ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2002

Vyhlásené: 18.05.2002 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

252

VYHLÁŠKA
Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky

z 30. apríla 2002,

ktorou sa vykonáva zákon o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov

Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo") podľa § 39 zákona č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov ustanovuje:

§ 1
Rozsah úpravy

Táto vyhláška upravuje podrobnosti o

a) obsahu havarijného plánu,

b) požiadavkách na uzavreté priestory zariadenia používateľa, v ktorých sa majú používať genetické technológie (ďalej len „zariadenie"),

c) odbornej kvalifikácii vedúcich projektov pri používaní genetických technológií v uzavretých priestoroch (ďalej len „vedúci projektu") a ich odbornom vzdelávaní,

d) posudzovaní environmentálneho rizika používania genetických technológií (ďalej len „riziko") a o postupe a kritériách zatriedenia genetických technológií do rizikových tried a o obsahu úrovní ochrany,

e) postupe pri vyhodnocovaní priamych a nepriamych, bezprostredných a následných účinkov zavedenia geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a pri vykonávaní analýzy kumulatívnych dlhodobých účinkov geneticky modifikovaných organizmov na ľudí a na životné prostredie,

f) obsahu dokumentácie používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov (ďalej len „dokumentácia") a o spôsobe jej vedenia a ukladania,

g) obsahu správy o výsledku zavedenia geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia,

h) obsahu a vedení evidencie používaných génových metód a génových techník a použitých zmenených génov,

i) náležitostiach jednotlivých ohlásení a o posudzovaní ich obsahu,

j) ďalších náležitostiach žiadostí o zapísanie do registra zariadení a o vydanie súhlasov,

k) obsahu hodnotiacej správy.

§ 2
Obsah havarijného plánu

(1) Havarijný plán vypracovaný pre prípad vzniku havárie v zariadení, najmä úniku geneticky modifikovaných organizmov zo zariadenia obsahuje

a) identifikačné údaje o zariadení, v ktorom sa používajú génové metódy a génové techniky,

b) zloženie výboru pre bezpečnosť a identifikačné údaje o vedúcom projektu,

c) údaje o množstve a druhu geneticky modifikovaných organizmov, ktoré by mohli uniknúť zo zariadenia pri havárii,

d) identifikáciu používania genetických technológií v zariadení, pri ktorých by mohlo dôjsť k havárii,

e) údaj o začatí a predpokladanom skončení používania genetických technológií v zariadení, pri ktorom by mohlo dôjsť k havárii,

f) opis vlastností geneticky modifikovaných organizmov, ktoré by pri havárii mohli uniknúť zo zariadenia,

g) opis možných následkov havárie a jej bezprostredných konkrétnych vonkajších účinkov na zamestnancov zariadenia, ako aj na obyvateľstvo a životné prostredie, ak by došlo k úniku mimo zariadenia,

h) opis ochranných opatrení na zabránenie vzniku havárie,

i) opis opatrení na odstránenie vzniknutej havárie, najmä metódy a prostriedky na fyzickú likvidáciu geneticky modifikovaných organizmov uniknutých zo zariadenia,

j) opis odporúčaného správania sa zamestnancov v zariadení a obyvateľstva v blízkosti zariadenia pri styku s geneticky modifikovanými organizmami, ktoré unikli zo zariadenia,

k) opis odporúčaného spôsobu odstraňovania následkov havárie,

l) identifikačné údaje o orgánoch a osobách určených na odstraňovanie následkov havárie, na zabezpečenie zdravotnej starostlivosti pre osoby postihnuté haváriou, na dezinfekciu a podobne,

m) údaje týkajúce sa uplatňovania zodpovednosti za vzniknuté škody a zabezpečenia ich náhrady.

(2) Havarijný plán pre prípad vzniku havárie po zavedení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia obsahuje

a) identifikačné údaje o používateľovi a o priestore, do ktorého sa geneticky modifikované organizmy zaviedli,

b) údaje o druhu a množstve geneticky modifikovaných organizmov zavedených do životného prostredia,

c) identifikáciu činností používateľa, pri ktorých by mohlo dôjsť k havárii pri zavádzaní alebo po zavedení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia,

d) údaj o čase začatia a predpokladaného skončenia zavádzania, najmä údaje o jednotlivých fázach postupného zavádzania a o prirodzenom životnom cykle zavádzaných geneticky modifikovaných organizmov,

e) opis prirodzených a očakávaných vlastností zavádzaných geneticky modifikovaných organizmov,

f) opis možných vlastností geneticky modifikovaných organizmov, ktoré by mohli ohroziť ľudí alebo poškodiť životné prostredie, ako aj opis ich možných vonkajších prejavov a následkov, ak by sa po zavedení prejavili príznaky na ľuďoch, zvieratách alebo rastlinách,

g) opis opatrení vykonaných na obmedzenie rozmnožovania a kontrolu rozširovania zavedených geneticky modifikovaných organizmov,

h) opis opatrení na odstraňovanie vzniknutej havárie, najmä opatrení a metód na likvidáciu geneticky modifikovaných organizmov, na ktorých sa prejavili vlastnosti, ktoré by mohli ohroziť ľudí alebo poškodiť životné prostredie, a na ochranu obyvateľstva, domácich zvierat a životného prostredia pred ich účinkami, ako aj opatrenia na rekultiváciu pôdy a sanáciu životného prostredia,

i) opis odporúčaného správania sa zamestnancov používateľa a obyvateľstva v blízkosti miesta zavádzania,

j) identifikačné údaje o orgánoch a osobách určených na odstraňovanie následkov havárie, na zabezpečenie zdravotnej starostlivosti pre osoby postihnuté haváriou, na evakuáciu obyvateľstva, na dezinfekciu, na rekultiváciu pôdy a podobne,

k) údaje týkajúce sa uplatňovania zodpovednosti za vzniknuté škody a zabezpečenia ich náhrady.

(3) Havarijný plán pre prípad vzniku havárie po uvedení výrobkov na trh obsahuje

a) identifikačné údaje o výrobcovi a dovozcovi výrobku,

b) opis výrobku a údaje o jeho zložení, účele a vlastnostiach,

c) opis účelového určenia výrobku vrátane návodu na používanie, ak použitie nie je zrejmé zo samotného výrobku, jeho funkcie alebo účelu,

d) údaje o negatívnych vlastnostiach výrobku, ktoré môžu byť zdravotným rizikom pre niektoré skupiny spotrebiteľov alebo pre domáce zvieratá, a o vonkajších prejavoch (príznakoch) týchto vlastností na ľudí a zvieratá,

e) návod na naloženie s obalom, so zvyškami výrobku po jeho použití alebo s výrobkom po poškodení výrobku, po narušení obalu a po uplynutí lehoty použiteľnosti,

f) poučenie o postupe (prvej pomoci) po nesprávnom použití výrobku, po použití poškodeného výrobku alebo pri zistení prejavov negatívnych vlastností výrobku,

g) informácie o povolení výrobku, najmä údaje o orgáne, ktorý vydal povolenie na výrobu alebo dovoz výrobku, dátum povolenia a číslo povolenia,

h) zoznam orgánov a iných osôb, ktoré sa musia upovedomiť o vzniku havárie,

i) údaje týkajúce sa uplatňovania zodpovednosti za vzniknuté škody a zabezpečenia ich náhrady.

§ 3
Požiadavky na zariadenia

(1) Zariadenia musia spĺňať požiadavky umožňujúce uplatniť také úrovne ochrany, ktoré zodpovedajú zatriedeniu genetických technológií do rizikových tried.

(2) Požiadavky na uplatnenie úrovne ochrany pre

a) mikrobiologické laboratóriá sú uvedené v prílohe č. 1,

b) skleníky a pestovateľské miestnosti sú uvedené v prílohe č. 2,

c) izolátory, bunky a zariadenia pre zvieratá sú uvedené v prílohe č. 3,

d) iné uzavreté priestory sú uvedené v prílohe č. 4.

§ 4
Odborná kvalifikácia vedúcich projektov

(1) Odbornou kvalifikáciou vedúceho projektu zariadenia je

a) vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa,

b) prax najmenej

1. tri roky v genetickom inžinierstve a moderných biotechnológiách, z toho

2. dva roky v používaní génových metód a génových techník v uzavretých priestoroch,

c) pravidelná účasť na odbornom vzdelávaní.

(2) Čas vedeckej prípravy, doktorandského štúdia a pedagogickej činnosti vykonávaná v genetickom inžinierstve a moderných biotechnológiách sa zaratúva do praxe podľa odseku 1 písm. b) bod 1; nezaratúva sa do praxe podľa odseku 1 písm. b) bod 2.

Odborné vzdelávanie vedúcich projektov

§ 5

(1) Odborné vzdelávanie vedúcich projektov pozostáva spravidla z trojdňových vzdelávacích kurzov opakovaných v trojročných intervaloch. Obsahom odborného vzdelávania sú prednášky, semináre a prípadové štúdie týkajúce sa vedomostí o

a) obsahu právnych predpisov o genetických technológiách, o používaní génových metód a génových techník, o zásadách bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci s geneticky modifikovanými organizmami a o vedení dokumentácie,

b) uplatňovaní zásad správnej laboratórnej praxe a pravidiel mikrobiologickej práce,

c) používaných zmenených génoch, najmä o ich vlastnostiach, použiteľnosti v genetickom inžinierstve a o ich evidencii,

d) medzinárodných skúsenostiach a poznatkoch z používania genetických technológií,

e) spôsoboch a pravidlách prípravy, vedenia a vyhodnocovania projektov s použitím génových metód a génových techník v uzavretých priestoroch,

f) postupoch pri posudzovaní rizika, o zatrieďovaní používaných genetických technológií do rizikových tried a o prehodnocovaní zatriedenia,

g) úrovniach ochrany v nadväznosti na zatriedenie genetických technológií do rizikových tried a o používaní ochranných opatrení,

h) vypracúvaní havarijných plánov, ako aj o ich obsahu, zverejňovaní a o zmenách,

i) postupoch pri vzniku havárie.

(2) Odborné vzdelávanie je určené pre vedúcich projektov, ktorí sú zapísaní v evidencii vedenej ministerstvom.

(3) Vedúci projektu sa na odbornom kurze zúčastňuje na základe vyslania používateľom v lehote uvedenej vo výzve ministerstva.

§ 6

(1) Odborné vzdelávanie organizuje ministerstvo. Podrobnosti o organizácii vzdelávacieho kurzu a o priebehu odborného vzdelávania sa zverejňujú najneskôr tri týždne pred plánovaným začatím vzdelávacieho kurzu.

(2) Osvedčenie vydané vedúcemu projektu po skončení každého vzdelávacieho kurzu oprávňuje vykonávať činnosti vedúceho projektu až do ďalšieho vzdelávacieho kurzu.

§ 7

(1) Používatelia podávajú návrhy na zapísanie vedúcich projektov do evidencie vedúcich projektov (ďalej len „zoznam") a na vyčiarknutie z nej. Návrh obsahuje údaje potrebné na vedenie zoznamu.

