

# **Súhrnná správa Slovenskej republiky o skúsenostiach so smernicou 90/219/EHS zmenenou smernicou 98/81/ES**

## **1. Prehľad aktivít a prostriedkov, najmä nových a tých, ktoré zahŕňajú GMO (živočíchy, ryby a rastliny) ako aj GMM**

Zákon o používaní GMO a jeho vykonávacia vyhláška sú na Slovensku platné od roku 2002. V roku 2005 boli oba dokumenty novelizované. Zákon č. 151/2002 Z. z. predpisuje pravidlá pre používanie všetkých GMO v uzavretých priestoroch, pre ich uvoľňovanie do životného prostredia na pokusy a aj ich umiestnenie na trh. Vyhláška č. 399/2005 Z. z. predpisuje detaily o obsahu havarijných plánov, žiadostí, hodnotení rizika a vedení dokumentácie.

Pre používanie v režime uzavretých priestorov boli doteraz na Slovensku vydané povolenia pre 19 používateľov, z toho 5 v rizikovej triede 2, ostatné v RT 1. V dvoch zariadeniach sa modifikujú rastliny, v ostatných sa používajú prevažne geneticky modifikované mikroorganizmy (ďalej len „GMM“) a živočíšne tkanivá. Dve zariadenia sú komerčné výrobné spoločnosti, používajúce GMM. Živočíchy sa na Slovensku zatiaľ nemodifikujú.

## **2. Posudzovanie environmentálneho rizika a zatriedenie plánovaného používania v uzavretých priestoroch do rizikových tried**

Posudzovanie rizika a zatriedenie do rizikovej triedy sa vykonáva v súlade so smernicou Rady 90/219/EH v znení neskorších predpisov (98/81/EC) v znení rozhodnutia Komisie 2000/608/ES pred začatím každého používania v uzavretých priestoroch pre každé použitie genetických technológií a pre každé použitie geneticky modifikovaných organizmov a pravidelne sa prehodnocuje.

Pre zabezpečenie správnosti posúdenia rizika vydalo Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky (ďalej len „MŽP SR“) metodickú príručku „Postup hodnotenia rizika z použitia geneticky modifikovaných organizmov“.

Ku dňu 26. 05. 2006 MŽP SR preskúmalo celkom 66 posudkov z posúdenia rizika z toho 60 pre rizikovú triedu 1 a 6 pre rizikovú triedu 2.

## **3. Posudzovanie žiadostí a ohlásení**

V organizácii štátnej správy na úseku používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov je Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky jediným kompetentným správnym orgánom s miestnou príslušnosťou na celé územie štátu. Kompetencie orgánov štátnej správy podľa iných zákonov nie sú dotknuté.

Odborným poradným orgánom MŽP SR je Komisia pre biologickú bezpečnosť a jej zbor expertov, zriadená ministrom životného prostredia. Jej členmi sú zástupcovia ministerstiev životného prostredia, pôdohospodárstva, zdravotníctva a školstva, ale tiež vedci, zástupcovia mimovládnych organizácií a podnikateľskej sféry.

Systém posudzovania žiadostí a ohlásení a ich schvaľovanie je v súlade so smernicou Rady 90/219/EHS v znení neskorších predpisov (98/81/ES). Na MŽP SR sa podávajú nasledovné žiadosti a ohlásenia:

**Žiadosť o zapísanie zariadenia do registra zariadení**, ktorá sa podáva pre každé zariadenie a slúži na vyradenie priestorov z registrácie, ktoré nespĺňajú základne podmienky podľa iných zákonov. MŽP SR zapíše zariadenie do registra zariadení v lehote 15 dní od podania alebo doplnenia žiadosti. Zapísanie do registra zariadení písomne oznámi žiadateľovi do troch dní odo dňa zápisu do registra.

