|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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)** | | | **1. Vládny návrh zákona, ktorým sa dopĺňa zákon č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií**  **a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov a ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 184/2006 Z. z. o pestovaní geneticky modifikovaných rastlín v poľnohospodárskej výrobe v znení zákona č. 78/2008 Z. z. (ďalej len „zákon č. 151/2002 Z.z.)**  **2. Zákon č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov (ďalej len „NZ“)** | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| Článok  (Č, O,  V, P) | Text | Spôsob transp.  (N, O, D, n. a.) | Číslo | Článok (Č, §, O, V, P) | Text | Zhoda | Poznámky |
| Č: 10  O: 3  P: a  V: 1 | 3. 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. | N | NZ | Č I  § 33  O: 3  NB 17 | (**3) Ministerstvo môže požadovať doplnenie žiadosti o údaje o vykonaných testoch, meraniach alebo iných skúšaniach, zmenu podmienok navrhovaného používania v uzavretých priestoroch alebo zmenu triedy, ktorá je používaniu v uzavretých priestoroch priradená, alebo ďalšie informácie potrebné pre odborné posúdenie žiadosti; na splnenie tejto požiadavky ministerstvo určí primeranú lehotu.** | Ú |  |
| Č: 10  O: 4 | 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 článkom 12, nebude brať do úvahy. | N | zákon č. 151/2002 Z.z.  NZ | § 33  O: 4, 5  Č I  § 33  O: 6  NB 18 | (4) Ministerstvo  b) zverejní bezodkladne údaje o podanej žiadosti na Internete, a ak je to vhodné, aj v dennej tlači s výzvou na podávanie pripomienok a s lehotou na ich podanie.  (5) Lehota na rozhodnutie o súhlase je  a) 45 dní, ak ide o vydanie súhlasu na nové používanie v uzavretých priestoroch zatriedené do rizikových tried 3 a 4, ak boli splnené všetky podmienky predchádzajúceho súhlasu vydaného na používanie v rovnakej alebo vyššej rizikovej triede,  b) 90 dní, ak ide o vydanie súhlasu v ostatných prípadoch.  **(6) Lehota podľa odseku 5 neplynie**  **a) odo dňa zverejnenia na webovom sídle ministerstva do uplynutia lehoty na podávanie pripomienok podľa odseku 4, najviac 30 dní,**  **b) odo dňa oznámenia výzvy žiadateľovi podľa odseku 3 do uplynutia lehoty určenej na splnenie požiadavky.** | Ú |  |
| 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 | zákon č. 151/2002 Z.z. | § 26  O:1  NB 11 | (1) Zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, údajoch a informáciách, ktoré sú **ohlasovateľom alebo žiadateľom o súhlas označené ako dôverné informácie**, sú povinní   1. inšpektori (§ 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 |  |
| 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 | § 39  P: a  NB 24 | § 39  Splnomocňovacie ustanovenie  Ministerstvo vydá všeobecne záväzné právne predpisy, ktorými ustanoví podrobnosti o  a) posudzovaní environmentálneho rizika (§ 5) a o postupe a kritériách na zatriedenie do rizikovej triedy a o obsahu úrovní ochrany (§ 10), | Ú |  |
| PRÍL. III  Bod 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 | 274/2019  vyhláška | § 2  O:2 | (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,najmäúčinkynainéorganizmyspôsobenéprirodzenýmtransferom  vloženého genetického materiálu a vplyvy ich zavedenia doživotného prostredia alebo ich rozšírenia v životnom prostredí. | Ú |  |
| PRÍL. III  Bod 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 | 274/2019  vyhláška | § 4  O:1,2 | (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 .......  b) organizmom darcu obsahuje údaje o.....  c) vektorom obsahuje údaje o .....  d) vloženým genetickým materiálom obsahuje údaje o  e) výsledným geneticky modifikovaným organizmom obsahuje údaje o ..... . | Ú | § 4 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. III  Bod 3 | B. Postup  3. 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 | 274/2019  vyhláška | § 3  O:1  P: a,b | § 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, | Ú |  |
| PRÍL. III  Bod 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 | 274/2019  vyhláška | § 3  O:5 | (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 nevplýva škodlivo na životné prostredie. | Ú |  |
| PRÍL. III  Bod 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 | 274/2019  vyhláška | § 3  O:1  P: c,d | (1) Postup pri posúdení rizika používania v uzavretých priestoroch tvorí následnosť jednotlivých úkonov posúdenia v tomto poradí:  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 zatrieďujú do rizikových tried mikroorganizmy ako biologické činitele podľa účinkov na zdravého dospelého človeka alebo sa vzťahujú na rastlinné a živočíšne patogény. | Ú |  |
| PRÍL. III  Bod 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 | 274/2019  vyhláška | § 3  O:2  § 3  O:3  § 3  O:4 | (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. | Ú |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |