

**151****Z Á K O N**

z 19. februára 2002

**o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov**

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

**PRVÁ ČASŤ  
ZÁKLADNÉ USTANOVENIA****§ 1**

Predmet úpravy

Tento zákon upravuje práva a povinnosti používateľov pri používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov a pôsobnosť orgánov štátnej správy.

**§ 2**

Genetické technológie

(1) Genetické technológie sú činnosti genetického inžinierstva a modernej biotechnológie, ktorými sa vytvárajú a používajú živé geneticky modifikované organizmy vrátane mikroorganizmov, ich časti a výrobky z nich.

(2) Používaním genetických technológií sa

- a) nesmie obmedzovať biologická rôznorodosť druhov organizmov v prírode, ani narušovať rovnováhu prirodzeného biologického reťazca organizmov v prírode,
- b) nesmú do organizmov určených na zavádzanie do životného prostredia alebo na uvádzanie na trh zavádzať gény spôsobujúce odolnosť ľudí a zvierat proti antibiotikám používaným ako humánne liečivá alebo veterinárne liečivá.

(3) Obsahom genetickej technológie je použitie génovej metódy a génovej techniky na genofonde<sup>1)</sup> živého organizmu.

**§ 3**

Génové metódy a génové techniky

(1) Génovými metódami a génovými technikami sú konkrétne cielené metódy a techniky, ktorými sa použitím nosiča vnáša genetický materiál jedného organizmu (ďalej len „darca“) do genetického materiálu iného organizmu (ďalej len „prijemca“) alebo odníma, alebo mení časť prirodzeného genetického materiálu

organizmu a ktorých výsledkom je geneticky modifikovaný organizmus.

(2) Génovými technikami sú

- a) techniky rekombinantnej nukleovej kyseliny vrátane tvorby nových kombinácií genetického materiálu vkladáním molekúl nukleovej kyseliny vytvorených mimo organizmu do vírusu, bakteriálneho plazmidu alebo iného systému nosiča a ich vnesenie do prijemcu, v ktorom sa prirodzene nevyskytujú, ale v ktorom sú schopné kontinuálne sa množiť,
- b) techniky, ktorými sa priamo zavádza do prijemcu 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.

(3) Génovými metódami a génovými technikami nie sú 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, polyploidnou indukciou, mutagenezou a fúziou rastlinných buniek tradičnými šľachtiteľskými metódami alebo
- c) použitím organizmov 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 pozostáva z odstránenia sekvencií nukleovej kyseliny z bunky, za ktorým môže nasledovať spätné vloženie všetkej odstránenej nukleovej kyseliny alebo len jej časti, alebo jej syntetického ekvivalentu spolu s predchádzajúcimi enzymatickými alebo mechanickými krokmi do buniek fylogeneticky úzko príbuzných druhov, ktoré si môžu vymieňať genetický materiál prirodzenými fyziologickými procesmi, alebo bez nich.

<sup>1)</sup> § 3 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 287/1994 Z. z. o ochrane prírody a krajiny.

Zákon č. 194/1998 Z. z. o šľachtení a plemenitbe hospodárskych zvierat a o zmene a doplnení zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov.

(4) Samoklonovanie je génová technika, v ktorej darca a príjemca patria do toho istého biologického druhu. Samoklonovanie podľa odseku 3 písm. c) tretieho bodu môže zahŕňať aj použitie rekombinantných nosičov s dlhou históriou bezpečného používania mikroorganizmov.

(5) Génové techniky sa smú používať na genómoch všetkých organizmov vrátane mikroorganizmov; je zakázané ich vykonávať na ľudských genómoch.

#### § 4

##### Geneticky modifikovaný organizmus

(1) Geneticky modifikovaný organizmus je organizmus, ktorého genetický materiál bol zmenený spôsobom, ktorý sa prirodzene pri pohlavnom rozmnožovaní a prirodzenej rekombinácii nevyskytuje.

(2) Organizmus je biologický jedinec schopný rozmnožovať sa alebo inak odovzdávať genetický materiál. Na účely tohto zákona sa za organizmus nepovažuje ľudský organizmus.

(3) Mikroorganizmus je bunkový jedinec alebo nebunkový jedinec schopný množiť sa a odovzdávať genetický materiál vrátane vírusov, viroidov, živočíšnych buniek a buniek rastlinných kultúr.

(4) Genetický materiál je deoxyribonukleová kyselina a ribonukleová kyselina.

#### § 5

##### Posudzovanie environmentálneho rizika

(1) Posudzovanie environmentálneho rizika (ďalej len „riziko“) je vyhodnocovanie možných škodlivých vplyvov geneticky modifikovaných organizmov na ľudí a na životné prostredie.<sup>2)</sup>

(2) Pri posudzovaní rizika sa musia podľa princípu prevencie a predbežnej opatrnosti zohľadňovať vedecky overené poznatky, dostupné skúsenosti a práca vykonaná v medzinárodnom rozsahu pri používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov.

(3) Posudzovanie rizika sa vykonáva pre každé použitie genetických technológií a pre každé použitie geneticky modifikovaných organizmov.

(4) Výsledkom posudzovania rizika je písomný posudok, ktorý je súčasťou dokumentácie používateľa (§ 39).

#### § 6

##### Havarijný plán

(1) Havarijný plán je písomný dokument, v ktorom sú pre prípad vzniku havárie uvedené opatrenia a činnosti zamerané na zamedzenie ďalšieho šírenia uniknutých geneticky modifikovaných organizmov a na odstraňovanie alebo zmiernenie následkov havárie na

ľudí a na životné prostredie. Havarijný plán vypracúva používateľ pre každé použitie genetických technológií a pre každé použitie geneticky modifikovaných organizmov.

(2) Havária na účely tohto zákona je udalosť, pri ktorej došlo k úniku geneticky modifikovaných organizmov, ktorý znamená nebezpečenstvo pre ľudí a pre životné prostredie.

(3) Obsah havarijného plánu sa zostavuje podľa spôsobu používania genetických technológií, druhu uniknutých geneticky modifikovaných organizmov a úrovne rizika ohrozenia ľudí a životného prostredia.

(4) Havarijný plán musí obsahovať aj spôsob odstraňovania dôsledkov havárie, zodpovednosť za vzniknutú škodu a zabezpečenie úhrady škôd, ktoré ňou vzniknú.

#### § 7

##### Spôsoby používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov

(1) Genetické technológie a geneticky modifikované organizmy možno používať

- a) v uzavretých priestoroch s použitím ochranných opatrení (ďalej len „používanie v uzavretých priestoroch“),
- b) zámerným uvoľňovaním bez použitia ochranných opatrení (ďalej len „zámerné uvoľňovanie“).

(2) Ochranné opatrenia sú fyzické zábrany, prípadne kombinované s biologickými a chemickými zábrami a špecifické kontrolné a bezpečnostné opatrenia, ktoré sú zamerané na zamedzenie styku geneticky modifikovaných organizmov s obyvateľstvom a životným prostredím.

## DRUHÁ ČASŤ

### POUŽÍVANIE V UZAVRETÝCH PRIESTOROCH

#### § 8

##### Zariadenie

(1) Používanie v uzavretých priestoroch je činnosť, ktorou sa organizmy geneticky menia alebo ktorou sa geneticky modifikované organizmy pestujú, uchováva, premiestňujú, ničia, zneškodňujú alebo používajú iným spôsobom s použitím ochranných opatrení.

(2) Uzavretými priestormi sú laboratória, skleníky, pestovateľské miestnosti a iné uzavreté priestory zneumožňujúce únik geneticky modifikovaných organizmov vo výskumných, vývojových alebo výrobných zariadeniach používateľa (ďalej len „zariadenie“).

(3) Zariadenie musí byť zapísané v registri zariadení [§ 24 ods. 1 písm. d)]. Zapísať do registra zariadení možno len zariadenie, ktoré zodpovedá požiadavkám na stavebno-konštrukčné a materiálno-technické vybavenie, na jeho umiestnenie a vnútorné prevádzkové usporiadanie, na laboratórne postupy a systém práce

<sup>2)</sup> § 2 a 9 zákona č. 17/1992 Zb. o životnom prostredí v znení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 287/1994 Z. z.

v uzavretých priestoroch a na nakladanie s odpadmi<sup>3)</sup> a odpadovými vodami.<sup>4)</sup>

### Povinnosti používateľa

#### § 9

(1) Používateľ je právnická osoba alebo fyzická osoba, ktorá používa genetické technológie a geneticky modifikované organizmy; nie je ním konečný spotrebiteľ výrobkov uvedených na trh.

(2) Používateľ je povinný

- a) vytvoriť pre každé zariadenie výbor pre bezpečnosť používania v uzavretých priestoroch (ďalej len „výbor pre bezpečnosť“),
- b) určiť pre každé použitie genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov vedúceho projektu.

(3) Úlohou výboru pre bezpečnosť je kontrolovať používanie genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v zariadení, najmä kontrolovať správnosť posudzovania rizika a zatriedenia do rizikovej triedy, vyhodnocovať plnenie ochranných opatrení zodpovedajúcich zatriedeniu a účinnosť úrovne ochrany, prehodnocovať havarijný plán, spolupracovať s vedúcim projektu a dávať návrhy vedúcim zamestnancom používateľa na vykonanie potrebných opatrení na nápravu zistených nedostatkov. Výbor pre bezpečnosť má najmenej päť členov; nadpolovičná väčšina nie sú zamestnancami používateľa.

(4) Úlohou vedúceho projektu je zaisťovať bezpečnosť a ochranu zdravia zamestnancov pri práci a kontrolu správnej mikrobiologickej praxe pri používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov a zabezpečovať súčinnosť s výborom pre bezpečnosť.

(5) Používateľ určí za

- a) člena výboru pre bezpečnosť fyzickú osobu, ktorá je bezúhonná, má vysokoškolské vzdelanie príslušného smeru a trojročnú odbornú prax v používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov,
- b) vedúceho projektu len zamestnanca, ktorý je bezúhonný a má odbornú kvalifikáciu.

(6) Bezúhonným na účely tohto zákona je ten, kto nebol právoplatne odsúdený za úmyselný trestný čin alebo za trestný čin, pri ktorom dôjde k ohrozeniu života ľudí alebo životného prostredia,<sup>5)</sup> ak súd nerozhodol o podmieničnom odložení výkonu trestu odňatia slobody, čo sa preukazuje výpisom z registra trestov nie starším ako tri mesiace.

(7) Odbornou kvalifikáciou vedúceho projektu je vysokoškolské vzdelanie príslušného smeru, najmenej trojročná prax v genetickom inžinierstve a modernej biotechnológii a pravidelná účasť na odbornom vzdelávaní.

(8) Používateľ je povinný zabezpečiť uplatňovanie týchto zásad bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a správnej mikrobiologickej praxe v zariadení:

- a) vystavenie pracoviska zariadenia 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 zariadenia, 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 sa určiť dezinfekčné a dekontaminačné postupy pre prípad úniku geneticky modifikovaných mikroorganizmov z uzavretého priestoru zariadenia,
- 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 zariadení a v jeho okolí sa musia rozmiestniť označenia oznamujúce bionebezpečnosť,
- i) zamestnancom zariadenia sa musí umožniť potrebné odborné vzdelávanie,
- j) o činnostiach v zariadení sa musí viesť podrobná dokumentácia,
- k) na pracovisku 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.

(9) V dokumentácii podľa odseku 8 písm. j) sa musia evidovať údaje o všetkých podstatných okolnostiach týkajúcich sa používania v uzavretých priestoroch.

#### § 10

(1) Používateľ je povinný pred začatím každého používania v uzavretých priestoroch

- a) vykonať opatrenia na odvrátenie možných škodlivých vplyvov na ľudí a na životné prostredie, ktoré by mohli byť dôsledkom takého používania,
- b) posúdiť riziko vyplývajúce z plánovaného použitia v uzavretom priestore, najmä zistiť možné škodlivé vplyvy na ľudí a na životné prostredie,
- c) zatriediť na základe výsledku posúdenia rizika pri-

<sup>3)</sup> Zákon č. 223/2001 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

<sup>4)</sup> Zákon č. 138/1973 Zb. o vodách (vodný zákon) v znení neskorších predpisov.

<sup>5)</sup> Napríklad § 181a až 181g Trestného zákona.

- pravované použitie genetickej technológie do rizikovej triedy (odsek 3),
- d) zabezpečiť úroveň ochrany zodpovedajúcu rizikovej triede a z nej vyplývajúce požiadavky na uzavreté priestory a na jednotlivé ochranné opatrenia,
  - e) vypracovať havarijný plán (§ 6) a zverejniť ho na internete, prípadne aj iným vhodným spôsobom,
  - f) poskytnúť podstatné informácie o obsahu havarijného plánu osobám, ktoré by mohli byť v prípade havárie postihnuté,
  - g) urobiť ohlásenie (§ 12) alebo podať žiadosť o vydanie súhlasu s používaním v uzavretých priestoroch (§ 13).

(2) Pri posudzovaní rizika [odsek 1 písm. b)] používateľ musí zisťovať tieto možné škodlivé vplyvy:

- a) alergizujúce a toxické vplyvy geneticky modifikovaných organizmov na ľudí,
- b) účinky geneticky modifikovaných organizmov na zdravie zvierat a rastlín,
- c) spôsobovanie odolnosti proti antibiotikám používaným ako humánne liečivá alebo veterinárne liečivá,
- d) vplyvy znemožňujúce vykonávanie účinnej prevencie,
- e) následky prirodzeného prenosu vloženého genetického materiálu na iné organizmy.

(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 ochrany 1,
- b) do rizikovej triedy 2 – činnosti predstavujúce malé riziko, pre ktoré je vhodná úroveň ochrany 2,
- c) do rizikovej triedy 3 – činnosti predstavujúce stredne veľké riziko, pre ktoré je vhodná úroveň ochrany 3,
- d) do rizikovej triedy 4 – činnosti predstavujúce veľké riziko, pre ktoré je vhodná úroveň ochrany 4.

(4) Pri pochybnostiach sa plánované používanie zatriedi do vyššej rizikovej triedy, a to až do času, kým sa preukáže dôvod na zatriedenie do nižšej rizikovej triedy.

(5) Úroveň ochrany je súbor ochranných opatrení (§ 7 ods. 2) a systém práce v zariadení, ktoré zodpovedajú konkrétnej rizikovej triede podľa odseku 3.

(6) Informácie o obsahu havarijného plánu musí používateľ pravidelne aktualizovať pri zmene používania v uzavretých priestoroch, pri zmene havarijného plánu a pri zmene vydaného súhlasu s používaním v uzavretých priestoroch. Informácie poskytované osobám, ktoré by mohli byť haváriou postihnuté, sa poskytujú aj Ministerstvu životného prostredia Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako podklad na konzultácie s orgánmi iných štátov.

(7) Zatriedenie do rizikovej triedy nie je potrebné na prepravu geneticky modifikovaných organizmov v cestnej doprave, v železničnej doprave, vo vodnej doprave a v leteckej doprave.

## § 11

### Prehodnocovanie zatriedenia

(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 alebo génových techník.

(2) Prehodnocovanie zatriedenia musí zohľadňovať

- a) úroveň zneškodňovania odpadu a odpadových vôd,
- b) obsah génov v geneticky modifikovaných organizmoch, ktoré spôsobujú odolnosť proti antibiotikám používaným ako humánne liečivá alebo ako veterinárne liečivá.

(3) Ak je to po prehodnotení zatriedenia potrebné, používateľ urobí nevyhnutné bezpečnostné opatrenia na ochranu ľudí a životného prostredia.

(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.

## § 12

### Ohlásenie

(1) Ohlasovateľ je osoba, ktorá má podľa tohto zákona povinnosť urobiť ohlásenie podľa odseku 2 alebo podať žiadosť o vydanie súhlasu (§ 13, 17 a 21).

- (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) začatie činnosti zatriedenej do rizikovej triedy 1 v zariadení, na ktorého prvé použitie bol vydaný súhlas s používaním v uzavretých priestoroch,
  - c) začatie činnosti zatriedenej do rizikovej triedy 2 v zariadení, na ktorého používanie na činnosti zatriedenej do rizikových tried 2 až 4 už bol vydaný súhlas s používaním v uzavretých priestoroch a boli splnené všetky podmienky tohto súhlasu,
  - d) zistenie nových informácií o činnostiach, ktoré môžu mať významné dôsledky na riziko.

(3) Po prvom ohlásení podľa odseku 2 písm. c) nie je potrebné ohlasovať ďalšie používanie zariadenia na činnosti zatriedenej do rizikovej triedy 1.

- (4) Ohlasovateľ je povinný podať ohlásenie
  - a) 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).

## § 13

## Súhlas na použitie v uzavretých priestoroch

(1) Na používanie v uzavretých priestoroch je potrebný súhlas ministerstva [§ 24 ods. 1 písm. b) prvý bod], ak ide o

- a) prvé použitie zariadenia na genetické technológie,
- b) činnosti zatriedené do rizikovej triedy 2, ak bol vydaný súhlas len na činnosti zatriedené do rizikovej triedy 1 alebo ak neboli splnené všetky podmienky uvedené vo vydanom súhlase,
- c) činnosti zatriedené do rizikových tried 3 a 4,
- d) zmenu zatriedenia činností z rizikovej triedy 3 alebo 4 do nižšej rizikovej triedy,
- e) pokračovanie v činnostiach, ktoré boli pozastavené pri vykonávaní inšpekcie zariadenia.

