|  |
| --- |
| TABUĽKA ZHODY smernice 2009/41/ES s ustanoveniami návrhu zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 151/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov  |
| 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) | Návrh zákona z ...... 2012, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| Článok(Č, O,V, P) | Text | Spôsob transp.(N, O, D, n.a.) | Číslo predpisu | Článok (Č, §, O, V, P) | Text | Zhoda | Poznámky |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| Č:1 | Táto smernica stanovuje spoločné opatrenia pre používanie geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch s ohľadom na ochranu ľudského zdravia a životného prostredia. | N | 151/2002 | § 1O: 1§ 8 a nasl. | Tento zákon upravuje práva a povinnosti používateľov pri používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných **organizmov** **a geneticky modifikovaných mikroorganizmov** a pôsobnosť orgánov štátnej správy. POUŽÍVANIE V UZAVRETÝCH PRIESTOROCH  | Ú | bod 9 materiálu |
| Č:2P: a | Na účely tejto smernice sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov: a) „mikroorganizmus“ znamená každú mikrobiologická entitu, bunkovú alebo nebunkovú, schopnú rozmnožovania alebo prenosu genetického materiálu vrátane vírusov, viroidov a živočíšnych a rastlinných buniek v kultúrach; | N |  | § 4 O: 4  | Mikroorganizmus je bunkový jedinec alebo nebunkový jedinec schopný množiť sa a odovzdávať genetický materiál, vrátane vírusov, viroidov, živočíšnych buniek a buniek rastlinných kultúr. | Ú |  |
| Č:2P: b | b) „geneticky modifikovaný mikroorganizmus“ (GMM) znamená mikroorganizmus, v ktorom bol genetický materiál zmenený spôsobom, ktorý sa nevyskytuje prirodzene pri rozmnožovaní a/alebo pri prirodzenej rekombinácii, v rámci tohto vymedzenia:  i) sa genetická modifikácia uskutoční aspoň pri použití techník uvedených časti A v prílohy I; ii) sa výsledky techník uvedených v časti B prílohy I nepovažujú za genetickú modifikáciu;  | N |  | § 4O: 2§ 3 O: 2 § 3 O: 3P: a, b | Geneticky modifikovaný mikroorganizmus je **mikroorganizmus**, ktorého genetický materiál bol zmenený spôsobom, ktorý sa prirodzene pri pohlavnom rozmnožovaní a prirodzenej rekombinácii nevyskytuje. Génovými technikami podľa odseku 1 sú a) techniky rekombinantnej nukleovej kyseliny, vrátane tvorby nových kombinácií genetického materiálu vkladaním molekúl nukleovej kyseliny vytvorených mimo organizmu do vírusu, bakteriálneho plazmidu alebo iného systému nosiča a ich vnesenie do príjemcu, v ktorom sa prirodzene nevyskytujú, ale v ktorom sú schopné kontinuálne sa množiť, b) techniky, ktorými sa priamo zavádza do príjemcu dedičný materiál pripravený mimo neho vrátane mikroinjektovania, makroinjektovania, mikrokapsulácie a iných invazívnych techník,c) fúzie buniek, vrátane fúzie protoplastov, a hybridizačné techniky, ktorými sa tvoria živé bunky s novými kombináciami dedičného genetického materiálu fúziou dvoch alebo viacerých buniek taxonomicky pochádzajúcich z rôznych čeľadí a ktoré sa prirodzene nevyskytujú.Na účely tohto zákona sa za génové metódy a génové techniky nepovažujú tie, ktorými dochádza ku genetickej zmene a) bez použitia molekúl rekombinantnej nukleovej kyseliny, b) prirodzene sa vyskytujúcim spôsobom, najmä oplodňovaním in vitro, konjugáciou, transdukciou, transformáciou, polypoidnou indukciou, mutagenézou a fúziou rastlinných buniek tradičnými šľachtiteľskými metódami, alebo | Ú | bod 8 materiálu |
| Č: 2 P: c | c) „používanie v uzavretých priestoroch“ znamená každú činnosť, v ktorej sú mikroorganizmy geneticky modifikované, alebo v ktorej sú takéto GMM pestované, uchovávané, prepravované, ničené, zneškodňované alebo používané akýmkoľvek iným spôsobom, a pri ktorých sa používajú osobitné ochranné opatrenia tak, aby sa obmedzil ich kontakt s obyvateľstvom a životným prostredím a aby sa obyvateľstvu a životnému prostrediu poskytla vysoká úroveň bezpečnosti; | N |  | § 8 O:1§ 7 O:2 | (1) Používanie v uzavretých priestoroch ječinnosť, ktorou sa **organizmy** **a mikroorganizmy** geneticky menia alebo ktorou sa geneticky modifikované **organizmy a geneticky modifikované mikroorganizmy** pestujú, uchovávajú, premiestňujú, ničia, zneškodňujú alebo používajú iným spôsobom s použitímochranných opatrení. (2) **Ochranné opatrenia sú fyzické zábrany, prípadne kombinované s biologickými a chemickými zábranami a špecifické kontrolné a bezpečnostné opatrenia, ktoré sú zamerané na zamedzenie styku geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov s obyvateľstvom a životným prostredím za účelom poskytnutia vysokej úrovne bezpečnosti obyvateľstvu a životnému prostrediu.**  | Ú | bod 12 materiálubod 11 materiálu |
| Č: 2 P: d | d) „havária“ znamená každú udalosť, pri ktorej sa vyskytne významné neúmyselné uvoľnenie GMM počas ich používania v uzavretých priestoroch, ktoré by mohlo znamenať okamžité alebo neskoršie nebezpečenstvo pre ľudské zdravie alebo životné prostredie; | N |  | § 6 O:2 | **Havária na účely tohto zákona je udalosť, pri ktorej došlo pri používaní geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov k ich nekontrolovanému úniku, ktorý predstavuje okamžité alebo neskoršie nebezpečenstvo pre ľudské zdravie alebo životné prostredie.**  | Ú | bod 10 materiálu |
| Č: 2 P: e | „používateľ“ znamená každú fyzickú alebo právnickú osobu zodpovednú za používanie GMM v uzavretých priestoroch; | N |  | § 9 O:1 | Používateľ je právnická osoba alebo fyzická osoba, ktorá používa genetické technológie a geneticky modifikované **organizmy** **a geneticky modifikované mikroorganizmy**; nie je ním konečný spotrebiteľ výrobkov uvedených na trh.   | Ú | bod 9 materiálu |
| Č: 2P: f | „ohlásenie“ znamená predloženie požadovaných informácií príslušným orgánom členského štátu. | N |  | § 12O:1,2,4 | (1) Ohlasovateľ je osoba, ktorá má podľa tohto zákona povinnosť urobiť ohlásenie podľa odseku 2.(2) Ohlasovateľ je povinný ohlasovať ministerstvu a) údaje o osobe vedúceho projektu a o členoch výboru pre bezpečnosť, ako aj zmeny v týchto údajoch,**b) údaje o geneticky modifikovaných organizmoch a geneticky modifikovaných mikroorganizmoch, s ktorými vykonával činnosti zatriedené do rizikovej triedy 1, na účely vedenia evidencie podľa § 24 ods. 1 písm. c) raz za šesť mesiacov,** c) začatie činnosti zatriedenej do rizikovej triedy 2 v uzavretých priestoroch, ak boli splnené všetky podmienky uvedené v súhlase vydanom podľa § 13 ods. 1 písm. a),d) zistenie nových informácií o činnostiach, ktoré môžu mať významné dôsledky na riziko,e) zmeny v požiadavkách na uzavreté priestory podľa § 9 ods. 2 písm. c), ak majú vplyv na uplatňovanie zásad podľa § 9 ods. 8 alebo na požiadavky osobitných predpisov na nakladanie s odpadmi3) alebo s priemyselnými odpadovými vodami.4)(4) Ohlasovateľ je povinný podať ohláseniea) bezodkladne po tom, ako vznikol dôvod na ohlásenie a b) najmenej sedem dní pred začatím činnosti, ak ide o ohlásenia podľa odseku 2 písm. c) a d).  | Ú | bod 17 materiálu |
| Č: 3O:1P:a | Bez toho, aby bol dotknutý článok 4 ods. 1, sa táto smernica nevzťahuje na: a) genetickú modifikáciu, ak bola dosiahnutá prostredníctvom použitia techník/metód uvedených v časti A prílohy II, alebo  | N |  | § 3 O: 3P: b, c | (3) Na účely totho zákona sa za génové metódy a génové techniky nepovažujú tie, ktorými dochádza ku genetickej zmene  b) prirodzene sa vyskytujúcim spôsobom, najmä oplodňovaním in vitro, konjugáciou, transdukciou, transformáciou, polypoidnou indukciou, mutagenézou a fúziou rastlinných buniek tradičnými šľachtiteľskými metódami, alebo c) použitím **mikroorganizmov** geneticky zmenených  1. bunkovou fúziou prokaryotických druhov mikroorganizmov, ktoré si vymieňajú genetický materiál známymi fyziologickými procesmi, vrátane fúzie protoplastov, 2. bunkovou fúziou buniek eukaryotických druhov mikroorganizmov, vrátane fúzie protoplastov, produkcie hybridomasy a fúzie rastlinných buniek, alebo 3. samoklonovaním, ktoré bolo vykonané odstránením sekvencií nukleovej kyseliny z bunky mikroorganizmu, za ktorým môže, ale nemusí nasledovať spätné vloženie celej odstránenej nukleovej kyseliny alebo len jej časti, alebo vloženie jej syntetického ekvivalentu s predchádzajúcimi enzymatickými alebo mechanickými krokmi do buniek fylogeneticky úzko príbuzného druhu, alebo aj bez týchto krokov, ak si mikroorganizmy môžu vymieňať genetický materiál prirodzenými fyziologickými procesmi a ak sa o výslednom mikroorganizme nepredpokladá, že by mohol spôsobiť ochorenie ľudí, zvierat alebo rastlín. | Ú | bod 6 materiálu |
