

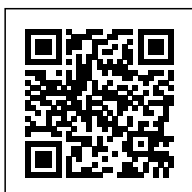


PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY
POSLANECKÁ SNĚMOVNA

VIII. volební období

1021/0

**Vládní návrh zákona, kterým se mění zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání
s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve
znění pozdějších předpisů**



Zástupce předkladatele: ministr živ. prostředí
Doručeno poslancům: 21. září 2020 v 14:50

Vládní návrh

ZÁKON

ze dne... 2021,

kterým se mění zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

Čl. I

Zákon 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., zákona č. 183/2017 Sb. a zákona č. .../2020 Sb., se mění takto:

1. Poznámka pod čarou č. 1 zní:

„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, 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.“

2. V § 5 odst. 1 se na konci úvodní části ustanovení doplňuje tečka a písmena a) až c) se zrušují.

3. V § 5 se za odstavec 1 vkládá nový odstavec 2, který včetně poznámky pod čarou č. 31 zní:

„(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.

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.“

Dosavadní odstavce 2 až 12 se označují jako odstavce 3 až 13.

CELEX32019R1381

CELEX32001L0018

4. V § 5 odst. 4 větě první se slova „podle odstavce 1“ zrušují.
5. V § 5 odst. 5 větě první se číslo „3“ nahrazuje číslem „4“.
6. V § 5 odst. 8 se slova „odstavce 6“ nahrazují slovy „odstavce 7“.
7. V § 5 odst. 9 větě druhé se slova „3 a 5“ nahrazují slovy „4 a 6“.
8. V § 5 odst. 10 větě druhé se slova „5 a 6“ nahrazují slovy „6 a 7“ a číslo „7“ se nahrazuje číslem „8“.
9. V § 5 odst. 11 a 12 se číslo „8“ nahrazuje číslem „9“.
10. V § 5 odst. 13 se slova „4, 5, 9 a 11“ nahrazují slovy „5, 6, 10 a 12“.
11. V § 6 odst. 1 větě první se číslo „7“ nahrazuje číslem „8“ a číslo „6“ se nahrazuje číslem „7“.
12. § 9 včetně nadpisu zní:

„§ 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 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) hodnocení rizika, nebo
- e) havarijní plán.

(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.“

Poznámka pod čarou č. 7 se zrušuje.

CELEX32019R1381

CELEX32009L0041

CELEX32001L0018

13. Za § 9 se vkládá nový § 9a, který včetně nadpisu zní:

„§ 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) právnícké 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, nebo
- 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.“

CELEX32019R1381

CELEX32009L0041

CELEX32001L0018

14. V § 13 se na konci písmene f) tečka nahrazuje slovem „, nebo“ a doplňuje se písmeno g), které zní:

- „g) dnem doručení oznámení o ukončení uzavřeného nakládání první nebo druhé kategorie rizika ministerstvu.“

CELEX32009L0041

15. V § 18 odst. 4 větě první, § 24a odst. 1 větě první a v § 38 písm. a) se číslo „4“ nahrazuje číslem „5“.

16. V § 22 odst. 3 se slova „označených za obchodní tajemství (§ 9)“ nahrazují slovy „jejichž důvěrnost je chráněná podle § 9a“.

CELEX32001L0018

17. V § 24a odst. 2 větě druhé se slova „3 nebo 5“ nahrazují slovy „4 nebo 6“.

Čl. II

Přechodná ustanovení

1. Na oznámení podle § 16 odst. 3 nebo § 16a odst. 5 zákona č. 78/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, která byla ministerstvu doručena přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se použije § 9 zákona č. 78/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.
2. Na žádosti podle § 5 odst. 1 zákona č. 78/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, které byly ministerstvu doručeny přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a o nichž do dne nabytí účinnosti tohoto zákona nebylo pravomocně rozhodnuto, se použije § 9 zákona č. 78/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.
3. Ochrana důvěrnosti podle § 9a zákona č. 78/2004 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, se obdobně použije i na údaje, které byly označeny za obchodní tajemství podle § 9 odst. 1 a 2 zákona č. 78/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, v žádosti nebo oznámení doručených ministerstvu přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

Čl. III

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti patnáctým dnem po jeho vyhlášení.

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

OBEČNÁ ČÁST

A Zhodnocení platného právního stavu, včetně zhodnocení současného stavu ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti žen a mužů

Zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, byl přijat dne 22. ledna 2004 a účinnosti nabyl 25. února téhož roku. Zákon č. 78/2004 Sb. provádí transpozici harmonizované obecné právní úpravy nakládání s geneticky modifikovanými organismy (dále také jen „GMO“), obsažené ve

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

Současně je zákonem č. 78/2004 Sb. zajištěna adaptace právního řádu ČR na přímo použitelná

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

Speciální právní režim je pak nastaven pro potraviny a krmiva, které obsahují GMO, sestávají z nich nebo z nich jsou vyrobeny (dále jen „GM potraviny a/nebo krmiva“). GM potraviny a krmiva jsou upraveny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech. To je implementováno rovněž zákonem č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Právní úprava nakládání s geneticky modifikovanými organismy (dále jen „GMO“) jak na unijní, tak na národní úrovni rozlišuje tři způsoby tohoto nakládání:

1. uzavřené nakládání s GMO, kterým se rozumí každá činnost, při níž dochází ke genetické modifikaci organismů nebo při níž jsou GMO jakkoliv používány (pěstovány, uchovávány, dopravovány, ničeny, zneškodňovány, ...) v uzavřeném prostoru, a se kterým jsou spojena adekvátní opatření k zabezpečení tohoto uzavřeného prostoru před únikem GMO do vnějšího prostředí;
2. záměrné uvolňování GMO do životního prostředí pro jiné účely, než je jejich uvedení na trh, (terminologií zákona „uvádění GMO do životního prostředí“), kterým se rozumí úmyslné zavedení GMO (nebo jejich kombinace) do životního prostředí, při němž nejsou použita žádná zvláštní uzavírací opatření k zamezení jejich kontaktu s okolím, tj. jde o takové použití GMO, při němž dochází k jejich záměrnému vnesení mimo uzavřený prostor, ovšem za jiným než komerčním účelem;

3. uvádění GMO a produktů s jejich obsahem (terminologií zákona „genetických produktů“) na trh, kterým se rozumí poskytnutí či předání GMO nebo genetických produktů jiné osobě, ať už za úplatu nebo bezplatně, s výjimkou jejich předání výlučně za účelem uzavřeného nakládání s těmito GMO nebo jejich uvádění do životního prostředí osobou, která je k tomu oprávněná.

Nakládat s GMO mohou pouze osoby, které jsou držiteli oprávnění k příslušnému způsobu nakládání.

- Podmínky vzniku oprávnění k uzavřenému nakládání s GMO a k uvádění GMO do životního prostředí (tj. k jejich záměrnému uvolňování do životního prostředí) jsou harmonizovány výše uvedenými směnicemi EU. Vznik těchto oprávnění v jednotlivých případech je proto vždy posuzován na základě příslušných transpozičních vnitrostátních norem toho členského státu, na jehož území má k těmto způsobům nakládání s GMO docházet.
- Jinak je tomu v případě uvádění GMO a genetických produktů na trh. Oprávnění k uvádění GMO nebo genetického produktu na trh vzniká na základě tzv. písemného souhlasu příslušného orgánu toho členského státu, na jehož území má dojít k prvnímu uvedení tohoto GMO nebo genetického produktu na trh. Do schvalovacího procesu se přitom zapojují všechny členské státy, Evropská komise a zpravidla i Evropský úřad pro bezpečnost potravin a vydaný písemný souhlas pak působí právní účinky na celém území EU, v souladu se zásadou volného pohybu zboží. Je-li tedy písemný souhlas s uvedením GMO nebo genetického produktu na trh vydán, tento GMO nebo genetický produkt může být uváděn na trh na celém území EU, a to kýmkoliv, tj. písemný souhlas není vázán na osobu, které byl vydán.
- Jedná-li se však o GMO pro použití v potravinách nebo krmivech, oprávnění k jejich uvádění na trh vzniká na základě povolení, které formou prováděcího rozhodnutí uděluje přímo Evropská komise podle pravidel stanovených ve speciálním nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech.

V České republice vzniká oprávnění k nakládání s GMO buď v oznamovacím, nebo povolovacím režimu.

- Na základě oznámení vzniká oprávnění k uzavřenému nakládání s GMO, které na základě hodnocení jeho rizika bylo zařazeno do I. nebo II. kategorie rizika, tzn., že jsou s ním spojena pouze zanedbatelná nebo nízká rizika jeho škodlivých účinků a nároky na zabezpečení uzavřeného prostoru jsou proto méně přísné. Osoba, která hodlá uzavřené nakládání s GMO I. nebo II. kategorie rizika provozovat, je povinna před jeho zahájením učinit oznámení Ministerstvu životního prostředí (dále také jen „MŽP“).
- K uzavřenému nakládání, které bylo pro jeho vysokou rizikovost z hlediska působení škodlivých účinků zařazeno do III. nebo IV. kategorie rizika, stejně jako k uvádění GMO do životního prostředí je zapotřebí povolení MŽP.

Pokud jde o uvádění GMO a genetických produktů na trh, je třeba rozlišovat, zda jde o GM potraviny a krmiva, nebo jiné GMO a genetické produkty.

