

ZBIERKA  **ZÁKONOV**
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2019

Vyhlásené: 11. 9. 2019

Časová verzia predpisu účinná od: 15. 9.2019

Obsah dokumentu je právne záväzný.

274

VYHLÁŠKA

Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky

z 19. augusta 2019,

**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 neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) ustanovuje:

§ 1

Predmet úpravy

(1) Táto vyhláška upravuje podrobnosti o

- a) posúdení environmentálneho rizika používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov (ďalej len „riziko“),
- b) požiadavkách na uzavretý priestor používateľa, v ktorom sa používajú genetické technológie a geneticky modifikované organizmy (ďalej len „uzavretý priestor“), postupe a kritériách zatriedenia používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov do rizikových tried a o obsahu úrovni ochrany,
- c) postupe pri vyhodnocovaní priamych a nepriamych, bezprostredných a následných účinkov a potenciálne dlhodobých účinkov uvoľnenia geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a pri vykonávaní analýzy kumulatívnych potenciálne dlhodobých účinkov geneticky modifikovaných organizmov na ľudí a na životné prostredie,
- d) obsahu dokumentácie používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov (ďalej len „dokumentácia“) a o jej správe,
- e) obsahu havarijného plánu,
- f) obsahu správy o výsledku zavedenia geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia (ďalej len „správa o výsledku zavedenia“),
- g) náležitostiach jednotlivých ohlásení a o posúdení ich obsahu,
- h) náležitostiach žiadostí o vydanie súhlasu,
- i) obsahu hodnotiacej správy,
- j) kritériách bezpečnosti geneticky modifikovaných mikroorganizmov, na ktoré sa nevzťahujú ustanovenia o používaní v uzavretých priestoroch.

(2) Ustanovenia tejto vyhlášky, ktoré sa vzťahujú na používanie geneticky modifikovaných organizmov, sa rovnako vzťahujú aj na používanie geneticky modifikovaných mikroorganizmov.

§ 2 Posúdenie rizika

(1) Posúdenie rizika je zamerané na zistenie nepriaznivých účinkov geneticky modifikovaných organizmov na ľudí a na životné prostredie, ktoré sa môžu prejaviť pri používaní geneticky modifikovaných organizmov v uzavretých priestoroch alebo po ich zámernom uvoľnení do životného prostredia.

(2) Cieľom posúdenia rizika je identifikovať a zhodnotiť 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 pred ochorením,
- b) zvieratá a rastliny, najmä účinky na iné organizmy spôsobené prirodzeným transferom vloženého genetického materiálu a vplyvy ich zavedenia do životného prostredia alebo ich rozšírenia v životnom prostredí.

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

- a) priamy vplyv enzýmu kódovaného odolnosťou,
- b) potenciálny prenos antibiotickej odolnosti do buniek črevného epitelu,
- c) potenciálny prenos antibiotickej odolnosti do mikroorganizmov v črevnom trakte,
- d) potenciálny prenos antibiotickej odolnosti do mikroorganizmov v životnom prostredí,
- e) či antibiotikum, proti ktorému geneticky modifikovaný organizmus získa odolnosť, je často používané v humánnej alebo veterinárnej medicíne, spôsob podania, jeho unikátnosť a úroveň rozšírenia odolnosti proti sledovanému antibiotiku v bakteriálnej populácii.

Postup pri posúdení rizika a náležitosti posudku z posúdenia rizika

§ 3 Postup pri posúdení rizika v uzavretých priestoroch

(1) Postup pri posúdení rizika používania v uzavretých priestoroch tvorí následnosť jednotlivých úkonov posúdenia v tomto poradí:

- a) identifikácia škodlivých vlastností organizmu príjemcu a aj organizmu darcu,
- b) identifikácia škodlivých vlastností spojených s vektorom alebo vloženým genetickým materiálom vrátane každej zmeny vlastností organizmu príjemcu,
- c) preskúmanie hygienických, potravinárskych a ďalších predpisov, ktoré sa vzťahujú na génové metódy a génové techniky a na geneticky modifikované organizmy, s cieľom získať potrebné údaje na posúdenie rizika,
- d) použitie medzinárodných klasifikačných systémov a národných klasifikačných systémov a ich revízií vykonaných na základe získania nových vedeckých poznatkov a dosiahnutého technického pokroku, ktoré zatriedujú do rizikových tried mikroorganizmy ako biologické činitele podľa účinkov na zdravého dospelého človeka alebo sa vzťahujú na rastlinné a živočíšne patogény.

(2) Postupom podľa odseku 1 sa určuje úroveň rizika, predbežne zaraďuje používanie v uzavretom priestore do rizikovej triedy a vyberá súbor ochranných opatrení, ktoré sú primerané predbežnému zaradeniu a požadovanej úrovni ochrany.

(3) Úroveň rizika spojeného s geneticky modifikovaným organizmom je predpokladom na uplatnenie kontrolných a iných ochranných opatrení, ktoré zohľadňujú

- a) charakteristiku prostredia v uzavretom priestore, ktoré môže byť vystavené účinkom geneticky modifikovaných mikroorganizmov, najmä či sa v ňom nachádzajú iné živé organizmy, ktoré môžu byť nepriaznivo ovplyvnené mikroorganizmami použitými v uzavretom priestore,
- b) rozsah a charakteristiku činnosti, ktorá sa vykonáva s použitím génových techník,
- c) neštandardné úkony, ktoré prichádzajú do úvahy, napríklad očkovanie zvierat geneticky modifikovanými mikroorganizmami alebo produkcia aerosólov v uzavretom priestore,
- d) ustanovenú úroveň ochrany zodpovedajúcu rizikovej triede.

(4) Používanie geneticky modifikovaných organizmov v uzavretom priestore sa na základe výsledku posúdenia podľa odsekov 1 až 3 zatriedi do rizikovej triedy.

(5) Zatriedenie používania v uzavretých priestoroch do rizikovej triedy 1 sa uplatní, len ak používané geneticky modifikované organizmy majú tieto vlastnosti:

- a) je nepravdepodobné, že organizmus prijímateľa alebo rodičovský organizmus spôsobí poškodenie zdravia ľudí alebo poškodenie zdravia zvierat a rastlín v životnom prostredí, ak sú vystavené jeho účinkom,
- b) je predpoklad, že povaha vektora a vloženého genetického materiálu nedávajú geneticky modifikovanému organizmu fenotyp, ktorý spôsobí poškodenie zdravia ľudí, poškodenie zdravia zvierat a rastlín v životnom prostredí, ak sú vystavené jeho účinkom, alebo ktorý má 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, ak sú vystavené jeho účinkom, a že neovplyvňuje škodlivo na životné prostredie.

(6) Ak sa nepreukážu vlastnosti geneticky modifikovaného organizmu podľa odseku 5, používanie v uzavretých priestoroch 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.

§ 4

Posudok z posúdenia rizika v uzavretých priestoroch

(1) Posudok z posúdenia rizika používania v uzavretých priestoroch obsahuje

- a) identifikáciu škodlivých vplyvov geneticky modifikovaných organizmov,
- b) charakteristiky činností, v ktorých je použitá génová technika,
- c) údaje o intenzite účinkov škodlivých vplyvov,
- d) vyhodnotenie pravdepodobnosti výskytu škodlivých vplyvov.

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

- a) 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 mobilizujú vložený genetický materiál, a frekvencii mobilizácie,
3. povahe a stabilite blokujúcich mutácií,
4. predchádzajúcich genetických modifikáciách,
5. rozsahu hostiteľov,
6. významných fyziologických charakteristikách, ktoré môžu byť v konečnom geneticky modifikovanom organizme zmenené, a významné údaje o 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) organizmom darcu obsahuje údaje o

1. povahe patogénnosti a virulencie, infekčnosti, alergénosti, toxicity a vektorov prenosu chorôb,
2. povahe autochtónnych vektorov, napríklad sekvencia, frekvencia mobilizácie a špecifickosti,
3. rozsahu hostiteľov,
4. iných fyziologických charakteristikách,
5. prítomnosti génov, ktoré spôsobujú odolnosť proti antimikrobiálnym látkam vrátane antibiotík,

c) 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) vloženým genetickým materiálom obsahuje údaje o

1. osobitnej identite a funkcii vloženého genetického materiálu,
2. úrovni prejavu vloženého genetického materiálu,
3. zdroji genetického materiálu, identite organizmu darcu a charakteristike,
4. histórii predchádzajúcich genetických modifikácií,
5. mieste, kam je genetický materiál vložený s uvedením možnosti aktivácie alebo deaktivácie hostiteľských génov,

e) 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 stability, profiloch odolnosti proti antibiotikám, alergénosti, toxigénosti, existencii vhodných terapií a profylaktických opatrení, ak je organizmus patogénny pre imunokompetentných ľudí,
5. ekosystémoch, do ktorých môže 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 organizmami alebo mikroorganizmami, ktoré sú vystavené jeho pôsobeniu pri neúmyselnom uvoľnení do životného prostredia,
8. známych alebo predpokladaných účinkoch na rastliny a zvieratá, ako je patogénnosť, toxicita, alergénnosť, vektor niektorého patogénu, zmenené profily odolnosti proti antibiotikám, zmenený tropizmus alebo špecifickosť hostiteľa, kolonizácia,
9. známych alebo predpokladaných zapojeniach do biogeochemických procesov.

§ 5

Požiadavky na uzavretý priestor

(1) V uzavretom priestore, ktorý sa nachádza vo výskumnom, vývojovom alebo výrobnom zariadení používateľa (ďalej len „zariadenie“), sa uplatňuje úroveň ochrany, ktorá zodpovedá zatriedeniu používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov do rizikovej triedy.

(2) Ochranné opatrenia na uplatnenie jednotlivých úrovní ochrany pre typy uzavretých priestorov sú uvedené pre

- a) laboratórium v prílohe č. 1,
- b) skleník a pestovateľskú miestnosť v prílohe č. 2,
- c) bunku pre zvieratá v prílohe č. 3,
- d) iný uzavretý priestor v prílohe č. 4.

§ 6

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

(1) Účinky zámerného uvoľňovania do životného prostredia geneticky modifikovaných organizmov, ktoré sú vyššími rastlinami zatriedenými do taxonomickej skupiny Spermatophytae (Gymnospermae a Angiospermae) (ďalej len „vyššia rastlina“) a geneticky modifikovaných organizmov, ktoré nie sú vyššími rastlinami, 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 príčinnej súvislosti sledu udalostí prostredníctvom mechanizmov, akými je vzájomné pôsobenie s inými organizmami, prenos genetického materiálu, zmeny v používaní alebo v riadení; pozorovania nepriamych účinkov sú pravdepodobne následné,
- c) bezprostredné, ktorými sú všetky účinky na zdravie ľudí alebo na životné prostredie pozorovateľné už počas uvoľňovania geneticky modifikovaných organizmov; takéto účinky 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) dlhodobé, vyplývajúce z oneskorenej reakcie organizmov alebo ich potomstva na dlhodobé alebo chronické vystavenie geneticky modifikovaným organizmom alebo z rozsiahleho využívania geneticky modifikovaných organizmov v čase a priestore,
- f) kumulatívne dlhodobé, ktorými sú všetky sústredené účinky na zdravie ľudí a na životné prostredie vrátane účinkov na rastliny a zvieratá, úrodnosť pôdy, čistotu organického materiálu, potravinový reťazec, biologickú rôznorodosť, zdravie zvierat, odolnosť proti antibiotikám používaným v humánnej liečbe alebo vo veterinárnej liečbe, ktoré sú významné z hľadiska umiestnenia na trh.

(2) V súlade s princípom prevencie sa pri posúdení 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 charakteristikami, ktoré majú nemodifikované organizmy, z ktorých je 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, na určenie, či sa riziko zmenilo alebo či je potrebné následne pozmeniť riadenie rizika,
- e) vypracuje sa analýza kumulatívnych dlhodobých účinkov relevantných pre zavedenie do životného prostredia a umiestnenie na trh.

