ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2005

Vyhlásené: 9. 9. 2005 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

399

VYHLÁŠKA
Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky

z 8. augusta 2005,

ktorou sa vykonáva zákon č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov

Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) podľa § 39 zákona č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení zákona č. 77/2005 Z. z. (ďalej len „zákon“) ustanovuje:

§ 1
Rozsah úpravy

Táto vyhláška upravuje podrobnosti o

a) obsahu havarijného plánu,

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

c) odbornej kvalifikácii osoby zodpovednej za bezpečnosť projektu (ďalej len „vedúci projektu“) a jeho odbornom vzdelávaní,

d) posudzovaní environmentálneho rizika používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov (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 uvoľnenia 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 (ďalej len „správa o výsledku zavedenia“),

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) náležitostiach žiadosti o zapísanie do registra zariadení,

k) náležitostiach žiadostí o vydanie súhlasu,

l) obsahu hodnotiacej správy.

§ 2
Obsah havarijného plánu

(1) Havarijný plán obsahuje

a) identifikačné údaje o používateľovi,

b) identifikačné údaje o zariadení, priestore a pozemku, v ktorom sa používajú genetické technológie a geneticky modifikované organizmy,

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

d) plán umiestnenia zariadenia, priestoru alebo pozemku s vyznačením miest významných pre obmedzenie následkov havárie,

e) údaje o množstve a druhu geneticky modifikovaných organizmov, ktoré by mohli uniknúť pri havárii alebo sa neočakávane rozšíriť do prostredia,

f) opis ochranných opatrení na zabránenie vzniku havárie,

g) opis havárie, ktorá môže vzniknúť v priestoroch alebo na mieste, kde sa používajú genetické technológie a geneticky modifikované organizmy, spolu s opisom odporúčaného spôsobu odstraňovania následkov havárie, najmä metódy a prostriedky na fyzickú likvidáciu geneticky modifikovaných organizmov, formou scenárov reprezentatívnych druhov havárií.

(2) Scenáre reprezentatívnych druhov havárií obsahujú

a) plány na ochranu ľudského zdravia a na ochranu životného prostredia pre prípad havárie,

b) metódy na izoláciu oblastí postihnutých rozšírením,

c) metódy na dekontamináciu postihnutých oblastí,

d) metódy a postupy na kontrolu geneticky modifikovaných organizmov pre prípad havárie,

e) opis možných následkov havárie a jej bezprostredných konkrétnych vonkajších účinkov na zamestnancov zariadenia, ako aj na obyvateľstvo a životné prostredie,

f) metódy na zneškodnenie alebo sanáciu najmä rastlín, zvierat, pôdy, ktoré boli vystavené pôsobeniu geneticky modifikovaných organizmov počas havárie a po havárii,

g) opis odporúčaného správania zamestnancov v zariadení a obyvateľstva v blízkosti zariadenia, priestoru a pozemku, v ktorom sa používajú génové metódy a génové techniky, pri styku s geneticky modifikovanými organizmami, ktoré unikli počas havárie.

(3) Ak sa na základe posúdenia rizika a definitívneho zatriedenia genetickej technológie a geneticky modifikovaných organizmov do rizikovej triedy pre zariadenia zistí, že nekontrolovaným únikom geneticky modifikovaných organizmov nemôže dôjsť k havárii, havarijný plán možno nahradiť prevádzkovým poriadkom zariadenia.

§ 3
Požiadavky na zariadenia

(1) Zariadenia musia spĺňať požiadavky umožňujúce uplatniť úroveň ochrany, ktorá zodpovedá zatriedeniu genetických technológií do rizikových tried.

(2) Požiadavky na uplatnenie úrovne ochrany pre

a) laboratóriá sú uvedené v prílohe č. 1,

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

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

d) iné zariadenia sú uvedené v prílohe č. 4.

§ 4
Odborné vzdelávanie vedúcich projektov

(1) Odborné vzdelávanie vedúcich projektov tvorí vzdelávací kurz, ktorý sa uskutočňuje najmenej v trojročných intervaloch. Obsahom vzdelávacieho kurzu vedúcich projektov sú prednášky, semináre a prípadové štúdie týkajúce sa vedomostí a poznatkov 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) medzinárodných skúsenostiach a poznatkoch z používania genetických technológií,

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

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

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

f) postupoch pri vzniku havárie.

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

(3) Podrobnosti o priebehu vzdelávacieho kurzu sa zverejňujú najneskôr tri týždne pred jeho plánovaným začatím.

§ 5
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 a geneticky modifikovaných organizmov v zariadeniach a po zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia.

(2) Cieľom posudzovania rizika je identifikovať a zhodnotiť v každom konkrétnom prípade možné škodlivé vplyvy genetických technológií a 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) 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 posudzované 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.

Postup a posudok pri posudzovaní rizika

§ 6
Postup pri posudzovaní rizika v uzavretých priestoroch

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

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

b) identifikovať škodlivé vlastnosti spojené s vektorom alebo vloženým genetickým materiálom 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 iné národné 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 určuje úroveň rizika, predbežne zaraďuje používanie v zariadení do rizikovej triedy a vyberá súbor ochranných opatrení, ktoré sú primerané predbežnému zaradeniu a požadovanej úrovni ochrany.