| Č: 3O:1P:b | Bez toho, aby bol dotknutý článok 4 ods. 1, sa táto smernica nevzťahuje na: b) používanie len takých druhov GMM v uzavretých priestoroch, ktoré spĺňajú kritériá uvedené v časti B prílohy II, ktoré zaručujú ich bezpečnosť pre ľudské zdravie a životné prostredie, tieto druhy GMM sú uvedené v časti C prílohy II. | N |  | § 8O:3§ 39 O:1P: k | (3) Ustanovenia tohto zákona o používaní v uzavretých priestoroch sa nevzťahujú na geneticky modifikované mikroorganizmy, o ktorých príslušné orgány Európskej únie na podklade návrhov príslušných orgánov členských štátov **Európskej únie** **alebo štátov, ktoré sú zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „členský štát“)** rozhodnú, že spĺňajú kritériá bezpečnosti ustanovené vo vykonávacom predpise (§ 39). Vylúčenie geneticky modifikovaných mikroorganizmov z pôsobnosti ustanovení o používaní v uzavretých priestoroch sa nevzťahuje na ich zámerné uvoľnenie a uplatní sa, len ak ide o používanie geneticky modifikovaných mikroorganizmov podľa odseku 1.Splnomocňovacie ustanovenie(1) Ministerstvo vydá všeobecne záväzné právne predpisy, ktorými ustanoví podrobnosti o k) kritériách bezpečnosti geneticky modifikovaných mikroorganizmov, na ktoré sa nebudú vzťahovať ustanovenia tohto zákona o používaní v uzavretých priestoroch, a ustanoví zoznam týchto geneticky modifikovaných mikroorganizmov (§ 8). | U | bod 13 materiálu |
| Č: 3O: 2 | 2. Článok 4 ods. 3 a 6 a články 5 až 11 sa nevzťahujú na cestnú, železničnú, vnútrozemskú vodnú, morskú a leteckú prepravu GMM.  | N |  | § 10 O:6 | Zatriedenie do rizikovej triedy nie je potrebné na tranzit a na vnútroštátnu prepravu geneticky modifikovaných **organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov** v cestnej doprave, v železničnej doprave, vo vodnej doprave a v leteckej doprave. Ak sa tranzit geneticky modifikovaných **organizmov** **a geneticky modifikovaných mikroorganizmov** uskutočňuje podľa medzinárodných zmlúv o preprave nebezpečných vecí 5a), nie je potrebný súhlas podľa tohto zákona (§ 13, 17 a 21). poznámka pod čiarou 5a)Poriadok pre medzinárodnú železničnú prepravu nebezpečného tovaru (RID) v platnom znení (oznámenie č. 40/2007 Z. z.). Európska dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí (ADR) v platnom znení (oznámenie č. 60/2007 Z. z.). | Ú | bod 9 materiálu  |
| Č: 3O: 3 | 3. Táto smernica sa nevzťahuje na uchovávanie, pestovanie, prepravu, ničenie, zneškodňovanie alebo použitie GMM, ktoré boli uvedené na trh v súlade so smernicou 2001/18/ES alebo v súlade s inými právnymi predpismi Spoločenstva, ktoré stanovujú špecifické posúdenie environmentálneho rizika podobné tomu, ktoré je uvedené v uvedenej smernici, za predpokladu, že používanie v uzavretých priestoroch bude spĺňať podmienky stanovené v súhlase s uvedením na trh, ak takéto podmienky existujú. | N |  | § 15O: 3§ 15 O: 6 | Uvádzanie na trh na účely tohto zákona je každé odplatné alebo bezodplatné sprístupňovanie výrobkov podľa odseku 4 tretím osobám na trhu, okrem sprístupňovania geneticky modifikovaných organizmov, vrátane súborov kultúr na ich používanie v uzavretých priestoroch alebo na zavádzanie do životného prostredia. (6) Ustanovenia o zámernom uvoľňovaní sú predpokladom na uplatnenie osobitných predpisov upravujúcicha) povoľovanie skúšania a kontrolu liekov z geneticky modifikovaných organizmov v humánnej medicíne a vo veterinárnej medicíne, b) pestovanie geneticky modifikovaných rastlín v poľnohospodárskej výrobe, c) výrobu a uvádzanie na trh geneticky modifikovaných potravín a krmív, d) vykonávanie odrodových skúšok a rozhodovanie o registrácii odrôd pestovaných geneticky modifikovaných rastlín a uvádzanie množiteľského materiálu takýchto rastlín na trh, e) posudzovanie návrhov na uvádzanie potravín na osobitné výživové účely a nových potravín na trh. | Ú |  |
| Č: 4 O: 1 | Členské štáty zabezpečia, aby by boli vykonané všetky vhodné opatrenia na odvrátenie nepriaznivých účinkov na ľudské zdravie a životné prostredie, ktoré by mohli vzniknúť pri používaní GMM v uzavretých priestoroch. | N |  | § 10O:1P: a | Používateľ je povinný pred začatím nového používania v uzavretých priestorocha) vykonať opatrenia na odvrátenie možných nepriaznivých vplyvov na ľudí a na životné prostredie, ktoré by mohli byť dôsledkom takéhoto používania,  | Ú |  |
| Č: 4 O: 2 | Používateľ preto vykoná posúdenie používania v uzavretých priestoroch z hľadiska rizík pre ľudské zdravie a životné prostredie, ktoré z neho môže vyplynúť, použijúc aspoň prvky posúdenia a postupy uvedené v oddieloch A a B prílohy III. | N |  | § 10 O:1P: a, b | Používateľ je povinný pred začatím každého používania v uzavretých priestorocha) vykonať opatrenia na odvrátenie možných nepriaznivých vplyvov na ľudí a na životné prostredie, ktoré by mohli byť dôsledkom takéhoto používania, b) posúdiť riziko vyplývajúce z plánovaného použitia v uzavretom priestore, najmä zistiť možné škodlivé vplyvy na ľudí a na životné prostredie, | Ú |  |
| Č: 4O: 3 | Výsledkom posúdenia uvedeného v odseku 2 bude konečné zatriedenie používania v uzavretých priestoroch do štyroch tried pri uplatnení postupu stanoveného v prílohe III, ktorého výsledkom bude zatriedenie stupňov ochrany v súlade s čl. 5: Trieda 1: činnosti nepredstavujúce žiadne alebo len zanedbateľné riziko, t. j. činnosti, pre ktoré je s cieľom ochrany ľudského zdravia a životného prostredia vhodný stupeň 1 ochrany. Trieda 2: činnosti predstavujúce malé riziko, t. j. činnosti, pre ktoré je s cieľom ochrany ľudského zdravia a životného prostredia vhodný stupeň 2 ochrany. Trieda 3: činnosti predstavujúce stredné riziko, t. j. činnosti, pre ktoré je s cieľom ochrany ľudského zdravia a životného prostredia vhodný stupeň 3 ochrany. Trieda 4: činnosti predstavujúce vysoké riziko, t. j. činnosti, pre ktoré je s cieľom ochrany ľudského zdravia a životného prostredia vhodný stupeň 4 ochrany. | N |  | § 10O:1P: c§ 10O:2 | c) zatriediť na základe výsledku posúdenia rizík pripravované použitie genetickej technológie do rizikovej triedy (odsek 3),Používateľ zatriedi plánované používanie v uzavretých priestoroch do niektorej z týchto rizikových tried:a) do rizikovej triedy 1 – činnosti nepredstavujúce nijaké alebo len zanedbateľné riziko, pre ktoré je vhodná úroveň kontroly 1,b)do rizikovej triedy 2 – činnosti predstavujúce malé riziko, pre ktoré je vhodná úroveň kontroly 2,c) do rizikovej triedy 3 – činnosti predstavujúce stredne veľké riziko, pre ktoré je vhodná úroveň kontroly 3,d) do rizikovej triedy 4 – činnosti predstavujúce veľké riziko, pre ktoré je vhodná úroveň kontroly 4. | Ú |  |
| Č: 4O: 4 | Ak existujú pochybnosti, ktorá trieda je pre navrhované používanie v uzavretých priestoroch vhodná, uplatnia sa prísnejšie ochranné opatrenia, pokiaľ so súhlasom príslušného orgánu neoprávňuje dostatočný dôkaz použitie menej prísnych opatrení. | N |  | § 10 O: 4  | V pochybnostiach sa plánované používanie zatriedi do vyššej rizikovej triedy, a to až do času, kým sa preukáže dôvod na zaradenie do nižšej rizikovej triedy.  | Ú |  |
| Č: 4 O: 5 | Posúdenie uvedené v odseku 2 musí zohľadniť najmä otázku zneškodňovania odpadu a odpadových vôd. Ak to je vhodné, na ochranu ľudského zdravia a životného prostredia sa zavedú potrebné bezpečnostné opatrenia. | N |  | § 11 O:2 § 11O:3 | (2) Prehodnocovanie zatriedenia musí zohľadňovať a) úroveň zneškodňovania odpadu a odpadových vôd,b) obsah génov v geneticky modifikovaných **organizmoch a geneticky modifikovaných mikroorganizmoch**, ktoré spôsobujú odolnosť voči antibiotikám používaným ako humánne liečivá alebo ako veterinárne liečivá.(3) Ak sa po prehodnotení vykonávajú v  uzavretých priestoroch činnosti zatriedené do vyššej rizikovej triedy ako riziková trieda činností pred prehodnotením, používateľ urobí nevyhnutné bezpečnostné opatrenia na ochranu ľudí a životného prostredia. | Ú | Bod 9 materiálu |
| Č: 4O: 6 | Používateľ musí uchovávať záznamy z posúdenia uvedeného v odseku 2 a sprístupniť ich vo vhodnej forme príslušnému orgánu ako súčasť ohlásenia v zmysle článkov 6, 8 a 9 alebo na požiadanie.  | N |  | § 11 O:4  | Používateľ je povinný uchovávať posudky z posudzovania rizika (§ 5 ods. 4) a záznamy z prehodnocovania zatriedenia desať rokov odo dňa zatriedenia do rizikovej triedy alebo prehodnotenia tohto zatriedenia. | Ú |  |
| Č: 5 O: 1 | Okrem rozsahu, v ktorom bod 2 prílohy IV povoľuje použitie iných opatrení, použije používateľ všeobecné zásady a príslušnú ochranu a iné ochranné opatrenia ustanovené v prílohe IV zodpovedajúce príslušnej triede používania v uzavretých priestoroch tak, aby vystavenie pracoviska a životného prostredia akýmkoľvek GMM bolo na čo najnižšej rozumne uplatniteľnej úrovni a tak, aby bola zaistená vysoká úroveň bezpečnosti.  | N |  | § 9 O:8 | (8) Používateľ je povinný zabezpečiť uplatňovanie týchto zásad bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a správnej mikrobiologickej praxe v uzavretých priestoroch:a) vystavenie uzavretých priestorov účinkom geneticky modifikovaných mikroorganizmov sa musí udržiavať na čo najnižšej možnej úrovni, b) ochranné opatrenia sa musia vykonávať pri zdroji nebezpečenstva, a ak je to potrebné, podľa úrovne ochrany zodpovedajúcej zatriedeniu do rizikovej triedy musia sa na ich vykonávanie zabezpečiť zamestnancom osobné ochranné prostriedky,c) musí sa udržiavať také vybavenie uzavretých priestorov, ktoré zodpovedá úrovni ochrany zodpovedajúcej zatriedeniu do rizikovej triedy, d) pri podozrení zo zlyhania ochranných opatrení sa musí zisťovať prítomnosť používaných životaschopných mikroorganizmov mimo primárnej fyzickej kontroly, e) musia byť určené dezinfekčné a dekontaminačné postupy pre prípad úniku geneticky modifikovaných mikroorganizmov z uzavretého priestoru,f) k dispozícii musia byť účinné dezinfekčné látky a hygienické a dekontaminačné prostriedky a mechanizmy, g) musia sa vytvoriť a uplatňovať miestne bezpečnostné zásady praxe pre zamestnancov používateľa,h) v uzavretom priestore a v jeho okolí sa musia rozmiestniť označenia oznamujúce bionebezpečenstvo, ak sa v ňom vykonávajú činnosti zatriedené do rizikových tried 2 až 4,i) zamestnancom sa musí umožniť potrebné odborné vzdelávanie,j) o činnostiach v uzavretých priestoroch sa musí viesť podrobná dokumentácia,k) v uzavretých priestoroch musí byť zakázané jesť, piť, fajčiť, používať kozmetické výrobky a skladovať a uschovávať potraviny,l) musí sa zakázať pipetovanie ústami,m) musia sa poskytnúť písomne vyhotovované štandardné postupy, ak je to z hľadiska bezpečnosti potrebné,n) musí sa zabezpečiť bezpečné uskladnenie kontaminovaného laboratórneho vybavenia a materiálu. | Ú |  |