(3) Posúdenie rizika pri zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia zohľadňuje, identifikuje a vyhodnocuje

- a) úmyselné zmeny vyplývajúce z genetickej modifikácie, ktoré sú plánované a ktoré plnia pôvodné ciele genetickej modifikácie,
- b) neúmyselné zmeny vyplývajúce z genetickej modifikácie, ktoré sú konzistentné a idú nad rámec úmyselnej zmeny alebo úmyselných zmien vyplývajúcich z genetickej modifikácie,
- c) schopnosť úmyselných a neúmyselných zmien spôsobiť nepriaznivé účinky na ľudské zdravie a na životné prostredie; účinky úmyselných a neúmyselných zmien môžu byť priame alebo nepriame a okamžité alebo oneskorené,
- d) potenciálne dlhodobé nepriaznivé účinky na ľudské zdravie a na životné prostredie, pri ktorých posúdení sa zohľadňuje
 1. dlhodobé vzájomné pôsobenie geneticky modifikovaných organizmov a prijímajúceho životného prostredia,
 2. charakteristiky, ktoré sú dôležité z dlhodobého hľadiska,
 3. údaje získané na základe opakovaných zámerných uvoľnení alebo umiestnení na trh počas dlhšieho obdobia,

- e) potenciálne kumulatívne dlhodobé nepriaznivé účinky, pri ktorých posúdení je nevyhnutné zohľadniť aj geneticky modifikované organizmy v minulosti zavedené do životného prostredia alebo umiestnené na trh,
- f) už dostupné údaje z vedeckej literatúry alebo z iných zdrojov; ak sa tieto údaje týkajú prostredia mimo Európskej únie, odôvodní sa relevantnosť pre prijímajúce životné prostredie alebo prostredia v Európskej únii,
- g) v žiadosti na umiestnenie na trh údaje vygenerované štúdiami, ktoré vykonal žiadateľ zo zhromaždenej vedeckej literatúry alebo z iných zdrojov vrátane správ z monitorovania výrobku umiestneného na trh, alebo obsahuje odôvodnenie, prečo nie je možné generovať údaje prostredníctvom štúdií,
- h) vedecko-technické údaje, ktoré sa týkajú charakteristiky
 1. každého prijímajúceho alebo rodičovského organizmu,
 2. každej genetickej modifikácie, bez ohľadu na to, či ide o vloženie alebo vyňatie genetického materiálu, a charakteristiky príslušných informácií o vektore a darcovi,
 3. geneticky modifikovaného organizmu,
 4. zamýšľaného uvoľnenia vrátane jeho rozsahu,
 5. možného prijímajúceho životného prostredia,
- i) vzájomné pôsobenie medzi charakteristikami uvedenými v písmene h),
- j) príslušné informácie z predchádzajúcich žiadostí iných používateľov a predchádzajúcich uvoľnení rovnakých alebo podobných geneticky modifikovaných organizmov a organizmov s podobnými znakmi a ich biotické a abiotické vzájomné pôsobenie s podobnými prijímajúcimi životnými prostrediami vrátane informácií vyplývajúcich z monitorovania takýchto organizmov.

(4) Posúdenie rizika geneticky modifikovaných organizmov s kombinovanými transformačnými zmenami v žiadostiach na uvedenie na trh obsahuje posúdenie rizika každej transformačnej zmeny, a to aspektov stability a prejavovania transformačných zmien, potenciálne aditívnych, synergických alebo antagonistických účinkov vyplývajúcich z kombinácie transformačných zmien, alebo odkaz na už predložené žiadosti týkajúce sa jednotlivých transformačných zmien. Pri potenciálnej prítomnosti rôznych čiastkových kombinácií transformačných zmien v potomstve geneticky modifikovaného organizmu posúdenie rizika obsahuje experimentálne údaje alebo vedecké zdôvodnenie toho, že pre dané čiastkové kombinácie nie je potrebné poskytnúť experimentálne údaje nezávisle od ich pôvodu.

(5) Pre štúdie, ktoré sa uvedú pri posúdení rizika v žiadostiach na uvedenie na trh, sa ustanovujú tieto požiadavky:

- a) toxikologické štúdie sú vykonané v súlade so zásadami týkajúcimi sa správnej laboratórnej praxe¹⁾ alebo realizované organizáciami akreditovanými podľa príslušnej technickej normy alebo podľa obdobnej technickej špecifikácie s porovnateľnými alebo prísnejšími požiadavkami alebo ak neexistuje príslušná norma, sú vykonané v súlade s medzinárodne uznávanými normami,
- b) okrem toxikologických štúdií, iné štúdie, ktoré sa vykonávajú na posúdenie rizika pre ľudské zdravie alebo zdravie zvierat, sa vykonávajú v zariadeniach, ktoré spĺňajú požiadavky týkajúce sa správnej laboratórnej praxe alebo zásad správnej laboratórnej praxe vydaných Organizáciou pre hospodársku spoluprácu a rozvoj, ak sú realizované mimo Európskej únie,
- c) informácie o výsledkoch získaných zo štúdií uvedených v písmenách a) a b) a o použitých protokoloch štúdií sú spoľahlivé a komplexné a zahŕňajú nespracované údaje v elektronickej podobe vhodnej na vypracovanie štatistických alebo iných analýz,
- d) uvedie sa rozsah účinku, ktorý sa zisťuje každou zo štúdií spolu s odôvodnením,

- e) výber miest na vykonanie poľných štúdií je odôvodnený a založený na prijímajúcom životnom prostredí s ohľadom na potenciálne vystavenie a vplyv, ktorý je možné pozorovať pri uvoľnení geneticky modifikovaného organizmu,
- f) výber geneticky nemodifikovaného komparátora je odôvodnený; geneticky nemodifikovaný komparátor musí byť vhodný pre prijímajúce životné prostredie a musí mať porovnateľné genetické pozadie ako geneticky modifikovaný organizmus.

(6) Závery o možných environmentálnych vplyvoch v prijímajúcom životnom prostredí pri žiadostiach o vydanie súhlasu so zavedením geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia alebo žiadostiach o vydanie súhlasu s uvedením výrobku z geneticky modifikovaných organizmov na trh sa vyvodzujú v súlade so zásadami a postupmi podľa § 6 a 7 podľa toho, či sa žiadosť týka geneticky modifikovaných vyšších rastlín alebo geneticky modifikovaných organizmov iných ako vyššie rastliny, a to pre tieto špecifické oblasti rizika, ak ide o

a) geneticky modifikované organizmy, ktoré nie sú vyššími rastlinami:

1. pravdepodobnosť, že sa geneticky modifikovaný organizmus stane trvalým a inváznym v prirodzených biotopoch za podmienok navrhnutého uvoľnenia,
2. výberová výhoda alebo nevýhoda, 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. bezprostredný alebo oneskorený vplyv na životné prostredie z priamych a nepriamych vzájomných pôsobení medzi geneticky modifikovaným organizmom a cieľovými organizmami,
5. 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, koristiť, hostiteľov, symbiontov, predátorov, parazitov a patogénov,
6. 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 geneticky modifikovaných organizmov,
7. bezprostredné alebo oneskorené účinky na zdravie zvierat a dôsledky pre potravinový reťazec vyplývajúce z konzumovania geneticky modifikovaných organizmov a výrobkov, ktoré sú z nich odvodené, ak sa plánujú použiť ako živočíšne krmivo,
8. bezprostredné alebo oneskorené účinky na biogeochemické procesy vyplývajúce z možných priamych alebo nepriamych vzájomných pôsobení medzi geneticky modifikovanými organizmami a cieľovými organizmami a necieľovými organizmami v blízkosti uvoľnenia geneticky modifikovaných organizmov,
9. bezprostredné alebo oneskorené, priame alebo nepriame vplyvy na životné prostredie špecifických techník použitých na riadenie geneticky modifikovaných organizmov, ak sa takéto techniky odlišujú od tých, ktoré sa používajú pre geneticky nemodifikované organizmy,

b) geneticky modifikované vyššie rastliny:

1. stálosť a invazívnosť geneticky modifikovaných vyšších rastlín vrátane prenosu génov z rastliny na rastlinu,
2. prenos génov z rastliny na mikroorganizmus,
3. vzájomné pôsobenie geneticky modifikovaných vyšších rastlín a cieľových organizmov,

4. vzájomné pôsobenie geneticky modifikovaných vyšších rastlín a necieľových organizmov,
5. vplyvy špecifických techník pestovania, riadenia a zberu úrody,
6. účinky na biogeochemické procesy,
7. účinky na zdravie ľudí a zvierat.

§ 7

Postup posúdenia rizika zámerného uvoľňovania

(1) Posúdenie rizika zámerného uvoľňovania geneticky modifikovaných vyšších rastlín aj geneticky modifikovaných organizmov iných ako vyššie rastliny pozostáva z týchto postupov:

- a) formulácia problému vrátane identifikácie nebezpečnosti,
- b) charakterizovanie nebezpečenstva,
- c) charakteristika vystavenia,
- d) charakterizovanie rizika,
- e) stratégia riadenia rizika,
- f) celkové hodnotenie rizika a závery.

(2) Formulácia problému podľa odseku 1 písm. a)

- a) identifikuje všetky zmeny charakteristík organizmu, ktoré súvisia s genetickou modifikáciou, a to porovnaním charakteristík geneticky modifikovaného organizmu s charakteristikami zvoleného geneticky nemodifikovaného komparátora za zodpovedajúcich podmienok uvoľnenia alebo použitia,
- b) identifikuje potenciálne nepriaznivé účinky na ľudské zdravie alebo životné prostredie, ktoré súvisia so zmenami identifikovanými v písmene a), a to aj pri ich nepravdepodobnom výskyte,
- c) identifikuje relevantné koncové parametre posúdenia,
- d) identifikuje cesty vystavenia alebo ďalšie mechanizmy, ktorých prostredníctvom môžu nepriaznivé účinky nastať priamo alebo nepriamo a môžu zahŕňať najmä šírenie geneticky modifikovaného organizmu do životného prostredia, prenos vloženého genetického materiálu do toho istého organizmu alebo do iných organizmov, či už ide o geneticky modifikované alebo nemodifikované organizmy, fenotypovú a genetickú nestabilitu, vzájomné pôsobenie s inými organizmami, zmeny riadenia vrátane zmien v poľnohospodárskej praxi,
- e) vymedzuje relevantné koncové parametre merania, ktoré umožnia kvantitatívne vyhodnotenie potenciálnych nepriaznivých účinkov,
- f) formuluje overiteľné hypotézy a
- g) zohľadňuje možné neistoty vrátane medzier v poznatkoch a metodických obmedzeniach.

(3) Potenciálne nepriaznivé účinky geneticky modifikovaných organizmov podľa odseku 2 písm. b) môžu byť najmä

- a) účinky na dynamiku populácií druhov v prijímajúcom životnom prostredí a genetickú diverzitu každej z takýchto populácií, ktoré môžu viesť k poklesu biodiverzity,
- b) zmenená citlivosť na patogény, ktorá umožňuje rozširovanie infekčných ochorení alebo vytvára nové zásobárne alebo vektory,
- c) ohrozenie profylaktickej alebo terapeutickej lekárskej, veterinárnej alebo fytosanitárnej starostlivosti, napríklad prostredníctvom prenosu génov nesúcich odolnosť proti antibiotikám, ktoré sa používajú v humánnej alebo veterinárnej medicíne,

- d) účinky na biogeochemické cykly vrátane uhlíka a dusíka, ktoré sa recyklujú prostredníctvom zmien v rozklade organického materiálu v pôde,
- e) choroba s vplyvom na ľudí vrátane alergických alebo toxických reakcií,
- f) choroba s vplyvom na zvieratá a rastliny vrátane toxických reakcií a pri zvieratách aj alergénnych reakcií.

(4) Ak sa identifikujú potenciálne dlhodobé nepriaznivé účinky geneticky modifikovaných organizmov podľa odseku 2 písm. b), dokumentačné štúdie o nich obsahujú dôkazy o predchádzajúcich skúsenostiach, dostupné súbory údajov alebo literatúry a matematické modelovanie alebo len niektoré z týchto prvkov.

(5) Charakterizovanie nebezpečenstva podľa odseku 1 písm. b) znamená vyhodnotenie rozsahu každého možného nepriaznivého účinku, ktorého výskyt sa predpokladá pri zohľadnení vplyvu prijímajúceho životného prostredia, do ktorého sa geneticky modifikovaný organizmus plánuje uvoľniť, a zohľadnení rozsahu a podmienok uvoľnenia. Vyhodnotenie môže byť vyjadrené kvantitatívne alebo kvalitatívne. Kvalitatívne vyhodnotenie znamená charakterizáciu nebezpečenstva v kategóriách „vysoké“, „stredné“, „nízke“ alebo „zanedbateľné“ s vysvetlením rozsahu účinku, ktorý predstavujú jednotlivé kategórie.