- V případě GM potravin a krmiv přijímá žádosti o povolení k jejich uvádění na trh Ministerstvo zemědělství v režimu zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových

výrobci a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

- V režimu zákona č. 78/2004 Sb. se podávají pouze žádosti o uvádění na trh GMO a genetických produktů odlišných od GM potravin a krmiv, které mají být poprvé uvedeny na trh právě na území ČR. Pak řízení o žádosti (terminologií směrnice jde o řízení o vydání písemného souhlasu) vede MŽP a oprávnění k uvedení na trh vzniká na základě zápisu do Seznamu pro uvádění na trh. Seznam pro uvádění na trh a zápisy do něj provádí MŽP.

Zákon č. 78/2004 Sb. určuje, že žádosti o udělení povolení pro uzavřené nakládání, povolení pro uvádění do životního prostředí nebo o zápis do Seznamu pro uvádění na trh se podávají MŽP prostřednictvím datové schránky, v elektronické podobě podepsané uznávaným elektronickým podpisem nebo v listinné podobě, pak je ovšem žadatel povinen dodat ji současně na technickém nosiči dat nebo zaslat v elektronické podobě prostřednictvím veřejné datové sítě. Stejně formy jsou předepsány také pro podání oznámení o uzavřeném nakládání I. a II. kategorie rizika.

V rámci žádostí či oznámení, které osoby nakládající s GMO nebo genetickými produkty podávají podle zákona č. 78/2004 Sb., uvádějí také řadu údajů, jejichž zveřejnění by je mohlo poškodit v hospodářské soutěži. Shrnutí obsahu žádostí o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí a o zápis do Seznamu pro uvádění na trh se přitom zveřejňují na internetových stránkách MŽP a veřejnost je oprávněna k posuzovanému nakládání s GMO zaslat své vyjádření. Zákon č. 78/2004 Sb. dává proto žadateli či oznamovateli možnost označit v žádosti nebo oznámení údaje, které považuje za své obchodní tajemství. Žadatel nebo oznamovatel je povinen prokazatelně doložit, že označené údaje jsou jeho obchodním tajemstvím. Tyto údaje pak zveřejňovány nejsou, resp. nejsou ani obsaženy v samotném rozhodnutí MŽP a nejsou ani zanášeny do příslušných registrů (registr povolených GMO a registr uživatelů), které jsou dostupné na internetových stránkách MŽP. Uvedená pravidla tak nejsou v kolizi ani se zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, který jako případ, kdy se požadovaná informace neposkytne, stanoví v § 9 odst. 1 právě ochranu obchodního tajemství.

Zákon č. 78/2004 Sb. taxativně stanoví, které údaje, popř. dokumenty za obchodní tajemství označit nelze. Jedná se o

- obecný popis geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu,
- identifikační a kontaktní údaje žadatele či oznamovatele,
- místo a kategorii rizika uzavřeného nakládání, požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření příslušné kategorie rizika uzavřeného nakládání,
- místo a účel uvádění do životního prostředí nebo účel uvádění na trh,
- hodnocení rizika, kterému podléhá každý případ nakládání s GMO,
- havarijní plán, který se zpracovává pro uzavřené nakládání s GMO a pro uvádění GMO do životního prostředí pro případ nezáměrného, nežádoucího úniku GMO do životního prostředí.

Zákon č. 78/2004 Sb. rovněž jednoznačně vymezuje, kdo se může s údaji a dokumenty označenými za obchodní tajemství seznamovat.

Dotčená právní úprava není v žádném vztahu k zákazu diskriminace ani nemá vliv na rovnost žen a mužů.

B Odůvodnění hlavních principů navrhované právní úpravy, včetně dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti žen a mužů

Dne 20. června 2019 bylo vydáno nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381 o transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci, kterým se mění nařízení (ES) č. 178/2002, nařízení (ES) č. 1829/2003, nařízení (ES) č. 1831/2003, nařízení (ES) č. 2065/2003, nařízení (ES) č. 1935/2004, nařízení (ES) č. 1331/2008, nařízení (ES) č. 1107/2009, nařízení (EU) č. 2015/2283 a směrnice 2001/18/ES. Uvedené nařízení se dotýká zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, které stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva. Za účelem zvyšování transparentnosti hodnocení rizika prováděného v rámci zajišťování bezpečnosti potravin a krmiv se mj. navrhuje zavést tzv. standardní datové formáty, které mají přispět k efektivnímu zpracování žádostí doručovaných Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin. V této souvislosti se podávání stanovených dokumentů ve formě standardních datových formátů zavádí také v dalších právních předpisech, včetně 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.

V ní se využití formy standardních datových formátů, pokud budou podle práva EU zavedeny, předpokládá pro oznámení, které se příslušnému orgánu členského státu předkládá před zahájením záměrného uvolňování GMO podle článku 6 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES. Dále se využití formy standardních datových formátů, pokud budou podle práva EU zavedeny, předpokládá také pro oznámení, které se příslušnému orgánu členského státu předkládá předtím, než dojde k uvedení GMO nebo genetického produktu na trh, podle článku 13 této směrnice.

K zajištění náležité transpozice popsané změny směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES je zapotřebí doplnit standardní datové formáty mezi formy, v nichž je možné podat žádost o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí a žádost o zápis do Seznamu pro uvádění na trh podle zákona č. 78/2004 Sb. Uvedené se navrhuje doplněním § 5 zákona č. 78/2004 Sb.

Výše uvedené nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381 se dále zabývá ochranou informací, které je žadatel nebo oznamovatel povinen v rámci povolovacích procesů uvést, jejichž zveřejnění by jej však mohlo poškodit v rámci konkurenčních vztahů. Pokud tedy prokáže, že se jedná o informace, jejichž zveřejnění by mohlo poškodit jeho obchodní zájmy, je oprávněn žadatel nebo oznamovatel žádat, aby nebyly zpřístupněny veřejnosti. Zveřejněny mohou být pouze v omezených a výjimečných případech z důvodu ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí. Jako citlivé či důvěrné takto mohou být označeny pouze taxativně stanovené okruhy informací. Touto úpravou nahrazuje uvedené nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381 také dosavadní znění článku 25 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES, které se problematikou důvěrnosti v souvislosti s povolováním nakládání s GMO zabývá.

K zajištění náležité transpozice popsané změny směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES je zapotřebí upravit stávající znění § 9 zákona č. 78/2004 Sb., který obsahuje právní úpravu ochrany některých údajů v řízeních a postupech podle tohoto zákona.

Ani nově navrhovaná právní úprava není v žádném vztahu k zákazu diskriminace ani nemá vliv na rovnost žen a mužů.

C Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy v jejím celku

Nezbytnost navrhované právní úpravy je dána povinností zajistit implementaci výše uvedeného nařízení Evropského parlamentu a Rady 2019/1381. To, ač je vzhledem ke své právní formě přímo použitelné, novelizuje rovněž některé články směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES, jejichž transpozice je zajištěna příslušnými ustanoveními zákona č. 78/2004 Sb.

Předkládaným návrhem zákona se za účelem zajištění souladu s právem EU doplňuje do § 5 zákona č. 78/2004 Sb. forma standardního datového formátu pro podání žádosti o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí a žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění na trh. Pokud budou standardní datové formáty zavedeny, pak se pro podání uvedených žádostí použijí přednostně namísto doposud stanovených forem, tj. datové zprávy, elektronické podoby nebo listinné podoby. Reaguje se tak na doplnění článku 6, resp. článku 13 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES.

Předkládaným návrhem zákona se dále ze stejného důvodu navrhuje úprava stávajícího znění § 9 zákona č. 78/2004 Sb. Doposud je jím zajištěna transpozice stávajícího znění článku 25 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES, ale také článku 18 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy, která nařízením Evropského parlamentu a Rady 2019/1381 zůstala nedotčena. V § 9 zákona č. 78/2004 je proto potřeba provést takové změny, které zajistí náležitou transpozici nového znění článku 25 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES, zároveň však nesníží úroveň transpozice článku 18 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES.

Při této příležitosti dochází také k úpravě terminologie, když stávající znění zákona č. 78/2004 Sb. užívá pojmu „obchodní tajemství“, zatímco jak směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES, tak směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES operují s ochranou důvěrnosti. S ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/943 o ochraně nezveřejněného know-how a obchodních informací (obchodního tajemství), která obsahuje vlastní definici obchodního tajemství, a absenci jakékoliv její vazby na směrnice v oblasti GMO lze soudit, že pojmosloví zákona č. 78/2004 Sb. je v tomto ohledu zavádějící. Z toho důvodu se přizpůsobuje oběma transponovaným směrnicím a mění označování chráněných údajů na důvěrné, namísto jejich ochrany jako předmětu obchodního tajemství.

Pro účely vyhovění legislativně-technickým požadavkům se dále materie současného § 9 rozděluje do dvou paragrafů, kdy § 9 v novém znění upravuje procesní otázky související s ochranou důvěrnosti stanovených údajů, zatímco nově vložený § 9a se zabývá vlastní náplní tohoto institutu.

Pokud jde o konkrétní změny v dnešním § 9 zákona č. 78/2004 Sb., které se navrhuje provést k dosažení souladu s novým zněním článku 25 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES, jako první se zavádí oprávnění MŽP rozhodovat o žádosti žadatele či oznamovatele o to, aby s označenými údaji obsaženými v jeho žádosti, resp. oznámení bylo zacházeno jako s důvěrnými. Rozhodnutí MŽP o takovém charakteru označených údajů má předcházet vlastnímu řízení o žádosti, resp. posuzování oznámení směřujícímu k získání

oprávnění k nakládání s GMO. Předpokládá se proto, že rozhodnutí MŽP o tom, aby s označenými údaji obsaženými v jeho žádosti, resp. oznámení bylo zacházeno jako s důvěrnými, bude naplňovat znaky rozhodnutí v části věci ve smyslu § 148 odst. 1 písm. b) správního řádu.