(2) Do zoznamu sa zapisuje

a) meno a priezvisko vedúceho projektu,

b) obchodné meno a sídlo používateľa,

c) údaje o odbornej kvalifikácii vedúceho projektu,

d) adresa zariadenia, v ktorom vedúci projektu vykonáva činnosti patriace do jeho náplne práce,

e) projekty, v ktorých vedúci projektu vykonáva činnosti patriace do jeho náplne práce,

f) registračné číslo vedúceho projektu,

g) údaje o odbornom vzdelávaní a o vydaní osvedčenia.

(3) Údaje uvedené v zozname netreba uvádzať v ohlásení používania v uzavretých priestoroch zariadení, v žiadosti o vydanie súhlasu na používanie v uzavretých priestoroch alebo na zámerné uvoľňovanie geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia, ani dokazovať v konaní o vydanie súhlasu; stačí uvádzať len registračné číslo vedúceho projektu.

(4) Údaje uvedené v zozname sú verejne dostupné. Každý si môže robiť odpisy údajov v zozname alebo požadovať vyhotovenie výpisu zo zoznamu.

§ 8
Posudzovanie rizika

(1) Posudzovanie rizika je zamerané na zistenie všetkých existujúcich aj možných budúcich nepriaznivých účinkov na ľudí alebo na životné prostredie, ktoré by sa mohli prejaviť pri používaní genetických technológií v zariadeniach a po zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia.

(2) Cieľom posudzovania rizika je zistiť možné škodlivé vplyvy geneticky modifikovaných organizmov na

a) ľudí, najmä alergénové a toxické vplyvy a vplyvy znemožňujúce liečenie ochorenia alebo poskytnutie účinnej prevencie, napríklad odolnosť proti antibiotikám používaným v humánnej liečbe alebo vo veterinárnej liečbe,

b) zvieratá a rastliny, najmä účinky spôsobené prirodzeným transferom vloženého genetického materiálu na iné organizmy a vplyvy ich zavedenia do životného prostredia alebo ich rozšírenia v životnom prostredí.

(3) Posudok z posudzovania rizika používania genetických technológií v uzavretých priestoroch zariadení obsahuje

a) identifikáciu všetkých možných škodlivých vplyvov geneticky modifikovaných organizmov spojených s

1. organizmom prijímateľa,

2. vloženým genetickým materiálom pochádzajúcim z organizmu darcu,

3. vektorom,
4. organizmom darcu do skončenia používania génovej metódy alebo génovej techniky,
5. výsledným geneticky modifikovaným organizmom,

b) charakteristiku činností, v ktorých sa má použiť génová technika,

c) údaj o intenzite účinkov možných škodlivých vplyvov,

d) pravdepodobnosť výskytu možných škodlivých vplyvov.

(4) Pri posudzovaní rizika, ak ide o žiadosť o vydanie súhlasu na používanie geneticky modifikovaného organizmu, ktorý obsahuje gén spôsobujúci odolnosť proti antibiotikám, sa

a) posudzuje
1. priamy vplyv enzýmu kódovaného odolnosťou,
2. potenciálny prenos antibiotickej odolnosti do buniek črevného epitelu,
3. potenciálny prenos antibiotickej odolnosti do mikroorganizmov v črevnom trakte,
4. potenciálny prenos antibiotickej odolnosti do mikroorganizmov v životnom prostredí,

b) postupuje podľa týchto kritérií:
1. či dané antibiotikum je dôležité v medicínskych aplikáciách,
2. či sa často používa,
3. či sa podáva orálne,
4. či je unikátne,
5. aká je úroveň rozšírenia odolnosti proti sledovanému antibiotiku v bakteriálnej populácii.

§ 9
Postup a kritériá na zatrieďovanie genetických technológií do rizikových tried a obsah úrovní ochrany

(1) Pri posudzovaní rizika používania genetických technológií v zariadení je potrebné dodržiavať toto poradie jednotlivých úkonov posudzovania:

a) identifikovať škodlivé vplyvy organizmu príjemcu, a ak je to vhodné, aj organizmu darcu,

b) identifikovať škodlivé vlastnosti vektora a vloženého genetického materiálu vrátane každej zmeny vlastností organizmu príjemcu,

c) preskúmať hygienické, potravinárske a ďalšie predpisy, ktoré sa vzťahujú na génové metódy a génové techniky a na geneticky modifikované organizmy, s cieľom získať potrebné údaje na posudzovanie rizika,

d) použiť medzinárodné klasifikačné systémy a ich revízie vykonané na základe získania nových vedeckých poznatkov a dosiahnutého technického pokroku, a to jednak klasifikačné systémy zatrieďujúce do rizikových tried mikroorganizmy ako biologické činitele podľa účinkov na zdravého dospelého človeka a jednak klasifikačné systémy vzťahujúce sa na rastlinné a živočíšne patogény.

(2) Postupom podľa odseku 1 používateľ určí úroveň rizika, predbežne zaradí používanie v zariadení do rizikovej triedy a vyberie súbor ochranných opatrení, ktoré sú primerané predbežnému zaradeniu a požadovanej úrovni ochrany.

(3) Pri výbere súboru ochranných opatrení používateľ zohľadňuje

a) charakteristiku prostredia v zariadení, ktoré má byť vystavené účinkom geneticky modifikovaných mikroorganizmov, najmä či sa v ňom nachádzajú iné živé organizmy, ktoré by mohli byť nepriaznivo ovplyvnené mikroorganizmami použitými v zariadení,

b) rozsah a charakteristiku činnosti, ktorá sa má vykonávať s použitím génových techník,

c) všetky neštandardné úkony, ktoré prichádzajú do úvahy, napríklad očkovanie zvierat geneticky modifikovanými mikroorganizmami, produkciu aerosólov v zariadení,

d) ustanovenú úroveň ochrany zodpovedajúcu rizikovej triede.

(4) Podľa výsledku posudzovania podľa odsekov 1 až 3 sa používanie genetických technológií v zariadení definitívne zatriedi do rizikovej triedy.

(5) Do rizikovej triedy 1 možno definitívne zatriediť používanie genetických technológií v zariadeniach len vtedy, ak sa preukáže, že používané geneticky modifikované organizmy majú tieto vlastnosti:

a) organizmus prijímateľa alebo parentálny organizmus by nemal spôsobiť poškodenie zdravia ľudí ani poškodenie zdravia zvierat a rastlín, ktorí sú vystavení jeho účinkom,

b) povaha vektora a vloženého materiálu nedávajú geneticky modifikovanému organizmu fenotyp, ktorý by mohol spôsobiť poškodenie zdravia ľudí, poškodenie zdravia zvierat a rastlín v životnom prostredí, ktorí by boli vystavení jeho účinkom, alebo ktorý by mohol mať škodlivé vplyvy na životné prostredie, a

c) je predpoklad, že geneticky modifikovaný organizmus nespôsobí ochorenie ľudí ani ochorenie zvierat a rastlín v životnom prostredí, ktorí by boli vystavení jeho účinkom, a že by nemal škodlivo vplývať na životné prostredie.

(6) Ak sa nepreukážu vlastnosti geneticky modifikovaného organizmu podľa odseku 5, používanie genetických technológií možno zatriediť do

a) rizikovej triedy 2, ak ide o malé riziko, ktoré možno ľahko odstrániť všeobecne známymi ochrannými opatreniami, najmä fyzickými zábranami,

b) rizikovej triedy 3, ak ide o stredne veľké riziko, ktoré možno odstrániť len osobitnými náročnými ochrannými opatreniami, alebo

c) rizikovej triedy 4, ak ide o veľké riziko zanechávajúce trvalé následky, ktoré nemožno celkom odstrániť ani použitím osobitne náročných ochranných opatrení.

§ 10
Postup pri vyhodnocovaní priamych a nepriamych, bezprostredných a následných účinkov a pri vykonávaní analýzy kumulatívnych dlhodobých účinkov

(1) Pri posudzovaní rizika genetických technológií pri zavedení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia je potrebné dodržiavať toto poradie jednotlivých úkonov posudzovania:

a) identifikovať charakteristiky súvisiace s genetickou modifikáciou, ktoré by mohli mať nepriaznivé účinky na ľudí alebo na životné prostredie,

b) porovnať zistené charakteristiky geneticky modifikovaných organizmov a ich použitia, ktoré majú schopnosť spôsobovať nepriaznivé účinky, s tými organizmami, z ktorých bol geneticky modifikovaný organizmus odvodený, a s jeho použitím za porovnateľných podmienok,

c) vyhodnotiť možné následky každého nepriaznivého účinku, ak je pravdepodobné, že sa môže vyskytnúť,

d) vyhodnotiť pravdepodobnosť výskytu nepriaznivého účinku v závislosti od charakteristiky životného prostredia, do ktorého sa geneticky modifikovaný organizmus plánuje zámerne uvoľniť, a od spôsobu zámerného uvoľnenia,

e) odhadnúť riziko z každej zistenej charakteristiky geneticky modifikovaného organizmu, ktorý má potenciál spôsobiť nepriaznivé účinky, pri zohľadnení stavu techniky podľa kombinácie pravdepodobnosti výskytu nepriaznivého účinku a rozsahu následkov, ak by sa vyskytol,

f) určiť stratégiu riadenia zisteného rizika.

(2) Postupom podľa odseku 1 používateľ predbežne určí celkovú úroveň rizika plánovaného zámerného uvoľnenia a vyberie súbor ochranných opatrení, ktoré sú primerané predbežnému zaradeniu.

(3) Pri výbere súboru ochranných opatrení používateľ musí zohľadniť

a) charakteristiku životného prostredia, do ktorého majú byť geneticky modifikované organizmy uvoľnené, najmä či sa v ňom nachádzajú iné živé organizmy, ktoré by mohli byť nepriaznivo ovplyvnené,

b) rozsah a charakteristiku zámerného uvoľnenia,

c) možné vplyvy na životné prostredie, ak ide o

1. geneticky modifikované organizmy, ktoré nie sú vyššie rastliny,
2. geneticky modifikované vyššie rastliny.

(4) Vyššie rastliny sú rastliny zatriedené do taxonometrickej skupiny Krytosemenné (Spermatophytae).

(5) Podľa výsledku posudzovania podľa odsekov 1 až 3 sa definitívne určí celková úroveň rizika plánovaného zámerného uvoľňovania.

(6) Posudok z posudzovania rizika zámerného uvoľňovania geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia obsahuje

a) identifikáciu všetkých možných priamych a nepriamych, bezprostredných a oneskorených účinkov geneticky modifikovaných organizmov na ľudí a na životné prostredie,

b) analýzu kumulatívnych dlhodobých účinkov geneticky modifikovaných organizmov na zdravie ľudí a na životné prostredie,

c) zisťovanie odolnosti proti antibiotikám, ktoré sa používajú v humánnej liečbe a vo veterinárnej liečbe.