(6) Charakteristika vystavenia podľa odseku 1 písm. c) je vyhodnotenie možnosti alebo pravdepodobnosti výskytu každého identifikovaného potenciálneho nepriaznivého účinku s cieľom poskytnúť kvantitatívne posúdenie vystavenia v miere pravdepodobnosti alebo aspoň kvalitatívne posúdenie vystavenia. Kvalitatívne posúdenie vystavenia znamená charakteristiku vystavenia kategóriami „vysoké“, „stredné“, „nízke“ alebo „zanedbateľné“, s vysvetlením rozsahu účinku, ktorý predstavujú jednotlivé kategórie. Vyhodnotenie možnosti alebo pravdepodobnosti výskytu každého identifikovaného potenciálneho nepriaznivého účinku zohľadňuje charakteristiky prijímajúceho životného prostredia a rozsah žiadosti.

(7) Charakterizovanie rizika podľa odseku 1 písm. d) je kombináciou rozsahu pravdepodobnosti výskytu každého potenciálneho nepriaznivého účinku s cieľom poskytnúť kvantitatívny alebo semikvantitatívny odhad rizika. Kvalitatívny odhad rizika znamená opis rizika podľa kategórií „vysoké“, „stredné“, „nízke“ alebo „zanedbateľné“ s vysvetlením rozsahu účinku, ktorý predstavujú jednotlivé kategórie. Pri každom identifikovanom riziku sa uvedie miera neistoty v kvantitatívnom vyjadrení.

(8) Stratégia riadenia rizika podľa odseku 1 písm. e) je návrh opatrení na riadenie rizík pri ich zistení a na základe ich charakterizácie. Stratégie riadenia rizika sa opisujú z hľadiska zníženia nebezpečenstva či vystavenia, alebo oboch, a sú primerané k zamýšľanému zníženiu rizika, rozsahu a k podmienkam uvoľnenia, ako aj k úrovniam neistoty zisteným v rámci posúdenia rizík. Stratégia riadenia rizika obsahuje aj kvantifikáciu výsledného zníženia celkového rizika.

(9) Celkové hodnotenie rizika podľa odseku 1 písm. f) je kvalitatívne a kvantitatívne vyhodnotenie celkového rizika geneticky modifikovaného organizmu, ktoré zohľadňuje výsledky charakterizácie rizika, navrhované stratégie riadenia rizika a súvisiace úrovne neistoty. Celkové hodnotenie rizika obsahuje navrhované stratégie riadenia každého identifikovaného rizika. Celkové hodnotenie rizika a závery obsahujú aj špecifické požiadavky, ak ide o plán monitorovania geneticky modifikovaného organizmu, a podľa potreby monitorovanie účinnosti navrhovaných opatrení riadenia rizika. V žiadosti o vydanie súhlasu s uvedením výrobku z geneticky modifikovaných organizmov na trh celkové hodnotenie rizika obsahuje aj vysvetlenie predpokladov uplatnených v rámci posúdenia rizík, vysvetlenie povahy a miery neistoty spojenej s jednotlivými rizikami, ako aj odôvodnenie navrhovaných opatrení na riadenie rizika.

Obsah dokumentácie**§ 8**

(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 vydanie súhlasu na používanie v uzavretých priestoroch alebo kópiu ohlásenia,
- c) rozhodnutia o vydaní súhlasu na použitie v uzavretých priestoroch a informácie o zmene alebo zrušení takéhoto rozhodnutia, ako aj rozhodnutia o pokute,
- d) zloženie výboru pre bezpečnosť a identifikačné údaje o osobe zodpovednej za bezpečnosť projektu (ďalej len „vedúci projektu“),
- e) posudok z posúdenia rizika a záznamy z prehodnocovania zatriedenia používania v uzavretých priestoroch do rizikovej triedy,
- f) prevádzkový poriadok,
- g) havarijný plán,
- h) prevádzkový denník,
- i) záznamy o školeniach zamestnancov a ich preškoleniach,
- j) doklad o oboznámení sa s prevádzkovým poriadkom,
- k) záznamy o kontrolách a ich výsledkoch.

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

- a) dokumentáciu podľa odseku 1, ak zavedené geneticky modifikované organizmy pochádzajú z používania v uzavretých priestoroch,
- b) písomný posudok z posúdenia rizika s určením celkovej úrovne rizika plánovaného zavedenia,
- c) kópiu žiadosti o vydanie súhlasu na zavedenie geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a kópiu súhlasu,
- d) plán zavedenia, ktorého obsahom je opis jednotlivých fáz postupného zavedenia geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia, počnúc pokusom až po úplné zavedenie,
- e) okolnosti zavedenia a jeho uskutočňovania podľa jednotlivých fáz postupného zavedenia a vyhodnotenie jednotlivých fáz postupného zavedenia spolu s prevádzkovým denníkom,
- f) miesto zavedenia a prevádzkový poriadok miesta zavedenia,
- g) prevádzkový denník,
- h) vyhodnotenie životných cyklov zavedeného geneticky modifikovaného organizmu,
- i) havarijný plán,
- j) správu o výsledku zavedenia,
- k) záznamy o školeniach zamestnancov a ich preškoleniach,
- l) doklad o oboznámení sa s prevádzkovým poriadkom miesta zavedenia,
- m) záznamy o kontrolách a ich výsledkoch.

§ 9**Prevádzkový denník a prevádzkový poriadok**

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

- a) opis genetickej technológie a geneticky modifikovaných organizmov,
- b) údaje o začatí, uskutočňovaní, 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 a meno, priezvisko a podpis osoby, ktorá ho urobila.

(2) Používateľ môže rozdeliť používanie geneticky modifikovaných organizmov na niekoľko etáp zameraných na získanie čiastkových výsledkov. Pre každú oblasť je možné viesť samostatný prevádzkový denník.

(3) Prevádzkový poriadok obsahuje

- a) opis pracovných priestorov,
- b) pravidlá práce 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) zabezpečenie uzavretých priestorov pred únikom geneticky modifikovaných organizmov pri prevádzke,
- h) metódy na odstránenie geneticky modifikovaných organizmov pri ich nekontrolovanom úniku.

§ 10**Havarijný plán**

(1) Havarijný plán obsahuje

- a) identifikačné údaje o používateľovi,
- b) identifikačné údaje o zariadení, v ktorom sa nachádzajú uzavreté priestory, alebo identifikačné údaje o pozemku, kde sa zavedie geneticky modifikovaný organizmus do životného prostredia,
- c) identifikačné údaje o orgánoch a osobách určených na odstraňovanie následkov havárie, na zabezpečenie zdravotnej starostlivosti pre osoby postihnuté haváriou a na ich dezinfekciu,
- d) plán zariadenia alebo plán umiestnenia pozemku s vyznačením miest významných pre

obmedzenie následkov havárie,

- e) údaje o množstve a druhu geneticky modifikovaných organizmov, ktoré môžu uniknúť pri havárii alebo sa neočakávane rozšíriť do prostredia,
- f) ochranné opatrenia 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 odporúčaným spôsobom odstraňovania jej následkov, najmä uvedením metód a prostriedkov na fyzickú likvidáciu geneticky modifikovaných organizmov vo forme scenárov reprezentatívnych druhov havárií.

(2) Scenár reprezentatívneho druhu havárie obsahuje

- a) plán na ochranu ľudského zdravia a na ochranu životného prostredia pri havárii,
- b) metódu na izoláciu oblastí postihnutých rozšírením,
- c) metódu na dekontamináciu postihnutých oblastí,
- d) metódu a postup na kontrolu geneticky modifikovaných organizmov pri havárii,
- e) možné následky havárie a jej bezprostredných vonkajších účinkov na zamestnancov používateľa, ako aj na obyvateľstvo a životné prostredie,
- f) metódu na zneškodnenie alebo sanáciu najmä rastlín, zvierat, pôdy, ktoré sú vystavené pôsobeniu geneticky modifikovaných organizmov počas havárie a po havárii,
- g) správanie 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 používania genetickej technológie a geneticky modifikovaných organizmov do rizikovej triedy zistí, že nekontrolovaným únikom geneticky modifikovaných organizmov nemôže dôjsť k havárii, havarijný plán možno nahradiť prevádzkovým poriadkom.

§ 11

Správa o výsledku zavedenia

(1) Správa o výsledku zavedenia, ak nejde o zavedenie vyšších rastlín, obsahuje

- a) údaje o druhu a množstve geneticky modifikovaných organizmov, ktoré sú zavedené do životného prostredia,
- b) posúdenie rizika s určením celkovej úrovne rizika,
- c) číslo žiadosti o vydanie súhlasu na zavedenie do životného prostredia a číslo rozhodnutia o súhlase,
- d) okolnosti každej fázy zavedenia a jej uskutočnenia a vyhodnotenie,
- e) miesto zavedenia a prevádzkový poriadok miesta zavedenia,
- f) uskutočnené výskumných a vývojových činností pri zavedení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a získané poznatky z nich, najmä vyhodnotenie životných cyklov zavedených geneticky modifikovaných organizmov,
- g) zistené škodlivé vplyvy a negatívne účinky zavedených geneticky modifikovaných organizmov na ľudí, zvieratá a rastliny,
- h) riziká pre užívateľov, navrhované možné používanie alebo zaobchádzanie s geneticky modifikovanými organizmami, ak sa použijú vo výrobku alebo ako výrobok uvedený na trh.

(2) Správa o výsledku zavedenia sa vypracúva písomne v dvoch vyhotoveniach, z ktorých jedno

sa uchováva u používateľa a jedno sa doručí ministerstvu v listinnej podobe a elektronicky. Správu o výsledku zavedenia možno vzťahovať len na jeden súhlas a označuje sa číslom jednej žiadosti.

(3) Správa o výsledku zavedenia vyšších rastlín sa vyhotovuje ako formulár²⁾ a predkladá sa po ukončení vegetačného obdobia v každom roku pestovania geneticky modifikovanej vyššej rastliny.

§ 12

Správa dokumentácie

Na správu dokumentácie sa vzťahujú osobitné predpisy.³⁾

§ 13

Kritériá bezpečnosti geneticky modifikovaných mikroorganizmov, na ktoré sa nevzťahujú ustanovenia o používaní v uzavretých priestoroch

(1) Kritériá bezpečnosti geneticky modifikovaného mikroorganizmu podľa § 8 ods. 3 zákona sú:

- a) overenie alebo autentifikácia kmeňa,
- b) doložený a nespochybniteľný dôkaz o bezpečnosti organizmu a jeho genetickej stálosti,
- c) nepatogénnosť,
- d) netoxigénnosť,
- e) nealergénnosť,
- f) bezpečnosť pre životné prostredie pri významnom a neúmyselnom úniku,
- g) prenos genetického materiálu nesmie spôsobiť nákazu alebo poškodenie a nesmie byť intenzívnejší ako prenos ostatných génov príjemcu alebo materského mikroorganizmu,
- h) neexistencia škodlivých prídavných činidiel, ako sú ostatné aktívne alebo latentné mikroorganizmy, ktoré existujú vnútri geneticky modifikovaného mikroorganizmu alebo popri ňom a môžu škodiť ľudskému zdraviu a životnému prostrediu.

(2) Podrobnosti o obsahu dokumentácie o bezpečnosti geneticky modifikovaných mikroorganizmov, na ktoré sa nevzťahujú ustanovenia o používaní v uzavretom priestore, sú uvedené v prílohe č. 5.

(3) Návrh na zaradenie geneticky modifikovaného mikroorganizmu do zoznamu geneticky modifikovaných mikroorganizmov, na ktoré sa nevzťahujú ustanovenia o používaní v uzavretom priestore, obsahuje označenie používateľa, a to jeho názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, adresu alebo sídlo a dokumentáciu podľa odseku 2.

§ 14

Evidencia geneticky modifikovaných organizmov

(1) Do evidencie geneticky modifikovaných organizmov podľa § 24 ods. 1 písm. c) zákona sa zapisujú geneticky modifikované organizmy, ktoré sú výsledkom použitia genetických technológií.

