

ZBIERKA  **ZÁKONOV**
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2002

Vyhlásené: 27. 03. 2002 Časová verzia predpisu účinná od: 1. 01. 2013 do: 20. 04. 2021

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

151

ZÁKON

z 19. februára 2002

**o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných
organizmov**

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

PRVÁ ČASŤ
ZÁKLADNÉ USTANOVENIA

§ 1

Predmet úpravy

(1) Tento zákon upravuje práva a povinnosti používateľov pri používaní genetických technológií, geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov a pôsobnosť orgánov štátnej správy.

(2) Práva a povinnosti používateľov v cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov upravuje osobitný predpis.¹⁾

§ 2

Genetické technológie

(1) Genetické technológie sú činnosti genetického inžinierstva a modernej biotechnológie, ktorými sa vytvárajú a používajú živé geneticky modifikované organizmy a geneticky modifikované mikroorganizmy.

(2) Používaním genetických technológií sa

- a) nesmie obmedzovať biologickú rôznorodosť druhov organizmov a mikroorganizmov v prírode, ani narušovať rovnováhu prirodzeného biologického reťazca organizmov a mikroorganizmov v prírode,
- b) nesmú do organizmov a mikroorganizmov určených na zavádzanie do životného prostredia alebo na uvádzanie na trh zavádzať gény spôsobujúce odolnosť ľudí a zvierat proti antibiotikám používaným ako humánne liečivá alebo veterinárne liečivá.

(3) Obsahom genetickej technológie je použitie génovej metódy a génovej techniky na genóme živého organizmu a mikroorganizmu.

§ 3**Génové metódy a génové techniky**

(1) Génovými metódami a génovými technikami sú konkrétne cielené metódy a techniky, ktorými sa použitím nosiča vnáša genetický materiál jedného organizmu alebo mikroorganizmu (ďalej len „darca“) do genetického materiálu iného organizmu alebo mikroorganizmu (ďalej len „prijemca“) alebo odníma alebo mení časť prirodzeného genetického materiálu organizmu alebo mikroorganizmu a ktorých výsledkom je geneticky modifikovaný organizmus alebo geneticky modifikovaný mikroorganizmus.

(2) Génovými technikami podľa odseku 1 sú

- a) techniky rekombinantnej nukleovej kyseliny vrátane tvorby nových kombinácií genetického materiálu vkladáním molekúl nukleovej kyseliny vytvorených mimo organizmu do vírusu, bakteriálneho plazmidu alebo iného systému nosiča a ich vnesenie do prijemcu, v ktorom sa prirodzene nevyskytujú, ale v ktorom sú schopné kontinuálne sa množiť,
- b) techniky, ktorými sa priamo zavádza do prijemcu dedičný materiál pripravený mimo neho vrátane mikroinjektovania, makroinjektovania, mikrokapsulácie a iných invazívnych techník,
- c) fúzie buniek vrátane fúzie protoplastov a hybridizačné techniky, ktorými sa tvoria živé bunky s novými kombináciami dedičného genetického materiálu fúziou dvoch alebo viacerých buniek taxonomicky pochádzajúcich z rôznych čeladi a ktoré sa prirodzene nevyskytujú.

(3) Na účely tohto zákona sa za génové metódy a génové techniky nepovažujú tie, ktorými dochádza ku genetickej zmene

- a) bez použitia molekúl rekombinantnej nukleovej kyseliny,
- b) prirodzene sa vyskytujúcim spôsobom, najmä oplodňovaním in vitro, konjugáciou, transdukciou, transformáciou, polyploidnou indukciou, mutagenézou a fúziou rastlinných buniek tradičnými šľachtiteľskými metódami alebo
- c) použitím organizmov geneticky zmenených
 1. bunkovou fúziou prokaryotických druhov mikroorganizmov, ktoré si vymieňajú genetický materiál známymi fyziologickými procesmi, vrátane fúzie protoplastov,
 2. bunkovou fúziou buniek eukaryotických druhov mikroorganizmov vrátane fúzie protoplastov, produkcie hybridómov a fúzie rastlinných buniek alebo
 3. samoklonovaním, ktoré bolo vykonané odstránením sekvencií nukleovej kyseliny z bunky mikroorganizmu, za ktorým môže, ale nemusí nasledovať spätné vloženie celej odstránenej nukleovej kyseliny alebo len jej časti, alebo vloženie jej syntetického ekvivalentu s predchádzajúcimi enzymatickými alebo mechanickými krokmi do buniek fylogeneticky úzko príbuzného druhu, alebo aj bez týchto krokov, ak si mikroorganizmy môžu vymieňať genetický materiál prirodzenými fyziologickými procesmi a ak sa o výslednom mikroorganizme nepredpokladá, že by mohol spôsobiť ochorenie ľudí, zvierat alebo rastlín.

(4) Samoklonovanie je génová technika, v ktorej darca a prijemca patria do toho istého biologického druhu. Samoklonovanie podľa odseku 3 písm. c) tretieho bodu môže zahŕňať aj použitie rekombinantných nosičov s dlhou históriou bezpečného používania mikroorganizmov.

(5) Génové techniky podľa odseku 2 je zakázané

- a) vykonávať in vivo na zárodočných bunkách človeka alebo na bunkách, z ktorých by zárodočné bunky mohli vzniknúť,
- b) použiť na modifikovanie ľudských zárodočných buniek na ich využitie v asistovanej reprodukcii človeka,

c) použiť na iné ako diagnostické, terapeutické alebo výskumné účely aj na telových bunkách človeka.

§ 4

Geneticky modifikovaný organizmus a geneticky modifikovaný mikroorganizmus

(1) Geneticky modifikovaný organizmus je organizmus, ktorého genetický materiál bol zmenený spôsobom, ktorý sa prirodzene pri pohlavnom rozmnožovaní a prirodzenej rekombinácii nevyskytuje.

(2) Geneticky modifikovaný mikroorganizmus je mikroorganizmus, ktorého genetický materiál bol zmenený spôsobom, ktorý sa prirodzene pri pohlavnom rozmnožovaní a prirodzenej rekombinácii nevyskytuje.

(3) Organizmus je biologický jedinec schopný rozmnožovať sa alebo inak odovzdávať genetický materiál. Na účely tohto zákona sa za organizmus nepovažuje ľudský organizmus.

(4) Mikroorganizmus je bunkový jedinec alebo nebunkový jedinec schopný množiť sa a odovzdávať genetický materiál vrátane vírusov, viroidov, živočíšnych buniek a buniek rastlinných kultúr.

(5) Genetický materiál je dezoxyribonukleová kyselina a ribonukleová kyselina.

§ 5

Posudzovanie environmentálneho rizika

(1) Posudzovanie environmentálneho rizika (ďalej len „riziko“) je vyhodnocovanie možných škodlivých vplyvov geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov na ľudí a na životné prostredie.²⁾

(2) Pri posudzovaní rizika sa musia podľa princípu prevencie a predbežnej opatrnosti zohľadňovať vedecky overené poznatky, dostupné skúsenosti a práca vykonaná v medzinárodnom rozsahu pri používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov .

(3) Posudzovanie rizika sa vykonáva pre každé použitie genetických technológií a pre každé použitie geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov .

(4) Výsledkom posudzovania rizika je písomný posudok, ktorý je súčasťou dokumentácie používateľa (§ 11 ods. 4).

§ 6

Havarijný plán

(1) Havarijný plán je na účely tohto zákona písomný dokument, v ktorom sú pre prípad vzniku havárie uvedené opatrenia zamerané na odstraňovanie následkov havárie na ľudí a na životné prostredie.

(2) Havária na účely tohto zákona je udalosť, pri ktorej došlo pri používaní geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov k ich nekontrolovanému úniku, ktorý predstavuje okamžité alebo neskoršie nebezpečenstvo pre ľudské zdravie alebo životné prostredie.

§ 7**Spôsoby používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov**

(1) Genetické technológie a geneticky modifikované organizmy a geneticky modifikované mikroorganizmy možno používať

- a) v uzavretých priestoroch s použitím ochranných opatrení (ďalej len „používanie v uzavretých priestoroch“),
- b) zámerným uvoľňovaním bez použitia ochranných opatrení (ďalej len „zámerné uvoľňovanie“).

(2) Ochranné opatrenia sú fyzické zábrany, prípadne kombinované s biologickými a chemickými zábranami a špecifické kontrolné a bezpečnostné opatrenia, ktoré sú zamerané na zamedzenie styku geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov s obyvateľstvom a životným prostredím za účelom poskytnutia vysokej úrovne bezpečnosti obyvateľstvu a životnému prostrediu.

DRUHÁ ČASŤ**POUŽÍVANIE V UZAVRETÝCH PRIESTOROCH****§ 8****Uzavreté priestory**

(1) Používanie v uzavretých priestoroch je činnosť, ktorou sa organizmy a mikroorganizmy geneticky menia alebo ktorou sa geneticky modifikované organizmy a geneticky modifikované mikroorganizmy pestujú, uchovávajú, premiestňujú, ničia, zneškodňujú alebo používajú iným spôsobom s použitím ochranných opatrení.

(2) Uzavretými priestormi sú laboratóriá, skleníky, pestovateľské miestnosti a iné uzavreté priestory znemožňujúce únik geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov vo výskumných, vývojových alebo výrobných zariadeniach používateľa.

(3) Ustanovenia tohto zákona o používaní v uzavretých priestoroch sa nevzťahujú na geneticky modifikované mikroorganizmy, o ktorých príslušné orgány Európskej únie na podklade návrhov príslušných orgánov členských štátov Európskej únie alebo štátov, ktoré sú zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „členský štát“) rozhodnú, že spĺňajú kritériá bezpečnosti ustanovené vo vykonávacom predpise (§ 39). Vykonávací predpis tiež ustanoví zoznam geneticky modifikovaných mikroorganizmov, na ktoré sa nevzťahujú ustanovenia tohto zákona o používaní v uzavretých priestoroch.

Povinnosti používateľa**§ 9**

(1) Používateľ je právnická osoba alebo fyzická osoba, ktorá používa genetické technológie a geneticky modifikované organizmy a geneticky modifikované mikroorganizmy ; nie je ním konečný spotrebiteľ výrobkov uvedených na trh.