(3) Pri výbere kontrolných a iných ochranných opatrení, ktoré by mali vychádzať z úrovne rizika spojeného s geneticky modifikovaným organizmom, používateľ zohľadňuje

a) charakteristiku prostredia v zariadení, ktoré by mohlo 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 zatriedi do rizikovej triedy.

(5) Do rizikovej triedy 1 možno 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 v životnom prostredí, ktoré by mohli byť vystavené 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, ktoré by mohli byť vystavené jeho účinkom, alebo ktorý by mohol mať za následok škodlivé vplyvy na životné prostredie, a

c) je predpoklad, že geneticky modifikovaný organizmus nespôsobí ochorenie ľudí ani ochorenie zvierat a rastlín v životnom prostredí, ktoré by mohli byť vystavené 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 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.

§ 7
Posudok z posudzovania rizika v uzavretých priestoroch

(1) Posudok z posudzovania rizika používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v uzavretých priestoroch obsahuje

a) identifikáciu všetkých možných škodlivých vplyvov geneticky modifikovaných organizmov,

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

c) údaje o intenzite účinkov možných škodlivých vplyvov,

d) vyhodnotenie pravdepodobnosti výskytu možných škodlivých vplyvov.

(2) Identifikácia všetkých možných škodlivých vplyvov podľa odseku 1 písm. a) spojených

a) s organizmom prijímateľa, obsahuje údaje o

1. povahe patogénnosti a virulencie, infekčnosti, alergénnosti, toxicity a vektorov prenosu chorôb,
2. povahe autochtónnych vektorov a náhodných činiteľov v prípadoch, keď by mohli mobilizovať vložený genetický materiál, a frekvencii mobilizácie,
3. povahe a stabilite blokujúcich mutácií,
4. všetkých predchádzajúcich genetických modifikáciách,
5. rozsahu hostiteľov,
6. všetkých významných fyziologických charakteristikách, ktoré môžu byť v konečnom geneticky modifikovanom organizme zmenené a ak je to vhodné, ich stabilite,
7. prirodzených biotopoch a geografickom rozložení,
8. významných zapojeniach do environmentálnych procesov, napríklad fixácia dusíka alebo regulácia pH,
9. vzájomnom pôsobení s inými organizmami v životnom prostredí a účinkoch na ne vrátane pravdepodobne konkurenčných, patogénnych alebo symbiotických vlastností,
10. schopnosti vytvárať štruktúry schopnosti prežitia, napríklad spóry alebo sklerócie,

b) s organizmom darcu, obsahuje údaje o

1. povahe patogénnosti a virulencie, infekčnosti, alergénnosti, toxicity a vektorov prenosu chorôb,
2. povahe autochtónnych vektorov (sekvencia, frekvencia mobilizácie a špecifickosti),
3. rozsahu hostiteľov,
4. iných príslušných fyziologických charakteristikách,

c) s vektorom, obsahuje údaje o

1. povahe a zdroji vektora,
2. štruktúre a množstve nukleovej kyseliny akéhokoľvek vektora alebo darcu, ktoré zostáva v konečnej konštrukcii modifikovaného organizmu,
3. frekvencii mobilizácie vloženého vektora, ak je prítomný v konečnom modifikovanom mikroorganizme alebo schopnosti prenosu genetického materiálu,

d) s vloženým materiálom, obsahuje údaje o

1. osobitnej identite a funkciu vloženého materiálu (génov),
2. úrovni prejavenia vloženého genetického materiálu,
3. zdroji genetického materiálu, identite organizmu darcu a charakteristike,
4. histórii predchádzajúcich genetických modifikácií, ak je to vhodné,
5. mieste, kam bol genetický materiál vložený (možnosť aktivácie alebo deaktivácie hostiteľských génov vložením),

e) s výsledným geneticky modifikovaným organizmom, obsahuje údaje o

1. očakávaných toxických alebo alergénnych účinkoch geneticky modifikovaného organizmu alebo jeho produktov,
2. porovnaní modifikovaného organizmu s organizmom príjemcu alebo s rodičovským organizmom vzhľadom na jeho patogénnosť,
3. očakávanej kolonizačnej schopnosti,
4. infekčnej dávke, chorobách, ktoré spôsobuje, možnosti prežitia mimo ľudského hostiteľa, biologickej stabilite, profiloch odolnosti voči antibiotikám, alergénnosti, toxigénnosti, existencii vhodných terapií a profylaktických opatrení, ak je organizmus patogénny pre imunokompetentných ľudí,
5. ekosystémoch, do ktorých by mohol byť organizmus neúmyselne uvoľnený z prostredia uzavretého používania,
6. očakávanej schopnosti prežitia, rozmnožovania a rozsahu rozšírenia modifikovaného organizmu v identifikovaných ekosystémoch,
7. predpokladanom výsledku vzájomného pôsobenia medzi modifikovaným organizmom a organizmoch alebo mikroorganizmoch, ktoré by mohli byť vystavené jeho pôsobeniu v prípade neúmyselného uvoľnenia do životného prostredia,
8. známych alebo predpokladaných účinkoch na rastliny a zvieratá, ako je patogénnosť, toxicita, alergénnosť, vektor niektorého patogénu, zmenené profily odolnosti voči antibiotikám, zmenený tropizmus alebo špecifickosť hostiteľa, kolonizácia,
9. známych alebo predpokladaných zapojeniach do biogeochemických procesov.