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

- a) vedecký a národný taxonometrický názov darcu a príjemcu genetického materiálu,
- b) názov a identifikačné údaje zmeneného génu,
- c) génová metóda a génová technika, ktorou je gén geneticky zmenený a použitý, so zreteľom najmä na nové techniky ako napríklad nové techniky mutagenézy a gene drive,
- d) zatriedenie do rizikovej triedy,

- e) vlastnosti geneticky modifikovaného organizmu, ktoré sú prejavom známych účinkov zmeneného génu,
- f) doterajšie a možné použitie geneticky modifikovaného organizmu v moderných biotechnológiách,
- g) označenie používateľa, a to jeho názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo a adresa alebo sídlo,
- h) činnosti, ktoré nie sú predmetom predchádzajúceho ohlásenia o používaní v uzavretom priestore v rizikovej triede 1 podľa § 12 ods. 2 písm. b) zákona, s uvedením ich počtu.

§ 15

Evidencia vedúcich projektov a výborov pre bezpečnosť

(1) Vedúci projektu je osoba zodpovedná za bezpečnosť používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretom priestore podľa § 9 ods. 2 písm. b) zákona.

(2) Do evidencie vedúcich projektov sa zapisuje

- a) meno a priezvisko vedúceho projektu a jeho telefónne číslo a emailová adresa,
- 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) Ohlásenie údajov o vedúcom projektu alebo o členoch výboru pre bezpečnosť podľa § 12 ods. 2 písm. a) zákona obsahuje

- a) meno a priezvisko vedúceho projektu a jeho telefónne číslo a emailová adresa, alebo meno a priezvisko člena výboru pre bezpečnosť podľa toho, čo je obsahom ohlásenia,
- b) označenie používateľa, a to jeho názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, adresa alebo sídlo,
- c) údaje o odbornej kvalifikácii; prílohou sú doklady o absolvovaní vysokoškolského štúdia a potvrdenie o odbornej praxi.

Náležitosti ohlásení

§ 16

(1) Ohlásenie začatia činnosti zatriedenej do rizikovej triedy 2 v uzavretom priestore, na ktorého používanie je vydaný súhlas s prvým použitím uzavretých priestorov a sú splnené všetky podmienky súhlasu, obsahuje

- a) dátum predloženia žiadosti o vydanie súhlasu podľa § 13 ods. 1 písm. a) zákona,
- b) meno, priezvisko a evidenčné číslo vedúceho projektu,
- c) určenie uzavretého priestoru, v ktorom sa používanie genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov vykonáva, napríklad laboratórium, skleník, pestovateľská

miestnosť alebo bunka pre zvieratá,

- d) označenie použitého príjemcu, darcu alebo rodičovského organizmu a aj označenie použitého systému hostiteľ-vektor,
- e) zdroj a zamýšľanú funkciu genetického materiálu zahrnutého do genetickej zmeny,
- f) identitu a charakteristiku geneticky modifikovaného organizmu,
- g) účel použitia genetických technológií vrátane očakávaných výsledkov,
- h) plánované množstvá použitých kultúr organizmov,
- i) použité ochranné opatrenia, vrátane údajov o odpadovom hospodárstve a o nakladaní s odpadmi,⁴⁾
- j) dobu trvania činnosti a dátum jej predpokladaného začatia,
- k) miesto uloženia dokumentácie.

(2) Prílohou k ohláseniu je

- a) posudok z posúdenia rizika podľa § 4,
- b) stanovisko vedúceho projektu,
- c) havarijný plán.

§ 17

Ak sa majú v uzavretom priestore používať geneticky modifikované organizmy dovezené zo štátov, ktoré nie sú členskými štátmi Európskej únie alebo zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore, v ohlásení alebo v žiadosti o súhlas s používaním v uzavretom priestore sa uvedie aj štát, z ktorého sa geneticky modifikovaný organizmus dovezie a dovozca.

Náležitosti žiadostí o vydanie súhlasu

§ 18

(1) Žiadosť o vydanie súhlasu na prvé použitie uzavretom priestore obsahuje okrem všeobecných náležitostí podania

- a) adresu a opis zariadenia, najmä údaje o tom, či jeho uzavretý priestor umožňuje dodržiavať zásady správnej 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,
- b) informácie o odpadovom hospodárstve a o nakladaní s odpadmi,⁴⁾
- c) odbornú kvalifikáciu osôb zodpovedných za bezpečnosť používania v uzavretom priestore a údaje o členoch výboru pre bezpečnosť, ak tieto informácie nie sú predmetom samostatného ohlásenia podľa § 12 ods. 2 zákona, alebo meno, priezvisko a evidenčné číslo vedúcich projektov, ak už je podané samostatné ohlásenie,
- d) účel kontrolovaného použitia vrátane očakávaných výsledkov.

(2) Prílohou k žiadosti sú:

- a) oprávnenie na používanie uzavretého priestoru podľa osobitných predpisov,⁵⁾
- b) potvrdenie o tom, že na používateľa nie je vyhlásený konkurz,
- c) osvedčená kópia zriaďovacej listiny alebo iný doklad o právnej subjektivite, ak používateľ nie je podnikateľ,

- d) nájomná zmluva k uzavretému priestoru, ak používateľ nie je vlastníkom zariadenia,
- e) plán vnútorného stavebno-technického a prevádzkového usporiadania uzavretého priestoru u používateľa s vyznačením umiestnenia uzavretého priestoru, v ktorom sa vykonáva používanie genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov, a jeho označenie,
- f) osvedčenia, atesty, certifikáty a iné listiny, ktoré preukazujú údaje uvedené v žiadosti alebo preukazujú spôsobilosť zariadenia na používanie genetických technológií,
- g) zoznam uskutočnených výskumných úloh zariadenia, ktoré majú vzťah k používaniu geneticky modifikovaných organizmov,
- h) prevádzkový poriadok,
- i) posudok z posúdenia rizika, ak sa má uzavretý priestor použiť na činnosti zatriedené do rizikovej triedy 1.

§ 19

(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 uzavretého priestoru,
- b) meno, priezvisko a evidenčné číslo vedúceho projektu,
- c) dobu trvania činnosti a dátum jej predpokladaného začatia,
- d) použitý príjemca a rodičovský organizmus,
- e) použitý systém hostiteľ – vektor,
- f) zdroj a zamýšľaná funkcia genetického materiálu zahrnutého do genetickej zmeny,
- g) identita a charakteristika geneticky modifikovaného organizmu,
- h) plánované objemy kultúr organizmov, ktoré sa použijú,
- i) ochranné opatrenia, ktoré sa použijú, vrátane údajov o odpadovom hospodárstve a o nakladaní s odpadmi,⁴⁾
- j) účel použitia genetických technológií vrátane očakávaných výsledkov,
- k) prevenciu havárie a havarijný plán vrátane údajov o nebezpečenstvách vyplývajúcich z umiestnenia uzavretého priestoru,
- l) preventívne opatrenia, najmä bezpečnostného vybavenia uzavretého priestoru, poplachového systému a metód kontroly,
- m) postupy a plány overenia stálej účinnosti ochranných opatrení,
- n) miesto uloženia dokumentácie.

(2) Prílohou k žiadosti je

- a) posudok z posúdenia rizika podľa § 4,
- b) stanovisko vedúceho projektu,
- c) havarijný plán.

§ 20

(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 sa geneticky modifikovaný organizmus zavedie do životného

prostredia,

- b) meno, priezvisko a evidenčné číslo vedúceho projektu,
- c) charakteristiku geneticky modifikovaného organizmu,
- d) charakteristiku darcu, príjemcu a rodičovského organizmu,
- e) charakteristiku nosiča,
- f) charakteristiky ovplyvňujúce prežívanie, rozmnožovanie a rozširovanie geneticky modifikovaného organizmu,
- g) podmienky zavedenia a prijímajúceho životného prostredia,
- h) plán monitorovania a vykonávania kontroly zavedenia,
- i) súhrnný ohlasovací informačný formát.⁶⁾

(2) Charakteristika podľa odseku 1 písm. c) obsahuje

- a) metódy použité pri genetickej zmene,
- b) metódy použité na zostavenie a zavedenie vkladateľného genetického materiálu do príjemcu alebo na zrušenie sekvencie,
- c) opis zostavenia vloženého genetického materiálu a nosiča,
- d) čistotu vkladateľného genetického materiálu vzhľadom na každú neznámu sekvenciu a rozsah vlozenej sekvencie obmedzená vo vzťahu k deoxyribonukleovej kyseline, ktorá sa požaduje na vykonanie zamýšľanej funkcie organizmu,
- e) metódy a kritériá použité na výber,
- f) sled, funkčná identita a umiestnenie zmeneného odstráneného segmentu nukleovej kyseliny, najmä ak ide o známe škodiace sekvencie,
- g) genetický znak alebo fenotyp vlastností geneticky zmeneného organizmu, najmä nových znakov a charakteristik, ktoré sa môžu prejaviť alebo sa už nemôžu prejaviť,
- h) štruktúra a množstvo nosiča a darcu nukleovej kyseliny v konečnej stavbe geneticky zmeneného organizmu,
- i) stabilitu geneticky zmeneného organizmu v podmienkach genetických znakov,
- j) rýchlosť a úroveň prejavovania sa nového genetického materiálu a metódy a citlivosť merania,
- k) aktivity proteínov,
- l) identifikačné a detekčné techniky použité na identifikáciu a detekciu vlozenej sekvencie a nosiča a kvantitatívne vyjadrenie ich citlivosti, spoľahlivosti a špecifickosti,
- m) predchádzajúce zavedenia a iné použitia geneticky modifikovaného organizmu,
- n) význam geneticky modifikovaného organizmu na zdravie ľudí, zvierat a rastlín, najmä
 1. toxické a alergénne účinky geneticky modifikovaného organizmu alebo jeho metabolického produktu,
 2. porovnanie patogenosti geneticky modifikovaného organizmu s organizmom darcu, s organizmom príjemcu alebo s rodičovským organizmom, kde je to vhodné,
 3. kolonizačná schopnosť,
 4. patogenosť na ľudí, ktorí sú imunokompetentní, najmä údaje o ochoreniach spôsobených patogenosťou a o mechanizme patogenosti vrátane invazívnosti a virulencie, o nákazlivosti, infekčnej dávke, rozsahu hostiteľov a možných náhradných hostiteľoch, možnosti prežitia mimo ľudského hostiteľa, prítomnosti nosičov alebo prostriedkov na rozširovanie, biologickej stability, type odolnosti proti antibiotikám, alergénosti

a o dostupnosti vhodných terapií,

5. iné zistenia alebo možné nebezpečenstvá.

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

- a) vedecký názov organizmu,
- b) taxonometrické zatriedenie organizmu,
- c) iný názov organizmu, ako bežný názov a názov rodu,
- d) fenotypické a genetické znaky organizmu,
- e) stupeň príbuznosti medzi darcom a príjemcom alebo medzi rodičovskými organizmami,
- f) identifikačné a detekčné techniky a kvantitatívne vyjadrenie ich citlivosti, spoľahlivosti a špecifickosti,
- g) zemepisné rozšírenie a prirodzené biotopy organizmu vrátane prirodzených predátorov, koristi, konkurentov, symbiontov a hostiteľov,
- 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) patologické, ekologické a fyziologické znaky
 1. klasifikáciu nebezpečenstva podľa existujúcich pravidiel na ochranu zdravia ľudí a na ochranu životného prostredia,
 2. životnosť generácie v prirodzených ekosystémoch a pohlavnom a bezpohlavnom reprodukčnom cykle,
 3. schopnosť prežiť vrátane sezónnosti a schopnosti vytvárať štruktúry schopné prežitia,
 4. patogénnosť, najmä o infekčnosť, toxigénnosť, virulenciu a alergénnosť, nosiče patogénu, možné nosiče, rozsah hostiteľov vrátane necieľového organizmu, možná aktivácia latentných vírusov a provírusov a schopnosť kolonizovať iné organizmy,
 5. odolnosť proti antibiotikám a možnom použití antibiotík na ľuďoch a domestikovaných organizmoch ako prevencie pred chorobami a na ich liečenie,
 6. zapojenosť do procesu prebiehajúceho v životnom prostredí, a to v prvovýrobe, v kolobehu živín, v rozklade organickej hmoty a v respirácii,
- k) povaha autochtónnych nosičov, sekvencií, frekvencií mobilizácie, špecifickosti a prítomnosti génov spôsobujúcich odolnosť,
- l) predchádzajúce genetické zmeny.

(4) Charakteristika podľa odseku 1 písm. e) obsahuje

- a) povahu a zdroj nosiča,
- b) sekvenciu transpozónov, nosičov a iných nekódovaných genetických segmentov použitých na zostavenie geneticky modifikovaného organizmu a na prípravu zavedeného nosiča a funkciu vloženia do organizmu,
- c) frekvenciu mobilizácie vloženého nosiča a schopnosť prenosu a metódy determinácie,
- d) stupeň, do akého je nosič obmedzený na deoxyribonukleovú kyselinu požadovanú na vykonanie zamýšľanej funkcie organizmu.

