

PLATNÉ ZNĚNÍ

ZÁKONA

č. 78/2004 Sb.,

o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty,

ve znění zákona č. 346/2005 Sb., zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 18/2012 Sb., zákona č. 279/2013 Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 371/2016 Sb. a zákona č. 183/2017 Sb.

S VYZNAČENÍM NAVRHOVANÝCH ZMĚN

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

§ 1

Předmět zákona

(1) Tento zákon zapracovává příslušné předpisy Evropské unie¹⁾, zároveň navazuje na přímo použitelné předpisy Evropské unie²¹⁾ a upravuje práva a povinnosti osob a působnost správních orgánů při nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty.

(2) Tento zákon se nevztahuje na

¹⁾ ~~Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS.~~

~~Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy.~~

~~Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/412 ze dne 11. března 2015, kterou se mění směrnice 2001/18/ES, pokud jde o možnost členských států omezit či zakázat pěstování geneticky modifikovaných organismů (GMO) na svém území.~~

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003, směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/412, směrnice Komise (EU) 2018/350 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1243.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy.

²¹⁾ 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 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ze dne 15. července 2003 o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů.

- a) nakládání s organismy získanými technikou mutagenese nebo technikou buněčné fúze či fúze protoplastů rostlinných buněk organismů, u nichž může být výměny genetického materiálu dosaženo tradičními šlechtitelskými metodami, pokud tyto techniky současně nezahrnují technické postupy podle bodu 1 přílohy č. 1 k tomuto zákonu nebo použití geneticky modifikovaných organismů těmito postupy vzniklých,
- b) uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými organismy týkající se výlučně geneticky modifikovaných mikroorganismů, které splňují kritéria bezpečnosti pro zdraví lidí, zdraví zvířat, složky životního prostředí a biologickou rozmanitost stanovená v příloze č. 2 k tomuto zákonu,
- c) uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými organismy týkající se výlučně geneticky modifikovaných mikroorganismů vzniklých buněčnou fúzí nebo fúzí protoplastů buněk prokaryontních druhů, jež si vyměňují genetický materiál známými fyziologickými procesy, pokud tato fúze současně nezahrnuje technické postupy podle bodu 1 přílohy č. 1 k tomuto zákonu nebo použití geneticky modifikovaných organismů těmito postupy vzniklých,
- d) uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými organismy týkající se výlučně geneticky modifikovaných mikroorganismů vzniklých buněčnou fúzí nebo fúzí protoplastů buněk eukaryontních druhů, včetně tvorby hybridů, pokud tato fúze současně nezahrnuje technické postupy podle bodu 1 přílohy č. 1 k tomuto zákonu nebo použití geneticky modifikovaných organismů těmito postupy vzniklých.

(3) V pochybnostech, zda jde o výjimku z působnosti tohoto zákona podle odstavce 2, rozhoduje Ministerstvo životního prostředí (dále jen "ministerstvo").

(4) Je-li geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt léčivým přípravkem podléhajícím registraci podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího postupy pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi²⁾ nebo přípravkem na ochranu rostlin, k jehož uvedení na trh se vydává povolení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh²²⁾, nevztahují se na něj § 11 a ustanovení části čtvrté tohoto zákona.

* * *

ČÁST DRUHÁ

OBEČNÁ USTANOVENÍ

§ 4

Oprávnění k nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty

(1) Nakládat s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty lze jen na základě oprávnění podle tohoto zákona.

(2) Oprávnění k uzavřenému nakládání vzniká na základě povolení k uzavřenému nakládání, popřípadě oznámení. Bližší podmínky vzniku tohoto oprávnění stanoví § 16 až 16c.

(3) Oprávnění k uvádění do životního prostředí vzniká na základě povolení k uvádění do životního prostředí. Bližší podmínky vzniku tohoto oprávnění stanoví § 17 a 18.

(4) Oprávnění k uvádění na trh vzniká dnem nabytí právní moci rozhodnutí

²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky.

²²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS.

o provedení zápisu geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu do Seznamu pro uvádění na trh nebo vydáním písemného souhlasu k jeho uvedení na trh příslušným orgánem jiného členského státu Evropské unie (dále jen "členský stát") nebo povolení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího geneticky modifikované potraviny a krmiva²³⁾. Bližší podmínky vzniku tohoto oprávnění stanoví § 23 až 24c.

§ 5

Řízení o udělení povolení pro uzavřené nakládání, povolení pro uvádění do životního prostředí a o zápisu do Seznamu pro uvádění na trh

(1) Žádost o udělení povolení pro uzavřené nakládání, povolení pro uvádění do životního prostředí nebo o zápis do Seznamu pro uvádění na trh podle tohoto zákona podává žadatel ministerstvu.

a) ~~prostřednictvím datové schránky,~~

b) ~~v elektronické podobě podepsanou uznávaným elektronickým podpisem, nebo~~

c) ~~v listinné podobě, pokud ji současně dodá na technickém nosiči dat nebo zašle v elektronické podobě prostřednictvím veřejné datové sítě.~~

(2) **Žádost lze podat prostřednictvím datové schránky, v elektronické podobě podepsanou uznávaným elektronickým podpisem nebo v listinné podobě, pokud je současně dodána na technickém nosiči dat nebo v elektronické podobě prostřednictvím veřejné datové sítě. Pokud byly na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002³¹⁾ zavedeny standardní datové formáty, žádost o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí a žádost o zápis do Seznamu pro uvádění na trh se podávají v těchto formátech.**

(2-3) Žadatel může v žádosti odkázat na údaje, informace nebo výsledky, které jsou obsahem dříve podaných žádostí. Na údaje, informace nebo výsledky obsažené v žádostech podaných jinými žadateli lze odkázat jen tehdy, pokud tyto údaje, informace nebo výsledky nejsou předmětem ochrany podle § 9 nebo pokud k tomu dal žadatel, na jehož žádost se odkazuje, písemný souhlas.