**Žiadosť o vydanie súhlasu na prvé použitie zariadenia na genetické technológie a geneticky modifikované organizmy** sa podáva pre každé zaregistrované zariadenie. MŽP SR v žiadosti skúma na akej úrovni je uzavretý priestor stavebno-technicky a materiálne-technicky vybavený, či umožňuje dodržiavať zásady správnej laboratórnej a mikrobiologickej praxe a vykonávať ochranné opatrenia, informácie o odpadovom hospodárstve, údaje o výbere pre bezpečnosť a o vedúcich projektoch, prevádzkový poriadok zariadenia. Údaje o podanej žiadosti MŽP SR zverejňuje na Internete s možnosťou podávania pripomienok od verejnosti. Odborným podkladom rozhodnutia o súhlase je odporúčanie komisie pre biologickú bezpečnosť. Lehota na rozhodnutie o súhlase je 90 dní.

Po vydaní súhlasu na prvé použitie zariadenia na genetické technológie a geneticky modifikované organizmy sa podáva **ohlásenie** na činnosti zatriedené do rizikovej triedy 1 a 2 a **žiadosť** na:

- a) na činnosti zatriedené do rizikovej triedy 3 a 4;
- b) na 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) na zmenu zatriedenia z rizikovej triedy 3 alebo 4 do nižšej rizikovej triedy;
- d) na pokračovanie v činnostiach, ktoré boli pozastavené pri vykonávaní inšpekcie zariadenia.

Po prvom ohlásení začatia činnosti zatriedenej do rizikovej triedy 2 ohlasovateľ nemusí ohlasovať ďalšie používanie zariadenia na činnosti zatriedené do rizikovej triedy 1.

Obsah požadovaných údajov v predmetných žiadostiach a v ohláseniach ako aj dĺžky lehôt na ich posúdenie sú v súlade so smernicou Rady 90/219/EHS v znení neskorších predpisov (98/81/ES).

MŽP SR od 1. apríla 2002 zapísalo celkom 299 zariadení do registra zariadení, vydalo 41 súhlasov na prvé použitie zariadení na genetické technológie, posúdilo 60 ohlásení na začatie činnosti zatriedenej do rizikovej triedy 1 a 6 ohlásení na začatie činnosti v rizikovej triede 2.

## 4. Havárie

Doteraz neboli hlásené príslušným orgánom žiadne havárie, ktoré by spĺňali kritériá podľa smernice.

## 5. Otázky inšpekcie a uplatňovania zákona (zahŕňajúce požiadavky príslušných orgánov na hodnotenie rizikovej triedy 1 pri používaní v uzavretých priestoroch)

Inšpekcia pre oblasť biologickej bezpečnosti bola zriadená v roku 2003, ako orgán štátneho dozoru nad používaním genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov

a) vykonáva štátny dozor a

b) ukladá pokuty za správne delikty a prejednáva priestupky.

Úlohou inšpekcie je kontrola používania vo všetkých 4 rizikových triedach. Ak 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 s ohrozením ľudského zdravia mimo uzavretých priestorov zariadenia, inšpekcia zakáže ďalšie používanie genetických technológií alebo geneticky modifikovaných organizmov.

Ministerstvo pri posudzovaní ohlásení môže uložiť inšpekcii, aby v určenej lehote a v určenom rozsahu vykonala štátny dozor u ohlasovateľa.

Doteraz boli uložené tri pokuty za správne delikty.

## 6. Problémy s interpretáciou ustanovení (napr. problémy vymedzenia pracovného použitia v súvislosti so smernicou 2001/18/ES)

1. Pri súčasnom stave vnútroštátnej právnej úpravy nemáme vážnejšie problémy s vykonávaním opatrení v smernici 90/219/EHS, okrem nasledovných:  
Možnosť uvedenú v článku 9 ods.2 smernice ( zvyraznená veta ) používatelia nevyužívajú.

Smernica :

Ak boli priestory predmetom predchádzajúceho ohlásenia na vykonávanie obmedzeného použitia triedy 2 alebo vyššej a boli splnené všetky požiadavky s tým spojené, obmedzené použitie triedy 2 sa môže vykonávať bezprostredne po zaslaní nového ohlásenia. **Žiadateľ však môže sám požiadať príslušný orgán o rozhodnutie vo veci formálneho povolenia.** Tento musí rozhodnúť v lehote najviac 45 dní od dátumu ohlásenia.