§ 8

Posúdenie rizika pri zámernom uvoľňovaní, identifikácia účinkov a vykonávanie analýzy kumulatívnych dlhodobých účinkov

(1) Účinky zámerného uvoľňovania geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia môžu byť

a) priame, ktorými sú 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, ktorými sú 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; pozorovania nepriamych účinkov budú pravdepodobne následné,

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

d) oneskorené, ktorými sú 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, ktorými sú všetky sústredené účinky súhlasov 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.

(2) V súlade s princípom prevencie sa pri vykonávaní posúdenia rizika pri zámernom uvoľnení vychádza z týchto zásad:

a) zistené charakteristiky geneticky modifikovaného organizmu a jeho použitia, ktoré majú schopnosť spôsobovať nepriaznivé účinky, sa porovnajú s takými, ktoré majú nemodifikované organizmy, z ktorých bol geneticky modifikovaný organizmus odvodený a s jeho použitím za ekvivalentných podmienok,

b) posúdenie rizika sa vykoná vedecky vhodným a prehľadným spôsobom, založeným na dostupných vedeckých a technických údajoch,

c) posúdenie rizika sa vykoná pre každý konkrétny prípad, čo znamená, že požadované informácie sa môžu meniť v závislosti od typu príslušných geneticky modifikovaných organizmov, ich zamýšľaného použitia a prijímajúceho životného prostredia,

d) ak sa sprístupnia nové informácie o geneticky modifikovanom organizme a jeho účinkoch na ľudské zdravie alebo na životné prostredie, znovu sa prehodnotí posúdenie rizika, aby sa určilo, či sa riziko zmenilo, alebo či je potrebné následne pozmeniť riadenie rizika,

e) vypracuje sa analýza kumulatívnych dlhodobých účinkov relevantných zavedeniu do životného prostredia a umiestnenia na trh.

(3) Posúdenie rizika pri zámernom uvoľnení zohľadňuje vedecko-technické údaje, ktoré sa týkajú charakteristiky

a) každého prijímajúceho alebo rodičovského organizmu,

b) každej genetickej modifikácie, či už je to vloženie, alebo vyňatie genetického materiálu a príslušných informácií o vektore a donorovi,

c) geneticky modifikovaného organizmu,

d) zamýšľaného uvoľnenia,

e) možného prijímajúceho životného prostredia a vzájomného pôsobenia medzi nimi.

(4) Posudok z posudzovania rizika pri zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia obsahuje

a) identifikáciu účinkov súvisiacich s genetickou modifikáciou, ktoré môžu nepriaznivo ovplyvniť zdravie ľudí alebo životné prostredie.

b) porovnanie zistených charakteristík geneticky modifikovaných organizmov a ich použitia, ktoré môžu spôsobovať nepriaznivé účinky, s tými organizmami, z ktorých bol geneticky modifikovaný organizmus odvodený, a s jeho použitím za porovnateľných podmienok,

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

d) vyhodnotenie možných následkov každého nepriaznivého účinku, ak je pravdepodobné, že sa môže vyskytnúť,

e) odhad rizika 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) určenie stratégie riadenia zisteného rizika zo zavedenia alebo predaja geneticky modifikovaného organizmu,

g) určenie celkového rizika geneticky modifikovaného organizmu.

(5) Pri výbere súboru ochranných opatrení sa zohľadňuje

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

b) rozsah a charakteristika zámerného uvoľnenia geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia,

c) možný vplyv na životné prostredie, ak ide o

1. geneticky modifikované organizmy, ktoré nie sú vyššími rastlinami zatriedenými do taxonometrickej skupiny Krytosemenné (Spermatophytae) (ďalej len „vyššie rastliny“),
2. geneticky modifikované vyššie rastliny.

(6) Podľa výsledku posudzovania podľa odsekov 1 až 4 sa definitívne určí celková úroveň rizika plánovaného zámerného uvoľňovania geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia.

Obsah dokumentácie

§ 9

(1) Dokumentácia podľa § 9 ods. 8 písm. j) zákona obsahuje

a) identifikačné údaje o zariadení a o konkrétnom uzavretom priestore, v ktorom sa používajú genetické technológie a geneticky modifikované organizmy,

b) kópiu žiadosti o zapísanie zariadenia do registra zariadení, kópiu žiadosti o vydanie súhlasu na používanie v uzavretých priestoroch alebo kópiu ohlásenia,

c) oznámenie o registrácii zariadenia,

d) rozhodnutia o vydaní súhlasu na použitie v uzavretých priestoroch a o zmene alebo zrušení takéhoto rozhodnutia, ako aj rozhodnutia o pokute,

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

f) posudok z posudzovania rizika a záznamy z prehodnocovania zatriedenia rizika,

g) prevádzkový poriadok zariadenia,

h) havarijný plán zariadenia,

i) prevádzkový denník,

j) záznamy o školeniach zamestnancov a ich preškoľovaniach,

k) doklad o oboznámení sa s prevádzkovým poriadkom zariadenia,

l) záznamy o kontrolách a ich výsledkoch.