(3-4) Ministerstvo do 5 pracovních dnů od obdržení žádosti ~~podle odstavce 1~~ posoudí její úplnost. Jestliže žádost neobsahuje některou z náležitostí stanovených podle tohoto zákona, ministerstvo vyzve v této lhůtě žadatele k jejímu doplnění. Ve výzvě ministerstvo uvede, v čem byly poskytnuté údaje neúplné, a současně pro jejich doplnění stanoví lhůtu. Tato lhůta nesmí být kratší než 30 dní ode dne doručení výzvy. Pokud žadatel žádost ve stanovené lhůtě nedoplní, ministerstvo řízení zastaví.

(4-5) Splňuje-li žádost všechny náležitosti stanovené podle tohoto zákona, ministerstvo do 5 pracovních dnů ode dne uplynutí lhůty k posouzení její úplnosti, případně ode dne obdržení doplněné žádosti podle odstavce ~~3-4~~ zašle žádost Ministerstvu zemědělství a Ministerstvu zdravotnictví (dále jen "dotčená ministerstva"). Informaci o zahájení řízení o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí nebo řízení o zápis do Seznamu pro uvádění na trh ministerstvo zveřejní způsobem podle § 10. Shrnutí obsahu žádosti o povolení pro uvádění do životního prostředí nebo žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění na trh ministerstvo zveřejní způsobem podle § 10 písm. b). Náležitosti shrnutí obsahu žádosti stanoví prováděcí právní předpis.

²³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003.

³¹⁾ **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 postupy týkající se bezpečnosti potravin.**

~~(5-6)~~ Dotčená ministerstva mohou sdělit písemně svá vyjádření k žádosti nebo vznést požadavky na doplnění údajů v žádosti ministerstvu do 30 dnů ode dne jejího obdržení. Vznese-li dotčené ministerstvo požadavek na doplnění údajů v žádosti, ministerstvo do 5 pracovních dnů ode dne uplynutí lhůty podle věty první vyzve k doplnění žadatele. Ve výzvě ministerstvo uvede, v čem byly poskytnuté údaje neúplné, a současně pro jejich doplnění stanoví lhůtu. Tato lhůta nesmí být kratší než 30 dnů ode dne doručení výzvy. Pokud žadatel požadované údaje ve stanovené lhůtě nedoplní, ministerstvo řízení zastaví. Doplněnou žádost ministerstvo zašle dotčeným ministerstvům, která mohou sdělit svá vyjádření do 15 pracovních dnů ode dne jejího obdržení. Nevyjádří-li se dotčené ministerstvo ve shora uvedených lhůtách, má se za to, že k žádosti nemá připomínky.

~~(6-7)~~ Každý může zaslat své písemné vyjádření ministerstvu do 30 dnů ode dne zveřejnění shrnutí obsahu žádosti. K vyjádřením zaslaným po lhůtě ministerstvo není povinno přihlídnout.

~~(7-8)~~ Jestliže ministerstvo obdrželo nesouhlasné vyjádření podle ~~odstavce 6~~ **odstavce 7** s uvedením geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí, popřípadě s uvedením geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh, kterým jsou zpochybňovány výsledky hodnocení rizika nebo kterým se namítá nedostatečné zajištění ochrany zdraví a životního prostředí, zajistí způsobem podle § 6 veřejné projednání před tím, než o podané žádosti rozhodne.

~~(8-9)~~ Ministerstvo je povinno rozhodnout o podané žádosti do 90 dnů ode dne jejího obdržení. Do této lhůty se nezapočítává lhůta k doplnění žádosti podle ~~odstavců 3 a 5-4 a 6~~ a doba, po kterou probíhá veřejné projednání žádosti podle § 6; veřejné projednání nesmí prodloužit lhůtu více než o 30 dnů.

~~(9-10)~~ Při svém rozhodování ministerstvo vychází též z vyjádření dotčených ministerstev a veřejnosti. Součástí rozhodnutí o podané žádosti je vždy souhrnné vypořádání vyjádření podaných podle ~~odstavců 5 a 6-6 a 7~~ a v případě veřejného projednání podle ~~odstavce 7-8~~ též závěry z tohoto projednání.

~~(10-11)~~ Jestliže ministerstvo rozhodne podle ~~odstavce 8-9~~ o udělení povolení nebo o zápisu do Seznamu pro uvádění na trh, stanoví v tomto rozhodnutí zároveň podmínky pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty.

~~(11-12)~~ Rozhodnutí podle ~~odstavce 8-9~~ ministerstvo zašle též dotčeným ministerstvům a zveřejní způsobem podle § 10.

~~(12-13)~~ Stejně postavení jako dotčená ministerstva má podle ~~odstavců 4, 5, 9 a 11-5, 6, 10 a 12,~~ § 16c odst. 4 a § 18 odst. 7 krajský úřad, v jehož správním obvodu má bezprostředně docházet k uzavřenému nakládání nebo uvádění do životního prostředí.

§ 6

Veřejné projednání

(1) Ministerstvo zajistí v případech podle § 5 odst. ~~7-8~~ konání veřejného projednání nejpozději do 30 dnů po uplynutí lhůty k písemnému vyjádření podle § 5 odst. ~~6-7~~. Informaci o veřejném projednání zahrnující místo a čas veřejného projednání zveřejní ministerstvo způsobem podle § 10 nejméně 5 dnů před jeho konáním.

(2) Veřejného projednání se vedle ministerstva účastní vždy žadatel o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí nebo o zápis do Seznamu pro uvádění na trh. V případě neúčasti žadatele může ministerstvo veřejné projednání ukončit. V takovém případě stanoví ministerstvo na náklady žadatele místo a čas nového veřejného projednání. Nové veřejné projednání se koná nejpozději do 5 dnů ode dne ukončení veřejného projednání podle věty druhé. O místě a čase nového veřejného projednání ministerstvo žadatele informuje.

(3) Ministerstvo pořizuje z veřejného projednání zápis obsahující zejména údaje o účasti a závěry z projednání a úplný zvukový záznam. Ministerstvo je povinno zaslat zápis z veřejného projednání do 5 pracovních dnů od jeho ukončení žadateli a zveřejnit jej podle § 10 písm. b).

(4) Právo na informace podle zvláštních právních předpisů⁵⁾ není tímto zákonem dotčeno.

§ 7

Hodnocení rizika nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty

(1) Hodnocení rizika nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty je písemný rozbor vycházející z porovnání nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty s nakládáním s geneticky nemodifikovanými organismy a produkty za obdobných podmínek a zahrnující definování a posouzení možných přímých i nepřímých, bezprostředních i následných škodlivých účinků tohoto nakládání, a to zejména

- a) působení na zdraví lidí,
- b) působení na zvířata a rostliny,
- c) usídlení a rozšíření geneticky modifikovaného organismu v životním prostředí,
- d) 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.

(2) Hodnocení rizika zpracovává odborný poradce (§ 14).

(3) Hodnocení rizika jsou povinni předložit ministerstvu

- a) žadatel jako součást žádosti o udělení povolení a žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění na trh,
- b) osoba podávající oznámení podle § 16 odst. 3 nebo § 16a odst. 5 jako součást tohoto oznámení,
- c) osoba oprávněná podle tohoto zákona k uzavřenému nakládání první kategorie rizika v případech podle § 16a odst. 4,
- d) osoba oprávněná podle tohoto zákona k uzavřenému nakládání nebo uvádění do životního prostředí a osoba zapsaná v Seznamu pro uvádění na trh v případech uvedených v § 8 odst. 2 a 3.

(4) Při hodnocení rizika musí být využívány

- a) současné vědecké poznatky,
- b) ověřené zkušenosti s organismem, který je geneticky modifikován, a s organismy příbuznými,
- c) ověřené zkušenosti s organismem, z něhož pochází dědičný materiál použitý při genetické modifikaci, pokud genetická modifikace zahrnuje vnesení cizorodého

⁵⁾ Zákon č. 123/1998 Sb., o právu na informace o životním prostředí, ve znění zákona č. 132/2000 Sb.

Zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

dědičného materiálu,

- d) ověřené zkušenosti s příslušnou genetickou modifikací,
- e) ověřené zkušenosti s příslušným geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem,
- f) kvalifikované odhady v případech, kdy chybějí ověřené vědecké poznatky; v těchto případech je nutné vycházet ze zásady předběžné opatrnosti.

(5) Ochranu pracovníků před riziky spojenými s nakládáním s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty při práci upravuje zvláštní právní předpis.⁶⁾

(6) Náležitosti a postupy hodnocení rizika stanoví prováděcí právní předpis.

§ 8

Nové informace

(1) Získá-li osoba oprávněná podle tohoto zákona k uzavřenému nakládání nebo uvádění do životního prostředí, osoba zapsaná v Seznamu pro uvádění na trh anebo osoba, která o vznik takového oprávnění nebo o zápis do Seznamu pro uvádění na trh žádá, nové informace týkající se rizik geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu pro zdraví nebo životní prostředí, je povinna neprodleně

- a) přijmout opatření nezbytná k ochraně zdraví a životního prostředí a
- b) poskytnout písemně nově získané informace ministerstvu a oznámit mu přijatá opatření.

Ministerstvo sdělí informace a oznámí opatření podle písmene b) ostatním dotčeným správním orgánům uvedeným v § 27.

(2) Osoba podle odstavce 1 je dále povinna nejpozději ve lhůtě 30 dnů ode dne, kdy nové informace získala, provést a předložit ministerstvu nové hodnocení rizika.

(3) Pokud ministerstvo získá nové informace týkající se rizik geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu pro zdraví nebo životní prostředí jiným způsobem než podle odstavce 1 písm. b), předá tyto informace dotčeným osobám uvedeným v odstavci 1 a vyzve je, aby nejpozději ve lhůtě 30 dnů ode dne obdržení výzvy provedly a předložily ministerstvu nové hodnocení rizika. Současně ministerstvo oznámí nové informace ostatním dotčeným správním orgánům uvedeným v § 27.

(4) Týká-li se nové informace podle odstavce 1 nebo 3 geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu, pro který byla podána žádost o zápis do Seznamu pro uvádění na trh, ministerstvo tyto informace neprodleně poskytne Evropské komisi (dále jen "Komise") a příslušným orgánům ostatních členských států. Pokud nebyl zápis dosud proveden, může si ministerstvo od žadatele vyžádat další informace. Pokud jsou nové informace získány až po zápisu předmětného geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu do Seznamu pro uvádění na trh, je ministerstvo povinno do 60 dnů ode dne, kdy je získalo, předat Komisi hodnotící zprávu, v níž bude stanoveno, zda a popřípadě jak musí být zápis změněn nebo zrušen. Jestliže členské státy ani Komise nepředloží žádné odůvodněné námitky do 60 dnů ode dne, kdy byla hodnotící zpráva Komisí členským státům rozeslána, nebo jestliže jsou sporné body do 75 dnů ode dne rozeslání hodnotící zprávy projednány, ministerstvo rozhodne o změně zápisu. O tomto rozhodnutí ministerstvo do 30 dnů od jeho vydání informuje členské státy, Komisi a dotčená ministerstva.