| Č: 5O: 2 | Posúdenia uvedené v článku 4 ods. 2 a ochrana a iné použité ochranné opatrenia sa musia preskúmavať pravidelne a ihneď, ak: a) použité ochranné opatrenia nie sú už vhodné, alebo ak trieda priradená používaniu v uzavretých priestoroch už nie je správna, alebo b) existuje dôvod sa domnievať, že posúdenie už nie je z hľadiska nových vedeckých alebo technických poznatkov správne. | N |  | § 11 O: 1  | Používateľ je povinný počas používania v uzavretých priestoroch pravidelne prehodnocovať zatriedenie do rizikovej triedy. Vždy ho musí prehodnotiť, ak zistí, že a) používané ochranné opatrenia prestali byť primerané požadovanej úrovni ochrany zamestnancov používateľa, b) zatriedenie do rizikovej triedy prestalo byť primerané úrovni ochrany alebo už nezodpovedá výsledku posudzovania rizika, c) je dôvod domnievať sa, že vykonané posudzovanie rizika už nezodpovedá novým vedeckým poznatkom a dosiahnutej úrovni génových metód a génových techník | Ú |  |
| Č: 6 | Ak sa majú priestory použiť prvýkrát na používanie v uzavretých priestoroch, používateľ je povinný predložiť príslušným orgánom pred začatím takéhoto použitia ohlásenie obsahujúce aspoň informácie uvedené v časti A prílohy V. | N |  | § 10O:1P:g§ 13 O:1P: a§ 12 O:2P:a | Používateľ je povinný pred začatím každého používania v uzavretých priestoroch urobiť ohlásenie (§12) alebo podať žiadosť o vydanie súhlasu na použitie v uzavretých priestoroch, ak ďalej nie je ustanovené inak (§13).(1) Na používanie v uzavretých priestoroch je potrebný súhlas ministerstva [§ 24 ods.1 písm.b) bod 1.], ak ide o  prvé použitie uzavretých priestorov. (2) Ohlasovateľ je povinný ohlasovať ministerstvu údaje o osobe vedúceho projektu a o členoch výboru pre bezpečnosť, ako aj zmeny v týchto údajoch. | Ú |  |
| Č: 7 | Po ohlásení uvedenom v článku 6 sa následné používanie v uzavretých priestoroch triedy 1 môže vykonať bez ďalšieho ohlásenia. Používatelia GMM v triede 1 používania v uzavretých priestoroch musia uchovávať záznamy z každého posúdenia uvedeného v článku 4 ods. 6, ktoré príslušnému orgánu na požiadanie sprístupnia. | N |  | § 12O: 3§ 9 O:.8P: j§ 9 O: 9 | **Po získaní súhlasu na prvé použitie uzavretých priestorov sa ďalšie používanie uzavretých priestorov na činnosti zatriedené do rizikovej triedy 1 neohlasuje.** j) musí sa viesť podrobná dokumentácia o činnostiach v zariadení,  V dokumentácii podľa odseku 8 písm. j) sa musia evidovať údaje o všetkých podstatných okolnostiach týkajúcich sa používania v uzavretých priestoroch. | U | bod 18 materiálu |
| Č: 8 O:1 | Pre prvé a následné používanie v uzavretých priestoroch triedy 2, ktoré sa majú vykonať v priestoroch ohlásených podľa článku 6, sa musí predložiť ohlásenie obsahujúce informácie uvedené v časti B prílohy V.  | N |  | § 12 O:2P: c  | Ohlasovateľ je povinný ohlasovať ministerstvu začatie činnosti zatriedenej do rizikovej triedy 2 v uzavretých priestoroch, ak boli splnené všetky podmienky uvedené v súhlase vydanom podľa § 13 ods. 1 písm. a), | Ú |  |
| Č: 8O: 2 | Ak boli priestory predmetom predchádzajúceho ohlásenia na vykonávanie používania v uzavretých priestoroch triedy 2 alebo vyššej triedy a boli splnené všetky požiadavky súhlasu s tým spojené, používanie v uzavretých priestoroch triedy 2 sa môže vykonávať bezprostredne po predložení nového ohlásenia. Žiadateľ však môže sám požiadať príslušný orgán o rozhodnutie vo veci udelenia formálneho povolenia. Rozhodnutie musí byť prijaté v lehote najviac 45 dní od dátumu ohlásenia.  | N |  | § 13 O:2§ 13O:1P: b, c | (2) Ak boli uzavreté priestory použité na činnosti zatriedené do rizikových tried 2 až 4 na základe súhlasu podľa odseku 1 písm. b) alebo písm. c) a ak boli splnené všetky podmienky uvedené v tomto súhlase, na nové používanie zatriedené do rizikovej triedy 2 postačuje ohlásenie (§ 12).(1) Na používanie v uzavretých priestoroch je potrebný súhlas ministerstva [§ 24 ods. 1 písm. b) prvý bod], ak ide o b) činnosti zatriedené do rizikovej triedy 2, ak neboli splnené všetky podmienky uvedené vo vydanom súhlase,c) činnosti zatriedené do rizikových tried 3 a 4,  | Č |  |
| Č: 8O: 3 | Ak priestory neboli predmetom prechádzajúceho ohlásenia na vykonávanie používania v uzavretých priestoroch triedy 2 alebo vyššej triedy, používanie v uzavretých priestoroch triedy 2 sa môže v prípade absencie akéhokoľvek náznaku opačného stanoviska príslušného orgánu vykonávať po 45 dňoch od predloženia ohlásenia uvedeného v odseku 1 alebo v prípade súhlasu príslušného orgánu i skôr. | N |  | § 13 O:.3§ 13O:1P: e | Ak súhlas podľa odseku 1 písm. e) nebol vydaný do 45 dní odo dňa podania žiadosti, možno pokračovať v činnostiach, ktoré boli pozastavené, len ak ide o činnosti zatriedené do rizikovej triedy 2.(1) Na používanie v uzavretých priestoroch je potrebný súhlas ministerstva [§ 24 ods. 1 písm. b) prvý bod], ak ide o  pokračovanie v činnostiach, ktoré boli pozastavené pri vykonávaní inšpekcie. | Ú |  |
| Č: 9O: 1 | Pre prvé a následné používanie v uzavretých priestoroch triedy 3 alebo triedy 4, ktoré sa majú vykonať v priestoroch ohlásených podľa článku 6, sa musí predložiť ohlásenie obsahujúce informácie uvedené v časti C prílohy V. | N |  | § 13O:1P: c |  Na používanie v uzavretých priestoroch je potrebný súhlas ministerstva [§ 24 ods.1 písm.b) bod 1.], ak ide o činnosti zatriedené do rizikových tried 3 a 4. | Ú |  |
| Č: 9O: 2 | Používanie v uzavretých priestoroch triedy 3 alebo vyššej triedy sa nesmie vykonávať bez predchádzajúceho súhlasu príslušného orgánu, ktorý musí svoje rozhodnutie oznámiť písomne: a) najneskôr do 45 dní po predložení nového ohlásenia v prípade priestorov, ktoré boli predmetom predchádzajúceho ohlásenia na vykonávanie používania v uzavretých priestoroch triedy 3 alebo vyššej triedy, a v prípade ak boli splnené s tým súvisiace požiadavky súhlasu pre rovnakú alebo vyššiu triedu, ako je trieda používania v uzavretých priestoroch, ktoré sa má vykonávať; b) v ostatných prípadoch najneskôr do 90 dní po predložení ohlásenia. | N |  | § 13 O:1P: c§ 13O:4§ 33 O: 5 | Na používanie v uzavretých priestoroch je potrebný súhlas ministerstva [§ 24 ods. 1 písm. b) bod. 1], ak ide o činnosti zatriedené do rizikových tried 3 a 4.Činnosti podľa odseku 1 písm. c) a d) možno vykonávať vždy len na základe súhlasu s používaním v uzavretých priestoroch.(5) Lehota na rozhodnutie o súhlase je a) 45 dní, ak ide o vydanie súhlasu na nové používanie v uzavretých priestoroch zatriedené do rizikových tried 3 a 4, ak boli splnené všetky podmienky predchádzajúceho súhlasu vydaného na používanie v rovnakej alebo vyššej rizikovej triede,b) 90 dní, ak ide o vydanie súhlasu v ostatných prípadoch. | Ú |  |
| Č: 10O: 1 | Členské štáty určia orgán alebo orgány, ktoré budú zodpovedné za vykonanie opatrení, ktoré prijmú na uplatňovanie tejto smernice, a za prijímanie a potvrdzovanie ohlásení uvedených v článkoch 6, 8 a 9. | N |  | § 23§ 24 O:1 P: bbod: 1,2  | Orgánmi štátnej správy vo veciach podľa tohto zákona súa) ministerstvo,b) Slovenská inšpekcia životného prostredia (ďalej len „inšpekcia“).Ministerstvo je správnym orgánom príslušným  1. vydávať súhlasy podľa § 13, 17 a 21, 2. prijímať ohlásenia a posudzovať ich obsah (§ 12 a 32), | Ú |  |
| Č: 10O: 2 | Príslušné orgány preskúmajú súlad ohlásení s požiadavkami tejto smernice, presnosť a úplnosť poskytnutých informácií, správnosť posúdenia uvedeného v článku 4 ods. 2 a triedu používania v uzavretých priestoroch, a ak to je vhodné, i vhodnosť ochrany a iných ochranných opatrení, odpadové hospodárstvo a havarijné opatrenia. | N |  | § 32 O:1 P: a§ 32O: 2 P: a, b  | Ministerstvo pri posudzovaní ohlásení (§ 12) preskúma úplnosť ohlásenia v závislosti podľa druhu a účelu, pre ktorý sa podáva.Ak ide o ohlásenie **podľa § 12 ods. 2 písm. c)**, ministerstvo ďalej a) posúdi obsah ohlásenia porovnaním s požiadavkami na používanie v uzavretých priestoroch podľa tohto zákona a vykonávacieho predpisu, najmä preskúma a zhodnotí1. úplnosť a presnosť údajov a informácií uvádzaných v ohlásení o pripravovanom začatí činnosti alebo cezhraničnom pohybe, 2. správnosť posúdenia rizík a zaradenia do rizikovej triedy,3. vhodnosť a správnosť navrhovaných ochranných opatrení zodpovedajúcich požadovanej úrovni ochrany,4. obsah havarijného plánu a vhodnosť navrhovaných bezpečnostných opatrení,5. navrhované nakladanie s odpadmi a odpadovými vodami,6. technické, organizačné a personálne podmienky ohlasovanej činnosti,b) porovná údaje a informácie s dostupnými vedeckými poznatkami a s technickými špecifikáciami,  | Ú | bod 21 materiálu |