(2) Dokumentácia podľa § 19 ods. 1 písm. c) zákona obsahuje

a) dokumentáciu podľa § 9, ak zavádzané geneticky modifikované organizmy pochádzajú z použitia genetických technológií v zariadení,

b) písomný 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 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) prevádzkový denník,

h) vyhodnotenie životných cyklov zavádzaných geneticky modifikovaných organizmov,

i) havarijný plán,

j) správu o výsledku zavedenia,

k) záznamy o školeniach zamestnancov a ich preškoľovaniach,

l) doklad o oboznámení sa s prevádzkovým poriadkom zariadenia,

m) záznamy o kontrolách a ich výsledkoch.

§ 10
Prevádzkový denník

(1) Prevádzkový denník, ktorý sa vedie v priebehu používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov, obsahuje

a) opis genetickej technológie a geneticky modifikovaných organizmov,

b) údaje o začatí, priebehu, skončení a výsledku používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov,

c) údaje o množstve organizmov použitých na genetické technológie,

d) údaj o množstve výsledných geneticky modifikovaných organizmov,

e) identifikáciu zmenených génov a použitého genetického materiálu,

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

organizmov,

g) údaje o množstve a druhu odpadu alebo odpadovej vody a o ich zneškodnení,

h) zápisy o všetkých mimoriadnych udalostiach a haváriách,

i) zápisy o všetkých uskutočnených kontrolách orgánmi štátneho dozoru,

j) dátum každého záznamu, meno, priezvisko a podpis osoby, ktorá ho urobila.

(2) Ak je to opodstatnené, môže žiadateľ rozdeliť používanie geneticky modifikovaných organizmov na niekoľko etáp zameraných na získanie čiastkových výsledkov. Pre každú oblasť je v takomto prípade možné viesť samostatný prevádzkový denník.

§ 11
Spôsob vedenia a ukladania dokumentácie

Dokumentácia sa vedie v písomnej forme a zakladá, uchováva a vedie sa tak, aby nemohlo dôjsť k jej strate alebo poškodeniu. Dokumentácia je registratúra podľa osobitného zákona.[1])

§ 12
Správa o výsledku zavedenia

(1) Správa o výsledku zavedenia do životného prostredia, ak nejde o zavedenie vyšších rastlín, 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 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) Správu o výsledku zavedenia vyšších rastlín do životného prostredia možno vzťahovať len na jeden súhlas a musí byť označená číslom jednej žiadosti a predkladá sa po poslednom zbere geneticky modifikovanej vyššej rastliny.

(3) Formulár správy o výsledku zavedenia do životného prostredia.[2])

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

§ 13
Evidencia používaných génových metód a génových techník

(1) Do evidencie používaných génových metód a génových techník sa zapisujú génové metódy

a techniky na základe ohlásenia používateľa a súhlasu na používanie.

(2) Do evidencie sa zapisujú tieto údaje:

a) názov génovej metódy a génovej techniky,

b) zatriedenie do rizikovej triedy,

c) registračné číslo zariadenia, v ktorom sa použila génová metóda alebo génová technika,

d) názov organizmu, na ktorom sa použila génová metóda alebo génová technika,

e) údaje o nosiči a genetickom materiáli.

(3) Údaje zapísané v evidencii sú prístupné používateľom.

§ 14
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) zatriedenie do rizikovej triedy,

e) označenie používateľa, ktorý použil gén, a to jeho názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo a adresa alebo sídlo,

f) vlastnosti a známe účinky zmeneného génu,

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

§ 15
Evidencia vedúcich projektov a výborov pre biologickú bezpečnosť

(1) Do evidencie vedúcich projektov a výborov pre biologickú bezpečnosť sa zapisujú vedúci projektov a výbory pre bezpečnosť na základe ohlásenia používateľa a súhlasu.

(2) Do evidencie vedúcich projektov sa zapisuje

a) meno a priezvisko vedúceho projektu,

b) označenie osoby používateľa, a to jeho názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, adresa alebo sídlo,

c) evidenčné číslo a dátum zapísania do evidencie vedúcich projektov.

(3) Do evidencie výborov pre bezpečnosť sa zapisuje

a) meno a priezvisko člena výboru pre bezpečnosť,

b) označenie osoby používateľa, a to jeho názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, adresa alebo sídlo,

c) dátum zapísania do evidencie výborov pre bezpečnosť.

(4) Údaje uvedené v evidencii podľa odseku 2 sa neuvádzajú v ohlásení používania v zariadeniach, v žiadosti o vydanie súhlasu na používanie v uzavretých priestoroch alebo na zámerné uvoľňovanie geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia, ani

nedokazujú v konaní o vydanie súhlasu; uvádza sa iba evidenčné číslo vedúceho projektu.