(7) Identifikáciou charakteristík podľa odseku 1 písm. a) a možných účinkov podľa odseku 6 písm. a) sa rozumie zaradenie medzi

a) priame účinky všetky primárne účinky na zdravie ľudí alebo na životné prostredie, ktoré sú následkom priameho pôsobenia geneticky modifikovaného organizmu a nie následkom príčinnej súvislosti sledu udalostí,

b) nepriame účinky všetky účinky na zdravie ľudí alebo na životné prostredie, ktoré sa vyskytujú ako následok náhodného sledu udalostí prostredníctvom mechanizmov, akými je vzájomné pôsobenie s inými organizmami, prenos genetického materiálu, zmeny v používaní alebo v riadení; prejavujú sa spravidla oneskorene,

c) bezprostredné účinky všetky účinky na zdravie ľudí alebo na životné prostredie pozorovateľné už počas uvoľňovania geneticky modifikovaných organizmov; môžu byť buď priame, alebo nepriame,

d) oneskorené účinky všetky účinky na zdravie ľudí alebo na životné prostredie nepozorovateľné počas uvoľňovania geneticky modifikovaných organizmov, ktoré sa však prejavia ako priamy účinok alebo ako nepriamy účinok až v neskoršom štádiu uvoľňovania alebo až po jeho skončení,

e) kumulatívne dlhodobé účinky všetky sústredené účinky na zdravie ľudí a na životné prostredie vrátane účinkov na rastliny a zvieratá, na úrodnosť pôdy, na čistotu organického materiálu, na potravinový reťazec, na biologickú rôznorodosť, na zdravie zvierat, na odolnosť proti antibiotikám používaným v humánnej liečbe alebo vo veterinárnej liečbe.

Obsah dokumentácie

§ 11

(1) Dokumentácia o používaní genetických technológií v zariadeniach obsahuje

a) identifikačné údaje o zariadení a o konkrétnom uzavretom priestore, v ktorom sa vykonávajú činnosti s použitím génových techník,

b) zloženie výboru pre bezpečnosť a identifikačné údaje o vedúcom projektu,

c) údaje o množstve organizmov použitých na genetické technológie,

d) identifikáciu použitej génovej metódy a génovej techniky,

e) údaje o začatí, priebehu a skončení činností, najmä údaje o čase, teplote, vlhkosti vzduchu a iných fyzikálnych údajoch, za ktorých sa činnosti vykonávali,

f) opis priebehu a výsledku použitia génových metód a génových techník,

g) údaj o množstve výsledných geneticky modifikovaných organizmov,

h) opis vlastností geneticky modifikovaných organizmov,

i) identifikáciu zmenených génov a použitého genetického materiálu,

j) údaje o uchovávaní, množení, ničení alebo o inom použití geneticky modifikovaných organizmov,

k) údaje o množstve a druhu odpadu alebo odpadovej vody a ich zneškodnení.

(2) Dokumentácia podľa odseku 1 sa vyhotovuje v troch písomných vyhotoveniach, z ktorých jedno sa uchováva u používateľa a dve sa postupujú orgánu, ktorý vydal súhlas na používanie genetických technológií v zariadení.

(3) Dokumentáciu podľa odseku 1 podpisujú:

a) štatutárny zástupca používateľa,

b) členovia výboru pre bezpečnosť,

c) vedúci projektu a

d) najmenej jeden zamestnanec z tých, ktorí bezprostredne použili génovú metódu alebo génovú techniku.

§ 12

(1) Dokumentácia o zavádzaní geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia obsahuje

a) dokumentáciu podľa § 11 ods. 1, ak zavádzané geneticky modifikované organizmy pochádzajú z použitia genetických technológií v zariadení,

b) posudok z posudzovania rizika s určením celkovej úrovne rizika plánovaného zavádzania,

c) kópiu žiadosti o vydanie súhlasu na zavedenie geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a kópiu vydaného súhlasu,

d) plán zavádzania, ktorého obsahom je opis jednotlivých fáz postupného zavádzania geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia, počnúc pokusom až po úplné zavedenie,

e) opis okolností zavádzania a jeho priebehu podľa jednotlivých fáz postupného zavádzania a vyhodnotenie jednotlivých fáz postupného zavádzania spolu s prevádzkovým denníkom,

f) opis miesta zavádzania a prevádzkový poriadok miesta zavádzania,

g) vyhodnotenie životných cyklov zavádzaných geneticky modifikovaných organizmov,

h) havarijný plán,

i) správu o výsledku zavedenia geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia (ďalej len „správa o výsledku zavedenia").

(2) Dokumentácia podľa odseku 1 sa vyhotovuje v štyroch písomných vyhotoveniach, z ktorých jedno uchováva používateľ a tri sa podávajú orgánu, ktorý vydal súhlas na zavedenie do životného prostredia.

§ 13

(1) Dokumentácia o uvádzaní výrobku na trh obsahuje

a) identifikačné údaje o výrobcovi a o výrobku,

b) správu o výsledku zavedenia, ak sa pred začatím výroby výrobku uvádzaného na trh uskutočnilo zavádzanie geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia,

c) kópiu žiadosti o súhlas s uvedením výrobku na trh a kópiu vydaného súhlasu s uvedením výrobku na trh, a ak sa výrobok vyváža, aj kópiu súhlasu vydaného orgánom štátu, do ktorého sa výrobok vyváža,

d) údaje o distribúcii výrobku, najmä identifikáciu odberateľov a predajcov, ako aj prípadných vývozcov,

e) charakteristiku vlastností výrobku a jeho podrobný opis,

f) údaj o účelovom určení výrobku a o spôsobe jeho odporúčaného používania vrátane návodu na použitie, ak je súčasťou obalu výrobku,

g) havarijný plán,

h) monitorovací plán,

i) údaje o prípadnom zaškoľovaní zamestnancov predajcov.

(2) Dokumentácia podľa odseku 1 sa vyhotovuje v štyroch písomných vyhotoveniach, z ktorých jedno uchováva používateľ a tri sa podávajú orgánu, ktorý vydal súhlas na uvedenie výrobku na trh.

§ 14
Správa o výsledku zavedenia

(1) Správa o výsledku zavedenia obsahuje

a) identifikačné údaje o druhu a množstve geneticky modifikovaných organizmov, ktoré boli zavedené do životného prostredia,

b) posudok z posudzovania rizika s určením celkovej úrovne rizika,

c) kópiu žiadosti o vydanie súhlasu na zavedenie geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a kópiu vydaného súhlasu,

d) opis okolností každej fázy zavádzania a jej priebeh a vyhodnotenie,

e) opis miesta zavádzania a prevádzkový poriadok miesta zavádzania,

f) údaje o uskutočnených výskumných a vývojových činnostiach pri zavádzaní geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a získané poznatky z nich, najmä vyhodnotenie životných cyklov zavádzaných geneticky modifikovaných organizmov,

g) zistené možné škodlivé vplyvy a negatívne účinky zavedených geneticky modifikovaných organizmov na ľudí, zvieratá a rastliny,

h) možné riziká pre užívateľov, navrhované možné používanie alebo zaobchádzanie s geneticky modifikovanými organizmami, ak sa majú perspektívne použiť vo výrobku alebo ako výrobok uvádzaný na trh.

(2) Správa podľa odseku 1 sa vyhotovuje v troch písomných vyhotoveniach, z ktorých jedno sa uchováva u používateľa a dve sa postupujú ministerstvu.

§ 15
Evidencia génových metód a génových techník

(1) Do evidencie génových metód a génových techník sa zapisujú génové techniky používané v zariadeniach na základe ohlásenia používateľa a vydaného súhlasu na používanie.

(2) Do evidencie sa zapisujú tieto údaje:

a) opis génovej metódy a génovej techniky,

b) označenie osoby používateľa, ktorý použil génovú metódu alebo génovú techniku, najmä jeho obchodné meno, identifikačné číslo a adresa sídla,

c) výsledok posudzovania rizika a definitívne zatriedenie genetických technológií do rizikovej triedy,

d) adresa a opis zariadenia, v ktorom sa použila génová metóda alebo génová technika,

e) opis organizmu, na ktorom sa použila génová metóda alebo génová technika,

f) údaje o nosiči a genetickom materiáli,

g) spôsob možného použitia výsledného geneticky modifikovaného organizmu.

(3) Údaje zapísané v evidencii sú prístupné používateľom.

§ 16
Evidencia použitých zmenených génov

(1) Do evidencie použitých zmenených génov sa zapisujú všetky známe použité gény, ktoré boli izolované a zmenené génovou technikou.

(2) Do evidencie podľa odseku 1 sa zapisujú tieto údaje:

a) názov a identifikačné údaje zmeneného génu,

b) vedecký a národný taxonometrický názov organizmu, z ktorého bol gén izolovaný,

c) génová metóda a génová technika, ktorou bol gén geneticky zmenený a použitý,

d) výsledok posudzovania rizika z jeho použitia,

e) označenie osoby používateľa, ktorý použil gén, najmä jeho obchodné meno, identifikačné číslo a adresa sídla,

f) vlastnosti a známe účinky zmeneného génu,

g) doterajšie a možné použitie zmeneného génu v moderných biotechnológiách.

Náležitosti ohlásení

§ 17

(1) Ohlásenie prvého použitia zariadenia na používanie genetických technológií obsahuje

a) označenie osoby používateľa, najmä jeho obchodné meno, identifikačné číslo a adresu sídla,

b) označenie osoby vedúceho projektu a údaje o jeho odbornej kvalifikácii,

c) adresu zariadenia a jeho všeobecný opis,

d) údaje o členoch výboru pre bezpečnosť,

e) opis činností, v ktorých sa majú používať génové metódy a génové techniky,

f) rizikovú triedu, do ktorej bolo používanie genetických technológií definitívne zatriedené.

(2) Ak ide o používanie genetických technológií zaradené do rizikovej triedy 1, prílohou ohlásenia je

a) posudok z posudzovania rizika,

b) údaje o odpadovom hospodárstve v zariadení,

c) stanovisko vedúceho projektu,

d) havarijný plán.

§ 18

(1) Ohlásenie prvého a každého ďalšieho použitia genetických technológií zatriedeného do rizikovej triedy 2 obsahuje

a) dátum podania ohlásenia o prvom použití zariadenia (§ 17),

b) údaje o vedúcom projektu a o jeho odbornom vzdelávaní (§ 6),

c) označenie použitého príjemcu, darcu alebo parentálneho organizmu, a ak je to potrebné, aj označenie použitého systému hostiteľ-vektor,

d) údaj o zdroji a zamýšľanej funkcii genetického materiálu zahrnutého do genetickej zmeny,

e) údaje o identite a charakteristikách geneticky modifikovaného organizmu,

f) účel použitia genetických technológií vrátane očakávaných výsledkov,

g) údaj o plánovaných množstvách kultúr organizmov, ktoré sa majú použiť,

h) opis ochranných opatrení, ktoré sa majú použiť, vrátane údajov o odpadovom hospodárstve vrátane odpadov, ktoré sa majú vyprodukovať, o ich úprave, konečnej forme a mieste určenia.