(2) Používateľ je povinný

- a) vytvorí výbor pre bezpečnosť používania v uzavretých priestoroch (ďalej len „výbor pre bezpečnosť“),
- b) určí osobu zodpovednú za bezpečnosť používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch (ďalej len „vedúci projektu“),

c) zabezpečiť, aby uzavreté priestory svojím stavebno-technickým usporiadaním, vnútorným umiestnením, prevádzkovým režimom a materiálno-technickým vybavením (ďalej len „požiadavky na uzavreté priestory“) umožňovali uplatňovať zásady uvedené v odseku 8 a spĺňať požiadavky osobitných predpisov na nakladanie s odpadmi³⁾ a s priemyselnými odpadovými vodami.⁴⁾

(3) Úlohou výboru pre bezpečnosť je kontrolovať používanie genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch, najmä kontrolovať správnosť posudzovania rizika a zatriedenia do rizikovej triedy, vyhodnocovať plnenie ochranných opatrení zodpovedajúcich zatriedeniu a účinnosť úrovne ochrany, prehodnocovať havarijný plán, spolupracovať s vedúcim projektu a dávať návrhy vedúcim zamestnancom používateľa na vykonanie potrebných opatrení na nápravu zistených nedostatkov. Výbor pre bezpečnosť má najmenej päť členov; nadpolovičná väčšina nie sú zamestnancami používateľa.

(4) Úlohou vedúceho projektu je zaisťovať bezpečnosť a ochranu zdravia zamestnancov pri práci a kontrolu správnej mikrobiologickej praxe pri používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov a zabezpečovať súčinnosť s výborom pre bezpečnosť.

(5) Používateľ určí za

- a) člena výboru pre bezpečnosť fyzickú osobu, ktorá je bezúhonná, má vysokoškolské vzdelanie príslušného smeru a trojročnú odbornú prax v používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov,
- b) vedúceho projektu len zamestnanca, ktorý je bezúhonný a má odbornú kvalifikáciu.

(6) Bezúhonným na účely tohto zákona je ten, kto nebol právoplatne odsúdený za úmyselný trestný čin alebo za trestný čin, pri ktorom dôjde k ohrozeniu života ľudí alebo životného prostredia,⁵⁾ ak súd nerozhodol o podmieňacom odložení výkonu trestu odňatia slobody, čo sa preukazuje výpisom z registra trestov nie starším ako tri mesiace.

(7) Odbornou kvalifikáciou vedúceho projektu je vysokoškolské vzdelanie príslušného smeru, najmenej trojročná prax v genetickom inžinierstve a modernej biotechnológii a pravidelná účasť na odbornom vzdelávaní.

(8) Používateľ je povinný zabezpečiť uplatňovanie týchto zásad bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a správnej mikrobiologickej praxe v uzavretých priestoroch:

- a) vystavenie uzavretých priestorov účinkom geneticky modifikovaných mikroorganizmov sa musí udržiavať na čo najnižšej možnej úrovni,
- b) ochranné opatrenia sa musia vykonávať pri zdroji nebezpečenstva, a ak je to potrebné, podľa úrovne ochrany zodpovedajúcej zatriedeniu do rizikovej triedy musia sa na ich vykonávanie zabezpečiť zamestnancom osobné ochranné prostriedky,
- c) musí sa udržiavať také vybavenie uzavretých priestorov, ktoré zodpovedá úrovni ochrany zodpovedajúcej zatriedeniu do rizikovej triedy,
- d) pri podozrení zo zlyhania ochranných opatrení sa musí zisťovať prítomnosť používaných životaschopných mikroorganizmov mimo primárnej fyzickej kontroly,
- e) musia byť určené dezinfekčné a dekontaminačné postupy pre prípad úniku geneticky modifikovaných mikroorganizmov z uzavretého priestoru,
- f) k dispozícii musia byť účinné dezinfekčné látky a hygienické a dekontaminačné prostriedky a mechanizmy,

- g) musia sa vytvoriť a uplatňovať miestne bezpečnostné zásady praxe pre zamestnancov používateľa,
- h) v uzavretom priestore a v jeho okolí sa musia rozmiestniť označenia oznamujúce bionebezpečnosť, ak sa v ňom vykonávajú činnosti zatriedené do rizikových tried 2 až 4,
- i) zamestnancom sa musí umožniť potrebné odborné vzdelávanie,
- j) o činnostiach v uzavretých priestoroch sa musí viesť podrobná dokumentácia,
- k) v uzavretých priestoroch musí byť zakázané jesť, piť, fajčiť, používať kozmetické výrobky a skladovať a uschovávať potraviny,
- l) musí sa zakázať pipetovanie ústami,
- m) musia sa poskytnúť písomne vyhotovované štandardné postupy, ak je to z hľadiska bezpečnosti potrebné,
- n) musí sa zabezpečiť bezpečné uskladnenie kontaminovaného laboratórneho vybavenia a materiálu.

(9) V dokumentácii podľa odseku 8 písm. j) sa musia evidovať údaje o všetkých podstatných okolnostiach týkajúcich sa používania v uzavretých priestoroch.

(10) Zásady bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a správnej mikrobiologickej praxe v uzavretých priestoroch podľa odseku 8 sa primerane vzťahujú aj na používanie geneticky modifikovaných organizmov v uzavretých priestoroch.

§ 10

(1) Používateľ je povinný pred začatím nového používania v uzavretých priestoroch

- a) vykonať opatrenia na odvrátenie možných škodlivých vplyvov na ľudí a na životné prostredie, ktoré by mohli byť dôsledkom takeého používania,
- b) posúdiť riziko vyplývajúce z plánovaného použitia v uzavretom priestore, najmä zistiť možné škodlivé vplyvy na ľudí a na životné prostredie,
- c) zatriediť na základe výsledku posúdenia rizika pripravované použitie genetickej technológie do rizikovej triedy,
- d) zabezpečiť úroveň ochrany zodpovedajúcu rizikovej triede a z nej vyplývajúce požiadavky na uzavreté priestory a na jednotlivé ochranné opatrenia,
- e) vypracovať havarijný plán (§ 6) pri činnostiach zatriedených do rizikových tried 2 až 4 a v ňom uvedené opatrenia na ochranu ľudí a životného prostredia zverejniť na internete, prípadne aj iným vhodným spôsobom,
- f) poskytnúť podstatné informácie o obsahu havarijného plánu osobám, ktoré by mohli byť v prípade havárie postihnuté, a ak ide o činnosti zatriedené do rizikovej triedy 3 alebo 4, aj obvodnému úradu a obci,
- g) urobiť ohlásenie (§ 12) alebo podať žiadosť o vydanie súhlasu na použitie v uzavretých priestoroch, ak ďalej nie je ustanovené inak (§ 13).

(2) Používateľ zatriedi plánované používanie v uzavretých priestoroch do niektorej z týchto rizikových tried:

- a) do rizikovej triedy 1 - činnosti nepredstavujúce nijaké alebo len zanedbateľné riziko, pre ktoré je vhodná úroveň ochrany 1,
- b) do rizikovej triedy 2 - činnosti predstavujúce malé riziko, pre ktoré je vhodná úroveň ochrany 2,
- c) do rizikovej triedy 3 - činnosti predstavujúce stredne veľké riziko, pre ktoré je vhodná úroveň

ochrany 3,

d) do rizikovej triedy 4 - činnosti predstavujúce veľké riziko, pre ktoré je vhodná úroveň ochrany 4.

(3) Pri pochybnostiach sa plánované používanie zatriedi do vyššej rizikovej triedy, a to až do času, kým sa preukáže dôvod na zatriedenie do nižšej rizikovej triedy.

(4) Úroveň ochrany je súbor ochranných opatrení (§ 7 ods. 2) a systém práce v zariadení, ktoré zodpovedajú konkrétnej rizikovej triede podľa odseku 2 alebo odseku 3.

(5) Informácie o obsahu havarijného plánu musí používateľ pravidelne aktualizovať pri zmene používania v uzavretých priestoroch, pri zmene havarijného plánu a pri zmene vydaného súhlasu s používaním v uzavretých priestoroch. Informácie poskytované osobám, ktoré by mohli byť haváriou postihnuté, sa poskytujú aj Ministerstvu životného prostredia Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako národnému notifikátorovi [§ 24 ods. 2 písm. a) prvý bod] a národnému stredisku pre cezhraničný pohyb a pre biologickú bezpečnosť [§ 24 ods. 2 písm. b)], a ak ide o činnosti zatriedené do rizikovej triedy 3 alebo 4, aj obvodnému úradu a obci.

(6) Zatriedenie do rizikovej triedy nie je potrebné na tranzit a na vnútroštátnu prepravu geneticky modifikovaných organizmov v cestnej doprave, v železničnej doprave, vo vodnej doprave a v leteckej doprave. Ak sa tranzit geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov uskutočňuje podľa medzinárodných zmlúv o preprave nebezpečných vecí,^{5a)} nie je potrebný súhlas podľa tohto zákona (§ 13, 17 a 21).

§ 11

Prehodnocovanie zatriedenia

(1) Používateľ je povinný počas používania v uzavretých priestoroch pravidelne prehodnocovať zatriedenie do rizikovej triedy. Vždy ho musí prehodnotiť, ak zistí, že

- a) používané ochranné opatrenia prestali byť primerané požadovanej úrovni ochrany zamestnancov používateľa,
- b) zatriedenie do rizikovej triedy prestalo byť primerané úrovni ochrany alebo už nezodpovedá výsledku posudzovania rizika,
- c) je dôvod domnievať sa, že vykonané posudzovanie rizika už nezodpovedá novým vedeckým poznatkom a dosiahnutej úrovni génových metód alebo génových techník.

(2) Prehodnocovanie zatriedenia musí zohľadňovať

- a) úroveň zneškodňovania odpadu a odpadových vôd,
- b) obsah génov v geneticky modifikovaných organizmoch a geneticky modifikovaných mikroorganizmoch, ktoré spôsobujú odolnosť proti antibiotikám používaným ako humánne liečivá alebo ako veterinárne liečivá.

(3) Ak sa po prehodnotení zatriedenia vykonávajú v uzavretých priestoroch činnosti zatriedené do vyššej rizikovej triedy ako riziková trieda činností pred prehodnotením, používateľ urobí nevyhnutné bezpečnostné opatrenia na ochranu ľudí a životného prostredia.

(4) Používateľ je povinný uchovávať posudky z posudzovania rizika (§ 5 ods. 4) a záznamy z prehodnocovania zatriedenia desať rokov odo dňa zatriedenia do rizikovej triedy alebo prehodnotenia tohto zatriedenia.

§ 12 Ohlásenie

(1) Ohlasovateľ je osoba, ktorá má podľa tohto zákona povinnosť urobiť ohlásenie podľa odseku 2.

(2) Ohlasovateľ je povinný ohlasovať ministerstvu

- a) údaje o osobe vedúceho projektu a o členoch výboru pre bezpečnosť, ako aj zmeny v týchto údajoch,
- b) údaje o geneticky modifikovaných organizmoch a geneticky modifikovaných mikroorganizmoch, s ktorými vykonával činnosti zatriedené do rizikovej triedy 1, na účely vedenia evidencie podľa § 24 ods. 1 písm. c) raz za šesť mesiacov,
- c) začatie činnosti zatriedenej do rizikovej triedy 2 v uzavretých priestoroch, ak boli splnené všetky podmienky uvedené v súhlase vydanom podľa § 13 ods. 1 písm. a),
- d) zistenie nových informácií o činnostiach, ktoré môžu mať významné dôsledky na riziko,
- e) zmeny v požiadavkách na uzavreté priestory podľa § 9 ods. 2 písm. c), ak majú vplyv na uplatňovanie zásad podľa § 9 ods. 8 alebo na požiadavky osobitných predpisov na nakladanie s odpadmi³⁾ alebo s priemyselnými odpadovými vodami.⁴⁾

(3) Po získaní súhlasu na prvé použitie uzavretých priestorov sa ďalšie používanie uzavretých priestorov na činnosti zatriedené do rizikovej triedy 1 neohlasuje.

(4) Ohlasovateľ je povinný podať ohlásenie

- a) bezodkladne po tom, ako vznikol dôvod na ohlásenie, a
- b) najmenej sedem dní pred začatím činnosti, ak ide o ohlásenia podľa odseku 2 písm. c) a d).

§ 12a Žiadateľ o súhlas

Žiadateľom o súhlas je osoba, ktorá má podľa tohto zákona povinnosť podať žiadosť o súhlas s použitím v uzavretých priestoroch podľa § 13, o súhlas na zavedenie do životného prostredia podľa § 17 alebo o súhlas na uvedenie výrobku na trh podľa § 21.

§ 13 Súhlas na použitie v uzavretých priestoroch

(1) Na používanie v uzavretých priestoroch je potrebný súhlas ministerstva [§ 24 ods. 1 písm. b) prvý bod], ak ide o

- a) prvé použitie uzavretých priestorov,
- b) činnosti zatriedené do rizikovej triedy 2, ak neboli splnené všetky podmienky uvedené vo vydanom súhlase,
- c) činnosti zatriedené do rizikových tried 3 a 4,
- d) zmenu zatriedenia činností z rizikovej triedy 2 až 4 do nižšej rizikovej triedy,
- e) pokračovanie v činnostiach, ktoré boli pozastavené pri vykonávaní inšpekcie.

(2) Ak boli uzavreté priestory použité na činnosti zatriedené do rizikových tried 2 až 4 na základe súhlasu podľa odseku 1 písm. b) alebo písm. c) a ak boli splnené všetky podmienky uvedené v tomto súhlase, na nové používanie zatriedené do rizikovej triedy 2 postačuje ohlásenie (§ 12).

(3) Ak súhlas podľa odseku 1 písm. e) nebol vydaný do 45 dní odo dňa podania žiadosti, možno pokračovať v činnostiach, ktoré boli pozastavené, len ak ide o činnosti zatriedené do rizikovej triedy 2.

(4) Činnosti podľa odseku 1 písm. c) a d) možno vykonávať vždy len na základe súhlasu s používaním v uzavretých priestoroch.

§ 14

Postup pri havárii

(1) Ak nastala havária (§ 6 ods. 2) pri používaní v rizikovej triede 2, 3 alebo 4, používateľ je povinný bezodkladne

- a) podať ohlásenie o havárii ministerstvu,
- b) upovedomiť bezprostredne ohrozené osoby v okolí uzavretých priestorov, a ak ide o haváriu s cezhraničnými vplyvmi, aj orgány ohrozených štátov,
- c) vykonať bezpečnostné opatrenia podľa havarijného plánu,
- d) poskytnúť informácie o havárii a o vykonaných opatreniach verejnosti vhodnou formou zverejnenia,
- e) informovať územne príslušné koordinačné stredisko integrovaného záchranného systému,^{5b)} ak došlo k havárii pri činnostiach zatriedených do rizikovej triedy 3 alebo 4.

(2) Ohlásenie podľa odseku 1 písm. a) a upovedomenie podľa odseku 1 písm. b) a e) obsahuje

- a) opis okolností havárie,
- b) identifikáciu a množstvo geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov, ktoré unikli spod kontroly,
- c) informácie potrebné na posúdenie následkov havárie na ľudí a na životné prostredie,
- d) informácie o prijatých opatreniach.

(3) Ak prichádzajú do úvahy aj cezhraničné vplyvy možného ohrozenia, používateľ poskytne informácie podľa odseku 2 aj ministerstvu ako národnému stredisku pre cezhraničný pohyb a pre biologickú bezpečnosť [§ 24 ods. 2 písm. b)].

(4) Používateľ je povinný zhromažďovať všetky dostupné údaje o havárii, analyzovať jej príčinu, zistiť jej následky, vypracovať návrhy opatrení na predchádzanie podobným haváriám v budúcnosti a na obmedzovanie ich účinkov a tieto údaje poskytne ministerstvu.

TRETIA ČASŤ

ZÁMERNÉ UVOLŇOVANIE

§ 15

Úvodné ustanovenia

(1) Zámerné uvoľňovanie je úmyselné zavádzanie geneticky modifikovaného organizmu alebo kombinácie geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia (ďalej len „zavádzanie do životného prostredia“) alebo ich uvádzanie na trh, pri ktorom sa nepoužili ochranné opatrenia na obmedzenie ich styku s obyvateľstvom a so životným prostredím, s cieľom poskytnúť im vysokú úroveň bezpečnosti.

(2) Zavádzanie do životného prostredia podľa odseku 1 je použitie geneticky modifikovaných organizmov v životnom prostredí na pokusné účely, najmä výsev, výsadba, hospodársky chov,

vypustenie do voľnej prírody.

(3) Uvádzanie na trh na účely tohto zákona je každé odplatné alebo bezodplatné sprístupňovanie výrobkov podľa odseku 4 tretím osobám na trhu okrem sprístupňovania geneticky modifikovaných organizmov vrátane súborov kultúr na ich používanie v uzavretých priestoroch alebo na zavádzanie do životného prostredia.

(4) Výrobok je prípravok zložený z geneticky modifikovaného organizmu, jeho časti alebo prípravok obsahujúci geneticky modifikovaný organizmus alebo ich kombináciu, ktorý je uvedený na trh.

(5) Zámerným uvoľňovaním nie je tranzit a vnútroštátna preprava geneticky modifikovaných organizmov v cestnej doprave, v železničnej doprave, vo vodnej doprave a v leteckej doprave.

(6) Ustanovenia o zámernom uvoľňovaní sú predpokladom na uplatnenie osobitných predpisov upravujúcich

- a) povoľovanie skúšania a kontrolu liekov z geneticky modifikovaných organizmov v humánnej medicíne a vo veterinárnej medicíne,⁶⁾
- b) pestovanie geneticky modifikovaných rastlín v poľnohospodárskej výrobe,⁷⁾
- c) výrobu a uvádzanie na trh geneticky modifikovaných potravín a krmív,⁸⁾
- d) vykonávanie odrodových skúšok a rozhodovanie o registrácii odrôd pestovaných geneticky modifikovaných rastlín a uvádzanie množiteľského materiálu takýchto rastlín na trh,⁹⁾
- e) posudzovanie návrhov na uvádzanie potravín na osobitné výživové účely a nových potravín na trh.¹⁰⁾

(7) Ustanovenia § 15 až 22 sa vzťahujú aj na zámerné uvoľňovanie geneticky modifikovaných mikroorganizmov.

§ 16

Všeobecné povinnosti používateľa

(1) Používateľ je povinný pred začatím každého zámerného uvoľňovania

- a) vykonať opatrenia na predchádzanie možným nepriaznivým účinkom na ľudí a na životné prostredie, ktoré by mohli vzniknúť zo zámerného uvoľňovania,
- b) posúdiť riziko vyplývajúce z plánovaného zámerného uvoľňovania, najmä identifikovať a vyhodnotiť priame a nepriame, bezprostredné a následné účinky geneticky modifikovaných organizmov na ľudí a na životné prostredie,
- c) vykonávať analýzu kumulatívnych dlhodobých účinkov geneticky modifikovaných organizmov na ľudí a na životné prostredie,
- d) rozhodnúť o potrebe a o spôsobe riadenia rizika (odsek 3) a o použití najvhodnejšej genetickej metódy,
- e) vypracovať havarijný plán (§ 6) a v ňom uvedené opatrenia na ochranu ľudí a životného prostredia zverejniť na internete, prípadne aj iným vhodným spôsobom,
- f) poskytnúť podstatné informácie o obsahu havarijného plánu osobám, ktoré by mohli byť postihnuté v prípade havárie,
- g) posudzovať každý prípad možných nepriaznivých účinkov vyplývajúcich z priameho alebo z nepriameho prenosu génov z geneticky modifikovaných organizmov na ostatné organizmy,
- h) požiadať o vydanie súhlasu (§ 17 a 21) a splniť podmienky určené vo vydanom súhlase.

(2) V analýze kumulatívnych dlhodobých účinkov [odsek 1 písm. c)] je používateľ povinný zisťovať účinky geneticky modifikovaných organizmov na zdravie ľudí, zvierat a rastlín, na úrodnosť pôdy, na potravinový reťazec, na ekosystémy, na biologickú rôznorodosť rastlín a živočíchov a na odolnosť proti antibiotikám používaným ako humánne liečivá alebo veterinárne liečivá.

(3) Riadením rizika [odsek 1 písm. d)] je pozorovanie dovezeného alebo novovyvinutého živého geneticky modifikovaného organizmu s použitím ochranných opatrení ešte pred jeho zavedením do životného prostredia najmenej počas jedného jeho životného cyklu alebo jednej generácie s cieľom preveriť vykonané posúdenie rizika (§ 5).

(4) Informácie o obsahu havarijného plánu [odsek 1 písm. f)] sa musia pravidelne aktualizovať po zmene havarijného plánu a po zmene vydaného súhlasu (§ 17 a 21). Podstatné informácie poskytované osobám, ktoré by mohli byť haváriou postihnuté, sa súčasne poskytujú aj ministerstvu ako národnému notifikátorovi [§ 24 ods. 2 písm. a) prvý bod] a národnému stredisku pre cezhraničný pohyb a pre biologickú bezpečnosť [§ 24 ods. 2 písm. b)], ako aj obvodnému úradu a obci.