| Č: 10 O: 3P:a | V prípade potreby môže príslušný orgán: a) požiadať používateľa o poskytnutie ďalších informácií alebo o zmenu podmienok navrhovaného používania v uzavretých priestoroch alebo zmenu triedy, ktorá je používaniu (používaniam) v uzavretých priestoroch priradená. V tomto prípade môže príslušný orgán požadovať, aby sa používanie v uzavretých priestoroch, ak je navrhnuté, nezačínalo, alebo, ak sa už začalo, aby bolo pozastavené alebo ukončené, pokým príslušný orgán nevydá súhlas na základe ďalších získaných informácií alebo zmenených podmienok používania v uzavretých priestoroch; | N |  | § 32O: 1P: b,c§ 32O:3 | Ministerstvo pri posudzovaní ohlásení (§ 12) b) vyzve ohlasovateľa, aby v určenej lehote doplnil ohlásenie, ak nie je úplné c) môže vyzvať ohlasovateľa, aby poskytol podrobnejšie údaje alebo aby doplnil žiadosť o ďalšie podklady, ak je to nevyhnutné na posúdenie ohlásenia, Na zabezpečenie posudzovania podľa odsekov 1 a 2 môže ministerstvo požiadať ohlasovateľa, aby nezačal s používaním v uzavretých priestoroch, prípadne, ak už začal, aby v ňom do lehoty, ktorú má na posúdenie ohlásenia, nepokračoval. | Ú |  |
| Č: 10 O: 3P: b | V prípade potreby môže príslušný orgán: b) obmedziť dobu, na ktorú by malo byť používanie v uzavretých priestoroch povolené, alebo ho podriadiť určitým osobitným podmienkam. | N |  |  |  | n.a. | podľa zákona 151/2002 sa povolenia na činnosti v uzavretých priestoroch časovo neobmedzujú |
| Č: 10O: 4 | Na účel výpočtu lehôt uvedených v článkoch 8 a 9 sa doba, počas ktorej príslušný orgán: a) čaká na dodatočné informácie, ktoré môže od ohlasovateľa v súlade s odsekom 3 písm. a) vyžadovať, alebo b) vykonáva verejný prieskum alebo konzultácie v súlade s čl. 12, nebude brať do úvahy. | N |  | § 32 O:6 | Lehoty podľa odseku 5 neplynú a) odo dňa oznámenie výzvy ohlasovateľovi podľa 1 písm. b) a c) a odseku 2 písm. c) do dňa splnenia požiadavky, b) počas vykonávania inšpekcie u ohlasovateľa | Ú |  |
| Č: 11O: 1 | Ak sa používateľ dozvie nové relevantné informácie alebo zmení používanie v uzavretých priestoroch spôsobom, ktorý môže mať významné dôsledky pre ním predstavované riziká, upovedomí čo najskôr príslušný orgán a zmení ohlásenie v zmysle článkov 6, 8, a 9. | N |  | § 12 O:2P: d | (2) Ohlasovateľ je povinný ohlasovať ministerstvu  d) zistenie nových informácií o činnostiach, ktoré môžu mať významné dôsledky na riziko. | Ú |  |
| Č: 11O: 2  | Ak príslušný orgán obdrží dodatočne informácie, ktoré môžu mať významné dôsledky v súvislosti s rizikami, ktoré predstavuje používanie v uzavretých priestoroch, môže požadovať od používateľa, aby zmenil podmienky používania v uzavretých priestoroch alebo ho pozastavil alebo ukončil. | N |  | § 32 O: 3, 8 | (3) Na zabezpečenie posudzovania podľa odsekov 1 a  2 môže ministerstvo požiadať ohlasovateľa, aby nezačal s používaním v uzavretých priestoroch, prípadne, ak už začal, aby v ňom do lehoty, ktorú má na posúdenie ohlásenia, nepokračoval.(8) Ak ohlasovateľ nesplní požiadavku ministerstva podľa odseku 2 alebo odseku 3, ministerstvo môže rozhodnutím zakázať ohlásenú činnosť, alebo mu uložiť poriadkovú pokutu do 331,93 eura. | Ú |  |
| Č: 12 | Ak to členský štát považuje za vhodné, môže zabezpečiť, aby boli s verejnosťou prekonzultované aspekty navrhovaného používania v uzavretých priestoroch bez toho, aby tým bol dotknutý čl. 18. | D |  |  |  | n.a. | účastníkom konania o súhlas môže byť aj občianske združenie ( § 33 ) |
| Č: 13P: a | Príslušné orgány zabezpečia, aby pred začatím používania v uzavretých priestoroch: a) bol preň vypracovaný havarijný plán pre prípad, že by zlyhanie ochranných opatrení mohlo viesť k vážnemu, či už okamžitému alebo neskoršiemu, ohrozeniu ľudí mimo priestorov a/alebo životného prostredia, okrem prípadov, keď už bol takýto havarijný plán vypracovaný na základe iných právnych predpisov Spoločenstva; | N |  | §10 O:1P: e | Používateľ je povinný pred začatím nového používania v uzavretých priestoroch e) vypracovať havarijný plán (§ 6) pri činnostiach zatriedených do rizikových tried 2 až 4 a v ňom uvedené opatrenia na ochranu ľudí a životného prostredia zverejniť na internete, prípadne aj iným vhodným spôsobom. | Ú |  |
| Č: 13P: b | b) boli informácie o týchto havarijných plánoch, vrátane príslušných bezpečnostných opatrení, ktoré sa majú uplatniť, poskytnuté vhodným spôsobom subjektom a orgánom, o ktorých sa predpokladá, že by mohli byť haváriou zasiahnuté, a to bez toho, aby o ne museli žiadať. Informácie sa musia aktualizovať v príslušných intervaloch. Musia byť tiež verejne prístupné. | N |  | § 10 O:1 P: e, f§ 14 O:3 | e) vypracovať havarijný plán (§ 6) pri činnostiach zatriedených do rizikových tried 2 až 4 a v ňom uvedené opatrenia na ochranu ľudí a životného prostredia zverejniť na internete, prípadne aj iným vhodným spôsobom. f) poskytnúť podstatné informácie o obsahu havarijného plánu osobám, ktoré by mohli byť v prípade havárie postihnuté, a ak ide o činnosti zatriedené do rizikovej triedy 3 alebo 4, aj obvodnému úradu a obci.Ak prichádzajú do úvahy aj cezhraničné vplyvy možného ohrozenia, používateľ poskytne informácie podľa odseku 2 aj ministerstvu, ako národnému stredisku pre cezhraničný pohyb a biologickú bezpečnosť (§ 24 ods. 2 písm. b). | Ú |  |
| Č: 13O: 2 | Dotknuté členské štáty sprístupnia v rovnakom čase ostatným dotknutým členským štátom rovnaké informácie, aké boli poskytnuté ich vlastným občanom, ako podklad pre všetky potrebné konzultácie v rámci ich dvojstranných vzťahov. | N |  | § 24 O: 2P: abod 1, 2 | Ministerstvo je vo veciach genetických technológií a modernej biotechnológie národný notifikátor ku Komisii príslušný najmä1. vykonávať ohlasovanie, ak má používanie v uzavretých priestoroch alebo zámerné uvoľňovanie cezhraničné vplyvy alebo ak havária má alebo môže mať cezhraničné následky;2. konzultovať obsah a uskutočňovanie havarijných plánov a poznatky z analýzy príčin a následkov havárií; | Ú |  |
| Č: 14 O: 1 | Členské štáty prijmú potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby bol používateľ v prípade havárie povinný okamžite informovať príslušný orgán uvedený v článku 10, a aby poskytol tieto informácie: a) okolnosti havárie; b) identitu a množstvá príslušných GMM; c) všetky informácie potrebné pre posúdenie následkov havárie na zdravie obyvateľstva a na životné prostredie;d) prijaté opatrenia. | N |  | § 14 O: 1, 2  | (1) Ak nastala havária (§ 6 ods. 2) pri používaní v rizikovej triede 2, 3 alebo 4, používateľ je povinný bezodkladnea) podať ohlásenie o havárii ministerstvu,b) upovedomiť bezprostredne ohrozené osoby v okolí uzavretých priestorov a ak ide o haváriu s cezhraničnými vplyvmi, aj orgány ohrozených štátovc) vykonať bezpečnostné opatrenia podľa havarijného plánu,d) poskytnúť informácie o havárii a o vykonaných opatreniach verejnosti vhodnou formou zverejneniae) informovať územne príslušné koordinačné stredisko integrovaného záchranného systému5b), ak došlo k havárii pri činnostiach zatriedených do rizikovej triedy 3 alebo 4. (2) Ohlásenie podľa odseku 1 písm. a) a upovedomenie podľa odseku 1 písm. b) a e) obsahuje a) opis okolností havárie,b) identifikáciu a množstvo geneticky modifikovaných **organizmov** **a geneticky modifikovaných mikroorganizmov**, ktoré unikli spod kontroly, c) informácie potrebné na posúdenie následkov havárie na ľudí a na životné prostredie,d) informácie o prijatých opatreniach. | Ú | bod 9 materiálu |
| Č: 14O: 2 | V prípade informácií poskytnutých podľa odseku 1 sú členské štáty povinné: a) zabezpečiť, aby boli prijaté všetky potrebné opatrenia a okamžite upozorniť každý členský štát, ktorý by mohol byť haváriou zasiahnutý; b) zhromažďovať, ak je to možné, informácie potrebné pre úplnú analýzu havárie, a ak to je vhodné, odporúčať spôsoby, ako v budúcnosti predchádzať podobným haváriám a obmedziť ich účinky. | N |  | § 14 O: 3  | Ak prichádzajú do úvahy aj cezhraničné vplyvy možného ohrozenia, používateľ poskytne informácie podľa odseku 2 aj ministerstvu, ako národnému stredisku pre cezhraničný pohyb a pre biologickú bezpečnosť (§ 24 ods. 2 písm. b).  | Ú |  |
| Č: 15O: 1 | Členské štáty sú povinné: a) konzultovať s ostatnými členskými štátmi, o ktorých sa predpokladá, že by mohli byť pri havárii zasiahnuté, navrhnutú realizáciu havarijných plánov;b) čo najskôr informovať Komisiu o každej havárii v rozsahu pôsobnosti tejto smernice, a uviesť podrobnosti o okolnostiach havárie, identitu a množstvá príslušných GMM, podrobnosti o vykonaných havarijných opatreniach a ich účinnosti, a analýzu havárie vrátane odporúčaní ako obmedziť jej účinky a ako podobným haváriám v budúcnosti predchádzať.  | N |  | § 24O:2P:abod 1, 2 | Ministerstvo je vo veciach genetických technológií a modernej biotechnológie národný notifikátor ku Komisii príslušný najmä1. vykonávať ohlasovanie, ak má používanie v uzavretých priestoroch alebo zámerné uvoľňovanie cezhraničné vplyvy alebo ak havária má alebo môže mať cezhraničné následky;2. konzultovať obsah a uskutočňovanie havarijných plánov a poznatky z analýzy príčin a následkov havárií;  | Ú |  |
| Č: 15O: 2 | Komisia po konzultácii s členskými štátmi stanoví spôsob výmeny informácií podľa odseku 1. Takisto vypracuje a členským štátom sprístupní zoznam havárií v rozsahu pôsobnosti tejto smernice vrátane analýzy príčin havárií, získaných skúseností a prijatých opatrení s cieľom predchádzania podobným haváriám v budúcnosti. | n.a. |  |  |  | n.a. |  |
| Č: 16 | Členské štáty zabezpečia, aby príslušný orgán organizoval inšpekcie a iné kontrolné opatrenia na zabezpečenie toho, že používatelia dodržiavajú túto smernicu. |  |  | § 32O:1 P: d§ 23P:b | Ministerstvo pri posudzovaní ohlásení (§12) môže uložiť inšpekcii, aby v určenej lehote a v určenom rozsahu vykonala štátny dozor u ohlasovateľa.Orgánmi štátnej správy vo veciach podľa tohto zákona sú Slovenská inšpekcia životného prostredia (ďalej len „inšpekcia“). | Ú |  |
| Č: 17 O: 1 | Členské štáty zašlú na konci každého roka Komisii súhrnnú správu o používaní v uzavretých priestoroch tried 3 a 4 ohlásených počas príslušného roka podľa článku 9 vrátane opisu, účelu a rizík týchto používaní v uzavretých priestoroch. | N |  | § 24O:2P:abod 3 | Ministerstvo je vo veciach genetických technológií a modernej biotechnológie národný notifikátor ku Komisii príslušný najmä podávať každoročne súhrnnú správu o vydaných súhlasoch na používanie v uzavretých priestoroch zatriedené do rizikových tried 3 a 4 vrátane opisu, účelu a rizík a hlásenia formou súhrnného ohlasovacieho informačného formátu. | Ú |  |
| Č: 17O: 2 | Členské štáty zašlú každé tri roky a prvýkrát 5. júna 2003 Komisii súhrnnú správu o ich skúsenostiach s touto smernicou.  | N |  | § 24O:2P:abod 5 | Ministerstvo je vo veciach genetických technológií a modernej biotechnológie národným notifikátorom ku Komisii príslušným najmä podávať raz za tri roky správu o uplatňovaní tohto zákona. | Ú |  |
| Č: 17O: 3 | Komisia každé tri roky a prvýkrát 5. júna 2004 zverejní súhrnnú správu vypracovanú na základe správ uvedených v odseku 2.  | n.a. |  |  |  | n.a. |  |
| Č: 17O: 4 | Komisia môže zverejniť všeobecné štatistické informácie o vykonaní tejto smernice a súvisiacich záležitostiach, pokiaľ neobsahujú informácie, ktoré by mohli spôsobiť používateľovi ujmu z hľadiska hospodárskej súťaže.  | n.a. |  |  |  | n.a. |  |
| Č: 18O: 1 | Ak sa zverejnenie týka jednej alebo viacerých položiek uvedených v článku 4 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2003/4/ES z 28. januára 2003 o prístupe verejnosti k informáciám o životnom prostredí (1), ohlasovateľ môže označiť informácie v ohláseniach predložených podľa tejto smernice, ktoré sa majú považovať za dôverné. V takých prípadoch sa musí poskytnúť overiteľné odôvodnenie.Príslušný orgán po konzultácii s ohlasovateľom rozhodne o tom, ktoré informácie budú považované za dôverné, a informuje ho o svojom rozhodnutí. | N |  | § 26 O:3V:1, 2 | (3) Ohlasovateľ alebo žiadateľ o súhlas môže označiť údaje a informácie sprístupnené pri výkone štátneho dozoru alebo uvedené v ohlásení alebo v žiadosti o vydanie súhlasu ako predmet práva duševného vlastníctva alebo ako predmet obchodného tajomstva a žiadať, aby sa nezverejňovali a svoju žiadosť je povinný odôvodniť. Obsah návrhu posúdi ministerstvo a oznámi mu výsledok posúdenia. | Ú |  |
| Č: 18 O: 2 | V žiadnom prípade nemôžu byť za dôverné považované tieto informácie, ak sú predložené podľa článkov 6, 8 alebo 9: a) všeobecná charakteristika GMM, meno a adresa ohlasovateľa a miesto použitia; b) trieda používania v uzavretých priestoroch a ochranné opatrenia; c) hodnotenie predvídateľných účinkov, najmä účinkov škodlivých pre ľudské zdravie a životné prostredie. | N |  | § 26 O:5P: a – g | (5) Predmetom práva duševného vlastníctva, ani obchodného tajomstva nemôžu byť tieto údaje a informácie:a) všeobecná charakteristika (opis) geneticky modifikovaného **organizmu** **a geneticky modifikovaného mikroorganizmu**,b) obchodné meno a adresa sídla ohlasovateľa alebo žiadateľa o súhlas,c) obchodné meno používateľa a ak ide o dovoz, obchodné meno zahraničného výrobcu a dovozcu,d) zatriedenie používania v uzavretých priestoroch do rizikovej triedy a k nej prislúchajúca úroveň ochrany,e) výsledok posudzovania rizika a jeho prehodnocovania,f) vyhodnotenie predvídateľných účinkov, najmä škodlivých účinkov na ľudí alebo na životné prostredie.g) účel a miesto použitia a predpokladané využitie geneticky modifikovaného **organizmu a geneticky modifikovaného mikroorganizmu**,  | Ú | bod 9 materiálu |
| Č: 18 O: 3 | Komisia a príslušné orgány nesmú poskytnúť tretím stranám žiadne informácie, ktoré sa podľa druhého pododseku odseku 1 považujú za dôverné a ktoré boli ohlásené alebo inak poskytnuté podľa tejto smernice a budú chrániť práva duševného a priemyselného vlastníctva vzťahujúce sa k získaným údajom. | N |  | § 26 O:1 | (1) Zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, údajoch a informáciách, ktoré sú predmetom práva duševného vlastníctva alebo obchodného tajomstva ohlasovateľa, sú povinníinšpektori (§ 25), ak sa o nich dozvedeli z výkonu štátneho dozoru v zariadení,b) zamestnanci ministerstva a inšpekcie, ak sa o nich dozvedeli z ohlásenia alebo upovedomenia ohlasovateľa, alebo v konaniach podľa tohto zákona.c) členovia komisie a zboru expertov podľa § 27, ak sa o nich dozvedeli pri činnosti podľa § 27. | Ú |  |
| Č: 18O: 4 | Ak ohlasovateľ z akýchkoľvek dôvodov vezme ohlásenie späť, príslušný orgán musí rešpektovať dôvernosť predložených informácií. | N |  | § 26 O:4 | (4) Údaje a informácie, ktoré ministerstvo uznalo predmet práva duševného vlastníctva alebo predmet obchodného tajomstva, sa nezverejnia, ani neposkytnú iným osobám a orgánom cudzích štátov, a to ani vtedy, ak ohlasovateľ vzal ohlásenie alebo žiadateľ o súhlas žiadosť o vydanie súhlasu späť. | Ú |  |
| Č: 19 | Opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice, ktoré sa týkajú prispôsobenia príloh II, III, IV a V technickému pokroku a úpravy časti C prílohy II, sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 20 ods. 2. | n.a. |  |  |  | n.a. |  |
| Č: 20 | 1. Komisii pomáha výbor. 2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8. 3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.  Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace. | n.a. |  |  |  | n.a. |  |
| Č: 21 | Smernica 90/219/EHS zmenená a doplnená aktmi uvedenými v časti A prílohy VI sa zrušuje bez toho, aby tým boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu smerníc do vnútroštátneho práva, ktoré sú uvedené v časti B prílohy VI. Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na túto smernicu a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe VII. | n. a. |  |  |  | n.a. |  |
| Č: 22 | Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*. | n. a. |  |  |  | n. a. |  |
| Č: 23 | Táto smernica je adresovaná členským štátom. | n. a. |  |  |  | n.a. |  |
| PRÍL. I, ČASŤ A | Techniky genetickej modifikácie uvedené v článku 2 písm. b) bode i) sú okrem iných tieto: 1. Techniky rekombinácie nukleovej kyseliny vrátane vytvorenia nových kombinácii genetického materiálu prostredníctvom vloženia molekúl nukleovej kyseliny vytvorených akýmikoľvek prostriedkami mimo organizmu, do akéhokoľvek vírusu, bakteriálneho plazmidu alebo iného vektorového systému a ich začlenenie do hostiteľského organizmu, v ktorom sa prirodzene nevyskytujú, ale v ktorom sú schopné pokračujúceho rozmnožovania. 2. Techniky zahŕňajúce priame zavedenie dedičného materiálu pripraveného mimo mikroorganizmu do mikroorganizmu vrátane mikroinjektáže, makroinjektáže a mikroenkapsulácie. 3. Techniky bunkovej fúzie alebo hybridizácie, keď sú živé bunky s novou kombináciou dedičného genetického materiálu formované fúziou dvoch alebo viacerých buniek prostredníctvom metód, ktoré sa prirodzene nevyskytujú.  | N |  | § 3 O: 2 |  (2) Génovými technikami podľa odseku 1 súa) techniky rekombinantnej nukleovej kyseliny, vrátane tvorby nových kombinácií genetického materiálu vkladaním molekúl nukleovej kyseliny vytvorených mimo organizmudo vírusu, bakteriálneho plazmidu alebo iného systému nosiča a ich vnesenie do príjemcu, v ktorom sa prirodzene nevyskytujú, ale v ktorom sú schopné kontinuálne sa množiť, b) techniky, ktorými sa priamo zavádza do príjemcu dedičný materiál pripravený mimo neho, vrátane mikroinjektovania, makroinjektovania, mikrokapsulácie a iných invazívnych techník,c) fúzie buniek, vrátane fúzie protoplastov, a hybridizačné techniky, ktorými sa tvoria živé bunky s novými kombináciami dedičného genetického materiálu fúziou dvoch alebo viacerých buniek taxonomicky pochádzajúcich z rôznych čeľadí a ktoré sa prirodzene nevyskytujú. | Ú |  |