Náležitosti ohlásení

§ 16

(1) Ohlásenie začatia činnosti zatriedenej do rizikovej triedy 1 v zariadení, na ktorého prvé použitie bol vydaný súhlas s používaním v uzavretých priestoroch, obsahuje

a) označenie osoby používateľa, a to jeho meno, priezvisko, obchodné meno, identifikačné číslo, adresu alebo sídlo,

b) evidenčné číslo vedúceho projektu,

c) registračné číslo zariadenia,

d) opis genetických technológií,

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

f) účel používania - povaha práce, ktorú bude ohlasovateľ vykonávať (napríklad výskum, výroba),

g) celkovú dobu trvania činnosti a dátum jej predpokladaného začatia,

h) miesto uloženia dokumentácie.

(2) Ak ide o činnosti zatriedené do rizikovej triedy 1, prílohou k ohláseniu je

a) posudok z posudzovania rizika,

b) stanovisko vedúceho projektu,

c) havarijný plán.

§ 17

(1) Ohlásenie začatia činnosti zatriedenej do rizikovej triedy 2 v zariadení, na ktorého používanie bol na činnosti zatriedené do rizikových tried 2 až 4 vydaný súhlas s používaním v uzavretých priestoroch a boli splnené všetky podmienky súhlasu, obsahuje

a) dátum predloženia žiadosti na vydanie súhlasu na činnosti uvedené v § 13 ods. 1 písm. a) zákona,

b) evidenčné číslo vedúceho projektu,

c) registračné číslo zariadenia,

d) označenie použitého príjemcu, darcu alebo parentálneho organizmu, a ak je to potrebné, aj 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) účel použitia genetických technológií vrátane očakávaných výsledkov,

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

i) opis ochranných opatrení, ktoré sa majú použiť, vrátane údajov o odpadovom hospodárstve a o nakladaní s odpadmi podľa osobitného zákona.[3])

j) celkovú dobu trvania činnosti a dátum jej predpokladaného začatia,

k) miesto uloženia dokumentácie.

(2) Prílohou k ohláseniu je

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

b) stanovisko vedúceho projektu,

c) havarijný plán.

§ 18
Náležitosti žiadosti o registráciu zariadení

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

a) údaje o štatutárnych orgánoch používateľa,

b) údaj o umiestnení zariadenia, ktoré má byť zapísané do registra zariadení,

c) plán umiestnenia zariadenia,

d) údaje o druhu zariadenia.

(2) Prílohou k žiadosti je

a) oprávnenie na používanie v uzavretých priestoroch podľa osobitných predpisov,[4])

b) potvrdenie o tom, že na používateľa nebol vyhlásený konkurz,

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

d) osvedčená kópia zriaďovacej listiny alebo iný doklad o právnej subjektivite, ak používateľ nie je podnikateľ.

Náležitosti žiadostí o vydanie súhlasu

§ 19

(1) Žiadosť o vydanie súhlasu na prvé použitie zariadenia na genetické technológie obsahuje okrem všeobecných náležitostí podania

a) registračné číslo zariadenia,

b) opis kontrolných a iných ochranných opatrení 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,

c) informácie o odpadovom hospodárstve a o nakladaní s odpadmi podľa osobitného zákona,[1])

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

e) údaje o výbore pre bezpečnosť a o vedúcich projektov,

f) účel kontrolovaného použitia vrátane očakávaných výsledkov.

(2) Prílohou k žiadosti je

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

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

c) zoznam uskutočnených výskumných úloh zariadenia, ktoré majú vzťah k používaniu geneticky

modifikovaných organizmov,

d) prevádzkový poriadok zariadenia.

(3) Prevádzkový poriadok zariadenia obsahuje

a) opis pracovných priestorov,

b) pravidlá pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami,

c) spôsob uchovávania geneticky modifikovaných organizmov,

d) spôsob označovania geneticky modifikovaných organizmov,

e) spôsob likvidácie geneticky modifikovaných organizmov,

f) podmienky prenosu geneticky modifikovaných organizmov v uzavretých priestoroch a na verejných priestoroch,

g) metódy na odstránenie geneticky modifikovaných organizmov v prípade ich nekontrolovaného úniku.

§ 20

(1) Žiadosť o vydanie súhlasu na činnosti podľa § 13 ods. 1 písm. b) až e) zákona obsahuje okrem všeobecných náležitostí podania

a) dátum podania žiadosti na prvé použitie zariadenia,

b) evidenčné číslo vedúceho projektu,

c) celkovú dobu trvania činnosti a dátum jej predpokladaného začatia,

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

e) označenie použitého systému hostiteľ - vektor,

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

g) údaje o identite a charakteristikách geneticky modifikovaného organizmu,

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

i) opis ochranných opatrení, ktoré sa majú použiť, vrátane údajov o odpadovom hospodárstve a o nakladaní s odpadmi podľa osobitného zákona,[1])

j) účel použitia genetických technológií vrátane očakávaných výsledkov,

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) miesto uloženia dokumentácie.