Zavádzanie do životného prostredia

§ 17

Súhlas na zavedenie do životného prostredia

(1) Súhlas ministerstva na zavedenie do životného prostredia sa vyžaduje na

- a) prvé a každé ďalšie zavedenie geneticky modifikovaného organizmu alebo kombinácie geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia,
- b) zmenu zavádzania geneticky modifikovaného organizmu, viacerých geneticky modifikovaných organizmov a kombinácie geneticky modifikovaných organizmov, ktorá by mohla mať významné účinky na ľudí alebo na životné prostredie alebo ktorá by mohla priniesť nové poznatky o takých následkoch,
- c) dovoz geneticky modifikovaných organizmov určených na zavedenie do životného prostredia.

(2) Na zavedenie toho istého geneticky modifikovaného organizmu alebo tej istej kombinácie geneticky modifikovaných organizmov na to isté miesto alebo na rôzne miesta, ale na ten istý účel a v rovnakom čase možno vydať jeden súhlas na zavedenie do životného prostredia.

§ 18

Zásady zavádzania do životného prostredia

(1) Zavádzanie do životného prostredia sa vykonáva postupne. Najprv sa uskutočňuje ako pokus s výrazným obmedzením rozmnožovania a rozširovania geneticky modifikovaných organizmov a až následne, po dostatočnom vyhodnotení pokusu v súlade so stavom vedy a techniky, keď sa na základe vyhodnotenia úrovne rizika nepredpokladajú nepriaznivé vplyvy na ľudí a na životné prostredie, možno uskutočniť zavedenie v plnom rozsahu s kontrolou rozmnožovania a rozširovania geneticky modifikovaných organizmov v životnom prostredí.

(2) Ak sa v súlade so stavom vedy a úrovňou genetických technológií ešte pred začatím zavádzania do životného prostredia pri posudzovaní rizika nepredpokladajú nepriaznivé následky na ľudí a na životné prostredie, možno na základe udeleného súhlasu na zavedenie do životného prostredia uskutočniť zavedenie geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia v plnom rozsahu bez pokusu.

§ 19**Povinnosti používateľa pri zavádzaní do životného prostredia**

(1) Používateľ je povinný

- a) bezodkladne ohlásiť ministerstvu každú zistenú zmenu v zavádzaní do životného prostredia alebo odchýlku od jeho predpokladaného priebehu, ktorá by mohla mať nepriaznivé následky na ľudí a na životné prostredie, a ak je to potrebné, podať žiadosť o zmenu vydaného súhlasu alebo o vydanie nového súhlasu,
- b) preverovať počas zavádzania do životného prostredia dostatočnosť a úplnosť bezpečnostných opatrení podľa havarijného plánu (§ 6), a ak sa ukáže potreba, bezodkladne zmeniť havarijný plán,
- c) viesť podrobnú dokumentáciu o zavádzaní do životného prostredia,
- d) predložiť správu o výsledku zavedenia do životného prostredia (§ 20) ministerstvu.

(2) Ak sa pri zavádzaní do životného prostredia zistili zmeny, ktoré by mohli mať nepriaznivé následky na ľudí alebo na životné prostredie, používateľ je povinný bezodkladne vykonať bezpečnostné opatrenia podľa havarijného plánu, ktoré sú potrebné na ochranu ľudí a životného prostredia, podrobiť revíziu ochranné opatrenia a upovedomiť o zmenách ministerstvo.

(3) Upovedomenie podľa odseku 2 obsahuje

- a) opis zmien zistených pri zavádzaní do životného prostredia,
- b) identifikáciu a množstvo geneticky modifikovaných organizmov, ktorých sa zistená zmena týka,
- c) poznatky, údaje a informácie potrebné na posúdenie následkov zmeny z hľadiska posudzovania rizika (§ 5),
- d) prijaté opatrenia vrátane obsahu vykonanej revízie ochranných opatrení (§ 7 ods. 2).

(4) Používateľ je povinný v dokumentácii podľa odseku 1 písm. c) evidovať údaje o okolnostiach týkajúcich sa zavádzania do životného prostredia, najmä plán zavádzania obsahujúci fázy postupného zavádzania, opis okolností zavádzania a jeho priebeh, opis miesta zavádzania a vyhodnotenie životných cyklov zavádzaných geneticky modifikovaných organizmov; podrobnosti o obsahu dokumentácie ustanoví vykonávací predpis (§ 39).

§ 20**Správa o výsledku zavedenia do životného prostredia**

(1) Používateľ je povinný po zavedení geneticky modifikovaného organizmu do životného prostredia, ako aj po každom skončenom pokuse alebo po inej fáze postupného zavádzania určenom vo vydanom súhlase na zavedenie do životného prostredia vypracovať správu o výsledku zavedenia zameranú na zistenie rizika na zdravie ľudí, zvierat a rastlín a doručiť ju ministerstvu. V správe sa uvedú poznatky, údaje a informácie získané z výskumných a vývojových činností pri zavádzaní do životného prostredia a z posúdenia rizika (§ 5).

(2) Ak je konečným cieľom zavádzania do životného prostredia príprava výrobku, ktorý má byť perspektívne uvedený na trh, v správe sa uvedú aj možné riziká vyplývajúce z budúceho používania výrobku a navrhované podmienky používania výrobku a zaobchádzania s ním ako podklad na rozhodovanie orgánov o manipulácii a uvádzaní potravín a krmív na trh.

Uvádzanie výrobkov na trh

§ 21

Súhlas na uvedenie výrobku na trh

(1) Súhlas ministerstva na uvedenie výrobku na trh sa vyžaduje na

- a) prvé uvedenie nového výrobku na trh,
- b) opakované uvedenie rovnakého výrobku na trh, ak sa má používať na iný účel,
- c) podstatnú zmenu výrobku uvedeného na trh,
- d) dovoz výrobku, ktorý má byť prvý raz uvedený na trh.

(2) Povinnosť podľa odseku 1 sa týka výrobku, ak v ňom obsiahnutý geneticky modifikovaný organizmus alebo jeho časť je schopná prenášať genetickú informáciu a ak je určený na spracovanie.

(3) Súhlas podľa odseku 1 sa nevyžaduje na uvedenie na trh

- a) výrobku, ktorý je zložený výlučne zo surovín a polotovarov, na ktoré sa súhlas nevyžaduje alebo na ktoré už bol vydaný taký súhlas,
- b) dovezeného výrobku, na ktorý vydala súhlas Komisia alebo na ktorý vydal súhlas príslušný zahraničný orgán, ak to určuje medzinárodná zmluva.

(4) Súhlas podľa odseku 1 možno vydať len na určitý čas, najviac na 10 rokov odo dňa právoplatnosti rozhodnutia o súhlase podľa odseku 1. Ak ide o súhlas na uvedenie semena geneticky modifikovaného organizmu alebo jeho potomstva na trh, prvý súhlas možno vydať najviac na 10 rokov.

(5) Orgán štátneho dozoru môže rozhodnúť, že geneticky modifikované organizmy, ktoré boli zavedené do životného prostredia bez súhlasu, výrobky, ktoré boli dovezené bez súhlasu, alebo výrobky uvedené na trh bez súhlasu budú zničené na náklady používateľa; odvolanie proti takému rozhodnutiu nemá odkladný účinok.

§ 21a

Bezpečnostné opatrenia

(1) Ak sa možno po vydaní súhlasu podľa § 21 ods. 1 alebo odseku 3 písm. b) v dôsledku sprístupnenia nových alebo dodatočných informácií, ktoré majú vplyv na posudzovanie rizika, alebo v dôsledku prehodnotenia existujúcich informácií na základe dodatočných vedeckých vedomostí domnievať, že výrobok predstavuje riziko pre ľudské zdravie alebo pre životné prostredie, môže ministerstvo dočasne obmedziť alebo zakázať použitie takéhoto výrobku na území Slovenskej republiky.

(2) Ak sa v dôsledku informácií uvedených v odseku 1 zistí, že hrozí vážne riziko pre ľudské zdravie alebo životné prostredie, ministerstvo rozhodne o prerušení alebo ukončení uvádzania výrobku na trh a bezodkladne informuje o tom verejnosť.

(3) Odvolanie proti rozhodnutiam podľa odsekov 1 a 2 nemá odkladný účinok.

§ 22

Povinnosti používateľa po uvedení výrobku na trh

(1) Používateľ je povinný zabezpečiť, aby

- a) výrobky uvádzané na trh boli balené v súlade s požiadavkami na bezpečnosť prepravy a skladovania, v súlade s cieľom použitia a s podmienkami uvedenými vo vydanom súhlase s uvedením výrobku na trh,
- b) na výrobku alebo na jeho obale a v sprievodnej dokumentácii výrobku bol uvedený text „Tento výrobok obsahuje geneticky modifikované organizmy”,
- c) označenie výrobku a sprievodná dokumentácia obsahovali
 1. opis odporúčaného používania alebo návod na použitie, ak používanie výrobku nie je zrejmé z jeho konštrukcie alebo funkcie alebo ak nie je všeobecne známe,
 2. údaj o neprípustnom používaní výrobku spolu s pokynmi na ochranu ľudí alebo životného prostredia pri jeho neprípustnom použití,
 3. údaje o odporúčanom skladovaní výrobku a o zaobchádzaní a likvidovaní nepoužitých zvyškov alebo obalov,
 4. údaje o výrobcovi, a ak ide o výrobok z dovozu, aj o dovozcovi,
 5. lehotu použiteľnosti,
 6. iné údaje podľa osobitných predpisov.

(2) Používateľ je povinný

- a) sprístupniť orgánom štátneho dozoru podľa § 25 kontrolné vzorky výrobkov uvádzaných na trh a umožniť im ich odber,
- b) zostaviť monitorovací plán, vykonávať podľa neho monitorovanie výrobku na trhu a vyhodnocovať výsledky monitorovania,
- c) zabezpečiť zaškolenie zamestnancov predajcu, ak používanie výrobku vyžaduje vedomosti alebo zručnosti, ktoré nie sú zrejmé z funkcie výrobku alebo z návodu na jeho používanie,
- d) vypracovať správu o výsledku monitorovania a doručiť ju orgánu, ktorý vydal súhlas na uvedenie výrobku na trh,
- e) sprístupňovať verejnosti výsledky monitorovania výrobku na trhu uverejnením na internete, prípadne aj iným vhodným spôsobom.

ŠTVRTÁ ČASŤ ŠTÁTNA SPRÁVA

§ 23

Orgány štátnej správy

Orgánmi štátnej správy vo veciach podľa tohto zákona sú:

- a) ministerstvo,
- b) Slovenská inšpekcia životného prostredia (ďalej len „inšpekcia”).