| PRÍL. I, ČASŤ B | Techniky uvedené v článku 2 písm. b) bode ii), o ktorých sa nepredpokladá, že budú mať za následok genetickú modifikáciu za podmienky, že nezahŕňajú použitie molekúl s rekombinantnou nukleovou kyselinou alebo GMM vytvorených technikami/ metódami inými, ako sú techniky/metódy vylúčené časťou A prílohy II: 1. oplodnenie *in vitro*; 2. prirodzené procesy, ako sú konjugácia, transdukcia, transformácia; 3. polyploidná indukcia.  | N |  | § 3 O: 3P: a, b | (3) Na účely tohto zákona sa za génové metódy a génové techniky nepovažujú tie, ktorými dochádza ku genetickej zmenea) bez použitia molekúl rekombinantnej nukleovej kyseliny, b) prirodzene sa vyskytujúcim spôsobom, najmä oplodňovaním in vitro, konjugáciou, transdukciou, transformáciou, polypoidnou indukciou, mutagenézou a fúziou rastlinných buniek tradičnými šľachtiteľskými metódami, alebo  | Ú |  |
| PRÍL. II, ČASŤ A | Techniky alebo metódy genetickej modifikácie produkujúce mikroorganizmy, vylúčené z tejto smernice za podmienky, že nebudú zahŕňať použitie molekúl rekombinantnej nukleovej kyseliny alebo GMM iných, ako sú tie, ktoré sú vyprodukované jednou alebo viacerými uvedenými technikami/ metódami: 1. Mutagenéza. 2. Bunková fúzia (vrátane fúzie protoplastov) prokaryotických druhov, ktoré si vymieňajú genetický materiál známymi fyziologickými procesmi. 3. Bunková fúzia (vrátane fúzie protoplastov) buniek eukaryotických druhov vrátane produkcie hybridomasy a fúzií rastlinných buniek. 4. Sebaklonovanie pozostávajúce z odstránenia sekvencií nukleovej kyseliny z bunky organizmu, za ktorým môže, ale nemusí nasledovať opätovné vloženie celej alebo časti tejto nukleovej kyseliny (alebo syntetického ekvivalentu) s predchádzajúcimi enzymatickými alebo mechanickými krokmi alebo bez nich do buniek rovnakých druhov alebo do buniek fylogeneticky úzko príbuzných druhov, ktoré si môžu vymieňať genetický materiál prirodzenými fyziologickými procesmi, ak sa o výslednom mikroorganizme nepredpokladá, že by mohol spôsobiť choroby ľudí, zvierat alebo rastlín. Sebaklonovanie môže zahŕňať použitie rekombinantných vektorov s dlhou históriou bezpečného použitia v konkrétnych mikroorganizmoch.  | N |  | § 3 O: 3P: b, c | (3) Na účely tohto zákona sa za génové metódy a génové techniky nepovažujú tie, ktorými dochádza ku genetickej zmene b) prirodzene sa vyskytujúcim spôsobom, najmä oplodňovaním in vitro, konjugáciou, transdukciou, transformáciou, polypoidnou indukciou, mutagenézou a fúziou rastlinných buniek tradičnými šľachtiteľskými metódami, alebo c) použitím **mikroorganizmov** geneticky zmenených  1. bunkovou fúziou prokaryotických druhov mikroorganizmov, ktoré si vymieňajú genetický materiál známymi fyziologickými procesmi, vrátane fúzie protoplastov, 2. bunkovou fúziou buniek eukaryotických druhov mikroorganizmov, vrátane fúzie protoplastov, produkcie hybridomasy a fúzie rastlinných buniek, alebo 3. samoklonovaním, ktoré bolo vykonané odstránením sekvencií nukleovej kyseliny z bunky mikroorganizmu, za ktorým môže, ale nemusí nasledovať spätné vloženie celej odstránenej nukleovej kyseliny alebo len jej časti, alebo vloženie jej syntetického ekvivalentu s predchádzajúcimi enzymatickými alebo mechanickými krokmi do buniek fylogeneticky úzko príbuzného druhu, alebo aj bez týchto krokov, ak si mikroorganizmy môžu vymieňať genetický materiál prirodzenými fyziologickými procesmi a ak sa o výslednom mikroorganizme nepredpokladá, že by mohol spôsobiť ochorenie ľudí, zvierat alebo rastlín. | Ú | bod 6 materiálu |
| PRÍL.II,Časť B | Kritériá stanovenia bezpečnosti GMM pre ľudské zdravie a životné prostredieV tejto prílohe sú všeobecne opísané kritériá, ktoré musia byť splnené pri stanovovaní bezpečnosti druhov GMM pre ľudské zdravie a životné prostredie a ich vhodnosť z hľadiska začlenenia do časti C. Technické pokyny sa môžu vypracovať v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 20 ods. 3 s cieľom uľahčiť vykonávanie a výklad tejto prílohy.  | D | 151/2002zákon399/2005vyhláška | § 39O:1P: k§ 13O:2 | (1) Ministerstvo vydá všeobecne záväzné právne predpisy, ktorými ustanoví podrobnosti o k) kritériách bezpečnosti geneticky modifikovaných mikroorganizmov, na ktoré sa nebudú vzťahovať ustanovenia tohto zákona o používaní v uzavretých priestoroch, a ustanoví zoznam týchto geneticky modifikovaných mikroorganizmov (§ 8).(2) Podrobnosti o obsahu dokumentácie o bezpečnosti geneticky modifikovaných mikroorganizmov, na ktoré sa nevzťahujú ustanovenia o používaní v uzavretých priestoroch, sú uvedené v prílohe č. 5.  | Ú | K § 13 ods. 2 vyhlášky: v prílohe č. 5 vyhlášky je prevzaté rozhodnutie Komisie 2005/174/ESo stanovení poznámok k pokynom dopĺňajúcich časť B prílohy II smernice Rady 90/219/EHS o obmedzenom použití geneticky modifikovaných mikroorganizmov |
| PRÍL.II,Časť B | 1. Úvod Druhy GMM uvedené v časti C v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 20 ods. 2 sú vylúčené z rozsahu pôsobnosti tejto smernice. GMM sa budú dopĺňať do zoznamu individuálne v jednotlivých prípadoch a vylúčenie sa bude týkať vždy iba presne identifikovaného GMM. Toto vylúčenie sa uplatní iba v takom prípade, ak sa GMM používa v podmienkach používania v uzavretých priestoroch tak, ako je uvedené v článku 2 písm. c). Neuplatňuje sa pri zámernom úniku GMM.  | N | 151/2002 | § 8O:3 | Ustanovenia tohto zákona o používaní v uzavretých priestoroch sa nevzťahujú na geneticky modifikované mikroorganizmy, o ktorých príslušné orgány Európskej únie na podklade návrhov príslušných orgánov členských štátov **Európskej únie** **alebo štátov, ktoré sú zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „členský štát“)** rozhodnú, že spĺňajú kritériá bezpečnosti ustanovené vo vykonávacom predpise (§ 39). Vylúčenie geneticky modifikovaných mikroorganizmov z pôsobnosti ustanovení o používaní v uzavretých priestoroch sa nevzťahuje na ich zámerné uvoľnenie a uplatní sa, len ak ide o používanie geneticky modifikovaných mikroorganizmov podľa odseku 1. | Ú |  |
| PRÍL.II,Časť B | Ak má byť GMM uvedený v časti C, musí byť preukázané, že spĺňa nižšie uvedené kritériá. 2. Všeobecné kritériá 2.1. Overenie/autentifikácia kmeňa Identita kmeňa musí byť stanovená presne. Modifikácia musí byť známa a overená. 2.2. Zdokumentovaný a nespochybniteľný dôkaz o bezpečnosti Musí sa predložiť zdokumentovaný dôkaz o bezpečnosti organizmu. 2.3. Genetická stálosť Ak by akákoľvek nestálosť mohla negatívne ovplyvniť bezpečnosť, vyžaduje sa dôkaz o stálosti. 3. Špecifické kritériá 3.1. Nepatogénny GMM by nemal byť schopný spôsobiť chorobu ani poškodiť zdravie ľudí, rastlín či zvierat. Keďže súčasťou patogénnosti je aj toxigénnosť a alergénnosť, GMM by mal byť: 3.1.1. Netoxigénny GMM by nemal vykazovať zvýšenú toxigénnosť v dôsledku genetickej modifikácie a ani by nemal byť známy svojimi toxigénnymi vlastnosťami. 3.1.2. Nealergénny GMM by nemal vykazovať zvýšenú alergénnosť v dôsledku genetickej modifikácie a ani by nemal byť známy ako alergén, ktorý by vykazoval napríklad alergénnosť porovnateľnú najmä s alergénnosťou mikroorganizmov uvedených v smernici 2000/54/ES. 3.2. Žiadne škodlivé prídavné činidlá  GMM by nemal poskytovať útočisko žiadnym známym škodlivým prídavným činidlám, ako sú ostatné mikroorganizmy – aktívne alebo latentné – existujúce popri alebo vo vnútri GMM, ktoré by mohli škodiť ľudskému zdraviu a životnému prostrediu. 3.3. Prenos genetického materiálu  Modifikovaný genetický materiál nesmie pri prenose spôsobiť poškodenie, nesmie byť nákazlivý a ani prenosný s frekvenciou, ktorá by bola vyššia ako ostatné gény príjemcu alebo parentálneho mikroorganizmu. 3.4. Bezpečnosť životného prostredia v prípade významného a neúmyselného úniku  GMM sa nesmú vyznačovať negatívnymi účinkami na životné prostredie, či už okamžitými alebo neskoršími, pokiaľ by došlo k nehode spojenej s významným a neúmyselným únikom. GMM, ktoré nespĺňajú vyššie uvedené kritériá, nesmú byť zahrnuté do časti C.  | N | 399/2005vyhláška | § 13O:1 | 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 súa) 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, ani byť intenzívnejší ako prenos ostatných génov príjemcu alebo materského mikroorganizmu, h) neexistencia škodlivých prídavnych činidiel ako sú ostatné aktívne alebo latentné mikroorganizmy, ktoré existujú vo vnútri geneticky modifikovaného mikroorganizmu alebo popri ňom a mohli by škodiť ľudskému zdraviu a životnému prostrediu.  | U |  |
| PRÍL.II, časť C | Druhy GMM, ktoré spĺňajú kritériá uvedené v časti B: … (bude doplnené v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 20 ods. 2) | N |  |  |  |  | časť C prílohy II v smernici zatiaľ nie je  |
| PRÍL. III | Zásady, ktoré sa majú dodržiavať pri posúdení uvedenom v článku 4 ods. 2 Táto príloha opisuje vo všeobecnosti prvky, ktoré sa majú zobrať do úvahy, a postup, ktorý sa má dodržať, pri vykonávaní posúdenia podľa článku 4 ods. 2. Technické pokyny (1) sa môžu vypracovať v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 20 ods. 3 s cieľom uľahčiť vykonávanie a výklad tejto prílohy, najmä čo sa týka oddielu B.--------------------------------------(1) Pozri rozhodnutie Komisie 2000/608/ES z 27. septembra 2000 o pokynoch na hodnotenie rizík uvedených v prílohe III smernice 90/219/EHS o obmedzenom použití geneticky modifikovaných mikroorganizmov (Ú. v. ES L 258, 12.10.2000, s. 43). | D | 151/2002 | § 39O:1P: d | (1) Ministerstvo vydá všeobecne záväzné právne predpisy, ktorými ustanoví podrobnosti od) posudzovaní rizika (§ 5) a o postupe a kritériách pre zatriedenie do rizikovej triedy a o obsahu úrovní ochrany (§ 10),  | Ú |  |
