvoláno snahou chránit řádné fungování vnitřního trhu, chránit zájmy spotřebitele za současné ochrany ekonomických zájmů provozovatelů potravinářských a krmivářských podniků, resp. trhu vůbec. V případě, kdy se vyskytne problém s bezpečností potraviny nebo krmiva – objeví se riziko nebo možnost ohrožení spotřebitele a není možné původ potraviny a krmiva zjistit, dochází ke zbytečně širokým – plošným opatřením a z toho plynoucím vysokým finančním ztrátám. Vytvoření systému vysledovatelnosti a pečlivé vedení záznamů o „pohybu a historii“ potraviny či krmiva je tedy ve vlastním zájmu provozovatelů potravinářských/krmivářských podniků, neboť umožní přesné a cílené stažení potraviny či krmiva z trhu.

V souvislosti s nabytím účinnosti článku 18 upravujícím „sledovatelnost“ dne 1.1.2005, schválil Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat na svém zasedání konaném dne 20.prosince 2004 dokument nazvaný „Pokyny k implementaci“, na jehož vytvoření se podíleli v rámci ad hoc ustavené pracovní skupiny odborníci ze všech členských zemí. Pokyny se týkají článků nařízení 178/2002, které nabyly účinnosti dne 1.ledna 2005 (konkrétně články 11, 12, 17 – 20). Pokyny k implementaci nejsou právně závazné, ale jsou důležitým nástrojem k harmonizované implementaci požadavků vyplývajících z nařízení ve všech členských státech EU. Pokyny tedy slouží ke sjednocení interpretace dotčených článků, k jejich jednotné aplikaci ve všech členských státech. V případě sporu vyplývajícího z odlišné interpretace, aplikace článků upravených v Pokynech by Evropský soudní dvůr přihlížel pouze k úpravě obsažené v nařízení 178/2002 a Pokyny ani právním názorem Evropské komise by nebyl nijak vázán.

V České republice byly Pokyny<sup>5</sup> zveřejněny na webových stránkách Informačního centra bezpečnosti potravin ÚZPI. Originální znění Pokynů k implementaci bylo uvedeno článkem paní Kvasničkové<sup>4</sup>, ve kterém byl shrnut obsah zveřejňovaných Pokynů. Vzhledem ke stručnosti článku, jehož účelem byl úvod k Pokynům, došlo k určitému zjednodušení, které bylo schopno uvést veřejnost v omyl.

V článku je uvedeno, že legislativa, tzn. nařízení 178/2002 požaduje, aby všechny podnikatelské subjekty v oblasti výroby potravin a nápojů uchovávaly záznamy o každé dodávce od dodavatele i pro spotřebitele po dobu pěti let.“

První nepřesnost spočívá v neuvedení výroby krmiv, druhým nedostatkem je informace o uchovávání záznamů dodávek pro spotřebitele, neboť se netýká spotřebitele konečného a nakonec, v nařízení 178/2002 explicitně lhůta pěti let pro uchovávání záznamů není uvedena, doba pěti let je obsažena v Pokynech k implementaci a jedná se o nezávazné doporučení, které však bude jednotlivými členskými státy s největší pravděpodobností dodržováno s ohledem na „sílu jeho přesvědčivosti“. Přestože uvedené nepřesnosti nemají žádný závažný dopad, bylo by lépe se jich vyvarovat a neuvádět veřejnost v pochybnost či omyl, zejména s ohledem na specifické poslání v informování veřejnosti ÚZPI.

## 1.2. Princip sledovatelnosti

Sledovatelnost je založena na základním principu „krok vpřed – krok vzad“. Krokem vpřed se rozumí povinnost provozovatelů potravinářských a krmivářských podniků identifikovat ty podniky, kterým dodaly své výrobky. Krokem vzad se rozumí povinnost potravinářských nebo krmivářských podniků identifikovat jakoukoli osobu, která jim dodala

<sup>5</sup> Pokyny k implementaci článku 11, 12, 17, 18, 19 a 20 nařízení (ES) č. 178/2002 z 20.

potravinu, krmivo, hospodářské zvíře nebo jakoukoli látku, která je určena ke zpracování do potravin nebo krmiva nebo u níž se to očekává (článek 18 odst. 2 nařízení). Provozovatelé potravinářských podniků však nejsou povinni identifikovat konečného spotřebitele. Z povahy věci vyplývá, že by splnění takového požadavku bylo ve většině případů nemožné, a taková povinnost by velmi podstatně stížila obchodní styk, přinesla by jen zvýšení administrativy a nákladů.

### **1.3. Sledovatelnost krmiv v České republice**

V české právní úpravě jsou požadavky traceability, resp. částečné zavedení systému traceability v oblasti krmiv stanoveny v zákoně č. 91/1996 Sb., o krmivech, v § 5 ukládajícím povinnost vedení evidence. § 5 odst. 1 stanovuje, že: „Výrobce, dovozce a dodavatel krmiv, doplňkových látek a premixů je povinen vést přesnou evidenci o jejich výrobě, dovozu, příjmu a výdeji.“

Dle § 5 odst. 7 musí být záznamy o evidenci uchovávány po dobu tří let od uplynutí kalendářního roku, ve kterém byly pořízeny. Tato lhůta je tedy kratší, než obecná lhůta v délce pěti let, doporučená pro uchovávání záznamů v rámci systému traceability.

Další náležitosti vedení evidence u výrobců, dovozců a dodavatelů krmiv, premixů a doplňkových látek, včetně výsledků kontroly jakosti stanoví, dle odst. 8, vyhláškou ministerstvo zemědělství.

#### **1.4.1. Sledovatelnost v souvislosti s velikostí potravinářského či krmivářského podniku**

Jak bylo uvedeno výše, povinnost vytvořit systém sledovatelnosti umožňující identifikovat z jedné strany dodavatele a z druhé odběratele/spotřebitele potravin, krmiva či jiné látky, se týká všech provozovatelů potravinářských a krmivářských podniků, bez ohledu na jejich velikost či postavení na trhu a bez ohledu na to, zda je provozovatelem fyzická nebo právnická osoba. To samé platí pro identifikaci dodavatele, tím může být navíc i nepodnikatel. Povinnost identifikovat osobu, od které byly výrobky dodány se totiž týká jakékoli osoby, v anglickém textu se používá termín „any person“. Takovou osobou může být jak velká společnost, tak soukromý zemědělec či zahrádkář nebo houbař.

V případě identifikace odběratele/spotřebitele platí podle článku 18 odst.3 nařízení povinnost provozovatele potravinářského/krmivářského podniku identifikovat „podnik“, kterému byly výrobky dodány. Podnikem se na tomto místě rozumí subjekt provozující podnikatelskou činnost, resp. jiný potravinářský nebo krmivářský podnik jak vyplývá z anglického znění, kde je uvedeno „food and feed operators shall have in place systems and procedures to identify the other businesses to which their products have been supplied“. Jedná se o nový článek – subjekt v dodavatelsko-odběratelském řetězci, pokud není konečným spotřebitelem.

V oficiálním překladu Pokynů k implementaci jsou pojmy podnik a právnická osoba užívány jako synonyma: „Provozovatel potravinářského podniku musí identifikovat pouze jiné podniky (právnické osoby), kterým poskytuje své produkty (s výjimkou konečných spotřebitelů).“

#### **1.4.2. Vnitřní sledovatelnost**

Velikost potravinářského/krmivářského podniku může mít určitý význam v případě zavedení tzv. vnitřní sledovatelnosti.

Nařízení povinnost vnitřní sledovatelnosti, tzn. sledovatelnosti pohybu výrobku/suroviny v rámci potravinářského/krmivářského podniku, nestanovuje. Je však v zájmu samotného provozovatele potravinářského/ krmivářského podniku systém vnitřní sledovatelnosti zavést. Zejména pro velké provozovatele je výhodnější zavést systém, který umožní přesnou



identifikaci výrobku, jež má být stažen z trhu, neboť tak zabrání značným finančním ztrátám spojených s plošným necíleným stahováním.

Zavedení vnitřní sledovatelnosti na základě ekonomické rozvahy - nákladů se zavedením systému v porovnání s možnými ztrátami při jeho nezavedení, podle povahy a velikosti potravinářského/krmivářského podniku odpovídá úpravě zavedené ve Spojených státech amerických. Tamní úprava sledovatelnosti byla zavedena po útoku na New York 11.9.2001 v rámci nově přijatého zákona nazvaného Bioterrorist Act (článek 306). Americká úprava je založena na stanovení základního standardu zajišťujícího bezpečnost potravin/krmiv a stejně jako v evropském systému se uplatňuje požadavek sledovatelnosti krok vpřed – krok vzad (one-up, one-down). Zavedení detailního systému sledovatelnosti, stejně jako detailního označování ponechává na rozhodnutí jednotlivých potravinářských a krmivářských podniků. Podniky, které detailní systémy sledovatelnosti zavedly navíc tyto systémy využívají v reklamních kampaních, ve kterých poukazují na vysokou úroveň bezpečnosti potravin a krmiv. Vysledovatelnost tak není brána jako další nutný výdaj, jakým je například pojištění, ale jako něco, co může ve svém důsledku zvýšit zisk společnosti/ podniku. Vysledovatelnost je ve Spojených státech chápána, jak píše Anthony Fletcher<sup>56</sup> v článku „Traceability revolution a golden opportunity, says industry expert“, jako zlatá příležitost ke zlepšení postavení na trhu, k odlišení vlastních výrobků od výrobků stejného druhu konkurentů. Stejným způsobem potravinářské/krmivářské podniky využívají i labelling – označování potravin a krmiv. O úspěchu na trhu nerozhoduje pouze cena výrobku, ale i kvalita, a to jak výrobku samotného tak i jeho „obalu“, „image“. Nezávadnost potravin/krmiva je podmínkou sine qua non. Jiná, než zdravotně nezávadná potravin/krmivo se na trhu objevit nesmí. Americký systém zajištění bezpečnosti potravin/krmiv tak do značné míry využívá ke svému fungování princip konkurenčního boje. Podniky se rozhodují podle toho, co je pro ně ekonomicky výhodnější a teoreticky by to měl být detailní systém sledovatelnosti a kvalifikované informování spotřebitele o výrobku prostřednictvím labellingu.

A protože ekonomické teorie v praxi fungovat mohou, ale také nemusí, jsou v rizikových oblastech, jako například zpracování živočišných produktů, vedle obecné úpravy stanoveny zvláštní povinnosti provozovatelů potravinářských podniků. Nelze říci, že by Evropská unie kladla na bezpečnost potravin/krmiv větší důraz než Spojené státy americké, ale celkově mají evropské státy blíže k širšímu uplatnění legislativní úpravy, před spolehnutím se na neviditelnou ruku trhu. Z toho vyplývá, že obecnou úpravou obsaženou v nařízení 178/2002 nejsou dotčeny podrobnější předpisy evropské ani jednotlivých členských států.

### 1.5. Látky vyčleněné z traceability

Požadavky sledovatelnosti dle nařízení 178/2002 se nevztahují na úplně všechny látky, které jsou určeny k zpracování do potravin nebo krmiva nebo u níž se to očekává. Požadavky sledovatelnosti ( traceability) obsažené v článku 18 nařízení 178/2002 se netýká veterinárních léčivých přípravků, přípravků na ochranu rostlin a hnojiv. Vyčlenění těchto látek má dva důvody. První souvisí s definicí pojmu „ potraviny“ v článku 2 nařízení, kde je taxativně vypočteno, co „potraviny“ nezahrnují. Jedná se o:

- a) krmiva,
- b) živá zvířata, pokud nejsou připravena pro uvedení na trh k lidské spotřebě,
- c) rostliny před sklizní,
- d) léčivé přípravky ve smyslu směrnic Rady 65/65/EHS a 92/73/EHS,
- e) kosmetické přípravky ve smyslu směrnice Rady 76/768/EHS,
- f) tabák a tabákové výrobky ve smyslu směrnice Rady 89/622/EHS.

<sup>6</sup> Fletcher, A.: Traceability revolution a golden opportunity, says industry expert, str. 1, zdroj [www.foodsafety.com](http://www.foodsafety.com)

- g) omamné a psychotropní látky ve smyslu Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961 a Úmluvy Spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971,
- h) rezidua a kontaminující látky.

Druhým důvodem je skutečnost, že tyto látky, zejména jejich registrace a značení, jsou upraveny samostatně zvláštními předpisy. Na národní úrovni se jedná například o zákon 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči, pro přípravky na ochranu rostlin, v případě hnojiv je úprava obsažena v zákoně o hnojivech č. 156/1998 Sb..

V zákoně o veterinární péči ani v zákoně o rostlinolékařské péči sledovatelnost výslovně upravena není. V zákoně o hnojivech je určitým splněním požadavku sledovatelnosti, dle § 9 upravujícího používání hnojiv, statkových hnojiv a pomocných látek, povinnost vést evidenci o použitých hnojivech.

§ 9 odst. 3: „Podnikatelé v zemědělství a vlastníci lesních pozemků hospodařící na těchto pozemcích jsou povinni soustavně a řádně vést evidenci o hnojivech včetně statkových hnojiv a o pomocných látkách použitých na zemědělské půdě a lesních pozemcích.“

§ 9 odst. 4: „Evidence podle odstavce 3 se vede o množství, druhu a době použití hnojiv podle jednotlivých pozemků, kultur a let a uchovává se nejméně sedm let. Na požádání orgánu odborného dozoru jsou podnikatelé v zemědělství a vlastníci lesních pozemků hospodařící na těchto pozemcích povinni evidenci předložit a umožnit ověření v ní uvedených údajů.

Jak je uvedeno v dokumentu Pokyny k implementaci, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin a připravované nové nařízení v oblasti krmiv by měly s účinností od 1. ledna 2006 vytvořit pojitko mezi potravinovými/krmivářskými produkty a veterinárními léčivými přípravky a přípravky na ochranu rostlin. Vytvoření tohoto propojení by mělo odstranit mezeru v systému traceability. Pokud do 1.1.2006 nebude přijata jiná úprava, budou muset zemědělci vést a uchovávat záznamy i o těchto produktech.

### **1.6. Osivo a traceabilita**

Zvláštní oblast úpravy tvoří osivo, které se ve vztahu k traceabilitě rozlišuje podle toho, zda již bylo užito či nikoli. Požadavky traceability dle nařízení 178/2002 se vztahují pouze na osivo, které již bylo zaseto. Podle článku 18 odst. 1 se totiž sledovatelnost zajistí ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce. Fází výroby je i prvovýroba, jak je uvedeno v článku 3 odst. 16. V odst. 17 stejného článku je prvovýroba definována jako „chov zvířat nebo pěstování rostlin, včetně sklizně, dojení a farmový chov zvířat před porážkou; rovněž zahrnuje lov zvířat a lov ryb a sběr volně rostoucích produktů“.

Podmínky uvádění osiva do oběhu, registrace a povinnosti na balení a označování osiva upravuje zákon 219/2003 Sb., o oběhu osiva a sadby. Traceabilita osiva před zasetím (osivo pro pěstování) však v zákoně upravena není a doposud není obsažena ani v právní úpravě Evropských Společenství. Předpokládá se, že de lege ferenda bude v rámci celého Evropského Společenství přijata legislativa, která vytvoří skutečně komplexní systém traceability zahrnující všechny články potravinového řetězce, včetně faktorů majících vliv na bezpečnost potravin. Tím dojde k naplnění cíle sledování, zajištění bezpečnosti potravin, od farmy po spotřebitele.

### **1.7. Konkrétní požadavky traceability**

Článek 18 odst. 2 a 3 nařízení ukládají povinnost zavést systémy a postupy umožňující identifikaci dodavatelů/odběratelů na základě žádosti příslušného orgánu, nestanovují však explicitně, jaké druhy informací by měly být v systému vysledovatelnosti uchovávány. Příliš podrobná kausální úprava by nebyla vhodná s ohledem na „jedinečnost“ systému



sledovatelnosti v každém jednotlivém potravinářském/krmivářském podniku. Z povahy věci však vyplývá nezbytnost uchovávání určitého minima informací, které umožní potřebnou identifikaci. Takovými základními informacemi, které mají být na vyžádání příslušným orgánům bezprostředně k dispozici jsou: jméno a adresa dodavatele; povaha produktů, které dodal, jméno a adresa odběratele/spotřebitele; povaha produktů, které mu byly dodány a dále datum transakce/dodávky.

Ostatní informace mají doplňkový charakter, jejich uchovávání není nezbytné, slouží k naplnění jednoho z cílů traceability, kterým je přesné a cílené stahování výrobků z trhu a jejich evidenci lze jen doporučit.

Jedná se například o údaje o objemu nebo množství, číslo šarže a podrobný popis produktu (označení odrůdy ovoce či zeleniny, označení, zda se jedná o balený či nebalený výrobek, event. podrobný popis obalu atd.)

Stejně jako v článku 18 odst. 2 a odst.3 nejsou uvedeny druhy povinně uchovávaných informací, není v nich explicitně uvedena ani lhůta, ve které jsou provozovatelé potravinářských/krmivářských podniků povinni předat vyžádanou informaci příslušnému orgánu. Teleologickým výkladem lze dojít k závěru, podle kterého mají být základní informace dostupné bezprostředně na vyžádání – v řádu desítek minut, eventuálně několika hodin. Informace doplňkové by měly být dostupné bez zbytečného odkladu – co nejrychleji je to rozumně proveditelné.

Podle Pokynů k implementaci se na dobu uchovávání záznamů systému sledovatelnosti uplatňuje obecné pravidlo uchovávání záznamů po dobu pěti let, stejně jako pro účely daňové kontroly. S ohledem na odlišnou dobu trvanlivosti jednotlivých druhů výrobků/produktů upravují Pokyny aplikovatelnost obecného pravidla.

V případě výrobků/produktů, které nemají určenou dobu trvanlivosti (například vína) se aplikuje obecné pravidlo beze změny. U výrobků, jejichž doba trvanlivosti je delší než pět let, by měly být záznamy uchovávány po dobu trvanlivosti výrobků prodloužené o šest měsíců. U rychle se kazících výrobků/produktů, jejichž doba trvanlivosti je kratší než tři měsíce, nebo jejichž doba trvanlivosti není stanovena, by měly být záznamy uchovávány po dobu jejich určené trvanlivosti prodloužené o šest měsíců, nebo šest měsíců po datu výroby, event. dodávky.

Sledovatelnost sama o sobě nezajistí bezpečnost potravin a krmiv, je však jedním z nástrojů zajištění bezpečnosti potravin/krmiv, nástrojem řízení rizika. O tom, jak bude tento nástroj v praxi fungovat, bude záležet především na lidském faktoru. Jednak na provozovatelích potravinářských/krmivářských podniků, jednak na personálním obsazení dozorových orgánů veřejné správy.

#### IV.

##### 1. Označování potravin a krmiv

Se sledovatelností potravin/krmiv úzce souvisí povinnost označování potravin/krmiv. Tento vztah mezi traceabilitou a označováním (labellingem) je zřejmý v článku 18 odst. 4 nařízení, který stanoví, že potravina nebo krmivo, které jsou nebo mohou být uvedeny na trh Společenství, musí být odpovídajícím způsobem označeny nebo identifikovány dokumentací nebo informacemi podle příslušných požadavků specifitějších předpisů s cílem usnadnit jejich sledovatelnost.

### 1.1. Označování potravin v české právní úpravě

Označování potravin není v nařízení 178/2002 blíže upraveno, jedná se pouze o obecný požadavek na označování potravin.

Povinnosti na označování jsou obsaženy v české právní úpravě, v zákoně 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích. Detailnější úpravu obsahovala prováděcí vyhláška k zákonu o potravinách č. 324 ze dne 10. prosince 1997 o způsobu označování potravin a tabákových výrobků, o přípustné odchylce od údajů o množství výrobků označených symbolem „e“, která byla v březnu 2005 nahrazena novou prováděcí vyhláškou č. 113/2005 Sb., o způsobu označování potravin a tabákových výrobků. Změna vyhlášky o označování souvisela se vstupem ČR do EU. Vyhláška jednak zahrnuje požadavky na označování vyplývající ze směrnic ES, jednak odkazuje na předpisy ES – nařízení a rozhodnutí ES. Příkladný výčet je uveden v příloze k této práci.

Zákon o potravinách rozlišuje označování podle dvou hledisek. Prvním hlediskem je skutečnost, zda se jedná o balené potraviny či nikoli, druhým hlediskem je skutečnost, zda provozovatel potravinářského podniku uvádí do oběhu potraviny balené ve výrobě, či zda nabízí k prodeji nebo prodává spotřebiteli potraviny zabalené mimo provozovnu výrobce a bez přítomnosti spotřebitele. Konkrétní úprava je obsažena v § 6 – 9 zákona.

Obecně lze říci, že potravina musí být označena vždy, buď přímo na obale, v přiložené dokumentaci, nebo na viditelném místě u potraviny. Konkrétní údaje závisí na charakteru potraviny, vždy však musí být uvedeny v českém jazyce, je-li potravina určena pro tuzemského spotřebitele. V případě, kdy je potravina určena k vývozu do zahraničí, nebo kdy obchodní název potraviny či jiný údaj nelze jednoznačně vyjádřit v českém jazyce je výše uvedený požadavek vypuštěn.

Vyhláška Ministerstva zemědělství č. 113/2005 ukládá, že označení potravin údaji podle § 6 – 8 zákona o potravinách a tabákových výrobcích, musí být pro spotřebitele srozumitelné, aby spotřebitele neuváděly v omyl, dále uvedené na viditelném místě, snadno čitelné, nezakryté, nepřerušené jinými údaji, nesmazatelné a vyjádřené v nekódované formě, s výjimkou označení šarže, nestanoví-li zvláštní právní předpis jinak. Účelem této úpravy je ochrana spotřebitele. Zjišťování údajů o potravině není povinností spotřebitele, nýbrž jeho právem a výše uvedené požadavky uložené provozovatelům potravinářských podniků zajišťují, aby spotřebitel mohl své právo uplatňovat.

Ve vyhlášce MZe č. 113/2005 jsou vedle základních pojmů, jako například co se rozumí označením, složkou, údajem množství atd., blíže upraveny způsoby označování potravin a krmiv. Vedle pozitivně vymezených požadavků na označování obalu určeného pro spotřebitele obsahuje vyhláška negativní výčet údajů, tedy takových údajů, které se na obalu potraviny nebo v dokumentaci, která potravinu doprovází neuvádějí. Konkrétně je tento výčet obsažen v § 4 odst. 2 a 3 vyhlášky. Tento výčet souvisí se snahou o zabránění uvádění spotřebitele v omyl zavádějícími nebo nepravdivými informacemi.

Ve vyhlášce je blíže upraveno označování množství potraviny na obalu (§5), datum minimální trvanlivosti a datum použitelnosti potravin (§6), údaje o způsobu použití potraviny (§7), údaje o složkách potravin (§ 8, 9), údaje o přídatných látkách (§10), údaje o látkách určených k aromatizaci potravin (§11) a údaje o potravinách nového typu a geneticky modifikovaných potravinách (§12).

Povinné údaje na obalech potravin nového typu a geneticky modifikovaných potravin jsou blíže rozebrány v části B této práce, která se zabývá geneticky modifikovanými organismy.



## 1.2. Označování krmiv

Úprava označování krmiv je obsažena v § 11 zákona 91/1996 Sb., o krmivech. Kromě krmiva se povinnost označování vztahuje i na doplňkové látky a premixy. Povinně uváděné údaje jsou obdobné jako v případě potravin. Označení musí být v českém jazyce, dobře viditelné, čitelné, trvanlivé, nesmazatelné a nezaměnitelné. Krmivo nesmí být vydáváno, ani vyvolávat představu, že se jedná o veterinární léčebný přípravek.

## 1.3. Zvláštní úprava označování

Vedle obecné úpravy označování potravin existují zvláštní úpravy označování. Důvodem zvláštních požadavků na označování je specifický charakter produktů, jednotlivých druhů potravin.

## 1.4. Označování vín a výrobků z révy vinné

Obecnou úpravou označování potravin obsaženou v zákoně o potravinách a tabákových výrobcích není dotčena zvláštní úprava označování, obsažená v zákoně 115/1995 Sb., o vinohradnictví a vinařství, ve znění pozdějších předpisů. Uplatňuje se obecná zásada právní, podle které *lex specialis derogat legi generali*.

Označování vín a výrobků z révy vinné je upraveno v § 13 – 13a zákona o vinohradnictví a vinařství. Označování vína je povinné a vztahuje se na všechny kategorie vín, s výjimkou vín dovezených. Tzn. víno stolní, jakostní, víno s přívlastkem, víno šumivé, perlivé, aromatizované a likérové. Kromě údajů povinně uváděných u všech vín jsou v § 13 stanoveny zvláštní požadavky na označování odrůdového jakostního vína, vína s přívlastkem a šumivého vína, a vína z dovozu. Uvádění údajů vyjmenovaných v § 13a není povinné, na rozdíl od údajů dle § 13. Jejich výčet je však taxativní a na obalech určených pro spotřebitele nelze uvádět jiné údaje, než údaje stanovené zákonem, popř. prováděcím právním předpisem.

## 1.5. Označování živočišných produktů

Krise důvěry spotřebitelů v bezpečnost potravin, vyvolaná v devadesátých letech minulého století především výskytem nemoci BSE a Creutzfeld-Jakobovy nemoci (CJD), měla za následek zpřísnění zejména veterinárních předpisů. Zákon 166/1999 Sb., o veterinární péči ve znění pozdějších předpisů doznal řadu změn i v souvislosti se vstupem České republiky do Evropské unie.

§ 18 odst. 1 veterinárního zákona v rámci základních veterinárních požadavků na živočišné produkty stanovuje, že „živočišné produkty musí odpovídat požadavkům stanoveným tímto zákonem a zvláštními právními předpisy na jejich zdravotní nezávadnost, musí být stanoveným způsobem označeny a nesmí být zdrojem šíření nálezů a nemocí přenosných ze zvířat na člověka“.

Povinnost opatřovat potraviny živočišného původu označením zdravotní nezávadnosti je uložena podle § 22 odst. 1 písm.c) tomu, kdo jako podnikatel získává, vyrábí, zpracovává, ošetřuje, balí, skladuje, přepravuje a uvádí do oběhu živočišné produkty. Provozovatel potravinářského podniku zacházející s živočišnými produkty však nemůže zdravotní nezávadnosti deklarovat sám, prohlídka a rozhodnutí o požitelnosti (nezávadnosti) je svěřeno krajské veterinární správě. Bližší úprava požadavků na označování zdravotní nezávadnosti živočišných produktů je ponechána na prováděcích předpisech.

### 1.6.1. Označování bioproduktů a biopotravin v ČR

Další specifická úprava označování se týká produktů a potravin pocházejících, resp. splňujících požadavky ekologického zemědělství, tzn. požadavky zákona 242/2002 Sb., o ekologickém zemědělství.

§ 23 zákona o ekologickém zemědělství upravuje, jakým způsobem se označí živočišný nebo rostlinný produkt sloužící jako surovina k výrobě biopotraviny, na který kontrolní orgán vydal osvědčení o bioproduktu. Obdobnou úpravu, za splnění dalších podmínek, obsahuje § 24 upravující označování biopotravin.

Smyslem úpravy podmínek, za kterých mohou být produkty či potraviny označeny jako „bio“ či „eko“ je jak ochrana spotřebitele, tak ochrana ekologicky hospodařícího zemědělce, resp. ekologického podnikatele. S provozováním ekologického zemědělství, s výrobou biopotravin jsou spojeny zvýšené náklady oproti výrobě potravin tradičních. Podnikatel, který označuje produkt/potravinu jako „bio“ či „eko“ ačkoli produkt/potravina podmínky pro takové označení nesplňuje, poškozují spotřebitele, kterého klamavým označením uvádí v omyl. Vzhledem ke skutečnosti, že bioprodukty/biopotraviny jsou z důvodu vyšších nákladů na jejich výrobu obvykle prodávány za vyšší ceny než produkty/potraviny tradiční, ale spotřebitelé jsou pro jejich charakter daleko spíše ochotni je koupit, podnikatel, který uvádí v omyl spotřebitele úmyslně, za účelem se obohatit, se dopouští, za podmínky, že na cizím majetku způsobí škodu nikoli nepatrnou, trestného činu podvodu ve smyslu § 250 trestního zákona. Klamavé označení zboží a služeb dle § 46 ObchZ tak může být součástí podvodného jednání dle § 250 TZ, nebo poškozování spotřebitele dle § 121 TZ. V obou případech jde o úmyslné trestné činy a k odpovědnosti trestní nestačí zavinění ve formě nedbalosti, konkrétně nedbalosti nevědomé. Posouzení takového jednání jako trestného činu podvodu či poškozování spotřebitele je proto méně časté. V praxi se úmysl pachatele prokazuje obtížně a i s ohledem na materiální stránku trestného činu se takové jednání posuzuje spíše jako delikt správní. Toto zhodnocení je však obecné a v jednotlivých případech je vždy nezbytné přihlížet ke konkrétním okonostem případu.

Samotným porušením/nedodržením podmínek stanovených v zákoně o ekologickém zemědělství se ekologický podnikatel vystavuje nebezpečí uložení pokuty. V prvním případě proto, že neoznačil bioprodukt, který slouží jako surovina k výrobě biopotravin (§ 33 odst. 2 písm. a), v druhém proto, že použil označení podle § 23 nebo 24 pro produkt či potravinu nesplňující požadavky zákona či prováděcího předpisu nebo takový produkt či potravinu uvádí do oběhu (§ 33 odst. 6). V druhém případě může být pokuta uložena i jiné osobě, než ekologickému podnikateli.

### 1.6.2. Označování bio potravin v evropském právu

V právu ES jsou upraveny metody ekologického hospodaření v nařízení č. 2092/91. Zemědělec, který nehospodaří v souladu s tímto nařízením nemůže své produkty označovat jako „bio“ produkty. Na počátku roku 2005 byly v souvislosti s označováním bio produktů podány dvě žaloby u Evropského soudního dvora a to Evropskou Komisí a Andaluzským výborem pro ekologické zemědělství proti Španělsku<sup>7</sup>.

Podle žalobců odporovala španělská právní úprava označování bio potravin pravidlům EU o označování v rámci ekologického zemědělství, když umožňovala označování jako bio potravin i takových, které nesplňovaly příslušné požadavky. Přestože o podaných žalobách nebylo ještě rozhodnuto, předpokládá se, že ESD při svém rozhodování vyjde ze stanoviska generálního advokáta (konkrétně Advocate General Ms. Juliane Kokott) ze dne 17. března 2005. Toto stanovisko bylo otištěno v EU FOOD LAW, No. 205, March 24, 2005. Z uvedeného stanoviska generální advokátky vyplývá, že by bylo v rozporu se smyslem právní úpravy označování produktů pocházejících z ekologického hospodaření, resp. ochrany ekologického zemědělství, kdyby termínem „bio“ byly označovány i jiné produkty než ty pocházející z ekologického zemědělství. Pro označování bio produktů ve smyslu nařízení 2092/91 je ve Španělsku používán termín „ecológico“. Pojem „bio“ je však i ve španělštině

<sup>7</sup> EU FOOD LAW, No. 205, March 24, 2005, Spanish „bio“ rules illegal, str. 14



spojován s metodami ekologického zemědělství a jeho užíváním pro neekologické produkty dochází k zavádějícímu informování spotřebitele. Odlišná terminologie v jednotlivých členských státech, resp. jednotlivých jazykových verzích, například „organic“ v angličtině či „biologique“ ve francouzštině, nesmí vést k obcházení nařízení užíváním synonym při označování neekologických produktů. Generální advokátka ve svém stanovisku odmítla marketingovou studii podporující španělskou úpravu s ohledem na skutečnost, že byla vypracována na objednávku mlékařského průmyslu, konkrétně společností Danone, Yoplait a Nestle, které ve Španělsku své „nebio“ jako „bio“ výrobky označují.

S problematikou označování souvisí i rozhodnutí španělského nejvyššího soudu z prosince roku 2005, týkající se označování jogurtů<sup>8</sup>. Ačkoli se v tomto případě nejednalo o bio produkty, podstata sporu byla obdobná. Souvisela s ochranou zájmů spotřebitele a ochranou výrobců „pravých“ jogurtů. Asociace španělských producentů jogurtů odmítala akceptovat královské nařízení 179/2003, které upravuje způsob označování jogurtů. Podle tohoto nařízení mohou být samostatným slovem jogurt označeny pouze jogurty obsahující živé kultury. Jogurty s dlouhou životností, pasterizované po fermentaci musí být na obalu označeny jako jogurty pasterizované. Soud tento požadavek neshledal diskriminačním ani omezujícím volný pohyb zboží.

### 1.7. Odpovědnost za označování

Z výše uvedených požadavků na označování a to obecných i zvláštních vyplývá, že označování souvisí primárně s právem spotřebitele na informace, s jeho právem volby výrobku na základě kvalifikovaného rozhodnutí a s ochranou jeho zdraví.

Závěr roku 2005 se v České republice nesl ve znamení „potravinových skandálů“. Kontrolní orgány, konkrétně Státní zemědělská a potravinářská inspekce, objevily zejména ve velkých obchodních řetězcích nedostatky v označování potravin. Potravin y nebyly označovány minimální dobou trvanlivosti, případně byly potraviny přeštitkovávány a jejich doba trvanlivosti/použitelnosti tímto způsobem prodlužována. Kromě klamání spotřebitele tak v některých případech docházelo i k ohrožení zdraví spotřebitele z důvodu prodeje zdravotně závadných potravin. Takové případy mají i aspekt trestněprávní, neboť dochází k naplnění skutkové podstaty trestného činu ohrožování zdraví závadnými potravinami a jinými potřebami podle §193, 194 TZ.

Ve výše zmíněných případech porušení požadavků stanovených v zákoně o potravinách a tabákových výrobcích, byly uloženy vysoké pokuty.

Pokuty za správní delikty, porušení ustanovení zákona o potravinách a prováděcích předpisů jsou stanoveny v § 17 zákona o potravinách a tabákových výrobcích. Pokuty jsou ukládány provozovatelům potravinářských podniků, tzn. fyzickým nebo právnickým osobám, které jsou odpovědny za to, že v potravinářském podniku, který je pod jejich kontrolou, budou dodržovány požadavky potravinového práva. Pokuty tedy nejsou ukládány jednotlivým zaměstnancům, kteří požadavky potravinového práva porušovali, ale jejich zaměstnavateli, jako provozovateli podniku. Ten má popř. vůči takovým zaměstnancům regresní nárok na uplatnění způsobené škody protiprávním jednáním. Přímá odpovědnost zaměstnanců se uplatní v tom případě, je-li jejich jednání trestným činem podle trestního zákona.

Výše pokut je v zákoně o potravinách odstupňována podle závažnosti správního deliktu a to od 500.000,-Kč do 3.000.000,-Kč.

<sup>8</sup> EU FOOD LAW, No. 237, December 9, 2005, Supreme Court upholds yoghurt labelling rules, str. 15

Označování potravin a detailní traceability, zahrnující i vnitřní traceabilitu v rámci podniku, má pro provozovatele potravinářského podniku podstatný význam při uplatňování náhrady škody. V první řadě se jedná o škodu, která mu vznikla protiprávním postupem zaměstnance, nebo jeho nedodržením systému kritických bodů (HACCP) apod.. V případě detailní vnitřní traceability je možné identifikovat osobu, která s konkrétně označeným výrobkem nakládala. V druhé řadě může s ohledem na bezchybné nakládání s výrobkem potvrzené protokolem o dodržování systému kritických bodů, a vedenému systému traceability ve svém podniku, identifikovat dodavatele, který odpovídá za závadnost produktu, případně odběratele, který způsobil závadné označení výrobku nebo nesprávným nakládáním závadnost produktu.

Označování má význam i z hlediska ochrany hospodářské soutěže, ochrany zájmů jednotlivých producentů jako například u označování kvality nebo původu produktu. S ohledem na ekonomické zájmy producentů má označování význam i ve vztahu k traceabilitě. Důkladné označování produktů umožňuje jejich cílené a přesné stahování v případě jejich závadnosti. Nedochozí tak k větším ztrátám než je nezbytně nutné.

Specifickou oblast úpravy sledovatelnosti a označování tvoří zpětná vysledovatelnost a označování geneticky modifikovaných organismů a zpětná vysledovatelnost potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů. Smysl labellingu a traceability je v případě geneticky modifikovaných organismů, resp. GM potravin a krmiv stejný jako u traceability a labellingu ve výše uvedených případech, tzn. ochrana spotřebitele a trhu. Zavedení označování GM potravin bylo navíc motivováno snahou umožnit spotřebiteli výběr potravin podle jeho osobního „přesvědčení“. Zásada informování spotřebitele, stejně jako jeho právo svobodně se o výběru potravin rozhodnout, jsou všeobecně platné. V případě GM potravin, o kterých se od jejich uvedení na trh, resp. zavedení vůbec, vedou diskuse o jejich zdravotní nezávadnosti, však právo spotřebitele na výběr platí dvojnásob.

## B.

### GENETICKY MODIFIKOVANÉ ORGANISMY

Geneticky modifikované organismy jsou takové organismy, jež mají upravený dědičný materiál technikami genového inženýrství. Podle definice uvedené v § 2 písm. d) zákona č. 78/2004 Sb. o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, je geneticky modifikovaný organismus „organismus, kromě člověka, jehož dědičný materiál byl změněn genetickou modifikací provedenou některým z technických postupů stanovených v bodu 1 přílohy č.1 k tomuto zákonu“.

Cílem genetické modifikace je tedy získání nové vlastnosti organismu nebo vyloučení nežádoucí vlastnosti organismu. Na rozdíl od metod klasické genetiky tohoto cíle dosahuje vnesením jednoho nebo více genů – cizorodého genetického materiálu do dědičného materiálu organismu, popř. vynětím částí genetické informace z dědičného materiálu organismu. Organismem se rozumí biologická jednotka, včetně jednotky mikrobiologické, schopná rozmnožování nebo přenosu dědičného materiálu (§2 písm. a) z. 78/2004 Sb.). Takovýmto organismem může být bakterie, rostlina nebo zvíře. Člověk je výslovně z možností genetických úprav prostředky genetického inženýrství vyloučen zákonem.

Geneticky modifikované organismy jsou nedílnou součástí moderní biotechnologie. Pro moderní biotechnologie a výzkum obecně je typické, že se vyvíjejí rychleji, než právní úprava, a že spolu s novými pokroky přináší i řadu otázek etických, náboženských a právních.



V případě geneticky modifikovaných organismů nepatří otázky etické a náboženské mezi otázky stěžejní, veřejná diskuse, odborná i laická se v tomto ohledu zaměřuje spíše na problematiku klonování. Geneticky modifikované organismy jsou sledovány zejména z pohledu vlivu na životní prostředí, možných přínosů a rizik.

Jak je uvedeno v publikaci Ministerstva životního prostředí o geneticky modifikovaných organismech<sup>9</sup>, přínosy GMO souvisí s dosahováním žádaných vlastností organismů, např. odolnosti zemědělských plodin vůči škůdcům, tzn., že se tyto plodiny ubrání samy a není třeba je chemicky ošetřovat. Ve svém důsledku ušetří zemědělci práci a peníze a nezatíží životní prostředí – půdu a vodu chemickými látkami. Geneticky modifikované plodiny jsou též odolné vůči virovým a houbovým chorobám a vůči herbicidům, což opět prospívá zemědělcům i životnímu prostředí. Geneticky modifikované organismy jsou úspěšně využívány i v lékařství a ve farmacii (například při léčbě nanismu, výrobě inzulínu, léků proti srážení krve, atd.).

Na druhou stranu přináší užití geneticky modifikovaných organismů i možná rizika pro životní prostředí a lidské zdraví. Z hlediska životního prostředí je pravděpodobně největším nebezpečím ohrožení, resp. snížení biologické rozmanitosti, přenesení genetické modifikace na nemodifikované rostliny.

Z hlediska vlivu GMO na lidské zdraví jsou při hodnocení rizika posuzovány a sledovány zejména tři oblasti: alergenita, jednak riziko alergie na potraviny a jednak riziko alergie vyvolané plodinami, toxicita a rezistence na antibiotika. Z důvodu ochrany zdraví a v souladu se zásadou předběžné opatrnosti byl od 1.1.2005 stanoven zákaz uvádění do oběhu takových geneticky modifikovaných organismů, které obsahují genetickou modifikaci vnesené geny, jež podmiňují necitlivost na antibiotika používaná k léčení lidí a zvířat.

S hodnocením vlivu GMO na lidské zdraví souvisí i hodnocení nutričních vlastností geneticky modifikovaných potravin, které jsou srovnávány a posuzovány s nutričními vlastnostmi konvenčních potravin.

Z pohledu zemědělství je výhodou geneticky modifikovaných plodin vyšší výnosy a jak bylo uvedeno výše i nižší náklady na chemickou ochranu plodin, tzn. herbicidy, insekticidy nebo fungicidy. Nevýhodou pro zemědělce představuje skutečnost, že geneticky modifikované plodiny, respektive jejich část nelze v následujících letech použít jako osivo, neboť křížením s nemodifikovanými plodinami dochází ke slábnutí genetické modifikace. Zemědělci tak musí pořizovat osivo od šlechtitelských společností; cena geneticky modifikovaného osiva je pochopitelně vyšší než cena osiva tradičního, neboť šlechtitelské společnosti musí do ceny osiva zahrnout náklady na výzkum a náklady spojené s notifikací GMO.

Zatímco ve Spojených státech amerických na miskách vah mezi přínosy a riziky GMO převažují příznivci širokého užití GMO, čemuž odpovídá i státní politika USA, v evropských zemích je postoj ke GMO kritičtější, daleko více jsou zdůrazňována možná rizika a zohledňována zásada předběžné opatrnosti. Zdrženlivý, resp. uvážlivý postoj Evropské unie ke GMO se projevuje i v legislativní oblasti, v právních předpisech upravujících uvádění geneticky modifikovaných organismů a genetických produktů do životního prostředí a na trh, v povolování geneticky modifikovaných potravin a krmiv a jejich značení a sledování. Do přijetí podrobné právní úpravy GM potravin a krmiv v roce 2003 platilo od roku 1998 moratorium vydané Evropským parlamentem, které znamenalo přerušování přijímání nových geneticky modifikovaných plodin, potravin a krmiv, tz. včetně zákazu dovozu a prodeje.

Přes názorovou shodu členských států EU, týkající se potřeby právní úpravy GM potravin a krmiv, panují v přístupu členských států ke GMO značné rozdíly. Zatímco Velká Británie obecně GMO podporuje a po zhodnocení rizik konkrétních GMO zpravidla při jejich schvalování hlasuje v jejich prospěch, je Rakousko zemí s vyhraněným negativním postojem

<sup>9</sup> Demnerová a kol.: Geneticky modifikované organismy, 1. vydání, MŽP, Praha, 2003, str. 11-15

ke GMO. Zhruba uprostřed mezi těmito dvěma póly se nachází Česká republika. Česká republika se na jedné straně řadí mezi země, které v nedávné době při schvalování povolení nových GMO, jejich kombinací a GMO v potravinách a krmivech hlasovaly pro jejich přijetí (případ kukuřice Pioneer 1507 GM maize, MON 863 a GA 21<sup>10</sup>).

Na druhou stranu Česká republika nepatří mezi státy jakými jsou Španělsko či Francie, kde je pěstování geneticky modifikovaných plodin značně rozšířeno. V současné době má ČR komplexní právní úpravu týkající se nakládání s GMO a genetickými produkty, která odpovídá požadavkům práva Evropského společenství, chybí však právní úprava koexistence pěstování geneticky modifikovaných plodin a plodin tradičních, tedy GM zemědělství a zemědělství tradičního a ekologického. Teprve po přijetí právní úpravy koexistence bude patrnější, zda se ČR připojí na stranu odpůrců či zastánců GMO, neboť zákonná úprava musí vycházet z dlouhodobější koncepce. Hlasování České republiky o notifikacích GMO, geneticky modifikovaných potravin a krmiv je určitým vodítkem k jejímu názorovému zařazení, jedná se však o hlasování ad hoc pro konkrétní návrhy a jestliže splňují stanovené podmínky není důvod je nepřijmout.

Hlasování jednotlivých členských států ES není založeno výlučně na vědeckém posouzení rizik a shody s požadavky kladenými na GMO, ale je do značné míry i záležitostí politickou, což se ukázalo na příkladu Německa, jehož nový ministr životního prostředí pan Signar Gabriel hlasoval ve prospěch schválení kukuřice MON863xMON810, ačkoli předchozí negativní postoj vycházel ze stejné hodnotící zprávy a posouzení rizik. Postoje některých členských států EU ke GMO a srovnání jejich právní úpravy koexistence bude uvedena níže v samostatné části této práce.

Otázka geneticky modifikovaných organismů rozděluje veřejnost stejně jako otázka jaderné energie. V obou případech se můžeme ptát, zda jsou potřeba, jaký je poměr mezi jejich přínosem – ekonomickým a ekologickým, a možnými či nevyhnutelnými riziky.

Z výše uvedeného přehledu kladů a záporů GMO, by se mohlo zdát, že klady jednoznačně převažují nad záporů. Problém GMO však spočívá v tom, že všechny jejich stinné stránky nemusí být známy a mohou se projevit až s odstupem mnoha let. Stejně jako je nemyslitelné zrušení jaderných elektráren, je nemožná i likvidace a plošný zákaz GMO. Úkolem legislativy tak je vytvoření komplexní úpravy povolování GMO, jejich kontroly, monitoringu, nápravných opatření a koexistence. Lze říci, že v rámci zemí Evropského společenství byly tyto cíle, až na úpravu koexistence, splněny.

## I.

### 1. Právní úprava geneticky modifikovaných organismů v Evropské unii

Jak již bylo výše uvedeno, zdrženlivý postoj Evropské unie ke GMO vedl k přijetí legislativy, která v souladu se zásadou předběžné opatrnosti vzhledem k možným rizikům na životní prostředí a lidské zdraví, upravila podmínky nakládání s GMO, pravidla pro jejich povolování, kritéria hodnocení rizik, požadavky na jejich monitoring, označování atd.

Legislativní úprava počala být přijímána v devadesátých letech minulého století; předmět legislativní úpravy lze rozdělit podle několika kritérií. Jednak podle způsobu nakládání s GMO, jednak podle předmětu, tzn., zda se jedná o GMO či GM produkt, nebo GM potravinu či krmivo.

<sup>10</sup> AGRAFACTS, No. 85-05, 25/10/05, Farm Council, str. 2



### **1.1. Způsoby nakládání s GMO**

Právní úprava rozděluje nakládání s GMO na nakládání v uzavřeném prostoru a na nakládání spočívající v záměrném uvolňování GMO do životního prostředí.

Uzavřené nakládání s GMO bylo upraveno ve směrnici 90/219/EHS o nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy v uzavřeném prostoru. Tato směrnice byla změněna v roce 1998 směrnicí 98/81/ES, ve které je zpracován Cartagenský protokol o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti, při současném respektování dokumentu OECD pro oblast biotechnologií. Problematika uzavřeného nakládání s GMO však není z hlediska této práce relevantní a proto se budu dále zabývat pouze GMO uvolňovanými do životního prostředí a na trh.