⁶⁾ Například zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

(5) Jestliže ministerstvo získá na základě nových informací, které mohou ovlivnit hodnocení rizika, nebo na základě přehodnocení existujících informací v souvislosti s novými vědeckými poznatky dostatečný podklad pro názor, že geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt, k jehož uvádění na trh byl vydán písemný souhlas příslušným orgánem členského státu, představuje riziko pro zdraví nebo životní prostředí, může dočasně rozhodnutím omezit nebo zakázat nakládání s tímto geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem včetně jeho dovozu a prodeje za stejných podmínek, jaké stanoví v obdobných situacích pro geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt, který byl zapsán do Seznamu pro uvádění na trh podle tohoto zákona. Rozhodnutí ministerstvo zveřejní podle § 10.

(6) O opatřeních provedených podle odstavce 5 je ministerstvo povinno neprodleně zaslat zprávu Komisi a příslušným orgánům členských států. Zpráva musí obsahovat

- a) důvody opatření,
- b) nové informace, z nichž rozhodnutí vychází,
- c) informaci, zda, případně jak je třeba změnit podmínky písemného souhlasu nebo zda je třeba písemný souhlas odebrat.

(7) Zprávu podle odstavce 6 ministerstvo zveřejní podle § 10 písm. b). Nové informace a případná související rozhodnutí ministerstvo zveřejní podle § 10.

§ 9

Ochrana některých údajů

~~(1) Žadatel podle § 5 odst. 1 nebo oznamovatel podle § 16 odst. 3 nebo § 16a odst. 5 může v žádosti, popřípadě v oznámení označit údaje, jejichž zveřejnění by jej mohlo poškodit v hospodářské soutěži, za obchodní tajemství⁷⁾. Osoba podle věty první je povinna v žádosti, popřípadě v oznámení prokazatelně doložit, že jí označené údaje jsou jejím obchodním tajemstvím.~~

~~(2) Za obchodní tajemství nelze podle tohoto zákona označit~~

- ~~a) obecný popis geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu,~~
- ~~b) název nebo obchodní firmu, adresu sídla a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, osoby podle odstavce 1, je-li právnickou osobou, nebo jméno, obchodní firmu, adresu sídla a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, osoby podle odstavce 1, je-li fyzickou osobou oprávněnou k podnikání,~~
- ~~c) místo a kategorii rizika uzavřeného nakládání, požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření příslušné kategorie rizika uzavřeného nakládání,~~
- ~~d) místo a účel uvádění do životního prostředí nebo účel uvádění na trh,~~
- ~~e) hodnocení rizika,~~
- ~~f) havarijní plán.~~

~~(3) K údajům označeným za obchodní tajemství mají přístup pouze~~

- ~~a) správní orgány uvedené v § 27,~~
- ~~b) Česká komise pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými~~

⁷⁾ Obchodní zákoník.

produkty,

- c) ~~právnícké osoby, se kterými uzavřelo ministerstvo smlouvu podle § 28 odst. 1 písm. f),~~
- d) ~~příslušné orgány členských států,~~
- e) ~~Komise.~~

~~(4) Není-li v tomto zákoně stanoveno jinak, postupuje se při shromažďování, uchovávání, zveřejňování a jiném zpracování osobních údajů prováděném v souvislosti s nakládáním s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty podle zvláštního zákona⁸⁾.~~

§ 9

Žádost o ochranu důvěrnosti některých údajů

(1) Žadatel podle § 5 odst. 1 nebo oznamovatel podle § 16 odst. 3 nebo § 16a odst. 5 může současně s podáním žádosti nebo oznámení požádat, aby s některými údaji obsaženými v žádosti nebo oznámení bylo zacházeno jako s důvěrnými.

(2) Údaje, se kterými má být zacházeno jako s důvěrnými, musí být v žádosti nebo oznámení označeny. Žádost nebo oznámení musí být předloženy v nedůvěrném i důvěrném znění, kdy nedůvěrné znění nesmí obsahovat údaje, se kterými má být zacházeno jako s důvěrnými, a musí v něm být označena místa, kde byly tyto údaje odstraněny, a důvěrné znění musí obsahovat veškeré předkládané údaje, včetně údajů, se kterými má být zacházeno jako s důvěrnými, které musí být v důvěrném znění zřetelně vyznačeny. Žadatel nebo oznamovatel je povinen doložit, že zveřejnění údajů, se kterými má být zacházeno jako s důvěrnými, může značně poškodit jeho zájmy; důvody pro zachování důvěrnosti musí být uvedeny jednotlivě pro každý údaj.

(3) V žádosti a oznámení podle § 16 odst. 3 a v oznámení podle § 16a odst. 5 nelze jako údaje, se kterými má být zacházeno jako s důvěrnými, označit

- a) obecný popis geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu,
- b) název nebo obchodní firmu, adresu sídla a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, osoby podle odstavce 1, je-li právníckou osobou, nebo jméno, obchodní firmu, adresu sídla a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, osoby podle odstavce 1, je-li fyzickou osobou oprávněnou k podnikání,
- c) místo a kategorii rizika uzavřeného nakládání, požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření příslušné kategorie rizika uzavřeného nakládání,
- d) hodnocení rizika, nebo
- e) havarijní plán.