| PRÍL. IIIBod 1 | A. Prvky posúdenia.1. Tieto účinky by sa mali považovať za potenciálne škodlivé:— chorobné pre ľudí vrátane alergénnych a toxických účinkov,— chorobné pre živočíchy alebo rastliny,— škodlivé účinky v dôsledku nemožnosti liečby ochorenia alebo poskytnutia účinnej prevencie,— škodlivé účinky v dôsledku zavedenia do životného prostredia alebo rozšírenia v životnom prostredí,— škodlivé účinky v dôsledku prirodzeného prenosu vloženého genetického materiálu do iných organizmov. | N | 399/2005vyhláška | § 5O:2 | (2) Cieľom posudzovania rizika je identifikovať a zhodnotiť v každom konkrétnom prípade možné škodlivé vplyvy genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov na a) ľudí, najmä alergénové a toxické vplyvy a vplyvy znemožňujúce liečenie ochorenia alebo poskytnutie účinnej prevencie, napríklad odolnosť proti antibiotikám používaným v humánnej liečbe alebo vo veterinárnej liečbe, b) zvieratá a rastliny, najmä účinky spôsobené prirodzeným transferom vloženého genetického materiálu na iné organizmy a vplyvy ich zavedenia do životného prostredia alebo ich rozšírenia v životnom prostredí. | Ú |  |
| PRÍL. IIIBod 2 | 2. Posúdenie uvedené v článku 4 ods. 2 by malo vychádzať:a) z identifikácie všetkých potenciálne škodlivých účinkov, najmä tých, ktoré sú spojené s:i) mikroorganizmom príjemcu;ii) vloženým genetickým materiálom (pochádzajúcim z organizmu darcu);iii) vektorom;iv) mikroorganizmom darcu (len pokiaľ je mikroorganizmus darcu použitý počas operácie);v) výsledného GMM;b) z charakteristík činnosti;c) zo závažnosti potenciálne škodlivých účinkov;d) z pravdepodobnosti výskytu potenciálne škodlivých účinkov. | N | 399/2005vyhláška | § 7O:1,2 | (1) Posudok z posudzovania rizika používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v uzavretých priestoroch obsahuje a) identifikáciu všetkých možných škodlivých vplyvov geneticky modifikovaných organizmov, b) charakteristiky činností, v ktorých sa má použiť génová technika, c) údaje o intenzite účinkov možných škodlivých vplyvov,d) vyhodnotenie pravdepodobnosti výskytu možných škodlivých vplyvov. (2) Identifikácia všetkých možných škodlivých vplyvov podľa odseku 1 písm. a) spojených  a) s organizmom prijímateľa, obsahuje údaje o ... , b) s organizmom darcu, obsahuje údaje o ... , c) s vektorom, obsahuje údaje o ... ,  d) s vloženým materiálom, obsahuje údaje o ... ,  e) s výsledným geneticky modifikovaným organizmom, obsahuje údaje o ... .  | Ú | § 7 ods. 2 vyhlášky transponuje prílohu III bod 2 písm. a) smernice a obsahuje ďalšie podrobnosti z rozhodnutia Komisie 2000/608/ES  o pokynoch na hodnotenie rizík uvedených v prílohe III smernice 90/219/EHS o obmedzenom použití geneticky modifikovaných mikroorganizmov.  |
| PRÍL. IIIBod 3 | B. Postup3. Prvým štádiom v procese posudzovania by mala byť identifikácia škodlivých vlastností príjemcu, a ak to je vhodné, i mikroorganizmu darcu a akýchkoľvek škodlivých vlastností spojených s vektorom alebo vloženým materiálom vrátane akejkoľvek zmeny existujúcich vlastností príjemcu.  | N | 399/2005vyhláška | § 6O:1P: a,b | (1) Pri posudzovaní rizika používania v uzavretých priestoroch je potrebné dodržiavať toto poradie jednotlivých úkonov posudzovania: a) identifikovať škodlivé vlastnosti organizmu príjemcu, a ak je to vhodné, aj organizmu darcu, b) identifikovať škodlivé vlastnosti spojené s vektorom alebo vloženým genetickým materiálom vrátane každej zmeny vlastností organizmu príjemcu,  | Ú |  |
| PRÍL. IIIBod 4 | 4. Vo všeobecnosti by sa mali považovať za vhodné pre zaradenie do triedy 1 podľa definície v článku 4 ods. 3 iba tie GMM, ktoré vykazujú tieto vlastnosti: i) príjemca alebo parentálny mikroorganizmus len veľmi nepravdepodobne môže spôsobiť ochorenie ľudí, zvierat alebo rastlín (2); ii) povaha vektoru a inzertu je taká, že nevybavujú GMM fenotypom, ktorý by mohol spôsobiť ochorenie ľudí, živočíchov alebo rastlín (2) alebo ktorý by mohol mať škodlivé účinky na životné prostredie; iii) je predpoklad, že GMM nespôsobí ochorenia ľudí, živočíchov alebo rastlín (2) a pravdepodobne nemá škodlivé účinky na životné prostredie. -------------------------------------- (2) Toto by sa malo vzťahovať len na živočíchy a rastliny v životnom prostredí, ktoré bude pravdepodobne vystavené účinkom.  | N | 399/2005vyhláška | § 6O:5 | (5) Do rizikovej triedy 1 možno zatriediť používanie v uzavretých priestoroch len vtedy, ak sa preukáže, že používané geneticky modifikované organizmy majú tieto vlastnosti: a) organizmus prijímateľa alebo parentálny organizmus by nemal spôsobiť poškodenie zdravia ľudí ani poškodenie zdravia zvierat a rastlín v životnom prostredí, ktoré by mohli byť vystavené jeho účinkom, b) povaha vektora a vloženého materiálu nedávajú geneticky modifikovanému organizmu fenotyp, ktorý by mohol spôsobiť poškodenie zdravia ľudí, poškodenie zdravia zvierat a rastlín v životnom prostredí, ktoré by mohli byť vystavené jeho účinkom, alebo ktorý by mohol mať za následok škodlivé vplyvy na životné prostredie, a c) je predpoklad, že geneticky modifikovaný organizmus nespôsobí ochorenie ľudí ani ochorenie zvierat a rastlín v životnom prostredí, ktoré by mohli byť vystavené jeho účinkom, a že by nemal škodlivo vplývať na životné prostredie.  | Ú |  |
| PRÍL. IIIBod 5 | 5. Na získanie potrebných informácií na vykonanie tohto procesu môže používateľ najprv zobrať do úvahy príslušné právne predpisy Spoločenstva (najmä smernicu 2000/54/ES). Do úvahy sa tiež môžu zobrať medzinárodné alebo národné klasifikačné systémy (napr. Svetová zdravotnícka organizácia, Národné ústavy zdravia) a ich revízie z hľadiska nových vedeckých poznatkov a technického pokroku. Tieto systémy sa týkajú prirodzene sa vyskytujúcich mikroorganizmov a ako také sú zvyčajne založené na schopnosti mikroorganizmu spôsobiť ochorenie ľudí, živočíchov alebo rastlín a na závažnosti a prenosnosti ochorenia, ktoré by mohlo byť spôsobené. Smernica 2000/54/ES zatrieďuje mikroorganizmy, ako biologické činitele, do štyroch rizikových tried na základe ich potenciálnych účinkov na zdravého dospelého človeka. Tieto rizikové triedy môžu byť využité ako pomoc na účely kategorizácie činností pri používaní v uzavretých priestoroch do štyroch rizikových tried uvedených v článku 4 ods. 3. Používateľ tiež môže zobrať do úvahy klasifikačné systémy, ktoré sa vzťahujú na rastlinné a živočíšne patogény (zvyčajne vytvorené na vnútroštátnej úrovni). Uvedené klasifikačné systémy umožňujú iba predbežné zaradenie činnosti do rizikovej triedy a tomu zodpovedajúce ochranné a kontrolné opatrenia.  | N | 399/2005vyhláška | § 6O:1P:c,d | (1) Pri posudzovaní rizika používania v uzavretých priestoroch je potrebné dodržiavať toto poradie jednotlivých úkonov posudzovania:c) preskúmať hygienické, potravinárske a ďalšie predpisy, ktoré sa vzťahujú na génové metódy a génové techniky a na geneticky modifikované organizmy, s cieľom získať potrebné údaje na posudzovanie rizika, d) použiť medzinárodné klasifikačné systémy a iné národné klasifikačné systémy a ich revízie vykonané na základe získania nových vedeckých poznatkov a dosiahnutého technického pokroku, a to jednak klasifikačné systémy zatrieďujúce do rizikových tried mikroorganizmy ako biologické činitele podľa účinkov na zdravého dospelého človeka a jednak klasifikačné systémy vzťahujúce sa na rastlinné a živočíšne patogény.  | Ú |  |
| PRÍL. IIIBod 6-9 | 6. Postup identifikácie nebezpečia vykonaný podľa bodov 3 až 5 by mal viesť k určeniu úrovne rizika spojeného s GMM. 7. Výber ochranných opatrení by mal potom vychádzať z úrovne rizika spojeného s GMM spolu so zohľadnením: i) charakteristík životného prostredia, ktoré bude pravdepodobne vystavené účinkom (napr. či sa v životnom prostredí, ktoré by mohlo byť vystavené GMM, nachádza biota, ktorá by mohla byť nepriaznivo ovplyvnená mikroorganizmami používanými pri činnostiach používania v uzavretých priestoroch); ii) charakteristík činností (napr. rozsah a/alebo povaha); iii) všetkých neštandardných operácií (napr. očkovanie živočíchov GMM, použitie zariadenia, ktoré by mohlo produkovať aerosóly). Zohľadnenie položiek bodov i) až iii) pri určitej činnosti môže zvýšiť, znížiť alebo ponechať nezmenenú úroveň rizika spojenú s GMM určenú podľa bodu 6. 8. Vyššie opísaná analýza povedie ku konečnému zaradeniu činnosti do jednej z tried opísaných v článku 4 ods. 3. 9. Konečné zatriedenie používania v uzavretých priestoroch by malo byť potvrdené preskúmaním dokončeného posúdenia uvedeného v článku 4 ods. 2. | N | 399/2005vyhláška | § 6O:2§ 6O:3§ 6O:4 | (2) Postupom podľa odseku 1 používateľ 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) Pri výbere kontrolných a iných ochranných opatrení, ktoré by mali vychádzať z úrovne rizika spojeného s geneticky modifikovaným organizmom, používateľ zohľadňuje a) charakteristiku prostredia v uzavretom priestore, ktoré by mohlo byť vystavené účinkom geneticky modifikovaných mikroorganizmov, najmä či sa v ňom nachádzajú iné živé organizmy, ktoré by mohli byť nepriaznivo ovplyvnené mikroorganizmami použitými v uzavretom priestore b) rozsah a charakteristiku činnosti, ktorá sa má vykonávať s použitím génových techník, c) všetky neštandardné úkony, ktoré prichádzajú do úvahy, napríklad očkovanie zvierat geneticky modifikovanými mikroorganizmami, produkciu aerosólov v uzavretom priestore, d) ustanovenú úroveň ochrany zodpovedajúcu rizikovej triede. (4) Podľa výsledku posudzovania podľa odsekov 1 až 3 sa používanie v uzavretom priestore zatriedi do rizikovej triedy.  | Ú |  |