Dôvod : Podat' žiadosť o vydanie súhlasu na činnosti zatriedené do rizikovej triedy 2 nie je v tomto prípade podmienkou, postačuje ohlásenie, po ktorom môže používateľ činnosť vykonávať bezprostredne, nemusí čakať 45 dní (najviac) na rozhodnutie.

2. Iné problémy, ktoré sa objavovali, boli odstránené novelou zákona č.151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov a jeho vykonávacej vyhlášky v minulom roku.

3. Autority z vedeckých kruhov majú iné názory na definíciu samoklonovania, odlišuje sa od definície uvedenej v smernici.

Dosiaľ sa v Slovenskej republike pri používaní genetických technológií a GMO nevyskytli prípady, kedy by bolo otázne, či aplikovať smernicu 90/219/EHS alebo 2001/18/ES.

## **7.Klinické skúšky podľa ustanovenia smernice**

Doteraz sa na Slovensku neuskutočnili žiadne klinické skúšky.

## **8.Informovanie verejnosti a konzultácie s verejnosťou**

Informovanosť verejnosti a možnosť zapojenia verejnosti do rozhodovacieho procesu podľa článku 13 smernice 90/219/EHS, novelizovanou smernicou 98/81/ES boli implementované do našej národnej legislatívy nasledovne:

Konzultácie a informácie pre verejnosť týkajúce sa GMO upravuje zákon č. 151/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov. Všeobecné podmienky, postup a rozsah slobodného prístupu k informáciám upravuje zákon NR SR č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám.

Odbor biologickej bezpečnosti ako kompetentný orgán vo veciach týkajúcich sa používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov má povinnosť poskytovať všeobecné informácie a informácie na požiadanie. Zákon obsahuje viacero paragrafov, ktoré hovoria o povinnosti poskytnúť informácie a o možnosti zúčastniť sa rozhodovacieho procesu.

Ak ide o ohlásenie začatia činnosti zatriedenej do rizikovej triedy 2, ministerstvo môže v určenej lehote vyzvať ohlasovateľa, aby vypracoval zjednodušené ohlásenie na účely zverejnenia a informovania verejnosti o pripravovanom používaní v uzavretých priestoroch.

Ak ide o konanie o súhlase s používaním v uzavretých priestoroch účastníkom konania môže byť aj občianske združenie, ktorého cieľom je podľa stanov ochrana životného prostredia, alebo ochrana spotrebiteľov, za podmienok určených zákonom.

Ministerstvo 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.

Centrálny portál bol vytvorený na oficiálnej web stránke Ministerstva životného prostredia SR <http://www.enviro.gov.sk>. Stránka obsahuje základné informácie o slovenskej legislatíve, kompetentných orgánoch a rozhodnutiach.

Ďalšie informácie týkajúce sa oblasti GMO možno nájsť na stránke <http://www.gmo.sk>.

Web obsahuje:

- text zákona 151/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov v slovenskom a anglickom jazyku, text vyhlášky č. 399/2005 Z. z.
- register používateľov GMO
- informácie o prijatých žiadostiach
- novinky
- linky na web- stránky, kde je možné zasielať pripomienky verejnosti

Počas 4 rokov existencie odboru biologickej bezpečnosti bolo zorganizovaných množstvo seminárov, ktoré boli určené odbornej i širokej verejnosti po celom území Slovenskej republiky.

Ministerstvo vydalo niekoľko publikácií: - 2 publikácie pre laickú verejnosť a 4 odborné publikácie.

## 9. Prevádzkový poriadok a havarijný plán

Problematiku vypracovania havarijných plánov pre používanie genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov na Slovensku upravuje zákon č.151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov a vyhláška MŽP SR č. 399/2005 Z. z.

Podľa zákona č. 151/2002 Z. z. je **havarijný plán** písomný dokument, v ktorom sú pre prípad vzniku havárie uvedené opatrenia zamerané na odstraňovanie následkov havárie na ľudí a na životné prostredie (pre rizikovú triedu 2 a vyššie).