⁸⁾ ~~Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.~~

(4) V žádosti o udělení povolení k uvádění do životního prostředí a v žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění na trh lze jako údaje, se kterými má být zacházeno jako s důvěrnými, označit pouze

- a) informace uvedené v čl. 39 odst. 2 písm. a) až c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002³¹), jsou-li vzhledem k obsahu žádosti relevantní,
- b) informace o sekvencích deoxyribonukleové kyseliny, s výjimkou sekvencí použitých pro detekci, identifikaci a kvantifikaci transformační události, nebo
- c) šlechtitelské metody a strategie.

(5) Ministerstvo posoudí žádost o zacházení s označenými údaji jako s důvěrnými bezodkladně. Ministerstvo rozhodne, se kterými z údajů, které byly označeny jako údaje, se kterými má být zacházeno jako s důvěrnými, se v postupech a řízeních podle tohoto zákona bude zacházet jako s důvěrnými; do doby vydání tohoto rozhodnutí neběží lhůta podle § 5 odst. 5. Rozhodnutí o tom, se kterými údaji se bude zacházet jako s důvěrnými, zašle ministerstvo dotčeným ministerstvům současně s žádostí podle § 5 odst. 5.

§ 9a

Ochrana důvěrnosti údajů

(1) K údajům, o kterých ministerstvo rozhodlo, že se s nimi bude zacházet jako s důvěrnými, mají přístup pouze

- a) správní orgány uvedené v § 27,
- b) Česká komise pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty,
- c) právnické osoby, se kterými uzavřelo ministerstvo smlouvu podle § 28 odst. 1 písm. f),
- d) příslušné orgány členských států a
- e) Komise.

(2) Ministerstvo je povinno zabezpečit ochranu důvěrnosti údajů, o kterých rozhodlo, že se s nimi bude zacházet jako s důvěrnými. Tyto údaje ministerstvo nesmí zveřejnit s výjimkou případů, kdy

- a) je nutné přijmout naléhavé opatření pro ochranu lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí, zejména při mimořádných situacích, nebo
- b) jsou součástí závěrů vědeckých výstupů vydaných Českou komisí pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty nebo Evropským úřadem pro bezpečnost potravin anebo závěrů hodnotících zpráv, a pokud se týkají předvídatelných účinků na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí.

(3) Údaje, o kterých ministerstvo rozhodlo, že se s nimi bude zacházet jako s důvěrnými, se neposkytují podle zákona o svobodném přístupu k informacím a podle zákona o právu na informace o životním prostředí.

(4) Ochrana důvěrnosti údajů, o kterých ministerstvo rozhodlo, že se s nimi bude zacházet jako s důvěrnými, platí i v případě, kdy žadatel vzal svou žádost podle § 5 odst. 1 zpět nebo oznamovatel oznámil ukončení uzavřeného nakládání první nebo druhé kategorie rizika, ke kterému vzniklo oprávnění podle § 16a odst. 3.

(5) Ministerstvo obdobně jako podle odstavců 2 a 3 zabezpečí rovněž ochranu důvěrnosti údajů,

- a) které byly v žádosti nebo oznámení označeny jako údaje, se kterými má být zacházeno jako s důvěrnými, do doby vydání rozhodnutí ministerstva podle § 9 odst. 5,**
- b) které žadatel označil jako údaje, se kterými má být zacházeno jako s důvěrnými, pokud žadatel vzal svou žádost podle § 5 odst. 1 zpět před tím, než ministerstvo rozhodlo o tom, zda se s těmito údaji bude zacházet jako s důvěrnými,**
- c) které oznamovatel označil jako údaje, se kterými má být zacházeno jako s důvěrnými, pokud oznamovatel vzal své oznámení o uzavřeném nakládání druhé kategorie zpět před uplynutím lhůty podle § 16a odst. 3 nebo pokud ministerstvo vydalo některé z rozhodnutí uvedených v § 16b odst. 1.**

§ 10

Informování veřejnosti

Ministerstvo zajišťuje zveřejnění informací podle tohoto zákona

- a) na úřední desce ministerstva,
- b) na svých internetových stránkách,
- c) nejméně jedním dalším vhodným způsobem v obci a kraji, na jejichž území bezprostředně dochází k uzavřenému nakládání nebo uvádění do životního prostředí nebo se takové nakládání se zřetelem ke všem okolnostem očekává.

§ 11

Označování

(1) Osoba poskytující geneticky modifikovaný organismus výlučně pro účely uzavřeného nakládání nebo uvádění do životního prostředí je povinna zajistit, aby na štítku nebo v průvodním dokumentu geneticky modifikovaného organismu byla zřetelně uvedena slova "Geneticky modifikovaný organismus" a aby označení geneticky modifikovaného organismu splňovalo případné další požadavky na jeho označení vyplývající z povolení pro uzavřené nakládání nebo povolení pro uvádění do životního prostředí.

(2) Osoba, která v rámci své podnikatelské činnosti uvádí geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt na trh, je povinna zajistit, aby na štítku nebo v průvodním dokumentu geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu byla uvedena slova "Tento produkt obsahuje geneticky modifikované organismy". Označení geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu musí dále obsahovat

- a) obchodní název genetického produktu,
- b) název geneticky modifikovaného organismu,
- c) jméno a adresu sídla osoby usazené na území některého z členských států, která je zodpovědná za uvedení na trh,
- d) údaj o tom, kde je možné získat další veřejně přístupné informace o tomto genetickém

produktu.