Prvním předpisem, který problematiku uvolňování GMO upravoval, byla směrnice 90/220/EHS, o záměrném uvolňování GMO do životního prostředí. Tato směrnice byla nahrazena směrnicí o záměrném uvolňování GMO do životního prostředí a o zrušení směrnice 90/220/EHS. Směrnice 2001/18/ES je součástí druhé "legislativní vlny", která proběhla mezi lety 2001-2003, resp. 2004 a souvisela s potřebou upřesnění a určitého zpřísnění starší právní úpravy a v přijetí úpravy nové, například nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003, o přeshraničním pohybu geneticky modifikovaných organismů.

### **1.2. Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2001/18/ ES, o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS**

Předmětem směrnice 2001/18/ ES (dále jen směrnice) je úprava podmínek, za nichž mohou být GMO uváděny do životního prostředí a procesní pravidla schvalování jejich uvádění do životního prostředí.

Směrnice je rozdělena do čtyř částí, část A obsahující obecná ustanovení, část B upravující uvolňování geneticky modifikovaných organismů pro jiné účely, než je uvedení na trh, část C upravující uvádění na trh geneticky modifikovaných organismů a produktů je obsahující a část D obsahující závěrečná ustanovení.

Z výše uvedeného rozdělení je patrné, že směrnice rozlišuje uvolňování GMO pro jiné účely než na trh a uvolňování GMO a produktů obsahujících GMO na trh, přičemž uvedením na trh se rozumí úplatné nebo bezúplatné poskytnutí GMO nebo produktu obsahujícího GMO třetí osobě.

Podle definice obsažené v obecných ustanoveních v článku 2 odst.7 je "produktem" přípravek, který se „skládá z geneticky modifikovaného organismu nebo z kombinace geneticky modifikovaných organismů nebo je obsahuje a který je uváděn na trh“. Takovým produktem mohou být například geneticky modifikované rostliny. Produktem podle směrnice však není potravina nebo krmivo, které se skládá z geneticky modifikovaného organismu/organismů, neboť GM potraviny a krmiva jsou upraveny samostatně nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003, o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech.

Kromě pozitivního vymezení obsahuje směrnice v části A, článku 3 odst. 1,2 i vymezení negativní. Podle toho se směrnice nevztahuje na organismy získané určitými technikami genetické modifikace a na jakýkoli způsob přepravy GMO.

V článku 4 směrnice jsou stanoveny obecné povinnosti členských států, jakými jsou hodnocení možných negativních účinků GMO na životní prostředí a lidské zdraví, určení příslušného vnitrostátního orgánu pro zhodnocení notifikace, zajištění monitoringu, provádění kontroly plnění požadavků stanovených směrnicí, resp. shody.

### 1.2.1. Autorizace dle části B směrnice

Část B směrnice upravuje v článku 5, resp. 6 -11 povolovací řízení – „autorizaci“ pro záměrné uvolňování GMO pro jiné účely než je uvedení na trh. Článek 5 obsahuje negativní vymezení, tzn. na které případy se nevztahuje režim čl. 6 – 11, konkrétně pro určité léčivé substance a léčiva pro lidskou potřebu.

Autorizace dle části B rozlišuje standardní autorizační postup (článek 6) a odlišný postup.

1. Podle standardního autorizačního postupu musí notifikátor (žadatel) předložit notifikaci příslušnému orgánu členského státu, tedy orgánu, který byl členským státem určen pro přezkoumání shody notifikace s požadavky směrnice. Příslušný orgán členského státu zašle shrnutí notifikace Komisi, která ho dále rozešle příslušným orgánům ostatních členských států, jež mají možnost ve lhůtě 30 dnů od doručení předložit námítky a výhrady k notifikaci Komisi nebo přímo dotčenému příslušnému orgánu členského státu. Příslušný orgán členského státu je pak povinen ve lhůtě 90 dnů, po zvážení případných námitek, informovat notifikátora o přijatém rozhodnutí, tedy zda je notifikace v souladu s požadavky směrnice a uvolnění může být provedeno či nikoli.

V rámci tohoto autorizačního postupu má Komise pouze funkci zprostředkovatele notifikace mezi dotčeným příslušným orgánem členského státu a ostatními příslušnými orgány. Komise v rámci tohoto řízení nepodává sama námítky a ani o notifikaci nerozhoduje. Rozhodnutí o notifikaci je ponecháno na příslušném orgánu členského státu. Příslušný orgán členského státu má v tomto případě samostatnou rozhodovací pravomoc. Námítky ostatních příslušných orgánů členských státu je povinen zvážit, není však jimi vázán.

2. Autorizace odlišným postupem je upravena v článku 7. Tento postup je uplatňován na základě návrhu příslušného orgánu členského státu Komisi, a to v případě, kdy byla získána dostatečná zkušenost s uvolňováním určitých GMO do určitého ekosystému a takovéto GMO splňují požadavky uvedené v příloze V směrnice – požadavky na monitoring, havarijní plány atd. Postup podle článku 7 se od standardního autorizačního procesu odlišuje v několika směrech.

a) Lhůta k uplatnění námitek příslušných orgánů členských států je prodloužena ze 30 na 60 dnů.

b) Komise kromě příslušných orgánů informuje o návrhu i veřejnost, která může ve stejné lhůtě jako příslušné vnitrostátní orgány k návrhu připojit své připomínky. V rámci standardního autorizačního postupu je veřejnost informována dle čl. 9 příslušným vnitrostátním orgánem; lhůtu k vyjádření veřejnosti si v souladu s čl. 9 směrnice upravuje každý členský stát samostatně.

c) Do notifikace je zapojen příslušný vědecký výbor (y), který může své stanovisko předložit stejně jako příslušné orgány členských států ve lhůtě 60 dnů.

d) O návrhu je rozhodováno v souladu s postupem uvedeným v čl. 30 odst. 2 směrnice, který bude blíže rozebrán níže v rámci autorizace dle části C směrnice u uvádění na trh.

Vzhledem k tomu, že souhlas k záměrnému uvolňování vydává příslušný orgán členského státu pro konkrétně určený GMO a účel, je notifikátor povinen, v případě, že dojde k modifikaci, změně záměrného uvolňování GMO nebo kombinace GMO, o těchto



skutečnostech bezodkladně příslušný orgán informovat. Informační povinnost se vztahuje i na případ, kdy se objeví nové informace o riziku pro životní prostředí a lidské zdraví. Za takovýchto okolností je notifikátor, v souladu s článkem 8 směrnice, povinen přijmout potřebná opatření k zajištění ochrany lidského zdraví a životního prostředí, a odpovídajícím způsobem upravit obsah notifikace. Tyto povinnosti jsou notifikátorovi uloženy bez ohledu na to, v jaké fázi autorizace se notifikace nalézá, tedy zda je ve stadiu posuzování příslušnými orgány členských států nebo zda již notifikátor obdržel písemný souhlas k záměrnému uvolnění. Příslušný orgán je poté povinen zhodnotit danou situaci a informovat veřejnost. Zároveň je oprávněn nařídit notifikátorovi úpravu podmínek záměrného uvolňování, eventuálně pozastavit nebo zrušit souhlas k záměrnému uvolnění.

### **1.2.2. Autorizace dle části C směrnice**

Část C směrnice upravuje v článku 12 – 24 uvádění na trh geneticky modifikovaných organismů a produktů je obsahujících.

Stejně jako v případě záměrného uvolňování, podléhá i uvádění na trh schvalování. Notifikace musí být předložena příslušnému orgánu členského státu, na jehož území má dojít k prvnímu uvedení na trh.

Schvalování notifikace pro uvedení na trh probíhá podle č. 12 upravující postup notifikace a dále standardním postupem dle článku 15 směrnice. V případě obnovování souhlasu, kdy GMO či produkt jej obsahující byl již dříve standardním postupem schválen, nebo byl autorizován podle dříve platné směrnice 90/220/EHS, se použije článek 17 – obnovení souhlasu.

První kroky standardního postupu jsou zcela shodné s autorizací dle části B. Notifikátor předloží notifikaci příslušnému orgánu členského státu. Příslušný orgán posoudí, zda notifikace splňuje požadavky stanovené směrnicí (obsahové náležitosti notifikace jsou taxativně uvedeny v článku 13 odst. 2 směrnice a blíže specifikovány v přílohách k této směrnici) a v kladném případě ji nejpozději spolu s hodnotící zprávou zašle Komisi, která jí do 30 dnů od jejího obdržení předá příslušným orgánům ostatních členských států.

Hodnotící zpráva obsahuje stanovisko příslušného orgánu k uvedení na trh, tedy zda má být příslušný geneticky modifikovaný organismus na trh uveden či nikoli. V kladném případě musí hodnotící zpráva zároveň obsahovat podmínky, za kterých na trh může být uveden. Kromě Komise musí příslušný orgán zaslat hodnotící zprávu i notifikátorovi. V případě negativního zhodnocení notifikace je směrnicí stanovena specifická lhůta zaslání hodnotící zprávy Komisi; článek 14 odst. 2 věta druhá – „ne dříve než 15 dnů po zaslání zprávy notifikátorovi a ne později než 105 dnů po obdržení notifikace“.

Okamžik odeslání hodnotící zprávy je rozhodný pro počátek běhu lhůty, během níž jsou Komise a příslušné orgány ostatních členských států oprávněny si vyžádat další informace týkající se dotčeného GMO a popřípadě vznést připomínky nebo odůvodněné výhrady k uvedení GMO na trh. Tato lhůta činí 60 dnů, nemůže být prodloužena, připomínky a odůvodněné výhrady uplatněné po jejím uplynutí nejsou pro příslušný orgán členského státu, který o notifikaci rozhoduje závazné, příslušný orgán není povinen k těmto námitkám při rozhodování přihlídnout. Eventuální námitky jsou příslušnými orgány členských států uplatňovány prostřednictvím Komise, která je povinna bezodkladně tyto námitky zaslat dotčenému příslušnému orgánu a zároveň ostatním příslušným orgánům. Komise má v rámci autorizace podle části C, na rozdíl od části B, vedle funkce zprostředkovatelské i postavení samostatného subjektu oprávněného se k předložené notifikaci samostatně vyjadřovat.

V případě, že ze strany Komise ani příslušných orgánů členských států nedojde ve výše uvedené lhůtě k uplatnění odůvodněných námitek, příslušný orgán schválí uvedení GMO, případně GM produktu na trh, tzn. udělí notifikátorovi písemný souhlas k uvedení na trh a o tomto rozhodnutí do 30 dnů informuje členské státy a Komisi.



Jestliže některý příslušný orgán členského státu nebo Komise vznesou odůvodněné námitky, tzn. dle článku 15 odst. 1 směrnice „předloží připomínky nebo odůvodněné výhrady“, je po uplynutí shora uvedené 60 denní lhůty dána lhůta 45 dnů k projednání takovýchto námitek a k dosažení shody mezi příslušnými orgány a Komisí. Běh 45 denní lhůty se staví po dobu, během níž se čeká na zaslání dalších informací od notifikátora, které si příslušné orgány či Komise vyžádaly. Požadavek příslušných orgánů či Komise na dodatečné informace ze strany notifikátora však musí být v tomto případě odůvodněn. Žádosti o další informace totiž mají být primárně uplatňovány v rámci 60 denní lhůty k tomuto účelu stanovené (tzn. vedle uplatnění případných námitek), a v takovémto případě nemusí být důvody vyžádání dalších informací v žádosti uvedeny.

Podle toho, zda ve stanovené lhůtě dojde k dosažení dohody či nikoli nastanou dvě možné situace.

- 1) Dosažení dohody má stejný účinek, jako kdyby žádné námitky vzneseny nebyly a příslušný orgán udělí notifikátorovi písemný souhlas s uvedením GMO, GM produktu na trh a do 30 dnů o tom informuje ostatní členské státy a Komisi.
- 2) Nedojde-li k dosažení dohody mezi Komisí a příslušnými orgány, bude aplikován článek 18 směrnice upravující postup Společenství v případě námitek.

Článek 18 upravuje postup schvalování v případě uplatnění námitek odkazem na postup přijímání rozhodnutí dle článku 30 odst. 2 směrnice, který se odvolává na články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES, o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisí (Úřední věstník L 184). Kromě uplatněných a neodstraněných námitek dle standardního postupu se tento článek aplikuje i v případě uplatněných námitek v rámci obnovení souhlasu dle článku 17 směrnice a objevení se nových informací dle článku 20 směrnice. Lhůta k přijetí rozhodnutí je stanovena v délce 120 dnů a stejně jako v případě 45 denní lhůty k dosažení dohody se staví po dobu, během níž se čeká na další informace požadované od notifikátora. Na rozdíl od předchozího vyžádání si informací, je jediným subjektem oprávněným žádat další informace od notifikátora pouze Komise. I v tomto případě musí být žádost odůvodněna. Do běhu lhůty se dále nezapočítává doba, po kterou Komise čeká na stanovisko dožádaného vědeckého výboru dle článku 28 směrnice; tato doba nesmí být delší, než 90 dnů. Komise je povinna obrátit se na vědecký výbor a projednat s ním námitky týkající se rizik GMO pro životní prostředí nebo lidské zdraví, které vyvstaly v rámci standardního postupu (článek 15) a nebyly odstraněny dohodou, v rámci obnovení souhlasu (článek 17), monitoringu a nakládání s novými informacemi (článek 20), v rámci uplatnění ochranné doložky (článek 23) a též v případě, že hodnotící zpráva příslušného orgánu členského státu dle článku 14 odst. 3 směrnice je negativní, tzn. že GMO, GM produkt by neměl být uveden na trh.

Ve výše uvedeném případě tedy Komise předloží svůj návrh opatření týkající se notifikovaného GMO k posouzení regulativnímu výboru. Návrh regulativnímu výboru předkládá zástupce Komise, který je vedle ostatních zástupců z řad členských států, jeho členem, respektive předsedou bez hlasovacího práva.

Podle výsledku hlasování, které probíhá postupem podle článku 205 odst. 2 Smlouvy pro přijímání opatření, mohou nastat následující tři varianty.

- 1) Regulativní výbor předkládaný návrh schválí, tzn. že stanovisko regulativního výboru je v souladu s předloženým návrhem Komise. V takovém případě Komise navrhaná opatření přijme. Příslušný orgán členského státu poté udělí písemný souhlas s uvedením GMO, GM produktu na trh, který zašle notifikátorovi. O udělení souhlasu zpětně informuje Komisi a ostatní členské státy.

- 2) Regulativní výbor souhlasné stanovisko nepřijme.



3) Regulativní výbor žádné stanovisko nepřijme, neboť při hlasování není dosaženo potřebné většiny.

Dojde-li k situaci uvedené v bodě 2) a 3), Komise předloží návrh opatření Radě a informuje o této skutečnosti Evropský parlament. Rada poté kvalifikovanou většinou rozhodne, zda s návrhem opatření souhlasí či nesouhlasí. Po kladném rozhodnutí následuje postup uvedený v bodě 1) – písemný souhlas příslušného orgánu členského státu, informování notifikátora, Komise a ostatních členských států.

Přijme-li Rada negativní rozhodnutí, Komise opět návrh opatření projedná a předloží Radě návrh pozměněný nebo původní. Neusnese-li se Rada, nenajde-li kvalifikovanou většinu pro kladné či záporné rozhodnutí do tří měsíců od okamžiku, kdy jí byl návrh předložen, vrátí se návrh opatření Komisi, která jej přijme.

Na základě kladného rozhodnutí Komise vydá příslušný orgán členského státu rozhodnutí - písemný souhlas s uvedením GMO či GM produktu na trh. Toto rozhodnutí zašle notifikátorovi a o rozhodnutí informuje Komisi a ostatní členské státy.

Pro notifikaci k uvedení na trh již povolených GMO a GM produktů je v části C článku 17 směrnice stanoven postup při obnovení souhlasu. Stejně jako v případě notifikací dříve neschválených GMO, GM produktů, překládá notifikátor notifikaci příslušnému orgánu členského státu, který je povinen vypracovat hodnotící zprávu a spolu s kopií notifikace ji zaslat Komisi, jež ji dále rozešle ostatním příslušným orgánům členských států. Komise a příslušné orgány prostřednictvím Komise mohou ve lhůtě 60 dnů připojit k hodnotící zprávě připomínky, případně odůvodněné námitky. Tato lhůta platí i pro možnost Komise a příslušných orgánů vyžádat si od příslušného orgánu členského státu, resp. notifikátora další informace. Jestliže ve stanovené lhůtě nejsou vzneseny žádné odůvodněné námitky, příslušný orgán členského státu vydá písemné rozhodnutí, které zašle notifikátorovi a informuje Komisi a ostatní členské státy.

Vyskytnou-li se k návrhu odůvodněné námitky ze strany Komise či příslušných orgánů členských států, je dána čl. 17 odst. 7 směrnice lhůta k dosažení dohody v délce 75 dnů od rozeslání hodnotící zprávy, tzn. 15 dnů po uplynutí lhůty k předložení námitek. Lhůta k dosažení dohody v rámci řízení o obnovení souhlasu je tedy výrazně kratší než podle postupu standardního, kde činí 45 dnů od uplynutí lhůty k námítkám. V případě dosažení dohody příslušný orgán vydá písemné rozhodnutí, které zašle notifikátorovi a informuje Komisi a ostatní členské státy.

Jsou-li vzneseny odůvodněné námitky, které nejsou ve stanovené lhůtě odstraněny, použije se postup uvedený v článku 18 směrnice, tzn. že se postupuje stejně jako u neodstraněných námitek v rámci standardního postupu.

Z výše uvedeného je zřejmé, že postup autorizace nových GMO a GM produktů, a postup autorizace již dříve schválených GMO a GM produktů se liší jen minimálně, a to v délce doby řízení. Stěžejní rozdíl mezi nimi spočívá v požadavcích na obsah samotné notifikace.

Obligatorní obsahové náležitosti prvotní notifikace jsou taxativně uvedeny v článku 13 odst. 2, 3 směrnice a blíže specifikovány v přílohách k této směrnici. Týkají se především hodnocení rizik pro životní prostředí a lidské zdraví, podmínek uvedení na trh, plánu monitoring a návrhu značení. Požadavky na notifikaci u obnovení souhlasu odrážejí skutečnost, že GMO či GM produkty již byly dříve schváleny a uvedeny na trh. V notifikaci tak musí být obsažena kopie souhlasu prvotní notifikace k uvedení GMO a GM produktu na trh, zpráva o výsledcích monitoringu, nové informace o rizicích pro životní prostředí a lidské zdraví a v případě nutnosti návrh změn odchýlných od prvotní notifikace, resp. souhlasu.

Obdobně jako jsou stanoveny obsahové náležitosti notifikace, jsou v článku 19 odst. 2 směrnice taxativně vyjmenovány obligatorní náležitosti souhlasu, který vydává příslušný orgán členského státu. Jedná se například o oblast, které se souhlas týká, dobu platnosti



souhlasu, podmínky uvedení GMO, GM produktu na trh, a podmínky ochrany životního prostředí a určitých oblastí, požadavky označování, monitoringu atd.

### **1.2.3. Srovnání schvalovacích řízení**

Z porovnání schvalovacího řízení podle části B – záměrného uvolňování GMO pro jiné účely než na trh a podle části C – uvádění na trh GMO a produktů je obsahujících, vyplývá rozdílný stupeň autonomie vůle příslušného orgánu členského státu při vydávání rozhodnutí o záměrném uvolňování a uvedení na trh.

V rámci standardního autorizačního postupu u záměrného uvolňování je příslušný orgán členského státu, předloží-li ostatní členské státy své výhrady, oprávněn tyto výhrady zvážit. Příslušný orgán nemusí k výhradám ostatních členských států přihlídnout a může tedy vydat písemné rozhodnutí bez ohledu na postoj ostatních členských států.

Při standardním postupu u uvádění na trh je příslušný orgán odůvodněnými námitkami Komise a ostatních členských států vázán. Nejsou-li námitky odstraněny dohodou, rozhoduje o návrhu Komise, případně Rada. Příslušný orgán členského státu nemůže vydat písemný souhlas s uvedením GMO, GM produktu na trh v rozporu s výsledkem schvalovacího řízení Společenství. Způsob rozhodování v případě námitek – společná účast členských států v řízení o uvádění na trh, souvisí s článkem 22 směrnice upravující volný oběh. Podle článku 22 „členské státy nesmějí zakázat, omezit nebo jinak překážet uvádění na trh geneticky modifikovaných organismů nebo produktů geneticky modifikované organismy obsahujících, které vyhovují požadavkům této směrnice.“ Členské státy tedy mohou své námitky uplatnit ve schvalovacím řízení, poté co je GMO, GM produkt schválen, musí toto rozhodnutí respektovat. Zákaz nebo omezení takového GMO, GM produktu ze strany členského státu, aniž by byly splněny podmínky článku 25 směrnice upravující ochranná opatření, by bylo chápáno jako diskriminační opatření, narušující volný oběh zboží, představující překážku fungování vnitřního trhu.

V současné době řeší Komise řadu případů, kdy určité členské státy EU, jako např. Řecko či Rakousko, zakázaly na svém území některé schválené GMO a GM produkty, které odpovídají požadavkům směrnice. 5. října 2005 vydal Soud prvního stupně ES rozsudek ve spojené věci T-366/03 a T-235/04, kterým zamítl žalobu Rakouské republiky a Spolkové země Horní Rakousko na zrušení rozhodnutí Komise 2003/653/ES, kterým Komise odmítla legislativní návrh Horního Rakouska na zákaz genetického inženýrství, resp. používání geneticky modifikovaných organismů na jeho území. Rakouské republice, Hornímu Rakousku se nepodařilo prokázat, že by navrhované legislativní opatření bylo odůvodněno novými informacemi, novými vědeckými poznatky, týkajícími se rizik pro lidské zdraví a životní prostředí. Nemohl být tedy použit článek 95 odst. 5 ES, který členskému státu umožňuje zavedení vnitrostátních předpisů odchylných od harmonizační úpravy. Na uvedený případ se nevztahuje ani ochranná doložka podle článku 23 směrnice, která členskému státu umožňuje, na základě nových nebo dodatečných informací dočasně omezit nebo zakázat používání či prodej GMO, GM produktů.

### **1.3. Ochranné opatření**

Aplikace ochranného opatření podle článku 23 je nejen oprávněním členského státu, ale i jeho povinností. Představuje-li GMO nebo GM produkt vážné riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, musí členský stát bez odkladu přijmout kroky ke stažení, ukončení uvádění GMO nebo GM produktu na trh a o tomto opatření informovat veřejnost. Komisi a ostatní členské státy. Komisi a ostatním členským státům musí zároveň předložit nové hodnocení rizik a eventuální návrh změn podmínek souhlasu či odebrání souhlasu a tyto návrhy odůvodnit. O opatřeních a návrzích členského státu se poté rozhoduje stejným způsobem jako při autorizaci dle části C – postupem podle článku 30 odst. 2 směrnice.



#### 1.4. Informační povinnost

Informační povinnost v případě objevení se nových rizik má též notifikátor podle článku 20 směrnice, upravující monitoring a nahlášení s novými informacemi. Získá-li notifikátor informace o nových rizicích od jiného subjektu, než od příslušného orgánu, je povinen bezodkladně přijmout nezbytná opatření k ochraně životního prostředí a lidského zdraví, informovat příslušný orgán a upravit obsah notifikace. Další kroky odpovídají postupu při uplatnění ochranné doložky.