(2) Ak sa použili uzavreté priestory zariadenia na činnosti zatriedené do rizikových tried 2 až 4 na základe súhlasu podľa odseku 1 a ak boli splnené všetky podmienky uvedené v tomto súhlase, na ich ďalšie používanie na činnosti zatriedené do rizikovej triedy 2 postačuje ohlásenie (§ 12). Ohlasovateľ však môže aj v tomto prípade žiadať o vydanie súhlasu podľa odseku 1.

(3) Ak sa použili uzavreté priestory zariadenia na činnosti zatriedené do rizikových tried 2 až 4 bez ohlásenia (§ 12) alebo bez súhlasu podľa odseku 1, možno ich ďalej používať na činnosti zatriedené do rizikovej triedy 2 len na základe súhlasu. Ak však súhlas nebol vydaný do 45 dní, možno použiť uzavreté priestory zariadenia na činnosti zatriedené do rizikovej triedy 2 aj bez takého súhlasu, a to po uplynutí 45 dní odo dňa podania žiadosti o vydanie súhlasu.

(4) Činnosti podľa odseku 1 písm. c) až e) možno vykonávať vždy len na základe súhlasu s používaním v uzavretých priestoroch.

## § 14

## Postup pri havárii

(1) Ak nastala havária (§ 6 ods. 2), používateľ je povinný bezodkladne

- a) podať ohlásenie o havárii ministerstvu,
- b) upovedomiť bezprostredne ohrozené osoby v okolí zariadenia, a ak ide o haváriu s cezhraničnými vplyvmi, aj orgány ohrozených štátov,
- c) vykonať bezpečnostné opatrenia podľa havarijného plánu,
- d) poskytnúť informácie o havárii a o vykonaných opatreniach verejnosti vhodnou formou zverejnenia.

(2) Upovedomenie podľa odseku 1 písm. b) obsahuje

- a) opis okolností havárie,
- b) identifikáciu a množstvo geneticky modifikovaných organizmov, ktoré unikli spod kontroly,

- c) informácie potrebné na posúdenie následkov havárie na ľudí a na životné prostredie,
- d) informácie o prijatých opatreniach.

(3) Ak prichádzajú do úvahy aj cezhraničné vplyvy možného ohrozenia, používateľ poskytne informácie podľa odseku 2 aj ministerstvu ako podklad na informovanie orgánov cudzích štátov a na konzultácie v rámci dvojstranných medzištátnych vzťahov.

(4) Používateľ je povinný zhromažďovať všetky dostupné údaje o havárii, analyzovať jej príčinu, zistiť jej následky, vypracovať návrhy opatrení na predchádzanie podobným haváriám v budúcnosti a na obmedzovanie ich účinkov.

## TRETIA ČASŤ

## ZÁMERNÉ UVOĽŇOVANIE

## § 15

## Úvodné ustanovenia

(1) Zámerné uvoľňovanie je úmyselné zavádzanie geneticky modifikovaného organizmu alebo kombinácie geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia (ďalej len „zavádzanie do životného prostredia“) alebo ich uvádzanie na trh, pri ktorom sa nepoužili ochranné opatrenia na obmedzenie ich styku s obyvateľstvom a so životným prostredím, s cieľom poskytnúť im vysokú úroveň bezpečnosti.

(2) Zavádzanie do životného prostredia podľa odseku 1 je každé použitie geneticky modifikovaných organizmov v životnom prostredí, najmä výsev, výsadba, hospodársky chov, vypustenie do voľnej prírody.

(3) Uvádzanie na trh na účely tohto zákona je každé odplátne alebo bezodplátne 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.

(4) Výrobok je prípravok zložený z geneticky modifikovaného organizmu, jeho časti alebo prípravok obsahujúci geneticky modifikovaný organizmus alebo ich kombináciu, ktorý je uvedený na trh.

(5) Zámerným uvoľňovaním nie je preprava geneticky modifikovaných organizmov v cestnej doprave, v železničnej doprave, vo vodnej doprave a v leteckej doprave.

(6) Ustanovenia o zámernom uvoľňovaní sú predpokladom na uplatnenie osobitných predpisov upravujúcich

- a) povoľovanie a kontrolu liekov v humánnej a veterinárnej medicíne,<sup>6)</sup>

<sup>6)</sup> Zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov.

- b) starostlivosť a ochranu genetických zdrojov rastlín,<sup>7)</sup>
- c) výrobu potravín, manipuláciu s nimi a ich uvádzanie do obehu,<sup>8)</sup>
- d) registráciu odrôd a ochranu práv k novým odrodám rastlín a plemenám zvierat,<sup>9)</sup>
- e) posudzovanie návrhov na uvádzanie potravín na osobitné výživové účely a nových potravín do obehu.<sup>10)</sup>

## § 16

## Všeobecné povinnosti používateľa

(1) Používateľ je povinný pred začatím každého zámerného uvoľňovania

- a) vykonať opatrenia na predchádzanie možným nepriaznivým účinkom na ľudí a na životné prostredie, ktoré by mohli vzniknúť zo zámerného uvoľňovania,
- b) posúdiť riziko vyplývajúce z plánovaného zámerného uvoľňovania, najmä identifikovať a vyhodnotiť priame a nepriame, bezprostredné a následné účinky geneticky modifikovaných organizmov na ľudí a na životné prostredie,
- c) vykonávať analýzu kumulatívnych dlhodobých účinkov geneticky modifikovaných organizmov na ľudí a na životné prostredie,
- d) rozhodnúť o potrebe riadenia rizika (odsek 3) a o použití najvhodnejšej genetickej metódy,
- e) vypracovať havarijný plán (§ 6) a zverejniť ho na internete, prípadne aj iným vhodným spôsobom,
- f) poskytnúť podstatné informácie o obsahu havarijného plánu osobám, ktoré by mohli byť postihnuté v prípade havárie,
- g) posudzovať každý prípad možných nepriaznivých účinkov vyplývajúcich z priameho alebo z nepriameho prenosu génov z geneticky modifikovaných organizmov na ostatné organizmy,
- h) požiadať o vydanie súhlasu (§ 17 a 21) a splniť podmienky určené vo vydanom súhlase.

(2) V analýze kumulatívnych dlhodobých účinkov [odsek 1 písm. c)] je používateľ povinný zisťovať účinky geneticky modifikovaných organizmov na zdravie ľudí, zvierat a rastlín, na úrodnosť pôdy, na potravinový reťazec, na ekosystémy, na biologickú rôznorodosť rastlín a živočíchov a na odolnosť proti antibiotikám používaným ako humánne liečivá alebo veterinárne liečivá.

(3) Riadením rizika [odsek 1 písm. d)] je pozorovanie dovezeného alebo novovyvinutého živého geneticky modifikovaného organizmu s použitím ochranných opatrení ešte pred jeho zavedením do životného prostredia najmenej počas jedného jeho životného cyklu alebo jednej generácie s cieľom preveriť vykonané posúdenie rizika (§ 5).

(4) Informácie o obsahu havarijného plánu [odsek 1 písm. f)] sa musia pravidelne aktualizovať po zmene havarijného plánu a po zmene vydaného súhlasu (§ 17 a 21). Podstatné informácie poskytované osobám, ktoré by mohli byť haváriou postihnuté, sa súčasne poskytujú aj ministerstvu ako podklad na konzultácie s orgánmi iných štátov.

## Zavádzanie do životného prostredia

## § 17

## Súhlas na zavedenie do životného prostredia

(1) Súhlas ministerstva na zavedenie do životného prostredia sa vyžaduje na

- a) prvé a každé ďalšie zavedenie geneticky modifikovaného organizmu alebo kombinácie geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia,
- b) zmenu zavádzania geneticky modifikovaného organizmu, viacerých geneticky modifikovaných organizmov a kombinácie geneticky modifikovaných organizmov, ktorá by mohla mať významné účinky na ľudí alebo na životné prostredie alebo ktorá by mohla priniesť nové poznatky o takých následkoch,
- c) dovoz geneticky modifikovaných organizmov určených na zavedenie do životného prostredia.

(2) Na zavedenie toho istého geneticky modifikovaného organizmu alebo tej istej kombinácie geneticky modifikovaných organizmov na to isté miesto alebo na rôzne miesta, ale na ten istý účel a v rovnakom čase možno vydať jeden súhlas na zavedenie do životného prostredia.

## § 18

## Zásady zavádzania do životného prostredia

(1) Zavádzanie do životného prostredia sa vykonáva postupne. Najprv sa uskutočňuje ako pokus s výrazným obmedzením rozmnožovania a rozširovania geneticky modifikovaných organizmov a až následne, po dostatočnom vyhodnotení pokusu v súlade so stavom vedy a techniky, keď sa na základe vyhodnotenia úrovne rizika nepredpokladajú nepriaznivé vplyvy na ľudí a na životné prostredie, možno uskutočniť zavedenie v plnom rozsahu s kontrolou rozmnožovania a rozširovania geneticky modifikovaných organizmov v životnom prostredí.

(2) Ak sa v súlade so stavom vedy a úrovňou genetických technológií ešte pred začatím zavádzania do životného prostredia pri posudzovaní rizika nepredpokladajú nepriaznivé následky na ľudí a na životné prostredie, možno na základe udeleného súhlasu na zavedenie do životného prostredia uskutočniť zavedenie geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia v plnom rozsahu bez pokusu.

<sup>7)</sup> Zákon č. 215/2001 Z. z. o ochrane genetických zdrojov rastlín pre výživu a poľnohospodárstvo.

<sup>8)</sup> Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov.

<sup>9)</sup> Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 291/1996 Z. z. o odrodách a osivách.

Zákon č. 132/1989 Zb. o ochrane práv k novým odrodám rastlín a plemenám zvierat v znení neskorších predpisov.

<sup>10)</sup> § 27 ods. 2 písm. c) zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 272/1994 Z. z. o ochrane zdravia ľudí v znení zákona č. 514/2001 Z. z.

## § 19

## Povinnosti používateľa pri zavádzaní do životného prostredia

- (1) Používateľ je povinný
- bezodkladne ohlásiť ministerstvu každú zistenú zmenu v zavádzaní do životného prostredia alebo odchýlku od jeho predpokladaného priebehu, ktorá by mohla mať nepriaznivé následky na ľudí a na životné prostredie, a ak je to potrebné, podať žiadosť o zmenu vydaného súhlasu alebo o vydanie nového súhlasu,
  - preverovať počas zavádzania do životného prostredia dostatočnosť a úplnosť bezpečnostných opatrení podľa havarijného plánu (§ 6), a ak sa ukáže potreba, bezodkladne zmeniť havarijný plán,
  - viest' podrobnú dokumentáciu o zavádzaní do životného prostredia (§ 39),
  - predložiť správu o výsledku zavedenia do životného prostredia (§ 20) ministerstvu.

(2) Ak sa pri zavádzaní do životného prostredia zistili zmeny, ktoré by mohli mať nepriaznivé následky na ľudí alebo na životné prostredie, používateľ je povinný bezodkladne vykonať bezpečnostné opatrenia podľa havarijného plánu, ktoré sú potrebné na ochranu ľudí a životného prostredia, podrobiť revízií ochranné opatrenia a upovedomiť o zmenách ministerstvo.

- (3) Upovedomenie podľa odseku 2 obsahuje
- opis zmien zistených pri zavádzaní do životného prostredia,
  - identifikáciu a množstvo geneticky modifikovaných organizmov, ktorých sa zistená zmena týka,
  - poznatky, údaje a informácie potrebné na posúdenie následkov zmeny z hľadiska posudzovania rizika (§ 5),
  - prijaté opatrenia vrátane obsahu vykonanej revízie ochranných opatrení (§ 7 ods. 2).

(4) Používateľ je povinný v dokumentácii podľa odseku 1 písm. c) evidovať údaje o okolnostiach týkajúcich sa zavádzania do životného prostredia, najmä plán zavádzania obsahujúci fázy postupného zavádzania, opis okolností zavádzania a jeho priebeh, opis miesta zavádzania a vyhodnotenie životných cyklov zavádzaných geneticky modifikovaných organizmov; podrobnosti o obsahu dokumentácie ustanoví všeobecne záväzný právny predpis (§ 39).

## § 20

## Správa o výsledku zavedenia do životného prostredia

(1) Používateľ je povinný po zavedení geneticky modifikovaného organizmu do životného prostredia, ako aj po každom skončenom pokuse alebo po inej fáze postupného zavádzania určenom vo vydanom súhlase na zavedenie do životného prostredia vypracovať správu o výsledku zavedenia zameranú na zistenie rizika na zdravie ľudí, zvierat a rastlín a doručiť ju ministerstvu. V správe sa uvedú poznatky, údaje a informácie získané z výskumných a vývojových činností pri zavádzaní do životného prostredia a z posúdenia rizika (§ 5).

(2) Ak je konečným cieľom zavádzania do životného prostredia príprava výrobku, ktorý má byť perspektívne uvedený na trh, v správe sa uvedú aj možné riziká vyplývajúce z budúceho používania výrobku a navrhované podmienky používania výrobku a zaobchádzania s ním ako podklad na rozhodovanie orgánov o manipulácii a uvádzaní potravinových výrobkov do obehu.

## Uvádzanie výrobkov na trh

## § 21

## Súhlas na uvedenie výrobku na trh

(1) Súhlas ministerstva na uvedenie výrobku na trh sa vyžaduje na

- prvé uvedenie nového výrobku na trh,
- opakované uvedenie rovnakého výrobku na trh, ak sa má používať na iný účel,
- podstatnú zmenu výrobku uvedeného na trh,
- dovoz výrobku, ktorý má byť prvý raz uvedený na trh.

(2) Povinnosť podľa odseku 1 sa týka výrobku, ak v ňom obsiahnutý geneticky modifikovaný organizmus alebo jeho časť je schopná prenášať genetickú informáciu.

(3) Súhlas podľa odseku 1 sa nevyžaduje na uvedenie na trh

- výrobku, ktorý je zložený výlučne zo surovín a polotovarov, na ktoré sa súhlas nevyžaduje alebo na ktoré už bol vydaný taký súhlas,
- dovezeného výrobku, na ktorý vydal súhlas príslušný zahraničný orgán, ak to určuje medzinárodná zmluva.

(4) Ak sa po uvedení výrobku na trh zistí, že výrobok predstavuje väčšie riziko, ako sa predpokladalo pri jeho uvádzaní na trh, alebo že ohrozuje ľudí alebo životné prostredie pri používaní obvyklým spôsobom alebo pri používaní podľa návodu výrobcu, orgán štátneho dozoru podľa § 25 pozastaví alebo zakáže ďalšie uvádzanie výrobku na trh a prikáže jeho stiahnutie z trhu.

(5) Práva a povinnosti používateľa má pri uvádzaní výrobku na trh jeho výrobca, a ak ide o výrobok z dovozu, jeho prvý dovozca.

(6) Súhlas podľa odseku 1 možno vydať len na určitý čas, najviac na 10 rokov odo dňa právoplatnosti rozhodnutia o súhlase podľa odseku 1. Ak ide o súhlas na uvedenie semena geneticky modifikovaného organizmu alebo jeho potomstva na trh, prvý súhlas možno vydať najviac na 10 rokov.

(7) Orgán štátneho dozoru môže rozhodnúť, že geneticky modifikované organizmy, ktoré boli zavedené do životného prostredia bez súhlasu, výrobky, ktoré boli dovezené bez súhlasu, alebo výrobky uvedené na trh bez súhlasu budú zničené na náklady používateľa; odvolanie proti takému rozhodnutiu nemá odkladný účinok.

## § 22

## Povinnosti používateľa po uvedení výrobku na trh

- (1) Používateľ je povinný zabezpečiť, aby
- výrobky uvádzané na trh boli balené v súlade s požiadavkami na bezpečnosť prepravy a skladovania, v súlade s cieľom použitia a s podmienkami uvedenými vo vydanom súhlase s uvedením výrobku na trh,
  - na výrobku alebo na jeho obale a v sprievodnej dokumentácii výrobku bol uvedený text „Tento výrobok obsahuje geneticky modifikované organizmy“,
  - označenie výrobku a sprievodná dokumentácia obsahovali
    - opis odporúčaného používania alebo návod na použitie, ak používanie výrobku nie je zrejmé z jeho konštrukcie alebo funkcie alebo ak nie je všeobecne známe,
    - údaj o neprípustnom používaní výrobku spolu s pokynmi na ochranu ľudí alebo životného prostredia pri jeho neprípustnom použití,
    - údaje o odporúčanom skladovaní výrobku a o zaobchádzaní a likvidovaní nepoužitých zvyškov alebo obalov,
    - údaje o výrobcovi, a ak ide o výrobok z dovozu, aj o dovozcovi,
    - lehotu použiteľnosti,
    - iné údaje podľa osobitných predpisov.
- (2) Používateľ je povinný
- sprístupniť orgánom štátneho dozoru podľa § 25 kontrolné vzorky výrobkov uvádzaných na trh a umožniť im ich odber,
  - zostaviť monitorovací plán, vykonávať podľa neho monitorovanie výrobku na trhu a vyhodnocovať výsledky monitorovania,
  - zabezpečiť zaškolenie zamestnancov predajcu, ak používanie výrobku vyžaduje vedomosti alebo zručnosti, ktoré nie sú zrejmé z funkcie výrobku alebo z návodu na jeho používanie,
  - vypracovať správu o výsledku monitorovania a doručiť ju orgánu, ktorý vydal súhlas na uvedenie výrobku na trh,
  - sprístupňovať verejnosti výsledky monitorovania výrobku na trhu uverejnením na internete, prípadne aj iným vhodným spôsobom.