§ 24

Ministerstvo

(1) Ministerstvo

- a) je ústredný orgán štátnej správy vo veciach týkajúcich sa používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov,
- b) je správny orgán príslušný
 1. vydávať súhlasy podľa § 13, 17 a 21,

2. prijímať ohlásenia a posudzovať ich obsah (§ 12 a 32),
 3. prijímať upovedomenia o haváriách (§ 14 ods. 2) a o zistených zmenách v zámernom uvoľňovaní (§ 19 ods. 3) a o bezpečnostných opatreniach (§ 21a),
 4. prijímať žiadosti podľa § 33, 34 a 35,
- c) vedie evidenciu geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov a evidenciu zavádzania do životného prostredia podľa § 17 ods. 1 písm. a),
- d) vedie evidenciu používateľov, výborov pre bezpečnosť a vedúcich projektov,
- e) poskytuje používateľom informácie, metodické materiály a odborné usmernenia a organizuje vzdelávanie vedúcich projektov (§ 9 ods. 7).

(2) Ministerstvo je vo veciach genetických technológií a modernej biotechnológie

a) národný notifikátor ku Komisii príslušný najmä

1. vykonávať ohlasovanie, ak má používanie v uzavretých priestoroch alebo zámerné uvoľňovanie cezhraničné vplyvy alebo ak havária má alebo môže mať cezhraničné následky;
2. konzultovať obsah a uskutočňovanie havarijných plánov a poznatky z analýzy príčin a následkov havárií;
3. podávať každoročne súhrnnú správu o vydaných súhlasoch na používanie v uzavretých priestoroch, zatriedené do rizikových tried 3 a 4 vrátane opisu, účelu a rizík, a hlásenia formou súhrnného ohlasovacieho informačného formátu,
4. vypracovať hodnotiacu správu pri uvádzaní výrobkov na trh,
5. podávať raz za tri roky správu o uplatňovaní tohto zákona,
6. podávať správy z monitorovania výrobku na trhu podľa § 22 ods. 2 písm. d) a raz za tri roky aj správu o skúsenostiach s umiestňovaním výrobku na trh,
7. informovať bezodkladne o zistenom nepovolenom zavedení do životného prostredia alebo umiestnení výrobku na trh a o prijatých bezpečnostných opatreniach podľa § 21a,
8. informovať do 30 dní o každej podanej žiadosti o súhlas so zavedením do životného prostredia (§ 34) a o každom udelenom súhlase podľa § 35 až 37,
9. podať správu o výsledku zavedenia do životného prostredia (§ 20).

b) národné stredisko pre bezpečnosť genetického inžinierstva a moderných technológií a pre cezhraničný pohyb^{10c)} a biologickú bezpečnosť,^{10d)} ktoré najmä

1. plní úlohu národného kontaktného bodu voči klíringovému stredisku biologickej bezpečnosti a hlavnému kontaktnému bodu Európskej únie a poskytuje im potrebné údaje a informácie o cezhraničnom pohybe,
2. vykonáva preventívne opatrenia a sankčné opatrenia na zamedzenie nelegálnych cezhraničných pohybov a ohlasuje ich uskutočnenie klíringovému stredisku biologickej bezpečnosti.

(3) Ministerstvo je povinné zverejňovať v internetovej sieti, a ak je potrebné účinne informovať verejnosť, aj iným vhodným spôsobom

- a) podstatný obsah žiadostí o súhlas podľa § 33, 34 a 35 a udelené súhlasy,
- b) súhrnnú správu podľa odseku 2 písm. a) tretieho bodu,
- c) hodnotiace správy podľa odseku 2 písm. a) štvrtého bodu,
- d) správy o výsledkoch monitorovania výrobkov na trhu podľa § 22 ods. 2 písm. d),
- e) informácie podľa odseku 2 písm. a) siedmeho bodu,

f) rozhodnutia o prijatých bezpečnostných opatreniach podľa § 21a.

(4) Ministerstvo je povinné bezodkladne informovať členské štáty o každom zistenom nepovolenom zavedení do životného prostredia alebo umiestnení výrobku na trh a o prijatých bezpečnostných opatreniach podľa § 21a spolu s odôvodnením, s prehodnotením pôvodného posudzovania rizika a s uvedením, či a ako sa majú zmeniť podmienky súhlasu alebo či sa má súhlas odňať, a poskytnúť nové informácie, na ktorých základe boli prijaté bezpečnostné opatrenia.

§ 25 **Inšpekcia**

(1) Inšpekcia ako orgán štátneho dozoru nad používaním genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov (ďalej len „štátny dozor“)

- a) vykonáva štátny dozor a
- b) ukladá pokuty za správne delikty (§ 28 a 29) a prejednáva priestupky (§ 30).

(2) Inšpekcia nevykonáva

- a) dozor na úseku ochrany zdravia ľudí a hodnotenia zdravotných rizík, ktorý vykonávajú orgány verejného zdravotníctva podľa osobitných predpisov,¹¹⁾
- b) veterinárne kontroly, veterinárne inšpekcie a veterinárny dozor, ktoré vykonávajú orgány štátnej správy vo veterinárnej oblasti podľa osobitných predpisov,¹²⁾
- c) dozor na úseku rastlín, osív a sadív a rastlinolekárskej starostlivosti, ktorý vykonávajú orgány štátnej správy podľa osobitných predpisov,¹³⁾
- d) štátnu kontrolu predaja výrobkov na vnútornom trhu, ktorú vykonávajú orgány kontroly vnútorného trhu podľa osobitných predpisov,¹⁴⁾
- e) dozor nad bezpečnosťou a ochranou zdravia pri práci, ktorý vykonávajú orgány inšpekcie práce podľa osobitných predpisov.¹⁵⁾

(3) Štátny dozor je zisťovanie, ako používatelia dodržiavajú tento zákon, všeobecne záväzné právne predpisy vydané na jeho vykonanie a povinnosti vyplývajúce z vydaných rozhodnutí podľa tohto zákona.

(4) Ak inšpekcia zistí porušenie povinností alebo iný nedostatok v činnosti používateľa, upozorní ho na to a uloží mu povinnosť, aby ho v primeranej lehote odstránil. Ak činnosťou používateľa bezprostredne hrozí nebezpečenstvo vzniku havárie (§ 6 ods. 2) s ohrozením ľudského zdravia mimo uzavretých priestorov, inšpekcia zakáže ďalšie používanie genetických technológií alebo geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov.

(5) Pri výkone štátneho dozoru podľa tohto zákona sa postupuje podľa základných pravidiel kontrolnej činnosti.¹⁶⁾

§ 26 **Povinnosť mlčanlivosti**

(1) Zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, údajoch a informáciách, ktoré sú predmetom práva duševného vlastníctva alebo obchodného tajomstva ohlasovateľa, sú povinní

- a) inšpektori (§ 25), ak sa o nich dozvedeli z výkonu štátneho dozoru,
- b) zamestnanci ministerstva a inšpekcie, ak sa o nich dozvedeli z ohlásenia alebo upovedomenia ohlasovateľa, alebo v konaniach podľa tohto zákona,

c) členovia komisie a zboru expertov podľa § 27, ak sa o nich dozvedeli pri činnosti podľa § 27.

(2) Povinnosti mlčanlivosti ich môže zbaviť ohlasovateľ alebo žiadateľ o súhlas, a ak ide o údaje a informácie potrebné na objasnenie a vyšetrovanie trestného činu, aj minister životného prostredia Slovenskej republiky.

(3) Ohlasovateľ alebo žiadateľ o súhlas môže označiť údaje a informácie sprístupnené pri výkone štátneho dozoru alebo uvedené v ohlásení alebo v žiadosti o vydanie súhlasu ako predmet práva duševného vlastníctva alebo ako predmet obchodného tajomstva a žiadať, aby sa nezverejňovali a svoju žiadosť je povinný odôvodniť. Obsah návrhu posúdi ministerstvo a oznámi mu výsledok posúdenia.

(4) Údaje a informácie, ktoré ministerstvo uznalo ako predmet práva duševného vlastníctva alebo predmet obchodného tajomstva, sa nezverejnia, ani neposkytnú iným osobám a orgánom cudzích štátov, a to ani vtedy, ak ohlasovateľ vzal ohlásenie alebo žiadateľ o súhlas žiadosť o vydanie súhlasu späť.

(5) Predmetom práva duševného vlastníctva, ani obchodného tajomstva nemôžu byť tieto údaje a informácie:

- a) všeobecná charakteristika (opis) geneticky modifikovaného organizmu a geneticky modifikovaného mikroorganizmu,
- b) obchodné meno a adresa sídla ohlasovateľa alebo žiadateľa o súhlas,
- c) obchodné meno používateľa, a ak ide o dovoz, obchodné meno zahraničného výrobcu a dovozcu,
- d) zatriedenie používania v uzavretých priestoroch do rizikovej triedy a k nej prislúchajúca úroveň ochrany,
- e) výsledok posudzovania rizika a jeho prehodnocovania,
- f) vyhodnotenie predvídateľných účinkov, najmä škodlivých účinkov na ľudí alebo na životné prostredie,
- g) účel a miesto použitia a predpokladané využitie geneticky modifikovaného organizmu a geneticky modifikovaného mikroorganizmu,
- h) metódy monitorovania, monitorovacie plány a havarijná odozva.

§ 27

Komisia pre biologickú bezpečnosť a jej zbor expertov

(1) Ministerstvo zriaďuje komisiu pre biologickú bezpečnosť (ďalej len „komisia“) ako svoj poradný orgán a jej zbor expertov.

(2) Štatút a rokovací poriadok komisie, v ktorých sa podrobne upraví postavenie a činnosť komisie a jej zboru expertov, vydá minister životného prostredia Slovenskej republiky. Úlohou komisie je najmä príprava odborných odporúčaní pre ministerstvo vo veciach podľa tohto zákona.

§ 28

Správne delikty

(1) Inšpekcia uloží pokutu do 33 193,91 eura

- a) ohlasovateľovi, ktorý neurobil ohlásenie podľa § 12,
- b) žiadateľovi, ktorý nepodal žiadosť o udelenie súhlasu podľa § 13, 17 alebo § 21,
- c) tomu, kto v cezhraničnom pohybe podľa osobitného predpisu¹⁷⁾

1. neurobil ohlásenie tretiemu štátu,
2. neuchoval dokumentáciu o cezhraničnom pohybe po ustanovený čas alebo
3. neposkytol tretiemu štátu sprievodnú dokumentáciu, alebo ju poskytol neúplnú alebo v nej uviedol nepravdivé údaje, alebo

d) tomu, kto neposkytol ministerstvu správu alebo iný podklad podľa tohto zákona.