(3) Označení geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu uváděného na trh musí dále splňovat případné další požadavky na jeho označení vyplývající ze zápisu do Seznamu pro uvádění na trh nebo písemného souhlasu vydaného pro uvedení na trh příslušným orgánem jiného členského státu anebo povolení vydaného podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího geneticky modifikované potraviny a krmiva²³⁾.

(4) Pro produkty, u nichž nelze vyloučit náhodné nebo technicky nevyhnutelné příměsi geneticky modifikovaných organismů schválených pro uvedení na trh podle § 23 odst. 1, stanoví ministerstvo v souladu s právem Evropské unie^{8a)} prováděcím právním předpisem prahovou hranici výskytu těchto příměsí. Jestliže hodnoty výskytu příměsí v produktu jsou nižší než prahová hranice, tento produkt již nemusí být označen podle odstavců 2 a 3.

(5) Podmínky uvádění na trh a požadavky na balení a označování výrobků, které stanoví zvláštní právní předpisy,⁹⁾ nejsou tímto ustanovením dotčeny.

§ 12

Změna a zrušení povolení a zápisu v Seznamu pro uvádění na trh

(1) Ministerstvo může platné povolení nebo zápis v Seznamu pro uvádění na trh změnit nebo zrušit, a to

- a) dojde-li k podstatné změně podmínek, za kterých bylo povolení vydáno nebo zápis proveden,
- b) prokáže-li se, že údaje předložené osobou, které bylo povolení uděleno, nebo osobou zapsanou v Seznamu pro uvádění na trh v řízení o udělení povolení, popřípadě zápisu do Seznamu pro uvádění na trh nebo o jejich změně jsou nesprávné, nebo
- c) dojde-li k závažnému nebo opakovanému porušení povinností stanovených tímto zákonem nebo stanovených podle něho osobou, které bylo povolení uděleno, popřípadě osobou zapsanou v Seznamu pro uvádění na trh.

(2) Ministerstvo platné povolení nebo zápis v Seznamu pro uvádění na trh zruší, pokud o to osoba oprávněná na jeho základě k uzavřenému nakládání nebo uvádění do životního prostředí, popřípadě osoba zapsaná v Seznamu pro uvádění na trh požádá.

(3) Je-li to potřebné, stanoví ministerstvo v rozhodnutí podle odstavce 1 nebo 2 zároveň podmínky ukončení nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, včetně jejich případné likvidace.

§ 13

Zánik oprávnění k nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými

^{8a)} Čl. 21 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o zpětné vysledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a zpětné vysledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES.

⁹⁾ Například zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 219/2003 Sb., o uvádění do oběhu osiva a sadby pěstovaných rostlin a o změně některých zákonů (zákon o oběhu osiva a sadby), zákon č. 147/1996 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změnách některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

produkty

Oprávnění k nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty podle tohoto zákona zaniká

- a) uplynutím doby, na kterou bylo uděleno povolení nebo proveden zápis do Seznamu pro uvádění na trh,
- b) zánikem oprávnění k podnikání, je-li oprávněnou osobou fyzická osoba oprávněná k podnikání,
- c) úmrtím oprávněné osoby, je-li fyzickou osobou oprávněnou k podnikání, nebo jejím zánikem, je-li osobou právnickou,
- d) dnem právní moci rozhodnutí o zrušení povolení nebo zrušení zápisu v Seznamu pro uvádění na trh,
- e) uplynutím doby, na kterou byl vydán písemný souhlas k uvedení na trh příslušným orgánem jiného členského státu nebo na kterou bylo vydáno povolení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího geneticky modifikované potraviny a krmiva²³⁾, nebo zrušením tohoto souhlasu nebo povolení,
- f) jestliže osoba oprávněná k uzavřenému nakládání nepodá nové oznámení v případech podle § 16b odst. 2-;
- g) **dnem doručení oznámení o ukončení uzavřeného nakládání první nebo druhé kategorie rizika ministerstvu.**

§ 14

Odborný poradce

(1) Odborným poradcem podle tohoto zákona může být určena pouze bezúhonná a odborně způsobilá fyzická osoba.

(2) Za bezúhonnou se pro účel tohoto zákona považuje osoba, která nebyla pravomocně odsouzena pro trestný čin spáchaný z nedbalosti, jehož skutková podstata souvisí s nakládáním s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, nebo pro trestný čin spáchaný úmyslně. Ministerstvo si za účelem doložení bezúhonnosti vyžádá podle zvláštního právního předpisu^{9a)} výpis z evidence Rejstříku trestů. Žádost o vydání výpisu z evidence Rejstříku trestů a výpis z evidence Rejstříku trestů se předávají v elektronické podobě, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(3) Podmínkou odborné způsobilosti podle odstavce 1 je vysokoškolské vzdělání získané studiem v akreditovaném studijním programu¹⁰⁾ oblasti lékařství, veterinárního lékařství, biochemie nebo mikrobiologie pro nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy; přírodních věd, zemědělství nebo lesnictví pro nakládání s geneticky modifikovanými rostlinami; anebo přírodních věd, zemědělství nebo veterinárního lékařství pro nakládání s geneticky modifikovanými živočichy a nejméně 5 let praxe v oboru, z toho alespoň 2 roky práce s geneticky modifikovanými organismy. Do doby požadované dvouleté praxe se započítává i doba postgraduálního nebo doktorandského studia v příslušné oblasti týkající se nakládání s geneticky modifikovanými organismy.

ČÁST TŘETÍ

^{9a)} Zákon č. 269/1994 Sb., o Rejstříku trestů, ve znění pozdějších předpisů.

¹⁰⁾ § 44 zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách).