## ŠTVRTÁ ČASŤ ŠTÁTNA SPRÁVA

## § 23

## Orgány štátnej správy

Orgánmi štátnej správy vo veciach podľa tohto zákona sú:

- ministerstvo,
- Slovenská inšpekcia životného prostredia (ďalej len „inšpekcia“).

## § 24

## Ministerstvo

- (1) Ministerstvo
- je ústredný orgán štátnej správy vo veciach týkajúcich sa používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov,
  - je správny orgán príslušný
    - vydávať súhlasy podľa § 13, 17 a 21,
    - prijímať ohlásenia a posudzovať ich obsah (§ 12 a 32),
    - prijímať upovedomenia o haváriách (§ 14 ods. 2) a o zistených zmenách v zámernom uvoľňovaní (§ 19 ods. 3),
    - prijímať žiadosti podľa § 33, 34 a 35,
  - vedie evidenciu používaných génových techník, génových metód a použitých zmenených génov,
  - vedie register zariadení vrátane evidencie používateľov, výborov pre bezpečnosť a vedúcich projektov (§ 8 ods. 3),
  - poskytuje používateľom informácie, metodické materiály a odborné usmernenia a organizuje vzdelávanie vedúcich projektov (§ 9 ods. 7).
- (2) Ministerstvo je vo veciach genetických technológií a modernej biotechnológie
- národný notifikátor k orgánom Európskych spoločenských príslušný najmä
    - vykonávať ohlasovanie, ak má používanie v uzavretých priestoroch alebo zámerné uvoľňovanie cezhraničné vplyvy alebo ak havária má alebo môže mať cezhraničné následky;
    - konzultovať obsah a uskutočňovanie havarijných plánov a poznatky z analýzy príčin a následkov havárií;
    - podávať každoročne súhrnnú správu o vydaných súhlasoch na používanie v uzavretých priestoroch, zatriedené do rizikových tried 3 a 4 vrátane opisu, účelu a rizík,
    - vypracovať hodnotiacu správu pri uvádzaní výrobkov na trh,
  - národné stredisko pre bezpečnosť genetického inžinierstva a moderných biotechnológií.

(3) Ministerstvo je povinné zverejňovať na internete a aj iným vhodným spôsobom podstatný obsah podaných žiadostí ohlasovateľov, správy o výsledku zavádzania geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia, výsledky činnosti komisie podľa § 27, správy o výsledku monitorovania výrobkov na trhu a hodnotiace správy pre orgány Európskych spoločenských.

## § 25

## Inšpekcia

- (1) Inšpekcia ako orgán štátneho dozoru nad používaním genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov (ďalej len „štátny dozor“)
- vykonáva štátny dozor a
  - ukladá pokuty za správne delikty (§ 28 a 29) a prejednáva priestupky (§ 30).



(2) Inšpekcia nevykonáva

- a) dozor na úseku ochrany zdravia ľudí a hodnotenia zdravotných rizík, ktorý vykonávajú orgány ochrany zdravia podľa osobitných predpisov,<sup>11)</sup>
- b) veterinárny dozor, ktorý vykonávajú orgány veterinárnej starostlivosti podľa osobitných predpisov,<sup>12)</sup>
- c) dozor na úseku rastlín, osív a sadív a rastlinolekárskej starostlivosti, ktorý vykonávajú orgány štátnej správy podľa osobitných predpisov,<sup>13)</sup>
- d) štátny dohľad nad výrobkami na trhu, ktorý vykonávajú orgány štátnej správy podľa osobitných predpisov,<sup>14), 8)</sup>
- e) dozor nad bezpečnosťou a ochranou zdravia pri práci, ktorý vykonávajú orgány správy inšpekcie práce podľa osobitných predpisov.<sup>15)</sup>

(3) Štátny dozor je zisťovanie, ako používatelia dodržiavajú tento zákon, všeobecne záväzné právne predpisy vydané na jeho vykonanie a povinnosti vyplývajúce z vydaných rozhodnutí podľa tohto zákona.

(4) Ak inšpekcia zistí porušenie povinnosti alebo iný nedostatok v činnosti používateľa alebo v jeho zariadení, upozorní ho na to a uloží mu povinnosť, aby ho v primeranej lehote odstránil. Ak činnosťou používateľa bezprostredne hrozí nebezpečenstvo vzniku havárie (§ 6 ods. 2) s ohrozením ľudského zdravia mimo uzavretých priestorov zariadenia, inšpekcia zakáže ďalšie používanie genetických technológií alebo geneticky modifikovaných organizmov.

(5) Zamestnanec inšpekcie (ďalej len „inšpektor“) je oprávnený pri výkone štátneho dozoru v zariadení

- a) vstupovať na pozemky a do prevádzkových priestorov zariadení vrátane laboratórií, skleníkov, skladov a iných uzavretých priestorov v areáli zariadenia,
- b) vykonávať potrebné zisťovania vrátane odoberania kontrolných vzoriek, zhotovovania fotodokumentácie a videodokumentácie,
- c) nahliadať do evidencie, dokladov a iných písomností týkajúcich sa používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov a odbornej kvalifikácie vedúcich projektov, robiť si z nich výpisy a požadovať vyhotovenie kópií,
- d) požadovať vysvetlenia a pravdivé a úplné údaje a informácie o všetkých činnostiach vykonávaných v zariadení, pri ktorých sa používajú génové metódy a génové techniky.

(6) Kontrolovaný používateľ je povinný umožniť inšpektorovi, ktorý sa preukáže preukazom vydaným inšpekciou, vykonať oprávnenia podľa odseku 5.

(7) Pri výkone štátneho dozoru podľa tohto zákona

sa postupuje podľa základných pravidiel kontrolnej činnosti.<sup>16)</sup>

## § 26

### Povinnosť mlčanlivosti

(1) Zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, údajoch a informáciách, ktoré sú predmetom práva duševného vlastníctva alebo obchodného tajomstva ohlasovateľa, sú povinní

- a) 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.

(2) Povinnosti mlčanlivosti ich môže zbaviť ohlasovateľ, a ak ide o údaje a informácie potrebné na objasnenie a vyšetrovanie trestného činu, aj minister životného prostredia Slovenskej republiky.

(3) Ohlasovateľ 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. Obsah návrhu posúdi ministerstvo a oznámi mu výsledok posúdenia.

(4) Údaje a informácie, ktoré ministerstvo uznalo ako 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 žiadosť o vydanie súhlasu späť.

(5) Predmetom práva duševného vlastníctva, ani obchodného tajomstva nemôžu byť tieto údaje a informácie:

- a) všeobecná charakteristika (opis) geneticky modifikovaného organizmu,
- b) obchodné meno a adresa sídla ohlasovateľa,
- 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.

<sup>11)</sup> § 24 a 26 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 272/1994 Z. z. v znení zákona č. 95/2000 Z. z.

<sup>12)</sup> § 20 zákona č. 337/1998 Z. z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých ďalších zákonov.

<sup>13)</sup> Napríklad zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 285/1995 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti v znení zákona č. 471/2001 Z. z., zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 291/1996 Z. z., zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 332/1996 Z. z. o vinohradníctve a vinárstve a o zmene zákona č. 61/1964 Zb. o rozvoji rastlinnej výroby v znení zákona č. 132/1989 Zb. v znení zákona č. 23/2002 Z. z.

<sup>14)</sup> Napríklad § 2 až 4 zákona Slovenskej národnej rady č. 71/1986 Zb. o Slovenskej obchodnej inšpekcii v znení zákona Slovenskej národnej rady č. 417/1991 Zb.

<sup>15)</sup> Zákon č. 95/2000 Z. z. o inšpekcii práce a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

<sup>16)</sup> Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 10/1996 Z. z. o kontrole v štátnej správe v znení zákona č. 502/2001 Z. z.

## § 27

Komisia pre biologickú bezpečnosť a jej zbor expertov

(1) Ministerstvo zriaďuje komisiu pre biologickú bezpečnosť (ďalej len „komisia“) a jej zbor expertov.