#### 1.5. Shrnutí

Z výše uvedeného přehledu schvalovacích řízení, ať už autorizačních či v rámci ochranných opatření, je patrné, že jsou poměrně komplikovaná a obvykle i časově náročná. V praxi nedochází k tomu, že by k notifikaci nebyly předloženy žádné námítky. S ohledem na vyrovnaný počet příznivců a odpůrců GMO mezi členskými státy EU je téměř nemožné schválit GMO na úrovni Výboru, resp. Rady. Při hlasování není dosaženo kvalifikované většiny, ať už ve prospěch GMO či proti němu a tato patová situace bývá ukončena až rozhodnutím Komise, která přes výhrady členských států GMO ve většině případů schválí. To platí i pro schvalování GM potravin a krmiv. Tento stav kritizují oba „znenáviděné tábory“. Zastánci GMO mají výhrady ke zdoluhavosti řízení, odpůrci na druhou stranu tvrdí, že jejich výhradám není přikládána patřičná váha. Z toho důvodu se v rámci Společenství jedná o změně schvalovacího řízení. Konkrétní návrh však do současné doby nebyl předložen.

## 2. Schvalovací řízení GM potravin a krmiv v EU

Právní úprava GM potravin a krmiv je obsažena v nařízení 1829/2003/ES. V případě uvádění na trh GMO pro použití v potravinách, nebo potravin obsahujících GMO nebo sestávajících z GMO nebo potravin vyrobených z GMO nebo obsahujících složky vyrobené z GMO, musí mít osoba, která chce takové potraviny na trh uvádět zvláštní povolení.

Povinnost notifikovat výše uvedený druh potraviny se vztahuje na GM potraviny s GMO již schváleným podle části B či C směrnice 2001/18/ES i s GMO dosud samostatně podle směrnice neschváleným.

Náležitosti žádosti o povolení a základní procesní pravidla schvalování jsou obsaženy v článku 5 – 7 nařízení 1829/2003. Žádost podává notifikátor u příslušného vnitrostátního orgánu členského státu, který o této notifikaci neprodleně informuje Evropský úřad pro bezpečnost potravin a zpřístupní mu informace poskytnuté notifikátorem. Úřad je povinen bezodkladně o notifikaci informovat Komisi a ostatní členské státy a zveřejnit souhrn dokumentace notifikace.

Úřad je povinen vypracovat stanovisko k předložené žádosti a předložit ho Komisi, členským státům a žadateli. Úřad se při vypracovávání stanoviska může obrátit požádat o spolupráci příslušný orgán členského státu. Příslušný orgán členského státu tak na vyžádání Úřadu provede posouzení bezpečnosti potraviny podle nařízení 178/2002 nebo posouzení rizik pro životní prostředí podle směrnice 2001/18/ES. Obligatorně se Úřad na příslušný orgán členského státu obrátí v případě, týká-li se notifikace GMO, které lze užit jako osivo, případně jiný sadbový množitelství materiál.

Stanovisko Úřadu musí být vždy odůvodněno. Odůvodnění tvoří samostatnou zprávu, v níž je potravina posouzena a v níž jsou uvedeny informace, na nichž se stanovisko zakládá. Součástí zprávy jsou i stanoviska příslušných vnitrostátních orgánů, na které se Úřad musí

obrátit v případě hodnocení produktů, které obsahují GMO nebo se z nich sestávají a mají být uvedeny na trh dle článku 6 odst. 4 nařízení, nebo na které se obrátil v rámci svého oprávnění.

O notifikaci rozhoduje Výbor, konkrétně Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat postupem dle článku 35 odst. 2 nařízení. Toto ustanovení odkazuje na články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES. Jedná se o stejný procedurální postup jako v případě schvalování GMO s námitkami, podle části C směrnice 2001/18/ES. Komise předkládá Výboru návrh rozhodnutí, jestliže Výbor s návrhem Komise souhlasí, Komise toto rozhodnutí přijme. Jestliže Výbor návrh rozhodnutí neschválí, rozhodování přechází na Radu, která má na přijetí rozhodnutí 3 měsíce. Pokud v této lhůtě nedosáhne při hlasování kvalifikované většiny pro nebo proti GMO, resp. GM potravine, krmivu, rozhodování přechází na Komisi. Na rozdíl od schvalování GMO podle směrnice 2001/18/ES se tento postup aplikuje vždy, nejen tehdy uplatní-li členské státy či Komise své námitky.

O přijatém rozhodnutí informuje žadatele Komise a ta také zveřejní podrobnosti rozhodnutí v Official Journal – Úředním věstníku Evropské unie. Komise je dále povinna, dle článku 44 nařízení, informovat strany Cartagenského protokolu prostřednictvím informačního systému pro biologickou bezpečnost o každém povolení, obnovení povolení, jeho změně, pozastavení nebo zrušení povolení GMO, GM potraviny a GM krmiva.

Povolení platí na celém území Společenství a je vydáváno na dobu určitou – 10 let, s možností jeho obnovení za podmínek stanovených v článku 11 nařízení 1829/2003. Rozhodování o prvotním povolení i rozhodování o obnovení povolení musí být založeno na hodnocení rizika pro životní prostředí a hodnocení bezpečnosti při používání potraviny a rizicích vyplývajících z potraviny pro spotřebitele. S hodnocením rizika souvisí i požadavek článku 5 odst. 5 písm. b), podle kterého musí být k žádosti předložen plán monitorování účinků na životní prostředí vypracovaný v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.

Stejně jako v případě potravin, podléhají i geneticky modifikovaná krmiva (GMO pro použití v krmivech, krmiva obsahující nebo sestávající z GMO, nebo krmiva vyráběná z GMO) povolení k uvedení na trh. Tato oblast je upravena v kapitole III oddílu 1, nazvaném povolení a dozor a zahrnujícím články 15 – 23 nařízení. Náležitosti žádosti i procesní úprava rozhodování o žádosti je obdobná příslušné úpravě GM potravin.

V porovnání se schvalováním GMO se autorizace GM potravin a krmiv liší v postavení příslušného orgánu členského státu, činnosti Komise a přítomnosti nové instituce, kterou je Evropský úřad pro bezpečnost potravin. Příslušný orgán členského státu zde představuje, není-li Úřadem požádán o spolupráci, pouze jako zprostředkovatel Komise. Činnost příslušného orgánu přechází v odborné části týkající se hodnocení na Úřad, v oblasti administrativní – informování notifikátora a zveřejňování rozhodnutí na Komisi.

Nařízení se dále liší v oblasti úpravy informační povinnosti notifikátora. Notifikátor je povinen, získá-li nové informace, které mají, nebo by mohly mít vliv na hodnocení bezpečnosti potravin či krmiv, tyto informace bezodkladně předat Komisi namísto příslušnému orgánu členského státu. Příslušný orgán členského státu však musí být informován, jestliže by GM potravina (krmivo) představovala nebezpečí pro lidské zdraví, tzn. pokud by šlo o potravinu zdravotně závadnou. V takovém případě by bylo použito nařízení 178/2002 a jeho ustanovení o systému rychlého varování.

### **3. Označování GMO, GM produktů, GM potravin a krmiv**

Na označování geneticky modifikovaných organismů, GM produktů, GM potravin a krmiv se kromě obecných požadavků vztahují i požadavky zvláštní. Tyto požadavky vyplývají ze směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES, o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí, respektive z nařízení č. 1830/2003/ES a nařízení č. 1829/2003/ES.



Ustanovení směrnice 2001/18/ES týkající se označování (článek 21) je velmi stručné. V odstavci prvním ukládá členským státům, aby přijaly taková opatření, která zajistí, že označování GMO a GM produktů bude v souladu s požadavky stanovenými v písemném souhlasu s uváděním GMO a GM produktu na trh. V druhém odstavci je zmíněna možnost stanovení limitu výskytu GMO v produktu, do jehož výše nemusí být produkt jako GM produkt označován, jde-li o výskyt náhodný nebo technicky nevyhnutelný. Pro stanovení výše limitu platí stejná procesní pravidla jako pro schvalování GMO dle části C, jsou-li předloženy a neodstraněny námitky, tzn. řízení dle článku 30 odst. 2 směrnice.

Nařízení 1830/2003/ES stanovuje rámcovou úpravu zpětné vysledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů. Cílem úpravy je, vedle informování spotřebitele prostřednictvím označování, též sledování možných vlivů na zdraví spotřebitele a vlivů na životní prostředí, a stažení produktů v případě výskytu rizika.

Požadavky na zpětnou vysledovatelnost produktů skládajících se z GMO nebo obsahujících GMO jsou obsaženy v článku 4 části A nařízení. Dodavatel je podle tohoto článku povinen zajistit, aby odběrateli (hospodářskému subjektu přijímacímu produkt) byly písemně předány informace o tom, že produkt obsahuje GMO nebo se z GMO skládá a zároveň jednoznačné identifikační kódy přiřazené uvedenému GMO.

Stejně jako v případě obecné traceability potravin a krmiv, platí i u traceability GMO povinnost zavést systémy a postupy, které umožní uchování potřebných informací a identifikaci hospodářského subjektu, ať už dodavatele či odběratele, a to po dobu pěti let od každého jednotlivého převodu produktu skládajícího se z GMO nebo obsahujícího GMO.

Označování výše uvedených produktů je upraveno v části B článku 5.

V případě balených produktů musí být přítomnost GMO uvedena výslovně na obalu. U nebalených produktů, které jsou nabízeny konečnému spotřebiteli k prodeji nebo v souvislosti s jejich vystavením k prodeji má být výslovně uvedeno, že dotýčný produkt obsahuje geneticky modifikované organismy, případně konkrétní jméno geneticky modifikovaného organismu.

Požadavky na traceabilitu a označování se nevztahují na produkty, v nichž jsou stopy GMO náhodné či technicky nevyhnutelné a nepřesahují prahové hodnoty stanovené zvl. předpisy.

V nařízení 1829/2003/ES je limit, do kterého není nutné GMO označovat stanoven pro potraviny a krmiva do přítomnosti 0,9%. Provozovatelé jsou však v těchto případech povinni prokázat, že přítomnost materiálu je náhodná či technicky nevyhnutelná, a že učinili všechna příslušná opatření, aby této přítomnosti zabránili. Ke kontaminaci, tzn. k náhodné přítomnosti nebo k přítomnosti GMO, které nelze technicky zabránit může dojít v produkci osiva, při pěstování, sklizni, při přepravě nebo zpracování plodiny.

Označování potravin je upraveno v článku 12 nařízení 1829/2003 a týká se potravin určených konečným spotřebitelům, či předkládaných zařízením veřejného stravování. V článku 13 jsou obsaženy požadavky na označované údaje. Kromě požadavku na označení potraviny, složky, slovy: „vyrobena z geneticky modifikované...“, nebo „obsahuje geneticky modifikovaný organismus“, jsou požadavky na označování obdobné jako ve starší obecné úpravě novel food v nařízení 258/97.

Potravina musí být označena v případě, liší-li se od jí odpovídající tradiční (obvyklé) potraviny v těchto vlastnostech:

- složení,
- výživové hodnotě nebo výživových účincích,
- použití, pro které je potravina určena,
- zdravotními důsledky pro určité skupiny populace, nebo

- vede-li z etických nebo náboženských důvodů k obavám.

Označování krmiv je upraveno v článku 24 – 26 nařízení. Stejně jako u potravin, platí i u krmiv prahová hodnota u náhodného nebo technicky nevyhnutelného výskytu GMO, při kterém nemusí být značen do výše 0,9% výskytu.

S označováním GMO, respektive oprávněním neoznačovat přítomnost GMO, je-li tato přítomnost náhodná či technicky nevyhnutelná a nepřesahuje-li stanovenou prahovou hodnotu, souvisí rozsudek Evropského soudního dvora ze dne 26. května 2005, ve věci C-132/03. V daném případě byla vznesena předběžná otázka ze strany Consiglio di Stato, zda ustanovení uvedené v článku 2 odst. 2 písm. b) nařízení 1139/98 ze dne 26. května 1998, o povinném uvádění údajů, které nejsou stanoveny ve směrnici 79/112/EHS, při označování určitých potravin vyrobených z geneticky modifikovaných organismů, ve znění nařízení Komise (ES) č. 49/2000 ze dne 10. ledna 2000, musí být použito též na potravinové výrobky pro kojence a děti do tří let. Přestože se předběžná otázka týkala starší právní úpravy, v současné době již neplatné, má rozhodnutí ESD význam i pro dnešní právní úpravu.

Ve věci šlo o spor mezi italským ministerstvem zdravotnictví (Ministero della Salute) a Koordinací sdružení na ochranu životního prostředí a práv uživatelů a spotřebitelů (Coordinamento delle associazioni per la difesa dell'ambiente e dei diritti utenti e dei consumatori), konkrétně o žalobu na neplatnost nařízení ministra zdravotnictví č. 371 ze dne 31. května 2001, ve kterém bylo stanoveno, že přítomnost GMO, která nepřesahuje 1% složek, které jsou základem kojenecké výživy a je způsobena náhodnou kontaminací nemusí být uvedena při označování této výživy. Sdružení s tímto ustanovením nesouhlasilo a argumentovalo zásadou předběžné opatrnosti a tím, že ustanovení je v rozporu s článkem 3 odst. 2 nařízení 128/1999 a dále tím, že výjimka z označování není závazná na základě nařízení 49/2000, neboť toto nařízení není aplikovatelné na výživu kojenců. Evropský soudní dvůr zvážil argumentaci obou zúčastněných stran a ve svém rozhodnutí se přiklonil na stranu italského ministerstva zdravotnictví a vydal tento rozsudek:

“Článek 2 odst. 2 písm. b) nařízení Rady (ES) č. 1139/98 ze dne 26. května 1998 o povinném uvádění údajů, které nejsou stanoveny ve směrnici 79/112/EHS, při označování určitých potravin vyrobených z geneticky modifikovaných organismů, ve znění nařízení Komise (ES) č. 49/2000 ze dne 10. ledna 2000, musí být vykládán v tom smyslu, že jím stanovené osvobození od povinnosti předepsané čl. 2 odst. 1 a 3 téže směrnice uvádět při označování potravin údaje o přítomnosti látky pocházející z určitých GMO v případě, kdy taková přítomnost vyplývá z náhodné kontaminace a nepřesahuje prahovou hodnotu *de minimis* ve výši 1%, se použije zároveň na potraviny určené pro zvláštní výživu kojenců a malých dětí”.

Zvláštní úprava značení dětské výživy s obsahem GMO nepřesahující 0,9% v nové právní úpravě není obsažena a nejsou stanoveny ani jiné specifické požadavky ve vztahu GMO a dětské výživy. Z toho důvodu je rozsudek ESD aktuální i dnes.

Předmětem diskusí mezi zástupci jednotlivých členských států při jednání (Standing Committee) byl výklad třetí prahové hodnoty uvedené v článku 47 odst. 1 nařízení 1829/2003/ES. Článek 47 obsahuje přechodná opatření týkající se náhodné nebo technicky neodvratitelné přítomnosti geneticky modifikovaného materiálu s příznivým hodnocením rizika.

Podle odst. 1 se za splnění dalších podmínek nepovažuje přítomnost materiálu, který obsahuje GMO, sestává z něj nebo je z něj vyroben a jehož podíl v potravine nebo krmivu nepřesahuje 0,5%, za porušení článku 4 odst. 2 nebo článku 16 odst. 2 nařízení. Tzn. uvedení takových potravin a krmiv na trh, u krmiv též jejich používání nebo zpracovávání jako



výrobku, pokud potravině nebo krmivu nebylo uděleno příslušné povolení a nejsou splněny relevantní podmínky povolení.

Další podmínky podmiňující použití ustanovení v odst. 1 jsou kumulativní, tzn. nestačí splnění pouze jedné z nich, k aplikaci ustanovení je třeba splnění všech zároveň, kromě podmínky uvedené pod písm. b).

Konkrétně :

- a) přítomnost je náhodná nebo jí nelze technicky zabránit;
- b) geneticky modifikovaný materiál obdržel před nabytím účinnosti nařízení (1829/2003) příznivé stanovisko od vědeckého výboru Společenství nebo od Úřadu;
- c) žádost o jeho povolení nebyla zamítnuta podle příslušných právních předpisů Společenství; a
- d) metody detekce jsou veřejně dostupné.

Nejasnosti výkladu nezpůsobily pojmy náhodná přítomnost materiálu ani posouzení přítomnosti materiálu, které nejde technicky zabránit, nýbrž stanovení prahové hodnoty 0,5% přítomnosti GMO v potravině/krmivu. Objevily se dvě interpretace. První, podle které se prahová hodnota vztahuje na každou jednotlivou složku samostatně, a druhá, podle které je prahová hodnota stanovena souhrnně pro všechny složky, včetně přísad.

Tento spor nebyl do současné doby ukončen, obecně převažuje výklad přísnější, podle něhož se přítomný materiál sčítá a prahová hodnota je celkovým limitem přítomnosti materiálu, nikoli limitem pro jednotlivé složky.

Domnívám se, že přísnější výklad respektuje smysl a účel právní úpravy v nařízení, a že snahy některých států o využití jazykového výkladu pro volnější nastavení limitů je vedeno spíše jejich ekonomickými zájmy.

Otázkou zůstává, jakým způsobem byly limity 0,9% a 0,5% stanoveny. Respektive, proč byly stanoveny v této výši a proč jsou výše těchto limitů odlišné. Přestože se jedná o dvě rozdílné kategorie, mají společné to, že se jedná o náhodnou nebo technicky nevyhnutelnou přítomnost. Jestliže při vši opatrnosti nelze zabránit přítomnosti schváleného GMO ve výši 0,9%, proč byl stanoven nižší limit pro náhodnou nebo nevyhnutelnou přítomnost GMO, který ještě zcela neprošel schvalovacím řízením? Možným důvodem je skutečnost, že se schváleným GMO je větší pravděpodobnost styku a kontaminace. Dalším důvodem může být prostý politický kompromis jednotlivých členských států.

Jak bylo již několikrát uvedeno, panují mezi odbornou i laickou veřejností obavy z možných negativních dopadů na životní prostředí i zdraví lidí způsobených právě GMO. Přestože právní úprava ES v této oblasti je vůbec jednou z nejpřísnějších na světě, "jen" kvalitní právní úprava nakládání s GMO a jejich značení nestačí. Kromě dodržování principu předběžné opatrnosti při notifikacích je potřeba vytvořit i funkční kontrolní systém, který by zajistil pravidelné sledování shody značení se skutečným obsahem či neoprávněné nakládání s neautorizovanými GMO. Provádění dozoru spadá do působnosti jednotlivých členských států a je jejich vnitřní záležitostí. Selhání kontrolních orgánů, ať už členských států nebo třetích zemí však má za následek vzrůst nedůvěry mezi občany. Příkladem může být kauza z druhé poloviny února roku 2005, kdy vyšla najevo skutečnost, že společnost Syngenta "nedopatřením" prodala mezi lety 2001 až 2004 ve Spojených státech amerických jako osivo "nedopatřením" prodala mezi lety 2001 až 2004 ve Spojených státech amerických jako osivo experimentální geneticky modifikovanou kukuřici, která dosud nebyla schválena pro lidskou spotřebu<sup>11</sup>. Nález kukuřice Bt-10 obsahující gen – Bt pesticid v některých dodávkách rozmnožovacího materiálu potvrdila i samotná Syngenta a prohlásila, že veškeré dotčené sazenice a osivo identifikovala a zlikvidovala. Odpovědné orgány ve Spojených státech

<sup>11</sup> EU FOOD LAW, No. 206, April 15, 2005, Commission acts over illegal GM maize, str. 1

oznámily, že k ohrožení zdraví lidí ani životního prostředí nedošlo a následně proběhlo vyšetřování, které mělo za cíl zjistit, zda došlo k porušení amerického práva či nikoli. Nakonec US Department of Agriculture (USDA) uložil společnosti Syngenta pokutu ve výši 375.000 dolarů. Z přístupu příslušných úřadů a skutečnosti, že k objevení kontaminace osiva došlo po čtyřech letech jeho užívání svědčí o volnějším přístupu Spojených států ke GMO. Ve vztahu k ostatním odběratelům, třetím zemím, Syngenta odmítla sdělit, zda dodala neschválené osivo i jim. Evropská Komise se snažila uklidnit obavy veřejnosti s tím, že právní úprava GMO Evropských společenství je natolik důkladná a přísná, že by k takovému uvedení do oběhu nemohlo dojít. Připustila pouze, že Bt-10 mohlo být v období let 2001 - 2004 dovezeno do Francie a Španělska pro vědecké účely, tzn. že mohlo dojít maximálně k nedovolenému vnitřnímu nakládání. Po tomto prohlášení došlo k rozšíření ještě o jednu dotčenou zemi, o Irsko. Přítomnost neschváleného GMO Bt-10 byla zjištěna dne 24. května 2005 v dodávce krmiva (2 546 tun) určené pro Irsko. Kontaminace byla odhalena již u dopravce a kontaminovaný materiál se tak do potravinového řetězce nedostal.

#### **4. Potravin nového typu, jejich schvalování a označování**

Do roku 2003, kdy byla přijata nařízení 1829/2003/ ES a 1830/2003/ES, byla problematika geneticky modifikovaných potravin a požadavky na jejich označování obsaženy v nařízení 258/97 o potravinách nového typu a nových složkách potravin, tedy jako součást novel food.

Článek 38 nařízení 1829/2003/ES zrušil ustanovení článku 1 odst. 2 písm. a), b), které vymezovaly věcnou působnost nařízení. Nařízení se tak původně vztahovalo i na uvádění na trh Společenství potravin a složek potravin, které do té doby nebyly ve významné míře používány a které jsou potravinami a složkami potravin obsahujícími GMO nebo se z nich skládajícími či vyrobenými z GMO, pokud GMO již neobsahují. V současné době se nařízení vztahuje pouze na skupiny potravin, které jsou vymezeny pod písmeny c) až f). Konkrétně na „potravin a složky potravin s novou nebo záměrně modifikovanou primární molekulární strukturou; potravin a složky potravin skládající se z mikroorganismů, hub nebo řas nebo z nich izolované; potravin a složky potravin skládající se z rostlin, anebo z nich izolované a složky potravin izolované z živočichů, s výjimkou potravin a složek potravin získaných tradičními metodami šlechtění a chovu, jejichž bezpečnost byla prokázána dlouhodobým užíváním jako potravin; potravin a složky potravin, u nichž se použil výrobní postup, který není běžně používán, pokud tento postup způsobuje významné změny ve složení nebo struktuře potravin nebo složek potravin, což ovlivňuje jejich výživovou hodnotu, metabolismus nebo obsah nežádoucích látek“.

Přijetí nařízení 1829/2003/ES, resp. jeho zrušovací ustanovení se sebou přineslo otázku jak chápat novel food - co všechno do této kategorie patří. Podle jednoho názoru je třeba rozlišovat mezi novel food v širším a užším smyslu. V širším smyslu jsou do novel food zahrnuty i GMO potraviny a složky potravin, tzn. novel food ve starém pojetí. Novel food v užším smyslu zahrnují pouze skupiny uvedené pod písmeny c) až f), jak jsou uvedeny výše. Objevují se i názory, že GMO potraviny již do skupiny novel food nepatří vůbec, neboť novel food jsou jen potraviny a složky potravin definované v nařízení 258/97. Z právního hlediska se jeví druhé pojetí jako pojetí správné, problém činí skutečnost, že za šest let platnosti původního znění nařízení 258/97 se zařazení GMO potravin do novel food zapsalo do obecného povědomí.