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

- a) biologické vlastnosti, ktoré ovplyvňujú prežívanie, rozmnožovanie a rozširovanie geneticky

modifikovaného organizmu v životnom prostredí,

- b) známe a predpokladané podmienky prostredia, ktoré môžu ovplyvniť prežívanie, rozmnožovanie a rozširovanie geneticky modifikovaného organizmu, najmä vietor, voda, pôda, teplota a pH faktor,
- c) citlivosť geneticky modifikovaného organizmu na špecifické činitele,
- d) predpokladané miesto výskytu geneticky modifikovaného organizmu,
- e) štúdium správania sa a vlastností geneticky modifikovaného organizmu a jeho ekologický vplyv pri pokuse v prostredí simulujúcom podmienky prirodzeného životného prostredia, napríklad v skleníku, v pestovateľskej miestnosti,
- f) schopnosť prenosu genetického materiálu po zavedení do životného prostredia z
 - 1. geneticky modifikovaného organizmu do organizmu v postihnutom ekosystéme,
 - 2. autochtónneho organizmu do geneticky modifikovaného organizmu,
- g) pravdepodobnosť výberu po zavedení, ktorý vedie k vyjadreniu neočakávaných a nežiaducich znakov v geneticky modifikovanom organizme,
- h) opatrenia vykonané na zabezpečenie a preverenie genetickej stability, genetické znaky, ktoré môžu zabrániť alebo zmierniť rozptýlenie genetického materiálu, a metódy na preverenie genetickej stability,
- i) cesty biologického rozširovania, známe a možné spôsoby vzájomného pôsobenia s činiteľom rozširovania vrátane inhalácie, prijatia potravou, povrchovou infiltráciou a vniknutím do organizmu,
- j) ekosystémy, do ktorých sa môže geneticky modifikovaný organizmus rozšíriť,
- k) možnosť nadmerného zvýšenia populácie geneticky modifikovaného organizmu v životnom prostredí,
- l) konkurenčnej výhody geneticky modifikovaného organizmu v porovnaní s geneticky nemodifikovaným organizmom prijemcu alebo s rodičovským organizmom,
- m) identifikáciu a opis
 - 1. cieľových organizmov,
 - 2. necieľových organizmov, ktoré sú zavedením do životného prostredia nepriaznivo ovplyvnené, ako aj predpokladaných mechanizmov každého identifikovaného nepriaznivého vzájomného pôsobenia,
- n) predpokladaný mechanizmus a výsledky vzájomného pôsobenia medzi zámerne uvoľnenými geneticky modifikovaným organizmom a cieľovým organizmom,
- o) pravdepodobnosť, s akou dôjde k presunom vo vzájomných biologických pôsobeniach alebo v rozsahu hostiteľa po zavedení do životného prostredia,
- p) známe a predpokladané vzájomné pôsobenie geneticky modifikovaného organizmu a necieľového organizmu v prostredí vrátane predátorov, konkurentov, koristi, hostiteľov, symbiontov, parazitov a patogénov,
- q) známe a predpokladané zapojenie do biochemických procesov,
- r) iné možné vzájomné pôsobenie geneticky modifikovaného organizmu s prostredím.

(6) Podmienky podľa odseku 1 písm. g):

- a) navrhované zavedenie vrátane účelu a opisu pripravovaného výrobku,
- b) predpokladaný dátum zavedenia a plánovaný čas na vykonanie pokusu vrátane frekvencie a trvania jednotlivých zavedení,

- c) príprava miesta pred zavedením do životného prostredia,
- d) veľkosť miesta na zavedenie do životného prostredia,
- e) metódy, ktoré sa použijú pri zavedení do životného prostredia,
- f) množstvo zavedených geneticky modifikovaných organizmov,
- g) možné rušiacie činnosti na mieste zavedenia do životného prostredia, najmä druh a metódy kultivácie, fažby, zavlažovania,
- h) prijaté opatrenia na ochranu zamestnancov počas zavedenia,
- i) ošetrovanie miesta po zavedení do životného prostredia,
- j) predpokladané techniky na odstránenie alebo inaktiváciu geneticky modifikovaného organizmu po skončení pokusu,
- k) predchádzajúce zavedenia alebo iné použitia geneticky modifikovaného organizmu a ich výsledky, najmä ak sa uskutočňujú v rôznom rozsahu a v rôznych ekosystémoch,
- l) zemepisné umiestnenie a topografické údaje o mieste zavedenia alebo oblasti používania výrobku,
- m) fyzická a biologická príbuznosť vo vzťahu k ľuďom a k iným významným živým organizmom,
- n) príbuzenstvo týkajúce sa významných biotopov a chránené oblasti a zdroje pitnej vody v blízkosti miesta zavedenia,
- o) klimatické vlastnosti oblasti alebo územia, ktoré pravdepodobne zavedenie geneticky modifikovaného organizmu ovplyvní,
- p) geografické, geologické a pedologické vlastnosti miesta zavedenia,
- q) živočíchy a rastliny vrátane plodín, hospodárskych zvierat a sťahovavých druhov zvierat v mieste zavedenia,
- r) cieľové a necieľové ekosystémy, ktoré pravdepodobne zavedenie geneticky modifikovaného organizmu do životného prostredia ovplyvní,
- s) porovnanie prirodzeného miesta výskytu organizmu príjemcu s navrhovaným miestom zavedenia,
- t) známe plánované zmeny využívania krajiny v území, ktoré môžu ovplyvniť účinky zavedenia na životné prostredie.

(7) Plán monitorovania podľa odseku 1 písm. h) obsahuje

- a) metódy vyhľadávania geneticky modifikovaného organizmu a monitorovanie jeho účinkov,
- b) špecifickosť identifikovania geneticky modifikovaného organizmu a citlivosť a spoľahlivosť spôsobov monitorovania,
- c) techniky na zisťovanie prenosu genetického materiálu darcu do iného organizmu,
- d) trvanie a frekvencia monitorovania,
- e) metódy a postupy na
 1. zabránenie alebo obmedzenie rozširovania geneticky modifikovaného organizmu mimo miesto zavedenia alebo mimo určenej oblasti jeho používania,
 2. ochranu miesta zavedenia pred vstupom nepovolanej osoby a pred vniknutím iného organizmu,
 3. kontrolu geneticky modifikovaného organizmu pri jeho neočakávanom rozšírení,
- f) zatriedenie do rizikovej triedy a úroveň ochrany alebo výsledok prehodnotenia zatriedenia.

(8) Prílohou k žiadosti sú

- a) dokumenty z posúdenia rizika podľa § 6 a 7,
- b) zhrnutie a výsledok štúdií uvedených v žiadosti s vysvetlením ich relevantnosti pre posúdenie rizík,
- c) informácia o spracovaní odpadu,
- d) havarijný plán,
- e) osvedčená kópia zriaďovacej listiny alebo iný doklad o právnej subjektivite, ak používateľ nie je podnikateľ,
- f) nájomná zmluva k pozemku, kde sa zavedie geneticky modifikovaný organizmus do životného prostredia, ak používateľ nie je vlastníkom pozemku, s výnimkou zavedenia do životného prostredia formou štátnych odrodových skúšok.
- g) snímka z katastrálnej mapy so zakreslením plánovaného miesta pokusu.

§ 21

(1) Žiadosť o vydanie súhlasu so zavedením geneticky modifikovanej vyššej rastliny do životného prostredia okrem všeobecných náležitostí podania obsahuje

- a) názov úlohy, v ktorej rámci sa geneticky modifikovaný organizmus zavedie do životného prostredia
- b) meno, priezvisko a evidenčné číslo vedúceho projektu,
- c) údaje o zavedení:
 - 1. účel zavedenia
 - 2. predpokladaný dátum začatia a plánované trvanie,
 - 3. metódy zavedenia,
 - 4. metódy prípravy miesta zavedenia pred začatím zavedenia, počas neho a po jeho skončení vrátane spôsobov pestovania a metódy zberu,
 - 5. približný počet rastlín alebo hustota rastlín na 1 m²,
- d) miesto zavedenia:
 - 1. umiestnenie a rozsah zavedenia,
 - 2. ekosystém miesta zavedenia vrátane opisu podnebia, rastlinstva a živočíchov,
 - 3. prítomnosť pohlavne zlučiteľných voľne žijúcich príbuzných alebo kultivovaných rastlinných druhov,
 - 4. príbuzenstvo vo vzťahu k uznaným biotopom a chráneným oblastiam, ktoré môžu zavedené geneticky modifikované vyššie rastliny ovplyvniť,
- e) údaje o prijímajúcej vyššej rastline a rodičovských rastlinách:
 - 1. názov vrátane čeľade, rodu, druhu, poddruhu, kultivaru a bežného názvu,
 - 2. zemepisné rozšírenie vyššej rastliny na území Európskej únie,
 - 3. rozmnožovanie, najmä spôsob rozmnožovania, špecifické faktory ovplyvňujúce rozmnožovanie vyššej rastliny a životnosť jednej generácie vyššej rastliny,
 - 4. pohlavná zlučiteľnosť s inými pestovanými alebo voľne žijúcimi druhmi rastlín vrátane rozšírenia zlučiteľných odrôd v Európskej únii,
 - 5. schopnosť prežívania vyššej rastliny, najmä schopnosť tvoriť štruktúry na prežívanie a na

obdobie vegetačného pokoja a špecifické faktory ovplyvňujúce schopnosť prežívania,

6. šírenie vyššej rastliny, najmä spôsoby a rozsah a špecifické faktory ovplyvňujúce rozširovanie,
 7. ak ide o vyššiu rastlinu, ktorá sa prirodzene nevyskytuje na území Slovenskej republiky alebo Európskej únie, opis prirodzeného miesta výskytu vyššej rastliny vrátane údajov o prirodzených predátoroch, parazitoch, konkurentoch a symbiontoch,
 8. iné možné vzájomné pôsobenia vyššej rastliny s organizmami v ekosystéme, v ktorom sa obvykle pestuje alebo inde, vrátane údajov o jej toxických účinkoch na ľudí, zvieratá a na iné rastliny,
- f) molekulárna charakteristika a závery z nej,
- g) informácie a závery o týchto špecifických oblastiach rizika:
1. zmena stálosti alebo invazívnosti geneticky modifikovanej vyššej rastliny a jej schopnosti prenášať genetický materiál do iných pohlavne zlučiteľných organizmov a nepriaznivé environmentálne účinky takejto zmeny,
 2. zmena schopnosti geneticky modifikovanej vyššej rastliny prenášať genetický materiál do iných mikroorganizmov a nepriaznivé environmentálne účinky takejto zmeny,
 3. mechanizmus vzájomného pôsobenia medzi geneticky modifikovanou vyššou rastlinou a cieľovými organizmami a nepriaznivé environmentálne účinky takejto zmeny,
 4. zmeny vo vzájomnom pôsobení geneticky modifikovanej vyššej rastliny a necieľových organizmov, ktoré vyplývajú z genetickej modifikácie, a nepriaznivé environmentálne účinky takých zmien,
 5. zmeny poľnohospodárskych postupov a riadenia geneticky modifikovanej vyššej rastliny, ktoré vyplývajú z genetickej modifikácie, a nepriaznivé environmentálne účinky takých zmien,
 6. vzájomné pôsobenia s abiotickým prostredím a nepriaznivé environmentálne účinky takých vzájomných pôsobení,
 7. informácie o toxických, alergénnych alebo iných nepriaznivých účinkoch na ľudské zdravie a zdravie zvierat vyplývajúcich z genetickej modifikácie,
- h) plán kontroly zavedenia, monitorovania a stavu po zavedení:
1. prijaté predbežné opatrenia na prevenciu alebo zníženie možnosti rozširovania reprodukčného materiálu a dostatočná priestorová a časová vzdialenosť od pohlavne zlučiteľných druhov voľne sa vyskytujúcich alebo pestovaných rastlín,
 2. metódy úpravy miesta po zavedení do životného prostredia,
 3. metódy úpravy geneticky modifikovanej vyššej rastliny po jej zavedení,
 4. monitorovacie plány a techniky,
 5. metódy a postupy na ochranu miesta zavedenia pred vstupom nepovolaných osôb a vniknutím iných organizmov na dané miesto alebo na minimalizáciu takých vstupov,
- i) identifikačné a detekčné techniky na geneticky modifikovanú vyššiu rastlinu,
- j) predchádzajúce zámerné uvoľnenia geneticky modifikovanej vyššej rastliny,
- k) súhrnný ohlasovací informačný formát.