(2) Inšpekcia uloží pokutu od 1 659,69 eura do 165 969, 59 eura používateľovi (§ 9 ods. 1), ktorý

- a) použil uzavreté priestory, ktoré nespĺňajú požiadavky na uzavreté priestory alebo požiadavky na nakladanie s odpadmi alebo s priemyselnými odpadovými vodami (§ 9 ods. 2),
- b) použil uzavreté priestory bez vytvorenia výboru pre bezpečnosť alebo bez určenia vedúceho projektu (§ 9 ods. 2),
- c) nezabezpečil vybavenie uzavretých priestorov takou úrovňou ochrany, aká zodpovedá zatriedeniu do rizikovej triedy (§ 9 ods. 8),
- d) nevedie predpísanú dokumentáciu alebo v nej neeviduje podstatné okolnosti alebo dokumentáciu neuchováva po určený čas (§ 5 ods. 4, § 9 ods. 9, § 11 ods. 4, § 19 ods. 4 a § 20),
- e) nevykonával opatrenia na odvrátenie možných škodlivých vplyvov na ľudí a na životné prostredie alebo ochranné opatrenia vyplývajúce z úrovne ochrany zodpovedajúcej rizikovej triede, i keď nedošlo k havárii (§ 10 ods. 1 a § 16 ods. 1),
- f) neposúdil riziko alebo ho neposúdil predpísaným spôsobom a nezatriedil plánované používanie alebo cezhraničný pohyb do rizikovej triedy (§ 10 ods. 1 až 3 a § 16 ods. 1 až 3),
- g) nevypracoval havarijný plán, neposkytol podstatné informácie z neho alebo ich nezverejnil predpísaným spôsobom (§ 10 ods. 1 a 5 a § 16 ods. 1 a 4),
- h) neprehodnotil zatriedenie do rizikovej triedy (§ 11),
- i) nesplnil povinnosti pri havárii (§ 14),
- j) použil genetické technológie alebo geneticky modifikované organizmy a geneticky modifikované mikroorganizmy alebo uskutočnil ich cezhraničný pohyb bez súhlasu alebo bez ohlásenia (§ 12, 13, 17 a 21),
- k) uviedol na trh výrobok bez súhlasu alebo nesplnil povinnosť po uvedení výrobku na trh (§ 21 a 22),
- l) neumožnil účasť vedúceho projektu na vzdelávaní organizovanom ministerstvom [§ 9 ods. 8 písm. i)].

(3) Inšpekcia uloží používateľovi alebo ohlasovateľovi pokutu od 33 193,91 eura do 331 939,18 eura, ak správnym deliktom podľa odseku 1 alebo odseku 2 vznikla havária (§ 6 ods. 2) s následkami na život alebo zdravie ľudí alebo s vážnym poškodením životného prostredia.

§ 29

Ukladanie pokút

(1) Konanie o uloženie pokuty podľa § 28 možno začať do jedného roka odo dňa, keď sa inšpekcia dozvedela o porušení povinnosti, najneskôr však do troch rokov odo dňa, keď k porušeniu povinnosti došlo.

(2) Pri ukladaní pokuty sa prihliada najmä na závažnosť a čas trvania protiprávneho konania, na mieru ohrozenia ľudí alebo životného prostredia.

(3) Inšpekcia môže v rozhodnutí o pokute uložiť aj povinnosť vykonať v určenej lehote opatrenia

na odstránenie alebo zmiernenie následkov správneho deliktu, za ktorý bola pokuta uložená. Ak ich povinný v určenej lehote nevykoná, je oprávnená uložiť mu ďalšiu pokutu až do výšky dvojnásobku hornej hranice pokuty podľa § 28.

(4) Ak ten, komu bola uložená pokuta, poruší do jedného roka odo dňa právoplatnosti rozhodnutia o uložení pokuty znovu povinnosť, za ktorú sa mu uložila pokuta, uloží mu inšpekcia ďalšiu pokutu až do dvojnásobku hornej hranice pokuty.

(5) Výnos pokút je príjmom Environmentálneho fondu.

(6) Uložená pokuta je splatná do 30 dní odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o jej uložení, ak v ňom nie je určená iná lehota splatnosti.

§ 30 **Priestupky**

(1) Priestupku sa dopustí ten, kto

- a) použil genetické technológie podľa tohto zákona alebo geneticky modifikované organizmy a geneticky modifikované mikroorganizmy v uzavretých priestoroch bez ohlásenia podľa § 12 alebo bez súhlasu podľa § 13,
- b) geneticky modifikované organizmy a geneticky modifikované mikroorganizmy uvoľňoval bez súhlasu podľa § 17 alebo podľa § 21.

(2) Za priestupok podľa odseku 1 možno uložiť pokutu do 1 659, 69 eura a zákaz činnosti až na dva roky.

(3) Na priestupky a ich prejednávanie sa vzťahujú všeobecné predpisy o priestupkoch.¹⁸⁾

PIATA ČASŤ **KONANIE**

§ 31 **Úvodné ustanovenia**

(1) Na konania podľa tohto zákona sa vzťahuje všeobecný predpis o správnom konaní,¹⁹⁾ ak tento zákon neustanovuje inak.

(2) Všeobecný predpis o správnom konaní sa nevzťahuje

- a) na ohlasovanie a posudzovanie ohlásení (§ 12 a 32),
- b) na upovedomovanie o havárii (§ 14 ods. 2) a o zistených zmenách v zámernom uvoľňovaní (§ 19 ods. 2),
- c) na posudzovanie návrhu na zaradenie geneticky modifikovaných mikroorganizmov do zoznamu podľa § 8 ods. 3 (§ 31a).

(3) Ministerstvo môže požadovať úradne osvedčený preklad príloh a podkladov k žiadosti (§ 34 a 35).

§ 31a **Posudzovanie návrhu na zaradenie do zoznamu**

(1) Návrh na zaradenie geneticky modifikovaného mikroorganizmu do zoznamu geneticky modifikovaných mikroorganizmov, na ktoré sa nevzťahujú ustanovenia tohto zákona o používaní v uzavretých priestoroch, obsahuje dokumentáciu, ktorá zahŕňa podrobné a overené dôkazy, ktoré

umožnia posúdiť, či vyhlásenia o bezpečnosti geneticky modifikovaného mikroorganizmu sú oprávnené z hľadiska určených kritérií. Dokumentácia môže zahŕňať výsledky predchádzajúcich testov, údaje z literatúry alebo záznamy potvrdzujúce bezpečnosť mikroorganizmu.

(2) Ministerstvo pri posudzovaní návrhu na zaradenie geneticky modifikovaného mikroorganizmu do zoznamu

- a) preskúma úplnosť dokumentácie,
- b) vyzve používateľa, aby v určenej lehote doplnil dokumentáciu, ak nie je úplná.

(3) Ministerstvo po kladnom posúdení splnenia kritérií predloží návrh príslušným orgánom Európskej únie. O výsledku posúdenia návrhu používateľa písomne upovedomí.

§ 32

Posudzovanie ohlásení

(1) Ministerstvo pri posudzovaní ohlásení (§ 12)

- a) preskúma úplnosť ohlásenia v závislosti od druhu a účelu, na aký sa podáva,
- b) vyzve ohlasovateľa, aby v určenej lehote doplnil ohlásenie, ak nie je úplné,
- c) môže vyzvať ohlasovateľa, aby poskytol podrobnejšie údaje alebo aby doplnil žiadosť o ďalšie podklady, ak je to nevyhnutné na posúdenie ohlásenia,
- d) môže uložiť inšpekciu, aby v určenej lehote a v určenom rozsahu vykonala štátny dozor u ohlasovateľa.

(2) Ak ide o ohlásenie podľa § 12 ods. 2 písm. c), ministerstvo ďalej

- a) posúdi obsah ohlásenia porovnaním s požiadavkami na používanie v uzavretých priestoroch podľa tohto zákona a vykonávacieho predpisu, najmä preskúma a zhodnotí
 1. úplnosť a presnosť údajov a informácií uvádzaných v ohlásení o pripravovanom začatí činnosti alebo cezhraničnom pohybe,
 2. správnosť posúdenia rizík a zaradenia do rizikovej triedy,
 3. vhodnosť a správnosť navrhovaných ochranných opatrení zodpovedajúcich požadovanej úrovni ochrany,
 4. obsah havarijného plánu a vhodnosť navrhovaných bezpečnostných opatrení,
 5. navrhované nakladanie s odpadmi a odpadovými vodami,
 6. technické, organizačné a personálne podmienky ohlasovanej činnosti,
- b) porovná údaje a informácie s dostupnými vedeckými poznatkami a s technickými špecifikáciami,
- c) môže vyzvať ohlasovateľa, aby pred začatím ohlasovanej činnosti zatriedenej do rizikovej triedy 2 v určenej lehote
 1. vykonal dodatočné testy, merania alebo iné formy skúšania na overenie údajov a informácií uvádzaných v ohlásení,
 2. vykonal dodatočné opatrenia na odstránenie nedostatkov pripraveného používania v uzavretých priestoroch zistených vykonaným štátnym dozorom,
 3. vypracoval zjednodušené ohlásenie na účely zverejnenia a informovania verejnosti o pripravovanom používaní v uzavretých priestoroch.

(3) Na zabezpečenie posudzovania podľa odsekov 1 a 2 môže ministerstvo požiadať ohlasovateľa, aby nezačal s používaním v uzavretých priestoroch, prípadne ak už začal, aby v ňom do lehoty,

ktorú má na posúdenie ohlásenia, nepokračoval.

(4) Ministerstvo na základe posúdenia ohlásenia oznámi ohlasovateľovi, že

- a) nemá námietky proti ohlásenej činnosti, prípadne uvedie doplňujúce odporúčania alebo
- b) môže ohlásenú činnosť vykonávať len na základe súhlasu (§ 13), a zároveň vyzve používateľa, aby podal žiadosť na začatie konania o vydanie takého súhlasu (§ 33).

(5) Ministerstvo posúdi ohlásenia v lehote do 45 dní odo dňa ich doručenia.

(6) Lehota podľa odseku 5 neplynie

- a) odo dňa oznámenia výzvy ohlasovateľovi podľa odseku 1 písm. b) a c) a odseku 2 písm. c) do dňa splnenia požiadavky,
- b) počas vykonávania inšpekcie u ohlasovateľa.