Ačkoli nová úprava schvalování GM potravin a krmiv je účinná více než dva roky, vyskytují se v současné době ještě notifikace podle nařízení 258/97. Jedná se o případy uvedené v článku 46 nařízení 1829/2003/ES – přechodná ustanovení týkající se žádostí,



označování a oznámení. Jedním z případů, kdy se uplatňuje schvalovací řízení podle nařízení 258/97 je například kukuřice Monsanto GM maize varieties - GA 21 & MON 863.

Schvalovací proces podle nařízení 258/97 je obdobný schvalovacímu řízení podle nařízení 1829/2003/ES. Notifikátor předloží notifikaci (žádost) příslušnému orgánu členského státu a kopii notifikace zašle Komisi, která ji dále rozešle ostatním členským státům. Příslušný orgán členského státu vypracuje hodnotící zprávu, zašle ji Komisi a Komise ji pře pošle ostatním členským státům. Od okamžiku rozeslání hodnotící zprávy Komisi počne členským státům a Komisi běžet 60 denní lhůta k předložení odůvodněných námitek k uvedení potraviny či složky potravin na trh, včetně námitek týkajících se označování potraviny nebo složky potravin. Komise dále předloží návrh opatření Výboru k přijetí stanoviska (návrhem opatření je návrh rozhodnutí, ve kterém jsou uvedeny podmínky uvedení potraviny, složky potraviny na trh, podmínky jejich použití a požadavky na označování). Je-li stanovisko Výboru souhlasné, Komise předložený návrh přijme. Jestliže stanovisko Výboru neodpovídá navrhovanému opatření nebo nepodaří-li se Výboru stanovisko přijmout, přejde rozhodování o návrhu na Radu. V případě, že se Rada neusnese ve lhůtě tří měsíců, rozhodne o návrhu Komise.

Stejně jako na GM potraviny se i na novel food vztahují vedle obecných požadavků na označování i požadavky zvláštní.

Zvláštní požadavky na označování se uplatní tehdy, není-li nová potravina nebo složka potraviny rovnocenná stávající potravine z hlediska jejího složení, výživové hodnoty nebo účinku, nebo z hlediska jejího použití. Potravina nebo složka potraviny je rovnocennou, podle článku 8 odst. 1 písm. a) věta druhá, pokud: „vědecké posouzení založené na vhodné analýze stávajících údajů může prokázat, že hodnocené charakteristické znaky jsou odlišné ve srovnání s běžnou potravinou nebo složkou potraviny s ohledem na uznávané mezní hodnoty přirozených odchylek těchto charakteristických znaků“.

Odhlédneme-li od schvalovacích řízení novel food týkajících se GM potravin a složek potravin, která v současné době probíhají (neboť notifikace byly předloženy před účinností nařízení 1829/2003 ve smyslu článku 46 nařízení), je užití nařízení 258/97 spíše výjimečné. Jeden z mála častějších příkladů novel food představují pouze Nonni juice.

## **5. Současné trendy v problematice GMO v některých členských zemích EU**

Přijetí právní úpravy k vymezení vztahu mezi tradičním zemědělstvím, ekologickým zemědělstvím a zemědělstvím používajícím GM plodiny je aktuální ve všech členských státech EU. Na konci roku 2004 a během roku 2005 byla přijata legislativní úprava koexistence obou typů zemědělství například v Dánsku, Německu a Itálii. Ve většině ostatních zemí EU je právní úprava koexistence ve stavu návrhu přijetí.

### **5.1. Francie**

Francie přijetí návrhu zákona, který by upravoval GMO, transponoval evropskou právní úpravu a upravil podmínky koexistence po dlouhou dobu odkládala. Francouzská vláda vyčkávala s vytvořením konečného návrhu, respektive jeho zveřejněním na výsledky parlamentního „vyšetřování“, které se týkalo širších důsledků nakládání/uzívání GMO. Pravidla koexistence nebyla přijata ani do konce roku 2005 a to i přesto, že Francie představuje po Španělsku druhého největšího producenta GM plodin v Evropské unii. Dle údajů ISAAA (International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications) jsou ve Francii GM plodiny pěstovány přibližně na ploše 500 ha, z čehož pěstování pro obchodní účely představuje zhruba 200 ha. Největší podíl GM plodin tvoří kukuřice MON 810.

Návrh nově předložených koexistenčních pravidel předpokládá vytvoření biotechnologické rady, jejímž úkolem bude mj. posuzování ekonomických a sociálních důsledků pěstování GM plodin. Další součástí navrhované úpravy je vytvoření mechanismů poskytování náhrady v případě kontaminace geneticky nemodifikovaného materiálu, včetně uvalení zvláštní daně na pozemky, na nichž jsou geneticky modifikované plodiny pěstovány. Původní návrh koexistenčních pravidel byl odmítnut zejména z toho důvodu, že odpovědnost za kontaminaci nesli výlučně GM zemědělci. Na zemědělsko-potravinářský průmysl se odpovědnost za kontaminaci nevztahovala<sup>12</sup>.

## 5.2. Španělsko

Španělsko je nejvýznamnějším producentem GM plodin ze všech členských států EU. Dle zprávy otištěné v AGRA FACTS 11/09/05 byla v roce 2004 ve Španělsku pěstována GM kukuřice na ploše 60.000 ha, což představovalo 1/8 celkové produkce. Španělsko je tak jedinou zemí EU, kde jsou GM plodiny pěstovány ve velkém rozsahu pro obchodní účely.

První úprava koexistence byla přijata v roce 1998 pod označením „Code of Good Conduct“, nebyla však právně závazná. V roce 2005 Španělsko předložilo návrh nové právní úpravy koexistenčních pravidel. Podle tohoto návrhu musí zemědělci, kteří chtějí užívat GMO, písemně oznámit svůj záměr regionální vládě a sousedícím zemědělcům. Toto oznámení musí učinit nejméně jeden měsíc před zahájením pěstování GM plodin. Dále jsou povinni dodržovat specifická pravidla pěstování GM plodin, která se týkají osetí, uchovávání sklizně a skladování zemědělské techniky. Setba musí probíhat v době odlišné od setby konvenčního osiva, aby tak nedocházelo ke vzájemnému křížení.

Specifická pravidla jsou stanovena pro pěstování kukuřice. Vzdálenost mezi GM kukuřicí a konvenčními plodinami musí činit nejméně 50 metrů, dále jsou stanoveny ochranné zóny a požadavek, že 20% plodin, resp. sklizně musí zůstat konvenční. V případě, že dojde ke kontaminaci bude následovat vyřazení kontaminujícího GMO ze seznamu povolených GMO. Zvláštní úprava odpovědnosti GM zemědělců za kontaminaci v návrhu obsažena není. Odpovědnost GM zemědělců bude i nadále řešena cestou občansko-právní odpovědnosti za škodu (civil liability).

Přestože byl návrh nové úpravy zveřejněn již v polovině roku 2005, nebyl do konce roku přijat, neboť španělská vláda včas nezaslala legislativní návrh Komisi k posouzení shody s požadavky ES<sup>13</sup>.

## 5.3. Portugalsko

Obdobný návrh koexistenčních pravidel jako Španělsko vypracovalo Portugalsko. V portugalské úpravě je navrhována vzdálenost mezi GM zemědělskými plochami a plochami konvenčního zemědělství v délce 200 metrů, tedy výrazně delší než v návrhu španělském. Zároveň je stanovena minimální vzdálenost mezi GM zemědělskými plochami a plochami ekologického zemědělství v délce 300 metrů. Na rozdíl od úpravy španělské obsahuje návrh rámcovou úpravu GM-free regionů.

## 5.4. Rakousko, resp. spolková země Horní Rakousko

Spolková země Horní Rakousko vytvořila v říjnu roku 2005 nový legislativní návrh koexistenčních pravidel. Nový návrh byl reakcí na rozhodnutí Evropského soudního dvora ze dne 5. října 2005, ve věci T-366/03 a T-235/04, které potvrdilo názor Evropské Komise, která pokládala dříve navrhovaná legislativní opatření Horního Rakouska za opatření jež jsou v rozporu s právní úpravou ES. Ve své podstatě totiž původní legislativní návrh znamenal obecný zákaz používání GMO v Horním Rakousku.

<sup>12</sup> AGRAFACTS No. 04-06, 18/01/06, French draft, str. 2

<sup>13</sup> AGRAFACTS No. 71-05, 11/09/05, Esp.,Port. GM co-existence rules



Podle nového návrhu<sup>14</sup> musí zemědělci, kteří chtějí používat GMO o svém záměru písemně informovat příslušný místní úřad. Součástí této notifikace musí být podrobná dokumentace obsahující údaje o plošném rozsahu zamýšleného pěstování GM plodin, popis příslušných GMO, zamýšlené způsoby pěstování a specifické podmínky pěstování zmíněných GM plodin. V dokumentaci musí být i uvedeno, kdo je vlastníkem pozemků, na kterých se má pěstování uskutečnit. Pokuta za nesprávně uvedené údaje v předkládané dokumentaci je navrhována ve výši 10.000 Euro.

Příslušný místní úřad má tříměsíční lhůtu k přijetí rozhodnutí o předložené žádosti. Příslušný úřad pěstování povolí, s výjimkou případů, kdy se dotčené pozemky nacházejí na území národních parků či chráněných oblastí nebo v oblasti ekologického zemědělství.

Navrhovaná právní úprava tak teoreticky pěstování GMO připouští, jejím záměrem je ale vyloučení užívání GMO v praxi. Právní úprava je natolik přísná, že běžného zemědělce od GM zemědělství odradí. Důvodem je jednak výše uvedená notifikační povinnost a jednak přísné postihy v případě kontaminace. Jestliže ke kontaminaci dojde, má příslušný úřad pravomoc pozemky vyvlastnit a provést dekontaminaci na účet žadatele. Uvedené postihy jsou natolik přísné, že de facto GMO vylučují a Horní Rakousko tak i přes právní možnost GM zemědělství zůstane GM-free oblastí. Přístup Horního Rakouska tak lze lidově označit slovy, že vlk se nažral a koza zůstala celá. Je otázkou, zda návrh v této podobě Evropská Komise odsouhlasí, či zda tento návrh shledá v rozporu se zásadou svobodného podnikání, jednotného trhu atd.

### 5.5. Itálie

Otázka úpravy GMO a koexistence je významná z hlediska ochrany životní prostředí a zdraví lidí, ale je také nástrojem ekonomickým a často i politickým. Zatímco v Rakousku panuje celonárodní shoda na negativním postoji ke GMO a novela zákona o GMO z prosince 2004 umožňující koexistenci obou typů zemědělství zůstane v rovině teoretické a v praxi, vzhledem k podmínkám a odpovědnosti spojené s pěstováním GM plodin, k jejímu využití s největší pravděpodobností docházet nebude, je situace v sousední Itálii poněkud odlišná.

V Itálii došlo při projednávání návrhu právní úpravy vztahující se ke koexistenci tradičního a GM zemědělství k názorovému střetu mezi odpůrci a příznivci GMO. Paradoxně vadila navrhovaná úprava oběma znepřáteleným táborem. Odpůrcům GMO vadilo, že návrh zákona GM zemědělství vůbec připouští, příznivcům, na druhou stranu, že nastavené podmínky jsou natolik přísné, obdobně jako v Rakousku, že v praxi bude GM zemědělství vyloučeno.

Jednotný názor nepanoval ani v rámci italské vlády. Se zněním návrhu nesouhlasil předseda vlády Silvio Berlusconi, který ho pokládal za překážku svobody podnikání a omezování práva na výběr. Z toho důvodu podmínil italský ministr zemědělství Giovanni Alemanno své setrvání ve vládě přijetím navrhovaného nařízení.

Vládní nařízení bylo nakonec přijato na počátku listopadu 2004. Zavedení GM zemědělství je podle tohoto nařízení podmíněno přijetím individuálních koexistenčních plánů jednotlivých italských regionů. Lhůta k vypracování těchto plánů je dána do 31.12.2005. Z toho důvodu nedojde k zavedení GM plodin do zemědělství před tímto datem. Při vypracování koexistenčních plánů nebudou mít regiony zcela volnou ruku, při jejich tvorbě musí respektovat pokyny EU týkající se koexistence obou typů zemědělství, tzn. že nemohou přijmout obecný zákaz GM plodin, a pokyny na národní úrovni, vytvořené ad hoc sestaveným výborem, skládajícím se ze zástupců všech zájmových skupin. Sankcí za užití GM plodin v zemědělství, resp. za jakékoli porušení GM zákazu před 1.1.2006 může být i trest odnětí svobody až na dobu tří let. Po zavedení GM zemědělství bude sankcí za kontaminaci

<sup>14</sup> AGRAFACTS No. 83-05, 18/10/05, Upper Austria outlines new GM legislation, str. 3

způsobenou z nedbalosti nebo nedodržení koexistenčních plánů pokuta ve výši 2.500 až 25.000 Euro.

### 5.6. Dánsko

Dánsko přijalo právní úpravu koexistence GM zemědělství a konvenčního zemědělství v roce 2004, jako první ze zemí EU<sup>15</sup>. Dánští zemědělci, kteří chtějí pěstovat GM plodiny, musí projít speciálním školením a musí před zahájením činnosti obdržet povolení k pěstování GM plodin. Dánsko je jedinou zemí EU, ve které zemědělci GM zemědělství musí platit zvláštní poplatky. Z pozemků, na nichž jsou GM plodiny pěstovány jsou totiž zemědělci povinni odvádět poplatky jako součást zvláštní pojišťovací povinnosti. Poplatek z 1 ha byl pro rok 2004 stanoven ve výši 8 Euro. Vybrané poplatky tvoří kompenzační fond, z něhož budou uhrazovány případné škody způsobené GMO, resp. kontaminací. Právo Dánska odškodňovat tímto způsobem poškozené zemědělce bylo potvrzeno Evropskou Komisí v listopadu roku 2005. Odškodnění se bude vztahovat na kontaminaci materiálu, pokud přítomnost GMO bude přesahovat 0,9%. Tento limit souvisí s právní úpravou ES týkající se povinného označování přítomnosti GMO, resp. s výjimkou z označování je-li přítomnost GMO náhodná či technicky nevyhnutelná a nepřekračuje-li přítomnost 0,9% složky materiálu. Finanční náhrada za kontaminaci bude činit cenový rozdíl mezi hodnotou „materiálu“ (sklizně) bez označení přítomnosti GMO a materiálu geneticky modifikovaného. Odškodnění z kompenzačního fondu však nebude mít vliv na občanskoprávní či trestněprávní odpovědnost zemědělce z GM zemědělství za způsobenou kontaminaci. Podle záměru dánské vlády by v průběhu několika let měl být kompenzační fond nahrazen klasickým pojištěním, založeným na soukromoprávním základě. V současné době zatím žádné smluvní pojištění pro tyto případy v Dánsku neexistuje.

### 5.7. Německo

Návrh německého zákona upravující koexistenci tradičního a GM zemědělství se při svém schvalování setkal, obdobně jako návrh italského nařízení, s kritikou. Kritizován byl jak horní komorou německého parlamentu tak Evropskou Komisí. Důvodem bylo stanovení přísných infomačních a notifikačních podmínek pro GM zemědělství a odpovědností GM zemědělců. Přesto byl schválen a nabyl účinnosti 2. února 2005. Zákon ukládá všem zájemcům o používání GM plodin notifikační povinnost a to nejméně tři měsíce před zahájením setby. Do současné doby využilo možnost registrace téměř padesát zemědělských podniků a výzkumných ústavů. Podle zprávy zveřejněné v AGRA FACTS č. 11 – 05, ze dne 9.2.2005 se nepředpokládá, že by celkový počet notifikací přesáhl jedno sto. Tato hranice je považována za strop, kterého s největší pravděpodobností nebude dosaženo. Zároveň počet notifikací nemusí nutně odpovídat skutečnému stavu následného GM zemědělství. GM zemědělci nemusí možnost použití GM plodin využít, opačný postup je však vyloučen. Evropská Komise zkoumá, zda německá právní úprava neodporuje předpisům ES, zda není příliš restriktivní a nebrání volnému obchodování a podnikání.

Z výše uvedeného přehledu koexistenčních pravidel a návrhů koexistenčních pravidel je patrný odlišný přístup uvedených států ke GMO. Na jedné straně stojí relativně volná úprava Španělska, na straně druhé restriktivní přístup Rakouska. Mezi tyto póly lze umístit úpravu dánskou, která není založena na administrativních překážkách a pro zemědělce likvidačních opatření v případě kontaminace, ale ve svém důsledku zatěžuje GM zemědělství vyššími daněmi a činí ho tak pro zemědělce méně atraktivním. Zároveň vytváří spolehlivý

<sup>15</sup> AGRAFACTS No. 93-05, 23/11/05, Danish co-existence aid cleared, str. 2



mechanismus náhrady škody v případě kontaminace. Poškozený zemědělec má jistotu, že mu škoda bude uhrazena, není ohrožen platební neschopností GM zemědělce.

S ohledem na možnost zavedení GM zemědělství, resp. využití GM plodin jen v určitých geografických oblastech nemají některé členské státy příliš důvodů koexistenční pravidla přijímat. Jedná se například o skandinávské země, které nepěstují ani kukuřici tradiční. Obdobně ani Velká Británie nebo Polsko nebudou patřit mezi významné producenty GM plodin. Největší význam mají koexistenční pravidla pro Španělsko, Francii, Německo a Itálii, tedy státy s výraznější zemědělskou produkcí.

Odlišný přístup jednotlivých členských států ke koexistenci tradičního, ekologického a GM zemědělství a snaha o stanovení obecných koexistenčních pravidel či standardů v rámci Společenství vyústila ve svolání konference o koexistenčních pravidlech, která se bude konat ve Vídni na počátku dubna 2006, v rámci rakouského předsednictví EU. Vzhledem ke kritice schvalovacího řízení GMO, GM potravin a krmiv je pravděpodobné, že předmětem konference bude i diskuse o změnách autorizačního řízení. Účast České republiky na konferenci by mohla být užitečným inspiračním zdrojem při vytváření vlastní koexistenční úpravy a úvahách *de lege ferenda*. Přestože Česká republika nebude patřit k velkoproducentům GM plodin, s ohledem na přírodní podmínky a všeobecný trend omezování zemědělské produkce, bude podle mého názoru přijetí koexistenčních pravidel naprosto nezbytné. V současné době je totiž Česká republika jednou z pěti zemí EU, ve kterých k pěstování GM plodin již v praxi dochází.

## 6. GM-free regions

S negativním postojem členských států a potažmo veřejnosti souvisí stanovení – prohlášení regionů za GM-free regions, tzn. regiony - oblasti, v nichž se GMO nevyskytují a/nebo jsou zakázány. Zákaz GMO, resp. GM plodin však nemůže mít všeobecný charakter. Zákaz se musí týkat konkrétní GM plodiny a to na základě vědecky podloženého odůvodnění. Jediným dalším způsobem, jakým může být oblast prohlášena za GMO-free je uzavření dohody mezi jednotlivými zemědělci.

Na počátku února 2005 na konferenci o GMO konané ve Florencii, byla podepsána GMO-free Charta, jejímž účelem je prosazování práva na zřizování GM regionů a úprava koexistence zemědělství. Chartu podepsali zástupci dvaceti regionů z :

- Itálie – Sardinia, Toscana, Emilia-Romagna, Marche, Lazio, Bolzano
- Francie – Aquitaine, Brittany, Ile-de-France, Poitou-Charentes, Limousin
- Rakousko – Oberosterreich, Steiermark, Salzburg, Burgenland
- Německo – Schleswig - Holstein
- Španělsko – Euskadi
- Řecko – Drama-Kavala-Xanthi
- Velké Británie – Wales, Highlands, Island of Scotland.

Během dvou měsíců se k Chartě připojilo dalších šest regionů. Jediným regionem z dříve nezúčastněného státu je Malopolsko z Polska.

Z výše uvedeného je zřejmé, že problematika GMO je velmi živá. Týká se životního prostředí, biodiverzity, zdraví lidí i zvířat. Je aktuálním politickým tématem a důvěra či nedůvěra spotřebitelů v GMO a schvalování či zakazování GM plodin je i nástrojem ekonomickým. To potvrzuje i vedený spor u WTO, který iniciovaly Spojené státy americké, Kanada a Argentina proti moratoriu EU, které znamenalo přerušování přijímání nových geneticky modifikovaných plodin a zákaz jejich dovozu a prodeje.

Evropská unie byla v posledních dvou letech ostře kritizována zejména ze strany nevládních ekologických organizací (Přátelé Země – Friends of the Earth, Greenpeace apod.) za příliš vstřícný postoj ke GMO. Kritizován byl i Evropský úřad pro bezpečnost potravin. Přátelé Země zpochybnili nezávislost a vědeckou nestrannost úřadu, když prohlásili, že: “Úřad soustavně podporuje biotechnologický průmysl a ignoruje opačné názory, aby tak ospravedlnil postup Evropské Komise při schvalování nových druhů geneticky modifikovaných rostlin“. Jejich argumentace však není přesná. Evropský úřad pro bezpečnost potravin nemůže ospravedlnovat postup Komise, jeho stanovisko, které tvoří nezbytnou součást schvalovacího řízení je vypracováváno v počáteční fázi notifikace GM potravin či krmiv, tj. notifikace je posuzována na základě vědeckého hodnocení a teprve poté eventuálně schválena. Problémem je skutečnost, že při hlasování týkajícím se notifikace není dosahováno potřebné většiny k přijetí rozhodnutí, ať ve prospěch či proti předloženému návrhu. Rozhodování pak přechází na Komisi a ta ve svém rozhodnutí vychází primárně z vědeckého hodnocení Úřadu (EFSA) a ve většině případů notifikaci schválí. Uvedená argumentace Přátel Země je nepřesná i z toho důvodu, že spojuje Úřad (EFSA) se schvalováním geneticky modifikovaných rostlin. Úřad je zapojen do schvalovacího řízení jen v tom případě, je-li „rostlina“ potravinou nebo krmivem. Přes tyto výhrady k argumentaci ekologických organizací, mají jejich výhrady své opodstatnění. U řady vědeckých pracovníků a externích odborníků Úřadu existují určité pochybnosti o jejich nezávislosti z důvodu jejich spolupráce s biotechnologickými společnostmi nebo účasti na posuzování rizik na národní úrovni.

Na obhajobu Evropské Komise a Evropského úřadu pro bezpečnost potravin lze říci, že vědecký vývoj nelze zastavit, ovšem s tím, že ke všemu musí být přistupováno v souladu s principem předběžné opatrnosti. Pro Evropskou Komisi hovoří skutečnost, že na rozdíl od skandálu, který propukl ve Spojených státech amerických poté, co vyšlo najevo, že společnost Syngenta dodala do USA kontaminovanou - neschválenou GM kukuřici, EU byla zatím podobné události ušetřena. Je však otázkou, je-li to způsobeno kvalitní a přísnou legislativní úpravou, schvalováním, monitoringem a kontrolou, či je-li to jen otázka „štěstí“ nebo času, kdy k podobné události dojde i v Evropské unii.

## II.

### 1. Problematika GMO v ČR

V českém právním řádu je problematika GMO upravena zejména zákonem 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty. Tento zákon byl přijat 22. ledna 2004 a nahradil zákon 153/2000 Sb., který do té doby problematiku GMO upravoval. K zákonu 78/2004 Sb. byla přijata prováděcí vyhláška MŽP č. 209/2004 Sb., ze dne 15. dubna 2004, o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty. Samotný zákon byl novelizován již v roce 2005 zákonem 346/2005 Sb.. Legislativní změny, které právní oblast úpravy GMO od svého vzniku doznala, souvisely především s harmonizací české právní úpravy s právní úpravou Evropských společenství. Přehled právní úpravy Evropských společenství je uveden v příloze k této práci.

Zákon 78/2004 Sb. byl přijímán v době plánovaného vstupu České republiky do Evropské unie, ustanovení zákona tento vstup předpokládala a znění zákona odpovídalo požadavkům práva ES. Přesto po vstupu ČR do EU vyvstala potřeba přijetí novely zákona, která by dosavadní znění zpřesnila, zejména v oblasti schvalování GMO ve smyslu směrnice



2001/18/ES. Zákon 346/2005 Sb. tedy přinesl řadu změn, ale nikoli takových, které bychom mohli označit za změny zcela převratné.

Zákon 78/2004 Sb. je rozdělen do osmi částí. V části první vymezuje předmět zákona a definuje základní pojmy.

Předmět zákona je určen jednak pozitivně - stanovuje práva a povinnosti osob a působnost správních orgánů při nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty a to v souladu s právem Evropských společenství a jednak negativně - vymezuje okruh případů, na které se zákon nevztahuje.

V ustanovení definujícím základní pojmy jsou uvedeny ty pojmy, se kterými zákon pracuje, tzn. co se pro účely zákona rozumí organismem, dědičným materiálem, genetickou modifikací, geneticky modifikovaným organismem, geneticky modifikovaným mikroorganismem, genetickým produktem, uzavřeným prostředím a monitoringem. Dále je v této části stanoveno, co je považováno za nakládání s GMO a genetickými produkty.

V části druhé, § 4 – 14 zákona, jsou obsažena obecná ustanovení. V § 4 zákona je uvedeno rozlišení způsobů nakládání s GMO a genetickými produkty, resp. rozdělení oprávnění k nakládání. Je rozlišováno oprávnění k uzavřenému nakládání, oprávnění k uvádění do životního prostředí a oprávnění k uvádění do oběhu. V tomto se zákon liší od úpravy ES, směrnice 2001/18/ES, která pro uvádění do životního prostředí používá termín záměrné uvolňování do oběhu pro jiné účely než uvedení na trh, a pro uvádění do oběhu termín uvádění GMO a produktů je obsahujících na trh. Přes odlišné označení v obou úpravách je jejich obsah shodný.

V § 5 – 14 jsou obsažena společná ustanovení upravující schvalovací řízení, resp. řízení o udělení povolení a ustanovení se schvalovacím řízením související.

## **1.2. Schvalovací řízení**

### **1.2.1. Společná ustanovení schvalovacích řízení**

Notifikaci předkládá notifikátor Ministerstvu životního prostředí. Ministerstvo životního prostředí stojí mezi ostatními správními orgány v oblasti posuzování GMO na prvním místě. Je ústředním správním orgánem v oblasti posuzování vlivu geneticky modifikovaných organismů a genetických produktů na složky životního prostředí a biologickou rozmanitost a zároveň vykonává vrchní státní dozor v oblasti nakládání s geneticky modifikovanými a genetickými produkty z hlediska ochrany životního prostředí a biologické rozmanitosti (§ 28 odst. 1 písm. a), b). Ministerstvo je po obdržení notifikace povinno ve lhůtě pěti pracovních dnů posoudit úplnost předložené notifikace a případně vyzvat notifikátora k doplnění chybějících náležitostí. Ministerstvo musí notifikátorovi sdělit konkrétní nedostatky notifikace, tzn. které náležitosti notifikaci chybí, nemůže se omezit na obecnou výzvu k doplnění. Neodstraní-li notifikátor zmíněné nedostatky notifikace ve lhůtě a způsobem stanovené ministerstvem, ministerstvo schvalovací řízení zastaví. Jestliže notifikace splňuje všechny náležitosti Ministerstvo životního prostředí zašle žádost dotčeným ministerstvům, kterými jsou Ministerstvo zemědělství a Ministerstvo zdravotnictví a zároveň zveřejní shrnutí obsahu žádosti. Dotčená ministerstva mají lhůtu 30 dnů na předložení svého stanoviska nebo vznesení požadavků na doplnění notifikace. Lhůta 30 dnů je stanovena i pro předkládání připomínek ze strany veřejnosti ve smyslu § 5 odst. 6 zákona. Je-li písemně vyjádření zasláno v určené lhůtě, je MŽP povinno k němu přihlédnout. Předložení výhrad k výsledkům hodnocení rizika nebo námítky týkající se nedostatečného zajištění ochrany zdraví a životního prostředí ze strany veřejnosti obligatorně vedou ke konání veřejného projednání notifikace, které musí proběhnout před rozhodnutím o notifikaci a to v souladu s § 6 zákona. Toto ustanovení umožňuje občanským sdružením účastnit se řízení, a je tak v souladu s požadavky Aarhuské úmluvy – „O přístupu k informacím, účasti veřejnosti na rozhodování a přístupu

k právní ochraně v záležitostech životního prostředí“. Zákonem 346/2005 Sb. §5 odst. 12 byly nově do schvalovacího řízení zapojeny rovněž kraje, na jejichž území bezprostředně dochází k uzavřenému nakládání nebo uvádění do životního prostředí. Kraje tedy mají stejné postavení jako dotčená ministerstva (MZe, MZ).

V souladu se směrnicí 2001/18/ES a s požadavkem předběžné opatrnosti je v § 7 zákona stanovena povinnost hodnocení rizika nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty. Jedná se o písemnou zprávu, založenou na odborném porovnání nakládání notifikovaného GMO či produktu s nakládáním nemodifikovaného organismu a produktu. Z hlediska ochrany životního prostředí a lidského zdraví je podstatné, že zpráva musí obsahovat posouzení možných rizik, a to jak přímých, tak i nepřímých, bezprostředních i následných. V ustanovení § 7 odst. 1 zákona je uveden demonstrativní výčet aspektů, které zpráva musí vzít v úvahu. Jde o a) působení na zdraví lidí, b) působení na zvířata a rostliny, c) usídlení a rozšíření geneticky modifikovaného organismu v životním prostředí, d) možnost přirozeného přenosu vloženého genetického materiálu na jiné organismy, zvláště pak přenosu genu podmiňujícího necitlivost na antibiotika a jiné prostředky používané k léčení infekcí lidí či zvířat v případě, že takový gen nebo geny byly vneseny do geneticky modifikovaného organismu.

Na zprávu o hodnocení rizika se též vztahuje dokumentační povinnost. Notifikátor nebo osoba uvedená v § 7 odst. 3 zákona, je povinna toto hodnocení uchovávat nejméně po dobu 10 let a na žádost příslušného správního orgánu je povinna mu tuto zprávu předložit. Příslušnými správními orgány zapojenými do výkonu státní správy v oblasti nakládání s geneticky modifikovanými organismy a geneticky modifikovanými produkty jsou dle § 27 zákona: Ministerstvo životního prostředí, Ministerstvo zdravotnictví, Ministerstvo zemědělství, Česká inspekce životního prostředí, celní úřady, orgány veterinární správy, Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský, Státní ústav pro kontrolu léčiv, Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Státní rostlinolékařská správa, Státní zemědělská a potravinářská inspekce a orgány ochrany veřejného zdraví.

Nové hodnocení rizika musí být provedeno vždy, objeví-li se nové informace, jež se týkají rizik GMO či genetického produktu pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Zpráva o hodnocení rizika musí být předložena Ministerstvu životního prostředí do 30 dnů od okamžiku, kdy se povinná osoba o těchto informacích dozvěděla. Bezprostředně po zjištění nových informací je tato osoba povinna přijmout nezbytná opatření k ochraně životního prostředí a lidského zdraví a dle § 8 odst. 1 písm. b) o tomto informovat Ministerstvo životního prostředí. Ministerstvo dále jedná v souladu s postupem uvedeným ve směrnici 2001/18/ES.

Hodnocení rizika je nedílnou součástí každé notifikace. Zvláštní význam má v případě uzavřeného nakládání, neboť určuje, do jaké kategorie rizika stanovené zákonem bude GMO zařazen. V příloze č. 3 zákona jsou vymezeny čtyři kategorie rizika uzavřeného nakládání – 1) činnosti bez rizika nebo s minimálním rizikem na lidské zdraví nebo životní prostředí, 2) činnosti s nízkým rizikem, 3) činnosti s rizikem škodlivých účinků, které může být odstraněno jen náročnými zásahy a 4) činnosti s vysokým rizikem škodlivých účinků na lidské zdraví či životní prostředí.

### **1.2.2. Uzavřené nakládání**

Úprava uzavřeného nakládání je obsažena v části třetí, v hlavě I, § 15-16 zákona. Oprávnění k uzavřenému nakládání je udělováno ad personam, je vázáno na konkrétní fyzickou nebo právnickou osobu a je nepřevoditelné na jiné osoby. Vzniká na základě



oznámení nebo povolení, v závislosti na hodnocení rizika a zařazení do jedné z výše uvedených čtyř kategorií.

Nepředstavuje-li GMO riziko, anebo jen minimální, je zařazeno do první kategorie a oprávnění k uzavřenému nakládání vzniká okamžikem doručení oznámení Ministerstvu životního prostředí.

Je-li GMO zařazen do druhé kategorie rizika, vzniká oprávnění k uzavřenému nakládání doručením oznámení ministerstvu a uplynutím lhůty 45 dnů, pokud ministerstvo oznamovateli nesdělí, že k oprávnění je třeba povolení. Před uplynutím stanovené lhůty může oprávnění vzniknout komisivním jednáním ministerstva, tzn. udělením souhlasu.

V případě zařazení GMO do třetí či čtvrté kategorie rizika vzniká oprávnění k uzavřenému nakládání na základě povolení, při jehož vydávání se aplikují ustanovení schvalovacího řízení dle § 5.

### 1.2.3. Uvádění do životního prostředí

Úprava uvádění do životního prostředí je obsažena v části třetí, hlavě II, § 17, a v hlavě III v rámci společných ustanovení pro uzavřené nakládání a uvádění do životního prostředí v § 19 - 22.

Stejně jako u uzavřeného nakládání je i oprávnění k uvádění do životního prostředí udělováno ad personam, právnické osobě nebo fyzické osobě oprávněné k podnikání. Uvádět GMO do životního prostředí je možné jen na základě povolení vydaného na základě postupu v § 5 zákona, povolení je nepřevoditelné na jiné osoby. K uvádění do životního prostředí nestačí tedy pouhé oznámení ministerstvu.

Postup ministerstva po podání notifikace upravený v zákoně plně odpovídá postupu stanovenému v části B směrnice 2001/18/ES. Pokud členské státy předloží ve lhůtě 60 dnů od poskytnutí shrnutí notifikace Komisi odůvodněné námitky, je příslušný orgán členského státu – Ministerstvo životního prostředí povinno ke stanoviskům příslušných orgánů členských států při vydávání rozhodnutí o podané notifikaci přihlídnout. Jestliže ministerstvo udělí povolení k uvádění do životního prostředí zároveň v tomto povolení mj. stanoví podmínky nakládání zohledňující požadavky na ochranu životního prostředí a ochranu zdraví, a požadavky na monitoring a podávání zpráv o jejich výsledcích.

S ochranou životního prostředí a lidského zdraví souvisí nástroj obsažený v § 20 zákona - havarijní plán a v § 21 – opatření při vzniku havárie. Havarijní plán je písemný dokument, v němž jsou uvedena nezbytná opatření, která je nutno provést v případě havárie. Havárií je taková událost, při které dojde k nežádoucímu úniku GMO, nebo taková situace bezprostředně hrozí, a v jejímž důsledku může dojít k ohrožení životního prostředí nebo lidského zdraví. K havárii může dojít při uzavřeném nakládání i při uvádění do životního prostředí. Havarijní plán musí být primárně předložen před zahájením činnosti notifikátora všem subjektům uvedeným v § 20 odst. 3 zákona, tj. příslušným obcím, příslušnému hasičskému záchrannému sboru kraje a krajskému úřadu. Na základě žádosti je notifikátor povinen předložit plné znění havarijního plánu i osobám potencionálně přímo havárii ohroženým. V upraveném rozsahu zveřejní havarijní plán Ministerstvo životního prostředí.

V případě, že skutečně k havárii dojde je stanovena v § 21 odst. 4 a 5 informační povinnost osoby oprávněné k uzavřenému nakládání či uvádění do životního prostředí a Ministerstva životního prostředí. Kromě povinnosti oprávněné osoby informovat ministerstvo mají oba subjekty povinnost informovat o havárii ostatní správní orgány uvedené v § 27 zákona. Přestože je informační povinnost duplicitní, nepředstavuje administrativní zatížení, ale je zárukou, že správní orgány budou o vzniklé situaci řádně informovány.

#### **1.2.4. Registr povolených GMO a registr uživatelů, Seznam pro uvádění do oběhu**

V souladu s požadavky předpisů ES vede Ministerstvo životního prostředí Registr povolených GMO pro uzavřené nakládání, Registr povolených GMO k uvádění do životního prostředí a Registr uživatelů (§ 22 odst. 2 a 4 zákona 78/2004 Sb.). Do registru povolených GMO se zapisují skutečnosti a podmínky obsažené ve vydaném povolení, včetně pozdějších změn tohoto povolení. Ministerstvo je dále povinno v registrech uvést datum případného zániku oprávnění. Povolení může být změněno či zrušeno, ve smyslu § 12 zákona například tehdy, změní-li se podstatně podmínky, za kterých bylo povolení vydáno či pokud údaje předložené v notifikaci byly nesprávné. Zápisy vzniku či zániku oprávnění v registrech mají deklaratorní charakter.

Vedle výše uvedených registrů vede Ministerstvo životního prostředí Seznam pro uvádění do oběhu. Na rozdíl od výše zmíněných registrů má zápis o vzniku oprávnění uvádění do oběhu v Seznamu konstitutivní povahu. To je patrné z § 4 odst. 4 věta první zákona, ve kterém je stanoveno: „Oprávnění k uvádění do oběhu vzniká na základě zápisu geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu, o jehož uvádění jde, do Seznamu pro uvádění do oběhu“.

Registry i Seznam pro uvádění do oběhu jsou v souladu se zásadou publicity zveřejňovány podle § 10 písm. b) zákona, tzn. prostřednictvím internetové sítě.

#### **1.2.5. Uvádění do oběhu**

Uvádění do oběhu je upraveno v části čtvrté zákona, v § 23, 24. Uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu do oběhu je možné ve dvou případech. Jednak tehdy, je-li zapsán v Seznamu pro uvádění do oběhu a jednak v případě, kdy je povolen příslušným orgánem členského státu, pokud vyhovuje požadavkům právních předpisů, zejm. směrnici 2001/18/ES.

Schvalovací řízení upravené v § 5 a 24, týkající se uvádění GMO či genetického produktu na trh plně odpovídá úpravě schvalovacího řízení dle části C směrnice 2001/18/ES. Schvalovací řízení GMO pro uvedení na trh je podrobně popsán výše v této práci. Příslušným orgánem členského státu, ve smyslu uvedené směrnice, je v České republice Ministerstvo životního prostředí.

Na rozdíl od oprávnění k uzavřenému nakládání a uvádění do životního prostředí, které vznikají na základě povolení či oznámení a jsou vázány na konkrétní osobu, vzniká oprávnění k uvádění do oběhu zápisem do Seznamu pro uvádění do oběhu a je udělováno *in rem*. Pro schvalovací řízení není tak podstatná osoba notifikátora. Osoba notifikátora má význam ve vztahu k povinnosti monitoringu uložené § 23 odst. 4 zákona osobě zapsané v Seznamu pro uvádění do oběhu. Se schváleným, resp. zapsaným GMO či genetickým produktem může nakládat kdokoli. Zákon stanoví pouze povinnost osoby, která pěstuje geneticky modifikované organismy, poskytnout MŽP písemné informace o místě jejich pěstování ve lhůtě 60 dnů od zahájení jejich pěstování.

Z právní úpravy uvádění do oběhu a též z části páté zákona, upravující dovoz, vývoz a tranzit geneticky modifikovaných organismů a genetických produktů a rovněž z části upravující označování, jsou výslovně vyloučeny GM potraviny a krmiva. K explicitnímu vyloučení muselo dojít z důvodu existence právní úpravy Evropských společenství GM potravin a krmiv ve formě nařízení, konkrétně nařízení 1829/2003. Z definice genetického produktu v české právní úpravě navíc jednoznačně nevyplývá, že by nezahrnoval potraviny a krmiva. Genetickým produktem je dle § 2 písm. f): „jakákoli věc obsahující jeden nebo více geneticky modifikovaných organismů, která byla vyrobena nebo jinak získána bez ohledu na stupeň jejího zpracování a je určena k uvedení do oběhu“.



## 2. Označování GMO, genetických produktů a GM potravin

### 2.1. Označování GMO a genetických produktů

Označování GMO a genetických produktů upravuje v rámci obecných ustanovení v § 11 zákon 78/2004 Sb.. Požadavky na označování jsou v souladu s úpravou označování ES. Na obalu GMO nebo genetického produktu musí být zřetelně uvedeno, že jde o geneticky modifikovaný organismus, nebo že výrobek obsahuje geneticky modifikovaný organismus/organismy. Zákon zároveň stanoví, s ohledem na ochranu spotřebitele, že toto označení musí být uvedeno na viditelném místě. Specifické požadavky na označování zákon ukládá osobám, které uvádějí GMO nebo genetický produkt do oběhu v rámci své podnikatelské činnosti. Stejně jako v právu ES počítá zákon s výjimkou povinného označování GMO při náhodné nebo technicky nevyhnutelné přítomnosti, nepřevyšuje-li stanovenou prahovou hodnotu. Značení GMO a genetických produktů kontroluje Česká inspekce životního prostředí

#### 2.2.1. Označování GM potravin

Pro označování GM potravin platí obecné požadavky pro označování jako u potravin tradičních podle zákona 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích. Kromě obecných požadavků platí pro označování GM potravin požadavky zvláštní, specifikované v prováděcí vyhlášce k zákonu o potravinách a tabákových výrobcích. Do 21.3.2005 byla touto vyhláškou vyhláška vydaná Ministerstvem zemědělství č. 324/1997 Sb., o způsobu označování potravin a tabákových výrobků, o přípustné odchylce od údajů o množství výrobku označeného symbolem „e“ ve znění vyhlášky č. 259/2003 Sb.. Označování GM potravin bylo v této vyhlášce upraveno v § 6c jako součást označování potravin nového typu a svými požadavky odpovídalo požadavkům na označování novel food stanoveným nařízením 258/97.

#### § 6c - Údaje o potravinách nového typu

(1) Potravinu nového typu, s výjimkou přídatných látek uvedených v § 6a a aromat uvedených v § 6b, se kromě údajů uvedených v § 6 zákona na obalu dále označí

- a) údajem o jakémkoli charakteristickém znaku nebo vlastnosti potravinu nebo její složky, jako je složení, nutriční hodnota nebo nutriční účinky, kvůli kterým již potravina není rovnocenná existující potravine
- b) informací o postupu, kterým bylo změny příslušného znaku nebo vlastnosti potravinu dosaženo

(2) Potravina, která je geneticky modifikovaným organismem nebo jej obsahuje, se na obalu označí slovy „geneticky modifikováno“ nebo „obsahuje geneticky modifikovaný organismus“. Toto označení se uvede ve složení bezprostředně za názvem složky nebo formou hvězdičky (\*) u složky a zvýrazněného označení pod seznamem složek. Velikost písma označení pod seznamem složek musí být stejná nebo větší než velikost písma použitého ve složení potravinu.

(3) Potravina vyrobená z geneticky modifikovaného organismu, která jej již neobsahuje a která není rovnocenná existující potravine, se označí slovy „vyrobena geneticky modifikované (-ho)...“ následovanými názvem použité suroviny, a to ve složení v závorkách bezprostředně za názvem složky nebo pomocí hvězdičky (\*) u složky a zvýrazněného označení pod seznamem složek. Velikost písma označení pod seznamem složek musí být

stejná nebo větší než velikost písma použitého ve složení potraviny. U jednosložkových potravin se slova „vyrobena z geneticky modifikované (-ho)...“ uvedou zřetelně na etiketě.

Co se rozumí rovnocennou potravinou bylo stanoveno v § 2 písm.d) vyhlášky, podle které je rovnocennou potravinou potravina, jejíž vlastnosti, jako např. složení, výživová hodnota, výživové účinky nebo zamýšlené použití, odpovídají běžným potravinám. Potravina se nepovažuje za rovnocennou, pokud obsahuje bílkovinu nebo deoxyribonukleovou kyselinu pocházející z genetické modifikace.

Požadavek na stejně velké nebo větší písmo, než kterým jsou uvedeny ostatní údaje na obale, byl motivován snahou o větší ochranu spotřebitele - má-li se spotřebitel kvalifikovaně rozhodnout, které potraviny bude konzumovat, musí být o jejich charakteru dobře informován.

Požadavky na označování potravin nového typu byly v nařízení (ES) 258/97 a v zákoně o potravinách, resp. vyhlášce 324/1997 Sb. téměř shodné, nařízení v článku 8 odst. 1 písm. b) a c) navíc obsahuje povinnost informovat spotřebitele o:

- a) přítomnosti materiálu, který je obsažen v nové potravíně nebo složce potraviny a který stávající rovnocenná potravina neobsahuje a který může mít dopady na zdraví určitých skupin obyvatelstva;
- b) přítomnosti materiálu, který je obsažen v nové potravíně nebo nové složce potraviny a který stávající rovnocenná potravina neobsahuje a který vzbuzuje výhrady etické povahy.

Požadavek uvedený pod bodem a) souvisí s potřebou zvláštního přístupu, zvýšené opatrnosti u skupin obyvatelstva, jakými jsou kojenci, těhotné a kojící matky, staří lidé a lidé trpící některými chronickými chorobami.

Požadavek uvedený pod bodem b) je poněkud diskutabilní, neboť je otázkou, jaký materiál může vyvolat výhrady etické povahy a rovněž u koho tyto výhrady vyvolá. S ohledem na rychlý vývoj biotechnologií a jejich uvádění do praxe je však tato obecná formulace nezbytná a zcela legitimní. Teprve čas ukáže, jaké materiály budou považovány za běžné, bez problémů přijímané veřejností, a které materiály budou vyvolávat výhrady etické povahy.

Duplicitní úprava požadavků na označování v nařízení 258/97 a české vyhlášky byla odstraněna přijetím nové vyhlášky o způsobu označování potravin a tabákových výrobků č. 113/2005 Sb., ze dne 4. března 2005. Vzhledem k tomu, že nařízení ES jsou závazná a přímo aplikovatelná, bylo přijetí nové úpravy odkazující na předpisy Evropských společenství jak v zájmu srozumitelnosti, přehlednosti a zjednodušení úpravy, tak v zájmu souladu s právem ES, které právě pro charakter nařízení jejich převádění do národních právních řádů vylučuje.

V úvodním ustanovení nové vyhlášky, v § 1, je stanoveno, že: „Tato vyhláška zapracovává příslušné předpisy Evropských společenství a upravuje způsob označování potravin a tabákových výrobků, včetně potravin nového typu a geneticky modifikovaných potravin, v návaznosti na jejich členění podle druhu, skupiny nebo podskupiny, a složení potraviny a způsob označení šarže a druhu potravin, které nemusí být označeny datem minimální trvanlivosti.“ Z citovaného ustanovení mimojiné vyplývá i odlišné pojetí GM potravin a potravin nového typu. V nové úpravě jsou GM potraviny zmiňovány samostatně, nikoli jako součást potravin nového typu. To odpovídá názoru, podle kterého přestaly být GM potraviny součástí novel food po přijetí nařízení 1829/2003.



Ačkoli vyhláška o označování č. 113/2005 Sb. zrušila v § 13 odst. 1 dřívější vyhlášku č. 324/1997 Sb., řada ustanovení obsažených ve staré úpravě byla beze změn převzata do úpravy nové, avšak pod jiným označením způsobeným odlišným systematickým zařazením, přijetím nových ustanovení a vypuštěním některých starých.