(2) Charakteristika podľa odseku 1 písm. f) obsahuje

- a) informácie o genetickej modifikácii:
1. metódy používané pri genetickej modifikácii,

2. povaha a zdroj použitého vektora,
 3. zdroj nukleovej kyseliny použitej na transformáciu, veľkosť a plánovaná funkcia každej základnej zložky oblasti určenej na vloženie,
- b) informácie o geneticky modifikovanej vyššej rastline:
1. znaky a vlastnosti, ktoré sú zavedené alebo zmenené,
 2. skutočne vložené alebo odstránené sekvencie, najmä
 - 2.1 veľkosť a počet kópií všetkých vložení a metód, ktoré sa používajú na ich charakterizáciu,
 - 2.2 veľkosť a funkcia odstránenej oblasti,
 - 2.3 umiestnenie vloženého genetického materiálu v rastlinných bunkách (integrovanie v jadre, chloroplastoch, mitochondriách alebo ponechanie v neintegrovannej forme) a metóda určenia umiestnenia,
 3. časti vyššej rastliny, kde sa vložený genetický materiál prejavuje,
 4. genetická stabilita vloženého genetického materiálu a fenotypová stabilita geneticky modifikovanej vyššej rastliny.

(3) Prílohou k žiadosti sú

- a) dokumenty z posúdenia rizika podľa § 6 a 7,
- b) zhrnutie a výsledok štúdií uvedených v žiadosti s vysvetlením ich relevantnosti na posúdenie rizík,
- c) informácia o spracovaní odpadu,
- d) havarijný plán,
- e) osvedčená kópia zriaďovacej listiny alebo iný doklad o právnej subjektivite, ak používateľ nie je podnikateľ,
- f) nájomná zmluva k pozemku, kde sa zavedú geneticky modifikované organizmy do životného prostredia, ak používateľ nie je vlastníkom pozemku, s výnimkou zavedenia do životného prostredia formou štátnych odrodových skúšok,
- g) snímka z katastrálnej mapy so zakreslením plánovaného miesta pokusu.

§ 22

(1) Žiadosť o vydanie súhlasu na dovoz geneticky modifikovaných organizmov určených na zavedenie do životného prostredia podľa § 17 ods. 1 písm. c) zákona okrem všeobecných náležitostí podania obsahuje

- a) údaje o dovoze, a to uvedením štátu, z ktorého sa geneticky modifikovaný organizmus dovezie, hraničného priechodu a predpokladaného dátumu dovozu,
- b) identifikáciu geneticky modifikovaného dovážaného organizmu, jeho množstvo alebo objem,
- c) genetickú modifikáciu,
- d) plán opatrení, ktoré sú primerané úrovni rizika spojeného s geneticky modifikovaným organizmom, vrátane spôsobu kontroly prítomnosti genetickej modifikácie pre prípad havárie.

(2) Ak dovozca geneticky modifikovaného organizmu určeného na zavedenie do životného prostredia nie je zároveň používateľom, ktorý tento geneticky modifikovaný organizmus do životného prostredia zavedie, žiadosť podľa odseku 1 obsahuje aj označenie používateľa, a to jeho názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, adresu alebo sídlo a tiež označenie jeho štatutárneho orgánu alebo inej kontaktnej osoby.

§ 23

(1) Žiadosť o vydanie súhlasu s uvedením výrobku z geneticky modifikovaného organizmu na trh obsahuje náležitosti podľa § 20 a 21 podľa toho, či sa výrobok týka geneticky modifikovanej vyššej rastliny, alebo geneticky modifikovaného iného organizmu, ako je vyššia rastlina. Žiadosť o vydanie súhlasu s uvedením výrobku z geneticky modifikovaného organizmu na trh ďalej obsahuje okrem všeobecných náležitostí podania

- a) výsledky z výskumných a vývojových uvoľnení geneticky modifikovaného organizmu do životného prostredia, ktoré sa týkajú vplyvov uvoľnenia na ľudské zdravie a životné prostredie,
- 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 desať rokov,
- d) plán monitorovania s návrhom na čas platnosti tohto plánu,
- e) návrh na označenie výrobku a na jeho balenie,
- f) súhrnný ohlasovací informačný formát,⁷⁾
- g) určenie informácií, ktoré sa z dôvodov zachovania tajomstva nemôžu zverejňovať.

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

- a) obchodný názov výrobku a názov geneticky modifikovaného organizmu, ktorý je v ňom obsiahnutý, a návrh na špecifickú identifikáciu vytvorenú podľa osobitného predpisu,⁸⁾
- 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) spôsob 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) zemepisnú oblasť a typ životného prostredia, v ktorom sa výrobok plánuje používať, vrátane odhadovanej škály jeho použiteľnosti v každej oblasti,
- f) plánovanú skupinu užívateľov výrobku, napríklad priemysel, poľnohospodárstvo,
- g) metódy odhaľovania, identifikácie a kvantifikácie transformačnej zmeny, vzorky geneticky modifikovaného organizmu, kontrolné vzorky a informácie, ktoré sa týkajú miesta, kde možno získať referenčný materiál,
- h) 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) opatrenia pre prípad neúmyselného uvoľnenia alebo zneužitia geneticky modifikovaného organizmu,
- j) 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) balenie,
- n) odhadovaný objem výroby v Európskej únii alebo objem dovozu,
- o) dodatočné označenie výrobku.

(3) Prílohou k žiadosti je

- a) osvedčená kópia zriaďovacej listiny alebo iný doklad o právnej subjektivite, ak používateľ nie je podnikateľ,
- b) dokumenty z posúdenia rizika podľa § 6 a 7,
- c) informácia o štúdiu uvedenej v žiadosti, vrátane použitých metód a materiálov alebo odkazu na štandardizované a medzinárodne uznávané metódy, a názov orgánu alebo orgánov zodpovedných za vykonanie uvedených štúdií.

(4) Každá zmena obchodného názvu podľa odseku 2 písm. a) po uvedení výrobku z geneticky modifikovaných organizmov na trh sa oznamuje orgánu, ktorý vydal súhlas na uvedenie výrobku na trh.

§ 24

(1) Žiadosť o vydanie súhlasu s uvedením výrobku z geneticky modifikovaných organizmov na trh pri vyšších rastlinách obsahuje opis a špecifikáciu geneticky modifikovanej vyššej rastliny a údaj o tom, či účel použitia zahŕňa aj pestovanie. Uvedie sa meno, priezvisko, kvalifikácia a odborná prax zodpovednej osoby.

(2) Žiadosť podľa odseku 1 obsahuje vedecké informácie, ktoré sa týkajú

- a) prijímajúcej rastliny a rodičovských rastlín v rozsahu:
 1. bežný názov a celý názov, ktorý zahŕňa čeľaď, rod, druh, poddruh, odrodu alebo šľachtiteľskú líniu,
 2. geografické rozloženie a pestovanie rastliny na území Európskej únie,
 3. rozmnožovanie, a to spôsob rozmnožovania, špecifické faktory, ktoré ho ovplyvňujú a životnosť generácie,
 4. pohlavná zlučiteľnosť s inými pestovanými alebo voľne žijúcimi druhmi rastlín vrátane rozšírenia zlučiteľných druhov v Európskej únii,
 5. životaschopnosť, ktorá zahŕňa schopnosť tvoriť štruktúry na prežívanie alebo na obdobie vegetačného pokoja a špecifické faktory, ktoré ovplyvňujú schopnosť prežívania,
 6. šírenie, jeho spôsob, rozsah a špecifické faktory, ktoré ho ovplyvňujú,
 7. pri rastlinnom druhu, ktorý sa nepestuje v Európskej únii, opis prirodzeného prostredia rastliny vrátane informácií o prirodzených predátoroch, parazitoch, konkurentoch a symbiontoch,
 8. iné možné vzájomné pôsobenie rastliny s organizmami v ekosystéme, v ktorom sa zvyčajne pestuje, alebo inde vrátane informácií o toxických účinkoch na ľudí, zvieratá a iné organizmy,
- b) molekulárnej charakterizácie a závery z nej vo vzťahu ku:
 1. genetickej modifikácii, závery z ktorej zahŕňajú metódy používané pri genetickej modifikácii, povahu a zdroj použitého vektora, zdroj nukleovej kyseliny použitej na transformáciu a veľkosť a plánovanú funkciu každej základnej zložky oblasti určenej na vloženie,
 2. geneticky modifikovanej rastline,
- c) porovnávacej analýzy agronomických a fenotypových charakteristík a závery z nej:
 1. výber konvenčnej odrody a ďalších komparátorov,
 2. výber lokalít pre poľné štúdie,
 3. návrh experimentu a štatistická analýza údajov z poľných pokusov na porovnávacie analýzy,

ktoré zahŕňajú návrh poľných štúdií, príslušný aspekt prijímajúcich životných prostredí a štatistickú analýzu,

4. výber rastlinného materiálu na analýzu,
 5. porovnávací analýza agronomických a fenotypových charakteristík,
 6. porovnávací analýza zloženia,
- d) špecifických oblastí rizika uvedených v § 6 ods. 6 písm. b) a pri každej aj vysvetlenie príčinnej súvislosti vzniku ujmy, ktorá môže uvoľnením geneticky modifikovanej vyššej rastliny vzniknúť so zreteľom na nebezpečenstvo a vystavenie, spolu s celkovým hodnotením rizika a závermi,
- e) detekčných a identifikačných techník pre geneticky modifikovanú vyššiu rastlinu,
- f) predchádzajúcich uvoľnení geneticky modifikovanej vyššej rastliny.

(3) Informácie týkajúce sa geneticky modifikovanej rastliny, ktoré sa predkladajú podľa odseku 2 písm. b) druhého bodu obsahujú

- a) znaky a vlastnosti, ktoré sú zavedené alebo modifikované,
- b) informácie o vložených alebo odstránených sekvenciách, a to:
 1. veľkosť a počet kópií všetkých zistiteľných vložiek, čiastočných aj úplných, a metód, ktoré sa používajú na ich charakterizáciu,
 2. organizácia a sekvencia vloženého genetického materiálu na každom mieste vloženia v štandardnom elektronickom formáte,
 3. pri odstránení, veľkosť a funkcia odstránenej oblasti,
 4. vnútrobunkové umiestnenie vložky (integrovanej v jadre, chloroplastoch, mitochondriách alebo ponechané v neintegrovannej forme) a metódy jeho alebo ich určenia,
 5. pri iných modifikáciách ako vložení alebo odstránení funkcia modifikovaného genetického materiálu pred modifikáciou a po nej, ako aj priame zmeny génov v dôsledku modifikácie,
 6. informácie o sekvenciách v štandardnej elektronickej forme v oblasti koncov 5' a 3' priliehajúcich ku každému miestu vloženia,
 7. bioinformatická analýza s použitím aktuálnych databáz s cieľom skúmať možné prerušenia známych génov,
 8. všetky otvorené čítacie rámce (Open Reading Frames, ORF) v rámci vložky, ktoré sú vymedzené ako sekvencia obsahujúca rad kodónov, ktorý nie je prerušený prítomnosťou terminačného kodónu v rámci rovnakého čítacieho rámca; tieto rámce vznikajú z dôvodu prestavby alebo iného dôvodu, alebo sú vytvorené v dôsledku genetickej modifikácie na miestach spojení s genomickou deoxyribonukleovou kyselinou,
 9. bioinformatická analýza s využitím aktuálnych databáz s cieľom skúmať možné podobnosti medzi otvorenými čítacími rámcami a známymi génmi, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky,
 10. primárna štruktúra (sekvencia aminokyselín) a iné významné štruktúry novoprejavenej proteínu,
 11. bioinformatická analýza s využitím aktuálnych databáz s cieľom skúmať možné sekvenčné homológie,
 12. štrukturálne podobnosti medzi novoprejavenej proteínom a známymi proteínmi alebo peptidmi, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky,
- c) informácie o prejave vloženia, a to:
 1. metóda používaná na analýzu prejavu spolu s charakteristikou jej spoľahlivosti,

2. informácie o vývojovom prejave vložky počas životného cyklu rastliny,
 3. časti rastliny, kde sa prejavuje vložka alebo modifikovaná sekvencia,
 4. možné neplánované prejavovanie nových otvorených čítacích rámcov, ktoré sú dôvodom obavy z hľadiska bezpečnosti,
 5. údaje o prejave proteínov, vrátane nespracovaných údajov, získané z poľných štúdií a vzťahujúce sa na podmienky, za ktorých sa plodina pestuje,
- d) genetickej stabilite vloženého genetického materiálu a fenotypovej stabilite geneticky modifikovanej vyššej rastliny.