(2) Prílohou ohlásenia je

a) posudok z posudzovania rizika z ohlásenia o prvom použití zariadenia,

b) stanovisko vedúceho projektu,

c) havarijný plán.

(3) Ak je vedúci projektu zapísaný v zozname vedenom ministerstvom, údaje podľa odseku 1 písm. b) možno nahradiť uvedením mena a priezviska vedúceho projektu a jeho registračného čísla.

§ 19

(1) Ohlásenie o plánovanom vývoze geneticky modifikovaných organizmov alebo výrobkov z nich obsahuje

a) identifikačné údaje o tuzemskom vývozcovi a o zahraničnom dovozcovi,

b) identifikačné údaje o geneticky modifikovanom organizme s domácou klasifikáciou stupňa biologickej nebezpečnosti,

c) plánovaný dátum vývozu, trasu a hraničný priechod,

d) taxonometrické zatriedenie, bežný názov, miesto zberu alebo nadobudnutia a charakteristiky príjemcu, darcu alebo parentálneho organizmu súvisiace s biologickou bezpečnosťou,

e) údaje o centre pôvodu a centrách genetickej rôznorodosti príjemcu a parentálneho organizmu, ak sú známe, a opis biotopu, v ktorom organizmus môže pretrvávať alebo sa rozmnožovať,

f) opis nukleových kyselín alebo uskutočnenej genetickej modifikácie, použitej génovej techniky a výsledných vlastností živého geneticky modifikovaného organizmu,

g) plánované využitie geneticky modifikovaného organizmu alebo výrobku z neho, najmä spracúvaných materiálov, ktoré pochádzajú zo živého geneticky modifikovaného organizmu a obsahujú zistiteľné neobvyklé kombinácie genetického materiálu získaného použitím modernej biotechnológie,

h) predchádzajúci alebo aktuálny posudok z posudzovania rizík,

i) množstvo alebo objem živých geneticky modifikovaných organizmov, ktoré majú byť vyvezené,

j) účel a výsledok iných oznámení poskytnutých v súvislosti s vývozom iným štátom,

k) údaje o výsledku posúdenia geneticky modifikovaného organizmu, najmä či nie je zakázaný, s uvedením dôvodu zákazu, alebo či podlieha obmedzeniam, s uvedením dôvodu na obmedzenie používania, alebo či bol odsúhlasený na všeobecné používanie,

l) návrh metód na bezpečné používanie, na uskladňovanie, na prepravu, na využívanie vrátane balenia, označovania a dokumentácie, na likvidáciu a pohotovostné postupy,

m) čestné vyhlásenie, že údaje uvedené v ohlásení sú skutočne správne,

n) podpis štatutárneho orgánu vývozcu s uvedením jeho mena a funkcie.

(2) Ohlásenie sa v jednom vyhotovení podáva ministerstvu a v druhom vyhotovení priamo orgánu cudzieho štátu príslušnému vydať súhlas na dovoz.

Ďalšie náležitosti žiadostí o vydanie súhlasov

§ 20

(1) Žiadosť o zapísanie zariadenia do registra zariadení obsahuje okrem všeobecných náležitostí podania

a) údaje o umiestnení zariadenia, ktoré má byť zapísané do registra zariadení,

b) opis genetických technológií, ktoré sa majú používať v zariadení,

c) opis vybavenia zariadenia, najmä údaje o tom, na aké úrovne kontroly sú stavebno-technicky a materiálno-technicky vybavené laboratóriá, skleníky, pestovateľské miestnosti a ostatné

uzavreté priestory na používanie genetických technológií, či jeho uzavreté priestory umožňujú dodržiavať zásady správnej laboratórnej a mikrobiologickej praxe a vykonávať ochranné opatrenia vyplývajúce zo zatriedenia plánovaného používania do rizikovej triedy, ako aj napojenie zariadenia na verejné dopravné a technické vybavenie územia a možnosti zneškodňovania odpadov a odpadových vôd v zariadení,

d) údaj o druhoch a množstve organizmov vrátane mikroorganizmov, ktoré sa budú v zariadení geneticky modifikovať,

e) údaje o počte, štruktúre a kvalifikačnej skladbe zamestnancov, ktorí budú používať genetické technológie v zariadení,

f) údaje o štatutárnych orgánoch používateľa a o vedúcich projektov.

(2) Prílohou žiadosti je

a) výpis z obchodného registra alebo zo živnostenského registra, ak používateľ je podnikateľ,

b) overená kópia zriaďovacej listiny alebo obdobnej listiny, z ktorej vyplýva právna subjektivita a postavenie používateľa a úlohy, na ktoré bol zriadený alebo vznikol, ak používateľ nie je podnikateľ,

c) výpisy z registra trestov členov štatutárneho orgánu používateľa,

d) plán vnútorného stavebno-technického a prevádzkového usporiadania zariadenia, najmä umiestnenie uzavretých priestorov a ich zabezpečenie pred únikom geneticky modifikovaných organizmov pri prevádzke alebo pri havárii,

e) osvedčenia, atesty, certifikáty a iné listiny, ktoré preukazujú údaje uvedené v žiadosti alebo sú na podporu spôsobilosti zariadenia na používanie genetických technológií,

f) zoznam uskutočnených výskumných úloh zariadenia, ktoré majú vzťah k používaniu geneticky modifikovaných organizmov,

g) zoznam odbornej literatúry od zamestnancov, ktorí budú používať genetické technológie a ktorá má vzťah k plánovanému používaniu geneticky modifikovaných organizmov v zariadení,

h) prevádzkový poriadok zariadenia.

§ 21

(1) Žiadosť o vydanie súhlasu na prvé a každé ďalšie používanie genetických technológií v zariadení, ktoré bolo definitívne zatriedené do rizikových tried 3 a 4, obsahuje okrem všeobecných náležitostí podania

a) dátum podania ohlásenia o prvom použití zariadenia,

b) údaje o vedúcom projektu a o jeho odbornom vzdelávaní,

c) označenie príjemcu a parentálneho organizmu, ktorí sa majú použiť,

d) označenie použitého systému hostiteľ-vektor,

e) údaj o zdroji a zamýšľanej funkcii genetického materiálu zahrnutého do genetickej zmeny,

f) údaje o identite a charakteristikách geneticky modifikovaného organizmu,

g) údaj o plánovaných objemoch kultúr organizmov, ktoré sa majú použiť,

h) opis ochranných opatrení, ktoré sa majú použiť, vrátane údajov o odpadovom hospodárstve vrátane odpadov, ktoré sa majú vyprodukovať, ich úprave, konečnej forme a mieste určenia,

i) účel použitia genetických technológií vrátane očakávaných výsledkov,

j) opis častí zariadenia, najmä laboratórií, skleníkov a pestovateľských miestností,

k) údaje o prevencii havárie a o havarijnom pláne vrátane údajov o nebezpečenstvách vyplývajúcich z umiestnenia zariadenia,

l) opis preventívnych opatrení, najmä bezpečnostného vybavenia zariadenia, poplachového systému a metód kontroly,

m) opis postupov a plánov overovania stálej účinnosti ochranných opatrení,

n) údaje o obsahu a druhu informácií, ktoré sa poskytli zamestnancom používateľa,

o) údaje potrebné na posúdenie obsahu havarijného plánu.

(2) Prílohou žiadosti je

a) posudok z posudzovania rizika,

b) stanovisko vedúceho projektu,

c) havarijný plán.

(3) Ak je vedúci projektu zapísaný v zozname vedenom ministerstvom, údaje podľa odseku 1 písm. b) možno nahradiť uvedením mena a priezviska vedúceho projektu a jeho registračným číslom.

§ 22

(1) Žiadosť o vydanie súhlasu so zavedením geneticky modifikovaných organizmov, okrem vyšších rastlín, do životného prostredia obsahuje okrem všeobecných náležitostí podania

a) názov projektu, v ktorého rámci má dôjsť k zavedeniu,

b) údaje o vedúcom projektu,

c) údaje týkajúce sa charakteristiky geneticky modifikovaného organizmu,

d) údaje týkajúce sa charakteristiky darcu, príjemcu, a ak je to vhodné, aj parentálneho organizmu,

e) údaje týkajúce sa charakteristiky nosiča,

f) opis charakteristík ovplyvňujúcich prežívanie, rozmnožovanie a rozširovanie geneticky modifikovaných organizmov,

g) údaje týkajúce sa podmienok zavedenia a prijímajúceho životného prostredia,

h) údaje o pláne monitorovania, o vykonávaní kontroly zavedenia, o spracovaní odpadu a o havarijných plánoch.

(2) Údaje podľa odseku 1 písm. c) obsahujú

a) údaje o metódach použitých pri genetickej zmene,

b) údaje o metódach použitých na zostavenie a zavedenie vkladaného genetického materiálu do príjemcu alebo na zrušenie sekvencie,

c) opis zostavenia vložky a nosiča,

d) údaje o čistote vkladaného genetického materiálu vzhľadom na každú neznámu sekvenciu a o tom, v akom rozsahu je vložená sekvencia obmedzená vo vzťahu k dezoxyribonukleovej kyseline, ktorá sa požaduje na vykonanie zamýšľanej funkcie organizmu,

e) opis metód a kritérií použitých na výber,

f) opis sledu, funkčnej identity a umiestnenia zmeneného odstráneného segmentu nukleovej kyseliny, najmä pokiaľ ide o známe škodiace sekvencie,

g) opis genetického znaku alebo fenotypových vlastností geneticky zmeneného organizmu, najmä nových znakov a charakteristík, ktoré sa buď môžu prejaviť, alebo sa už nemôžu prejaviť,

h) údaj o štruktúre a množstve nosiča a darcu nukleovej kyseliny v konečnej stavbe geneticky zmeneného organizmu,

i) údaje o stabilite geneticky zmeneného organizmu v podmienkach genetických znakov,

j) údaje o rýchlosti a úrovni prejavenia sa nového genetického materiálu a o metódach a citlivosti merania,

k) opis aktivity proteínov,

l) opis identifikačných a detekčných techník použitých na identifikáciu a detekciu vloženej sekvencie a nosiča a kvantitatívne vyjadrenie ich citlivosti, spoľahlivosti a špecifickosti,

m) prehľad o predchádzajúcich zavedeniach a iných použitiach geneticky modifikovaných organizmov,

n) opis významu geneticky modifikovaných organizmov na zdravie ľudí, zvierat a rastlín, najmä

1. údaje o toxických a alergénnych účinkoch geneticky modifikovaného organizmu alebo jeho metabolického produktu,
2. porovnanie patogénnosti geneticky modifikovaného organizmu s organizmom darcu, s organizmom príjemcu alebo s parentálnym organizmom,
3. opis kolonizačnej schopnosti,
4. údaje o patogénnosti na ľudí, ktorí sú imunokompetentní, najmä údaje o ochoreniach spôsobených patogénnosťou a o mechanizme patogénnosti vrátane invazívnosti a virulencie, o nákazlivosti, o infekčnej dávke, o rozsahu hostiteľov a možných náhradných hostiteľoch, o možnosti prežitia mimo ľudského hostiteľa, o prítomnosti nosičov alebo prostriedkov na rozširovanie, o biologickej stabilite, o type odolnosti proti antibiotikám, o alergénnosti a o dostupnosti vhodných terapií,
5. údaje o iných zistených alebo možných nebezpečenstvách.