(2) Prílohou k žiadosti je

a) posudok z posudzovania rizika podľa § 7,

b) stanovisko vedúceho projektu,

c) havarijný plán.

§ 21

(1) Žiadosť o vydanie súhlasu so zavedením geneticky modifikovaných organizmov, okrem

vyšších rastlín, do životného prostredia obsahuje okrem všeobecných náležitostí podania[5])

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

b) evidenčné číslo vedúceho 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) informácie o bodoch vymenovaných v § 24 písm. a) s cieľom pomôcť pri navrhovaní záverov o možnom dopade na životné prostredie pri uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov alebo pri ich umiestnení na trh,

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

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

j) súhrnný ohlasovací informačný formát.[6])

(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, kde je to vhodné,
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,
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) výsledok 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 domestikovaných 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 a v respirácii,
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 a pH faktore,

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

d) opis predpokladaného miesta výskytu geneticky modifikovaných organizmov,

e) štúdiu správania 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 a vniknutím do organizmu,

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. h) 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 iné,

h) opis prijatých opatrení na ochranu zamestnancov počas zavádzania,

i) opis ošetrenia miesta po zavedení 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. i) 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 k žiadosti je

a) posudok z posudzovania rizika podľa § 8,

b) informácia o spracovaní odpadu,

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.

§ 22

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

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) informácie o bodoch vymenovaných v § 24 písm. b) s cieľom pomôcť pri navrhovaní záverov o možnom dopade na životné prostredie pri uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov alebo pri ich umiestnení na trh,

f) údaje o mieste zavádzania, ak ide o štandardné alebo zjednodušené konanie, len pre súhlasy podľa § 17 zákona, 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,

g) údaje o zavádzaní, ak ide o štandardné alebo zjednodušené konanie, len pre súhlasy podľa § 17 zákona, 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 1 m^2,

h) údaje o plánoch kontroly zavádzania, o monitorovaní, stave po zavedení a o spracovaní odpadu, len pre súhlasy podľa § 17 zákona, 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 po zavedení do životného prostredia,

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,

i) súhrnný ohlasovací informačný formát,

(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 alebo 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 metódy určenia umiestnenia,

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 a peli,

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.

(3) Prílohou k žiadosti je

a) posudok z posudzovania rizika podľa § 8,

b) informácia o spracovaní odpadu,

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.

§ 23

(1) Žiadosť o vydanie súhlasu s uvedením výrobku z geneticky modifikovaných organizmov na trh obsahuje náležitosti podľa § 21 a 22 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 § 21 a 22,

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

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

d) návrh na čas platnosti plánu monitorovania,

e) návrh na označenie výrobku a na jeho balenie,

f) súhrnný ohlasovací informačný formát,[7])

(2) Návrh podľa odseku 1 písm. e) obsahuje

a) obchodný názov výrobku a označenie geneticky modifikovaných organizmov, ktoré sú v ňom 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 každého 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,

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 a navrhovaných obmedzeniach v schválenom

použití,

m) navrhované balenie,

n) odhadovaný objem výroby v Spoločenstve alebo objem dovozu,

o) navrhované dodatočné označenie výrobku.

§ 24

Na základe posúdenia rizika, ktoré sa vykoná v súlade s § 8 ods. 1 až 4, je potrebné do žiadosti na zámerné uvoľnenie uviesť

a) informácie, ak ide o geneticky modifikované organizmy, okrem vyšších rastlín:

1. pravdepodobnosť, že sa geneticky modifikovaný organizmus stane trvalým a inváznym v prirodzených biotopoch za podmienok navrhnutého uvoľnenia,
2. akúkoľvek výberovú výhodu alebo nevýhodu, ktorej je geneticky modifikovaný organizmus nositeľom a pravdepodobnosť jej výskytu za podmienok navrhnutého uvoľnenia,
3. potenciál prenosu génu do iného druhu za podmienok navrhnutého uvoľnenia geneticky modifikovaných organizmov a výberová výhoda alebo nevýhoda, ktorej sú tieto druhy nositeľom,
4. možný bezprostredný alebo oneskorený vplyv na životné prostredie z priamych a nepriamych vzájomných pôsobení medzi geneticky modifikovaným organizmom a cieľovými organizmami, ak je to použiteľné,
5. možný bezprostredný alebo oneskorený vplyv na životné prostredie z priamych a nepriamych vzájomných pôsobení medzi geneticky modifikovaným organizmom a necieľovými organizmami, vrátane vplyvov na populačné úrovne konkurentov, koristi, hostiteľov, symbiontov, predátorov, parazitov a patogénov,
6. možné bezprostredné alebo oneskorené účinky na ľudské zdravie vyplývajúce z priamych a nepriamych vzájomných pôsobení medzi geneticky modifikovanými organizmami a osobami, ktoré s nimi pracujú, prichádzajú s nimi do kontaktu alebo sú v blízkosti uvoľnenia (uvoľnení) geneticky modifikovaných organizmov,
7. možné bezprostredné alebo oneskorené účinky na zdravie zvierat a dôsledky pre potravinový reťazec vyplývajúce z konzumovania geneticky modifikovaných organizmov a akýchkoľvek výrobkov, ktoré sú z nich odvodené, ak sa plánujú použiť ako živočíšne krmivo,
8. možné bezprostredné alebo oneskorené účinky na biogeochemické procesy vyplývajúce z možných priamych alebo nepriamych vzájomných pôsobení medzi geneticky modifikovanými organizmami a cieľovými a necieľovými organizmami v blízkosti uvoľnenia geneticky modifikovaných organizmov,
9. možné bezprostredné alebo oneskorené, priame alebo nepriame dopady na životné prostredie špecifických techník použitých na riadenie geneticky modifikovaných organizmov, keď sa takéto techniky odlišujú od tých, ktoré sa používajú pre geneticky nemodifikované organizmy.