| PRÍL. IV | **KONTROLNÉ A INÉ OCHRANNÉ OPATRENIA** | N | 151/2002399/2005 | § 9O:8príl. I |  | Ú |  |
| PRÍL. Včasť A | Informácie vyžadované pre ohlásenie uvedené v článku 6: — meno používateľa (používateľov) vrátane osôb zodpovedných za dozor a bezpečnosť, — informácie o odbornej príprave a kvalifikácii osôb zodpovedných za dozor a bezpečnosť, — podrobnosti o akomkoľvek biologickom výbore alebo podvýbore, — adresa priestorov a všeobecný opis priestorov, — opis povahy práce, ktorá bude vykonávaná, — trieda používania v uzavretých priestoroch, — iba pre používanie v uzavretých priestoroch triedy 1:  súhrn posúdenia uvedeného v článku 4 ods. 2 a informácie o odpadovom hospodárstve. | N | 399/2005vyhláška | § 19 | (1) Žiadosť o vydanie súhlasu na prvé použitie uzavretých priestorov obsahuje okrem všeobecných náležitostí podania4) a) adresu a všeobecný popis zariadenia, najmä údaje o tom, či jeho uzavreté priestory umožňujú 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 podľa osobitného zákona, 4a)c) údaje o počte, štruktúre a kvalifikačnej skladbe zamestnancov, ktorí sa zúčastňujú používania v uzavretých priestoroch, d) údaje o výbore pre bezpečnosť a evidenčné číslo vedúcich projektov, e) účel kontrolovaného použitia vrátane očakávaných výsledkov(2) Prílohou k žiadosti jea) oprávnenie na používanie uzavretých priestorov podľa osobitných predpisov,5) b) potvrdenie o tom, že na používateľa nebol vyhlásený konkurz, c) výpis z registra, v ktorom je používateľ zapísaný,5a)d) osvedčená kópia zriaďovacej listiny alebo iný doklad o právnej subjektivite, ak používateľ nie je podnikateľ, e) nájomná zmluva k uzavretým priestorom, ak používateľ nie je vlastníkom zariadenia,f) plán vnútorného stavebno-technického a prevádzkového usporiadania uzavretých priestorov u používateľa, g) osvedčenia, atesty, certifikáty a iné listiny, ktoré preukazujú údaje uvedené v žiadosti alebo sú na podporu spôsobilosti zariadenia na používanie genetických technológií, h) zoznam uskutočnených výskumných úloh zariadenia, ktoré majú vzťah k používaniu geneticky modifikovaných organizmov, i) prevádzkový poriadok.(3) Prevádzkový poriadok obsahuje a) opis pracovných priestorov, b) pravidlá pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami, c) spôsob uchovávania geneticky modifikovaných organizmov, d) spôsob označovania geneticky modifikovaných organizmov, e) spôsob likvidácie geneticky modifikovaných organizmov, f) podmienky prenosu geneticky modifikovaných organizmov v uzavretých priestoroch a na verejných priestoroch, g) opis zabezpečenia uzavretých priestorov pred únikom geneticky modifikovaných organizmov pri prevádzke a opis metódy na odstránenie geneticky modifikovaných organizmov v prípade ich nekontrolovaného úniku.  | Ú |  |
| PRÍL. Včasť B | Informácie požadované pre ohlásenie uvedené v článku 8:— dátum predloženia ohlásenia uvedeného v čl. 6, — mená osôb zodpovedných za dozor a bezpečnosť a informácie o ich odbornej príprave a kvalifikácii, — použitý príjemca, darca a/alebo parentálny(-e) mikroorganizmus(-y) a, ak je to vhodné, použitý(-é) systém(-y) hostiteľ – vektor, — zdroj(-e) a zamýšľaná funkcia(-ie) genetického materiálu(-ov) zahrnuté do modifikácie(-ií), — identita a charakteristika GMM, — účel používania v uzavretých priestoroch vrátane očakávaných výsledkov, — približné množstvá kultúr, ktoré budú použité, — opis ochrany a iných ochranných opatrení, ktoré sa majú použiť, vrátane informácií o odpadovom hospodárstve vrátane odpadov, ktoré sa majú produkovať, ich spracovania, konečnej formy a miesta ich určenia, — súhrn posúdenia uvedeného v článku 4 ods. 2, — informácie, ktoré príslušný orgán potrebuje na to, aby posúdil havarijné plány, ak sa podľa článku 13 ods. 1 vyžadujú. | N | 399/2005vyhláška | § 17 | (1) Ohlásenie začatia činnosti zatriedenej do rizikovej triedy 2 v uzavretom priestore, na ktorého používanie bol vydaný súhlas s prvým použitím uzavretých priestorov a boli splnené všetky podmienky súhlasu, obsahuje a) dátum predloženia žiadosti na vydanie súhlasu podľa §13 ods.1 písm. a) zákona, b) evidenčné číslo vedúceho projektu, c) identifikáciu uzavretého priestoru, v ktorom sa používanie genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov bude vykonávať, napríklad laboratórium, skleník, pestovateľská miestnosť, bunka pre zvieratá, d) označenie použitého príjemcu, darcu alebo parentálneho organizmu, a ak je to potrebné, aj označenie použitého systému hostiteľ-vektor, e) údaj o zdroji a zamýšľanej funkcii genetického materiálu zahrnutého do genetickej zmeny, f) údaje o identite a charakteristikách geneticky modifikovaného organizmu, g) účel použitia genetických technológií vrátane očakávaných výsledkov, h) údaj o plánovaných množstvách kultúr organizmov, ktoré sa majú použiť, i) opis ochranných opatrení, ktoré sa majú použiť, vrátane údajov o odpadovom hospodárstve a o nakladaní s odpadmi podľa osobitného zákona.3) j) celkovú dobu trvania činnosti a dátum jej predpokladaného začatia, k) miesto uloženia dokumentácie. (2) Prílohou k ohláseniu je a) posudok z posudzovania rizika, b) stanovisko vedúceho projektu, c) havarijný plán.  | Ú |  |
| PRÍL. Včasť C | Informácie požadované pre ohlásenie uvedené v čl. 9: a) - dátum predloženia ohlásenia uvedeného v článku 6,  - mená osôb zodpovedných za dozor a bezpečnosť a informácie o ich odbornej príprave a kvalifikácii; b) - príjemca alebo parentálny(-e) mikroorganizmus(-y), ktoré sa majú použiť,  - systém(-y) hostiteľ – vektor, ktorý(-é) sa má (majú) použiť (ak to je vhodné),  - zdroj(-e) a zamýšľaná(-é) funkcia(-ie) genetického(-ých) materiálu(-ov) zahrnuté do modifikácie(-í), - identita a charakteristika GMM,  - množstvá kultúr, ktoré sa majú použiť; c) - opis ochrany a iných ochranných opatrení, ktoré sa majú použiť, vrátane informácií o odpadovom hospodárstve vrátane druhu a formy odpadov, ktoré sa majú produkovať, ich spracovania, konečnej formy a miesta ich určenia,  - účel používania v uzavretých priestoroch vrátane očakávaných výsledkov,  - opis častí zariadenia; d) informácie o prevencii havárií a havarijných plánoch, ak existujú: - akékoľvek špecifické nebezpečia vyplývajúce z umiestnenia zariadenia, - použité preventívne opatrenia, ako sú napríklad bezpečnostné vybavenie, poplachové systémy a metódy ochrany, - postupy a plány na overenie stálej účinnosti ochranných opatrení, - opis informácií poskytnutých pracovníkom, - informácie potrebné pre príslušné orgány, aby mohli posúdiť všetky havarijné plány, ak sa podľa článku 13 ods. 1 vyžadujú; e) kópiu posúdenia uvedeného v článku 4 ods. 2.  | N | 399/2005vyhláška | § 20 | (1) Žiadosť o vydanie súhlasu na činnosti podľa § 13 ods. 1 písm. b) až e) zákona obsahuje okrem všeobecných náležitostí podania a) dátum podania žiadosti na prvé použitie uzavretého priestoru, b) evidenčné číslo vedúceho projektu, c) celkovú dobu trvania činnosti a dátum jej predpokladaného začatia, d) označenie príjemcu a parentálneho organizmu, ktorí sa majú použiť, e) označenie použitého systému hostiteľ – vektor, f) údaj o zdroji a zamýšľanej funkcii genetického materiálu zahrnutého do genetickej zmeny, g) údaje o identite a charakteristikách geneticky modifikovaného organizmu, h) údaj o plánovaných objemoch kultúr organizmov, ktoré sa majú použiť, i) opis ochranných opatrení, ktoré sa majú použiť, vrátane údajov o odpadovom hospodárstve a o nakladaní s odpadmi podľa osobitného zákona,3)j) účel použitia genetických technológií vrátane očakávaných výsledkov, k) údaje o prevencii havárie a o havarijnom pláne vrátane údajov o nebezpečenstvách vyplývajúcich z umiestnenia uzavretého priestoru, l) opis preventívnych opatrení, najmä bezpečnostného vybavenia uzavretého priestoru, poplachového systému a metód kontroly, m) opis postupov a plánov overovania stálej účinnosti ochranných opatrení, n) miesto uloženia dokumentácie. (2) Prílohou k žiadosti jea) posudok z posudzovania rizika podľa § 7,b) stanovisko vedúceho projektu,c) havarijný plán. | Ú |  |

LEGENDA:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| V stĺpci (1):Č – článokO – odsekV – vetaP – písmeno (číslo) | V stĺpci (3):N – bežná transpozíciaO – transpozícia s možnosťou voľbyD – transpozícia podľa úvahy (dobrovoľná)n.a. – transpozícia sa neuskutočňuje | V stĺpci (5):Č – článok§ – paragrafO – odsekV – vetaP – písmeno (číslo) | V stĺpci (7):Ú – úplná zhodaČ – čiastočná zhodaŽ – žiadna zhoda (ak nebola dosiahnutá ani čiast. ani úplná zhoda  alebo k prebratiu dôjde v budúcnosti)n.a. – neaplikovateľnosť  (ak sa ustanovenie smernice netýka SR alebo nie je potrebné ho prebrať) |