(3) Údaje podľa odseku 1 písm. d) obsahujú

a) vedecký názov organizmu,

b) taxonometrické zatriedenie organizmu,

c) iné názvy organizmu, najmä bežný názov, názov rodu a podobne,

d) fenotypické a genetické znaky organizmu,

e) označenie stupňa príbuznosti medzi darcom a príjemcom alebo medzi parentálnymi organizmami,

f) opis identifikačných a detekčných techník a kvantitatívne vyjadrenie ich citlivosti, spoľahlivosti a špecifickosti,

g) opis zemepisného rozšírenia a prirodzených biotopov organizmu vrátane údajov o prirodzených predátoroch, koristiach, konkurentoch, symbiontoch a hostiteľoch,

h) označenie organizmov, o ktorých je známe, že prenos genetického materiálu nastáva v prirodzených podmienkach,

i) údaj o výsledku preverenia genetickej stability organizmov a faktorov, ktoré ju ovplyvňujú,

j) údaje o patologických, ekologických a fyziologických znakoch, a to o

1. klasifikácii nebezpečenstva podľa existujúcich pravidiel na ochranu zdravia ľudí a na ochranu životného prostredia,

2. životnosti generácie v prirodzených ekosystémoch a pohlavnom a bezpohlavnom reprodukčnom cykle,
3. schopnosti prežiť vrátane sezónnosti a schopnosti vytvárať štruktúry schopné prežitia,
4. patogénnosti, najmä o infekčnosti, toxigénnosti, virulencii, alergénnosti, o nosiči patogénu, o možných nosičoch, o rozsahu hostiteľov vrátane necieľového organizmu, o možnej aktivácii latentných vírusov a provírusov a o schopnosti kolonizovať iné organizmy,
5. odolnosti proti antibiotikám a možnom použití antibiotík na ľuďoch a domestifikovaných organizmoch ako prevencie pred chorobami a na liečenie,
6. zapojenosti do procesu prebiehajúcom v životnom prostredí, a to v prvovýrobe, v kolobehu živín, v rozklade organickej hmoty, v respirácii a podobne,

k) údaje o povahe autochtónnych nosičov, sekvencii, frekvencii mobilizácie, špecifickosti a prítomnosti génov spôsobujúcich odolnosť,

l) prehľad o predchádzajúcich genetických zmenách.

(4) Údaje podľa odseku 1 písm. e) obsahujú údaje o

a) povahe a zdroji nosiča,

b) sekvencii transpozónov, nosičov a iných nekódovaných genetických segmentov použitých na zostavenie geneticky modifikovaného organizmu a na prípravu zavedeného nosiča a funkcie vloženia do organizmu,

c) frekvencii mobilizácie vloženého nosiča a schopnosti prenosu a metód determinácie,

d) stupni, do akého je nosič obmedzený na dezoxyribonukleovú kyselinu požadovanú na vykonanie zamýšľanej funkcie organizmu.

(5) Údaje podľa odseku 1 písm. f) obsahujú

a) opis biologických vlastností, ktoré ovplyvňujú prežívanie, rozmnožovanie a rozširovanie geneticky modifikovaných organizmov v životnom prostredí,

b) údaje o známych a predpokladaných podmienkach prostredia, ktoré môžu ovplyvniť prežívanie, rozmnožovanie a rozširovanie geneticky modifikovaných organizmov, najmä o vetre, vode, pôde, teplote, pH faktore a podobne,

c) údaje o citlivosti geneticky modifikovaných organizmov na špecifické činitele,

d) opis predpokladaného miesta výskytu geneticky modifikovaných organizmov,

e) štúdiu správania sa a vlastností geneticky modifikovaných organizmov a ich ekologický vplyv pri pokuse, ktorý sa uskutočnil v prostredí simulujúcom podmienky prirodzeného životného prostredia, napríklad v skleníku, v pestovateľskej miestnosti,

f) údaje o schopnosti prenosu genetického materiálu po zavedení do životného prostredia

1. z geneticky modifikovaného organizmu do organizmov v postihnutom ekosystéme,
2. z autochtónnych organizmov do geneticky modifikovaných organizmov,

g) údaje o pravdepodobnosti výberu po zavedení, ktorý vedie k vyjadreniu neočakávaných a nežiaducich znakov v geneticky modifikovanom organizme,

h) opis opatrení vykonaných na zabezpečenie a preverenie genetickej stability, opis genetických znakov, ktoré môžu zabrániť alebo zmierniť rozptýlenie genetického materiálu, a metód na preverenie genetickej stability,

i) údaje o cestách biologického rozširovania, o známych a možných spôsoboch vzájomného pôsobenia s činiteľom rozširovania vrátane inhalácie, prijatia potravou, povrchovou infiltráciou, vniknutím do organizmu a podobne,

j) opis ekosystémov, do ktorých by sa mohli geneticky modifikované organizmy rozšíriť,

k) údaje o možnosti nadmerného zvýšenia populácie geneticky modifikovaných organizmov v životnom prostredí,

l) opis konkurenčnej výhody geneticky modifikovaného organizmu v porovnaní s geneticky nemodifikovaným organizmom príjemcu alebo s parentálnym organizmom,

m) identifikáciu a opis

1. cieľových organizmov, ak sa predpokladajú,
2. necieľových organizmov, ktoré by mohli byť zavedením do životného prostredia nepriaznivo ovplyvnené, ako aj opis predpokladaných mechanizmov každého identifikovaného nepriaznivého vzájomného pôsobenia,

n) opis predpokladaného mechanizmu a výsledku vzájomného pôsobenia medzi zámerne uvoľnenými geneticky modifikovanými organizmami a cieľovými organizmami,

o) údaje o pravdepodobnosti, s akou dôjde k presunom vo vzájomných biologických pôsobeniach alebo v rozsahu hostiteľa po zavedení do životného prostredia,

p) opis známych a predpokladaných vzájomných pôsobení geneticky modifikovaných organizmov a necielených organizmov v prostredí vrátane predátorov, konkurentov, koristi, hostiteľov, symbiontov, parazitov a patogénov,

r) opis známych a predpokladaných zapojení do biochemických procesov,

s) opis iných možných vzájomných pôsobení geneticky modifikovaných organizmov s prostredím.

(6) Údaje podľa odseku 1 písm. g) obsahujú

a) opis navrhovaného zavedenia vrátane účelu a opisu pripravovaných výrobkov,

b) údaje o predpokladanom dátume zavedenia a o plánovanom čase na vykonanie pokusu vrátane frekvencie a trvania jednotlivých zavedení,

c) opis prípravy miesta pred začatím zavedenia do životného prostredia,

d) údaj o veľkosti miesta na zavedenie do životného prostredia,

e) opis metód, ktoré sa majú použiť pri zavádzaní do životného prostredia,

f) údaj o množstvách geneticky modifikovaných organizmov, ktoré sa majú zavádzať,

g) opis možných rušiacich činností na mieste zavádzania do životného prostredia, najmä druh a metódy kultivácie, ťažby, zavlažovania a podobne,

h) opis prijatých opatrení na ochranu zamestnancov počas zavádzania,

i) opis ošetrenia miesta na zavedenie do životného prostredia,

j) údaje o predpokladaných technikách na odstránenie alebo inaktiváciu geneticky modifikovaných organizmov po skončení pokusu,

k) údaje o predchádzajúcich zavedeniach alebo inom použití geneticky modifikovaných organizmov a o výsledkoch z nich, najmä ak sa uskutočnili v rôznom rozsahu a v rôznych ekosystémoch,

l) opis zemepisného umiestnenia a topografické údaje o mieste zavádzania alebo oblasti používania výrobku,

m) údaje o fyzickej a biologickej príbuznosti vo vzťahu k ľuďom a k iným významným živým organizmom,

n) údaje o príbuzenstve týkajúce sa významných biotopov a údaje o chránených oblastiach a zdrojoch pitnej vody v blízkosti miesta zavedenia,

o) údaje o klimatických vlastnostiach oblasti alebo územia, ktoré bude pravdepodobne ovplyvnené zavedenými geneticky modifikovanými organizmami,

p) opis geografických, geologických a pedologických vlastností miesta zavádzania,

r) údaje o živočíchoch a rastlinstve vrátane plodín, hospodárskych zvierat a sťahovavých druhov zvierat v mieste zavádzania,

s) opis cieľových a necieľových ekosystémov, ktoré budú pravdepodobne ovplyvnené zavedením geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia,

t) porovnanie prirodzeného miesta výskytu organizmu príjemcu s navrhovaným miestom zavádzania,

u) údaje o všetkých známych plánovaných zmenách využívania krajiny v území, ktoré by mohli ovplyvniť účinky zavedenia na životné prostredie.

(7) Údaje podľa odseku 1 písm. h) obsahujú

a) opis metód vyhľadávania geneticky modifikovaných organizmov a monitorovania ich účinkov,

b) údaje o špecifickosti identifikovania geneticky modifikovaných organizmov a citlivosti a spoľahlivosti spôsobov monitorovania,

c) opis techník na zisťovanie prenosu genetického materiálu darcu do iných organizmov,

d) údaj o trvaní a frekvencii monitorovania,

e) opis metód a postupov

1. na zabránenie alebo obmedzenie rozširovania geneticky modifikovaných organizmov mimo miesta zavedenia alebo mimo určenej oblasti ich používania,
2. na ochranu miesta zavádzania pred vstupom nepovolaných osôb a pred vniknutím iných organizmov,
3. na kontrolu geneticky modifikovaných organizmov pre prípad ich neočakávaného rozšírenia,

f) údaje o druhu vytvoreného odpadu a očakávanom množstve,

g) opis uvažovaného spracovania odpadu,

h) opis metód použiteľných

1. na dekontamináciu postihnutého miesta, napríklad vyhubením geneticky modifikovaných organizmov,
2. na zneškodnenie alebo ošetrenie živočíchov, rastlín, pôdy, ktoré boli vystavené pôsobeniu geneticky modifikovaných organizmov počas zavádzania alebo po ich rozšírení do životného prostredia,
3. na izoláciu územia postihnutého rozšírením geneticky modifikovaných organizmov,

i) opis plánov na ochranu ľudí a životného prostredia pre prípad výskytu nežiaduceho vplyvu geneticky modifikovaných organizmov,

j) konečné zatriedenie do rizikovej triedy a úroveň ochrany, prípadne výsledok prehodnotenia zatriedenia.