(4) Informácie týkajúce sa špecifických oblastí rizika predkladané podľa odseku 2 písm. d) pre zamýšľané použitia geneticky modifikovaného organizmu, obsahujú

- a) pre oblasť stálosti a invazívnosti vrátane prenosu génov z rastliny na rastlinu:
1. posúdenie potenciálu, že sa geneticky modifikovaná vyššia rastlina stane odolnejšou (perzistentnejšou) a invazívnejšou a súvisiacich nepriaznivých environmentálnych účinkov,
 2. posúdenie potenciálu, že geneticky modifikovaná vyššia rastlina preniesie transgén na pohlavne zlučiteľné príbuzné rastliny a posúdenie súvisiacich nepriaznivých environmentálnych účinkov,
 3. závery o nepriaznivých environmentálnych účinkoch odolnosti (perzistentnosti) a invazívnosti geneticky modifikovanej vyššej rastliny vrátane nepriaznivých environmentálnych účinkov prenosu génov z rastliny na rastlinu,
- b) pre oblasť prenosu génov z rastliny na mikroorganizmus:
1. posúdenie potenciálu transferu novovloženej deoxyribonukleovej kyseliny z geneticky modifikovanej vyššej rastliny na mikroorganizmy a nepriaznivé účinky takého transferu,
 2. závery o nepriaznivých účinkoch novovloženej deoxyribonukleovej kyseliny z geneticky modifikovanej vyššej rastliny na mikroorganizmy, na ľudské zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie,
- c) pre oblasť vzájomného pôsobenia geneticky modifikovanej vyššej rastliny a cieľových organizmov:
1. posúdenie potenciálu na zmeny v priamych a nepriamych vzájomných pôsobeniach medzi geneticky modifikovanou vyššou rastlinou a cieľovými organizmami a posúdenie nepriaznivých environmentálnych účinkov,
 2. posúdenie potenciálu na vývoj rezistencie cieľového organizmu na vyjadrený proteín na základe histórie vývoja rezistencie na konvenčné pesticídy alebo transgénne rastliny vyjadrujúce podobné znaky a posúdenie akéhokoľvek nepriaznivého environmentálneho účinku takej rezistencie,
 3. závery o nepriaznivých environmentálnych účinkoch vzájomných pôsobení geneticky modifikovaných vyšších rastlín s cieľovými organizmami,
- d) pre oblasť vzájomného pôsobenia geneticky modifikovaných vyšších rastlín a necieľových organizmov:
1. posúdenie potenciálu priamych a nepriamych vzájomných pôsobení geneticky modifikovaných vyšších rastlín a necieľových organizmov, vrátane chránených druhov, a súvisiacich nepriaznivých účinkov vrátane zohľadnenia aj potenciálneho nepriaznivého účinku na príslušné ekosystémové služby a na druhy poskytujúce také služby,
 2. závery o nepriaznivých environmentálnych účinkoch vzájomných pôsobení geneticky modifikovaných vyšších rastlín a necieľových organizmov,

- e) pre oblasť vplyvov špecifických techník pestovania, riadenia a zberu úrody:
1. pri kultivácii geneticky modifikovaných vyšších rastlín posúdenie zmien špecifických techník kultivácie, riadenia a zberu, ktoré sa používajú pre geneticky modifikovanú vyššiu rastlinu, a nepriaznivých environmentálnych účinkov takej zmeny,
 2. závery o nepriaznivých environmentálnych účinkoch špecifických techník kultivácie, riadenia a zberu,
- f) pre oblasť účinkov na biogeochemické procesy:
1. posúdenie zmien biogeochemických procesov v oblasti, kde sa má geneticky modifikovaná vyššia rastlina pestovať, ako aj v širšom prostredí, a nepriaznivé účinky takých zmien,
 2. závery o nepriaznivých účinkoch na biochemické procesy,
- g) pre oblasť účinkov na zdravie ľudí a zvierat:
1. posúdenie potenciálnych priamych a nepriamych vzájomných pôsobení medzi geneticky modifikovanou vyššou rastlinou a osobami pracujúcimi alebo prichádzajúcimi do kontaktu s takou rastlinou vrátane kontaktu prostredníctvom peľu alebo prachu zo spracovaných geneticky modifikovaných vyšších rastlín a posúdenie nepriaznivých účinkov týchto vzájomných pôsobení na ľudské zdravie,
 2. pri geneticky modifikovaných vyšších rastlinách, ktoré nie sú určené na ľudskú spotrebu, ale pri prijímaní alebo rodičovskom organizme možno uvažovať o ľudskej spotrebe, posúdenie pravdepodobnosti a možných nepriaznivých účinkov na ľudské zdravie pri náhodnom požití,
 3. posúdenie potenciálne nepriaznivých účinkov na zdravie zvierat v dôsledku náhodného požitia geneticky modifikovanej vyššej rastliny alebo materiálu z danej rastliny zvieratami,
 4. závery o účinkoch na zdravie ľudí a zvierat,
- h) zhrnutie záverov podľa každej oblasti rizika so zohľadnením charakteristiky rizika a stratégie riadenia rizika navrhutej v súlade s postupmi podľa § 7.

§ 25

Obsah hodnotiacej správy

(1) Hodnotiaca správa obsahuje

- a) identifikáciu charakteristík geneticky nezmeneného organizmu príjemcu, ktorá sa týka posúdenia známych rizík vyplývajúcich z geneticky modifikovaného organizmu pre zdravie ľudí a pre životné prostredie pri zavedení do životného prostredia,
- b) výsledky genetickej modifikácie v geneticky modifikovanom organizme,
- c) vyhodnotenie, či je genetická modifikácia dostatočne charakterizovaná na posúdenie 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 posúdenia rizika,
- e) závery o tom, či sa:
 1. geneticky modifikovaný organizmus má uviesť na trh vo výrobku alebo ako výrobok a za akých podmienok, alebo či sa nemá uviesť na trh,
 2. geneticky modifikovaný organizmus vo výrobku alebo výrobok má stiahnuť z trhu, alebo má zostať na trhu a za akých podmienok, alebo
 3. majú zisťovať stanoviská iných orgánov, ak sa pri posúdení 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 posúdenia rizika výskytu a následkov možných nepriaznivých účinkov geneticky modifikovaného organizmu alebo jeho použitia a identifikovať výskyt nepriaznivých účinkov geneticky modifikovaného organizmu alebo jeho použitia na zdravie ľudí alebo na životné prostredie, ktoré sa pri posúdení 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 posúdenia rizika a aktuálnosti a vhodnosti ochranných opatrení na zistenie, 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 musí vychádzať z výsledku posúdenia rizika,
- b) zohľadňovať charakteristiky geneticky modifikovaného organizmu, rozsah jeho možného použitia a podmienky vonkajšieho prostredia, do ktorého možno geneticky modifikovaný organizmus zaviesť,
- c) obsahovať pravidlá všeobecného sledovania nepredvídaných nepriaznivých účinkov a
- d) pravidlá osobitného monitorovania nepriaznivých účinkov označených pri posúdení rizika počas dostatočne dlhého času na zistenie ich bezprostredných a priamych alebo aj oneskorených nepriamych účinkov s použitím bežných praktík sledovania, ako je monitorovanie poľnohospodárskych kultivarov, ochrana rastlín a účinkov liekov a veterinárnych prípravkov,
- e) uľahčovať systematické pozorovanie zavedenia geneticky modifikovaného organizmu do prijímajúceho životného prostredia a interpretáciu pozorovaní z hľadiska ochrany zdravia ľudí a životného prostredia,
- f) určovať, kto je povinný a dokedy:
 1. vykonávať jednotlivé úlohy podľa plánu monitorovania,
 2. zaviesť plán monitorovania do praxe a riadne ho vykonávať,
 3. zabezpečiť informovanie používateľa a orgánu, ktorý vydal súhlas, o všetkých pozorovaných nepriaznivých účinkoch na ľudí a na životné prostredie,
- g) zohľadňovať mechanizmy identifikácie a potvrdenia 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.

§ 27

Spoločné ustanovenie

(1) Ak pri posudzovaní rizika nie je relevantné postupovať podľa § 4 ods. 2 písm. d) štvrtého

bodou, § 6 ods. 6 písm. a) štvrtého bodu, § 7 ods. 7 tretej vety, § 7 ods. 9 prvej vety vo vzťahu ku kvalitatívnemu vyhodnoteniu celkového rizika geneticky modifikovaného organizmu, § 7 ods. 9 druhej vety, táto skutočnosť sa odôvodní.

(2) Ak v ohlásení podľa § 16 ods. 1 nie je relevantné uviesť označenie podľa § 16 ods. 1 písm. d) alebo údaj podľa § 16 ods. 1 písm. h), táto skutočnosť sa odôvodní.

(3) Ak v žiadosti podľa § 20 ods. 1 nie je relevantné uviesť charakteristiku podľa § 20 ods. 1 písm. d), táto skutočnosť sa odôvodní.

(4) Ak v žiadosti podľa § 21 ods. 1 nie je relevantné uviesť údaje podľa § 21 ods. 1 písm. e) vo vzťahu k rodičovským rastlinám alebo údaj podľa § 21 ods. 1 písm. j), táto skutočnosť sa odôvodní.

(5) Ak v žiadosti podľa § 23 ods. 1 nie je relevantné uviesť kvantifikáciu transformačnej zmeny podľa § 23 ods. 2 písm. g), táto skutočnosť sa odôvodní.

(6) Ak v žiadosti podľa § 24 ods. 2 nie je relevantné uviesť informácie podľa § 24 ods. 2 písm. a) vo vzťahu k rodičovským rastlinám, § 24 ods. 2 písm. c) štvrtého a šiesteho bodu, § 24 ods. 2 písm. f), § 24 ods. 3 písm. b) dvanásteho bodu, § 24 ods. 4 alebo § 26 ods. 3 písm. d), táto skutočnosť sa odôvodní.

(7) Odôvodnenosť neuvedenia skutočností podľa odsekov 1 až 6 posúdi ministerstvo.

Záverečné ustanovenia

§ 28

Touto vyhláškou sa preberajú právne záväzné akty Európskej únie uvedené v prílohe č. 6.

§ 29

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 399/2005 Z. z., ktorou sa vykonáva zákon č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov v znení vyhlášky č. 312/2008 Z. z. a vyhlášky č. 86/2013 Z. z.

§ 30

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 15. septembra 2019.

László Sólymos v. r.

Príloha č. 1
k vyhláske č. 274/2019 Z. z.

ÚROVNE OCHRANY PRE LABORATÓRIÁ

(Kontrolné a iné ochranné opatrenia pre laboratóriá)

	Opis	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

Wybavenie (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 vŕňaný vzduch do laboratória by mal byť HEPA-filtrovaný	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	vyžaduje sa (HEPA) ⁴⁾ odsávaný vzduch okrem ³⁾	vyžaduje sa (HEPA) ⁴⁾ vŕňaný aj odsávaný vzduch
7	Aseptický box	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa
8	Autokláv	v areáli	v budove	v mieste ⁵⁾	v laboratóriu s dvomi dvierkami

System 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	vhodný ochranný odev a (voliteľné) obuv	úplná výmena odevu a obuvi pred vstupom i výstupom
15	Rukavice	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa
16	Účinná kontrola vektorov (napríklad hlodavcov a hmyzu)	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa

Odpad

17	Inaktivácia geneticky modifikovaných mikroorganizmov a geneticky modifikovaných organizmov v odpadových vodách, z umývadiel na umývanie rúk, sprch a v podobných odpadových vodách	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa
18	Inaktivácia geneticky modifikovaných mikroorganizmov a geneticky modifikovaných organizmov 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, že môžu byť prítomní v laboratóriu videní	voliteľné	voliteľné	voliteľné	vyžaduje sa

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 particulate air) = filter s vysokou účinnosťou odstraňujúci častice zo vzduchu. Ak sa používajú vírusy, ktoré nie sú zadržané HEPA-filtrami, sú na odsávanie vzduchu nevyhnutné dodatočné požiadavky.