b) informácie, ak ide o geneticky modifikované vyššie rastliny:

1. pravdepodobnosť, že sa geneticky modifikovaná vyššia rastlina stane odolnejšou ako prijímajúce alebo rodičovské rastliny v poľnohospodárskych biotopoch a inváznejšou v prírodných biotopoch,
2. akúkoľvek výberovú výhodu alebo nevýhodu, ktorej nositeľom je geneticky modifikovaná vyššia rastlina,
3. možnosť prenosu génu do takých istých alebo iných pohlavne zlučiteľných druhov rastlín za podmienok vysadenia geneticky modifikovaných vyšších rastlín a akákoľvek výberová výhoda alebo nevýhoda, ktorá je na takýto druh rastlín prenesená,
4. možný bezprostredný alebo oneskorený dopad na životné prostredie vyplývajúci z priamych a nepriamych vzájomných pôsobení medzi geneticky modifikovanými vyššími rastlinami a cieľovými organizmami, ako sú predátory, parazity a patogény, ak je to použiteľné,

5. možný bezprostredný alebo oneskorený dopad na životné prostredie vyplývajúci z priamych a nepriamych vzájomných pôsobení medzi geneticky modifikovanými vyššími rastlinami a necieľovými organizmami, zohľadniac organizmy, ktoré vzájomne pôsobia s cieľovými organizmami, vrátane dopadu na populačné úrovne konkurentov, bylinožravcov, symbiontov, kde je to použiteľné, predátorov, parazitov a patogénov,
6. možné bezprostredné alebo oneskorené účinky na ľudské zdravie vyplývajúce z možných priamych a nepriamych vzájomných pôsobení medzi geneticky modifikovanými vyššími rastlinami a osobami, ktoré s nimi pracujú, prichádzajú s nimi do kontaktu, alebo sú v blízkosti uvoľnenia geneticky modifikovaných vyšších rastlín,
7. možné bezprostredné alebo oneskorené účinky na biochemické procesy vyplývajúce z možných priamych alebo nepriamych vzájomných pôsobení medzi geneticky modifikovanými organizmami a cieľovými a necieľovými organizmami v blízkosti uvoľnenia (uvoľnení) geneticky modifikovaných organizmov,
8. možné bezprostredné alebo oneskorené, priame alebo nepriame účinky na životné prostredie špecifických kultivačných, pestovateľských a zberových techník použitých v súvislosti s geneticky modifikovanými vyššími rastlinami, keď sa takéto techniky odlišujú od tých, ktoré sa používajú pre geneticky nemodifikované vyššie rastliny.
9. možné bezprostredné alebo oneskorené účinky na zdravie zvierat a dôsledky pre potravinový reťazec vyplývajúce z konzumovania geneticky modifikovaných organizmov a akýchkoľvek výrobkov, ktoré sú z nich odvodené, ak sa plánujú použiť ako živočíšne krmivo.

§ 25
Obsah hodnotiacej správy

(1) Hodnotiaca správa obsahuje

a) identifikáciu charakteristík geneticky nezmeneného organizmu príjemcu, ktorá sa týka 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) Záver hodnotiacej správy obsahuje aj navrhované použitie geneticky modifikovaného organizmu, plán monitorovania a riadenie rizík.

(3) Ak sa geneticky modifikované organizmy nemajú uviesť na trh, záver hodnotiacej správy obsahuje aj odôvodnenie.

§ 26
Plán monitorovania

(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, ako 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 umožňovať používateľovi a orgánu, ktorý vydal súhlas, vykonať opatrenia potrebné na ochranu ľudí a životného prostredia.

Záverečné ustanovenia

§ 27

Touto vyhláškou sa preberajú právne akty Európskych spoločenstiev a Európskej únie uvedené v prílohe č. 5.

§ 28

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 252/2002 Z. z., ktorou sa vykonáva zákon o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov.

§ 29

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. októbra 2005.

László Miklós v. r.

Príloha č. 1
k vyhláške č. 399/2005 Z. z.

