

## 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 zaneseny 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,
- havarijný 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 udržitelosti 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 směrnici a mění označování chráněných údajů na důvěrné, namísto jejich ochrany jako předmětu obchodního tajemství.

Pokud jde o konkrétní změny v § 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 § 9 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 zákona ve znění navržených úprav, nově navrhovaná ustanovení § 9 odst. 3 a 4, upravený § 9 odst. 5 a nová ustanovení § 9 odst. 6 až 8), 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. 3 písm. b/ zákona č. 78/2004 Sb.) 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.

Podnikatelům v potravinovém řetězci přináší nařízení (EU) 2019/1381, a tedy i navrhované změny v § 9 zákona č. 78/2004 Sb. omezení možnosti označit některé údaje v žádosti jako důvěrné s tím, že je stanoven úplný výčet údajů, které jako důvěrné mohou být označeny. Pro žádosti a oznámení mimo potravinový řetězec bude platit dosavadní právní úprava s výčtem údajů, jenž nesmí být označeny jako důvěrné, tedy se širšími možnostmi pro ochranu údajů například v oblasti vývoje léčivých přípravků (výzkum, klinická hodnocení).

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 zákona č. 78/2004 Sb. zacházet jako s důvěrnými. Dále se doplňuje povinnost Ministerstva životního prostředí zabezpečit ochranu těchto údajů.

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.

Jsou tedy nastaveny dostatečné mechanismy účinné obrany proti rozhodnutím vydávaným podle tohoto zákona v podobě řádných a mimořádných opravných prostředků proti správním rozhodnutím, včetně možnosti soudní ochrany.

## **J Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu**

Navrhovaná právní úprava nemá dopad na bezpečnost nebo obranu státu.

## **K Hodnocení dopadů regulace podle Obecných zásad (RIA)**

K návrhu zákona nebyla zpracována Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace podle Obecných zásad (RIA), neboť jde o případ vymezený v bodu 3.8 písm. h) Obecných zásad pro hodnocení dopadů regulace (RIA). Návrh zákona je ryze implementační povahy, u něhož není dána možnost diskrece a současně nejde nad rámec požadavků příslušného předpisu EU. Podmínky uvedeného ustanovení jsou tedy splněny. Z toho důvodu předkladatel požádal předsedkyni Legislativní rady vlády o rozhodnutí o neprovedení Hodnocení dopadů podle Obecných zásad (RIA) ve smyslu bodu 5.5 Obecných zásad pro hodnocení dopadů regulace (RIA).

## **ZVLÁŠTNÍ ČÁST**

### **K čl. I**

#### **K bodu 1 (§ 5 odst. 2)**

Do § 5 zákona č. 78/2004 Sb. se doplňuje nový odstavec 2, který 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 v samostatném odstavci, a to v novém odstavci 2.

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 bodům 2 až 8, 16 a 18 (§ 5 odst. 3 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 9 (§ 9 odst. 1)**

V § 9 odst. 1 zákona č. 78/2004 Sb. nedochází k zásadním změnám.

Navrhované úpravy spočívají v upřesnění postupu, jak požádat o to, aby se s vybranými údaji obsaženými v oznámení či žádosti zacházelo jako s důvěrnými. Z navrhovaných změn má být zřejmé, že o takové zacházení pro vybrané údaje je nutno požádat současně s podáním vlastního oznámení nebo žádosti. Údaje, se kterými má být zacházeno jako s důvěrnými, je nutno v žádosti jednoznačně 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 4 – bod 11 novely). 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.

Současně se do textu § 9 odst. 1 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).

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).

#### **K bodu 10 (§ 9 odst. 2)**

V § 9 odst. 2 zákona č. 78/2004 Sb. dochází ke změnám úvodní části ustanovení. Dosavadní znění tohoto ustanovení 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, (viz následující bod 11 novely) 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“.

#### **K bodu 11 (§ 9 odst. 3 a 4)**

V § 9 zákona č. 78/2004 Sb. se doplňuje nový odstavec 3, který 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 zákona, 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 zákona č. 78/2004 Sb. se dále doplňuje nový odstavec 4. V něm se výslovně upravuje kompetence Ministerstva životního prostředí posuzovat žádosti o to, aby se s označenými údaji v oznámeních a žádostech zacházelo jako s důvěrnými. Ministerstvo 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 12 (§ 9 odst. 5)**

V § 9 se stávající odstavec 3 nově označuje jako odstavec 5. Uvedené ustanovení zůstává 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.

#### **K bodu 13 (§ 9 odst. 6)**

V § 9 se stávající odstavec 4 nově označuje jako odstavec 6. Jeho stávající znění je v důsledku nastalých změn v právním řádu a v 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. Nahrazuje se proto zcela novým zněním, 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, zejména se stanoví zákaz 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 nebo závěrů hodnotících zpráv, pokud se týkají předvídatelných účinků na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí.

#### **K bodu 14 (§ 9 odst. 7 a 8)**

V § 9 zákona č. 78/2004 Sb. se doplňuje nový odstavec 7, který výslovně 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.

V § 9 zákona č. 78/2004 Sb. se dále doplňuje odstavec 8, který 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. 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 15 (§ 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 trvalý nedostatek

zákona č. 78/2004 Sb., který otázku zániku oprávnění k uzavřenému nakládání s GMO první a druhé kategorie rizika dosud neupravuje.

### **K bodu 17 (§ 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“. Odkaz na § 9 zákona č. 78/2004 Sb. se navrhuje formulovat jednotně po vzoru stávajících odkazů užitých v dnešním § 5 odst. 2 (nově odstavec 3) a § 16a odst. 2 zákona.

### **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 změní formální požadavky týkající se žádosti o důvěrné zacházení s vybranými údaji, resp. se změní 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 nabytí 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 nabytí účinnosti v co nejkratším možném termínu.