Dále se omezuje působnost stávajícího vymezení údajů a dokumentů, které jako důvěrné označit nelze, na případy spadající do režimu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES, tj. případů uzavřeného nakládání s GMO. Nově se doplňuje nové ustanovení, které v reakci na nové znění článku 25 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES vymezuje naopak údaje, které lze v žádosti o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí a žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění na trh jako důvěrné uvést.

Bez zásadních změn zůstává ustanovení stávajícího § 9 odst. 3 zákona č. 78/2004 Sb., které vymezuje, které subjekty se mohou seznamovat s údaji, se kterými se na základě rozhodnutí MŽP nakládá jako s důvěrnými.

V této souvislosti se v § 9a zákona č. 78/2004 Sb. dále doplňuje povinnost MŽP zabezpečit ochranu těch údajů, se kterými se na základě jeho rozhodnutí nakládá jako s důvěrnými. Především se tedy jedná o zákaz tyto údaje zveřejňovat. Oproti stávajícímu stavu tak reálně nedojde ke změně zajištění ochrany těchto údajů, které tak i nadále nebude možné uvádět v shrnutí obsahu žádosti o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí nebo žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění na trh, v samotném rozhodnutí MŽP o povolení nakládání s GMO ani v příslušných registrech. Z hlediska zákona č. 106/1999 Sb. představují tyto údaje informace, které se neposkytují s odkazem na § 11 odst. 2 písm. a) tohoto zákona, neboť se jedná o informace vzniklé bez použití veřejných prostředků, které byly předány osobou, již takovouto povinnost *[tj. povinnost poskytnout informaci]* zákon neukládá. Současně se jedná o informace, na které se nevztahuje směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1024 ze dne 20. června 2019 o otevřených datech a opakovaném použití informací ve veřejném sektoru, neboť tato směrnice se podle jejího čl. 1 odst. 2 písm. d) bod iii) nevztahuje na dokumenty, jako jsou citlivé údaje, které nejsou přístupné na základě režimů přístupu v členském státě, včetně důvodů obchodní důvěrnosti (včetně obchodního, profesního nebo firemního tajemství). Uvedenou charakteristiku předmětné údaje splňují. Pro odstranění jakýchkoliv pochybností se však doplňuje výslovné vyloučení těchto údajů z předmětu poskytování podle informačních zákonů.

Výjimku představují případy předvídané přímo čl. 25 odst. 7 směrnice Evropského parlamentu a Rady, spočívající zejména v nutnosti přijmout naléhavá opatření k ochraně lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí, nebo pokud jde o údaje, které jsou součástí stanovených vědeckých výstupů nebo závěrů hodnotících zpráv a které se týkají předvídatelných účinků na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí. Pak je možné tyto údaje zveřejnit.

V neposlední řadě je návrhem zákona reagováno také na povinnost členských států zabezpečit ochranu údajů i v případě, že žadatel o povolení příslušného nakládání s GMO vzal svou žádost zpět.

D Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky

Navrhovaná právní úprava je v souladu s ústavním pořádkem České republiky. Přijetí navrhované právní úpravy je nezbytnou podmínkou pro splnění povinností ČR vyplývajících

z implementovaného nařízení Evropského parlamentu a Rady 2019/1381, resp. zajištění náležité transpozice změny směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES.

Navrhovanou právní úpravou dochází k naplňování článku 7 Ústavy ČR, když jejím předmětem jsou opatření směřující k ochraně přírodního bohatství.

Navrhovanou právní úpravou je pouze okrajově dotčen čl. 26 odst. 1 Listiny základních práv a svobod, garantující právo podnikat a provozovat jinou hospodářskou činnost, přičemž čl. 26 odst. 2 Listiny základních práv a svobod umožňuje stanovit podmínky a omezení pro výkon určitých činností. V tomto ohledu zákon č. 78/2004 Sb. podmiňuje činnosti spočívající v nakládání s GMO příslušným oprávněním. Navrhovanou právní úpravou pak dochází k úpravě formy, v jaké je možné o příslušné oprávnění žádat.

Navrhovaná právní úprava má rovněž okrajově souvislost s čl. 34 odst. 1 Listiny základních práv a svobod, neboť se dotýká podmínek ochrany některých údajů v podávaných žádostech a oznámení, které mohou být také výsledkem tvůrčí duševní činnosti.

Navrhovanou právní úpravou je dále dotčen čl. 35 Listiny základních práv a svobod, zejména ustanovení jeho druhého odstavce, který se věnuje právu na včasné a úplné informace o stavu životního prostředí a přírodních zdrojů. V této souvislosti je dotčen rovněž čl. 17 odst. 1 Listiny základních práv a svobod, garantující právo na informace obecně. V souladu s čl. 17. odst. 4 Listiny základních práv a svobod lze svobodu projevu a právo vyhledávat a šířit informace omezit zákonem, jde-li o opatření v demokratické společnosti nezbytná pro ochranu práv a svobod druhých, bezpečnost státu, veřejnou bezpečnost, ochranu veřejného zdraví a mravnosti.

Navrhovaná právní úprava představuje specifický případ neposkytování informací a jejich nezveřejňování, a tedy omezení práva na informace. Navrhovaná právní úprava přitom vychází z článku 25 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES, který byl součástí znění směrnice od počátku její platnosti, resp. účinnosti (nastala 17. dubna 2001) a který byl zcela přepracován nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381. Uvedené ustanovení opravňuje žadatele o udělení povolení k uvádění do životního prostředí a o zápis do Seznamu pro uvádění na trh k tomu, aby ve své žádosti označil údaje, které považuje za důvěrné, a žádal pro ně speciální zacházení v tom smyslu, že tyto údaje budou, s výjimkou taxativně stanovených případů, vyloučeny ze zveřejňování. Takto označit lze ovšem pouze údaje spadající do jedné ze tří vymezených kategorií a požadavek na jejich označení za důvěrné je třeba náležitě odůvodnit. Navrhovaná právní úprava, která toto ustanovení transponuje (tj. § 9 odst. 1, 2 4 a 5 a § 9a odst. 2 až 5 zákona ve znění navržených úprav), plně respektuje nastavené limity a předpokládané posuzování žádosti o zachování důvěrnosti ve smyslu čl. 25 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES převádí do povolovacího režimu, neboť jde o rozhodování o právech žadatele, navíc ústavněprávního rozměru.

Do důvěrného režimu lze zařadit pouze údaje spadající do rámce čl. 39 odst. 2 písm. a) až c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381, tj. informace týkající se zejména zpracovatelského nebo výrobního procesu, obchodních vazeb, obchodní informace odhalující původ zdrojů, podíly na trhu nebo obchodní strategii, informace o sekvencích DNA a informace týkající se šlechtitelských metod a strategie. Žadatel je rovněž povinen prokázat, že zveřejnění těchto informací by mohlo značně poškodit jeho zájmy.

Transpoziční ustanovení nejdou nad rámec popsané harmonizované právní úpravy. Transpoziční právní úprava je nastavena tak, že MŽP bude rozhodovat o žádosti o důvěrné zacházení s označenými údaji na základě podkladů poskytnutých žadatelem. Údaje, o kterých MŽP rozhodne, že se s nimi bude zacházet jako s důvěrnými, budou následně vyloučeny ze zveřejňování a nebudou ani poskytovány na základě informačních zákonů.

Uvedená ochrana těchto údajů vychází z předpokladů harmonizované právní úpravy, totiž aby zpřístupňováním informací veřejnosti nebyla dotčena žádná pravidla týkající se práv duševního vlastnictví ani žádná ustanovení práva EU, která chrání investice inovátorů (viz bod 28 preambule k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381), resp. aby veřejnosti nebyly zpřístupněny informace, které by mohly značně poškodit dotčené obchodní zájmy žadatele, případně oznamovatele (viz bod 32 preambule k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381).

Z uvedeného je zřejmé, že smyslem uvedeného ustanovení je ochrana převážně ekonomických zájmů žadatele, byť předmětné údaje nespádají přímo do režimu obchodního tajemství, a ochrana duševního vlastnictví. Z dosavadní aplikační praxe stávajícího znění § 9 zákona vyplývá, že ochrana bývá žádána zejména pro informace o úsecích deoxyribonukleové kyseliny použitých v určitých krocích genetické modifikace, především pro kompletní mapu použitého vektoru nebo plazmidu. V případě žádostí o uvádění GMO do životního prostředí, které se týkají klinických hodnocení léčivých přípravků s obsahem GMO, bývají jako „důvěrné“ označovány i jiné části žádosti, např. určité kroky výrobního postupu. Při použití GMO ve výzkumu mohou být předmětem ochrany údaje o zamýšlených výstupech projektu, které mají být následně publikovány v odborných časopisech nebo které mají být patentovány.

Jedná se tedy o informace, které jsou způsobilé poškodit žadatele či oznamovatele v konkurenčních vztazích, případně informace, na které se vztahuje ochrana duševního vlastnictví.