Používateľ je povinný:

- pred začatím každého používania v uzavretých priestoroch vypracovať havarijný plán a v ňom uvedené opatrenia na ochranu ľudí a životného prostredia zverejniť na internete, prípadne aj iným vhodným spôsobom,
- 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.

Každý používateľ musí informácie o obsahu havarijného plánu 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 a ak ide o činnosti zatriedené do rizikovej triedy 3 alebo 4, aj obvodnému úradu a obci.

Obsah havarijného plánu podrobne upravuje vykonávacia vyhláška č. 399/2005 Z. z. k tomuto zákonu.

Doteraz nebol na Slovensku zaznamenaný žiadny prípad nehody.

## 10. Ochrana dôverných informácií

Predmet povinnosti mlčanlivosti a kto je nositeľom tejto povinnosti (osoby, ktoré sú presne definované) je presne vymedzený v zákone. Povinnosti mlčanlivosti môže tieto osoby zbaviť ohlasovateľ a ak ide o údaje a informácie potrebné na objasnenie a vyšetrovanie trestného činu, aj minister životného prostredia Slovenskej republiky.

Predmetom ochrany sú len tie skutočnosti, informácie, údaje a poznatky, ktoré sú predmetom práva duševného vlastníctva alebo obchodného tajomstva toho, kto je účastníkom vzťahov podľa tohto zákona, najmä ohlasovateľ alebo kontrolovaný subjekt.

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 výsledok posúdenia. Právo požiadať o nezverejňovanie informácií u nás väčšinou využívajú výrobné firmy.

Dôverné informácie sú archivované oddelene tak, aby k nim mal prístup len ten kto je poverený vybavovaním príslušného spisu.

V záujme právnej istoty, nezamlčovania všeobecne prospešných informácií a údajov a zjednotenia posudzovania sú v zákone uvedené aj informácie, údaje a skutočnosti, ktoré sú vylúčené ako predmet povinnosti mlčanlivosti.

## 11. Nakladanie s odpadmi

Pravidlá na nakladanie s odpadmi Slovensko plne prevzalo so smernice 90/219/EHS zmenenú smernicou 98/81/ES do vyhlášky 399/2005 Z. z. v jej prílohách.

Inaktivácia GMM v odpadových vodách z umývadiel na umývanie rúk, spíech a v podobných odpadových vodách sa nevyžaduje pri úrovni ochrany 1 a 2, voliteľná je pri úrovni ochrany 3 a vyžaduje sa pri úrovni ochrany 4.

Inaktivácia GMM v kontaminovanom materiály a v odpade je voliteľná pri úrovni ochrany 1 a vyžaduje sa pri úrovni 2 a vyššie.

Podľa praktických skúsenosti odboru biologickej bezpečnosti Ministerstva životného prostredia a Slovenskej inšpekcie životného prostredia používateľa inaktivujú všetok odpad pred jeho likvidáciou.

Používateľ je povinný zabezpečiť, aby zariadenie svojím stavebno-technickým usporiadaním, vnútorným umiestnením, prevádzkovým režimom a materiálno-technickým vybavením spĺňalo okrem iného požiadavky podľa osobitných predpisov na nakladanie s odpadmi, zákon č. 223/2001 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, a s priemyselnými odpadovými vodami, zákon č. 364/2004 Z. z. o vodách a o zmene zákona Slovenskej národnej rady č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov (vodný zákon).

Žiadosť o vydanie súhlasu na prvé použitie zariadenia na genetické technológie obsahuje okrem iného informácie o odpadovom hospodárstve a o nakladaní s odpadmi podľa osobitného zákona.

Inšpekcia uloží pokutu od 50 000 Sk do 5 000 000 Sk používateľovi, ktorý použil zariadenie, ktoré nespĺňa požiadavky na nakladanie s odpadmi alebo s priemyselnými odpadovými vodami .

Vypracoval: Odbor biologickej bezpečnosti Ministerstva životného prostredia

Dňa: 29.5.2006