Údaje o potravinách nového typu a geneticky modifikovaných potravinách jsou oproti staré vyhlášce obsaženy v § 12, který stanovuje, že potraviny nebo složky potravin nového typu a potraviny nebo složky potravin, které jsou geneticky modifikovaným organismem nebo jej obsahují nebo které jsou vyrobeny z geneticky modifikovaného organismu se na obalu určeném pro spotřebitele označí údaji podle zákona o potravinách § 6 odst.1 a údaji podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství.

### **2.2.2. Odpovědnost za označování GM potravin**

Dodržování požadavků na označování potravin, včetně označování potravin nového typu, je kontrolováno orgánem státního dozoru, který v případě jejich nesplnění může dle § 17 odst. 2 písm a) bod 3 zákona o potravinách a tabákových výrobcích, uložit pokutu až do výše 1.000.000,-Kč. Značení potravin neživočišného původu kontroluje Státní zemědělská a potravinářská inspekce, značení potravin živočišného původu Státní veterinární správa.

Dozorové orgány, podle §17 odst. 17 zákona o potravinách a tabákových výrobcích, mají při ukládání pokut možnost správního uvážení a v určitých případech mohou od uložení pokuty upustit. „Hřešící“ provozovatelé potravinářského podniku se však na aplikaci tohoto ustanovení nemohou spoléhat. Jedná se o oprávnění orgánu dozoru, na jehož užití není právní nárok, a který je navíc podmíněn dalšími okolnostmi, jakými jsou závažnost, doba trvání a následky protiprávního jednání. Upuštění od uložení pokuty je výslovně vyloučeno v případech klamavého označení potravin. Za uvádění potravin do oběhu, které jsou klamavě označené nebo nabízené ke spotřebě klamavým způsobem (§10 odst.1 písm.b) je navíc stanovena vyšší hranice možné udělené pokuty, dle § 17 odst. 3 písm. c), až do výše 3.000.000,-Kč.

## **3. Odpovědnost při nakládání s geneticky modifikovanými organismy**

Odpovědnost za porušení povinností stanovených zákonem 78/2004 je upravena v části sedmé tohoto zákona nazvané opatření k nápravě a pokuty.

Opatření k nápravě je sankčním nástrojem České inspekce životního prostředí, která je oprávněna, v případě, že došlo nebo dochází k nakládání s GMO nebo genetickými produkty v rozporu se zákonem nebo vydaným povolením, další nakládání pozastavit, popřípadě zakázat. Inspekce je též oprávněna uložit příslušné osobě podle tohoto zákona povinnost odstranit závadný stav, resp. provést opatření k nápravě.

Dalším sankčním nástrojem České inspekce životního prostředí je ukládání pokut za správní delikty. Výše pokuty je odstupňována podle závažnosti správního deliktu, od 50.000,-Kč za méně závažná porušení až do 5.000.000,-Kč v případě nakládání s GMO bez příslušného oprávnění. Dojde-li k opětovnému porušení stejné povinnosti, za kterou byla udělena pokuta a to během jednoho roku od právní moci takového rozhodnutí, zvyšuje se horní hranice uložení pokuty až na dvojnásobek. Toto ustanovení se uplatní i v případě, nebylo-li provedeno opatření k nápravě ve stanovené lhůtě.

Stanovení horní hranice výše pokuty za porušení právní povinnosti stanovené tímto zákonem umožňuje správnímu orgánu v tomto rozsahu použít správní uvážení. Správní organ – inspekce tak při uložení pokuty za konkrétní správní delikt přihlédne k závažnosti protiprávního jednání, době jeho trvání a následkům.

Výše pokut stanovená zákonem odpovídá požadavku směrnice 2001/18/ES, který členskými státy ukládá přijmout taková opatření a systém pokut, které jednotlivé osoby od protiprávního jednání odradí.

#### 4. Činnost dalších správních orgánů

Vedle Ministerstva životního prostředí se problematika GMO dotýká dalších ústředních správních orgánů, kterými jsou Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství. Obě ministerstva jsou zapojena do schvalovacího řízení GMO a genetických produktů, mohou se písemně vyjadřovat k předložené žádosti pro nakládání/uvádění GMO do oběhu.

Dle § 29 písm. a) zákona Ministerstvo zdravotnictví navrhuje MŽP postupy hodnocení zdravotních rizik pro člověka spojených s nakládáním s GMO a genetickými produkty. Postupy hodnocení jsou vypracovávány z hlediska možných rizik pro určité skupiny obyvatelstva, například děti, těhotné či kojící matky, nebo pro konkrétní určení GMO a genetického produktu.

Obdobně Ministerstvo zemědělství navrhuje MŽP dle § 30 písm. a) zákona hodnocení rizik spojených s nakládáním s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty z hlediska zemědělství. Ministerstvo zemědělství je dále příslušným orgánem členského státu ve vztahu ke GM potravinám a krmivu.

V případě kladného rozhodnutí o notifikaci, kdy se jedná o zemědělské plodiny k pěstování, zajišťuje registraci odrůd Ústřední zkušební ústav zemědělský (ÚKZÚZ). Registrace je obligatorní podmínkou a neregistrované odrůdy zemědělských plodin pěstovat nelze. To vyplývá ze zákona 219/2003 Sb., o uvádění do oběhu osiva a sadby pěstovaných rostlin. Podle § 33 odst. 1 písm. h) zákona o osivu, se do Státní odrůdové knihy v případě geneticky modifikované odrůdy zapisují identifikační údaje o schválení pro uvádění do oběhu v České republice, údaje o funkci genetické modifikace a pokud je odrůda určena k použití jako potrava nebo pro výrobu potravin i údaje o schválení podle zvláštního zákona, kterým je zákon 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích.

Postavení ÚKZÚZu ve vztahu k nakládání s GMO a genetickými produkty je dále upraveno v § 2 odst. 2 zákona 147/2002 Sb., o Ústředním zkušebním ústavu zemědělském, podle kterého Ústav provádí státní odbornou kontrolu, kontrolu a zkoušky těchto organismů a produktů a podává v případě zjištění porušení stanovených povinností podnět České inspekci životního prostředí k zahájení správního řízení a informuje o tom Ministerstvo životního prostředí. Do působnosti Ústavu – zejm. kontrolní a dozorové činnosti, spadá vedle oblasti odrůd, osiva a sadby pěstovaných rostlin stejným způsobem i oblast krmiv.

Dohledem nad nakládáním s GMO a genetickými produkty jsou pověřeny orgány státní rostlinolékařské správy a to v případech sledování účinnosti přípravků, pomocných prostředků a geneticky modifikovaných organismů určených k použití v ochraně rostlin a při sledování nežádoucích účinků (viz § 3 písm. g)). Pro schvalování přípravků na ochranu rostlin však platí odlišný postup, tzn. neuplatňují se ustanovení o řízení o zápisu do Seznamu geneticky modifikovaných organismů a genetických produktů schválených pro uvádění do oběhu.

Zajištěním kontroly obsahu GMO v potravinách neživočišného původu byla pověřena Státní zemědělská a potravinářská inspekce a to v rámci obecné kontroly zemědělských výrobků, potravin a surovin určených k jejich výrobě, jak vyplývá ze zákona č. 146/2002 Sb., o Státní zemědělské a potravinářské inspekci (zvl. § 3 odst. 1 písm. b)).

Kontrolou potravin živočišného původu byla pověřena Státní veterinární správa (SVS), jak vyplývá ze zákona 166/1999 Sb., o veterinární péči (§ 48).



Z výše uvedeného vyplývá, že geneticky modifikované organismy, zejména ty určené k výrobě potravin podléhají přísnému dohledu orgánů státní správy. Plodiny jsou pak nejrůznějším způsobem testovány, jak na toxicitu a možné alergie, tak z hlediska výživových vlastností či rezistence vůči antibiotikům. Z důvodu rizika na lidské zdraví způsobené rezistencí je v § 37 odst. 2 zákona o GMO stanoven zákaz uvádění do oběhu geneticky modifikovaných organismů, které genetickou modifikací obsahují geny podmiňující necitlivost na antibiotika používaná k léčení lidí či zvířat. Obdobný zákaz obsahuje i odst. 3, který se vztahuje na vypouštění takových GMO do životního prostředí, s tím rozdílem, že se toto ustanovení uplatní po 31. prosinci 2008.

## 5. Právní úprava de lege ferenda

Nedostatkem české právní úpravy v oblasti GMO a genetických produktů je absence pravidel koexistence GM zemědělství a zemědělství GM free, tedy koexistence pěstování geneticky modifikovaných plodin vedle pěstování plodin tradičních a zejména koexistence s ekologicky hospodařícími farmami. Zároveň chybí i specifická úprava odpovědnosti za kontaminaci geneticky modifikovanými organismy. V současné době by bylo možné domáhat se náhrady škody aplikací ustanovení obecné odpovědnosti za škodu dle občanského zákoníku (§ 420). Nedostatkem obecné úpravy ve vztahu ke GMO jsou předpoklady aplikace tohoto ustanovení – porušení právní povinnosti, vznik škody, příčinná souvislost mezi porušením právní povinnosti a vzniklou škodou a subjektivní odpovědnost – odpovědnost za zavinění. Ke kontaminaci může dojít aniž by byly porušeny právní povinnosti, a rovněž bez zavinění. Specifická úprava odpovědnosti by tak měla být založena na objektivní odpovědnosti za zavinění. Zlepšením pozice ekologických a tradičních zemědělců by bylo přijetí zásady presumce kontaminace sousedícím „GMO zemědělcem“ (tzn. zemědělcem užívajícím GMO, pěstujícím GM plodiny). Důkazní břemeno by bylo přesunuto z poškozených ekologických a tradičních zemědělců na GMO zemědělce. Je otázkou, v jakém okruhu by byl předpoklad kontaminace uplatňován. Dále by bylo vhodné přijmout povinné pojištění GM zemědělců za způsobenou škodu, která by zejména v případě kontaminace ekologické farmy – pozemků a produktů, mohla dosahovat značné výše, z důvodu dlouhodobého vyloučení ekologického hospodaření. Způsobem zajištění náhrady škody by bylo možné i cestou ručení státu. Stát by v takovém případě nastupoval v okamžiku platební neschopnosti GM zemědělce. Přijetí takového řešení je však málo pravděpodobné s ohledem na stav státního rozpočtu a snahu státu omezit výdaje tohoto druhu.

V současné době je velmi těžké určit, kterou právní úpravou by se Česká republika měla inspirovat. Prvním důvodem, vedle odlišného postoje veřejnosti ke GMO v jednotlivých státech, je v první řadě skutečnost, že všechny úpravy jsou nové a zatím nemohlo být zhodnoceno jejich fungování a dopad v praxi. Důvodem druhým je okolnost, že EU se nachází, zejm. ve vztahu ke GM plodinám, jejich schvalování a nepřímo i ke GM zemědělství, v patové situaci, kdy proti sobě stojí dvě názorové skupiny. První, která GM plodiny principiálně odmítá a druhá, která jejich zákaz, v případě, že byly splněny podmínky jejich schválení, chápe jako porušování práva ES.



## Závěr

V této práci byly představeny základní právní předpisy evropského a českého potravinového práva, obsahující stěžejní právní úpravu potravinového práva obecného a evropské a české předpisy upravující problematiku geneticky modifikovaných organismů. Obě skupiny právních předpisů jsou poměrně nové. Zatímco právní předpisy, týkající se obecného potravinového práva, přijaté v roce 2002 v rámci ES a v české právní úpravě reflektované v souvislosti se vstupem České republiky do Evropské unie s největší pravděpodobností novelizovány nebudou, čeká oblast právní úpravy geneticky modifikovaných organismů v následujících letech pravděpodobně celá řada změn a nových úprav.

Důvodem předpokládané stability právní úpravy obecného potravinového práva je skutečnost, že stěžejní úprava je obsažena v nařízení ES 178/2002, které má charakter rámcové úpravy, obsahující obecné vymezení oblasti potravinového práva, definice základních pojmů vztahujících se k problematice potravin a krmiv, a stanovící základní principy a zásady potravinového práva, systém rychlého varování a ustanovení Evropského úřadu pro bezpečnost potravin. V současné době je jedinou předpokládanou změnou změna organizační struktury Evropského úřadu pro bezpečnost potravin. Tato změna se však zřejmě nedotkne znění nařízení 178/2002, nýbrž bude pouze změnou vnitřního řádu Úřadu.

Obecné zásady potravinového práva, resp. hlavní pilíře potravinového práva, kterými jsou bezpečnost potravin, označování potravin a krmiv a traceabilita budou jistě postupem času zpřísněny s ohledem na neustále rostoucí tlak na zájmu ochrany spotřebitele a jeho zdraví, na ochraně životního prostředí, jeho jednotlivých složek, na ochraně zdraví a spokojenosti zvířat apod. Současná úprava bezpečnosti potravin obsahuje požadavek, podle kterého se na trh ke spotřebiteli mohou dostat pouze potraviny zdravotně nezávadné.

Zdravotní nezávadnost ovšem nestačí. Pro spotřebitele je důležitá i kvalita potravin a v této oblasti bude jistě docházet k postupnému zvyšování standardů.

Zmíněný aspekt ochrany životního prostředí souvisí se skutečností, že zdravotní nezávadnost potravin/krmiv je do značné míry závislá na zdravotní nezávadnosti výchozí suroviny. Zdravotně nezávadnou potravinu nelze získat ze zdravotně závadné suroviny. Stav a kvalita výchozích surovin, plodin, je úzce spjata se stavem a kvalitou jednotlivých složek životního prostředí a závisí i na dodržování pravidel správné zemědělské praxe.

Svou roli budou při vývoji legislativní úpravy budou hrát i zájmy ekonomické a tržní, jak je uvedeno v diplomové práci.

Legislativní změny v oblasti evropského potravinového práva se budou v největší míře týkat zvláštní části potravinového práva, jež je tvořena právní úpravou jednotlivých komodit – masa, mléka, piva, ovoce a zeleniny apod. Legislativní změny budou souviset jednak s rozvojem nových technologií zpracování, jednak s otázkou tržní – volného pohybu zboží a vysokým standardem ochrany před možnými riziky ohrožení zdraví.

Do zvláštní části potravinového práva je možno zahrnout i problematiku zabezpečení potravinami, problematiku hygieny potravin a krmiv, stanovování kritických kontrolních bodů v rámci systému HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points). V posledně zmíněné zvláštní části potravinového práva, týkající se hygieny potravin a krmiv, v následujících letech k výrazným změnám nedojde. Důvodem je přijetí nové komplexní úpravy v dubnu roku 2004 označované jako „hygienický balíček nařízení“.

V České republice docházelo k největším legislativním změnám v souvislosti se vstupem ČR do Evropské unie a s potřebou harmonizovat český právní řád s právními předpisy Evropských společenství. Po novelizaci zákona o potravinách docházelo ke změnám



v oblasti potravin v souvislosti s naplňováním cílů Strategie bezpečnosti potravin, například přijetím nařízení vlády, kterým se stanoví systém rychlého varování o vzniku rizika ohrožení zdraví lidí z potravin a krmiv, tzn. praktické zapojení ČR do systému rychlého varování RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed), jehož podrobný popis a hodnocení je též součástí diplomové práce.

Nově přijímaná legislativní opatření budou v České republice ponejvíce odrážet vývoj potravinového práva evropského.

Jak bylo výše uvedeno, nová právní úprava je očekávána zejm. v oblasti geneticky modifikovaných organismů. Konkrétně ve změně a zjednodušení schvalovacího řízení uvádění GMO pro jiné účely než na trh dle části B směrnice 2001/18/ES a části C směrnice, obsahující uvádění GMO a genetických produktů na trh a schvalovacího řízení podle nařízení 1829/2003, které upravuje autorizaci GM potravin a krmiv. Důvodem předpokládaných změn schvalovacích řízení je skutečnost, že Výbor ani Rada nejsou obvykle schopny o notifikaci rozhodnout. To je způsobeno tím, že přestože je větší část členských států EU proti kladnému vyřizování notifikací, nedosáhnou v konkrétním případě při hlasování kvalifikované většiny, potřebné k zamítnutí návrhu. Návrh je poté předložen Komisi, která ho s ohledem na vědecké hodnocení rizik a dalších aspektů přijme. Proces schvalování je tak velmi dlouhý, což nevyhovuje notifikátorům, na druhou stranu se postupem Komise cítí být poškozeny některé členské státy s vyhraněně negativním postojem ke GMO. Ty pak používají nástroj národního zákazu konkrétního GMO a vyvolávají další správní eventuelně soudní řízení.

V diplomové práci je podrobně rozebráno současné schvalovací řízení GMO a GM produktů a krmiv. Konkrétní návrhy změn schvalovacích řízení v práci uvedeny být nemohly, neboť diskuse o této otázce je zatím vedena v obecné rovině a konkrétní návrhy budou předloženy ze strany členských států až v průběhu roku 2006.

Velmi zajímavým aspektem úpravy GMO je právní úprava koexistence GMO zemědělství a zemědělství tradičního a ekologického. Ve většině členských států v současné době tato specifická právní úprava chybí nebo se nachází ve formě návrhu právní úpravy. To, jakým směrem se tato právní oblast vydá, zda se v rámci budoucí harmonizační činnosti přikloní na stranu relativně volné úpravy španělské nebo velmi přísné navrhované úpravy rakouské, bude do značné míry závislé na výsledku konference o koexistenčních úpravách, která se bude konat v dubnu roku 2006 ve Vídni.

Velká část práce je věnována i představení správního aparátu EU, který se problematikou potravin zabývá a představení dotčených českých správních orgánů. Do diplomové práce, resp. struktury českých správních orgánů nebyl zahrnut pouze Úřad pro potraviny. Důvodem je skutečnost, že ačkoli byl zřízen rozhodnutím ministra zemědělství dne 1.4.2005 a dle tiskové zprávy MZe zahájil činnost téhož dne, ve skutečnosti žádnou činnost neprovádí. Zřízení tohoto úřadu do určité míry předpokládala Strategie bezpečnosti potravin z roku 2001<sup>16</sup>, která stanovila, že „není potřeba v ČR zřizovat obdobu Evropského úřadu pro potraviny, je však třeba určit jedno styčné místo pro komunikaci s tímto úřadem a zajistit systematické fungování posuzování rizik ve vazbě na tvorbu legislativy a permanentní dialog s veřejností“. S existencí úřadu počítala výslovně teprve nová Koncepce potravinářství ČR pro období po vstupu do EU (2004 – 2013). Domnívám se však, že cíle koncepce v plné míře splňuje koordinační skupina, resp. odbor bezpečnosti potravin MZe a ÚZPI, jak je doloženo v diplomové práci.

<sup>16</sup> MZe ve spolupráci s MZ: Strategie bezpečnosti potravin v ČR, vydal ÚZPI, Praha, 2002, str 16

Dalším důvodem, proč tento úřad nebyl součástí práce je skutečnost, že do současné doby není určen jeho status, není stanoven okruh kompetencí. Úřad má pouze ve svém čele ředitele, kterým je vrchní ředitel Úseku potravinářských výrob MZe. Dále je podstatné, že vztah úřadu k ostatním orgánům státní správy ani jeho funkce jako kontaktního a koordinačního místa v rámci systému bezpečnosti potravin není nijak upravena.

Ačkoli má potravinové právo největší význam ve vztahu k ochraně spotřebitele a jeho zdraví, věřím, že se mi v diplomové práci podařilo najít a dostatečně vyzdvihnout i vztah k právu životního prostředí, které běžně s potravinovým právem nebývá spojováno. Kromě vzájemné souvislosti nezávadných potravin a dobrého stavu jednotlivých složek životního prostředí, je pro potravinové právo a právo životního prostředí významné propojení v úpravě geneticky modifikovaných potravin a krmiv, která je obsažena v části B této diplomové práce.





## Seznam literatury

### I. Dokumenty k potravinovému právu ES:

1. White Paper on Food Safety
2. Sdělení Komise Radě a Evropskému parlamentu: Střednědobá zpráva o Společné zemědělské politice, Brusel, COM(2002)
3. Opinion of the Economic and Social Committee on „New impetus for a plan for plant protein crops in the Community“ (2002/C 80/06)
4. New rules proposed for genetically modified food and feed in the EU, European Commission, 2003
5. Proposal for a regulation Regulation of the European parliament and of the Council on official feed and food controls, Brussels, 5.2.2003, COM(2003) 52 final
6. Guidance document for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed, 2003
7. 2486th Council meeting – AGRICULTURE and FISHERIES, Brussels, 20 February 2003
8. Council and Commission statement GM food and feed, Brussels, 28 February 2003
9. Common position (EC) 21/2003, 17.3.2003, with a view to adopting Regulation concerning the traceability and labelling of gmos and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC
10. Common position (EC) 22/2003, 17.3.2003, with a view to adopting Regulation on genetically modified food and feed
11. Questions and Answers on the regulation of GMOs in the EU, MEMO/02/160-REV., Brussels, 1st July 2003
12. Renckens S.: Scientific advice and risk assessment, The role of EFSA, TAIEX OFFICE, 27 November 2003
13. Taeymans Ir. D.: Food and Biotechnology, Practical implication of the new legislative measures, TAIEX, 27 November 2003
14. de Sittar H.: Control and Sampling, Food and Consumer Product Safety Authority, 27 November 2003
15. van Den Eede Guy: Detection, identification and quantification of GMOs in food products, in the context of EU legislation, Institut for Health and Consumer Protection, Joint Research Center, 2003
16. New horizons for acceding countries, TAIEX office – Food and Biotechnology, Brussels, 27 November 2003
17. Deboyser P.: Genetically modified food, Current Legislation and Proposals for Reform, Health and Consumer Protection DG European Commission, 2003
18. Guidance on the implementation of articles 11, 12, 16, 17, 18, 19 and 20 of regulation (EC) no. 178/2002 on general food law  
Pokyny k implementaci článku 11, 12, 16, 17, 18, 19 a 20 nařízení (ES) č. 178/2002
19. Potravinová legislativa EU, Soupis vybraných předpisů k 1.11.1998, sestavila Irena Suková, ÚZPI Praha 1999
20. Potravinové právo EU v kostce, Podle semináře uskutečněného v rámci programu Phare PRAQ III v červnu 2000, ÚZPI Praha
21. Stav posuzování žádostí o uvádění GMO do oběhu v EU, stav k 19. dubnu 2004, zpráva odboru environmentálních rizik MŽP
22. Babicka L.: Introduction to EU legislation on sampling, Brussel 24/06/2004
23. New food labelling laws to provide more information, AGRAFACTS No. 94-02, 15/11/02

24. Environment Council Preview: Doubts over GM labelling and traceability deal, AGRAFACTS No. 101-02, 06/12/02
25. AGRA FACTS from 5/11/03 to 6/1/06
26. EU FOOD LAW No. 205, March 24, 2005-04-18; No. 206, April 15, 2005; No. 239, January 6, 2006
27. Fletcher Anthony, Traceability revolution a golden opportunity, says industry expert, Food production daily, 11.11.2004