ÚROVNE OCHRANY PRE LABORATÓRIÁ

(Kontrolné a iné ochranné opatrenia pre laboratóriá)

Popis		**Úrovne ochrany**			
		1	**2**	**3**	**4**
1	Laboratórne miestnosti - izolácia:[1])	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
2	Laboratórium hermeticky uzatvoriteľné na dezinfekciu plynom	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
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	Autokláv	v areáli	v budove	v mieste[6])	v laboratóriu: s dvoma dvierkami
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. hlodavcov 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	voliteľné	voliteľné	voliteľné	vyžaduje sa

	pozorovacie okienko alebo alternatívne zariadenie tak, aby mohli byť prítomní v laboratóriu videní				

[1]) Izolácia - laboratórium je oddelené od iných miest v budove alebo je v oddelenej budove.
[2]) Dekontaminačná miestnosť (vstupná hygienická slučka) - 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, a ak je to možné, blokovacími dverami.
[3]) Činnosti, pri ktorých sa prenos vzduchom nevyskytuje.
[4]) HEPA (High efficiency particulare air) = filter s vysokou účinnosťou odstraňujúci častice zo vzduchu.
[5]) Ak sa používajú vírusy, ktoré nie sú zadržané HEPA-filtrami, sú na odsávanie vzduchu nevyhnutné dodatočné požiadavky.
[6]) Iba pre schválené postupy, ktoré dovoľujú bezpečný prenos materiálu do autoklávu mimo laboratória a ktoré zabezpečujú rovnocennú úroveň ochrany.

Príloha č. 2
k vyhláške č. 399/2005 Z. z.

ÚROVNE OCHRANY PRE SKLENÍKY A PESTOVATEĽSKÉ MIESTNOSTI

(Kontrolné a iné ochranné opatrenia pre skleníky a pestovateľské miestnosti)

„Skleník“ a „pestovateľská miestnosť“ sú konštrukcie 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
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])	zabrániť odtoku	zabrániť odtoku
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	zabrániť rozšíreniu	zabrániť rozšíreniu

[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.

Príloha č. 3
k vyhláške č. 399/2005 Z. z.

ÚROVNE OCHRANY PRE ČINNOSTI V BUNKÁCH PRE ZVIERATÁ

(Kontrolné 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, priestory 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. 399/2005 Z. z.

ÚROVNE OCHRANY PRE INÉ UZAVRETÉ PRIESTORY

(Kontrolné a iné ochranné opatrenia pre iné uzavreté priestory)

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 zabrániť rozšíreniu	vyžaduje sa zabrániť 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 zabrániť rozšíreniu	vyžaduje sa zabrániť 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	zabrániť rozšíreniu	zabrániť 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 byť 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	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa

	umiestnené v kontrolovanom priestore				
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	Osoby 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)	vyžaduje 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

Príloha č. 5
k vyhláške č. 399/2005 Z. z.

ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNYCH AKTOV EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV A EURÓPSKEJ ÚNIE

1. Smernica Rady 90/219/EHS z 23. 4. 1990 o kontrolovanom použití geneticky modifikovaných mikroorganizmov pozmenená smernicou Rady 98/81/ES z 26. 10. 1998 (Ú. v. ES L 117, 8. 5. 1990) v znení rozhodnutia Komisie 2000/608/ES z 27. 9. 2000 (Ú. v. ES L 258, 12. 10. 2000).
2. Smernica 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady z 18. 3. 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17. 4. 2001) v znení rozhodnutia Komisie 2002/623/ES z 24. 7. 2002 (Ú. v. ES L 200, 30. 7. 2002) a rozhodnutia Rady 2002/811/ES z 3. 10. 2002 (Ú. v. ES L 280, 18. 10. 2002).

1) § 2 ods. 14 zákona č. 395/2002 Z. z. o archívoch a registratúrach a o doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

2) Rozhodnutie Komisie č. 701/2003/ES z 29. septembra 2003, ktorým sa podľa smernice 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady ustanovuje formát na predkladanie výsledkov zámerného uvoľňovania geneticky modifikovaných vyšších rastlín na iné účely, ako je uvedenie na trh (Ú. v. ES L 254 2003, s. 21 – 28).

3) § 2 ods. 5 zákona č. 223/2001 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

4) § 37 ods. 4 zákona č. 488/2002 Z. z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
§ 27 ods. 5 zákona č. 272/1994 Z. z. o ochrane zdravia ľudí v znení neskorších predpisov.

5) § 19 ods. 2 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok).

6) Rozhodnutie Rady 2002/813/ES z 3. októbra 2002, ktorým sa podľa smernice 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady zavádza súhrnný ohlasovací informačný formát na hlásenia týkajúce sa zámerného uvoľňovania geneticky modifikovaných organizmov na iné účely, ako je uvádzanie na trh (Ú. v. ES L 280 2002, s. 62 – 83).

7) Rozhodnutie Rady č. 2002/812/ES z 3. októbra 2002, ktorým sa podľa smernice 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady zavádza súhrnný ohlasovací informačný formát na hlásenia týkajúce sa zámerného uvoľňovania geneticky modifikovaných organizmov na iné účely, ako je uvádzanie na trh (Ú. v. ES L 280 2002, s. 37 – 61).

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky, správca obsahu 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.: 02 888 91 131, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.