Povahu informací a důvody, které ospravedlňují jejich označení za důvěrné, je povinen prokázat žadatel ve své žádosti. MŽP o této žádosti následně vydá rozhodnutí, přičemž tuto žádost a povahu údajů posoudí v souladu se zásadou volného hodnocení důkazů. Žádost je posuzována z hlediska toho, zda údaje označené jako důvěrné nejsou nutné k detekci, identifikaci nebo kvantifikaci transformační události (viz § 9 odst. 4 písm. b/ zákona č. 78/2004 Sb. ve znění navržených úprav) nebo zda označené údaje nejsou podkladem pro hodnocení rizika nakládání s GMO. Odborné posuzování žádostí provádí Česká komise pro nakládání s GMO a genetickými produkty (§ 28 odst. 1 písm. c/ a § 28 odst. 2 zákona č. 78/2004 Sb.).

Navrhované úpravy institutu ochrany důvěrných informací prostřednictvím omezení práva na informace lze na základě výše uvedeného považovat za vhodné, resp. způsobilé k dosažení sledovaného cíle, tj. zajištění ochrany oprávněných zájmů žadatele. Navrhované úpravy lze rovněž hodnotit jako potřebné, neboť jiným způsobem požadovaného cíle nelze dosáhnout. Zajištění ochrany stanovených údajů je přitom i závazkem ČR vyplývajícím z členství v EU, neboť přímo vychází z jednoznačného požadavku unijního práva. Dochází tím zároveň k ochraně základního práva podnikat, resp. provozovat jinou hospodářskou činnost (čl. 26 odst. 1 Listiny základních práv a svobod) a práva k výsledkům tvůrčí duševní činnosti (čl. 34 odst. 1 Listiny základních práv a svobod).

Navrhovaná právní úprava se týká zpřístupňování některých údajů podávaných v rámci žádosti o příslušné oprávnění k nakládání s GMO, přičemž zpřístupnění chráněných údajů v návaznosti na příslušné předpisy EU připouští pouze ve výjimečných případech.

E Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie, popřípadě s legislativními záměry a s návrhy předpisů Evropské unie

Navrhovaná právní úprava je předkládána výhradně za účelem zajištění řádné implementace příslušných předpisů Evropské unie. Cílem navrhované změny zákona č. 78/2004 Sb. je zajištění náležité transpozice změny směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS, provedené nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381 o transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci, kterým se mění nařízení (ES) č. 178/2002, nařízení (ES) č. 1829/2003, nařízení (ES) č. 1831/2003, nařízení (ES) č. 2065/2003, nařízení (ES) č. 1935/2004, nařízení (ES) č. 1331/2008, nařízení (ES) č. 1107/2009, nařízení (EU) č. 2015/2283 a směrnice 2001/18/ES. Uvedené nařízení vstupuje v účinnost dne 27. března 2021.

V této souvislosti je brán ohled rovněž na dotčená ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy tak, aby ve vztahu k ní nebyla ohrožena úroveň dosažené transpozice.

Předkládaný návrh zákona je rovněž plně slučitelný s právními předpisy EU, judikaturou soudních orgánů EU, jakož i s obecnými právními zásadami práva EU.

F Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána

Navrhovaná právní úprava okrajově přispívá rovněž k naplňování mezinárodních závazků ČR, neboť problematikou bezpečného nakládání s GMO se zabývá Cartagenský protokol o biologické bezpečnosti, přijatý v rámci systému Úmluvy o biologické rozmanitosti. ČR je smluvní stranou Úmluvy o biologické rozmanitosti ode dne 3. března 1994, Úmluva byla publikována sdělením Ministerstva zahraničních věcí č. 134/1999 Sb. Cartagenský protokol pak byl přijat dne 29. ledna 2000, publikován byl sdělením Ministerstva zahraničních věcí č. 89/2005.

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

Navrhovaná právní úprava umožňuje použití standardních datových formátů pro podání žádosti o nakládání s GMO v potravinovém řetězci zavedených příslušnými právními nástroji EU. Jejich zavedením se sjednotí požadavky na údaje v žádostech v rámci celé EU, což přispěje k právní jistotě žadatelů a k transparentnosti rozhodovacího procesu, aniž by tato změna měla finanční dopad na státní rozpočet nebo podnikatele.

Navrhované změny v ochraně některých údajů podle § 9 zákona č. 78/2004 Sb. budou oproti stávajícímu stavu znamenat určité zvýšení administrativní zátěže jak pro žadatele o nakládání

s GMO, případně pro oznamovatele, tak pro MŽP. Podle stávající právní úpravy jsou za předmět obchodního tajemství považovány ty údaje, které žadatel o nakládání s GMO, případně oznamovatel, takto označí ve své žádosti, resp. oznámení. Navrhovaná právní úprava zavádí pro žadatele či oznamovatele nutnost současně s podáním žádosti, resp. oznámení o nakládání s GMO požádat o to, aby s některými údaji v této žádosti, resp. oznámení bylo zacházeno jako s důvěrnými. Tento požadavek bude muset být řádně odůvodněn. MŽP bude o žádosti na ochranu některých údajů rozhodovat ještě před vlastním posuzováním žádosti o vydání povolení k nakládání s GMO.

Z dosavadních zkušeností MŽP vyplývá, že v podávaných oznámeních o uzavřeném nakládání první nebo druhé kategorie rizika oznamovatelé ochranu údajů nepožadují. Žádosti o důvěrné zacházení s některými údaji se budou týkat především uvádění GMO do životního prostředí, tedy polních pokusů s GM rostlinami nebo klinických hodnocení léčivých přípravků s GMO. Počet takových žádostí v posledních letech nepřesahuje 10 případů ročně. Vzhledem k tomu, že GMO pro použití v potravinách nebo krmivech jsou uváděny na trh podle nařízení (ES) č. 1829/2003, žádosti o uvádění GMO na trh podle zákona č. 78/2004 Sb. budou spíše výjimkou. Zvýšenou administrativní zátěž pro MŽP, vyplývající z rozhodování o ochraně některých údajů, bude možné zvládnout stávajícími kapacitami a navrhovaná právní úprava nebude mít žádné dopady na státní rozpočet ani ostatní veřejné rozpočty.

Navrhovaná právní úprava nebude mít žádné dopady na rodiny ani sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny.

Navrhovaná právní úprava nepředpokládá ani přímé dopady na životní prostředí. Navrhované změny jsou výhradně administrativní povahy.

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

Navrhovaná právní úprava nebude působit žádné dopady ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů.

Návrhem novely zákona č. 78/2004 Sb. nedochází k žádné změně v obsahových náležitostech podání požadovaných tímto právním předpisem, tj. nezakládá se žádný nový případ shromažďování údajů fyzických osob v postavení oznamovatelů nebo žadatelů, ani fyzických osob, které jednájí za právnickou osobu, pro kterou se oznámení nebo žádost podává. Nedochází ani k žádné jiné změně, která by se nakládání s těmito údaji týkala. Změny navrhované v § 5 zákona č. 78/2004 Sb. se týkají toliko formy, v jaké je možné vybrané druhy žádostí podat. Rovněž změny, které se navrhují provést v § 9 zákona č. 78/2004 Sb., se netýkají osobních údajů fyzických osob. Navrhovanými úpravami se zasahuje do režimu ochrany údajů, které jsou oznamovatelem či žadatelem považovány za důvěrné, resp. rozsahu této ochrany. Tyto údaje se však netýkají jednotlivých fyzických osob.

I Zhodnocení korupčních rizik

S navrhovanou právní úpravou nejsou, dle názoru předkladatele, spojená žádná zvýšená korupční rizika. Navrhovaný zákon je svým rozsahem přiměřený množině vztahů, které jsou předmětem právní úpravy v něm obsažené. Navrhovaný zákon provádí implementaci příslušných předpisů Evropské unie. V návaznosti na změnu čl. 25 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES modifikuje pravomoc Ministerstva životního prostředí posuzovat, s jakými údaji obsaženými v oznámení nebo žádosti se má v postupech podle

Výkon rozhodovací pravomoci Ministerstva životního prostředí probíhá v rámci standardního správního řízení, kdy vlastní rozhodnutí o žádosti oznamovatele či žadatele o oprávnění k nakládání s GMO, aby se s označenými údaji zacházelo jako s důvěrnými, má mít povahu rozhodnutí v části věci ve smyslu § 148 odst. 1 písm. b) správního řádu. Do doby vydání tohoto rozhodnutí neběží lhůty určené k posouzení a rozhodnutí o vlastní žádosti o vznik oprávnění nakládat s GMO. Žádné jiné odchylky od běžného správního řízení se nenavrhují.

J Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

K Hodnocení dopadů regulace podle Obecných zásad (RIA)

ZVLÁŠTNÍ ČÁST

K čl. I

K bodu 1 (poznámka pod čarou č. 1)

K bodu 2 (§ 5 odst. 1)

16

ustanovení § 5 odst. 2. Změna má tedy pouze legislativně-technickou povahu, formy dosud zakotvené v § 5 odst. 1 zůstávají beze změny zachovány, mění se pouze struktura dotčeného ustanovení.

K bodu 3 (§ 5 odst. 2)

Do § 5 zákona č. 78/2004 Sb. se doplňuje nový odstavec 2. V první větě tohoto odstavce se přejímají formy stanovené pro podání žádosti o udělení povolení pro uzavřené nakládání, žádosti o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí a žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění na trh, které byly dosud stanoveny v § 5 odst. 1. Jde tedy pouze přesun tohoto ustanovení, ke změnám ve vymezení forem, v nichž je možné podávat uvedené žádosti, nedochází. Ve druhé větě tohoto odstavce se reaguje na čl. 9 body 1 a 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381, kterými se do článků 6 a 13 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES vkládají nová ustanovení.

Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381 je novelizováno primárně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, které stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES byla mezi v této souvislosti novelizované předpisy EU zahrnuta vzhledem k tomu, že některé GMO mohou být používány jako potraviny nebo krmivo, případně jako suroviny nebo prostředky pro výrobu potravin a krmiv. Tím je dána věcná souvislost obou předpisů. Výbor pro GMO Evropského úřadu pro bezpečnost potravin je pak vědeckým výborem, který projednává námítky proti záměrnému uvolňování GMO podle čl. 28 směrnice 2001/18/ES, vyjadřuje se k omezení pěstování GM plodin podle č. 26b této směrnice a přijímá stanoviska k dalším otázkám nakládání s GMO. Podle čl. 39f odst. 1 nařízení (EU) 2019/1381 je jedním z účelů přijetí standardních datových formátů zajištění souladu s regulačními požadavky stanovenými v právu Unie.

Doplňovanými ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES se stanoví, že oznámení podle čl. 6 odst. 1 (oznámení o záměrném uvolnění GMO pro jiné účely, než je uvedení na trh) a oznámení podle čl. 13 odst. 1 (oznámení k uvádění GMO a produktů s jejich obsahem na trh) se předkládají „v souladu se standardními datovými formáty, pokud byly zavedeny podle práva EU“. Využití formy standardních datových formátů zaváděné změnou nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, které stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, se tedy předpokládá pro oznámení, které se příslušnému orgánu členského státu předkládá před zahájením záměrného uvolňování GMO podle článku 6 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES, a pro oznámení, které se příslušnému orgánu členského státu předkládá předtím, než dojde k uvedení GMO nebo genetického produktu na trh, podle článku 13 této směrnice.

V transpoziční úpravě obsažené v zákoně č. 78/2004 Sb. se jedná o žádost o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí podle § 17 odst. 2 a o žádost o zápis do Seznamu pro uvádění na trh podle § 24 odst. 2 tohoto zákona. Společné otázky týkající se řízení o těchto žádostech jsou upraveny v § 5 zákona č. 78/2004 Sb.

V současném znění § 5 jsou v odstavci 1 vymezeny formy, v nichž je možné obě žádosti podávat. Nově se pro tyto žádosti doplňuje také forma standardních datových formátů, pokud budou podle práva EU zavedeny. Vzhledem ke specifické povaze této formy a nejistotě ohledně toho, zda a kdy budou tyto standardní datové formáty zavedeny, se doplnění této

formy navrhuje jako podmíněčné. Pokud podle práva EU budou standardní datové formáty zavedeny, pak se pro podání uvedených žádostí použijí přednostně namísto doposud stanovených forem, tj. datové zprávy, elektronické podoby nebo listinné podoby.

K bodu 4 (§ 5 odst. 4)

Legislativně-technická úprava spočívající ve zrušení odkazu na formy, v nichž je možné podat příslušnou žádost, v důsledku přesunu této části ustanovení do nového § 5 odst. 2 (viz bod 3 novelty).

K bodům 5 až 11, 15 a 17 (§ 5 odst. 5, 8 až 13, § 6 odst. 1, § 18 odst. 4, § 24a odst. 1 a 2, § 38 písm. a/)

Legislativně-technické opravy odkazů na příslušná ustanovení § 5 reagující na přečíslování jednotlivých odstavců v důsledku vložení nového § 5 odst. 2.

K bodu 12 (§ 9)

Stávající text § 9 zákona č. 78/2004 Sb. se nahrazuje novým zněním, které se zabývá žádostí o ochranu důvěrnosti některých údajů obsažených v žádostech a oznámeních podávaných podle tohoto zákona. Do textu § 9 zákona č. 78/2004 Sb. promítá v obecné části důvodové zprávy nastíněná úprava terminologie, kdy se opouští koncept ochrany označených údajů jako předmětu obchodního tajemství a nahrazuje se nakládáním s nimi jako s důvěrnými (ve smyslu směrnic Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES a 2009/41/ES, nikoliv ve smyslu zákona č. 412/2005 Sb., o ochraně utajovaných informací a o bezpečnostní způsobilosti, ve znění pozdějších předpisů). Současně navrhované úpravy spočívají v upřesnění postupu, jak požádat o to, aby se s vybranými údaji obsaženými v oznámení či žádosti zacházelo jako s důvěrnými, a dále jednoznačně se vyslovuje kompetence ministerstva rozhodnout o takové ochraně.

Kromě žádosti o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí a žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění na trh se § 9 odst. 1 zákona č. 78/2004 Sb. týká také oznámení o uzavřeném nakládání první a druhé kategorie rizika a žádosti o udělení povolení pro uzavřené nakládání třetí a čtvrté kategorie rizika. Navrhované změny jsou však konformní i ve vztahu k transpozici čl. 18 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES (viz čl. 18 odst. 1 této směrnice).

V § 9 odst. 1 se obdobně, jako je tomu u stávající právní úpravy, zakládá oprávnění oznamovatele uzavřeného nakládání první nebo druhé kategorie rizika, resp. žadatele o povolení k uzavřenému nakládání třetí nebo čtvrté kategorie rizika, uvádění do životního prostředí nebo o zápis do Seznamu pro uvádění na trh požádat o to, aby s některými z údajů, které poskytuje v rámci svého podání, bylo zacházeno jako s důvěrnými. O takové zacházení pro vybrané údaje je nutno požádat současně s podáním vlastního oznámení nebo žádosti.

V § 9 odst. 2 se upravuje způsob, jakým tak oznamovatel či žadatel může učinit. Údaje, na které se má vztahovat ochrana jejich důvěrnosti, je nutno v oznámení či žádosti zřetelně označit. Po vzoru čl. 39a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381 se navrhuje, aby v případě, kdy žadatel či oznamovatel žádá, aby s některými údaji obsaženými v jeho žádosti či oznámení bylo zacházeno jako s důvěrnými, předkládal žádost či oznámení ve dvojím vyhotovení – důvěrné a nedůvěrné verzi. Údaje, pro které je žádáno důvěrné zacházení, musí být v důvěrné verzi žádosti či oznámení zřetelně označeny, v nedůvěrném znění, které tyto údaje

neobsahuje, pak mají být vyznačena místa, z nichž byly důvěrné údaje odstraněny. Žádost o důvěrné zacházení musí být náležitě odůvodněna, žadatel či oznamovatel je povinen uvést důkazy prokazující, že zveřejnění těchto údajů by značně poškodilo jeho zájmy (k tomu blíže viz oddíl D obecné části této důvodové zprávy), a to ve vztahu ke každému jednotlivému údaji, pro který se tento režim zacházení žádá, jinak MŽP této žádosti nevyhoví (viz nově doplňovaný odstavec 5). Požadavek na doložení tohoto citlivého charakteru označených údajů vyplývá ze změny čl. 25 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES, provedené nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381.

Do § 9 odst. 3 je zapracován stávající § 9 odst. 2, přičemž ke změnám oproti stávajícímu stavu dochází v úvodní části ustanovení. Dosavadní znění vymezovalo údaje, které není možné označit za předmět obchodního tajemství, a to společně pro všechna podání, která směřují ke vzniku oprávnění k nakládání s GMO. Vzhledem k zavádění speciální úpravy v návaznosti na změny nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, které stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, se působnost tohoto ustanovení zužuje pouze na případy použití GMO v rámci uzavřeného nakládání v režimu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES. Rozsah údajů, které v takových případech nelze označit za důvěrné, zůstává beze změny. Rovněž se nahrazuje stávající pojmosloví užívající „obchodní tajemství“ ve vazbě na ochranu údajů za jejich označení jako „důvěrné“.

V § 9 odst. 4 se doplňuje nové ustanovení, které v reakci na nové znění čl. 25 odst. 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES vymezuje, pro jaké údaje je žadatel o udělení povolení k uvádění do životního prostředí a žadatel o zápis do Seznamu pro uvádění na trh, oprávněn žádat zacházení jako s důvěrnými. Konstrukce ustanovení je tedy opačná, než u dosavadního modelu § 9 odst. 2, resp. nově odstavce 3, který naopak vymezuje, jaké údaje za důvěrné označit nelze.

Jako důvěrné je možné v příslušné žádosti označit:

- údaje uvedené v čl. 39 odst. 2 písm. a) až c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 – jedná se o následující údaje *(Pozn.: U těchto údajů je doplněna výhrada relevantnosti vzhledem k obsahu žádosti. Reaguje se tak na skutečnost, že směrnice 2001/18/ES je nesystematicky novelizována v souvislosti s úpravou právních předpisů EU v oblasti potravinového práva, nicméně působnost implementovaného čl. 25 této směrnice, resp. celé této směrnice je širší, tj. vztahuje se i na jiná použití GMO, než pro účely potravinářství, např. i pro účely klinických hodnocení léčivých přípravků. Informace uvedené v čl. 39 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 tak nemusí být relevantní ve vztahu ke všem žádostem, na které se § 9 odst. 3 zákona vztahuje):*
 - zpracovatelský nebo výrobní proces, včetně metody a souvisejících inovativních aspektů, jakož i dalších technických a průmyslových specifikací, které s takovým procesem či metodou souvisejí, s výjimkou informací relevantních pro posuzování bezpečnosti;
 - obchodní vazby mezi výrobcem nebo dovozcem a žadatelem nebo držitelem povolení, v příslušných případech;
 - obchodní informace odhalující původ zdrojů, podíly na trhu nebo obchodní strategii žadatele;

- informace o sekvencích DNA, s výjimkou sekvencí použitých pro detekci, identifikaci a kvantifikaci transformační události;
- šlechtitelské metody a strategie.