(7) Ak ministerstvo v lehote podľa odseku 5 nekonalo, ani neoznámilo ohlasovateľovi, že treba podať žiadosť, predpokladá sa, že proti ohlásenej činnosti nemá námietky.

(8) Ak ohlasovateľ nesplní požiadavku ministerstva podľa odseku 2 alebo odseku 3, ministerstvo môže rozhodnutím zakázať ohlásenú činnosť alebo mu uložiť poriadkovú pokutu do 331,93 eura.

Konania o súhlase

§ 33

Konanie o súhlase s používaním v uzavretých priestoroch

(1) Návrhom na začatie konania je písomná žiadosť. Žiadosť okrem všeobecných náležitostí podania²⁰⁾ obsahuje aj ďalšie náležitosti, ktoré ustanoví vykonávací predpis (§ 39).

(2) Účastníkom konania²¹⁾ je žiadateľ o súhlas (§ 13 ods. 1). Účastníkom konania môže byť aj občianske združenie, ktorého cieľom je podľa stanov ochrana životného prostredia alebo ochrana spotrebiteľov, ak

- a) je zaregistrované ako občianske združenie²²⁾ s cieľom podľa tohto odseku najmenej 1 rok ku dňu podania žiadosti podľa písmena b),
- b) požiada o to písomne ministerstvo do 10 dní od zverejnenia žiadosti o súhlas podľa tohto zákona a
- c) súčasťou žiadosti podľa písmena b) je petícia²³⁾ podpísaná najmenej 100 fyzickými osobami podporujúcimi túto žiadosť.

(3) Ministerstvo požiada o doplnenie žiadosti o údaje o vykonaných testoch, meraniach alebo iných skúšaníach.

(4) Ministerstvo

- a) potvrdí písomne žiadateľovi o súhlas podanie žiadosti,
- b) zverejní bezodkladne údaje o podanej žiadosti na internete, a ak je to vhodné, aj v dennej tlači s výzvou na podávanie pripomienok a s lehotou na ich podanie.

(5) Lehota na rozhodnutie o súhlase je

- a) 45 dní, ak ide o vydanie súhlasu na nové používanie v uzavretých priestoroch zatriedené do rizikových tried 3 a 4, ak boli splnené všetky podmienky predchádzajúceho súhlasu vydaného na používanie v rovnakej alebo vyššej rizikovej triede,
- b) 90 dní, ak ide o vydanie súhlasu v ostatných prípadoch.

(6) Ministerstvo zamietne žiadosť o súhlas, ak

- a) žiadateľ nie je vlastníkom ani nájomcom priestorov, ktoré sa majú použiť ako uzavreté priestory,
- b) uzavreté priestory nezodpovedajú požiadavkám podľa § 9 ods. 2 písm. c) alebo v nich nemožno zabezpečiť uplatňovanie zásad podľa § 9 ods. 8,
- c) na používateľa bol vyhlásený konkurz.

§ 34

Konanie o súhlase so zavedením do životného prostredia

(1) Návrhom na začatie konania je písomná žiadosť. Žiadosť okrem všeobecných náležitostí podania²⁰⁾ musí obsahovať

- a) technickú dokumentáciu potrebnú na preverenie posúdenia rizika a
- b) posudok z posúdenia rizika používateľom spolu s odkazmi na odbornú literatúru a na použité génové metódy a génové techniky, ako aj s poznatkami, údajmi a výsledkami zavedenia od iných ohlasovateľov,
- c) ďalšie náležitosti, ktoré ustanoví všeobecne záväzný právny predpis (§ 39).

(2) Účastníkom konania²¹⁾ je žiadateľ o súhlas (§ 17 ods. 1). Účastníkom konania môže byť aj občianske združenie, ktorého cieľom je podľa stanov ochrana životného prostredia alebo ochrana spotrebiteľov, ak

- a) je zaregistrované ako občianske združenie²²⁾ s cieľom podľa tohto odseku najmenej 1 rok ku dňu podania žiadosti podľa písmena b),
- b) požiada o to písomne ministerstvo do 10 dní od zverejnenia žiadosti o súhlas podľa tohto zákona a
- c) súčasťou žiadosti podľa písmena b) je petícia²³⁾ podpísaná najmenej 100 fyzickými osobami podporujúcimi túto žiadosť.

(3) Ak predmetom konania je vydanie súhlasu so zavedením takých geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia, na aké už predtým bol udelený súhlas so zavedením v porovnateľných biologických a geografických podmienkach a je dostatok skúseností s ich zavedením v porovnateľných ekosystémoch, má občianske združenie podľa odseku 2 v konaní postavenie zúčastnenej osoby.^{23a)}

(4) Ministerstvo potvrdí žiadateľovi podanie žiadosti a údaje o podanej žiadosti bezodkladne zverejní v internetovej sieti, a ak je to účelné, aj iným vhodným spôsobom s výzvou verejnosti na podávanie pripomienok v lehote 30 dní odo dňa zverejnenia.

(5) Lehota na rozhodnutie o súhlase je 90 dní. Táto lehota neplynie odo dňa zverejnenia na internete do uplynutia lehoty podľa odseku 4, ale nesmie byť dlhšia ako 120 dní.

(6) Súčasťou rozhodnutia o súhlase so zavedením do životného prostredia je aj rozhodnutie o dovoze geneticky modifikovaných organizmov určených na zavedenie do životného prostredia.

§ 35

Konanie o súhlase s uvedením výrobku na trh

(1) Návrhom na začatie konania je písomná žiadosť. Žiadosť okrem všeobecných náležitostí podania²⁰⁾ obsahuje ďalšie náležitosti, ktoré ustanoví všeobecne záväzný právny predpis (§ 39).

(2) Účastníkom konania²¹⁾ je žiadateľ o súhlas (§ 21 ods. 1). Účastníkom konania môže byť aj

občianske združenie, ktorého cieľom je podľa stanov ochrana životného prostredia alebo ochrana spotrebiteľov, ak

- a) je zaregistrované ako občianske združenie²²⁾ s cieľom podľa tohto odseku najmenej 1 rok ku dňu podania žiadosti podľa písmena b),
- b) požiada o to písomne ministerstvo do 10 dní od zverejnenia žiadosti o súhlas podľa tohto zákona a
- c) súčasťou žiadosti podľa písmena b) je petícia²³⁾ podpísaná najmenej 100 fyzickými osobami podporujúcimi túto žiadosť.

(3) Ak predmetom konania je vydanie súhlasu s uvedením výrobku na trh, na ktorý už predtým bol udelený súhlas alebo je určený na výskum alebo do zbierky kultúr, má občianske združenie podľa odseku 2 v konaní postavenie zúčastnenej osoby.^{23a)}

(4) Ministerstvo

- a) potvrdí písomne žiadateľovi o súhlas podanie žiadosti a postúpi súhrn dokumentácie orgánom členských štátov a Komisii,
- b) zverejní bezodkladne údaje o podanej žiadosti na internete, a ak je to vhodné, aj iným vhodným spôsobom s výzvou na podávanie pripomienok a s lehotou na ich podanie; počas lehoty na vyjadrenie alebo na verejné prerokovanie ministerstvo konanie preruší najdlhšie na dobu 60 dní,
- c) vypracuje do 90 dní odo dňa, keď je žiadosť úplná, hodnotiacu správu, ktorú doručí najskôr žiadateľovi o súhlas; v hodnotiacej správe je vždy záver o tom, či sa výrobok má, alebo nemá uviesť na trh,
- d) zverejní hodnotiacu správu na internete, prípadne iným vhodným spôsobom, s výzvou na podávanie pripomienok a s lehotou 30 dní na ich podanie,
- e) doručí kópiu žiadosti a hodnotiacu správu, prípadne doplnenú o nové údaje alebo o stanovisko žiadateľa o súhlas, alebo o pripomienky verejnosti najskôr po 15 dňoch odo dňa jej doručenia žiadateľovi o súhlas, najneskôr však do 105 dní odo dňa podania žiadosti aj orgánom Európskej únie, ak dovtedy žiadateľ o súhlas žiadosť nevzal späť,
- f) rozhodne o vydaní súhlasu na uvedenie výrobku na trh po doručení stanoviska orgánov Európskej únie k hodnotiacej správe.

(5) Lehota na rozhodnutie o súhlase je 120 dní; táto lehota neplynie

- a) odo dňa oznámenia výzvy na doplnenie žiadosti alebo odstránenia jej nedostatkov žiadateľovi o súhlas do dňa splnenia požiadavky,
- b) počas vypracúvania hodnotiacej správy, najviac 90 dní,
- c) odo dňa doručenia hodnotiacej správy žiadateľovi o súhlas do dňa doručenia vyjadrenia žiadateľa o súhlas, najviac však 30 dní,
- d) počas prerokúvania hodnotiacej správy podľa odseku 4 písm. e).

(6) Rozhodnutie o súhlase obsahuje okrem všeobecných náležitostí rozhodnutia²⁴⁾

- a) vymedzenie rozsahu súhlasu vrátane identity geneticky modifikovaného organizmu vo výrobku a jeho jednoznačného identifikátora,
- b) dobu platnosti súhlasu,
- c) podmienky uvedenia výrobku na trh vrátane podmienok používania, manipulácie a balenia a podmienok ochrany ekosystémov a geografických oblastí,
- d) požiadavky na označovanie výrobku,

e) požiadavky na monitorovanie výrobku na trhu vrátane harmonogramu monitorovania a povinností predajcov.

(7) Rozhodnutie o súhlase sa zverejňuje na internete, vo Vestníku Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky, a ak je to vhodné, aj iným vhodným spôsobom.

§ 36

Zmena alebo zrušenie rozhodnutia o súhlase

(1) Konanie o zmene alebo zrušení rozhodnutia o súhlase sa začína na žiadosť používateľa alebo z vlastného podnetu ministerstva. Ak sa začína na žiadosť používateľa, použije sa § 33, 34 alebo § 35 podľa toho, čo je obsahom žiadosti.

(2) Ministerstvo začne konanie z vlastného podnetu, ak

- a) používateľ napriek upozorneniu a uloženej pokute nedodržiava povinnosti podľa tohto zákona alebo požiadavky uvedené v rozhodnutí o súhlase,
- b) je to nevyhnutné na splnenie medzinárodného záväzku Slovenskej republiky vrátane prerokovania námietok orgánov Európskej únie z hodnotiacej správy,
- c) došlo k neúmyselnej zmene zámerného uvoľňovania, ktorá by mohla mať škodlivé vplyvy na ľudí a na životné prostredie,
- d) je potrebné zmeniť plán monitorovania na základe námietok členského štátu alebo Komisie, ktoré vyplynuli z prerokovania správy o výsledku monitorovania.