(8) Prílohou žiadosti je

a) posudok z posudzovania rizika,

b) plán odpadového hospodárstva,

c) havarijný plán,

d) súbor dokumentov o údajoch podľa odsekov 1 až 7.

(9) V žiadosti používateľ môže použiť

a) údaje a výsledky z predchádzajúcich ohlásení a konaní o súhlas,

b) odkazy na odbornú literatúru s uvedením orgánov zodpovedných za vypracovanie štúdií,

c) odkaz na štandardizované alebo medzinárodne uznané génové metódy a génové techniky.

§ 23

(1) Žiadosť o vydanie súhlasu so zavedením geneticky modifikovaných vyšších rastlín do životného prostredia obsahuje okrem všeobecných náležitostí podania

a) názov úlohy, v ktorej rámci má dôjsť k zavedeniu do životného prostredia,

b) údaje týkajúce sa geneticky modifikovanej rastliny,

c) údaje týkajúce sa vyšších rastlín darcu a príjemcu, a ak je to vhodné, parentálnych rastlín, najmä

1. úplný názov vrátane názvu čeľade, rodu, druhu, poddruhu, kultivaru a bežného názvu,
2. údaje o rozmnožovaní, najmä o spôsobe rozmnožovania, špecifických faktoroch ovplyvňujúcich rozmnožovanie rastliny, a o životnosti jednej generácie rastliny,
3. údaje o schopnosti prežívania rastliny, najmä o jej schopnosti tvoriť štruktúry na prežívanie a na obdobie vegetačného pokoja, a o špecifických faktoroch ovplyvňujúcich schopnosť prežívania,
4. údaje o rozširovaní sa rastliny, najmä o spôsoboch a rozsahu jej prirodzeného rozširovania sa s uvedením odhadu klesania životaschopnosti peľu a semien s rastúcou vzdialenosťou, a o špecifických faktoroch ovplyvňujúcich rozširovanie sa, ak existujú,
5. údaje o zemepisnom rozšírení rastliny,
6. opis prirodzeného miesta výskytu rastliny vrátane údajov o prirodzených predátoroch, parazitoch, konkurentoch a symbiontoch, ak ide o rastlinu, ktorá sa prirodzene nevyskytuje na území Slovenskej republiky,
7. opis iných možných vzájomných pôsobení geneticky modifikovanej rastliny s organizmami v ekosystéme, v ktorom sa obvykle pestuje, vrátane údajov o jej toxických účinkoch na ľudí, zvieratá a na iné rastliny,

d) údaje týkajúce sa genetickej zmeny rastliny, najmä

1. opis génových techník používaných na genetickú zmenu,
2. opis povahy a zdroja použitého nosiča,
3. údaje o veľkosti a názve zdroja (rastliny darcu) a o plánovaných funkciách každej podstatnej zložky, ktorá má byť vložená,

e) údaje o mieste zavádzania, ak ide o štandardné alebo zjednodušené konanie, a to

1. opis umiestnenia a rozsahu zavedenia,
2. opis ekosystému miesta zavádzania vrátane opisu podnebia, rastlinstva a živočíchov,
3. údaje o prítomnosti pohlavne zlučiteľných voľne žijúcich príbuzných alebo kultivovaných rastlinných druhov,
4. údaje o príbuzenstve vo vzťahu k uznaným biotopom a chráneným oblastiam, ktoré by mohli zavedené geneticky modifikované rastliny ovplyvniť,

f) údaje o zavádzaní, ak ide o štandardné alebo zjednodušené konanie, a to

1. účel zavádzania,

2. predpokladaný dátum začatia zavádzania a jeho plánované trvanie,
3. opis metód, ktorými sa geneticky modifikované rastliny zavedú do životného prostredia,
4. opis metód na prípravu miesta na zavedenie pred začatím zavádzania, počas neho a po jeho skončení vrátane opisu spôsobov obrábania pôdy a metód zberu,
5. údaj o približnom počte rastlín alebo hustote rastlín na jeden m^{2}.

g) údaje o plánoch kontroly zavádzania, o monitorovaní, stave po zavedení a o spracovaní odpadu, a to

1. údaje o prijatých predbežných opatreniach na prevenciu alebo zníženie možnosti rozširovania reprodukčného materiálu, najmä peľu, semien a hľúz, a na dostatočnú vzdialenosť od pohlavne zlučiteľných druhov voľne sa vyskytujúcich alebo pestovaných rastlín,
2. opis metód úpravy miesta zavádzania,
3. opis metód úpravy geneticky modifikovaných rastlín po ich zavedení vrátane odpadov,
4. opis monitorovacích plánov a techník,
5. opis obsahu havarijného plánu,
6. opis metód a postupov na ochranu miesta zavádzania.

(2) Údaje podľa odseku 1 písm. b) obsahujú

a) opis znakov a vlastností, ktoré sa zaviedli alebo zmenili,

b) údaje o skutočne vložených alebo odstránených sekvenciách, najmä

1. údaje o veľkosti a štruktúre vloženia a o metódach použitých na ich charakterizovanie vrátane údajov o všetkých častiach nosiča zavedeného do geneticky modifikovanej rastliny a o nosiči a cudzej dezoxyribonukleovej kyseline zostávajúcej v geneticky modifikovanej rastline,
2. údaje o veľkosti a funkciách odstránenej oblasti,
3. údaj o počte kópií vloženia,
4. opis umiestnenia vloženia do rastlinnej bunky a metód umiestňovania,

c) údaje o prejave vloženia vo vývoji počas životného cyklu rastliny, o metódach použitých na jeho charakterizovanie a o časti rastliny, v ktorej sa vloženie prejavuje, napríklad v koreňoch, stonke, peli a podobne,

d) údaje o tom, ako sa geneticky zmenená rastlina odlišuje od rastliny darcu spôsobom a rýchlosťou rozmnožovania, rozširovaním sa a schopnosťou prežiť,

e) údaj o genetickej stabilite vloženia a o fenotypovej stabilite geneticky modifikovanej rastliny,

f) údaj o zmene schopnosti geneticky modifikovanej rastliny prenášať genetický materiál do iných organizmov,

g) údaje o toxických, alergénnych a iných nepriaznivých účinkoch, ktoré vplývajú na zdravie ľudí z genetickej zmeny rastliny,

h) údaje o bezpečnosti geneticky zmenenej rastliny pre zdravie zvierat, najmä z hľadiska toxických, alergénnych a iných nepriaznivých účinkov vyplývajúcich z genetickej zmeny rastliny, ak sa geneticky zmenená rastlina plánuje používať v živočíšnych krmivách,

i) opis mechanizmu vzájomného pôsobenia geneticky modifikovaných rastlín a cieľových organizmov,

j) opis možných zmien vo vzájomnom pôsobení geneticky modifikovanej rastliny s necieľovými organizmami, ktoré vyplývajú z genetickej zmeny rastliny,

k) opis možného vzájomného pôsobenia s abiotickým prostredím,

l) opis identifikačných a detekčných techník na geneticky modifikovanú rastlinu,

m) údaje o predchádzajúcich zámerných uvoľneniach geneticky modifikovanej rastliny, ak sú použiteľné,

n) konečné zatriedenie do rizikovej triedy s úrovňou ochrany, prípadne výsledok prehodnotenia zatriedenia.

(3) Prílohou žiadosti je

a) posudok z posudzovania rizika,

b) plán odpadového hospodárstva,

c) havarijný plán,

d) súbor dokumentov o údajoch podľa odsekov 1 a 2.

(4) V žiadosti ohlasovateľ môže použiť

a) údaje a výsledky z predchádzajúcich ohlásení a konaní o vydanie súhlasu,

b) odkazy na odbornú literatúru s uvedením orgánu zodpovedného za vypracovanie štúdií,

c) odkaz na štandardizované alebo medzinárodne uznané génové metódy a génové techniky.

§ 24

(1) Žiadosť o vydanie súhlasu s uvedením výrobku z geneticky modifikovaných organizmov na trh obsahuje náležitosti podľa § 5 a 6 podľa toho, či výrobok sa týka geneticky modifikovaných vyšších rastlín alebo geneticky modifikovaných iných organizmov, než sú vyššie rastliny. Okrem toho žiadosť obsahuje okrem všeobecných náležitostí podania

a) údaje a informácie o výsledkoch zavedenia do životného prostredia vyplývajúce zo súhlasov vydaných na základe žiadostí podľa § 5 a 6,

b) výsledok posudzovania rizika a závery o možných účinkoch výrobku na životné prostredie po uvedení na trh,

c) podmienky uvedenia výrobku na trh vrátane špecifických požiadaviek na jeho používanie a na zaobchádzanie s ním,

d) návrh na čas platnosti súhlasu, najviac však na 10 rokov,

e) návrh na čas platnosti plánu monitorovania,

f) návrh na označenie výrobku a na jeho balenie,

g) súhrn dokumentácie.

(2) Závery podľa odseku 1 písm. b) obsahujú

a) ak ide o výrobok z geneticky modifikovaných organizmov okrem vyšších rastlín,

1. pravdepodobnosť, že sa geneticky modifikovaný organizmus stane trvalým a inváznym v prirodzených biotopoch za podmienok navrhovaného zavedenia,
2. uvedenie každej výberovej výhody alebo nevýhody, ktorej je geneticky modifikovaný organizmus nositeľom, a pravdepodobnosť jej výskytu za podmienok navrhovaného zavedenia,
3. potenciál prenosu génu na iný druh za podmienok navrhovaného zavedenia s uvedením výberovej výhody alebo nevýhody, ktorej nositeľom je geneticky modifikovaný organizmus,

