

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

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

„(2) Žádost o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí a žádost o zápis do Seznamu pro uvádění na trh podle tohoto zákona se podává ve standardních datových formátech, pokud byly na základě přímo použitelného předpisu Evropské unie³¹⁾ zavedeny.

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, v platném znění.“

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

CELEX32019R1381

CELEX32001L0018

2. V § 5 odst. 5 se číslo „3“ nahrazuje číslem „4“.
3. V § 5 odst. 8 se slova „odstavce 6“ nahrazují slovy „odstavce 7“.
4. V § 5 odst. 9 se slova „3 a 5“ nahrazují slovy „4 a 6“.
5. V § 5 odst. 10 se slova „5 a 6“ nahrazují slovy „6 a 7“ a číslo „7“ se nahrazuje číslem „8“.
6. V § 5 odst. 11 a 12 se číslo „8“ nahrazuje číslem „9“.
7. V § 5 odst. 13 se slova „4, 5, 9 a 11“ nahrazují slovy „5, 6, 10 a 12“.

8. V § 6 odst. 1 se číslo „7“ nahrazuje číslem „8“ a číslo „6“ se nahrazuje číslem „7“.
9. V § 9 odst. 1 se slova „v žádosti, popřípadě oznámení označit údaje, jejichž zveřejnění by jej mohlo poškodit v hospodářské soutěži, za obchodní tajemství⁷⁾“ nahrazují slovy „současně s podáním žádosti nebo oznámení požádat, aby s některými údaji obsaženými v žádosti nebo oznámení bylo zacházeno jako s důvěrnými“ a věta poslední se nahrazuje větami „Údaje, se kterými má být zacházeno jako s důvěrnými, je žadatel nebo oznamovatel povinen v žádosti nebo oznámení označit. Žádost nebo oznámení je žadatel nebo oznamovatel povinen předložit 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 je povinen doložit odůvodnění, v němž prokáže, že zveřejnění údajů, se kterými má být zacházeno jako s důvěrnými, může značně poškodit jeho zájmy; žadatel uvede důvody pro zachování důvěrnosti jednotlivě pro každý údaj, se kterým má být zacházeno jako s důvěrným.“.

Poznámka pod čarou č. 7 se zrušuje.

CELEX32019R1381

CELEX32009L0041

CELEX32001L0018

10. V § 9 odst. 2 úvodní část ustanovení zní: „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“.

CELEX32009L0041

11. V § 9 se za odstavec 2 vkládají nové odstavce 3 a 4, které znějí:

„(3) V žádosti o udělení oprávnění 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 a
- c) šlechtitelské metody a strategie.

(4) 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.“.

Dosavadní odstavce 3 a 4 se označují jako odstavce 5 a 6.

CELEX32019R1381

CELEX32009L0041

CELEX32001L0018

12. V § 9 odst. 5 se slova „označeným za obchodní tajemství“ nahrazují slovy „o kterých ministerstvo rozhodlo, že se s nimi bude zacházet jako s důvěrnými“.

CELEX32019R1381

CELEX32009L0041

CELEX32001L0018

13. V § 9 odstavec 6 zní:

„(6) Ministerstvo je povinno zabezpečit ochranu údajů, o nichž rozhodlo, že se s nimi bude zacházet jako s důvěrnými, zejména je nesmí zveřejnit. Tyto údaje mohou být zveřejněny pouze v případě, 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 příslušným vědeckým výborem nebo závěrů hodnotících zpráv, a pokud se týkají předvídatelných účinků na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí.“.

Poznámka pod čarou č. 8 se zrušuje.

CELEX32019R1381

CELEX32009L0041

CELEX32001L0018

14. V § 9 se doplňují nové odstavce 7 a 8, které znějí:

„(7) Údaje, o nichž ministerstvo rozhodlo, že se s nimi bude zacházet jako s důvěrnými, se dále neposkytují podle zákona o svobodném přístupu k informacím ani podle zákona o právu na informace o životním prostředí.

(8) Ministerstvo je povinno obdobně jako podle odstavců 6 a 7 zabezpečit rovněž ochranu údajů,

- a) o kterých rozhodlo, že se s nimi bude zacházet jako s důvěrnými, pokud žadatel poté, co ministerstvo vydalo toto rozhodnutí, vzal svou žádost podle § 5 odst. 1 zpět,
- b) které žadatel označil jako údaje, se kterými má být zacházeno jako s důvěrnými, pokud vzal svou žádost podle § 5 odst. 1 zpět před tím, než ministerstvo

rozhodlo o tom, 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,

- c) o kterých rozhodlo, že se s nimi bude zacházet jako s důvěrnými, pokud oznamovatel oznámil ukončení uzavřeného nakládání první nebo druhé kategorie rizika, ke kterému vzniklo oprávnění podle § 16a odst. 3,
- d) 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

- 15. V § 13 se na konci písmene f) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno g), které zní:
 - „g) jestliže osoba oprávněná k uzavřenému nakládání první nebo druhé kategorie rizika oznámí ukončení tohoto nakládání.“.
- 16. V § 18 odst. 4, § 24a odst. 1 a § 38 písm. a) se číslo „4“ nahrazuje číslem „5“.
- 17. V § 22 odst. 3 se slova „označených za obchodní tajemství (§ 9)“ nahrazují slovy „které jsou předmětem ochrany podle § 9“.
- 18. V § 24a odst. 2 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, s výjimkou stanovenou v bodě 3.
- 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, s výjimkou stanovenou v bodě 3.
- 3. Ustanovení § 9 odst. 6 až 8 zákona č. 78/2004 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, se obdobně použijí i na údaje, které byly označeny za obchodní tajemství v žádosti podle § 5 odst. 1 nebo oznámení podle § 16 odst. 3 nebo § 16a odst. 5 zákona č. 78/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti

tohoto zákona, které byly ministerstvu doručeny přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

Čl. III

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti patnáctým dnem po jeho vyhlášení.