§ 37

Predĺženie platnosti rozhodnutia o súhlase s uvedením na trh

(1) O predĺženie platnosti rozhodnutia o súhlase vydaného v konaní podľa § 33 až 35 možno žiadať najneskôr deväť mesiacov pred dňom uplynutia doby platnosti vydaného súhlasu.

(2) Návrhom na začatie konania je písomná žiadosť. Žiadosť okrem všeobecných náležitostí podania obsahuje kópiu vydaného rozhodnutia o súhlase, prípadne návrhy na zmenu obsahu vydaného súhlasu, a ak ide o zmenu rozhodnutia o súhlase s uvedením výrobku na trh, správu o výsledkoch monitorovania výrobku na trhu.

(3) Ministerstvo písomne potvrdí podanie žiadosti, a ak je žiadosť úplná, jedno jej vyhotovenie spolu s hodnotiacou správou postúpi orgánom Európskej únie. Hodnotiacu správu zašle aj žiadateľovi.

(4) Podkladom rozhodnutia je hodnotiaca správa orgánov Európskej únie.

(5) Lehota na rozhodnutie je 30 dní odo dňa doručenia hodnotiacej správy podľa odseku 4. Ak je potrebné na základe námietok z hodnotiacej správy prerokovať zistené problémy, je lehota na rozhodnutie 30 dní odo dňa skončenia prerokovania.

(6) Rozhodnutie podľa odseku 1 možno vydať až po uskutočnení požiadaviek vyplývajúcich z hodnotiacej správy podľa odseku 4. Na obsah rozhodnutia podľa odseku 1 sa vzťahuje § 35 ods. 6. Na lehotu predĺženia sa vzťahuje § 21 ods. 4; podľa výsledku hodnotenia výrobku na trhu však možno túto lehotu primerane predĺžiť alebo skrátiť.

ŠIESTA ČASŤ
SPOLOČNÉ, PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

§ 38

Spoločné ustanovenia

(1) Na označovanie potravín uvádzaných do obehu sa použijú všeobecné predpisy o potravinách.⁸⁾

(2) Na účely zodpovednosti za škodu sa používanie v uzavretých priestoroch a zámerné uvoľňovanie považujú za prevádzkovú činnosť podľa osobitného predpisu.²⁵⁾

§ 39

Splnomocňovacie ustanovenie

Ministerstvo vydá všeobecne záväzné právne predpisy, ktorými ustanoví podrobnosti o

- a) obsahu havarijného plánu (§ 6),
- b) požiadavkách na uzavreté priestory (§ 8),
- c) odbornej kvalifikácii vedúcich projektov a o ich odbornom vzdelávaní (§ 9),
- d) posudzovaní rizika (§ 5) a o postupe a kritériách na zatriedenie do rizikovej triedy a o obsahu úrovni ochrany (§ 10),
- e) postupe pri vyhodnocovaní priamych a nepriamych, bezprostredných a následných účinkoch a pri vykonávaní analýzy kumulatívnych dlhodobých účinkov (§ 16),
- f) obsahu dokumentácie a o spôsobe jej vedenia a ukladania (§ 5, 9 a 19),
- g) obsahu správy o výsledku zavedenia do životného prostredia (§ 20),
- h) náležitostiach jednotlivých ohlásení a o posudzovaní ich obsahu (§ 32),
- i) ďalších náležitostiach žiadostí o vydanie súhlasov (§ 33 až 37),
- j) obsahu hodnotiacej správy (§ 35),
- k) kritériách bezpečnosti geneticky modifikovaných mikroorganizmov, na ktoré sa nebudú vzťahovať ustanovenia tohto zákona o používaní v uzavretých priestoroch, a ustanoví zoznam týchto geneticky modifikovaných mikroorganizmov (§ 8).

§ 40

Prechodné ustanovenia

(1) Podnikatelia a iné právnické osoby, ktoré k 1. aprílu 2002 vykonávajú činnosti, pri ktorých používajú genetické technológie alebo geneticky modifikované organizmy, môžu pokračovať v tejto činnosti len vtedy, ak do 31. marca 2003 splnia tieto požiadavky:

- a) upravia svoje postavenie podľa ustanovení tohto zákona o používateľovi,
- b) upravia zariadenia v súlade s technickými a organizačnými požiadavkami na zariadenia podľa tohto zákona a všeobecne záväzného právneho predpisu (§ 39),
- c) zriadia výbor pre bezpečnosť a určia vedúceho projektu pre každé zariadenie a pre každé použitie genetických technológií alebo geneticky modifikovaných organizmov,
- d) posúdia riziko,
- e) vypracujú havarijný plán a
- f) podajú žiadosť o vydanie súhlasu.

(2) Podnikatelia a iné právnické osoby, ktoré nesplnia požiadavky podľa odseku 1, sú povinné skončiť vykonávanú činnosť do 31. marca 2003.

(3) Podnikatelia a iné právnické osoby sú povinní oznámiť do 30. júna 2002 ministerstvu údaje potrebné na vedenie registra zariadení, evidencie používaných génových metód a génových techník a evidencie použitých zmenených génov.

(4) Ministerstvo môže uložiť pokutu do 50 000 Sk podnikateľovi alebo inej právnickej osobe podľa odseku 1, ktorá

- a) nespĺní požiadavky podľa odseku 1 alebo neskončí vykonávanú činnosť v lehote uvedenej v odseku 2,
- b) neoznami požadované údaje v lehote podľa odseku 3.

(5) Geneticky modifikované organizmy obsahujúce gény odolnosti proti antibiotikám používaným ako humánne liečivá alebo veterinárne liečivá musia používatelia

- a) do 31. decembra 2004 stiahnuť z trhu,
- b) do 31. decembra 2008 vyradiť zo zavádzania do životného prostredia.

§ 40a

Záverečné ustanovenie

Týmto zákonom sa preberajú právne záväzné akty Európskej únie uvedené v prílohe.

§ 41

Účinnosť

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. apríla 2002 okrem § 35 ods. 4 a § 37 ods. 4, ktoré nadobúdajú účinnosť dňom vstupu Slovenskej republiky do Európskej únie.

Rudolf Schuster v. r.

Jozef Migaš v. r.

Mikuláš Dzurinda v. r.

Príloha k zákonu č. 151/2002 Z. z.

ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNE ZÁVÄZNÝCH AKTOV EURÓPSKEJ ÚNIE

1. Smernica Rady 90/219/EHS z 23. apríla 1990 o obmedzenom použití geneticky modifikovaných organizmov (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 1) v platnom znení.
2. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES zo 6. mája 2009 o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ, L 125, 21. 5. 2009).
3. Smernica 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 6) v platnom znení.

- 1) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 z 15. júla 2003 o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov (Ú. v. ES L 287, 05. 11. 2003).
- 2) § 2 a 9 zákona č. 17/1992 Zb. o životnom prostredí v znení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 287/1994 Z. z.
- 3) Zákon č. 223/2001 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
- 4) § 2 písm. i) zákona č. 364/2004 Z. z. o vodách a o zmene zákona Slovenskej národnej rady č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov (vodný zákon).
- 5) Napríklad § 161, 284, 285, 300 a 309 Trestného zákona.
- 5a) Poriadok pre medzinárodnú železničnú prepravu nebezpečného tovaru (RID) v platnom znení (oznámenie č. 40/2007 Z. z.).
Európska dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí (ADR) v platnom znení (oznámenie č. 60/2007 Z. z.).
- 5b) § 5 zákona č. 129/2002 Z. z. o integrovanom záchrannom systéme v znení zákona č. 579/2004 Z. z.
- 6) § 14 ods. 6 a § 15 ods. 6 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení zákona č. 9/2004 Z. z.
- 7) § 2 písm. a) zákona č. 184/2006 Z. z. o pestovaní geneticky modifikovaných rastlín v poľnohospodárskej výrobe.
- 8) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003. § 6 ods. 2 a § 9 ods. 6 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. v znení neskorších predpisov. § 2 ods. 6 zákona č. 271/2005 Z. z. o výrobe, uvádzaní na trh a používaní krmív (krmivársky zákon).
- 9) § 4 písm. a) a c) zákona č. 597/2006 Z. z. o pôsobnosti orgánov štátnej správy v oblasti registrácie odrôd pestovaných rastlín a uvádzaní množiteľského materiálu pestovaných rastlín na trh.
- 10) § 13 ods. 4 písm. g) zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
- 10c) Čl. 15 a 19 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 v platnom znení.
- 10d) Čl. 19 Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite (oznámenie č. 82/2004 Z. z.).
- 11) § 54 zákona č. 355/2007 Z. z.
- 12) § 4 ods. 3 zákona č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti. § 40 ods. 4 zákona č. 182/2005 Z. z. o vinohradníctve a vinárstve.
- 13) § 4 zákona č. 193/2005 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti v znení zákona č. 295/2007 Z. z. § 9 zákona č. 271/2005 Z. z. § 6 až 8 zákona č. 184/2006 Z. z. o pestovaní geneticky modifikovaných rastlín v poľnohospodárskej výrobe. § 4 zákona č. 597/2006 Z. z.
- 14) § 3 zákona č. 128/2002 Z. z. o štátnej kontrole vnútorného trhu vo veciach ochrany spotrebiteľa a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 451/2004 Z. z.
Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. v znení neskorších predpisov.
- 15) § 2 zákona č. 125/2006 Z. z. o inšpekcii práce a o zmene a doplnení zákona č. 82/2005 Z. z. o nelegálnej práci a nelegálnom zamestnávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 309/2007 Z. z.
- 16) § 8 až 16 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 10/1996 Z. z. o kontrole v štátnej správe v znení zákona č. 502/2001 Z. z.
- 17) Čl. 4, 6 a 12 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003.
- 18) Zákon Slovenskej národnej rady č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov.
- 19) Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok).

- 19a) Napríklad zákon č. 223/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov, zákon č. 488/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov, zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 272/1994 Z. z. v znení neskorších predpisov.
- 20) § 19 ods. 2 zákona č. 71/1967 Zb.
- 21) § 14 zákona č. 71/1967 Zb.
- 22) Zákon č. 83/1990 Zb. o združovaní občanov v znení neskorších predpisov.
- 23) Zákon č. 85/1990 Zb. o petičnom práve v znení zákona č. 242/1998 Z. z.
- 23a) § 15a zákona č. 71/1967 Zb. v znení zákona č. 527/2003 Z. z.
- 24) § 47 zákona č. 71/1967 Zb.
- 25) § 420a Občianskeho zákonníka.