4. opis možných bezprostredných alebo oneskorených účinkov na životné prostredie z priamych a nepriamych vzájomných pôsobení geneticky modifikovaných organizmov a cieľových organizmov alebo necieľových organizmov vrátane účinkov na populačné úrovne predátorov, konkurentov, koristi, hostiteľov, symbiontov, parazitov a patogénov,
5. opis možných bezprostredných a oneskorených účinkov na zdravie ľudí vyplývajúcich z priamych a nepriamych vzájomných pôsobení geneticky modifikovaných organizmov a ľudí, ktorí s nimi prichádzajú do styku alebo sú v blízkosti zámerného uvoľnenia,
6. opis možných bezprostredných a oneskorených účinkov na zdravie zvierat a následkov na potravinový reťazec vyplývajúcich z konzumácie geneticky modifikovaných organizmov a výrobkov z nich plánovaných na použitie ako živočíšne krmivo,
7. opis možných bezprostredných a oneskorených účinkov na biochemické procesy vyplývajúcich z možných priamych a nepriamych vzájomných pôsobení geneticky modifikovaných organizmov a cieľových a necieľových organizmov v blízkosti zavedenia,
8. opis možných bezprostredných a oneskorených, priamych a nepriamych účinkov špecifických techník použitých na riadenie geneticky modifikovaných organizmov na životné prostredie, ak sa tieto techniky odlišujú od techník používaných na geneticky nemodifikované organizmy,

b) ak ide o výrobok z geneticky modifikovaných rastlín,

1. pravdepodobnosť, že sa geneticky modifikovaná rastlina stane odolnejšou ako darcovia alebo parentálne rastliny v poľnohospodárskych biotopoch a inváznejšou v prírodných biotopoch,
2. údaje o každej výberovej výhode alebo nevýhode, ktorej nositeľom je geneticky modifikovaná rastlina,
3. údaje o možnosti prenosu génu geneticky modifikovanej rastliny do takých istých alebo do pohlavne iných zlučiteľných druhov rastlín po výsadbe geneticky modifikovanej rastliny a o každej výberovej výhode a nevýhode, ktorá je na takýto druh rastlín prenosná,
4. opis možných bezprostredných a oneskorených účinkov na životné prostredie vyplývajúcich z priamych a nepriamych vzájomných pôsobení geneticky modifikovaných rastlín a cieľových organizmov vrátane predátorov, parazitov a patogénov, ak prichádzajú do úvahy, a necieľových organizmov vrátane účinkov na populačné úrovne predátorov, konkurentov, bylinožravcov, symbiontov, parazitov a patogénov,
5. opis možných bezprostredných a oneskorených účinkov na zdravie ľudí vyplývajúcich z priamych a nepriamych vzájomných pôsobení geneticky modifikovaných rastlín a ľudí, ktorí s nimi pracujú, prichádzajú do styku alebo sú v blízkosti zavedenia,
6. opis možných bezprostredných a oneskorených účinkov na zdravie zvierat a následky na potravinový reťazec vyplývajúcich z konzumácie geneticky modifikovaných rastlín a výrobkov z nich plánovaných na použitie ako živočíšne krmivo,
7. opis možných bezprostredných a oneskorených účinkov na biochemické procesy vyplývajúcich z možných priamych a nepriamych vzájomných pôsobení geneticky modifikovaných rastlín a cieľových a necieľových organizmov v blízkosti zavedenia,
8. opis možných bezprostredných a oneskorených, priamych a nepriamych účinkov špecifických kultivačných, pestovateľských a zberových techník použitých v súvislosti s geneticky modifikovanými rastlinami na životné prostredie, ak sa tieto techniky odlišujú od techník, ktoré sa používajú v súvislosti s geneticky nemodifikovanými rastlinami.

(3) Návrh podľa odseku 1 písm. f) obsahuje

a) obchodné názvy výrobkov a označenie geneticky modifikovaných organizmov, ktoré sú v nich obsiahnuté, a každú špecifickú identifikáciu, názov alebo kód, ktoré používateľ použije na identifikáciu geneticky modifikovaného organizmu,

b) obchodné meno a sídlo používateľa zodpovedného za uvedenie výrobku na trh, napríklad výrobcu, distribútora, dovozcu,

c) obchodné meno a sídlo dodávateľa kontrolných vzoriek,

d) opis spôsobu plánovaného používania výrobku, najmä zdôraznenie rozdielov v používaní alebo v nakladaní s geneticky modifikovaným organizmom v porovnaní s podobnými výrobkami, ktoré nie sú geneticky zmenené,

e) opis zemepisnej oblasti a typu životného prostredia, v ktorom sa výrobok plánuje používať, vrátane odhadovanej škály jeho použiteľnosti v každej oblasti,

f) opis plánovaných skupín užívateľov výrobku, napríklad priemysel, poľnohospodárstvo, obchod, spotreba obyvateľstvom,

g) údaje o genetickej zmene na účely určenia identifikátorov použiteľných na zisťovanie a identifikáciu geneticky modifikovaných organizmov vo výrobku, na účely kontroly a inšpekcie predaja vrátane uloženia vzoriek alebo genetického materiálu a údajov o nukleotidových sekvenciách a o výsledkoch pokusov v neverejnej časti evidencie,

h) navrhované označenie na nálepke alebo v sprievodnej dokumentácii výrobku s údajom o obchodnom názve výrobku a s uvedením, ako získať údaje vo verejnej časti evidencie,

i) opis opatrení pre prípad neúmyselného uvoľnenia alebo zneužitia geneticky modifikovaného organizmu,

j) osobitné pokyny a odporúčania týkajúce sa skladovania a zaobchádzania s výrobkom,

k) pokyny na monitorovanie a na podávanie správ používateľovi o zistených nepriaznivých účinkoch,

l) pokyny o spôsobe a účeloch použitia výrobku,

m) navrhované balenie,

n) odhadovaný objem výroby alebo dovozu,

o) navrhované dodatočné označenie výrobku.

§ 25
Spôsob podávania ohlásení a žiadostí

Ohlásenia a žiadosti podľa § 17 až 24 sa podávajú ministerstvu v troch písomných vyhotoveniach, a zároveň aj elektronickou formou.

Obsah hodnotiacej správy

§ 26

(1) Hodnotiaca správa obsahuje

a) identifikáciu charakteristík geneticky nezmeneného organizmu príjemcu, ktoré sa týkajú posudzovania všetkých známych rizík vyplývajúcich z geneticky modifikovaného organizmu pre zdravie ľudí a pre životné prostredie pri zavedení do životného prostredia,

b) opis výsledkov genetickej modifikácie v geneticky modifikovanom organizme,

c) vyhodnotenie, či bola genetická modifikácia dostatočne charakterizovaná na účely posudzovania rizík pre zdravie ľudí a pre životné prostredie,

d) identifikáciu všetkých nových rizík pre zdravie ľudí a pre životné prostredie, ktoré môžu vzniknúť zavedením geneticky modifikovaného organizmu, v porovnaní so zavedením geneticky modifikovaného organizmu na základe posudzovania rizika,

e) závery o tom, či by sa

1. geneticky modifikovaný organizmus mal uviesť na trh vo výrobku alebo ako výrobok a za akých podmienok,
2. geneticky modifikovaný organizmus nemal uviesť na trh, alebo
3. mali zisťovať stanoviská iných orgánov, ak sa pri posudzovaní rizika zistia osobitné aspekty.

(2) V záveroch hodnotiacej správy treba určiť aj navrhované použitie geneticky modifikovaného organizmu a navrhnúť plán monitorovania.

(3) Záver hodnotiacej správy, že geneticky modifikované organizmy by sa nemali uviesť na trh, treba odôvodniť.

§ 27

(1) Cieľom plánu monitorovania je potvrdiť správnosť predpokladov vyplývajúcich z posudzovania rizika výskytu a následkov možných nepriaznivých účinkov geneticky modifikovaných organizmov alebo ich použitia a identifikovať výskyt nepriaznivých účinkov geneticky modifikovaných organizmov alebo ich použitia na zdravie ľudí alebo na životné prostredie, ktoré sa pri posudzovaní rizika nepredvídali.

(2) Monitorovanie sa začne po udelení súhlasu na uvedenie výrobku na trh. Údaje zistené monitorovaním, najmä spozorované zmeny v životnom prostredí, sú dôvodom a podkladom na prehodnotenie posudzovania rizika a aktuálnosti a vhodnosti ochranných opatrení, aby sa zistilo, či sú následkom zámerného uvoľňovania alebo výsledkom iných faktorov v životnom prostredí, ktoré nesúvisia so zámerným uvoľňovaním geneticky modifikovaných organizmov.

(3) Plán monitorovania musí

a) byť dostatočne podrobný, samostatný pre každý prípad a mal by vychádzať z výsledku posudzovania rizika,

b) zohľadňovať charakteristiky geneticky modifikovaných organizmov, rozsah ich možného použitia a podmienky vonkajšieho prostredia, do ktorého možno geneticky modifikované organizmy zaviesť,

c) obsahovať pravidlá všeobecného sledovania nepredvídaných nepriaznivých účinkov, a ak je to potrebné, aj pravidlá osobitného monitorovania nepriaznivých účinkov označených pri posudzovaní rizika počas dostatočne dlhého času, aby sa zistili ich bezprostredné a priame, prípadne aj oneskorené nepriame účinky, s použitím bežných praktík sledovania, akou je monitorovanie poľnohospodárskych kultivarov, ochrana rastlín a účinkov liekov a veterinárnych prípravkov,

d) uľahčovať systematické pozorovanie zavádzania geneticky modifikovaného organizmu do prijímajúceho životného prostredia a interpretáciu pozorovaní z hľadiska ochrany zdravia ľudí a životného prostredia,

e) určovať, kto je povinný a dokedy

1. vykonávať jednotlivé úlohy podľa plánu monitorovania,
2. zaviesť plán monitorovania a jeho riadne vykonávanie,

3. zabezpečiť informovanie používateľa a orgánu, ktorý vydal súhlas, o všetkých pozorovaných nepriaznivých účinkoch na ľudí a na životné prostredie,

f) zohľadňovať mechanizmy identifikácie a potvrdení všetkých nepriaznivých účinkov geneticky modifikovaných organizmov na ľudí a na životné prostredie a umožniť používateľovi a orgánu, ktorý vydal súhlas, vykonať opatrenia potrebné na ochranu ľudí a životného prostredia.

§ 28
Účinnosť

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. júna 2002.

László Miklós v. r.

Príloha č. 1
k vyhláške č. 252/2002 Z. z.

Kontrolné opatrenia a iné ochranné opatrenia pre laboratórne činnosti

Popis		**Úrovne ochrany**			
		1	**2**	**3**	**4**
1	Laboratórne miestnosti: izolácia[1])	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
2	Laboratórium hermeticky uzatvoritelné na dezinfekciu plynom	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa

[1]) Izolácia – laboratórium je oddelené od iných miest v budove alebo je v oddelenej budove.

Vybavenie (zariadenie laboratória)

3	Ľahko umývateľné povrchy odolné vode, kyselinám, zásadám, rozpúšťadlám, dezinfekčným látkam a dekontaminačným činidlám	vyžaduje sa (pracovné stoly)	vyžaduje sa (pracovné stoly)	vyžaduje sa (pracovné stoly, podlaha)	vyžaduje sa (pracovné stoly, podlaha, strop, steny)
4	Vchod do laboratória cez dekontaminačnú miestnosť[2])	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa
5	Nižší tlak úmerný tlaku okolitého prostredia	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	vyžaduje sa okrem[3])	vyžaduje sa
6	Odsávaný a vháňaný vzduch do laboratória by mal byť HEPA-filtrovaný	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	vyžaduje sa (HEPA)[4]) odsávaný vzduch okrem[3])	vyžaduje sa (HEPA)[5]) - vháňaný aj odsávaný vzduch
7	Digestor	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa
8	Autoklav	v mieste	v budove	na mieste[6])	v laboratóriu: s dvoma dvierkami

[1]) Izolácia – laboratórium je oddelené od iných miest v budove alebo je v oddelenej budove. [2]) Dekontaminačná miestnosť – vchod musí byť cez dekontaminačnú miestnosť, t. j. komoru izolovanú od laboratória. Čistá strana dekontaminačnej miestnosti musí byť oddelená od zakázanej strany prezliekarňou alebo sprchami, alebo najmä elektricky ovládanými dverami. [3]) Činnosť, pri ktorých sa prenos vzduchom nevyskytuje. [4]) HEPA – High efficiency particulare air. [5]) Ak sa používajú vírusy, ktoré nie sú zadržané HEPA-filtrami, sú pre odsávanie vzduchu nevyhnutné dodatočné požiadavky. [6]) Iba pre schválené postupy, ktoré dovoľujú bezpečný prenos materálu do autoklávu mimo laboratória a ktoré zabezpečujú ekvivalentnú úroveň ochrany.

Systém práce

9	Zákaz vstupu	nevyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
10	Označenie bionebezpečia na dverách	nevyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
11	Zvláštne opatrenie na kontrolu aerosólu v ovzduší	nevyžaduje sa	vyžaduje sa minimalizovať	vyžaduje sa zamedziť	vyžaduje sa zamedziť
13	Sprcha	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa
14	Ochranný odev	vhodný ochranný odev	vhodný ochranný odev a (voliteľné) obuv	vhodný ochranný odev	úplná výmena odevu a obuvi pred vstupom i výstupom
15	Rukavice	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa
16	Účinná kontrola vektorov (napr. hlodavcom a hmyzu)	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa

Odpad

17	Inaktivácia geneticky modifikovaných mikroorganizmov v odpadových vodách, z umývadiel, na umývanie rúk, spŕch a v podobných odpadových vodách	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa
18	Inaktivácia geneticky modifikovaných mikroorganizmov v kontaminovanom materiáli a v odpade	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa

Iné opatrenia

19	Laboratórium musí mať svoje vlastné vybavenie	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa
20	Laboratórium musí mať pozorovacie okienko alebo alternatívne zariadenie tak, aby mohli byť prítomní v laboratóriu videní	voliteľné	voliteľné	voliteľné	vyžaduje sa

Príloha č. 2
k vyhláške č. 252/2002 Z. z.

Kontrolné opatrenia a iné ochranné opatrenia pre skleníky a pestovateľské miestnosti

Termín „skleník“ a „pestovateľská miestnosť“ znamená konštrukciu so stenami, strechou a podlahou navrhnutými a používanými hlavne na pestovanie rastlín v kontrolovanom a chránenom prostredí.

Všetky údaje z tabuľky uvedenej v prílohe č. 1 sa použijú s týmito dodatkami/modifikáciami:

Popis	**Úrovne ochrany**			
	1	**2**	**3**	**4**

Budova

1	Skleník: trvalá konštrukcia[1])	nevyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa

[1]) Skleník musí pozostávať z trvalej konštrukcie so súvislým vodonepriepustným povrchom, umiestnený musí byť na mieste upravenom tak, aby sa zabránilo vniknutiu povrchovej vody, a musí mať samozatváracie uzamykateľné dvere.

Vybavenie

3	Vchod cez oddelenú miestnosť s dvomi elektricky ovládanými dverami	nevyžaduje sa	voliteľné	voliteľné	vyžaduje sa
4	Kontrola kontaminovanej odtekajúcej vody	voliteľné	minimalizovať odtekajúcu vodu[2])	predchádzať rozšíreniu	predchádzať rozšíreniu

[2]) Ak sa môže vyskytnúť prenos cez podložie.

Systém práce

6	Opatrenia na kontrolu neželaných druhov, ako sú hmyz, hlodavce, článkonožce	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
7	Postupy na prenos živého materiálu medzi skleníkom/pestovateľskou miestnosťou, ochranná štruktúra a laboratórium musia zabrániť rozšíreniu geneticky modifikovaných mikroorganizmov	minimalizovať rozšírenie	minimalizovať rozšírenie	predchádzať rozšíreniu	predchádzať rozšíreniu

Príloha č. 3
k vyhláške č. 252/2002 Z. z.

Kontrolné opatrenia a iné ochranné opatrenia pre činnosti v bunkách pre zvieratá

Všetky údaje z tabuľky uvedenej v prílohe č. 1 sa použijú s týmito dodatkami/modifikáciami:

Popis		**Úrovne ochrany**			
		1	**2**	**3**	**4**
Zariadenia					
1	Izolácia buniek pre zvieratá[1])	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
2	Zariadenia pre zvieratá oddelené uzamykateľnými dverami[2])	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
3	Zariadenia pre zvieratá navrhnuté tak, aby uľahčili dekontamináciu [vodovzdorný a ľahko umývateľný materiál (klietky, atď.)]	voliteľné	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa
4	Podlaha a/alebo stropy ľahko umývateľné	voliteľné	vyžaduje sa (podlaha)	vyžaduje sa (podlaha a steny)	vyžaduje sa (podlaha a steny)
5	Zvieratá sú držané vo vhodných zariadeniach, ako sú napr. klietky, miestnosti alebo nádoby	voliteľné	voliteľné	voliteľné	voliteľné
6	Filtre na izolátoroch alebo izolovaných miestnostiach[3])	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa

[1]) Bunka pre zvieratá: budova alebo osídlené miesto v budove, kde sú zariadenia, a iné miesta, ako sú napr. prezliekarne, sprchy, autoklávy na uskladnenie potravín atď. [2]) Zariadenie pre zvieratá: zariadenia, ktoré sa normálne používajú na umiestnenie chovných, šľachtených alebo pokusných zvierat, alebo zariadenia používané na menšie chirurgické zákroky. [3]) Izolátory: priehľadné kabíny, kde možno umiestniť zvieratá mimo klietky; pre veľké zvieratá by mala zodpovedať veľkosť miestnosti.

Príloha č. 4
k vyhláške č. 252/2002 Z. z.

Kontrolné opatrenia a iné ochranné opatrenia pre iné činnosti

Popis	**Úrovne ochrany**				
	1	**2**	**3**	**4**	
1	Životaschopné mikroorganizmy by sa mali kontrolovane používať v systéme, ktorý oddeľuje samotný proces od okolia (uzatvorený systém)	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
2	Kontrola vychádzajúcich plynov z uzatvoreného systému	nevyžaduje sa	vyžaduje sa minimalizovať rozšírenie	vyžaduje sa predchádzať rozšíreniu	vyžaduje sa predchádzať rozšíreniu
3	Kontrola aerosólov počas zberu vzoriek, pridávaní materiálu do uzatvoreného systému alebo prenose materiálu do ďalšieho uzavretého systému	voliteľné	vyžaduje sa minimalizovať rozšírenie	vyžaduje sa predchádzať rozšíreniu	vyžaduje sa predchádzať rozšíreniu
4	Inaktivácia masy kultivačných tekutých médií pred ich odstránením z uzatvoreného systému	voliteľné	vyžaduje sa prostredníctvom overených prostriedkov	vyžaduje sa prostredníctvom overených prostriedkov	vyžaduje sa prostredníctvom overených prostriedkov
5	Utesnenie by malo byť navrhnuté tak, aby minimalizovalo alebo zabránilo úniku	bez špecifických požiadaviek	minimalizovať rozšírenie	predchádzať rozšíreniu	predchádzať rozšíreniu

6	Kontrolované miesto by malo byť navrhnuté tak, aby prípadný únik z uzavretého systému zostal v kontrolovanom priestore	voliteľné	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa
7	Kontrolované miesto by malo byt hermeticky uzatvoriteľné na dezinfekciu plynom	nevyžaduje sa	voliteľné	voliteľné	vyžaduje sa

Vybavenie

8	Vstup cez dekontaminačnú miestnosť	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa
9	Ľahko umývateľné povrchy odolné vode, kyselinám, zásadám, rozpúšťadlám, dezinfekčným látkam a dekontaminačným činidlám	vyžaduje sa (pracovné stoly, ak sú)	vyžaduje sa (pracovné stoly, ak sú)	vyžaduje sa (pracovné stoly, ak sú, podlaha)	vyžaduje sa (pracovné stoly, podlaha, strop, steny)
10	Zvláštne opatrenia na primeranú ventiláciu kontrolovaného miesta na účel minimalizácie kontaminácie vzduchu	voliteľné	voliteľné	voliteľné	vyžaduje sa
11	Na kontrolovanom mieste by mal byť udržiavaný nižší tlak, ako je v okolitom prostredí	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa
12	Odsávaný a vháňaný vzduch z kontrolovaného priestoru by mal byť HEPA-filtrovaný	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	vyžaduje sa (odsávaný vzduch, voliteľné pre vháňaný vzduch)	vyžaduje sa (vháňaný aj odsávaný vzduch)

Systém práce

13	Uzatvorené systémy by mali byť umiestnené v kontrolovanom priestore	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa
14	Prístup by mal mať dovolený len určený personál	nevyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
15	Označenia biobezpečnosti by mali byť rozmiestnené	nevyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
16	Pracovníci by sa mali osprchovať pred opustením kontrolovaného priestoru	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa
17	Pracovníci by mali nosiť ochranný odev	vyžaduje sa (pracovný odev)	vyžaduje sa (pracovný odev)	nevyžaduje sa	úplná výmena (odevu) pred vstupom i výstupom

Odpad

18	Inaktivácia geneticky modifikovaných mikroorganizmov v odpadových vodách z umývadiel na umývanie rúk, zo spŕch a v podobných odpadových vodách	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa
19	Inaktivácia geneticky modifikovaných mikroorganizmov v kontaminovanom materiáli a v odpade vrátane odpadových vôd pred konečným zneškodnením	voliteľné	vyžaduje sa, prostredníctvom overených prostriedkov	vyžaduje sa, prostredníctvom overených prostriedkov	vyžaduje sa, prostredníctvom overených prostriedkov

1) Izolácia – laboratórium je oddelené od iných miest v budove alebo je v oddelenej budove.

2) Dekontaminačná miestnosť – vchod musí byť cez dekontaminačnú miestnosť, t. j. komoru izolovanú od laboratória. Čistá strana dekontaminačnej miestnosti musí byť oddelená od zakázanej strany prezliekarňou alebo sprchami, alebo najmä elektricky ovládanými dverami.

3) Činnosť, pri ktorých sa prenos vzduchom nevyskytuje.

4) HEPA – High efficiency particulare air.

5) Ak sa používajú vírusy, ktoré nie sú zadržané HEPA-filtrami, sú pre odsávanie vzduchu nevyhnutné dodatočné požiadavky.

6) Iba pre schválené postupy, ktoré dovoľujú bezpečný prenos materálu do autoklávu mimo laboratória a ktoré zabezpečujú ekvivalentnú úroveň ochrany.

1) Skleník musí pozostávať z trvalej konštrukcie so súvislým vodonepriepustným povrchom, umiestnený musí byť na mieste upravenom tak, aby sa zabránilo vniknutiu povrchovej vody, a musí mať samozatváracie uzamykateľné dvere.

2) Ak sa môže vyskytnúť prenos cez podložie.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava, tel.: 02 571 01 000, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.