## II. Dokumenty potravinového práva ČR

1. Potaviny nového typu – dokument vypracoval Vědecký výbor pro potraviny, Státní zdravotní ústav v Brně
2. Kritéria schvalování potravin nového typu podle zákona o potravinách – metodický materiál Ministerstva zdravotnictví určený především k informování výrobců a dovozců potravin
3. Výsledky reprezentativního průzkumu názorů veřejnosti ČR ve věci vztahu ke „geneticky modifikovaným“ potravinám a výskyt těchto potravin na trhu v ČR, vypracoval Vědecký výbor pro potraviny, Státní zdravotní ústav v Brně, 12.10.2003
4. Stručné kompendium národního systému bezpečnosti potravin v České republice, vypracoval Vědecký výbor pro potraviny, Státní zdravotní ústav v Brně, 20.10.2003
5. Informace o zajištění strategie bezpečnosti potravin v České republice v roce 2003 – zdroj webové stránky ministerstva zemědělství
6. MZe ve spolupráci s MZ: Strategie bezpečnosti potravin v ČR, 1. vydání, ÚZPI, Praha, 2002
7. Návrh usnesení vlády České republiky ke Koncepci potravinářství ČR pro období po vstupu do EU (2004 – 2013)
8. Helešic F.: Základy potravinového práva České republiky, 1. vydání, Michálek – nakladatelství, Praha, 1998
9. Komprda T.: Legislativa a kontrola potravin, Mendelova zemědělská a lesnická univerzita v Brně, 1999
10. Damohorský M.- Smolek M.: Zemědělské právo, 1. vydání, IFEC, Praha, 2001
11. Damohorský M., a kol.: Právo životního prostředí, 1. vydání, C. H. Beck, Praha, 2003
12. Škopek B. - Voldřich M., a kol.: Výroba potravin a jejich uvádění do oběhu, 1. vydání, Verlag Dashofer, Praha, 2004
13. Drobník J., Špičák V.: Víme, co jíme? Geneticky modifikované organismy, alergie a další rizika z potravin, ÚZPI, 02/2002
14. Drobník J., Geneticky modifikované organismy v zemědělství, Zemědělské informace, č. 4/2002
15. GMO a vstup ČR do EU, Sborník ze semináře konaného 1.9.2003 na výstavě Země živitelka
16. Demnerová a kol.: Geneticky modifikované organismy, Otázky spojené s jejich vznikem a využíváním, 1. vydání, MŽP, 2003
17. Babička L. - Beneš P. - Kocurková J.: Problematika bezpečnosti potravin, 2003
18. Babička L.: GMO a bezpečnost potravin, 18.2.2004
19. Babička L. - Beneš P. - Kocurková J.: Co si přečteme na obale, Moderní obchod, 05/2004
20. Sborník ze semináře Otázky biologické bezpečnosti, GMO a mezinárodní závazky ČR, VÚRV, 2004
21. Babička L.: Zásady a přístupy k udržení zdravotní nezávadnosti surovin pro výrobu potravin a krmiv, Konference ČSVTS „Rostlinolékařské dny“, Pardubice 22.11.2004



22. Charvátová J. - Babička L.: Potraviny nového typu – Novel food, Potravinářský zpravodaj 3/2005
23. Babička L.: Kvalita osiva a zdravotní nezávadnost potravin a krmiv, Sborník z konference „Osivo a sadba“, ČZU Praha, 10.2.2005

### III. Internetové stránky:

1. [www.efsa.eu.int](http://www.efsa.eu.int) (stránka Evropského úřadu pro bezpečnost potravin)
2. <http://europa.eu.int> (oficiální stránka EU)
3. [www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net) (oficiální stránka Codex Alimentarius)
4. [www.fao.org](http://www.fao.org) (oficiální stránka FAO - Food and Agriculture Organisation)
5. [www.who.int](http://www.who.int) (oficiální stránka WHO – World Health Organisation)
6. [www.oecd.org](http://www.oecd.org)
7. [www.food.gov.uk](http://www.food.gov.uk) (oficiální stránka Food Standards Agency)
8. [www.leatherheadfood.com](http://www.leatherheadfood.com) (stránka anglické společnosti Leatherhead Food International zabývající se bezpečností potravin)
9. [www.foodsafety.gov](http://www.foodsafety.gov) (oficiální stránka bezpečnosti potravin v USA)
10. [www.bezpecnostpotravin.cz](http://www.bezpecnostpotravin.cz) (informační portál bezpečnosti potravin)
11. [www.mze.cz](http://www.mze.cz) (stránka Ministerstva zemědělství)
12. [www.env.cz](http://www.env.cz) (stránka Ministerstva životního prostředí)
13. [www.szpi.cz](http://www.szpi.cz) (stránka Státní zemědělské a potravinářské inspekce)
14. [www.uzpi.cz](http://www.uzpi.cz) (stránka Ústavu zemědělských a potravinářských informací)
15. [www.srsweb.cz](http://www.srsweb.cz) (stránka Státní rostlinolékařské správy)

## Přehled právní úpravy EU v oblasti GMO, GM potravin a krmiv

- směrnice 90/219/EHS, o uzavřeném nakládání s GMO
- směrnice 90/220/EHS, o záměrném uvolňování GMO do životního prostředí
- směrnice 98/81/ES, novela směrnice 90/219/EHS, ve které je zapracován Cartagenský protokol o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti, při současném respektování dokumentu OECD pro oblast biotechnologií
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997, o nových potravinách a nových složkách potravin
- nařízení Evropského parlamentu a Rady 1139/98/ES o označování potravin a potravních doplňků odvozených od GM sóji – zrušeno nařízením 1829/2003
- nařízení Evropského parlamentu a Rady 49/2000/ES, o potravinách konvenčního původu, které obsahují minimálně 1% GMO – zrušeno nařízením 1829/2003
- směrnici Evropského parlamentu a Rady č. 2001/18/ ES, o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí
- nařízení Evropského parlamentu a Rady 50/2000/ES, zajišťující, že také aditiva a příchutě musí být označeny, jsou-li vyrobeny na bázi GMO – zrušeno nařízením 1829/2003/ES
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003, o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003, o zpětné vysledovatelnosti a označení geneticky modifikovaných organismů a zpětné vysledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003, o přeshraničním pohybu geneticky modifikovaných organismů
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 641/2004, o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 stran žádostím o autorizaci nových geneticky modifikovaných potravin a krmiv, notifikace existujících produktů a nahodilé nebo technicky nevyhnutelné přítomnosti geneticky modifikovaného materiálu, který těžil z příznivého hodnocení rizika

## Právní úprava EU vztahující se k systému rychlého varování

- Směrnice č. 75/319/EEC a 81/851/EEC, týkající se informací o nebezpečí vyplývajících z použití léčiv
- Směrnice č. 82/894/EEC, týkající se onemocnění zvířat
- Směrnice č. 83/189/EEC, ustanovující postupy týkající se informací ohledně technických standardů pro výroby
- Rozhodnutí Rady č. 84/133/EEC, zavádějící systémy pro rychlou výměnu informací o nebezpečí při použití výrobků;  
nahrazeno rozhodnutím Rady č. 89/45/EEC, zavádějícím systém rychlé výměny informací o vzrůstajícím nebezpečí ohrožení zdraví;  
změněno směrnicí Rady č. 92/59/EEC o obecné bezpečnosti výrobku
- Směrnice č. 89/662/EEC, týkající se výrobků živočišného původu



- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví se postupy týkající se bezpečnosti potravin

### Právní úprava EU týkající se označování potravin

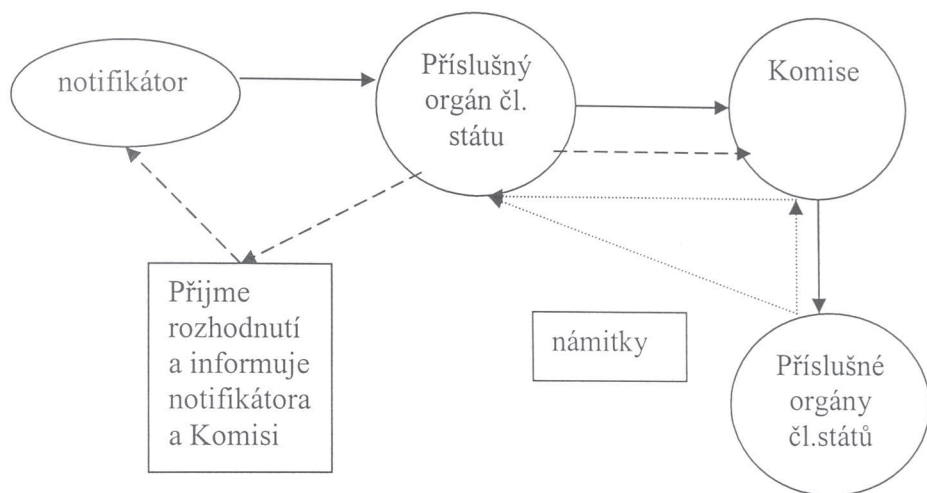
- 18/1997 Sb. směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, o sblížení právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy
- směrnici Komise 2001/101/ES, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, o sblížení právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy
- směrnici Komise 2002/67/ES, o označování potravin obsahujících chinin a potravin obsahujících kofein
- směrnici Evropského parlamentu a Rady 2003/89/ES, kterou se mění směrnice 2000/13/ES, pokud jde o uvádění složek přítomných v potravinách
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 258/97 o nových potravinách a nových složkách potravin
- nařízení ES č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech
- nařízení ES č. 1830/2003 o sledovatelnosti a označování GMO a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z GMO
- nařízení Komise (ES) 608/2004, týkající se označování potravin a potravinových složek s přídavkem fytosterolů, esterů fytosterolů, fytostanolů a/nebo esterů fytostanolů

### Právní úprava v ČR vztahující se k posuzování rizika obsažena v zákoně:

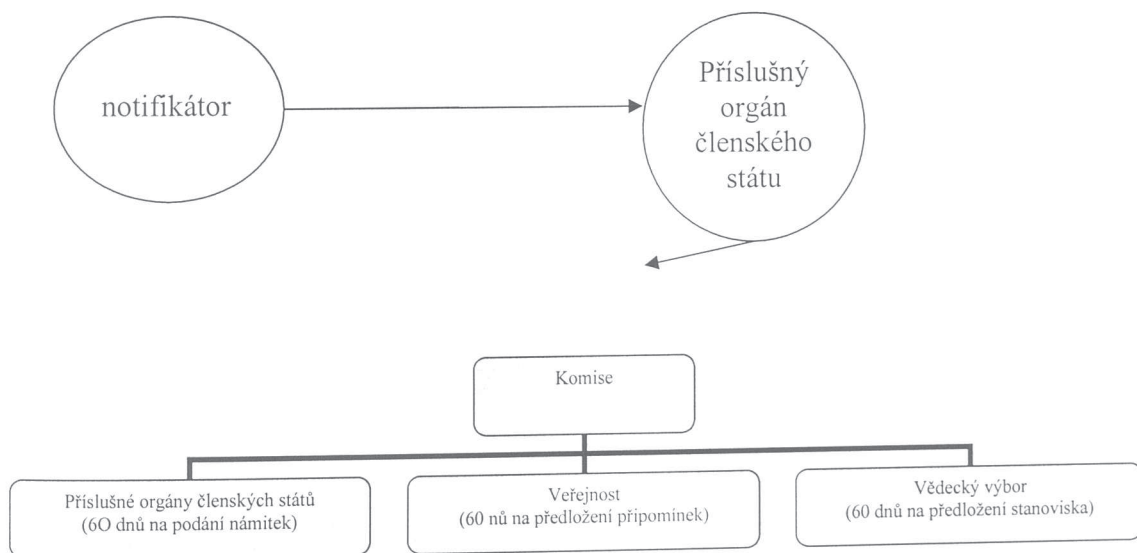
- 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích
- 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví
- 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči
- 153/2000 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty
- 156/2000 Sb., o hnojivech



Schéma postupu autorizace dle části B pro záměrné uvolňování geneticky modifikovaných organismů pro jiné účely, než je uvedení na trh, standardním postupem (čl. 6 směrnice 2001/18/ES)



Autorizace odlišným způsobem podle části B (článek 7 směrnice 2001/18/ES)



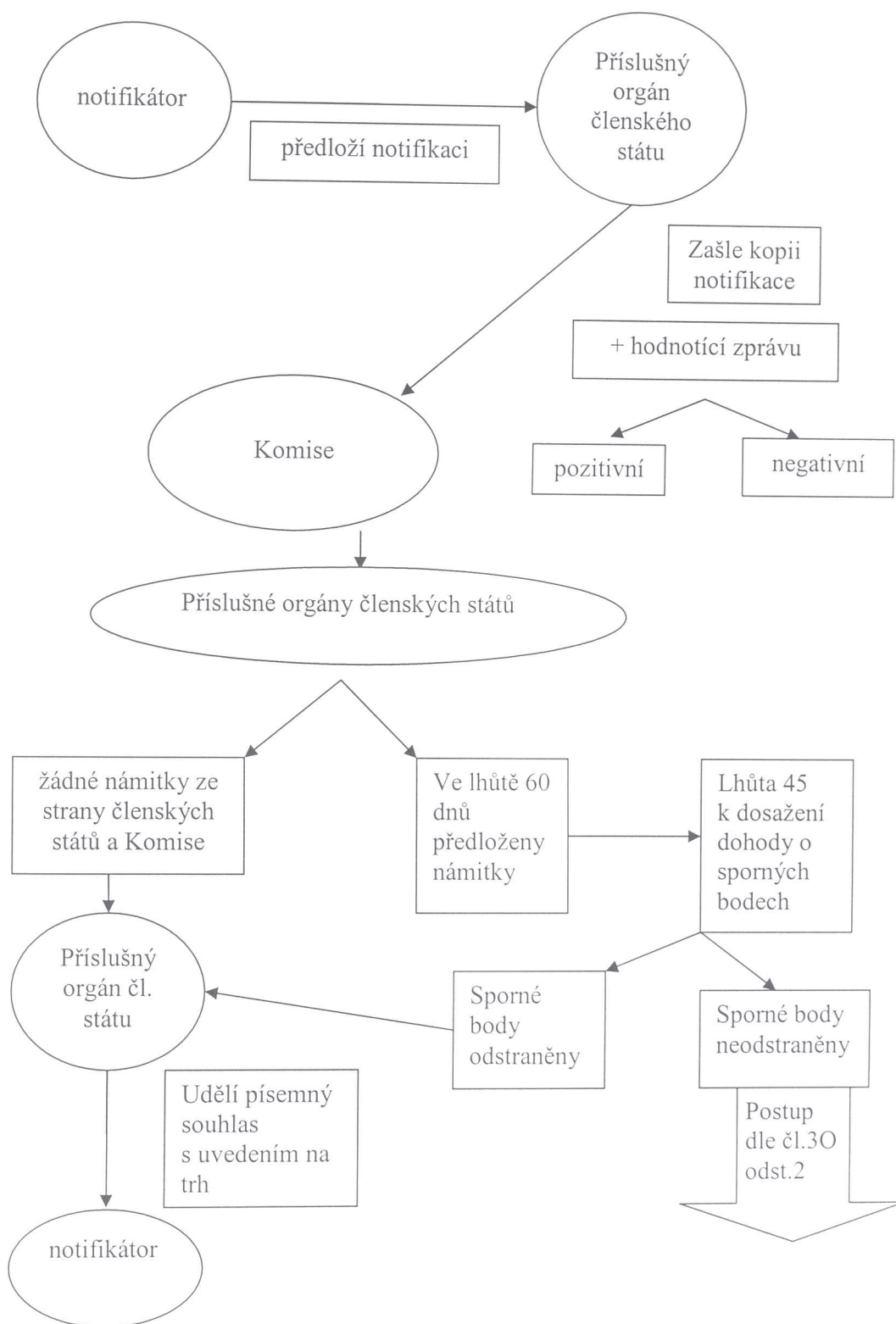
- o návrhu na užití tohoto postupu a o návrhu notifikace rozhodováno dle čl. 30 odst. 2 směrnice (viz schvalování dle části C)



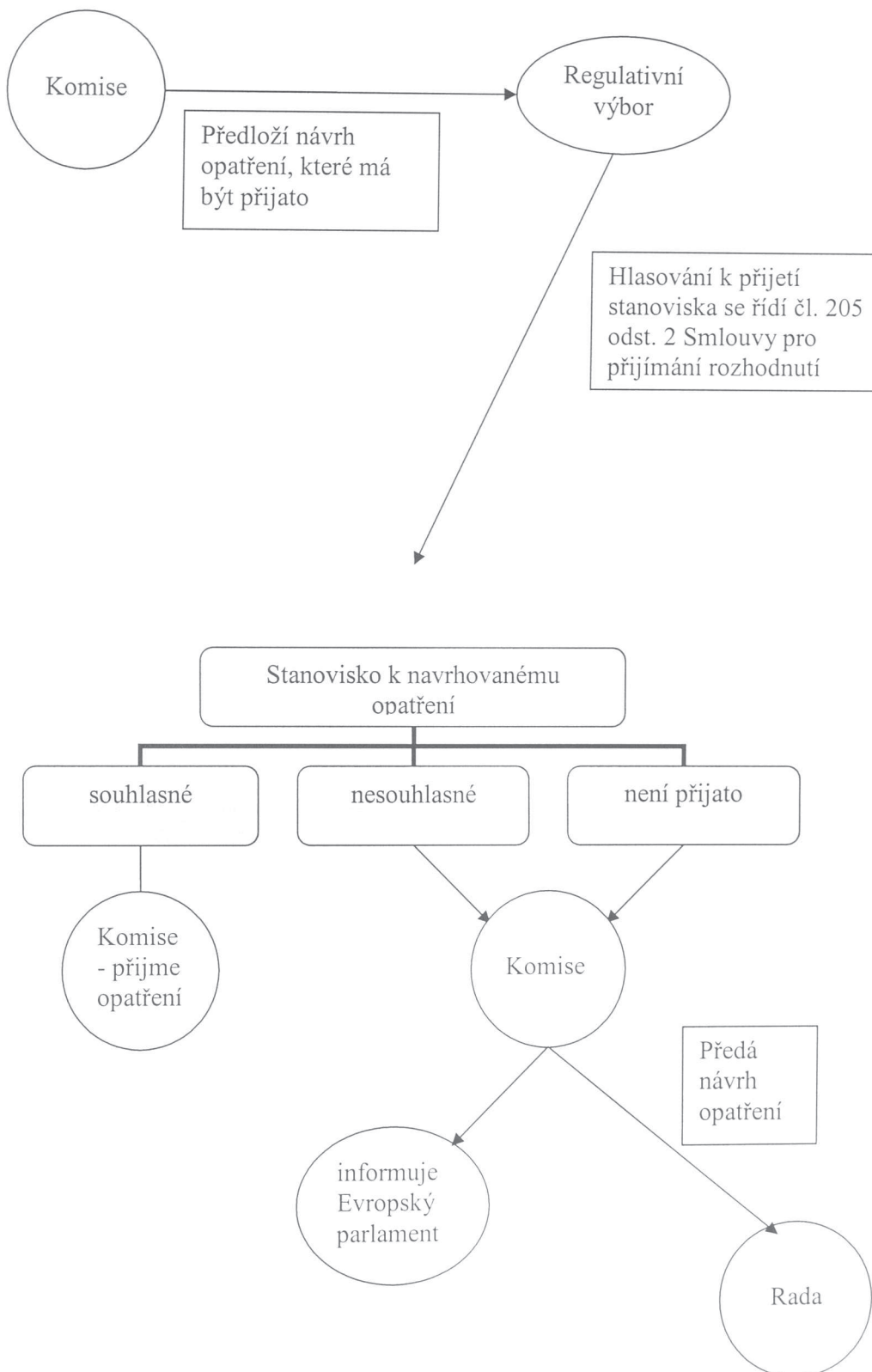


- písemný souhlas se záměrným uvolněním notifikátorovi vydává příslušný orgán členského státu

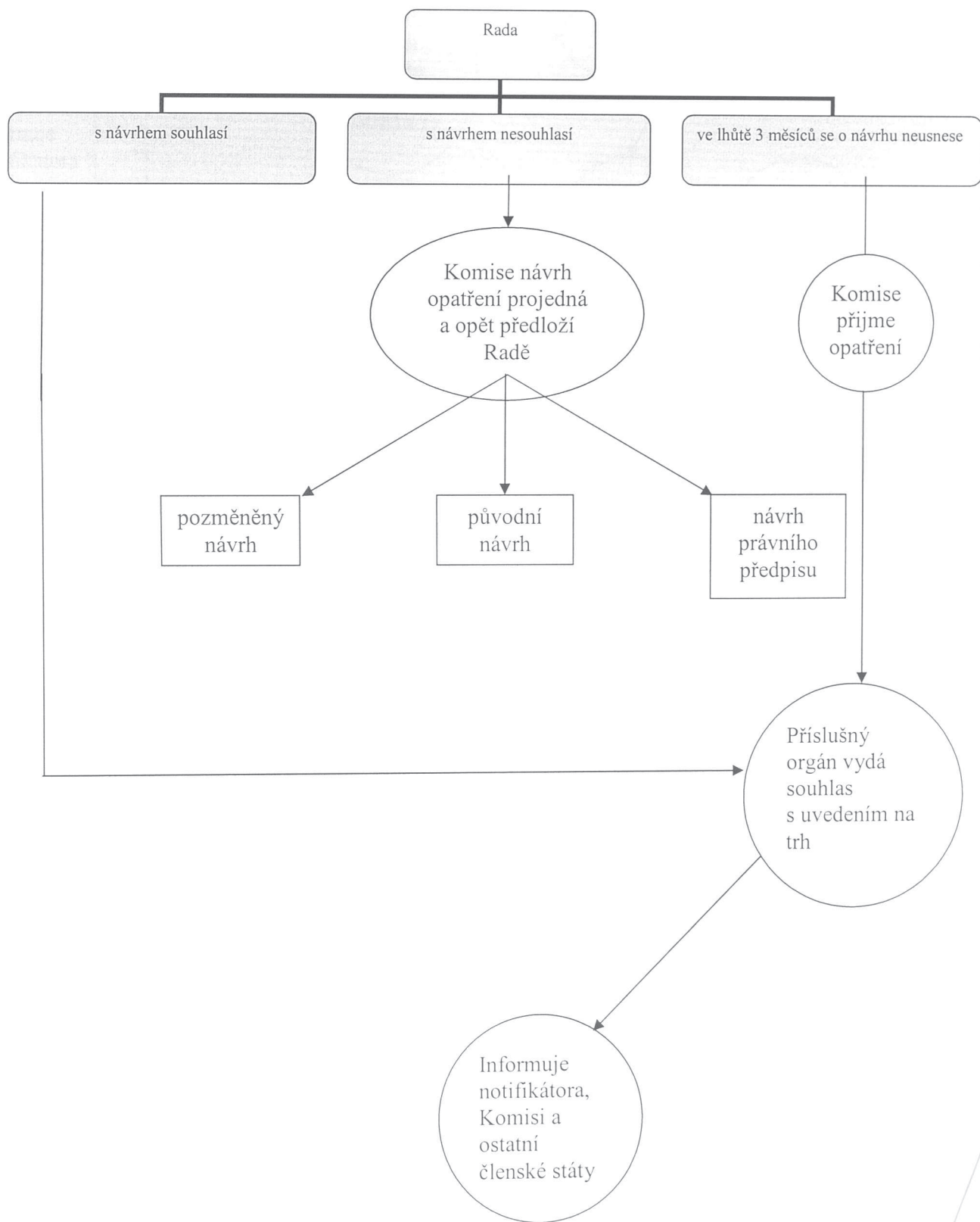
Schéma postupu autorizace, dle části C směrnice 2001/18/ES ,upravující uvádění na trh geneticky modifikovaných organismů a produktů je obsahujících, a to standardním postupem (článek 13, 15 směrnice)



Článek 30 odst.2 směrnice 2001/18/ES odkazuje na postup upravený v rozhodnutí Rady 1999/468/ES, o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi.







Zjednodušené schéma schvalovacího řízení GM potravin a GM krmiv podle nařízení 1829/2003/ES