V § 9 odst. 5 se dále doplňuje nové ustanovení, v němž se výslovně upravuje kompetence MŽP posuzovat žádosti o to, aby se s označenými údaji v oznámeních a žádostech zacházelo jako s důvěrnými. MŽP je povinno takovou žádost posoudit a rozhodnout o ní bezodkladně. V rozhodnutí o žádosti vymezí údaje, o nichž bude mít prokázáno, že mohou poškodit zájmy oznamovatele či žadatele, a proto se s nimi v dalších postupech podle zákona č. 78/2004 Sb. bude zacházet jako s důvěrnými. Rozhodnutí o tom, s jakými údaji se bude zacházet jako s důvěrnými, bude mít povahu rozhodnutí v části věci ve smyslu § 148 odst. 1 písm. b) správního řádu a teprve po jeho vydání začne běžet lhůta stanovená pro posuzování vlastních žádostí o vznik příslušného oprávnění k nakládání s GMO a rozhodování o nich, jak předepisuje § 5 zákona č. 78/2004 Sb.

K bodu 13 (§ 9a)

Za § 9 se nově vkládá navazující § 9a, v němž se stanoví vlastní režim ochrany důvěrnosti údajů, o nichž MŽP rozhodlo, že se s nimi bude zacházet jako s důvěrnými.

V § 9a odst. 1 je prakticky převzato ustanovení stávajícího § 9 odst. 3. Uvedené ustanovení vymezuje, které subjekty jsou oprávněny se seznamovat s oznámeními a žádostmi v plném, tj. důvěrném znění. Uvedené ustanovení zůstává obsahově bez zásadních změn, pouze terminologicky se upravuje formulace použitá v jeho úvodní části, tak aby přesněji odpovídala skutečnosti, kdy o tom, s jakými údaji se bude zacházet jako s důvěrnými, rozhoduje MŽP, a rovněž aby odpovídala nově používané terminologii ochrany „důvěrných“ údajů.

I s údaji, které podléhají ochraně jejich důvěrnosti, se tak mohou seznamovat všechny správní orgány působící na úseku nakládání s GMO a genetickými produkty, Česká komise pro nakládání s GMO a genetickými produkty jako odborný poradní orgán ministerstva, laboratoře, s nimiž MŽP uzavřelo smlouvu o spolupráci týkající se laboratorního stanovení přítomnosti GMO, příslušné orgány členských států, které vstupují do jednotlivých povolovacích procesů, a ze stejného důvodu rovněž Evropská komise.

V § 9a odst. 2 je přepracováním stávajícího § 9 odst. 4, jehož stávající znění je v důsledku nastalých změn v právním řádu a především s ohledem na přijetí přímo použitelného nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) překonané. Doplňuje se proto zcela nové ustanovení, které stanoví vlastní ochranný režim údajů, o nichž MŽP rozhodlo, že se s nimi bude zacházet jako s důvěrnými. Stanoví se povinnost MŽP zabezpečit ochranu těchto údajů. Tato ochrana se promítá především do výslovného zákazu jejich zveřejnění. Jde jednak o jejich zveřejnění v rámci postupu projednání žádosti o povolení k nakládání s GMO podle § 5, kdy se na internetových stránkách MŽP zveřejňuje shrnutí obsahu žádosti a veřejnost má možnost zaslat k ní své vyjádření, ale také zveřejňování konečného rozhodnutí MŽP o žádosti a jejich uvádění v příslušných registrech (registr povolených GMO a registr uživatelů).

Tento zákaz neplatí absolutně, když jsou připuštěny zákonné výjimky. Tyto výjimky vyplývají z čl. 25 odst. 7 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ve znění nařízení

Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381. Zveřejnit údaje, které na základě rozhodnutí MŽP podléhají důvěrnému režimu, je možné v případě,

- kdy je nutné přijmout naléhavé opatření pro ochranu lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí, například při mimořádných situacích, a
- kdy se jedná o informace, které jsou součástí závěrů vědeckých výstupů vydaných příslušným vědeckým výborem, tj. Českou komisí pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty nebo Evropským úřadem pro bezpečnost potravin anebo závěrů hodnotících zpráv, pokud se týkají předvídatelných účinků na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí.

V § 9a odst. 3 představuje další ze zcela nových ustanovení. Výslovně se stanoví, že údaje, o nichž MŽP rozhodlo, že se s nimi bude zacházet jako s důvěrnými, se neposkytují ani podle informačních zákonů. Z hlediska zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, jsou i vzhledem ke stávajícímu pojetí ochrany jako obchodního tajemství vyloučeny z poskytování v souladu s § 9 odst. 1 tohoto zákona. Také při navrhované změně v koncepci ochrany se lze přiklonit k názoru, že se tyto údaje podle zákona o svobodném přístupu k informacím neposkytují, neboť představují informace, vzniklé bez použití veřejných prostředků, které byly předány osobou, již takovouto povinnost [tj. povinnost poskytnout informaci] zákon neukládá, ve smyslu § 11 odst. 2 písm. a) tohoto zákona. Nicméně z hlediska principu právní jistoty se navrhuje výslovné vyloučení možnosti údaje označené za důvěrné poskytnout podle zákona o svobodném přístupu k informacím.

Obdobné platí i ve vztahu k zákonu č. 123/1998 Sb., o právu na informace o životním prostředí, ve znění pozdějších předpisů, který v § 8 odst. 1 písm. d) vylučuje zpřístupnění informace chráněné jako obchodní tajemství. Podle § 8 odst. 2 písm. a) zákona o právu na informace o životním prostředí pak může být odepřeno zpřístupnění informace, která byla povinnému subjektu předána osobou, která k tomu nebyla podle zákona povinna a nedala předchozí písemný souhlas k zpřístupnění této informace. S ohledem na skutečnost, že se jedná o údaje, pro které je žádáno, aby s nimi bylo zacházeno jako s důvěrnými, je zřejmé, že souhlas k takovému zpřístupnění by žadatel neposkytl, tudíž by tyto údaje zpřístupněny být nemohly. Nicméně opět s odkazem na princip právní jistoty a vyloučení možných výkladových pochybností se zákaz poskytovat tyto údaje doplňuje také ve vztahu k zákonu o právu na informace o životním prostředí.

Rovněž s ohledem na princip právní jistoty se v § 9a odst. 4 výslovně stanoví, že ochrana důvěrnosti údajů, o kterých MŽP rozhodlo, že se s nimi bude zacházet jako s důvěrnými, platí i poté, kdy žádost o příslušné povolení byla vzata zpět, resp. i v případě oznámení o ukončení uzavřeného nakládání první nebo druhé kategorie rizika. Uvedené ustanovení vychází z požadavku obou implementovaných směrnic, které výslovně požadují, aby zachování důvěrnosti bylo zachováno i po té, co, slovy směrnice, „oznamovatel oznámení vezme zpět“ (viz čl. 25 odst. 8 směrnice EP a Rady 2001/18/ES), resp. „oznamovatel z jakýchkoli důvodů oznámení stáhne“ (viz čl. 18 odst. 4 směrnice EP a Rady 2009/41/ES). Přitom předpokládají určitý rozhodovací akt příslušného orgánu členského státu, který určí, zda, popř. které údaje budou podléhat ochraně důvěrnosti: „příslušný orgán může na žádost oznamovatele povolit důvěrné zacházení s informacemi“ (viz čl. 25 odst. 3 směrnice EP a Rady 2001/18/ES), resp. „příslušný orgán ... rozhodne, které informace budou považovány za důvěrné“ (viz čl. 18 odst. 1 směrnice EP a Rady 2009/41/ES). Vzhledem k uvedeným ustanovením lze soudit, že skutečnost, že MŽP rozhodlo o tom, že určité údaje označené v žádosti či oznámení budou

podléhat ochraně důvěrnosti, sama o sobě nezakládá povinnost tyto údaje chránit i poté, co žadatel/oznamovatel z vlastní vůle upustil od dalšího nakládání s GMO. Jestliže příslušná ustanovení směrnic výslovně stanoví, že tato ochrana platí i poté, co se tak stalo, měla by tedy najít speciální odraz také v příslušném transpozičním ustanovení.

V § 9a odst. 5 se dále zakládá povinnost MŽP zajistit obdobnou ochranu, jako podle předchozích odstavců, také ve vztahu k údajům, které žadatel označil ve svém podání jako důvěrné, ale svou žádost o vznik oprávnění k příslušnému způsobu nakládání s GMO, resp. oznámení tohoto nakládání vzal v průběhu probíhajícího řízení zpět. Na rozdíl od § 9a odst. 4 jde o případ, kdy žádost o vznik oprávnění k nakládání s GMO byla vzata zpět před tím, než o ní MŽP rozhodlo. Dané ustanovení tak zohledňuje požadavek čl. 25 odst. 8 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381. Současně je také v souladu s čl. 18 odst. 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES, pokud jde o žádosti o udělení oprávnění k uzavřenému nakládání třetí a čtvrté kategorie rizika.

K bodu 14 (§ 13 písm. g/)

V souvislosti s připomínkou týkající se zabezpečení ochrany důvěrnosti údajů obsažených v oznámení o uzavřeném nakládání první a druhé kategorie rizika v případě, kdy oznamovatel vzal své oznámení zpět, se jako důvod zániku oprávnění k těmto druhům nakládání s GMO doplňuje podání oznámení o ukončení nakládání s GMO. Odstraňuje se tak trvajícím nedostatek zákona č. 78/2004 Sb., který otázku zániku oprávnění k uzavřenému nakládání s GMO první a druhé kategorie rizika z vlastní vůle uživatele dosud neupravuje.