(2) Členov komisie a expertov do zboru expertov vymenúva a odvoláva minister životného prostredia Slovenskej republiky v spolupráci s ministrom pôdohospodárstva Slovenskej republiky, ministrom obrany Slovenskej republiky a ministrom zdravotníctva Slovenskej republiky, s vedeckými pracoviskami, so združeniami podnikateľov a s občianskymi združeniami, ktorých cieľom je podľa stanov ochrana životného prostredia alebo ochrana spotrebiteľov.

(3) Úlohou komisie je

- a) zaoberať sa stavom vedeckého a technologického vývoja v oblasti genetických technológií, najmä sústreďovať výsledky používania v uzavretých priestoroch a zámerného uvoľňovania získané zo správ a ohlásení ohlasovateľov, zovšeobecňovať ich a porovnávať s vedecky overenými poznatkami získanými na medzinárodnej úrovni,
- b) analyzovať, preskúmavať a posudzovať obsah podaných ohlásení a žiadostí o vydanie súhlasov z hľadiska úrovne vedy a dostupných poznatkov o génových metódach, génových technikách a o rizikách z používania geneticky modifikovaných organizmov,
- c) pripravovať odporúčania ako odborný podklad na vydávanie súhlasov ministerstvom (§ 13, 17 a 21),
- d) analyzovať a posudzovať obsah došlých pripomienok verejnosti,
- e) pripravovať odporúčania potrebné na určovanie technických a organizačných požiadaviek na zariadenia, na správnu laboratórnu prax, na monitoring a vyhodnocovanie používania genetických technológií,
- f) posudzovať návrhy na zápisy do evidencie používaných génových techník, génových metód a použitých zmenených génov.

(4) Zbor expertov pripravuje podklad na činnosť komisie podľa odseku 3 písm. b), e) a f).

(5) Štatút a rokovací poriadok komisie, v ktorých sa podrobne upraví postavenie a činnosť komisie a jej zboru expertov, vydá minister životného prostredia Slovenskej republiky.

## § 28

## Správne delikty

(1) Inšpekcia môže uložiť pokutu do 5 miliónov Sk podnikateľovi<sup>17)</sup> a inej právnickej osobe, ktorá

- a) neurobila ohlásenie alebo nepodala upovedomenie, hoci to bola povinná urobiť podľa tohto zákona (§ 12 a 19),
- b) použila genetické technológie alebo geneticky modifikované organizmy v uzavretých priestoroch zariadenia, ktoré nie je zapísané v registri zariadení

alebo na ktorého použitie nebol vydaný súhlas (§ 8 ods. 3),

- c) použila genetické technológie alebo geneticky modifikované organizmy v uzavretých priestoroch zariadenia bez vytvorenia výboru pre bezpečnosť alebo bez určenia vedúceho projektu (§ 9),
- d) doviezla alebo použila genetické technológie alebo geneticky modifikované organizmy bez súhlasu alebo bez ohlásenia podľa tohto zákona (§ 13, 17 a 21),
- e) uviedla na trh výrobok bez súhlasu podľa tohto zákona (§ 21).

(2) Inšpekcia môže uložiť pokutu do 1 milióna Sk podnikateľovi a inej právnickej osobe, ktorá napriek upozorneniu inšpekcie

- a) nevypracovala havarijný plán (§ 6),
- b) používa v zariadení pracovné postupy, ktoré nezodpovedajú zásadám správnej laboratórnej praxe, alebo činnosti nezodpovedajúce technickým a organizačným požiadavkám na zariadenia (§ 9 ods. 8),
- c) neuchovala dokumentáciu v predpísanom rozsahu alebo v požadovanej lehote (§ 9 a 19),
- d) neposkytla verejnosti nevyhnutné informácie o havárii a vykonaných opatreniach (§ 14 ods. 1),
- e) neumožnila účasť vedúceho projektu na vzdelávaní organizovanom ministerstvom (§ 24 ods. 1),
- f) nedoručila ministerstvu správy a iné písomnosti podľa tohto zákona,
- g) nezapísala zariadenie do registra (§ 8 ods. 3).

## § 29

## Ukladanie pokút

(1) Pokutu podnikateľovi a inej právnickej osobe možno uložiť do jedného roka odo dňa, keď sa inšpekcia dozvedela o porušení povinnosti, najneskôr však do troch rokov odo dňa, keď k porušeniu povinnosti došlo.

(2) Pri ukladaní pokuty sa prihliada najmä na závažnosť a čas trvania protiprávneho konania, na mieru ohrozenia ľudí alebo životného prostredia.

(3) Inšpekcia môže v rozhodnutí o uložení pokuty podnikateľovi uložiť povinnosť, aby v určenej lehote vykonal opatrenia na nápravu následkov protiprávneho konania, za ktoré bola pokuta uložená. Ak používateľ v určenej lehote opatrenia nevykoná, inšpekcia mu môže uložiť ďalšiu pokutu až do dvojnásobku hornej hranice pokuty.

(4) Ak ten, komu bola uložená pokuta, poruší do jedného roka odo dňa právoplatnosti rozhodnutia o uložení pokuty znovu povinnosť, za ktorú sa mu uložila pokuta, uloží mu inšpekcia ďalšiu pokutu až do dvojnásobku hornej hranice pokuty.

(5) Výnos pokút je príjmom štátneho rozpočtu.

(6) Uložená pokuta je splatná do 30 dní odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o jej uložení, ak v ňom nie je určená iná lehota splatnosti.

<sup>17)</sup> § 2 ods. 2 Obchodného zákonníka.

## § 30

## Priestupky

- (1) Priestupku sa dopustí ten, kto
- použil genetické technológie alebo geneticky modifikované organizmy bez súhlasu alebo bez ohlásenia (§ 12, 13, 17 a 21),
  - použil uzavreté priestory zariadenia, ktoré nie je evidované (§ 8 ods. 3).

(2) Za priestupok podľa odseku 1 možno uložiť pokutu do 50 000 Sk a zákaz činnosti až na dva roky.

(3) Na priestupky a ich prejednávanie sa vzťahujú všeobecné predpisy o priestupkoch.<sup>18)</sup>

**PIATA ČASŤ****KONANIE**

## § 31

## Úvodné ustanovenia

(1) Na konania podľa tohto zákona sa vzťahuje všeobecný predpis o správnom konaní,<sup>19)</sup> ak tento zákon neustanovuje inak.

(2) Všeobecný predpis o správnom konaní sa nevzťahuje

- na ohlasovanie a posudzovanie ohlásení (§ 12 a 32),
- na upovedomovanie o havárii (§ 14 ods. 2) a o zistených zmenách v zámernom uvoľňovaní (§ 19 ods. 2).

## § 32

## Posudzovanie ohlásení

- (1) Ministerstvo pri posudzovaní ohlásení (§ 12)
- preskúma úplnosť ohlásenia v závislosti od druhu a účelu, na aký sa podáva,
  - posúdi obsah ohlásenia porovnaním s požiadavkami na používanie v uzavretých priestoroch podľa tohto zákona, najmä preskúma a zhodnotí
    - úplnosť a presnosť údajov a informácií uvádzaných v ohlásení,
    - správnosť posudzovania rizík a zaradenia do rizikovej triedy,
    - vhodnosť a správnosť ochranných opatrení zodpovedajúcich požadovanej úrovni ochrany,
    - obsah havarijného plánu a vhodnosť bezpečnostných opatrení,
    - navrhované nakladanie s odpadmi a odpadovými vodami,
    - hodnotenie možných rizík,
    - technické, organizačné a personálne predpoklady zariadenia,
  - porovná údaje a informácie s dostupnými vedeckými poznatkami a s technickými špecifikáciami,
  - môže uložiť ohlasovateľovi povinnosť vykonať dodatočné testy, merania alebo iné formy skúšania,

- požiada inšpekciu o vykonanie štátneho dozoru v zariadení ohlasovateľa.

(2) Ministerstvo môže uložiť ohlasovateľovi povinnosť

- doplniť ohlásenie, ak nie je úplné,
- poskytnúť podrobnejšie údaje alebo ďalšie podklady, ak je to potrebné na posudzovanie ohlásenia,
- vykonať dodatočné opatrenia na odstránenie nedostatkov pripraveného používania v uzavretých priestoroch,
- vypracovať dodatočné ohlásenie alebo zjednodušené ohlásenie na účely zverejnenia a informovania verejnosti o pripravovanom používaní v uzavretých priestoroch,
- zverejniť podstatné informácie o pripravovanom používaní v uzavretých priestoroch vrátane ochranných opatrení a podstatného obsahu havarijného plánu vo forme zrozumiteľnej verejnosti,
- zabezpečiť uskutočnenie verejnej diskusie a jej vyhodnotenie predložiť ministerstvu.

(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.