UZAVŘENÉ NAKLÁDÁNÍ A UVÁDĚNÍ DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

* * *

HLAVA II

UVÁDĚNÍ DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

* * *

§ 18

(1) V řízení o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí se postupuje podle § 5, není-li dále stanoveno jinak.

(2) Žadatel je povinen poskytnout ministerstvu nebo jím určené právnické osobě, se kterou ministerstvo uzavřelo smlouvu o spolupráci při výkonu své působnosti podle § 28 odst. 1 písm. f), na vyžádání vzorek předmětného geneticky modifikovaného organismu pro kontrolní účely.

(3) Pokud se jedná o uvádění do životního prostředí stejného geneticky modifikovaného organismu na různých místech nebo kombinace geneticky modifikovaných organismů na stejném místě nebo na různých místech pro stejný účel, může žadatel podat jednu společnou žádost.

(4) Ministerstvo do 30 dnů od obdržení žádosti o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí poskytne shrnutí obsahu žádosti podle § 5 odst. 4–5 Komisi. Na vyžádání ministerstvo poskytne příslušnému orgánu členského státu a Komisi úplnou kopii žádosti.

(5) V rozhodnutí o podané žádosti o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí ministerstvo přihlédne také ke stanoviskům příslušných orgánů členských států, pokud jsou předložena do 60 dnů od poskytnutí shrnutí obsahu žádosti Komisi podle odstavce 4.

(6) Povolení pro uvádění do životního prostředí obsahuje

- a) jméno, obchodní firmu, adresu bydliště, adresu sídla a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, oprávněného, je-li fyzickou osobou oprávněnou k podnikání, nebo název nebo obchodní firmu, adresu sídla a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, oprávněného, je-li osobou právnickou,
- b) specifikaci geneticky modifikovaného organismu,
- c) specifikaci genetické modifikace,
- d) výsledek hodnocení rizika provedeného podle § 7,
- e) podmínky nakládání zohledňující požadavky na ochranu zdraví a životního prostředí,
- f) účel nakládání,
- g) případné další požadavky na označení (§ 11 odst. 1),
- h) místo, na kterém bude uvádění do životního prostředí probíhat, v případě polních pokusů včetně jednoznačného určení pozemku,
- i) požadavky na monitoring a podávání zpráv o jeho výsledcích,
- j) dobu platnosti povolení.

(7) Platnost povolení pro uvádění do životního prostředí musí být časově omezena. Ministerstvo může na základě žádosti oprávněné osoby, podané nejpozději do 60 dnů před dnem uplynutí platnosti povolení, a po projednání s dotčenými ministerstvy dobu platnosti

povolení prodloužit. Oprávněná osoba může na podkladě žádosti podané podle věty druhé pokračovat v uvádění do životního prostředí v souladu s podmínkami stanovenými v povolení až do vydání rozhodnutí o jeho prodloužení. Informaci o vydání rozhodnutí o povolení pro uvádění do životního prostředí nebo o prodloužení jeho platnosti ministerstvo sdělí Komisi.

(8) Povolení pro uvádění do životního prostředí je nepřevoditelné na jiné osoby.

(9) Osoba, které bylo uděleno povolení pro uvádění do životního prostředí, je povinna zajistit provádění monitoringu a podávání zpráv o jeho výsledcích v souladu s požadavky stanovenými v povolení.

HLAVA III

SPOLEČNÁ USTANOVENÍ PRO UZAVŘENÉ NAKLÁDÁNÍ A UVÁDĚNÍ DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

* * *

§ 22

Registr povolených geneticky modifikovaných organismů a registr uživatelů

(1) Ministerstvo vede registr geneticky modifikovaných organismů, pro které bylo uděleno povolení (dále jen "registr povolených geneticky modifikovaných organismů").

(2) Registr povolených geneticky modifikovaných organismů se vede odděleně pro uzavřené nakládání a pro uvádění do životního prostředí.

(3) Do registru povolených geneticky modifikovaných organismů se zapisují údaje obsažené v povolení podle § 16c odst. 3 a § 18 odst. 6 s výjimkou údajů, ~~označených za obchodní tajemství (§ 9)~~ **jejichž důvěrnost je chráněná podle § 9a.**

(4) Ministerstvo dále vede registr osob, kterým bylo uděleno povolení podle tohoto zákona nebo kterým vzniklo oprávnění k uzavřenému nakládání na základě oznámení podle § 16 odst. 3 nebo § 16a odst. 5 (dále jen "registr uživatelů").

(5) Do registru uživatelů se zapisuje

- a) jméno, obchodní firma, adresa sídla a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, osoby oprávněné k uzavřenému nakládání nebo uvádění do životního prostředí, je-li fyzickou osobou oprávněnou k podnikání, nebo její název nebo obchodní firma, adresa sídla a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, je-li osobou právnickou,
- b) geneticky modifikovaný organismus, pro který bylo povolení uživateli uděleno, nebo skupina organismů uvedená v oznámení nebo v hodnocení rizika předloženém podle § 16a odst. 4,
- c) datum vzniku oprávnění k uzavřenému nakládání nebo uvádění do životního prostředí, a vzniklo-li toto oprávnění na základě povolení, doba platnosti povolení.

(6) Je-li osoba podle odstavce 5 v případě uzavřeného nakládání oprávněna nakládat s geneticky modifikovanými organismy na základě oznámení podle § 16 odst. 3 nebo § 16a odst. 5, zapisuje se do registru uživatelů také účel nakládání a kategorie rizika.

(7) Ministerstvo je povinno zapsat údaje podle odstavců 3, 5 a 6 do registru povolených geneticky modifikovaných organismů a registru uživatelů nejpozději ve lhůtě 15 dnů ode dne právní moci rozhodnutí o udělení nebo změně povolení, popřípadě ode dne vzniku oprávnění k uzavřenému nakládání na základě oznámení podle § 16 odst. 3 nebo § 16a odst. 5 nebo na základě hodnocení rizika předloženého podle § 16a odst. 4.

(8) Ministerstvo je povinno vyznačit v registru povolených geneticky

modifikovaných organismů a registru uživatelů datum zániku oprávnění (§ 13) nejpozději do 15 dnů ode dne právní moci rozhodnutí o zrušení povolení nebo ode dne, kdy se dozvědělo o tom, že oprávnění zaniklo.

(9) Údaje zapsané do registru povolených geneticky modifikovaných organismů a registru uživatelů se uchovávají a jsou veřejně přístupné nejméně po dobu 5 let ode dne zániku oprávnění.

(10) Registr povolených geneticky modifikovaných organismů a registr uživatelů se zveřejňuje podle § 10 písm. b).

ČÁST ČTVRTÁ UVÁDĚNÍ NA TRH

* * *

HLAVA II

ŘÍZENÍ O ZÁPISU DO SEZNAMU PRO UVÁDĚNÍ NA TRH

* * *

§ 24a

(1) Ministerstvo bezodkladně po obdržení žádosti poskytne shrnutí obsahu žádosti podle § 5 odst. 4–5 Komisi a příslušným orgánům členských států. Kopii úplné žádosti ministerstvo poskytne Komisi nejpozději současně s hodnotící zprávou podle odstavce 2.

(2) S přihlédnutím ke stanoviskům dotčených ministerstev vypracuje ministerstvo do 90 dnů ode dne obdržení žádosti hodnotící zprávu a zašle ji v této lhůtě žadateli a dotčeným ministerstvům. Do lhůty 90 dnů se nezapočítává doba, po kterou ministerstvo čeká na informace od žadatele podle § 5 odst. 3 ~~nebo 5–4~~ **nebo 6**. Ministerstvo hodnotící zprávu zveřejní na svých internetových stránkách. V hodnotící zprávě musí být uvedeno, že

- a) geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt může být uveden na trh a za jakých podmínek, nebo
- b) geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt nemůže být uveden na trh.

(3) V případě podle odstavce 2 písm. a) ministerstvo zašle hodnotící zprávu ve lhůtě 90 dnů od obdržení žádosti též Komisi. V případě podle odstavce 2 písm. b) zašle ministerstvo hodnotící zprávu Komisi nejpozději do 105 dnů od obdržení žádosti. Pro počítání lhůty se použije ustanovení odstavce 2 věty druhé.

(4) Jestliže si Komise nebo příslušný orgán členského státu ve lhůtě 60 dnů ode dne, kdy byla hodnotící zpráva rozeslána Komisí, vyžádá další informace nebo předloží připomínky anebo odůvodněné výhrady k uvedení dotčeného geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh, ministerstvo takové informace poskytne a připomínky nebo výhrady s Komisí nebo příslušným orgánem členského státu projedná do 45 dnů od uplynutí této lhůty.

(5) Ministerstvo je oprávněno vyžádat si na základě žádosti, připomínek nebo výhrad předložených podle odstavce 4 od žadatele další informace. V takovém případě se doba, po kterou se čeká na odpověď od žadatele, nezapočítává do lhůty 45 dnů podle odstavce 4.

(6) Jestliže v případě podle odstavce 2 písm. a) Komise nepředloží ministerstvu ve lhůtě 60 dnů podle odstavce 4 žádné odůvodněné připomínky nebo výhrady anebo jestliže bylo dosaženo shody ve lhůtě 45 dnů podle odstavce 4, ministerstvo rozhodne o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění na trh. Ministerstvo o tomto rozhodnutí do 30 dnů od jeho

vydání informuje Komisi a příslušné orgány členských států.

(7) Pokud nebylo dosaženo shody ve lhůtě 45 dnů podle odstavce 4, ministerstvo v souladu s výsledkem postupu stanoveného pro tyto případy právem Evropské unie do 30 dnů od oznámení jeho výsledků rozhodne o provedení zápisu do Seznamu pro uvádění na trh nebo o zamítnutí žádosti a o tomto rozhodnutí informuje Komisi a příslušné orgány členských států. Do lhůty 45 dnů se nezapočítává doba, po kterou se čeká na odpověď od žadatele podle odstavce 5.

* * *

ČÁST OSMÁ

USTANOVENÍ PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ

* * *

§ 38

Ministerstvo stanoví prováděcím právním předpisem

- a) náležitosti shrnutí obsahu žádosti podle § 5 odst. ~~4~~**5**,
- b) náležitosti a postupy hodnocení rizika podle § 7 odst. 6,
- c) prahovou hranici výskytu příměsí podle § 11 odst. 4,
- d) požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření v případě uzavřeného nakládání podle § 15 odst. 2,
- e) vzory oznámení o uzavřeném nakládání první nebo druhé kategorie rizika a žádosti o udělení povolení pro uzavřené nakládání třetí nebo čtvrté kategorie rizika podle § 16 odst. 6,
- f) vzor hodnocení rizika pro uzavřené nakládání první kategorie rizika podle § 16a odst. 4,
- g) vzor žádosti o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí podle § 17 odst. 3,
- h) způsob a rozsah vedení dokumentace podle § 19 písm. b),
- i) vzor havarijního plánu podle § 20 odst. 4 a rozsah ministerstvem zveřejněných informací o havarijním plánu podle § 20 odst. 5,
- j) vzor žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění na trh podle § 24 odst. 3,
- k) náležitosti hodnotící zprávy podle § 24b odst. 7.

* * *