⁵⁾ Len schválené postupy, ktoré dovoľujú bezpečný prenos materiálu do autoklávu mimo laboratória a ktoré zabezpečujú rovnocennú úroveň ochrany.

Príloha č. 2
k vyhláške č. 274/2019 Z. z.

ÚROVNE OCHRANY 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 alebo modifikáciami:

Opis	Úrovně ochrany			
	1	2	3	4

Budova

1	Skleník: trvalá konštrukcia ¹⁾	nevyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
---	---	---------------	-------------	-------------	-------------

Vybavenie

2	Vchod cez oddelenú miestnosť s dvomi elektricky ovládanými dverami	nevyžaduje sa	voliteľné	voliteľné	vyžaduje sa
3	Kontrola kontaminovanej odtekajúcej vody	voliteľné	minimalizovať odtekajúcu vodu ²⁾	zabrániť odtoku	zabrániť odtoku

System 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 alebo pestovateľskou miestnosťou, ochranná štruktúra a laboratórium musia zabrániť rozšíreniu geneticky modifikovaných mikroorganizmov a geneticky modifikovaných organizmov	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 podlažie.

Príloha č. 3
k vyhláske č. 274/2019 Z. z.

ÚROVNE OCHRANY PRE ČINNOSTI V BUNKÁCH PRE ZVIERATÁ

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

Zariadenia

Opis		Úrovně ochrany			
		1	2	3	4
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 napríklad 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 napríklad 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 musí zodpovedať veľkosť miestnosti.

Príloha č. 4
k vyhláske č. 274/2019 Z. z.

ÚROVNE OCHRANY PRE INÉ UZAVRETÉ PRIESTORY

	Popis	Úrovne ochrany			
		1	2	3	4
1	Životaschopné mikroorganizmy by sa mali kontrolované používať v systéme, ktorý oddeľuje samotný proces od okolia (uzatvorený systém)	voliteľné	vyžaduje sa	vyžaduje sa	vyžaduje sa
2	Kontrola plynov vychádzajúcich 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	Lahko 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 vŕhaný vzduch z kontrolovaného priestoru by mal byť HEPA-filtrovaný	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	vyžaduje sa (odsávaný vzduch, voliteľné pre vŕhaný vzduch)	vyžaduje sa (vŕhaný aj odsávaný vzduch)

System 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	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 a geneticky modifikovaných organizmov v odpadových vodách z umývadiel na umývanie rúk, zo spíčov a v podobných odpadových vodách	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa	voliteľné	vyžaduje sa
19	Inaktivácia geneticky modifikovaných mikroorganizmov a geneticky modifikovaných organizmov 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

**OBSAH DOKUMENTÁCIE O BEZPEČNOSTI GENETICKY MODIFIKOVANÝCH
MIKROORGANIZMOV, NA
KTORÉ SA NEVZŤAHUJÚ USTANOVENIA O POUŽÍVANÍ V UZAVRETÝCH PRIESTOROCH**

(1) Dokumentácia o overení kmeňa geneticky modifikovaného mikroorganizmu obsahuje

- a) overenie identity kmeňa,
- b) charakteristiku vektora a vloženého genetického materiálu z hľadiska štruktúry a funkcie tak, ako sa vyskytuje vo výslednom geneticky modifikovanom mikroorganizme,
- c) históriu kmeňa na hodnotenie jeho bezpečnosti vrátane genetických modifikácií,
- d) taxonomický vzťah k blízkym, známym, škodlivým mikroorganizmom,
- e) rešerš literatúry z hľadiska histórie, záznamov o bezpečnosti, podrobných taxonomických údajov, fenotypových a genetických znakov,
- f) výsledky testov, ktoré potvrdzujú identitu geneticky modifikovaného mikroorganizmu, ak ide o nový izolát alebo kmeň, ktorý sa dosiaľ širšie nepreskúmal,
- g) potvrdenie úspešného odstránenia škodlivých alebo potenciálne škodlivých charakteristík geneticky modifikovaného mikroorganizmu, ak genetická modifikácia má za cieľ odstrániť škodlivú alebo patogénnu vlastnosť príjemcu alebo rodičovského kmeňa.

(2) Dokumentácia o stálosti genetickej modifikácie mikroorganizmu preukazuje

- a) genetická stabilita mikroorganizmu v porovnaní s nemodifikovanými mikroorganizmami v životnom prostredí nie je genetickou modifikáciou zvýšená,
- b) nestabilita alebo zvýšená stabilita mikroorganizmu v dôsledku genetickej modifikácie nepredstavuje riziko pre bezpečnosť, alebo
- c) geneticky modifikovaný mikroorganizmus je stabilný, ak je v mikroorganizme vyvolaná mutácia na zmiernenie škodlivých vlastností.

(3) Dokumentácia o nepatogénnosti geneticky modifikovaného mikroorganizmu obsahuje

- a) potvrdenie, že geneticky modifikovaný mikroorganizmus nevyvolá ochorenie ani neškodí zdravým osobám, rastlinám alebo zvieratám za normálnych okolností alebo v dôsledku reálne predvídateľnej udalosti,
- b) dôsledky expozície osôb so zníženou obranyschopnosťou, ak existuje vyššia pravdepodobnosť takej expozície,
- c) rešerš literatúry o predchádzajúcej manipulácii s druhom a príbuznými kmeňmi, o patogénoch pre ľudí, zvieratá a rastliny, alebo ak majú byť vylúčené z rozsahu pôsobnosti ustanovení o používaní v uzavretých priestoroch eukaryotické vírusové vektory, o vplyvoch na ľudské zdravie a na životné prostredie, o ich pôvode, ako aj mechanizme oslabenia a stability príslušných vlastností,
- d) ak ide o nevirulenté kmene overeného patogénneho druhu, ako sú živé ľudské alebo živočíšne vakcíny, overené záznamy o tom, že kmeň:
 - 1. nemá nežiadúci vplyv na zdravie ľudí, zvierat a rastlín alebo
 - 2. stabilne neobsahuje genetický materiál rozhodujúci o virulencii, alebo
 - 3. má stabilné mutácie, o ktorých je známe, že dostatočne znižujú virulenciu a o bezpečnosti ktorých existujú dostatočné dôkazy,

- e) potvrdenie, že konštrukcie využívajúce vektory deoxyribonukleovej kyseliny alebo ribonukleovej kyseliny, odvodené z vírusov v kultúrach hostiteľských buniek, neobsahujú alebo nevytvárajú infekčný vírus,
- f) testy vykonané s geneticky modifikovaným mikroorganizmom alebo s príjemcom, alebo s rodičovským kmeňom pri nedostatku informácií o patogenite z literatúry,
- g) faktor určujúci patogenitu, ktorý je schopný nahradiť mutáciu zbavenú virulencie rodičovského kmeňa a dôkaz, že vložený genetický materiál nekóduje určujúci faktor patogenity,
- h) gény vektora a vložený genetický materiál, nachádzajúcich sa vo výslednom geneticky modifikovanom mikroorganizme, ak môžu kódovať aktívny proteín alebo transkript v stupni a forme, ktoré geneticky modifikovanému mikroorganizmu poskytujú fenotyp pravdepodobne vyvolávajúci ochorenie u ľudí, zvierat a rastlín alebo spôsobujúci nepriaznivý vplyv na životné prostredie.

(4) Dokumentácia o netoxigénnosti geneticky modifikovaného mikroorganizmu obsahuje údaje o testovaní toxicity príjemcu, darcu a rodičovského kmeňa a údaje, či geneticky modifikovaný mikroorganizmus v dôsledku genetickej modifikácie nevytvára neočakávané toxíny alebo nezvyšuje toxigenitu.

(5) Dokumentácia o nealergénosti geneticky modifikovaného mikroorganizmu obsahuje opis biologických aktivít geneticky modifikovaného mikroorganizmu, v ktorom sú vektor a vložený genetický materiál exprimované, ktoré vedú k vzniku významných alergénov.

(6) Dokumentácia o neprítomnosti známych náhodných mikroorganizmov, ktoré môžu byť škodlivé, vo vnútri geneticky modifikovaného organizmu alebo popri ňom, obsahuje údaje o

- a) použitom príjemcovi alebo rodičovskom kmeni,
- b) kultúrach živočíšnych buniek v súvislosti s potenciálne škodlivými náhodnými mikroorganizmami.

(7) Dokumentácia o prenosnosti genetického materiálu vloženého do geneticky modifikovaného mikroorganizmu obsahuje údaje o

- a) vylúčení prenosu, a to aj potenciálneho, ak vedie k tvorbe rizikového fenotypu v mikroorganizme príjemcu,
- b) nemobilizácii génov vektora alebo vloženého genetického materiálu, ak prenáša znaky rezistencie, ktorá znižuje účinnosť liečby,
- c) nelyzogénnosti vektora, ktorým je vírus, kozmid alebo iný druh vektora odvodeného od vírusu, ak sa používa ako klonujúci vektor,
- d) mechanizmoch, ktoré uľahčujú mobilitu alebo premiestnenie chromózov do iných replikónov, ktoré sa nachádzajú u hostiteľa, ak sú vektory integrované do chromozómu hostiteľa.

(8) Dokumentácia, ktorá potvrdzuje, že geneticky modifikovaný mikroorganizmus pri úniku z uzavretého priestoru nepredstavuje riziko pre životné prostredie, obsahuje

- a) údaje o zámernom uvoľnení alebo náhodnom úniku v minulosti a o jeho vplyve na prostredie, ak sú dostupné,
- b) podmienky životného prostredia; je potrebné zvážiť možnosť extrémnych okolností,
- c) posúdenie schopnosti prežitia v danom prostredí, a to:
 1. vplyv biologických charakteristík geneticky modifikovaného mikroorganizmu na zmenu schopnosti prežiť v danom prostredí,
 2. metódu rozptylu a pravdepodobnosť prežitia počas rozptylu,

3. veľkosť životaschopnej populácie, veľkosť vhodného miesta a výskytu vhodného miesta na konkrétny druh geneticky modifikovaného mikroorganizmu,
 4. odolnosť alebo citlivosť na biotické a abiotické stresy,
 5. schopnosť prispôbiť sa podmienkam prostredia alebo významne urýchliť svoj rast v dôsledku genetickej modifikácie,
- d) pravdepodobnosť interakcie so životným prostredím, najmä možný osud geneticky modifikovaných mikroorganizmov, ktoré uniknú z uzavretého priestoru do potravinového reťazca, a pravdepodobnosť prenosu genetického materiálu.

**Príloha č. 6
k vyhláske č. 274/2019 Z. z.****ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNE ZÁVÄZNÝCH AKTOV EURÓPSKEJ ÚNIE**

1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES zo 6. mája 2009 o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ, L 125, 21. 5. 2009).
2. Smernica 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Mimoriadne vydanie Ú. V. EÚ 15/zv. 6) v znení nariadenia (ES) č. 1829/2003 Európskeho parlamentu a Rady z 22. septembra 2003 (Ú. v. EÚ L 268, 18. 10. 2003), nariadenia (ES) č. 1830/2003 Európskeho parlamentu a Rady z 22. septembra 2003 (Ú. v. EÚ L 268, 18. 10. 2003), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/27/ES z 11. marca 2008 (Ú. v. L 81, 20. 3. 2008) a smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/412 z 11. marca 2015 (Ú. v. EÚ L 68, 13. 3. 2015).
3. Smernica Komisie (EÚ) č. 2018/350 z 8. marca 2018, ktorou sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES, pokiaľ ide o posudzovanie environmentálnych rizík geneticky modifikovaných organizmov (Ú. v. EÚ L 67, 9. 3. 2018).

- 1) § 9 zákona č. 67/2010 Z. z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon).
- 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 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 7).
- 3) Zákon č. 395/2002 Z. z. o archívoch a registratúrach a o doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
Vyhláška Ministerstva vnútra Slovenskej republiky č. 628/2002 Z. z., ktorou sa vykonávajú niektoré ustanovenia zákona o archívoch a registratúrach a o doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
- 4) § 97 ods. 1 písm. g) zákona č. 79/2015 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 292/2017 Z. z.
- 5) § 13 ods. 4 písm. a) a h) zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
§ 39 ods. 1 zákona č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.
- 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 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ kap. 15/zv. 7).
- 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 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ kap. 15/zv. 7).
- 8) Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ kap. 13/zv. 33).