(4) Ministerstvo na základe posúdenia ohlásenia oznámi ohlasovateľovi, že

- nemá námietky proti ohlásenej činnosti, prípadne uvedie doplňujúce odporúčania alebo
- môže ohlásenú činnosť vykonávať len na základe súhlasu (§ 13), a zároveň vyzve používateľa, aby podal žiadosť na začatie konania o vydanie takeého súhlasu (§ 33).

(5) Ministerstvo posúdi došlé ohlásenia v lehote

- 45 dní, ak ide o opakované ohlásenie,
- 90 dní v ostatných prípadoch.

(6) Lehoty podľa odseku 5 neplynú

- odo dňa oznámenia výzvy na doplnenie žiadosti alebo odstránenia jej nedostatkov ohlasovateľovi podľa odseku 2 a odseku 4 písm. b) do dňa splnenia požiadavky,
- počas vykonávania dodatočných testov, meraní alebo iných foriem skúšania,
- počas vykonávania inšpekcie v zariadení ohlasovateľa.

(7) Ak ministerstvo v lehote podľa odseku 5 nekonallo, ani neoznámilo ohlasovateľovi, že treba podať žiadosť, predpokladá sa, že proti ohlásenej činnosti nemá námietky.

(8) Ak ohlasovateľ nesplní požiadavku ministerstva podľa odseku 2 alebo odseku 3, ministerstvo môže rozhodnutím zakázať ohlásenú činnosť alebo mu uložiť poriadkovú pokutu do 10 000 Sk.

<sup>18)</sup> Zákon Slovenskej národnej rady č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov.

<sup>19)</sup> Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok).

## Konania o súhlase

## § 33

Konanie o súhlase s používaním  
v uzavretých priestoroch

(1) Návrhom na začatie konania je písomná žiadosť. Žiadosť okrem všeobecných náležitostí podania<sup>20)</sup> obsahuje aj ďalšie náležitosti, ktoré ustanoví všeobecne záväzný právny predpis (§ 39).

(2) Účastníkom konania je ohlasovateľ, čím nie je dotknutý všeobecný predpis o správnom konaní.<sup>21)</sup> Účastníkom konania môže byť aj občianske združenie, ktorého cieľom je podľa stanov ochrana životného prostredia alebo ochrana spotrebiteľov, ak

- a) je zaregistrované ako občianske združenie<sup>22)</sup> s cieľom podľa tohto odseku najmenej 1 rok ku dňu podania žiadosti podľa písmena b),
- b) požiada o to písomne ministerstvo do 10 dní od zverejnenia žiadosti o súhlas podľa tohto zákona a
- c) súčasťou žiadosti podľa písmena b) je petícia<sup>23)</sup> podpísaná najmenej 100 fyzickými osobami podporujúcimi túto žiadosť.

(3) Ministerstvo požiada o doplnenie žiadosti o údaje o vykonaných testoch, meraniach alebo iných skúškaniach a o výsledku verejnej diskusie, ak sa uskutočnila.

(4) Ministerstvo

- a) potvrdí písomne ohlasovateľovi podanie žiadosti,
- b) zverejní bezodkladne údaje o podanej žiadosti na internete, v odbornej tlači, a ak je to vhodné, aj v dennej tlači s výzvou na podávanie pripomienok a s lehotou na ich podanie.

(5) Odborným podkladom rozhodnutia o súhlase je odporúčanie komisie, ktorú zriadil minister ako odborný poradný orgán.

(6) Lehota na rozhodnutie o súhlase je

- a) 45 dní, ak ide o vydanie súhlasu na použitie zariadenia, na ktorého použitie na činnosti zatriedené do rizikových tried 3 a 4 už bol vydaný súhlas a ak boli splnené všetky podmienky vydaného súhlasu,
- b) 90 dní, ak ide o vydanie súhlasu v ostatných prípadoch.

## § 34

Konanie o súhlase so zavedením  
do životného prostredia

(1) Návrhom na začatie konania je písomná žiadosť. Žiadosť okrem všeobecných náležitostí podania<sup>20)</sup> musí obsahovať

- a) technickú dokumentáciu potrebnú na preverenie posúdenia rizika a
- b) posudok z posúdenia rizika používateľom spolu s odkazmi na odbornú literatúru a na použité gé-

nové metódy a génové techniky, ako aj s poznatkami, údajmi a výsledkami zavedenia od iných ohlasovateľov,

- c) ďalšie náležitosti, ktoré ustanoví všeobecne záväzný právny predpis (§ 39).

(2) Účastníkom konania je ohlasovateľ, čím nie je dotknutý všeobecný predpis o správnom konaní.<sup>21)</sup> Účastníkom konania môže byť aj občianske združenie, ktorého cieľom je podľa stanov ochrana životného prostredia alebo ochrana spotrebiteľov, ak

- a) je zaregistrované ako občianske združenie<sup>22)</sup> s cieľom podľa tohto odseku najmenej 1 rok ku dňu podania žiadosti podľa písmena b),
- b) požiada o to písomne ministerstvo do 10 dní od zverejnenia žiadosti o súhlas podľa tohto zákona a
- c) súčasťou žiadosti podľa písmena b) je petícia<sup>23)</sup> podpísaná najmenej 100 fyzickými osobami podporujúcimi túto žiadosť.

(3) Ministerstvo

- a) potvrdí písomne ohlasovateľovi podanie žiadosti,
- b) zverejní bezodkladne údaje o podanej žiadosti na internete, v odbornej tlači, a ak je to vhodné, aj v dennej tlači s výzvou na podávanie pripomienok a s lehotou 60 dní na ich podanie.

(4) Odborným podkladom rozhodnutia o súhlase je odporúčanie komisie.

(5) Lehota na rozhodnutie o súhlase je 90 dní. Táto lehota neplynie odo dňa zverejnenia na internete do uplynutia lehoty podľa odseku 3 písm. b), ale nesmie byť dlhšia ako 120 dní.

## § 35

## Konanie o súhlase s uvedením výrobku na trh

(1) Návrhom na začatie konania je písomná žiadosť. Žiadosť okrem všeobecných náležitostí podania<sup>20)</sup> obsahuje ďalšie náležitosti, ktoré ustanoví všeobecne záväzný právny predpis (§ 39).

(2) Účastníkom konania je ohlasovateľ, čím nie je dotknutý všeobecný predpis o správnom konaní.<sup>21)</sup> Účastníkom konania môže byť aj občianske združenie, ktorého cieľom je podľa stanov ochrana životného prostredia alebo ochrana spotrebiteľov, ak

- a) je zaregistrované ako občianske združenie<sup>22)</sup> s cieľom podľa tohto odseku najmenej 1 rok ku dňu podania žiadosti podľa písmena b),
- b) požiada o to písomne ministerstvo do 10 dní od zverejnenia žiadosti o súhlas podľa tohto zákona a
- c) súčasťou žiadosti podľa písmena b) je petícia<sup>23)</sup> podpísaná najmenej 100 fyzickými osobami podporujúcimi túto žiadosť.

(3) Ministerstvo

- a) potvrdí písomne ohlasovateľovi podanie žiadosti,
- b) zverejní bezodkladne údaje o podanej žiadosti na

<sup>20)</sup> § 19 ods. 2 zákona č. 71/1967 Zb.

<sup>21)</sup> § 14 zákona č. 71/1967 Zb.

<sup>22)</sup> Zákon č. 83/1990 Zb. o združovaní občanov v znení neskorších predpisov.

<sup>23)</sup> Zákon č. 85/1990 Zb. o petičnom práve v znení zákona č. 242/1998 Z. z.

internetu, v odbornej tlači, a ak je to vhodné, aj v dennej tlači s výzvou na podávanie pripomienok a s lehotou na ich podanie; počas lehoty na vyjadrenie alebo na verejné prerokovanie ministerstvo konanie preruší najdlhšie na dobu 60 dní,

- c) vypracuje do 90 dní odo dňa, keď je žiadosť úplná, hodnotiacu správu, ktorú doručí najskôr ohlasovateľovi; v hodnotiacej správe je vždy záver o tom, či sa výrobok má, alebo nemá uviesť na trh,
- d) zverejní hodnotiacu správu na internete, prípadne iným vhodným spôsobom, s výzvou na podávanie pripomienok a s lehotou 30 dní na ich podanie,
- e) doručí hodnotiacu správu, prípadne doplnenú o nové údaje alebo o stanovisko ohlasovateľa, alebo o pripomienky verejnosti do 15 dní odo dňa jej doručenia ohlasovateľovi, najneskôr však do 105 dní odo dňa podania žiadosti aj orgánom Európskych spoločenstiev, ak dovedy ohlasovateľ žiadosť nevzal späť,
- f) rozhodne o vydaní súhlasu na uvedenie výrobku na trh po doručení stanoviska orgánov Európskych spoločenstiev k hodnotiacej správe.

(4) Podkladom na rozhodnutie o súhlase je odporúčanie komisie a stanovisko podľa odseku 3 písm. f).

(5) Lehota na rozhodnutie o súhlase je 120 dní; táto lehota neplynie

- a) odo dňa oznámenia výzvy na doplnenie žiadosti alebo odstránenia jej nedostatkov ohlasovateľovi do dňa splnenia požiadavky,
- b) počas vypracúvania hodnotiacej správy, najviac 90 dní,
- c) odo dňa doručenia hodnotiacej správy ohlasovateľovi do dňa doručenia vyjadrenia ohlasovateľa, najviac 30 dní,
- d) počas prerokovania hodnotiacej správy orgánmi Európskych spoločenstiev, najviac 105 dní.

(6) Rozhodnutie o súhlase obsahuje okrem všeobecných náležitostí rozhodnutia<sup>24)</sup>

- a) vymedzenie rozsahu súhlasu vrátane identity geneticky modifikovaného organizmu vo výrobku a jeho jednoznačného identifikátora,
- b) dobu platnosti súhlasu,
- c) podmienky uvedenia výrobku na trh vrátane podmienok používania, manipulácie a balenia a podmienok ochrany ekosystémov a geografických oblastí,
- d) požiadavky na označovanie výrobku,
- e) požiadavky na monitorovanie výrobku na trhu vrátane harmonogramu monitorovania a povinností predajcov.

(7) Rozhodnutie o súhlase sa zverejňuje na internete, vo Vestníku Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky, v odbornej tlači, a ak je to vhodné, aj v dennej tlači.

### § 36

Zmena alebo zrušenie rozhodnutia o súhlase

(1) Konanie o zmene alebo zrušení rozhodnutia

o súhlase sa začína na žiadosť ohlasovateľa alebo z vlastného podnetu ministerstva. Ak sa začína na žiadosť ohlasovateľa, použije sa § 33, 34 alebo § 35 podľa toho, čo je obsahom žiadosti.

(2) Ministerstvo začne konanie z vlastného podnetu, ak

- a) ohlasovateľ napriek upozorneniu a uloženej pokute nedodržiava povinnosti podľa tohto zákona alebo požiadavky uvedené v rozhodnutí o súhlase,
- b) je to nevyhnutné na splnenie medzinárodného záväzku Slovenskej republiky vrátane prerokovania námietok orgánov Európskych spoločenstiev z hodnotiacej správy,
- c) došlo k neúmyselnej zmene zámerného uvoľňovania, ktorá by mohla mať škodlivé vplyvy na ľudí a na životné prostredie.

### § 37

Predĺženie platnosti rozhodnutia o súhlase s uvedením na trh

(1) O predĺženie platnosti rozhodnutia o súhlase vydaného v konaní podľa § 33 až 35 možno žiadať najneskôr deväť mesiacov pred dňom uplynutia doby platnosti vydaného súhlasu.

(2) Návrhom na začatie konania je písomná žiadosť. Žiadosť okrem všeobecných náležitostí podania obsahuje kópiu vydaného rozhodnutia o súhlase, prípadne návrhy na zmenu obsahu vydaného súhlasu, a ak ide o zmenu rozhodnutia o súhlase s uvedením výrobku na trh, správu o výsledkoch monitorovania výrobku na trhu.

(3) Ministerstvo písomne potvrdí podanie žiadosti, a ak je žiadosť úplná, jedno jej vyhotovenie postúpi orgánom Európskych spoločenstiev.

(4) Podkladom rozhodnutia je odporúčanie komisie a hodnotiacu správu orgánov Európskych spoločenstiev.

(5) Lehota na rozhodnutie je 30 dní odo dňa doručenia hodnotiacej správy podľa odseku 4. Ak je potrebné na základe námietok z hodnotiacej správy prerokovať zistené problémy, je lehota na rozhodnutie 30 dní odo dňa skončenia prerokovania.

(6) Rozhodnutie podľa odseku 1 možno vydať až po uskutočnení požiadaviek vyplývajúcich z hodnotiacej správy podľa odseku 4.

## ŠIESTA ČASŤ

### SPOLOČNÉ, PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

### § 38

Označovanie potravín

Na označovanie potravín uvádzaných do obehu sa použijú všeobecné predpisy o potravinách.<sup>8)</sup>

<sup>24)</sup> § 47 zákona č. 71/1967 Zb.

## § 39

## Splnomocňovacie ustanovenie

Ministerstvo vydá všeobecne záväzné právne predpisy, ktorými ustanoví podrobnosti o

- a) obsahu havarijného plánu (§ 6),
- b) požiadavkách na zariadenia (§ 8),
- c) odbornej kvalifikácii vedúcich projektov a o ich odbornom vzdelávaní (§ 9),
- d) posudzovaní rizika (§ 5) a o postupe a kritériách na zatriedenie do rizikovej triedy a o obsahu úrovni ochrany (§ 10),
- e) postupe pri vyhodnocovaní priamych a nepriamych, bezprostredných a následných účinkoch a pri vykonávaní analýzy kumulatívnych dlhodobých účinkov (§ 16),
- f) obsahu dokumentácie a o spôsobe jej vedenia a ukladania (§ 5, 9 a 19),
- g) obsahu správy o výsledku zavedenia do životného prostredia (§ 20),
- h) obsahu a vedení evidencie používaných génových metód a génových techník a použitých zmenených génov,
- i) náležitostiach jednotlivých ohlásení a o posudzovaní ich obsahu (§ 32),
- j) ďalších náležitostiach žiadostí o zapísanie do registra zariadení (§ 8) a o vydaní súhlasov (§ 33 až 37),
- k) obsahu hodnotiacej správy (§ 35).

## § 40

## Prechodné ustanovenia

(1) Podnikatelia a iné právnické osoby, ktoré k 1. aprílu 2002 vykonávajú činnosti, pri ktorých používajú genetické technológie alebo geneticky modifikované organizmy, môžu pokračovať v tejto činnosti len vtedy, ak do 31. marca 2003 splnia tieto požiadavky:

- a) upraví svoje postavenie podľa ustanovení tohto zákona o používateľovi,
- b) upraví zariadenia v súlade s technickými a organizačnými požiadavkami na zariadenia podľa tohto

zákona a všeobecne záväzného právneho predpisu (§ 39),

- c) zriadi výbor pre bezpečnosť a určia vedúceho projektu pre každé zariadenie a pre každé použitie genetických technológií alebo geneticky modifikovaných organizmov,
- d) posúdia riziko,
- e) vypracujú havarijný plán a
- f) podajú žiadosť o vydanie súhlasu.

(2) Podnikatelia a iné právnické osoby, ktoré nespĺnia požiadavky podľa odseku 1, sú povinné skončiť vykonávanú činnosť do 31. marca 2003.

(3) Podnikatelia a iné právnické osoby sú povinní oznámiť do 30. júna 2002 ministerstvu údaje potrebné na vedenie registra zariadení, evidencie používaných génových metód a génových techník a evidencie použitých zmenených génov.

(4) Ministerstvo môže uložiť pokutu do 50 000 Sk podnikateľovi alebo inej právnickej osobe podľa odseku 1, ktorá

- a) nespĺní požiadavky podľa odseku 1 alebo neskončí vykonávanú činnosť v lehote uvedenej v odseku 2,
- b) neoznámí požadované údaje v lehote podľa odseku 3.

(5) Geneticky modifikované organizmy obsahujúce gény odolnosti proti antibiotikám používané ako humánne liečivá alebo veterinárne liečivá musia používatelia

- a) do 31. decembra 2004 stiahnuť z trhu,
- b) do 31. decembra 2008 vyradiť zo zavádzania do životného prostredia.

## § 41

## Účinnosť

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. apríla 2002 okrem § 35 ods. 4 a § 37 ods. 4, ktoré nadobúdajú účinnosť dňom vstupu Slovenskej republiky do Európskej únie.

**Rudolf Schuster** v. r.

**Jozef Migaš** v. r.

**Mikuláš Dzurinda** v. r.

**152****O Z N Á M E N I E****Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky**

Ministerstvo zahraničných vecí Slovenskej republiky oznamuje, že 23. apríla 2001 bolo v Tallinne prijaté Rozhodnutie č. 1/2001 Spoločného výboru Dohody o voľnom obchode medzi Slovenskou republikou a Estónskou republikou o zmene Protokolu 1 Dohody.

Zmena Protokolu 1 sa predbežne vykonáva od 1. mája 2001 na základe článku 2 ods. 2 rozhodnutia.

Do textu protokolu možno nazrieť na Ministerstve hospodárstva Slovenskej republiky.