K bodu 16 (§ 22 odst. 3)

Legislativně-technická oprava odkazu na § 9 zákona č. 78/2004 Sb. v souvislosti s úpravou terminologie, kdy se pojem „obchodního tajemství“ nahrazuje přívlastkem „důvěrný“.

K čl. II

V souvislosti se změnou § 9 zákona č. 78/2004 Sb. se uvádějí přechodná ustanovení. Na základě nich platí, že oznámení a žádosti, které byly podány předem dnem nabytí účinnosti projednávané novely, se budou i nadále posuzovat podle stávající právní úpravy. Cílem tohoto ustanovení je zajistit, že žadatelům a oznamovatelům nebude přičítáno k tíži, že s nabytím účinnosti této novely se změnil formální požadavky týkající se žádosti o důvěrné zacházení s vybranými údaji, resp. se změnil konstrukce takto chráněných údajů obsažených v žádosti o povolení uvádění GMO do životního prostředí a žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění na trh, byť zaváděné změny nejsou podstatné povahy. Tzn. nebude zvyšováno jejich administrativní zatížením tím, že by oznámení a žádosti, na jejichž základě dosud nevzniklo oprávnění k nakládání s GMO, musely být přepracovány. Nicméně i na oznámení a žádosti podané přede dnem nabytí účinnosti projednávané novely se již bude vztahovat výslovně upravený ochranný režim pro údaje označené v nich za důvěrné, reprezentovaný především zákazem jejich zveřejňování a zpřístupňování.

K čl. III

S ohledem na datum 27. března 2021, kdy změna směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES provedená nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381, očekávanou délkou legislativního procesu i v zásadě dílčí charakter navrhovaných změn, jejichž implementace si nevyžaduje zásadní přípravy, se navrhuje, aby navrhovaný zákon nabyl

účinnosti již patnáctým dnem po jeho publikaci ve Sbírce zákonů. Datum nabytí účinnosti se tak vědomě navrhuje odchýlně od § 3 odst. 3 zákona č. 309/1999 Sb., o Sbírce zákonů a o Sbírce mezinárodních smluv, ve znění pozdějších předpisů. Naléhavý obecný zájem na tom, aby se s účinností projednávaného návrhu zákona nevyčkávalo na nejbližší možný termín, který by byl v souladu s uvedeným ustanovením zákona o Sbírce zákonů a o Sbírce mezinárodních smluv, spatřuje předkladatel právě ve zmíněném datu nabytí účinnosti implementované změny směrnice, byť vzhledem ke zvolenému konceptu novely směrnice formou přímo použitelného nařízení není toto datum koncipováno jako standardní transpoziční lhůta. Vzhledem k tomu, že projednávané změny zejména § 9 zákona č. 78/2004 Sb. se přímo dotýkají oprávněných zájmů žadatelů o vznik oprávnění k nakládání s GMO, které jim právo EU k uvedenému datu zakládá, domníváme se, že je opodstatněné, aby příslušná transpoziční právní úprava nabyla účinnosti v co nejkratším možném termínu.

V Praze dne 7. září 2020

Předseda vlády:

Ing Andrej Babiš v.r.

Ministr životního prostředí:

Mgr. Richard Brabec v.r.

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 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) **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.

* * *

ROZDÍLOVÁ TABULKA NÁVRHU PRÁVNÍHO PŘEDPISU S PŘEDPISY EU

Návrh zákona, kterým se zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů		Odpovídající předpis EU		
Ustanovení (část, §, odst., písm., apod.)	Obsah	Celex č.	Ustanovení (čl., odst., písm., bod, apod.)	Obsah
Čl. I bod 3	<p>V § 5 se za odstavec 1 vkládá nový odstavec 2, který včetně poznámky pod čarou č. 31 zní:</p> <p>„(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.</p> <p>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.“.</p> <p>Dosavadní odstavce 2 až 12 se označují jako</p>	32001L0018 ve znění 32019R1381	Čl. 9 bod 1) Čl. 6 odst. 2a	Směrnice 2001/18/ES se mění takto: V článku 6 se vkládá nový odstavec, který zní: „2a. Oznámení uvedené v odstavci 1 se předkládá v souladu se standardními datovými formáty, pokud byly zavedeny podle práva Unie.“
		32001L0018 ve znění 32019R1381	Čl. 9 bod 2) Čl. 13 odst. 2a	Směrnice 2001/18/ES se mění takto: V článku 13 se vkládá nový odstavec, který zní: „2a. Oznámení uvedené v odstavci 1 se předkládá v souladu se standardními datovými formáty, pokud byly zavedeny podle práva Unie.“

	odstavce 3 až 13.			
Čl. I bod 12	§ 9 včetně nadpisu zní: „§ 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.	32001L0018 ve znění 32019R1381	Čl. 9 bod 3) Čl. 25 odst. 1	Směrnice 2001/18/ES se mění takto: Článek 25 se nahrazuje tímto: „Článek 25 Důvěrnost 1. Oznamovatel může u příslušného orgánu podat žádost, aby s některými informacemi předloženými podle této směrnice bylo zacházeno jako s důvěrnými, a musí přiložit ověřitelné zdůvodnění v souladu s odstavci 3 a 6.
		32009L0041	Čl. 18 odst. 1	1. V případech, kdy zveřejnění informací může mít nepříznivý vliv na jeden nebo více bodů uvedených v čl. 4 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/4/ES ze dne 28. ledna 2003 o přístupu veřejnosti k informacím o životním prostředí ⁽¹⁾ , může oznamovatel v oznámeních předkládaných podle této směrnice označit informace, které mají být považovány za důvěrné. V takových případech musí podat ověřitelné zdůvodnění. Příslušný orgán po konzultaci s oznamovatelem rozhodne, které informace budou považovány za důvěrné, a o svém rozhodnutí oznamovatele uvědomí.
	(2) Údaje, se kterými má být zacházeno jako s důvěrnými, musí být v žádosti nebo oznámení označeny. Žádost nebo oznámení musí být	32001L0018 ve znění 32019R1381	Čl. 9 bod 3) Čl. 25 odst. 1	Směrnice 2001/18/ES se mění takto: Článek 25 se nahrazuje tímto: „Článek 25

	<p>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.</p>	32009L0041	Čl. 18 odst. 1	<p>Důvěrnost</p> <p>2. Oznamovatel může u příslušného orgánu podat žádost, aby s některými informacemi předloženými podle této směrnice bylo zacházeno jako s důvěrnými, a musí přiložit ověřitelné zdůvodnění v souladu s odstavci 3 a 6.</p> <p>2. V případech, kdy zveřejnění informací může mít nepříznivý vliv na jeden nebo více bodů uvedených v čl. 4 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/4/ES ze dne 28. ledna 2003 o přístupu veřejnosti k informacím o životním prostředí ⁽¹⁾, může oznamovatel v oznámeních předkládaných podle této směrnice označit informace, které mají být považovány za důvěrné. V takových případech musí podat ověřitelné zdůvodnění.</p> <p>Příslušný orgán po konzultaci s oznamovatelem rozhodne, které informace budou považovány za důvěrné, a o svém rozhodnutí oznamovatele uvědomí.</p>
	<p>(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</p> <p>a) obecný popis geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu,</p> <p>b) název nebo obchodní firmu, adresu sídla a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno,</p>	32009L0041	Čl. 18 odst. 2	<p>3. Za důvěrné nesmějí být v žádném případě pokládány následující údaje, pokud jsou předloženy podle článků 6, 8 a 9:</p> <p>a) obecná charakteristika GMM, jméno a adresa oznamovatele a místo nakládání;</p> <p>b) třída uzavřeného nakládání a opatření</p>

	<p>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,</p> <p>c) místo a kategorii rizika uzavřeného nakládání, požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření příslušné kategorie rizika uzavřeného nakládání,</p> <p>d) hodnocení rizika, nebo</p> <p>e) havarijní plán.</p>			<p>pro uzavření;</p> <p>c) zhodnocení předvídatelných účinků, zejména všech škodlivých účinků na lidské zdraví a životní prostředí.</p>
	<p>(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</p> <p>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,</p> <p>b) informace o sekvencích deoxyribonukleové kyseliny, s výjimkou sekvencí použitých pro detekci, identifikaci a kvantifikaci transformační události, nebo</p> <p>c) šlechtitelské metody a strategie.</p>	<p>32001L0018 ve znění 32019R1381</p>	<p>Čl. 9 bod 3) Čl. 25 odst. 1</p>	<p>Směrnice 2001/18/ES se mění takto: Článek 25 se nahrazuje tímto: „Článek 25 Důvěrnost 1. Oznamovatel může u příslušného orgánu podat žádost, aby s některými informacemi předloženými podle této směrnice bylo zacházeno jako s důvěrnými, a musí přiložit ověřitelné zdůvodnění v souladu s odstavci 3 a 6.</p>
		<p>32001L0018 ve znění 32019R1381</p>	<p>Čl. 9 bod 3) Čl. 25 odst. 3</p>	<p>Směrnice 2001/18/ES se mění takto: Článek 25 se nahrazuje tímto: „Článek 25 Důvěrnost 3. Příslušný orgán může na žádost oznamovatele povolit důvěrné zacházení s informacemi na základě ověřitelného zdůvodnění, pouze pokud oznamovatel prokáže, že by jejich zveřejnění mohlo značně poškodit jeho zájmy, a pokud se jedná o tyto informace: a) informace uvedené v čl. 39 odst. 2 písm. a), b) a c) nařízení (ES) č.</p>

