

ZÁKON

ze dne 11. května 2022,

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. 261/2021 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, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1243 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381.
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.

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.

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.

(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.“.

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.“.

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“.

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.

Pekarová Adamová v.r.

Zeman v.r.

Fiala v.r.