				178/2002; b) informace o sekvencích DNA, s výjimkou sekvencí použitých pro detekci, identifikaci a kvantifikaci transformační události; a 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.“. Poznámka pod čarou č. 7 se zrušuje.	32009L0041	Čl. 18 odst. 1	1.	V případech, kdy zveřejnění informací může mít nepříznivý vliv na jeden nebo více bodů uvedených v čl. 4 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/4/ES ze dne 28. ledna 2003 o přístupu veřejnosti k informacím o životním prostředí ⁽¹⁾ , může oznamovatel v oznámeních předkládaných podle této směrnice označit informace, které mají být považovány za důvěrné. V takových případech musí podat ověřitelné zdůvodnění. Příslušný orgán po konzultaci s oznamovatelem rozhodne, které informace budou považovány za důvěrné, a o svém rozhodnutí oznamovatele uvědomí.
	32001L0018 ve znění 32019R1381	Čl. 9 bod 3) Čl. 25 odst. 2		Směrnice 2001/18/ES se mění takto: Článek 25 se nahrazuje tímto: „Článek 25 Důvěrnost 2. Příslušný orgán posoudí žádost o zachování důvěrnosti předloženou oznamovatelem.
	32001L0018 ve znění 32019R1381	Čl. 9 bod 3) Čl. 25 odst. 4		Směrnice 2001/18/ES se mění takto: Článek 25 se nahrazuje tímto: „Článek 25

				Důvěrnost 4. Příslušný orgán po konzultaci s oznamovatelem rozhodne, se kterými informacemi má být zacházeno jako s důvěrnými, a uvědomí o svém rozhodnutí oznamovatele.
Čl. I bod 13	Za § 9 se vkládá nový § 9a, který včetně nadpisu zní: „§ 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.	32001L0018 ve znění 32019R1381	Čl. 9 bod 3) Čl. 25 odst. 5	Směrnice 2001/18/ES se mění takto: Článek 25 se nahrazuje tímto: „Článek 25 Důvěrnost 5. Členské státy, Komise a příslušný vědecký výbor či vědecké výbory přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby důvěrné informace oznámené nebo vyměňované podle této směrnice nebyly zveřejněny.
		32009L0041	Čl. 18 odst. 3	3. Komise a příslušné orgány nesdělí třetím osobám žádnou informaci, o jejíž důvěrnosti bylo rozhodnuto podle odst. 1 druhého pododstavce a která byla oznámena nebo jinak poskytnuta podle této směrnice, a chrání práva duševního vlastnictví týkající se obdržených údajů.
	(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	32001L0018 ve znění 32019R1381	Čl. 9 bod 3) Čl. 25 odst. 5	Směrnice 2001/18/ES se mění takto: Článek 25 se nahrazuje tímto: „Článek 25 Důvěrnost 5. Členské státy, Komise a příslušný vědecký výbor či vědecké výbory přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby důvěrné informace oznámené nebo vyměňované podle této směrnice nebyly zveřejněny.
		32001L0018	Čl. 9 bod 3)	Směrnice 2001/18/ES se mění takto:

	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.	ve znění 32019R1381	Čl. 25 odst. 7	Článek 25 se nahrazuje tímto: „Článek 25 Důvěrnost 7. Bez ohledu na odstavce 3, 5 a 6 tohoto článku: a) je-li nutné přijmout naléhavé opatření pro ochranu lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí, například při mimořádných situacích, může příslušný orgán zveřejnit informace uvedené v odstavci 3, a b) informace, které jsou součástí závěrů vědeckých výstupů vydaných příslušným vědeckým výborem či vědeckými výbory nebo závěrů hodnotících zpráv a které se týkají předvídatelných účinků na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí, se přesto zveřejní. V tomto případě se použije článek 39c nařízení (ES) č. 178/2002.
		32009L0041	Čl. 18 odst. 3	3. Komise a příslušné orgány nesdělí třetím osobám žádnou informaci, o jejíž důvěrnosti bylo rozhodnuto podle odst. 1 druhého pododstavce a která byla oznámena nebo jinak poskytnuta podle této směrnice, a chrání práva duševního vlastnictví týkající se obdržených údajů.
	(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.	32001L0018 ve znění 32019R1381	Čl. 9 bod 3) Čl. 25 odst. 5	Směrnice 2001/18/ES se mění takto: Článek 25 se nahrazuje tímto: „Článek 25 Důvěrnost 5. Členské státy, Komise a příslušný vědecký výbor či vědecké výbory

				přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby důvěrné informace oznámené nebo vyměňované podle této směrnice nebyly zveřejněny.
		32009L0041	Čl. 18 odst. 3	3. Komise a příslušné orgány nesdělí třetím osobám žádnou informaci, o jejíž důvěrnosti bylo rozhodnuto podle odst. 1 druhého pododstavce a která byla oznámena nebo jinak poskytnuta podle této směrnice, a chrání práva duševního vlastnictví týkající se obdržených údajů.
	(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.	32009L0041	Čl. 18 odst. 4	4. Jestliže oznamovatel z jakýchkoli důvodů oznámení stáhne, musí příslušný orgán respektovat důvěrnost poskytnutých informací.
		32001L0018 ve znění 32019R1381	Čl. 9 bod 3) Čl. 25 odst. 8	Směrnice 2001/18/ES se mění takto: Článek 25 se nahrazuje tímto: „Článek 25 Důvěrnost 8. Pokud oznamovatel oznámení vezme zpět, členské státy, Komise a příslušný vědecký výbor či vědecké výbory respektují důvěrnost informací povolenou příslušným orgánem v souladu s tímto článkem. Pokud ke zpětvzetí oznámení dojde dřív, než příslušný orgán o příslušné žádosti o zachování důvěrnosti rozhodne, členské státy, Komise a příslušný vědecký výbor či vědecké výbory nezveřejní informace, pro něž byla požadována důvěrnost.“
	V § 9 se doplňují odstavce 7 a 8, které znějí:	32009L0041	Čl. 18 odst. 4	4. Jestliže oznamovatel z jakýchkoli důvodů oznámení stáhne, musí

	<p>(5) Ministerstvo obdobně jako podle odstavců 2 a 3 zabezpečí rovněž ochranu důvěrnosti údajů,</p> <p>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,</p> <p>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,</p> <p>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.“.</p>	32001L0018 ve znění 32019R1381	Čl. 9 bod 3) Čl. 25 odst. 8	<p>příslušný orgán respektovat důvěrnost poskytnutých informací.</p> <p>Směrnice 2001/18/ES se mění takto: Článek 25 se nahrazuje tímto: „Článek 25 Důvěrnost 8. Pokud oznamovatel oznámení vezme zpět, členské státy, Komise a příslušný vědecký výbor či vědecké výbory respektují důvěrnost informací povolenou příslušným orgánem v souladu s tímto článkem. Pokud ke zpětvzetí oznámení dojde dřív, než příslušný orgán o příslušné žádosti o zachování důvěrnosti rozhodne, členské státy, Komise a příslušný vědecký výbor či vědecké výbory nezveřejní informace, pro něž byla požadována důvěrnost.“</p>
Čl. I bod 14	<p>V § 13 se na konci písmene f) tečka nahrazuje slovem „, nebo“ a doplňuje se písmeno g), které zní:</p> <p>„g) dnem doručení oznámení o ukončení uzavřeného nakládání první nebo druhé kategorie rizika ministerstvu.“.</p>	32009L0041	Čl. 18 odst. 4	<p>4. Jestliže oznamovatel z jakýchkoli důvodů oznámení stáhne, musí příslušný orgán respektovat důvěrnost poskytnutých informací.</p>
Čl. I bod 16	<p>V § 22 odst. 3 se slova „označených za obchodní tajemství (§ 9)“ nahrazují slovy „jejichž důvěrnost je chráněná podle § 9a“.</p>	32001L0018	Čl. 31 odst. 3	<p>3. Aniž je dotčen odstavec 2 a bod A č. 7 přílohy IV:</p> <p>a) členské státy zřídí veřejné registry, ve kterých budou zaznamenána místa uvolnění geneticky modifikovaných organismů podle části B;</p> <p>b) členské státy zřídí též registry pro záznam míst geneticky modifikovaných organismů pěstovaných podle části C, mezi jiným tak, aby možné účinky</p>

				<p>takových geneticky modifikovaných organismů na životní prostředí mohly být monitorovány v souladu s čl. 19 odst. 3 písm. f) a čl. 20 odst. 1. Aniž jsou dotčena ustanovení článků 19 a 20, zmíněná místa musí:</p> <ul style="list-style-type: none"> – být oznámena příslušným orgánům a – oznámena veřejnosti <p>způsobem, který příslušné orgány považují za vhodný a který je v souladu s vnitrostátními ustanoveními.</p>
--	--	--	--	---

Číslo předpisu EU (kód celex)	Název předpisu EU
32019R1381	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381 ze dne 20. června 2019 o transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci, kterým se mění nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1829/2003, (ES) č. 1831/2003, (ES) č. 2065/2003, (ES) č. 1935/2004, (ES) č. 1331/2008, (ES) č. 1107/2009, (EU) 2015/2283 a směrnice 2001/18/ES
32001L0018	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
32009L0041	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy