

Zákon č.151/2002 Z.z.
z 19. februára 2002
O používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov

v znení

Zákona č. 77/2005 Z.z.

z 3. februára 2005,

**ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 151/2002 Z.z. o používaní genetických technológií
a geneticky modifikovaných organizmov**

PRVÁ ČASŤ
ZÁKLADNÉ USTANOVENIA

§ 1

Predmet úpravy

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

(2) Práva a povinnosti používateľov v cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov upravuje osobitný predpis¹⁾.

(3) Pôsobnosť orgánov ustanovených podľa osobitných predpisov^{1a)} nie je týmto zákonom dotknutá.

Ustanovenie je základným ustanovením vytyčujúcim medze právnej úpravy. Podľa tohto ustanovenia ide o základný zákon upravujúci vo všeobecnosti práva a povinnosti všetkých používateľov genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov bez ohľadu na ich právnu formu a odvetvie používania. Výnimku tvorí umiestňovanie na trh geneticky modifikovaných organizmov určených na použitie ako potraviny a krmivá alebo potravín a krmív, ktoré obsahujú alebo sa skladajú z GMO, v prípade ktorých povoľovacie konanie a dohľad spoločensva ustanovuje nariadenie (ES) č. 1829/2003 EP a R ako aj cezhraničný pohyb všetkých geneticky modifikovaných organizmov, ktoré môžu nepriaznivé účinky na zachovanie a trvalo udržateľné využívanie biologickej diverzity, berúc do úvahy aj riziká pre zdravie ľudí, ktorý upravuje nariadenie (ES) č. 1946/2003 EP aR.

¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 z 15. júla 2003 o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov (Ú. v. ES L 287, 5.11.2003)

^{1a)} Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z.z. o potravinách v znení neskorších predpisov. Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 184/1993 Z.z. o krmivách v znení zákona č. 472/2003 Z. z. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách (Ú.v. EÚ L 268, 18.10.2003). Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o výsledovateľnosti a označení geneticky modifikovaných organizmov a výsledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES (Ú.v. EU L 268, 18.10.2003).

Režim zákona sa teda vzťahuje aj na používanie genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v tých prípadoch, keď existuje samostatná právna úprava reglementujúca ich používanie v odvetviach zdravotníctva a pôdohospodárstva. Vzťah tohto zákona a zákonov upravujúcich práva a povinnosti používateľov (§ 9 ods. 1) genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v zdravotníctve a pôdohospodárstve z právneho hľadiska nie je vzťahom všeobecného zákona a špeciálneho zákona, ale vzťahom základného zákona a nadstavbových zákonov. To znamená, že zákony v odvetví zdravotníctva a pôdohospodárstva nevylučujú tento zákon z použitia podľa zásady *lex specialis derogat legi generali*, ale že tento zákon ako základný zákon sa použije vždy, a to najprv a až na jeho základe (napr. po udelenom súhlase alebo urobenom ohlásení alebo po zapísaní do registra) sa aplikujú nadstavbové zákony upravujúce používanie genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v zdravotníctva a v pôdohospodárstve. Tento vzťah sa výslovne a konkrétne uvádza v § 15 ods. 6.

Z uvedeného vzťahu vyplýva aj organizácia štátnej správy na úseku používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov. Najprv sa uplatní kompetencia Ministerstva životného prostredia SR podľa štvrtej a piatej časti (vrátane medzirezortnej komisie pre biologickú bezpečnosť a jej zboru expertov) a až následne sa uplatní kompetencia orgánov štátnej správy podľa zákonov v odvetví zdravotníctva a pôdohospodárstva.

Medze zákona, vzťah tohto zákona k zákonom v odvetviach zdravotníctva a pôdohospodárstva, ako aj podstatný obsah práv a povinností v zákone sú prevzaté z práva Európskej únie, a to zo smernice Rady 90/219/EHS a zo smernice Rady 2001/18/ES.

Zákonmi v odvetví zdravotníctva a pôdohospodárstva sa rozumejú

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

- zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 272/1994 Z. z. o ochrane zdravia ľudí v znení zákona č. 514/2001 Z. z.

- zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 291/1996 Z. z. o odrodách a osivách,

- 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,

- 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,

- zákon č. 215/2001 Z. z. o ochrane genetických zdrojov rastlín pre výživu a poľnohospodárstvo.

§ 2

Genetické technológie

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

(2) Používaním genetických technológií sa

a) nesmie obmedzovať biologická rôznorodosť druhov organizmov v prírode, ani narušovať rovnováha 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^{1b)} živého organizmu.

Ustanovenie obsahuje základné pravidlá vo všeobecnosti platné na každé používanie genetických technológií. Vzhľadom na to, že tento zákon je základným zákonom pre túto právne reglementovanú problematiku, treba ustanovenie vykladať tak, že sa vzťahuje aj na používanie genetických technológií bezprostredne vychádzajúcich zo zákonov v odvetviach zdravotníctva a pôdohospodárstva.

V odsekoch 1 a 3 je legálna definícia genetických technológií. Jej dôležitosť spočíva v tom, že určuje na akú činnosť sa vzťahujú pravidlá podľa odseku 2. Je teda procesným vyjadrením všetkých činností používania GMO (§ 7), bez ohľadu na to, kto ich používa, na akom genofonde a na aký účel ich používa, pri ktorých sa nesmie obmedzovať biologická rôznorodosť druhov organizmov v prírode a ani narušovať rovnováhu prirodzeného biologického reťazca organizmov v prírode resp., pri ktorých sa nesmú do organizmov určených na zavádzanie do životného prostredia alebo na uvádzanie na trh zavádzať gény spôsobujúce odolnosť ľudí a zvierat voči antibiotikám používaným ako humánne liečivá alebo veterinárne liečivá.

Pod používaním genetických technológií sa rozumejú činnosti, ktorými sa môžu organizmy geneticky meniť alebo geneticky modifikované organizmy pestovať, uchovávať, premiestňovať, ničiť, zneškodňovať alebo používať iným spôsobom s použitím ochranných opatrení (§8), zavádzať do životného prostredia (§17) alebo uvádzať na trh (§21). Pod pojem genetickej technológie môžeme na základe vyššie uvedeného zahrnúť napr. tak pestovanie geneticky modifikovaných rastlín v zariadeniach ako aj ich pestovanie v rámci zámerného uvoľnenia. Ale napr. použitie autoklávu, podľa tohto zákona nie je genetickou technológiou, pretože autokláv je podľa prílohy č. IV smernice 90/219/EEC v platnom znení o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmoch, ktorá je plne transponovaná vo vykonávacej vyhláške č. 399/2005 Z. z., súčasťou ochranných a kontrolných opatrení pre laboratórne činnosti, ktoré sú zamerané na zamedzenie styku geneticky modifikovaných organizmov s obyvateľstvom a životným prostredím. Keďže použitie autoklávu nie je genetickou technológiou v zmysle tohto zákona, nie je potrebné v prípade, že sa nachádza mimo zariadenia (čo umožňujú podmienky stanovené pre úroveň ochrany 1 a 2), aby priestor v ktorom je autokláv umiestnený podliehal registrácii podľa § 8 a následne súhlasom a ohláseniam podľa § 12 a 13 zákona. Bezpečný prenos materiálu do autoklávu mimo zariadenia zabezpečujú prevádzkové poriadky zariadení, čo v prípade uvedených rizikových tried ide nad rámec smernice.

Definícia genetických technológií v procesnom konaní nenahrádza tie ustanovenia zákona, ktoré definujú používanie pre uzavreté priestory a zámerné uvoľnenie do životného prostredia. Na aplikáciu zákona v oblasti verejnej správy je podstatná výlučne táto definícia a nie vedecké alebo pedagogické definície nech sú akokoľvek vo vede uznávané.

V odseku 2 ide o všeobecne platné zákazy limitujúce používanie genetických technológií. Tieto zákazy síce formálne zaväzujú každého, avšak v praktickej rovine aplikácie zákona sa vzťahujú jednak na používateľov (§ 9 ods. 1) a jednak na správne orgány (§ 23).

Odolnosť na antibiotiká sa používala ako indikátor (marker) úspešnosti prenosu genetického materiálu. Najčastejšie v minulosti používaným antibiotikom bol Kanamycín. V súčasnosti sa používajú iné markery, ale gény antibiotickej rezistencie sa dodnes vyskytujú v starších stále ešte povolených výrobkoch. Z dôvodu teoretickej možnosti prenosu odolnosti v biologickom reťazci až na človeka smernice Rady zakázali v Európskej únii používať gény spôsobujúce odolnosť na antibiotiká a prikázali ich postupné stiahnutie z trhu do konca roka 2004 a vyradovanie do konca roka 2008.

^{1b)} § 2 ods. 2 písm. n) zákona č. 543/2002 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.

Nerešpektovanie zákazov podľa odseku 2 zo strany používateľov je právne sankcionovateľné ako správny delikt (§ 28 ods. 2 písm. j) a k) tohto zákona) i ako trestný čin (napr. § 181a a 193 Trestného zákona). Na zakázané použitie genetických technológií nemožno vydať súhlas, takže prípadné porušenie zákazov zo strany správnych orgánov (napr. neoprávneným vydaním súhlasu) má za následok nezákonné konanie (rozhodnutie) a to je právny dôvod na nápravu v prieskume v rámci inštančného dozoru (napr. preskúmaním mimo odvolacie konanie alebo protestom prokurátora).

§ 3

Génové metódy a génové techniky

(1) Génovými metódami a génovými technikami sú konkrétne ciele metódy a techniky, ktorými sa použitím nosiča vnáša genetický materiál jedného organizmu (ďalej len „darca“) do genetického materiálu iného organizmu (ďalej len „príjemca“) 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 príjemcu, v ktorom sa prirodzene nevyskytujú, ale v ktorom sú schopné kontinuálne sa množiť,
- b) techniky, ktorými sa priamo zavádza do príjemcu dedičný materiál pripravený mimo neho vrátane mikroinjektovania, makroinjektovania, mikrokapsulácie a iných invazívnych techník,
- c) fúzie buniek, vrátane fúzie protoplastov, a hybridizačné techniky, ktorými sa tvoria živé bunky s novými kombináciami dedičného genetického materiálu fúziou dvoch alebo viacerých buniek taxonomicky pochádzajúcich z rôznych čeladi a ktoré sa prirodzene nevyskytujú.

(3) Na účely tohto zákona sa za génové metódy a génové techniky nepovažujú tie, ktorými dochádza ku genetickej zmene

- a) bez použitia molekúl rekombinantnej nukleovej kyseliny,
- b) prirodzene sa vyskytujúcim spôsobom, najmä oplodňovaním in vitro, konjugáciou, transdukciou, transformáciou, polypoidnou indukciou, mutagenézou a fúziou rastlinných buniek tradičnými šľachtiteľskými metódami, alebo
- 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 hybridómov 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 alebo bez predchádzajúcich enzymatických alebo mechanických krokov do buniek fylogeneticky úzko príbuzných druhov, ktoré si môžu vymieňať genetický materiál prirodzenými fyziologickými procesmi.

(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 je zakázané vykonávať na ľudských bytostiach.

Vymedzenia obsahu termínov „genetická metóda“ a „genetická technika“ má aplikačný význam vo vzťahu k § 2 ods. 3. Takže z výkladového hľadiska ustanovenie § 3 nadväzuje na § 2 a dopĺňa ho, a preto oba paragrafy treba používať vo vzájomných súvislostiach. Tieto ustanovenia vo všeobecnosti s platnosťou pre celý právny poriadok vymedzujú, čo je a čo nie je génová metóda a génová technika. Ich podstatným spoločným znakom je, že spôsobujú takú dedičnú zmenu na genofonde organizmu, ktorá sa nemôže vyskytnúť prirodzeným spôsobom.

V odseku 5 je ďalší všeobecne platný zákaz. Ním sa dopĺňa § 2 ods. 2, takže na tento odsek platí to, čo je uvedené k § 2 ods. 2. Zákaz používania génových metód a génových techník na ľudských bytostiach v zákone je výsledkom skutočnosti, že dosiaľ neexistujú v celosvetovom meradle prijateľné právne, medicínske a morálne pravidlá, kedy a ako by sa mali génové metódy a génové techniky používať na ľudskom organizme. Dosiaľ vykonané ojedinelé a spravidla utajované pokusy sú zatiaľ v polohe porušovania medzinárodných dohovorov a vnútroštátnych zákonov.

§ 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.

Ide o ďalšie základné legálne definície, ktoré sú potrebné na presnú a úplnú aplikáciu ustanovení zákona a sú prebraté zo smerníc Rady 90/219/EHS a 2001/18/ES. Len jednotná odborná terminológia umožní jednotné uplatňovanie pravidiel upravujúcich používanie genetických technológií v únii a v asociovaných štátoch.

*K odseku 1 je dôležité pripomenúť, že zákon považuje za geneticky modifikovaný organizmus len taký živý organizmus, ktorý má kombináciu génov, ktorá nemôže vzniknúť prirodzeným rozmnožovaním v prírode, ale vznikla prinajmenšom použitím génových metód a génových techník uvedených v § 3 ods. 2 zákona a po vykonanej genetickej zmene nové vlastnosti organizmu prechádzajú prirodzeným spôsobom na potomstvo. Výskumy preukázali, že v prírode sa môžu gény prenášať aj medzi taxonomicky nepríbuznými organizmami (napríklad baktériou *Agrobacterium tumefaciens*), zákon však takto zmenený organizmus nepovažuje za geneticky modifikovaný organizmus, keďže na genetickú zmenu neboli použité vyššie zmienené génové techniky.*

Hoci ľudský organizmus je tiež organizmus, v odseku 2 je vyčlenený z definície z toho dôvodu, že ľudská bytosť je mimo medze právnej úpravy (extra legem), a tým aj mimo legálnu možnosť používať na ňom génové techniky.

§ 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.²⁾

(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 (§ 11 ods. 4).

Jednou z podstatných činností podmieňujúcich používanie genetických technológií je posudzovanie tzv. environmentálneho rizika (Environment Risk Assessment). Obsah posudzovania vymedzuje odsek 1. Z neho i z § 8 vykonávacej vyhlášky vyplýva, že ide o komplexné odborné posudzovanie, ktoré treba uskutočniť pred každým ďalším krokom v používaní genetických technológií, ako sú uvedené v § 7 zákona i v právnych predpisoch v odvetviach zdravotníctva a pôdohospodárstva.

Z faktických okolností vyplýva, že posudzovanie má dve vzájomne prepojené zložky – jednu analytickú a druhú prognostickú. Prvou (analytickou) zložkou je zber a vyhodnocovanie konkrétnych poznatkov získaných v celosvetovom meradle z používania genetických technológií. Zdrojom sú najmä poznatky publikované v literatúre (napríklad z liečenia alergií, z priemyselného spracovania produkcie, a pod.) a záverečné správy z výsledkov použitia genetických technológií.

Druhou (prognostickou) zložkou posudzovania je konštruovanie modelov možných následkov, ktoré môžu vyplynúť z použitia génových metód a génových techník na organizmoch, a pravdepodobného očakávaného správania sa výsledných geneticky modifikovaných organizmov.

Ide teda o spôsob teoretického vyhodnocovania možných vplyvov na človeka (možnosť toxicity, alergenicity a iné možné účinky pri dlhodobom používaní) a na životné prostredie. Pri posudzovaní možných vplyvov na životné prostredie sa musí skúmať vplyv na organizmy rovnakého druhu, na organizmy príbuzných druhov a na okolité ekosystémy, vrátane vplyvov na „necielené“ organizmy. Napríklad kukurica pomocou génovej techniky tvorí bielkovinu Bt – toxín, ktorá sa aktivuje alkalickým prostredím čreva lariev hmyzu, čo má za následok črevnú paralýzu a následné uhynutie hmyzu. Bielkovina je špecifická pre určité skupiny (rady, niekedy len druhy) hmyzu, čo môže mať za následok, že uhynie tiež iný hmyz, hoci nespôsobuje škodu rozsahom zodpovedajúcu škodcovi voči ktorému má byť rastlina rezistentná alebo neškodí vôbec.

Posudzovanie environmentálneho rizika nezahŕňa posudzovanie vzniku možných majetkových škôd spôsobených napr. potrebou likvidácie mikroorganizmov, alebo stratou na trhu.

V odseku 2 je podstatným to, že posudzovanie environmentálneho rizika sa musí diať podľa princípu prevencie a predbežnej opatrnosti. Tento princíp je prevzatý z Dohovoru o biologickej diverzite a naň nadväzujúceho Protokolu o biologickej bezpečnosti. V podstate znamená, že pri nedostatku potrebných poznatkov a skúseností sa musí počítať s najväčším možným environmentálnym rizikom.

Uplatnenie tohto princípu v praktickej činnosti používateľa má minimalizovať ohrozenie vyplývajúce z pravdepodobnosti očakávaného následku použitia génovej metódy a génovej techniky na organizmoch. Z tohto ustanovenia zákona vyplýva, že pri používaní genetických technológií

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

nemožno postupovať s väčšou mierou riskovania a nepredvídateľnosti následkov, než sa zmestí do medzí uvedeného princípu. To má význam jednak v miere možného ohrozenia obyvateľstva a životného prostredia škodlivými vplyvmi a jednak na posudzovanie zavinenia osôb (napr. zamestnancov používateľa) v prípade vzniku havárie a škôd, a to tak z hľadiska ich trestnoprávneho postihu napr. na posudzovanie nepriameho úmyslu a vedomej nedbanlivosti podľa § 4 písm. b) a § 5 písm. a) Trestného zákona), ako aj z hľadiska občianskoprávných následkov (najmä pri posudzovaní náhrady spôsobenej škody na majetku a na zdraví).

Biotechnológie sú disciplínou v prudkom rozvoji na celom svete s množstvom nových poznatkov a informácií, a preto úprava posudzovania environmentálneho rizika by mala nútiť používateľov i verejnú správu neustále sledovať vývoj vedy a výskumu a používať v praxi i v procese posudzovania najnovšie overené poznatky a výsledky používania genetických technológií.

Z metodického hľadiska sa posudzovaný organizmus porovnáva s ekvivalentným nemodifikovaným organizmom a jeho účinkami na človeka a na životné prostredie s použitím postupu uvedeného v § 5 až 8 vykonávacej vyhlášky.

Odsek 3 treba vykladať tak, že posudzovanie environmentálneho rizika je permanentný proces sprevádzajúci postupnosť používania genetických technológií na organizmoch a používania geneticky modifikovaných organizmov vo výskume, vo výrobe a v spotrebe. Jednotlivé posudzovania musia tvoriť súvislý obsahovo a časovo nadväzujúci reťazec zachycujúci celý proces používania genetických technológií od použitia génovej techniky až po prípadné uvedenie výrobku na trh a jeho monitorovanie na trhu.

Posudok (odsek 4) je písomným dokumentom zachycujúcim relevantné údaje a poznatky. Aj jeho dôležitosť spočíva v jeho novej následnej použiteľnosti na zovšeobecňovanie poznatkov a ich medzinárodnú výmenu a na spätné zisťovanie zodpovednosti konkrétnych osôb za prípadné havárie. Zo všeobecných požiadaviek na písomný dokument vyplýva, že údaje zachytené v posudku musia byť pravdivé, musia byť získané podľa právnych predpisov, technických noriem a určených alebo uznávaných metód a techník, musia mať všeobecnú výpovednú hodnotu o zistených poznatkoch a musia osvedčovať, že posudzovanie sa uskutočnilo podľa princípu prevencie a predbežnej opatrnosti. Špeciálne požiadavky na obsah posudku upravuje § 7 vykonávacej vyhlášky.

§ 6

Havarijný plán

(1) Havarijný plán je na účely tohto zákona písomný dokument, v ktorom sú pre prípad vzniku havárie uvedené opatrenia zamerané na odstraňovanie následkov havárie na ľuďoch a na životné prostredie.

(2) Havária na účely tohto zákona je udalosť, pri ktorej došlo pri používaní geneticky modifikovaných organizmov k ich nekontrolovanému úniku ohrozujúcemu ľudí alebo životné prostredie.

Havarijný plán je ďalším dôležitým písomným dokumentom používateľa sprevádzajúcim celý proces postupného používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov, ktorý musí používateľ vypracovať pred začatím každého používania, v prípade, že by zlyhanie kontrolných opatrení mohlo viesť k ich nekontrolovanému úniku ohrozujúcemu ľudí alebo životné prostredie. Rovnako, ako posudok, musí aj havarijný plán postihovať celú postupnosť procesov ako súhrn jednotlivých fáz a úkonov podľa odseku 1, pričom vždy musí reagovať na aktuálne nebezpečenstvá.

Zákon i vykonávacia vyhláška v § 2 upravujú obsah havarijného plánu pomerne podrobne z toho dôvodu, že kvalita havarijného plánu v značnej miere utvára pocit bezpečnosti používania

geneticky modifikovaných organizmov vo vzťahu k obyvateľstvu a k životnému prostrediu. Popri metodologickej pomoci používateľom i kontrolným orgánom je aj základom pre vyvodzovanie právnej zodpovednosti v prípade havárie.

Z ustanovení je zrejmé, že požiadavka na vypracovanie havarijného plánu sa vzťahuje na také spôsoby používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov, pri ktorých by mohlo dôjsť k naplneniu definície havárie t.j. ktoré ohrozujú ľudí alebo životné prostredie. Najväčší dôraz sa kladie na zabránenie úniku geneticky modifikovaných mikroorganizmov z uzavretých priestorov. Dôvodom je tá skutočnosť, že ide o najťažšie ovládateľnú skupinu organizmov s najmenej predvídateľnými účinkami na ľudí, zvieratá a rastliny a zároveň v prípade úniku aj najťažšie likvidovateľnú. Ale i tu sa povinnosť vyhotoviť havarijný plán odvíja od úrovne rizika ohrozenia ľudí a životného prostredia v nadväznosti na § 6 zákona. V prípade používania geneticky modifikovaných organizmov v uzavretých priestoroch rozlišujeme štyri rizikové triedy, pričom organizmy zatriedené do prvej rizikovej triedy nepredstavujú žiadne alebo len zanedbateľné riziko. Platí to napr. v prípade derivátov bakteriálnych kmeňov dostatočne zbavených virulencie napr. *Escherichia coli* K 12, ktorých rast a prežívanie závisí od pridania živín, ktoré sa nenachádzajú v ľudskom organizme ani v prostredí mimo kultivačného média (do budúcnosti sa predpokladá, že ich používanie na základe dlhodobého bezpečného používania bude vyňaté spod zákona), kedy ich používanie je hodnotené ako bezpečné a teda nepredstavujúce žiadne riziko. Ak by teda aj došlo k ich nekontrolovanému úniku, na základe výsledkov z posudzovania rizika nedôjde k naplneniu definície havárie podľa § 6 ods. 2 zákona a tým aj k povinnosti používateľa vypracovať havarijný plán pre takéto používanie. V takýchto prípadoch vykonávací právny predpis v § 2 ods. 3 zákona umožňuje používateľovi nahradiť havarijný plán prevádzkovým poriadkom zariadenia v ktorom sú uvedené spôsoby odstránenia prípadnej nehody v zariadení alebo odstránenia GMO v prípade ich nekontrolovaného úniku mimo uzavretý priestor, ktorý však z pohľadu genetickej modifikácie neohrozuje ľudské zdravie a životné prostredie.

Všeobecná povinnosť vypracovať havarijný plán pred začatím každého použitia sa v zmysle § 6 bude uplatňovať iba v tých prípadoch, kedy nekontrolovaným únikom GMO môže dôjsť k naplneniu definície havárie.

Havarijný plán je aj praktickou pomôckou pre prípad havárie, ktorá umožní organizovanú likvidáciu havárie v zariadení, ako aj vykonanie potrebných ochranných a likvidačných opatrení mimo zariadenia na ochranu obyvateľstva a životného prostredia. To samozrejme predpokladá, že havarijný plán je dobre urobený a že ho všetci zainteresovaní dobre poznajú a sú schopní podľa neho postupovať.

§ 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 zábranami a špecifické kontrolné a bezpečnostné opatrenia, ktoré sú zamerané na zamedzenie styku geneticky modifikovaných organizmov s obyvateľstvom a životným prostredím.

Ustanovenie upravuje základné členenie používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov, ktoré zodpovedá historicky vzniknutému členeniu podľa smerníc Rady

v roku 1990. Smernica Rady 90/219/EHS v znení smernice 98/81/ES sa týka používania geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch a smernica Rady 90/220/EHS (teraz nahradená smernicou 2001/18/ES) sa týkala zámerného uvoľnenia geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia.

Používaním genetických technológií v uzavretých priestoroch s použitím ochranných opatrení (v angličtine „contained use“) sa rozumie jednak používanie mikroorganizmov, vírusov, víroidov a živočíšnych a rastlinných buniek (§ 4 ods. 3 zákona) v laboratóriách, čo je pôvodný obsah a význam smernice Rady 90/219/EHS, a jednak používanie iných GMO ako mikroorganizmov, ktoré sa použijú výlučne na činnosti, kde sa použijú vhodné prísne kontrolné opatrenia na obmedzenie ich kontaktu s celkovou populáciou a životným prostredím, t.j., v priestoroch, z ktorých tieto organizmy nemôžu uniknúť, ani prísť voľne do kontaktu s obyvateľstvom alebo životným prostredím, napr. geneticky modifikované rastliny pestované v skleníkoch s filtrami na zabránenie úniku peľu a vniknutiu hmyzu, geneticky modifikované hlodavce chované v chovných miestnostiach a používané v laboratóriách bez možnosti úniku, geneticky modifikovaný dobytok chovaný v maštaliach alebo ohradách. Základom ochranných opatrení sú tie isté princípy kontroly ako sú stanovené v prípade smernice 90/219/ES v znení noviel.

Používaním geneticky modifikovaných organizmov ich zámerným uvoľňovaním do životného prostredia bez použitia ochranných opatrení (v angličtine „deliberate release to the environment“) sa rozumie kontrolované voľné používanie geneticky modifikovaných organizmov mimo uzavretých priestorov. Takým je napríklad pokusné pestovanie geneticky modifikovaných poľnohospodárskych a úžitkových rastlín (napr. sóje, kukurice, rajčín) na pokusných alebo testovacích poličkách, ktoré sú pod kontrolou používateľa, kontrolovaný chov geneticky modifikovaných hospodárskych zvierat na farmách, ale aj zámerné uvoľnenie geneticky modifikovaných organizmov zavedených na trh ako výrobok alebo vo výrobkoch vrátane maloobchodnej spotrebiteľskej siete. Spoločným znakom tohto spôsobu používania geneticky modifikovaných organizmov je to, že sú síce pod pravidelnou kontrolou, skúmaním a vyhodnocovaním používateľa, ale nie sú uzavreté v priestoroch znemožňujúcich ich kontakt s verejnosťou a so životným prostredím. Sú voľne na poliach a v lesoch, v hospodárskych chovoch i v obchodoch a prichádzajú do prirodzeného kontaktu s ľuďmi a životným prostredím. Geneticky modifikované rastliny a živočíchy sa môžu krížiť medzi sebou i s voľne rastúcimi alebo žijúcimi nemodifikovanými rastlinami a živočíchmi.

V odseku 2 je definícia ochranných opatrení prevzatá zo smernice Rady 90/219/EHS. Použitie alebo nepoužitie ochranných opatrení je kritériom rozlišovania oboch spôsobov používania geneticky modifikovaných organizmov, a tým aj dvoch odlišných právnych režimov rozdelených do druhej časti (§ 8 až 14) a do tretej časti (§ 15 až 22) zákona.

Ochranné opatrenia podľa odseku 2 sú kontrolné a iné ochranné opatrenia znemožňujúce fyzický kontakt geneticky modifikovaných organizmov s okolím na rozdiel od opatrení predpokladaných v havarijných plánoch (§ 5 ods. 1), ktoré majú charakter záchranných a likvidačných opatrení v dôsledku vzniknutej havárie, teda spravidla k zlyhaniu ochranných opatrení. pri ochranných opatreniach ide predovšetkým o mechanické prekážky, napr. dvere, okná, nepriepustné steny, oplotenie, filtre, a pod., ktoré možno doplniť o chemické (napr. dezinfekčné prostriedky) a biologické zábrany (napr. zamedzenie párenia).

D R U H Á Č A S Ť **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, uchovávajú, premiestňujú, ničia, zneškodňujú alebo používajú iným spôsobom s použitím ochranných opatrení.

(2) Uzavretými priestormi sú laboratória, skleníky, pestovateľské miestnosti a iné uzavreté priestory znemožňujúce 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)].

V odseku 1 je definícia používania v uzavretých priestoroch prevzatá zo smernice Rady 90/219/EHS. Podľa nej ide o uvedomelú ľudskú činnosť, ktorej obsahom je používanie génových metód a génových techník na organizmoch a všetky formy nakladania s geneticky modifikovanými organizmami, z ktorých najčastejšie sú príkladmo uvedené.

Zariadenie používateľa je podľa zákona základným priestorom na používanie genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v právnom režime ich používania v uzavretých priestoroch. Zariadením treba rozumieť konkrétny priestor, v ktorom sú organizmy umiestnené a v ktorom sa používajú genetické technológie s použitím ochranných opatrení. Ich príkladný výpočet je uvedený v odseku 2, ale ide aj o ďalšie priestory, ktorých spoločným znakom je, že použitím ochranných opatrení sa geneticky modifikované organizmy (napr. rastliny a zvieratá) nedostanú do kontaktu s okolím (izolované skleníky, chovné miestnosti).

Zariadením nie je osoba s právnou subjektivitou (napríklad výskumný ústav alebo podnik), tú zákon označuje ako používateľa (§ 9 ods. 1). Jeden používateľ môže mať v jednom mieste alebo na rôznych miestach viacero zariadení v zmysle odseku 2.

Zariadenie musí byť zapísané v registri zariadení, ktorý vedie Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky podľa § 24 ods. 1 zákona.

Ministerstvo môže zapísať do registra zariadení len také uzavreté priestory, ktoré zodpovedajú požiadavkám uvedeným v § 31a zákona a v § 18 vykonávacej vyhlášky.

Zapísanie zariadenia do registra zariadení má evidenčný charakter, pričom samotná registrácia zariadenia slúži na vyradenie takých priestorov z registrácie, ktoré nespĺňajú základne podmienky na ich prevádzku podľa iných zákonov napr. používateľ nemá na uzavretý priestor, v ktorom chce začať s používaním genetických technológií zatriedených do RT 2 súhlas (rozhodnutie) regionálneho hygienika podľa zákona 272/2003 Z. z. resp. ministerstvo pri registrácii skúma, či na používateľa nebol vypísaný konkurz.

Zaregistrovaný uzavretý priestor, akokoľvek by bol vhodný na používanie genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov nemožno prakticky používať bez toho aby správny orgán vydal súhlas na použitie takéhoto zariadenia (§ 13), resp. v prípade RT 1 a 2 bez ohlásenia začatia činnosti zariadení na ktorého použitie bol vydaný súhlas. Ak používateľ chce v uzavretom priestore pestovať geneticky modifikované rastliny alebo uchovávať GMM je povinný okrem registrácie zariadenia požiadať o vydanie súhlasu na prvé použitie takéhoto zariadenia a v prípade RT 1 a 2 v súlade s § 12 zákona ohlásiť začatie činnosti v tomto zariadení.

Na proces zapisovania do registra zariadení sa nevzťahuje všeobecný predpis o správnom konaní Procesné pravidlá posudzovania žiadostí o registráciu sú podrobne upravené v § 31a zákona. Registračné konanie sa začína na návrh používateľa.

Vzor tlačiva na „Žiadosť o zapísanie zariadenia do registra zariadení“ je uverejnený na web - stránke ministerstva <http://www.enviro.gov.sk>

(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 osobu zodpovednú za bezpečnosť projektu (ďalej len „vedúci projektu“).
- c) zabezpečiť, aby zariadenie svojím stavebno – technickým usporiadaním, vnútorným umiestnením, prevádzkovým režimom a materiálo – technickým vybavením (ďalej len „požiadavky na zariadenie“) umožňovalo uplatňovať zásady uvedené v odseku 8 a spĺňať požiadavky osobitných predpisov na nakladanie s odpadmi³⁾ a s priemyselnými odpadovými vodami⁴⁾

(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,³⁾ ak súd nerozhodol o podmieňanom 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,

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

⁴⁾ § 2 písm. i) zákona 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).

- 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 byť určené 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.

V odseku 1 je legálne vymedzenie pojmu „používateľ“. Hoci je táto definícia začlenená do druhej časti zákona upravujúcej používanie genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v uzavretých priestoroch (zariadeniach), obsahovo platí všeobecne pre celý zákon, keďže tretia časť nemá vlastnú definíciu používateľa a z obsahu vyplýva, že ide druhovo o rovnakú osobu, neraz zrejme aj o tú istú. Definícia zrejme mala byť začlenená do prvej časti zákona.

Používateľom v súlade s odsekom 1 je osoba s právnou subjektivitou, ktorá oprávnené používa genetické technológie a geneticky modifikované organizmy niektorým zo spôsobov uvedených v § 8 ods. 1 a v § 15 ods. 1 až 3. To znamená, že je ním podnikateľský alebo nepodnikateľský subjekt bez ohľadu na jeho právnu formu, ktorý má zariadenie a prevádzkuje ho alebo zámerne uvoľňuje geneticky modifikované organizmy do životného prostredia alebo uvádza výrobky z nich na trh. Môže ísť o fyzickú osobu (napr. živnostníka, pestovateľa), alebo o právnickú osobu (napr. rozpočtovú alebo príspevkovú organizáciu, obchodnú spoločnosť, družstvo).

V závere odseku 1 uvedený dovetok treba vykladať tak, že nejde len o konečného spotrebiteľa v zmysle bežného kupujúceho v maloobchode (napr. v predajni potravín). Konečným spotrebiteľom v zmysle odseku 1 je aj odberateľ v rámci výrobnnej spotreby, napr. farmár používajúci na poľnohospodársku produkciu na trhu kúpené geneticky modifikované osivo (zapísané v zozname registrovaných odrôd), ako aj spracovateľ poľnohospodárskych plodín od takéhoto farmára. Ani jeden z nich nemá postavenie používateľa, a teda nemajú povinnosti používateľa ustanovené zákonom. Obaja však majú povinnosti podľa iných predpisov, napríklad deklarovať, že predávajú tovar, ktorým sú geneticky modifikované organizmy alebo výrobky z nich.

Odseky 2 až 7 sa týkajú vnútornej prevádzkovej povinnosti používateľa, ktorá je prevzatá zo smernice Rady 90/219/EHS. Jej účelom je zvýšiť bezpečnosť používania genetických technológií

v zariadeniach prevádzkovateľa a zabezpečiť transparentnosť ich vykonávania, ako aj zistených výsledkov.

Výbor pre bezpečnosť by mal objektivizovať všetky zákonom, prípadne inými predpismi a technickými normami predpísané odborné činnosti používateľa pri používaní genetických technológií a pri práci s geneticky modifikovanými organizmami, najmä s mikroorganizmami. V odseku 3 sú demonštratívne uvedené základné úlohy výboru.

Zo zákona nevyplýva, či má ísť o jeden stály výbor, ktorý bude činný v zariadení po dlhší čas, resp. trvalo na výkon rôznych alebo všetkých génových metód a génových techník, alebo o výbory ad hoc na každý konkrétny projekt. To zrejme zostáva na rozhodnutie používateľa.

Podstatným však je, že výbor pre bezpečnosť má zákonom predpísanú štruktúru (odsek 3 posledná veta) a že jeho členovia musia spĺňať zákonom predpísané požiadavky na bezúhonnosť a na odbornú kvalifikáciu (odsek 5) vo vzťahu k obsahu (špecializácii) vykonávaných činností v zariadení.

Z hľadiska štruktúry je podstatnou okolnosťou, že väčšina členov výboru pre bezpečnosť musia byť externí pracovníci a nie zamestnanci používateľa. To bude klásť zvýšené požiadavky na odborníkov, pretože okrem spomenutých kvalifikačných požiadaviek musia sa sledovať aj ich zamestnanecké pomery. A tak bude skupina odborníkov, ktorí budú značne vyťažení členstvom v rôznych výboroch pre bezpečnosť aj u niekoľkých používateľov. Vedúci projektu by mal byť osobou, ktorá konkrétne bude mať na starosti konkrétny projekt použitia genetických technológií u používateľa. Jeho základné úlohy sú uvedené v odseku 4 a ďalej rozpracované v odseku 8. Ide o povinnosti používateľa, ktoré bude kontrolovať v rovine praktickej realizácie práve vedúci projektu. S tým je samozrejme spojená aj vyššia miera pracovnoprávnej zodpovednosti vedúceho projektu za škody na zdraví a na majetku spôsobené nesplnením povinnosti používateľa.

Zákonom (odseky 5 a 7) požadované kvalifikačné predpoklady na vedúcich projektov sú v zásade rovnaké, ako na členov výborov pre bezpečnosť. Odlišnosť je v povinnosti zamestnancov používateľa, ktorí budú vykonávať funkciu vedúcich projektov, pravidelne sa zúčastňovať na odbornom vzdelávaní organizovanom ministerstvom. Podrobnosti týkajúce sa odborného vzdelávania upravujú § vykonávacej vyhlášky.

Z nich je zrejmé, že periodicita odborného vzdelávania je trojročná, čo nasvedčuje, že je všeobecný záujem na určitej stabilite zamestnancov používateľa, ktorí budú vykonávať funkciu vedúcich projektov. Dôvodom je dosiahnuť vysokú odbornosť a spoľahlivosť vykonávania funkcie vedúcich projektov u používateľov, ako aj uplatniť hospodárnosť, pretože udržiavanie a obnovovanie kvalifikácie je lacnejšie než jej získavanie.

Účasť na odbornom vzdelávaní je pre používateľa z právneho hľadiska vyslaním zamestnanca na zvyšovanie kvalifikácie potrebnej na výkon práce. Používateľ ako zamestnávateľ má právo zamestnancovi uložiť povinnosť zúčastniť sa na ďalšom vzdelávaní (§ 154 ods. 3 Zákonníka práce). Účasť zamestnanca vyslaného na odborné vzdelávanie je zabezpečené povinnosťou zamestnávateľa poskytnúť pracovné voľno a náhradu mzdy v sume priemerného zárobku (§ 140 ods. 3 a 4 Zákonníka práce) a uhradiť náklady vzdelávania, a to jednak cestovné náhrady a jednak úhradu pre vzdelávacie zariadenie.

Odborné vzdelávanie organizuje ministerstvo, čo znamená, že ono rozhoduje o podstatných veciach týkajúcich sa vzdelávania, ale neznamená to, že ho bude aj vykonávať. Odborné vzdelávanie sa bude vykonávať vo vzdelávacom zariadení určenom ministerstvom. Podrobnosti o jeho obsahu a priebehu zverejní vzdelávacie zariadenie (§ 6 ods. 1 vykonávacej vyhlášky).

V odseku 8 uvedené povinnosti používateľa sú prevzaté zo smernice Rady 90/219/EHS. Týmto spôsobom sa zabezpečí, že všetci používatelia v Európskej únii majú rovnaké povinnosti v oblasti laboratórnych prác. Podrobnosti o obsahu uvedených povinností upravujú predpisy o správnej laboratórnej praxi, o hygienických požiadavkách na pracovisku, o ochranných pracovných pomôckach a ďalšie, ako aj technické normy a interné predpisy používateľa.

Dôležitým ochranným opatrením je aj povinnosť viesť o všetkých podstatných okolnostiach v zariadení nevyhnutnú dokumentáciu (odsek 8 písm. j) a odsek 9). Význam vedenia podrobnej

prevádzkovej dokumentácie je mnohoraký, najmä vedecký, organizačný, bezpečnostný, kontrolný a právny.

Z vedeckého hľadiska má vedenie podrobnej dokumentácie význam na vedenie a vykonávanie jednotlivých pokusov a ich vyhodnocovanie aj pre používateľa, aj pre vedu ako takú, pretože dokumentované poznatky a skúsenosti sa zverejnením cestou štátnej správy, alebo cestou vedeckej literatúry stanú majetkom celého ľudstva. Dokumentácia je zdrojom nových vedeckých poznatkov o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov.

Z organizačného hľadiska je dokumentácia dôležitá pre používateľa v tom, že mu poskytuje údaje, ako má pokračovať v organizačnom, technickom, personálnom, ochranno-bezpečnostnom a laboratórnom zabezpečení zariadenia pri ďalšom používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov. Údaje z dokumentácie sú základom jeho ďalšieho rozhodovania v uvedených otázkach a v širšom merítku aj zdrojom poučenia pre iných používateľov i pre štátnu správu v oblasti kontroly a vydávania súhlasov, napríklad pri budovaní a stavebno-technickej úprave zariadení a ich materiálnom laboratórnom a bezpečnostnom vybavení, pri zostavovaní havarijných plánov a vykonávaní ochranných opatrení, pri personálnom zabezpečení jednotlivých pokusov, a pod.

Z právneho hľadiska je dokumentácia zdrojom pre dokumentovanie činnosti jednotlivcov v oblasti pracovného práva (najmä zamestnanecké vzťahy, uplatnenie pracovnoprávnej zodpovednosti za škodu spôsobenú zamestnávateľovi), správneho práva (výkon inšpekcie, ukladanie pokút, odňatie súhlasu, poskytovanie informácií verejnosti, a pod.) a v oblasti trestného práva, ak by došlo k havárii alebo inej udalosti zavineným porušením povinnosti, ktoré by bolo trestným činom.

Dokumentáciu je z praktického hľadiska vhodné viesť samostatne pre každý projekt (t.j. každé zariadenie a pre každé použitie genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov). Na začiatku dokumentácie sa uvedú základné údaje o používateľovi, o zariadení a o projekte a doplnia potrebné právne dokumenty (napr. doklad o zapísaní zariadenia do registra zariadení, doklad o ohlásení alebo o udelenom súhlase, zloženie výboru pre bezpečnosť, údaje o vedúcom projekte, posudok z posudzovania environmentálneho rizika, havarijný plán, atď.). Ďalej sa v dokumentácii zaznamenajú podrobnosti o jednotlivých uskutočnených činnostiach na čo slúži prevádzkový denník, najmä identifikácia organizmov, použité génové metódy a génové techniky, výsledky jednotlivých činností, získané poznatky a ich vyhodnotenie, atď.

§ 10

- (1) Používateľ je povinný pred začatím každého používania v uzavretých priestoroch
- vykonať opatrenia na odvrátenie možných škodlivých vplyvov na ľudí a na životné prostredie, ktoré by mohli byť dôsledkom takého používania,
 - posúdiť riziko vyplývajúce z plánovaného použitia v uzavretom priestore, najmä zistiť možné škodlivé vplyvy na ľudí a na životné prostredie,
 - zatriediť na základe výsledku posúdenia rizika pripravované použitie genetickej technológie do rizikovej triedy (odsek 3),
 - zabezpečiť úroveň ochrany zodpovedajúcu rizikovej triede a z nej vyplývajúce požiadavky na uzavreté priestory a na jednotlivé ochranné opatrenia,
 - vypracovať havarijný plán (§ 6) 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,

g) urobiť ohlásenie (§ 12), alebo podať žiadosť o vydanie súhlasu na použitie v uzavretých priestoroch, ak ďalej nie je ustanovené inak (§ 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 národnému notifikátorovi [§ 24 ods. 2 písm. a) prvý bod] a národnému stredisku pre cezhraničný pohyb a pre biologickú bezpečnosť [§ 24 ods. 2 písm. b)] a ak ide o činnosti zatriedené do rizikovej triedy 3 alebo 4, aj obvodnému úradu a obci.

(7) Zatriedenie do rizikovej triedy nie je potrebné na tranzit a na vnútroštátnu prepravu geneticky modifikovaných organizmov v cestnej doprave, v železničnej doprave, vo vodnej doprave a v leteckej doprave. Ak sa tranzit geneticky modifikovaných organizmov uskutočňuje podľa medzinárodných zmlúv o preprave nebezpečných vecí ^{5a)}, nie je potrebný súhlas podľa tohto zákona (§ 13, 17 a 21).

^{5a)} Vyhláška ministra zahraničných vecí č. 8/1985 Zb. o Dohovore o medzinárodnej železničnej preprave (COTIF). Vyhláška ministra zahraničných vecí č. 64/1987 Zb. o Európskej dohode o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí (ADR).

Tento paragraf nadväzuje na predchádzajúci a uvádza podrobnosti o metodike plnenia povinností používateľa. V tomto ohľade je vykonaním predchádzajúceho paragrafu i metodikou k § 5 a 6.

Odsek 1 vypočítava detailne prípravu každého projektu. Prikazuje

- v písmene b) posúdiť environmentálne riziko a na jeho základe*
- v písmene c) zatriediť pripravovaný projekt do rizikovej triedy a*
- v písmene d) určiť príslušnú rizikovú triedu a zistené údaje z posudku a z charakteru projektu zohľadniť*
- podľa písmena e) v potrebe vypracovať havarijný plán v prípade, že použitím genetických technológií a GMO môže dôjsť k ohrozeniu ľudí alebo životného prostredia a*
- v písmene a) určiť ochranné opatrenia potrebné na vypracovanie havarijného plánu, príp. tento nahradiť prevádzkovom poriadku zariadenia, ak používaním k ohrozeniu nepríde,*
- v písmene f) informovať okolie zariadenia i vlastných zamestnancov o podstatnom obsahu Havarijného plánu,*
- v písmene g) urobiť niektorý z predpísaných úkonov voči štátnej správe a ministerstvu – urobiť ohlásenie alebo podať žiadosť o súhlas v závislosti od obsahu projektu.*

Ako vidno ide o časovú následnosť jednotlivých krokov, ktorých obsah spodrobňuje vykonávacia vyhláška v § 2 ods. 1 (obsah havarijného plánu), v § 5 až 8 (posudzovanie environmentálneho rizika a obsah posudku a postup a kritériá zatriedovania projektu do rizikových tried uvedených v § 10 ods. 3 zákona).

Odsek 2 ustanovuje záväzné kritériá zaradovania projektu do rizikových tried. Súhrn výsledkov posudzovania možných škodlivých vplyvov sa uvedie v posudku z posudzovania environmentálnych vplyvov (§ 5 zákona a § 7 vykonávacej vyhlášky) a je kritériom pre zatriedenie pripravovaného projektu do niektorej rizikovej triedy podľa odseku 3.

Rizikové triedy (odsek 3) sú vyjadrením možného nebezpečenstva pre ľudí a pre životné prostredie, ktoré by mohlo vyplývať z použitia genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v uzavretých priestoroch používateľa pre prípad havárie (§ 6 ods. 2 zákona). Nebezpečenstvom sú škodlivé vplyvy (sú uvedené v odseku 2) a v § 7 ods. 2 vykonávacej vyhlášky), ktoré by sa na ľuďoch a na životnom prostredí pravdepodobne prejavili.

Zatriedenie do rizikovej triedy nie je samoúčelné. Význam spočíva jednak v tom, že ide o rizikové triedy podľa smernice Rady 90/219/EHS, čím sa zabezpečuje celoeurópska jednotnosť posudzovania projektov, obsahu posudkov a následných úkonov používateľa, a jednak každej rizikovej triede priamo zodpovedá tzv. úroveň ochrany (odsek 5) a povinnosti používateľa na prijatie ochranných opatrení a správnych úkonov voči ministerstvu. Zatriedovanie podľa citovanej smernice Rady má vecný základ v triedení mikroorganizmov do rizikových skupín podľa zásad správnej mikrobiologickej praxe.

Ako vyplýva z odseku 4 a z § 11, zatriedenie do rizikovej triedy nie je nemenné, ale vždy musí odrážať momentálny stav. Je teda rozhodnutím používateľa rebus sic stantibus so všetkou zodpovednosťou, ktorá z toho vyplýva. Pravidlá na definitívne zatriedenie upravuje vykonávacia vyhláška. Pritom výraz „definitívne“ znamená zatriedenie k momentu ohlásenia alebo podania žiadosti o súhlas, resp. ak sa nevyžaduje ohlásenie ani súhlas, k momentu začatia činnosti podľa projektu. To samozrejme nevyklučuje následné prehodnocovanie zatriedenia v priebehu realizácie projektu (§ 11 zákona).

Odsek 4 ustanovuje pravidlo, ako riešiť medzné situácie, ktoré môžu vzniknúť v procese posudzovania environmentálneho rizika. Toto pravidlo sa použije vtedy, keď zhodnotením kritérií v rámci posudzovania environmentálneho rizika nie je jednoznačné, do ktorej rizikovej triedy sa má plánované použitie genetických technológií zatriediť. Pravidlo platí na každé zatriedovanie, nielen na prvotné zatriedenie vykonané pred ohlásením alebo pred podaním žiadosti o súhlas.

Odsek 5 je definíciou tzv. úrovne ochrany. Ako sa uvádza, ide o súbor ochranných opatrení s vyjadrením povinnosti určiť konkrétny systém práce v zariadení na zabezpečenie požadovanej

úrovne ochrany. Predpísané ochranné opatrenia a systém práce uvádza vykonávacia vyhláška v § 3 ods. 2, a v prílohách podľa druhov zariadení. Tie treba chápať ako minimálne požiadavky, čiže vyššia ochrana je možná vždy.

Odsek 6 svojím obsahom nadväzuje na § 6 a na odsek 1 písm. e). Jeho zmyslom je zaviazať používateľa narábať s havarijným plánom ako so živým dokumentom, ktoré ho obsah a najmä bezpečnostné opatrenia musia bezprostredne nadväzovať na zatriedenie do rizikovej triedy, resp. na každú zmenu zatriedenia a zmenu ochranných opatrení. Len havarijný plán, ktorý náležite reaguje na skutočnosť, je použiteľný v praxi.

Ministerstvo je nielen vnútroštátne príslušným správnym orgánom, ale vo vzťahu k orgánom Európskych spoločenstiev je aj národným notifikátorom ku Komisii a národným strediskom pre bezpečnosť genetického inžinierstva a moderných technológií a pre cezhraničný pohyb a biologickú bezpečnosť podľa § 24 ods. 2. Druhá veta tohto odseku má zabezpečiť, aby ministerstvo malo aktuálne údaje na plnenie svojej kompetencie.

Problematike posudzovania environmentálneho rizika a zatriedovania činností do rizikových tried a úrovní ochrany je veľmi podrobne uvedená v rozhodnutiach Rady a Komisie, ktoré sú prílohou tohto zákona.

Odsek 7 vyjadruje v súlade s požiadavkou smernice Rady 90/219/EHS všeobecne vecnú výnimku zo zákona (obdobne aj § 15 ods. 5). Preprava organizmov nie je genetickou technológiou.

Práva a povinnosti dopravcov pri preprave nebezpečných vecí a práva a povinnosti prepravcov (t.j., aj používateľov) vo verejnej doprave upravujú zákony o cestnej doprave (§ 20 ods. 4 až 6 zák. č. 168/1996 Z.z.), o dráhach (§ 29 a 29a zák. č. 164/1996 Z.z.), o vnútrozemskej plavbe (§ 23 ods. 6 a 7 zák. č. 338/2000 Z.z.) a civilnom letectve (§ 41 ods. 7 zák. č. 143/1998 Z.z.) na základe medzinárodných dohovorov, napr. Európskej dohody o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí ADR (vyhl. č. 64/1987 Zb.), Dohovoru o medzinárodnej železničnej doprave COTIF (vyhl. č. 8/1985 Zb.), Dohovoru o medzinárodnom civilnom letectve (vyhl. č. 196/1995 Z.z.).

§ 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 voči 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.

Posudzovanie environmentálneho rizika a na základe toho zatriedovanie činností v zariadeniach do rizikových tried je permanentný proces. Zatriedenie musí zodpovedať aktuálnemu poznaniu a je ovplyvňované aktuálnymi poznatkami a skúsenosťami používateľa, a to nielen vlastnými pochádzajúcimi z vlastného výskumu, ale aj zverejnenými poznatkami a závermi z nich na medzinárodnej úrovni. Ustanovenie v súlade so smernicou Rady 90/219/EHS ukladá používateľovi povinnosť prehodnocovať zatriedenie.

Úrovnou zneškodňovania odpadov a odpadových vôd (odsek 2) treba rozumieť ako súlad opatrení používateľa s pravidlami zneškodňovania nebezpečných biologických odpadov podľa zákona č. 238/2001 Z.z. o odpadoch a zneškodňovania odpadových vôd podľa zákona č. 184/2002 Z.z. o vodách a ich reálna účinnosť v praxi.

Zneškodňovanie odpadov a odpadových vôd je nielen výsostne verejný záujem, ale možno predpokladať, že aj záujem používateľa ako opatrenie, ktoré znemožňuje konkurencii odhaliť výrobné tajomstvo alebo odcudziť použité kmene mikroorganizmov.

§ 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).

V odseku 1 je prevzaté ustanovenie smernice Rady 90/219/EHS vymedzujúce, kto je ohlasovateľom. Definícia ohlasovateľa je síce zaradená do časti týkajúcej sa používania genetických technológií v uzavretých priestoroch, ale platí aj pre ich používanie podľa tretej časti zákona (čo potvrdzuje aj informácia v zátvorke). Z hľadiska usporiadania zákona odsek 1 mal byť zrejme zaradený do prvej časti, ktorá je spoločná pre celý zákon.

Osoba ohlasovateľa je vždy totožná s osobou používateľa, a teda ohlasovateľom je ten používateľ, ktorý má podľa zákona povinnosť urobiť ohlásenie alebo začať konanie o vydanie súhlasu. Vzájomný vzťah týchto termínov je taký, že termín „používateľ“ je hmotnoprávnym pojmom a termín „ohlasovateľ“ je procesnoprávnym pojmom. Z toho vyplýva, že povinnosti

používateľa sú spojené s jeho činnosťou, ako používateľa genetických technológií, a povinnosti ohlasovateľa sa vždy viažu na ohlasovanie alebo na správne konanie o vydanie súhlasu.

Okrem používateľa je ohlasovateľom výrobca, ktorý hodlá vyrábať na účely uvedenia na trh výrobok obsahujúci živé geneticky modifikované organizmy (§ 21 ods. 1 písm. a) až c) zákona), a dovozca, ktorý hodlá takýto výrobok doviesť s cudziny (§ 21 ods. 1 písm. d) zákona). Výslovne je to uvedené v § 21 ods. 5 zákona.

V odsekoch 2 a 3 ide o taxatívny výpočet prípadov, keď ohlasovateľ musí splniť svoju zákonnú ohlasovaciu povinnosť voči ministerstvu z hľadiska vecných dôvodov a v odseku 4 o výpočet z hľadiska zákonných lehôt. Ide teda o ustanovenia, ktoré sa dopĺňajú tak, že ohlasovateľovi vzniká povinnosť podať ohlásenie okamihom naplnenia dôvodov podľa odsekov 2 a 4.

Ohlásenie je jednostranný právny úkon. Zákonná povinnosť ohlásenia je splnená podaním na ministerstve (osobne alebo poštou) za predpokladu, že ohlásenie je perfektné, t.j., že má všetky požadované náležitosti (§ 16 a 17 vykonávacej vyhlášky).

§ 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 takéhoto 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.

V ustanovení ide o taxatívny výpočet prípadov, kedy je nevyhnutné používať genetické technológie v uzavretých priestoroch len na základe udeleného súhlasu ministerstva.

V odseku 2 je umožnená výnimka z povinnosti mať udelený súhlas, keď na činnosť postačuje ohlásenie. Musia však byť súčasne splnené všetky tri podmienky – predchádzajúci súhlas, splnenie všetkých podmienok určených v súhlase a zatriedenie činnosti do rizikovej triedy 2.

V odseku 3 sú uvedené prípady kedy je používateľ povinný v prípade činností zatriedených do rizikovej triedy 2 požiadať o vydanie súhlasu podľa ods. 1 písm. e/. Lehota na vydanie súhlasu je 45 dní. Predpokladom pre takéto konanie je zo strany kontrolného orgánu povinnosť vyplývajúca z uvedeného odseku a to pozastaviť pokračovanie činnosti. Na rozdiel od činností v RT 3 a 4 kde je možné pokračovať v činnosti len na základe vydaného súhlasu s používaním v uzavretých priestoroch, umožňuje toto ustanovenie pre činnosti v RT 2 prezumpciu súhlasu v prípade nečinnosti (tzv. mlčania) správneho orgánu. Márne uplynutie lehoty utvára právnu domnienku vydania súhlasu a umožňuje ohlasovateľovi správať sa rovnako, ako keby bolo vydané právoplatné rozhodnutie o vydaní súhlasu. Dôležitou okolnosťou však je to, že podaná žiadosť musí byť úplná. Ak ministerstvo po podaní žiadosti vyzve ohlasovateľa, aby v určenej lehote odstránil nedostatok žiadosti, určená lehota sa nezapočítava do 45 dní, pretože v tom čase je konanie prerušené a lehoty spočívajú.

Ministerstvo síce môže vydať súhlas aj po uplynutí lehoty, ale ak v ňom budú podmienky, ktoré nepredpokladal ohlasovateľ, tie nebudú voči nemu účinné ani právne vymožitelné. Rovnako prípadné vydanie nesúhlasu po uplynutí lehoty je právne neúčinné, pretože domnienka súhlasu robí vec právoplatne rozhodnutú (prekážka res iudicata).

Ministerstvo môže zmenu právneho stavu utvoreného zmeškaním lehoty na rozhodnutie dosiahnuť len obnovou konania (ak sú na ňu zákonné dôvody a neuplynula lehota), protestom prokurátora (ak sa zistí nezákonnosť postupu ohlasovateľa), začatím konania o zmene súhlasu (ak sú na to dôvody podľa § 36 ods. 2 zákona), zastavením vykonávania činnosti inšpekciou (ak sú na to dôvody podľa § 25 ods. 4 zákona).

Lehota 45 dní korešponduje s lehotou na rozhodnutie podľa § 33 ods. 6 písm. a) zákona. Konanie o vydanie súhlasu je správnym konaním podľa zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) s procesnými odchýlkami uvedenými v § 33 zákona.

Vzory tlačív sú uverejnené na web - stránke ministerstva <http://www.enviro.gov.sk>

§ 14

Postup pri havárii

- (1) Ak nastala havária (§ 6 ods. 2), používateľ je povinný bezodkladne
- podat' ohlásenie o havárii ministerstvu,
 - upovedomiť bezprostredne ohrozené osoby v okolí zariadenia a ak ide o haváriu s cezhraničnými vplyvmi, aj orgány ohrozených štátov,
 - vykonať bezpečnostné opatrenia podľa havarijného plánu,
 - poskytnúť informácie o havárii a o vykonaných opatreniach verejnosti vhodnou formou zverejnenia,
 - informovať územne príslušné koordinačné stredisko integrovaného záchranného systému ^{5b)}, ak došlo k havárii pri činnostiach zatriedených do rizikovej triedy 3 alebo 4.

- (2) Upovedomenie podľa odseku 1 písm. b) a e) obsahuje
- opis okolností havárie,
 - identifikáciu a množstvo geneticky modifikovaných organizmov, ktoré unikli spod kontroly,
 - informácie potrebné na posúdenie následkov havárie na ľudí a na životné prostredie,
 - informácie o prijatých opatreniach.

(3) Ak prichádzajú do úvahy aj cezhraničné vplyvy možného ohrozenia, používateľ poskytne informácie podľa odseku 2 aj ministerstvu, ako národnému stredisku pre cezhraničný pohyb a pre biologickú bezpečnosť [§ 24 ods. 2 písm. b)].

^{5b)} § 5 zákona č. 129/2002 Z.z. o integrovanom záchrannom systéme v znení zákona č. 579/2004 Z.z.

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

Ustanovenie v záujme jednotnosti postupu všetkých používateľov pri havárii ustanovuje základné pravidlá správania sa používateľa. Tie možno rozdeliť na tri skupiny – opatrenia na bezprostrednú likvidáciu uniknutých organizmov, najmä mikroorganizmov, opatrenia voči okoliu zariadenia a opatrenia voči štátnej správe.

V prvej skupine sú všetky opatrenia, ako sú uvedené v havarijnom pláne, prípadne ak sa ukáže ako efektívne aj iné opatrenie, s ktorým sa v havarijnom pláne neuvažovalo, možno samozrejme uskutočniť aj takéto opatrenie. Povinným subjektom týchto opatrení je používateľ, ale to nevylučuje účasť iných osôb, najmä záchranného systému (napr. hasičov) a zdravotnej služby (napr. orgánov ochrany zdravia). Spoločným cieľom všetkých likvidačných a bezpečnostných opatrení je jednak zabrániť ďalšie unikanie (mikro)organizmov mimo uzavretý priestor a likvidovať už uniknuté (mikro)organizmy a jednak prvá pomoc postihnutým zamestnancom používateľa.

V druhej skupine sú opatrenia voči okoliu, najmä voči obyvateľstvu a životnému prostrediu. Základným opatrením je okamžité upovedomenie obyvateľstva v okolí, ako aj orgánov záchranného systému a zdravotnej služby o havárii v zariadení. Obsah upovedomenia je uvedený v odseku 2. Dôležitosť splnenia týchto opatrení je zabrániť panike, umožniť efektívnu záchranu ohrozených ľudí a zvierat a utvoriť podmienky na účinnú likvidáciu uniknutých (mikro)organizmov. Základom týchto opatrení je najmä včasnosť a presnosť.

V tretej skupine ide o úradné ohlásenie havárie ministerstvu. To má význam na vykonanie rozsiahlejších opatrení, ak sú potrebné z dôvodu, že ohrozenie je veľkoplošné, že likvidácia havárie je sťažená okamžitým nedostatkom síl a prostriedkov alebo že ide o cezhraničné ohrozenie. Okrem toho ministerstvo zhromažďuje údaje o havárii aj z toho dôvodu, aby sa príčiny a následky, ako aj overené likvidačné metódy mohli zovšeobecniť a prijať systémové opatrenia na zabránenie vzniku podobných havárií v budúcnosti. Podklady a zovšeobecnenia sú poznatkami vhodnými na medzinárodnú výmenu s cieľom predchádzať haváriám inde.

Z uvedených dôvodov je potrebné považovať obsah havarijného plánu a preverenie účinnosti opatrení pri havárii za veľmi dôležité nielen pre samotného používateľa, ale vo všeobecnom záujme. Z tohto predpokladu vychádza aj odsek 4, keď ukladá používateľovi tam uvedené povinnosti. Zhromaždením a vyhodnotením všetkých okolností havárie a súvisiacich údajov a informácií sa získa cenný materiál pre ďalšiu činnosť používateľa, najmä pre posudzovanie environmentálneho rizika, zatriedovanie činností do rizikových tried a zostavovanie havarijného plánu.

Nesplnenie povinností používateľa podľa tohto paragrafu je sankcionovateľné podľa § 28 zákona a v závažných zavinených porušeníach s vážnymi následkami aj trestnoprávne.

TREŤIA ČASŤ ZÁMERNÉ UVOĽŇOVANIE

§ 15

Úvodné ustanovenie

(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 odplatné alebo bezodplatné sprístupňovanie výrobkov podľa odseku 4 tretím osobám na trhu, okrem sprístupňovania geneticky modifikovaných organizmov, vrátane súborov kultúr na ich používanie v uzavretých priestoroch alebo na zavádzanie do životného prostredia.

(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 tranzit a vnútroštátna 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,⁶⁾
- b) starostlivosť a ochranu genetických zdrojov rastlín,⁷⁾
- c) výrobu potravín, manipuláciu s nimi a ich uvádzanie do obehu,⁸⁾
- d) registráciu odrôd a ochranu práv k novým odrodám rastlín a plemenám zvierat,⁹⁾
- e) posudzovanie návrhov na uvádzanie potravín na osobitné výživové účely a nových potravín do obehu.¹⁰⁾

Týmto ustanovením začína časť upravujúca vyššiu fázu používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov, a to ich cielené uvádzanie do životného prostredia a napokon ich uvádzanie na trh. Spoločným znakom používania genetických technológií podľa tejto časti je to, že opúšťa uzavreté priestory chránené ochrannými opatreniami a geneticky modifikované organizmy voľne prichádzajú do styku so svojim okolím. Tento režim v celoeurópskom meradle upravuje už iná smernica – smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES.

Ustanovenia tohto paragrafu upravujú základné podmienky uplatnenia zákona a základné definície potrebné na jeho výklad a aplikáciu.

⁶⁾ Zákon č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a 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.

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

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

⁹⁾ Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 291/1996 Z.z. o odrodách a osivách v znení neskorších predpisov, Zákon č. 132/1989 Zb. o ochrane práv k novým odrodám rastlín a plemenám zvierat v znení neskorších predpisov.

¹⁰⁾ § 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.

V odseku 1 je definícia používania genetických technológií bez ochranných opatrení, ako vyplýva z uvedenej smernice. V odsekoch 2 a 3 sú upresňujúce definície dvoch popísaných spôsobov zámerného uvoľnenia, ako ich upravuje uvedená smernica.

Zámerným uvoľňovaním je akékoľvek úmyselné zavedenie GMO alebo kombinácie GMO, pre ktoré sa nepoužili žiadne ochranné opatrenia na ohraničenie ich kontaktu s obyvateľstvom a životným prostredím s cieľom poskytnúť im vysokú úroveň ochrany. Podstatným znakom odlišujúcim používanie v uzavretých priestoroch od zámerného uvoľňovania je vedomá neexistencia ochranných opatrení v zmysle § 7 ods. 2 zákona.

Pritom prechod z jedného režimu do druhého nemusí byť vždy v praxi zložitý, niekedy stačí len odstrániť fyzickú bariéru (napr. otvoriť okno skleníka a umožniť úlet peľu). Zjednodušene povedané: Ak sa tak stane zámerne so súčasným splnením požiadaviek zákona podľa tretej časti, ide o zámerné uvoľňovanie. Ak sa tak stane nedopatrením (t.j., nezámerné) a bez splnenia požiadaviek zákona podľa tretej časti, spravidla ide o haváriu podľa § 6 ods. 2. Zákon pozná dva spôsoby zámerného uvoľnenia GMO a to zavádzanie do životného prostredia a uvádzanie na trh.

Poľné pokusy, testovanie GMO v malých alebo vo väčších množstvách sú najmarkantnejšie príklady zavedenia do životného prostredia podľa § 17 zákona, ale môže ním byť aj nádobový pokus na terase ústavu, pretože nezabráni únik peľu. To znamená, že pod úmyselným zavedením do životného prostredia treba rozumieť nielen pripravované (plánované) pokusy, ale aj vedomé nedbanlivostné nezabránenie styku geneticky modifikovaných organizmov s okolím, ak nemá charakter havárie (t.j., nevedomej nedbanlivosti s nechceným následkom) V prípade zavedenia do životného prostredia pôjde vždy o zámerné uvoľnenie geneticky modifikovaných organizmov na iné účely ako je umiestnenie na trh. Dôležitým znakom zavedenia je, že vydaný súhlas platí len na území toho štátu, ktorý rozhodnutie vydal a v súhlase je v prípade pokusov alebo testovania geneticky modifikovaných rastlín presne určená lokalita zavedenia (uvedie sa napr. parcelné číslo a katastrálne územie) a cieľ projektu. Pri akejkoľvek zmene zavedenia do životného prostredia, ktorá môže znamenať riziko, je túto zmenu možné vykonať len na základe nového súhlasu. Členské štáty v prípade, že zavedú na svojom území do životného prostredia GMO sú povinné informovať o povolených GMO raz ročne Komisiu a táto ich postúpi ostatným členským štátom. Zoznamy GMO zavedených do životného prostredia ako aj nové žiadosti o zavedenie sú dostupné pre verejnosť na stránke www.snif.irc.it.

Uvádzanie na trh (odsek 3) je výroba a distribúcia vo veľkoobchode na výrobnú spotrebu (suroviny a polotovary) i v maloobchode ako predaj výrobku konečnému spotrebiteľovi. Podstatným znakom je, že používateľ umožní prístup ďalšej osobe ku geneticky modifikovaným organizmom, ktoré mal dovtedy u seba pod vlastnou kontrolou, a že táto osoba ich použije na výrobu a distribúciu. Sprístupnenie je prechod od používateľa k inej osobe (spotrebiteľovi), a teda nie je dôležitá právna forma sprístupnenia. Je jedno, či sa tak stalo predajom, darovaním, výpožičkou (napr. na výrobnú skúšku), atď. Ak bol udelený písomný súhlas na umiestnenie na trh GMO ako výrobku alebo vo výrobku niektorým z členských štátov môže sa takýto výrobok používať bez ďalšieho ohlasovania v rámci celého spoločenstva, za prísneho dodržiavania špecifických podmienok použitia. Bez toho aby bol dotknutý § 21 ods. 5 zákona nesmú členské štáty zakázať obmedziť alebo brániť umiestňovaniu na trh GMO ako výrobku alebo vo výrobkoch.

Z procesnoprávneho a hmotnoprávneho hľadiska ide v prípade zavedenia do životného prostredia a uvádzania na trh o dva odlišné ale prehľadné a účinné režimy schvaľovania používania genetických technológií uvedené v § 34 a § 35 zákona.

Definícia výrobku (odsek 4) je použiteľná len na účely tohto zákona. Jej podstatným znakom je, že výrobok je buď sám osebe živým geneticky modifikovaným organizmom alebo jeho časťou, alebo je spracovaným prípravkom obsahujúcim živý geneticky modifikovaný organizmus, alebo ich kombinácia. Podmienka, že musí ísť o živý organizmus vyplýva z § 2 ods. 1 a 3 a z § 4. Výrobkom podľa zákona nie je taký, ktorý je vyrobený z mŕtvych geneticky modifikovaných organizmov, ktoré už stratili schopnosť rozmnožovať sa alebo inak odovzdávať genetický materiál na svoje potomstvo alebo na iné organizmy.

Účelom odseku 5 je vyjadriť, že na prepravu geneticky modifikovaných organizmov po železnici, po cestách, vnútrozemskými vodnými cestami, po mori alebo letecky sa nevzťahuje tento zákon. V zmysle smernice ide len o premiestnenie geneticky modifikovaných organizmov v nezmenenej podobe z jedného miesta na druhé podľa pravidiel platných na prepravu nebezpečných vecí (nákladov) v jednotlivých druhoch dopravy. Povinnosti dopravcov a prepravcov vyplývajú z iných zákonov a z medzinárodných zmlúv uvedených pri § 10.

Odsek 6 ustanovuje vzťah zákona k zákonom v odvetviach zdravotníctva a pôdohospodárstva. Naplnenie požiadaviek zákona je predpokladom na uplatnenie odvetvových zákonov. To prakticky znamená, že ohlásenia a súhlasy podľa zákona sú predpokladom na jednotlivé činnosti podľa odvetvových zákonov.

§ 16

Všeobecné povinnosti používateľa

- (1) Používateľ je povinný pred začatím každého zámerného uvoľňovania
- vykonať opatrenia na predchádzanie možných nepriaznivých účinkov na ľudí a na životné prostredie, ktoré by mohli vzniknúť zo zámerného uvoľňovania,
 - 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,
 - vykonávať analýzu kumulatívnych dlhodobých účinkov geneticky modifikovaných organizmov na ľudí a na životné prostredie,
 - rozhodnúť o potrebe riadenia rizika (odsek 3) a o použití najvhodnejšej genetickej metódy,
 - vypracovať havarijný plán (§ 6) 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 postihnuté v prípade havárie,
 - posudzovať každý prípad možných nepriaznivých účinkov vyplývajúcich z priameho alebo nepriameho prenosu génov z geneticky modifikovaných organizmov na ostatné organizmy,
 - požiadat' 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 používaných ako humánne liečivá alebo veterinárne liečivá.

(3) Riadením rizika [odsek 1 písm. d)] je pozorovanie dovezeného alebo novo vyvinutého 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 národnému notifikátorovi [§ 24 ods. 2 písm. a) prvý bod] a národnému stredisku pre cezhraničný pohyb a pre biologickú bezpečnosť [§ 24 ods. 2 písm. b)], ako aj obvodnému úradu a obci.

Ustanovujú sa (v odseku 1) všeobecné povinnosti všetkých používateľov v niektorej z foriem zámerného uvoľňovania geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a uvádzania výrobkov z nich na trh.

Opatrenia na predchádzanie možných nepriaznivých vplyvov uvoľňovaných geneticky modifikovaných organizmov na ľudí a na životné prostredie (písmeno a) tohto odseku) môžu byť rôzne podľa rozsahu vedomostí a skúseností s takýmito organizmami a so spôsobom uvoľňovania. Na ich výber používateľovi slúži aj pravidlo uvedené v § 18, t.j., o postupnosti zavádzania.

V štádiách prvých pokusov s menej známymi geneticky modifikovanými organizmami (napr. s rastlinami) budú opatrenia prísnejšie, možno obsahovo veľmi blízke ochranným opatreniam podľa druhej časti zákona. Pri úplnom zavedení dobre preskúmaných geneticky modifikovaných organizmov možno nebude potrebné vykonať nijaké preventívne opatrenia.

Na posudzovanie environmentálneho rizika vyplývajúceho zo zavádzania a vykonávanie analýzy možných škodlivých účinkov (písmená b) a c) tohto odseku) platí postup uvedený v odseku 2 a v § 10 vykonávacej vyhlášky.

V prípade povinnosti vypracovať havarijné plány platí zásada uvedená v komentári k § 10.

Riadením environmentálneho rizika (písmeno d) tohto odseku) treba rozumieť pozorovanie geneticky modifikovaného organizmu podľa odseku 3. Ide o organizmy, ktoré buď prešli fázou podľa druhej časti zákona, ale úroveň získaných poznatkov z laboratórnych podmienok nedáva dostatočnú mieru istoty na zámerné uvoľňovanie bez riadenia environmentálneho rizika, alebo ide o dovezené geneticky modifikované organizmy, pri ktorých nie je dostatočná miera istoty o ich účinkoch. Ochrannými opatreniami podľa odseku 3 sa rozumejú ochranné opatrenia (fyzické zábrany) podľa § 7 ods. 2 zákona a príloh vykonávacej vyhlášky, ktoré sa použijú primerane okolnostiam a priestorom, v ktorých sú organizmy umiestnené.

Riadenie environmentálneho rizika podľa zákona nie je povinný proces, ale akýsi medzi prechod medzi používaním geneticky modifikovaných organizmov v uzavretých priestoroch a ich používaním zámerným uvoľňovaním do životného prostredia v prípade pochybností používateľa alebo ministerstva. Je to istá poistka v prípade nedostatku preukázateľných poznatkov a skúseností o novo vyvinutých alebo dovezených geneticky modifikovaných organizmov.

Posledný odsek paragrafu ukladá povinnosť používateľovi udržiavať stav informácií o havarijnom pláne v aktuálnom stave v závislosti na jeho obsahu. Len aktuálne informácie totiž majú význam ako bezpečnostné opatrenie. Informácie sa priamo poskytujú ohrozeným osobám a ministerstvu, môžu sa aj zverejňovať zaužívaným spôsobom, napr. v miestnej tlači, vyhlásením v obecnom rozhlase, výveskou na úradnej tabuli obecného úradu, na internete, na verejnom zhromaždení občanov.

Zavádzanie do životného prostredia

§ 17

Súhlas na zavedenie do životného prostredia

- (1) Súhlas ministerstva na zavedenie do životného prostredia sa vyžaduje na
- prvé a každé ďalšie zavedenie geneticky modifikovaného organizmu alebo kombinácie geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia,
 - 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 takýchto následkoch,
 - 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.

Ustanovenie v odseku 1 uvádza prípady, v ktorých je používateľ povinný mať súhlas ministerstva na zavedenie geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia. Výpočet je taxatívny, takže ho nemožno zužovať, ale ani rozširovať.

Odsek 2 umožňuje administratívnu racionalizáciu v procese vydávania súhlasov. Nejde o zákonnú povinnosť, ale o možnosť, ktorú možno využiť v prípade podobnosti alebo zhodnosti obsahu jednotlivých žiadostí ohlasovateľa, keď samostatné konania o každej z nich by boli v konkrétnom prípade neracionálne.

Rozhodnutie o spojení vecí do jedného konania je procesným rozhodnutím ministerstva, proti ktorému nie je možný opravný prostriedok. Ustanovenie nevylučuje opačné rozhodnutie ministerstva, t.j., keď sa v spojenom konaní zistí, že nie sú splnené všetky predpoklady rozhodnúť jedným rozhodnutím o viacerých zavedeniach, možno rozhodovanie o niektorom zavedení vylúčiť zo spoločného konania na samostatné konanie. Aj toto je procesné rozhodnutie ministerstva, proti ktorému nie je prípustný opravný prostriedok.

Vzory tlačív: „Žiadosť o vydanie súhlasu so zavedením geneticky modifikovaných organizmov, okrem vyšších rastlín, do životného prostredia“ a „Žiadosť o vydanie súhlasu so zavedením geneticky modifikovaných vyšších rastlín (Angiospernae a Gymnospermae) do životného prostredia“ sú uverejnené na web - stránke ministerstva <http://www.enviro.gov.sk>

§ 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.

Ustanovenie vyjadruje základnú zásadu zámerného zavádzania geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia, a to podľa princípu postupných krokov, čo znamená, že obsah GMO je redukovaný a rozsah uvoľnenia sa zvyšuje postupne krok za krokom, avšak iba vtedy, ak hodnotenie predošlých krokov v súvislosti s ochranou ľudského zdravia a životného prostredia naznačuje, že je možné uskutočniť nasledujúci krok. Dĺžka a rozsah pokusu, ako aj kontrola rozmnožovania a rozširovania závisia od konkrétnych geneticky modifikovaných organizmov, najmä od ich životného cyklu, od rýchlosti ich rozmnožovania alebo rozširovania a od rozsahu vedomostí o nich.

Postupné zámerné zavádzanie sa najlepšie realizuje pri geneticky modifikovaných rastlinách. Pri poľnohospodárskych plodinách sa od pokusu po ich uvedenie na trh ako povolenej odrody realizuje ich viacročný životný cyklus. Výrazne dlhší čas je potrebný, ak ide o geneticky modifikované stromy.

Odsek 2 je ustanovením umožňujúcim výnimku v nepochybných prípadoch zámerného zavádzania geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia, keď je takmer isté, že ich zámerné zavedenie nespôsobí nepriaznivé následky. Ide o výnimočné prípady, ktoré nie sú časté ani v celosvetovom meradle.

§ 19

Povinnosti používateľa pri zavádzaní do životného prostredia

(1) Používateľ je povinný

- a) 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,
- b) preverovať počas zavádzania do životného prostredia dostatočnosť a úplnosť bezpečnostných opatrení podľa havarijného plánu (§ 6) a ak sa ukáže potreba, bezodkladne zmeniť havarijný plán,
- c) viesť podrobnú dokumentáciu o zavádzaní do životného prostredia,
- d) 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 revíziu ochranné opatrenia a upovedomiť o zmenách ministerstvo.

(3) Upovedomenie podľa odseku 2 obsahuje

- a) opis zmien zistených pri zavádzaní do životného prostredia,
- b) identifikáciu a množstvo geneticky modifikovaných organizmov, ktorých sa zistená zmena týka,
- c) poznatky, údaje a informácie potrebné na posúdenie následkov zmeny z hľadiska posudzovania rizika (§ 5),
- d) 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 vykonávací predpis (§ 39).

Ustanovenie sumarizuje ďalšie povinnosti používateľa pri zámernom zavádzaní geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia popri všeobecných povinnostiach uvedených v § 16. Obsah oboch ustanovení treba chápať vo vzájomnej súvislosti.

Spoločným menovateľom tu uvedených povinností používateľa je kontrola a evidencia, a to v spolupráci s ministerstvom. Na základe tohto ustanovenia by používateľ v súlade s § 5 zákona nemal považovať už vyhotovené posúdenie rizika za statické resp. konečné, ale toto by mal pravidelne prehodnocovať a aktualizovať, prípadne meniť tak aby zohľadňovalo nové poznatky,

údaje a informácie o takýchto rizikách. Z takto prehodnoteného rizika vyplývajú z ods. 1 ďalšie povinnosti používateľa vedúce k predbežnej opatrnosti pri zavádzaní do životného prostredia. Najdôležitejšou povinnosťou používateľa je bezodkladne hlásiť každú zistenú zmenu v zavádzaní alebo odchýlku od jeho predpokladaného priebehu, ktorá by mohla mať nepriaznivé následky na ľudí alebo životné prostredie. Podľa § 17 sa súhlas ministerstva vyžaduje na prvé a každé ďalšie zavedenie geneticky modifikovaného organizmu, ako aj na zmenu zavádzania, ktorá by mohla mať významné následky na riziká ľudského zdravia alebo životného prostredia. Z vyššie uvedeného je zrejmé, že používateľ v prípade, že zistí zmeny v zavádzaní alebo získa nové informácie, ktoré by k takýmto zmenám mohli viesť ma dve možnosti a to buď požiada ministerstvo o zmenu zavádzania podľa § 17 ods. 2 zákona alebo požiada o vydanie nového súhlasu podľa § 17 ods. 1 zákona. V oboch prípadoch ide o konanie podľa § 34 zákona, z ustanovenia ktorého vyplýva povinnosť ministerstva informovať verejnosť o podanej žiadosti a to zverejnením údajov na internete a ak je to vhodné aj v dennej tlači. Zákon v uvedených prípadoch, za splnenia zákonom stanovených podmienok priznáva štatút účastníka konania aj občianskemu združeniu, ktorého cieľom je podľa stanov ochrana životného prostredia alebo ochrana spotrebiteľov.

V prípade, že používateľ zanedbá povinnosť určenú v ods. 1 písm. a/ tohto ustanovenia a ministerstvo zistí, že pri zavádzaní do životného prostredia došlo k neúmyselnej zmene zámerného uvoľnenia, ktorá by mohla mať škodlivé vplyvy na ľudí a na životné prostredie môže z vlastného podnetu začať konanie o zrušení rozhodnutia. Používateľ sa takýmto konaním vystavuje uloženiu pokuty podľa § 28 zákona.

Jednotlivé povinnosti tiež sledujú zabrániť havárii, ako aj zaznamenať čo najpodrobnejšie priebeh postupného zámerného zavádzania geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia ako veľmi cenný zdroj poznatkov pre výskum i pre prax, ktoré sú obohatením poznatkovej základne nielen pre používateľa.

Obsah dokumentácie podľa odseku 1 písm. c) a odseku 4 podrobne uvádza § 9 a §10 vykonávacej vyhlášky.

§ 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.

Ustanovenie nadväzuje na § 19 ods. 1 písm. d) a ods. 4 tým, že podrobnejšie upravuje obsah a účel správy o výsledku zámerného zavádzania geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia. Podrobný obsah správy o výsledku zámerného zavedenia podľa odseku 1 písm. d) uvádza § 12 vykonávacej vyhlášky.

Správe o výsledku zavádzania sa zákon a vykonávacia vyhláška venuje nadštandardne podrobne. Dôvodom je skutočnosť, že táto správa je pre odbornú verejnosť v celosvetovom meradle

najdôležitejším výstupom, pretože obsahuje najcennejšie údaje a informácie o vývoji a použiteľnosti geneticky modifikovaných organizmov, ktoré sú prameňom poznania legálne sprístupneným v konečnom dôsledku celému ľudstvu. Preto je verejný záujem, aby správa každého používateľa vo všetkých štátoch Únie mala jednotný obsah, vnútorné členenie a zaznamenávala žiaduce údaje. Smernica 2001/18/ES jej z tohto dôvodu venuje veľký priestor. Rozhodnutím Komisie č. 2003/701/ES sa podľa smernice 2001/18/ES ustanovuje formát na predkladanie výsledkov zámerného uvoľňovania geneticky modifikovaných vyšších rastlín na iné účely ako je uvedenia na trh.

Odsek 2 sleduje sprístupniť získané poznatky z vývinu geneticky modifikovaných organizmov na reálne využívanie na trhu. Všetky používatelovi známe vlastnosti geneticky modifikovaných organizmov a z toho vyplývajúce rizikové faktory, ktoré by sa mohli prejaviť vo výrobku a v následnej spotrebe, musia byť v správe uvedené ako upozornenie alebo návod na používanie.

Treba však zdôrazniť, že aj na sprístupňovanie obsahu dokumentácie a správ platí povinnosť mlčanlivosti podľa § 26. Preto nie všetky údaje a poznatky sa okamžite stanú prístupné každému, ale rozhodujúce údaje budú predmetom obchodného tajomstva a na všeobecnú známosť, najmä konkurencii, sa dostanú až po určitom čase.

U v á d z a n i e v ý r o b k o v n a t r h

§ 21

Súhlas na uvedenie výrobku na trh

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

- a) prvé uvedenie nového výrobku na trh,
- b) opakované uvedenie rovnakého výrobku na trh, ak sa má používať na iný účel,
- c) podstatnú zmenu výrobku uvedeného na trh,
- d) 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 a ak je priamo použiteľný ako potravin^{10a)} alebo krmivo^{10b)}, alebo určený na spracovanie.

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

- a) výrobku, ktorý je zložený výlučne zo surovín a polotovarov, na ktoré sa súhlas nevyžaduje, alebo na ktoré už bol vydaný taký súhlas,
- b) dovezeného výrobku, na ktorý vydala súhlas Komisia alebo 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.

^{10a)} § 2 ods. 1 a 2 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z.z. v znení neskorších predpisov.

^{10b)} § 2 písm. a) zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 184/1993 Z.z..

(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 takémuto rozhodnutiu nemá odkladný účinok.

Toto ustanovenie je obdobou § 17, ale týka sa výlučne uvádzania geneticky modifikovaných organizmov ako výrobku na trh.

Zaväzuje preto len ohlasovateľov (používateľov, výrobcov a dovozcov), ktorí chcú živý geneticky modifikovaný organizmus uviesť do distribučnej siete niektorým zo spôsobov uvedených v odseku 1.

V odseku 2 je zdupľované (popri § 2 ods. 1 a 3 a § 4 ods. 2), že sa týka len výrobkov so živými geneticky modifikovanými organizmami. Zároveň nadväzuje na definíciu výrobku v § 15 ods. 4.

Odsek 3 je výnimkou z odseku 1. Týka sa geneticky modifikovaných organizmov, ktoré už nie sú živé, alebo síce sú živé, ale už na ich uvedenie na trh bol vydaný súhlas ministerstvom alebo príslušným orgánom členského štátu.. Obsahovo to znamená, že súhlas sa nevyžaduje na výrobok obsahujúci takú časť geneticky modifikovaného organizmu, ktorá už nie je schopná rozmnožovať sa alebo prenášať genetický materiál. Napríklad cukrovinka obsahujúca lecitín vyrobený z geneticky modifikovanej sóje nevyžaduje súhlas podľa tohto zákona, rovnako olej vyrobený z geneticky modifikovanej repky olejnej alebo cukor vyrobený z geneticky modifikovanej cukrovej repy.

Zato napríklad jogurt vyrobený s pomocou geneticky modifikovaných kvasiniek súhlasu podlieha, pretože je výrobkom obsahujúcim živý geneticky modifikovaný organizmus (t.j., kvasinky), hoci samotná základná surovina (mlieko) je prirodzené kravské mlieko. Ani takýto jogurt by však nemusel podliehať povinnosti mať súhlas na jeho uvedenie na trh, ak by bol predtým vydaný súhlas na použitie kvasiniek ako výrobku uvádzaného na trh podľa odseku 3 písm. a), čím by výrobca jogurtu nebol v právnom postavení používateľa (výrobca), ale v postavení spotrebiteľa.

Zahraničným orgánom sa myslí príslušný orgán členského štátu Európskej únie odo dňa vstupu Slovenska do Európskej únie, ktorý je zodpovedný za vykonanie požiadaviek uvedených v smernici 2001/18/ES.

V odseku 4 uvedené oprávnenie inšpekcie má ochranný charakter a sleduje ochranu zdravia ľudí, zvierat a rastlín, ktoré by mohlo byť ohrozené používaním výrobku podľa návodu na používanie alebo používaním obvyklým spôsobom. Inšpekcia môže v prípade nových alebo dodatočných informácií, ktoré sa sprístupnili odo dňa súhlasu a na základe ktorých sa domnieva, že geneticky modifikovaný organizmus ako výrobok alebo vo výrobku, ktorý sa riadne ohlásil a dostal písomný súhlas podľa tohto zákona alebo podľa časti „C“ smernice 2001/18/ES, predstavuje riziko, môže dočasne obmedziť alebo zakázať použitie takéhoto výrobku na území Slovenskej republiky. V prípade, že takýto výrobok už bol distribuovaný na území republiky môže inšpekcia bezprostredným zákrokom okamžite pozastaviť jeho ďalšiu distribúciu a prikázať jeho stiahnutie z trhu. V tomto prípade riadne správne konanie začaté príkazom inšpekcie sa dokončuje dodatkom podľa zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní s tým, že sa v ňom buď preukáže opodstatnenosť, alebo naopak neopodstatnenosť opatrenia inšpekcie. Výsledné rozhodnutie bude preto buď potvrdzujúce, alebo zrušujúce bezprostredný zárok. Opravný prostriedok je prípustný až k výslednému rozhodnutiu.. Príslušný orgán okamžite informuje komisiu o prijatom rozhodnutí a odôvodni svoje rozhodnutie poskytnutím svojho prehodnotenia pôvodného posudzovania environmentálnych rizík. Komisia o tejto záležitosti v súlade s postupom uvedenom v čl. 30 ods. 2 smernice prijme rozhodnutie.

Odsek 5 ustanovuje, že povinným ohlasovateľom v konaní o súhlas už nie je používateľ, ale výrobca a dovozca. Týmto ustanovením sa upresňuje § 12 ods. 1 zákona.

Ustanovenie odseku 6 je procesným ustanovením, ktoré by malo patriť do časti o konaní o udelení súhlasu (§ 35).

Lehota 10 rokov je maximálnou lehotou, a preto nemožno automaticky predpokladať, že súhlas s uvedením výrobku na trh bude vždy na desať rokov. Skôr je pravdepodobné, že prvý súhlas bude udelený na kratší čas s možnosťou predĺženia (§ 37). Je to pravdepodobné nielen z hľadiska určitej opatrnosti vyplývajúcej z povinne uplatňovaného princípu prevencie a predbežnej opatrnosti (§ 5 ods. 2), ale dáva aj výrobcovi (prípadne i dovozcovi) možnosť inovácie výrobku, na ktorého uvedenie na trh by aj tak potreboval nový súhlas (odsek 1 písm. b) a c) zákona).

Druhá veta odseku 6 je špeciálnym ustanovením vzťahujúcim sa len na semená vyšších rastlín. Rozdiel v porovnaní s prvou vetou odseku je v tom, že obmedzenie trvania súhlasu na desať rokov sa pri semenách vzťahuje len na prvé uvedenie na trh podľa odseku 1 písm. a) a d), a na prípady podľa odseku 1 písm. b) a c) nie je ustanovená obmedzujúca lehota a v týchto prípadoch možno vydať ďalší súhlas aj na dlhší čas.

Odsek 7 je ďalším bezpečnostným opatrením, ktoré sa však vzťahuje nielen na uvádzanie na trh, ale aj na zámerné zavádzanie do životného prostredia. Toto ustanovenie vecne patrí skôr do § 15 alebo 16, alebo do § 25 upravujúcim oprávnenia inšpekcie.

Rozhodnutie inšpekcie zničiť výrobky však z právneho hľadiska nie je bezprostredným zákrokom. Vyplýva to jednak z odlišného znenia odsekov 4 a 7 a jednak z konca veta za bodkočiarkou, ktorý výslovne uvádza odkladný účinok odvolania proti rozhodnutiu podľa § 55 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. Ide teda vždy o rozhodnutie vydané v riadnom správnom konaní, spravidla v nadväznosti na bezprostredný zárok (pozastavenie a stiahnutie z trhu) uvedený v odseku 4, proti ktorému je prípustný riadny opravný prostriedok (rozklad).

Z praktického hľadiska je zničenie výrobku dôsledným bezpečnostným opatrením. Je bežné aj inde v cudzine, napr. sú známe prípady zničenia (spálenia) výrobkov (nákladu kamióna) dovážaných bez súhlasu už na hraniciach pri dovoze v Taliansku.

Trovy konania a náklady samotného zničenia znáša ohlasovateľ, t.j., ten, kto mal povinnosť žiadať o súhlas. Je ním používateľ, ak ide o zámerné zavádzanie do životného prostredia, resp. výrobca alebo dovozca, ak ide o uvádzanie výrobku na trh, pretože ten má v takomto prípade splniť podľa odseku 5 povinnosť zákonom uloženú používateľovi. O tom rozhodne inšpekcia vo výroku rozhodnutia podľa § 31 ods. 2 a § 47 ods. 2 správneho poriadku.

Vzor tlačiva na „Žiadosť o vydanie súhlasu s uvedením geneticky modifikovaného organizmu alebo výrobku z geneticky modifikovaného organizmu na trh“ je uverejnený na web - stránke ministerstva <http://www.enviro.gov.sk>

§ 22

Povinnosti používateľa po uvedení výrobku na trh

- (1) Používateľ je povinný zabezpečiť, aby
- a) 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,
 - b) na výrobku alebo na jeho obale a v sprievodnej dokumentácii výrobku bol uvedený text „Tento výrobok obsahuje geneticky modifikované organizmy“,
 - c) označenie výrobku a sprievodná dokumentácia obsahovali
 1. opis odporúčaného používania alebo návod na použitie, ak používanie výrobku nie je zrejme z jeho konštrukcie alebo funkcie alebo ak nie je všeobecne známe,
 2. údaj o neprípustnom používaní výrobku spolu s pokynmi na ochranu ľudí alebo životného prostredia pri jeho neprípustnom použití,

3. údaje o odporúčanom skladovaní výrobku a o zaobchádzaní a likvidovaní nepoužitých zvyškov alebo obalov,
4. údaje o výrobcovi a ak ide o výrobok z dovozu, aj o dovozcovi,
5. lehotu použiteľnosti,
6. iné údaje podľa osobitných predpisov.

(2) Používateľ je povinný

- a) sprístupniť orgánom štátneho dozoru podľa § 25 kontrolné vzorky výrobkov uvádzaných na trh a umožniť im ich odber,
- b) zostaviť monitorovací plán, vykonávať podľa neho monitorovanie výrobku na trhu a vyhodnocovať výsledky monitorovania,
- c) zabezpečiť zaškolenie zamestnancov predajcu, ak používanie výrobku vyžaduje vedomosti alebo zručnosti, ktoré nie sú zrejmé z funkcie výrobku alebo z návodu na jeho používanie,
- d) vypracovať správu o výsledku monitorovania a doručiť ju orgánu, ktorý vydal súhlas na uvedenie výrobku na trh,
- e) sprístupňovať verejnosti výsledky monitorovania výrobku na trhu uverejnením na Internete, prípadne aj iným vhodným spôsobom.

Ustanovenie formálne nadväzuje na všeobecné povinnosti používateľa uvedené v § 16, ale ako vyplýva z jeho obsahu (s použitím ustanovenia § 21 ods. 5) vzťahujú sa prevažne na inú osobu. Kým väčšina povinností podľa § 16 sa vzťahuje skutočne na používateľa, povinnosti podľa § 22 sa vzťahujú na predovšetkým na výrobcu, resp. dovozcu, a to napriek označeniu „povinnosti používateľa“.

Povinnosti výrobcu (dovozcu) podľa odseku 1 sú ich všeobecným vyjadrením. Podrobnosti o pravidlách balenia a označovania výrobkov upravujú osobitné predpisy, najmä predpisy o potravinách (predovšetkým potravinový kódex), o kozmetických výrobkoch, o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o chemických látkach. V niektorých prípadoch je dôvodom aj duplicitnej úpravy (napr. pri potravinách) skutočnosť, že sa opierajú o iné smernice Európskej únie a v rámci deklarovania aproximácie nášho práva s konkrétnymi smernicami tým dochádza k duplicitám aj v našom právnom poriadku.

Rámcem pre sledovateľnosť a označovanie výrobkov ktoré sa skladajú alebo obsahujú geneticky modifikované organizmy s cieľom uľahčiť presné označovanie, monitorovanie účinkov na prostredie vytvára nariadenie (ES) č. 1830/2003 EP a R, ktoré je priamo uplatniteľné.

V zásade platí, že každý výrobok z geneticky modifikovaných organizmov musí byť označený (napr. aj doska z geneticky modifikovaného stromu), ale napríklad pri výrobkoch, ktoré sú určené na priame spracovanie nie je povinnosť označovať tzv. „náhodný výskyt“ geneticky modifikovaného organizmu v potravinách, ak dosahuje menej ako 0,9 %.

Návod na použitie by mal existovať aj u výrobkov, ktoré spravidla návod doteraz nemali. Má to praktický význam pre spotrebiteľov. Napríklad aj upozornenie, že geneticky modifikovaný rajčiak je určený na konzervárenské spracovanie má význam pre konzervárenský priemysel, alebo že ide o novú potravinu môže mať zasa význam pre alergikov alebo inak precitlivelych ľudí.

Odsek 2 preberá povinnosti zo smernice 2001/18/EU. Ide o povinnosti, ktorých spoločným menovateľom je spoznávať vlastností geneticky modifikovaných organizmov na trhu a zabezpečiť varovný systém pri zistenom výskyte škodlivých vplyvov.

Novou povinnosťou je nepretržité monitorovanie výrobku od jeho uvedenia na trh zo strany výrobcu (dovozcu) podľa vopred zostaveného monitorovacieho plánu. Podrobnosti o ňom upravuje § 26 vykonávacej vyhlášky.

§ 23
Orgány štátnej správy

- Orgánmi štátnej správy vo veciach podľa tohto zákona sú
- a) ministerstvo,
 - b) Slovenská inšpekcia životného prostredia (ďalej len „inšpekcia“).

Ide o základné ustanovenie štvrtej časti. Podľa zákona všetku štátnu správu vykonáva Ministerstvo životného prostredia SR buď priamo, alebo nepriamo prostredníctvom Slovenskej inšpekcie životného prostredia, ktorá je jeho „odborný kontrolný orgán“ na výkon štátneho dozoru. Týmto ustanovením nie sú dotknuté kompetencie orgánov štátnej správy podľa predpisov uvedených v § 15 ods. 6 (resp. v poznámkach pod čiarou k tomuto odseku).

Aj v štátoch Európskej únie je štátna správa vykonávaná na úrovni ústredných orgánov, napríklad v Rakúsku na ministerstve zdravotníctva (pre používanie v uzavretých priestoroch) a na ministerstve životného prostredia (pre zámerné uvoľňovanie), v Taliansku na ministerstve zdravotníctva (pre používanie v uzavretých priestoroch) a na ministerstve poľnohospodárstva (pre zámerné uvoľňovanie), v Dánsku a v Holandsku na ministerstve životného prostredia, v Nemecku sú kompetencie rozdelené horizontálne medzi spolkové ministerstvá poľnohospodárstva, zdravotníctva a životného prostredia a vertikálne medzi spolok a krajiny. V ďalších štátoch sa situácia opakuje v tom, že sú to spravidla ministerstvá poľnohospodárstva alebo životného prostredia.

Treba však dodať, že vzhľadom na potrebu vysokej odbornej náročnosti problematiky ministerstvám výdatne pomáhajú rôzne vládne agentúry, komisie a pod., neraz až tak výdatne, že ministerstvo je len úradným miestom na uskutočňovanie úradných úkonov (v podstate držiteľom úradnej pečiatky). Obsahom činnosti týchto agentúr a komisií je zaoberať sa problematikou vecne pripravovať vecné odborné podklady rozhodovania, viesť evidencie, zhromažďovať potrebné údaje a zostavovať databázy, školiť a poskytovať informácie, a pod.

§ 24
Ministerstvo

- (1) Ministerstvo
- a) je ústredným orgánom štátnej správy vo veciach týkajúcich sa používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov,
 - b) je správny orgán príslušný
 1. vydávať súhlasy podľa § 13, 17 a 21,
 2. prijímať ohlásenia a posudzovať ich obsah (§ 12 a 32),
 3. prijímať upovedomenia o haváriách (§ 14 ods. 2) a o zistených zmenách v zámernom uvoľňovaní (§ 19 ods. 3),
 4. prijímať žiadosti podľa § 33, 34 a 35,
 - c) vedie evidenciu používaných génových techník, génových metód a použitých zmenených génov, evidenciu zavádzania do životného prostredia podľa § 17 ods. 1 písm. a),
 - d) vedie register zariadení, vrátane evidencie používateľov, výborov pre bezpečnosť a vedúcich projektov (§ 8 ods. 3),
 - e) 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
- a) národným notifikátorom ku Komisii príslušným najmä
1. vykonávať ohlasovanie, ak má používanie v uzavretých priestoroch alebo zámerné uvoľňovanie cezhraničné vplyvy alebo ak havária má alebo môže mať cezhraničné následky;
 2. konzultovať obsah a uskutočňovanie havarijných plánov a poznatky z analýzy príčin a následkov havárií;
 3. podávať každoročne súhrnnú správu o vydaných súhlasoch na používanie v uzavretých priestoroch zatriedené do rizikových tried 3 a 4, vrátane opisu, účelu a rizík a hlásenia formou súhrnného ohlasovacieho informačného formátu,
 4. vypracovať hodnotiacu správu pri uvádzaní výrobkov na trh,
- b) národné stredisko pre bezpečnosť genetického inžinierstva a moderných technológií a pre cezhraničný pohyb^{10c)} a biologickú bezpečnosť^{10d)} ktoré najmä:
1. plní úlohu národného kontaktného bodu voči klíringovému stredisku biologickej bezpečnosti a hlavnému kontaktnému bodu Európskych spoločenských a poskytuje im potrebné údaje a informácie o cezhraničnom pohybe,
 2. vykonáva preventívne opatrenia a sankčné opatrenia na zamedzenie nelegálnych cezhraničných pohybov a ohlasuje ich uskutočnenie klíringovému stredisku biologickej bezpečnosti.

(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 podľa odseku 2 písm. a) štvrtého bodu.

Ustanovenie vypočítava jednotlivé kompetencie ministerstva podľa zákona okrem zriaďovania komisie pre biologickú bezpečnosť a splnomocnení na vydanie vykonávacieho predpisu, ktoré sú vyňaté do samostatných paragrafov (§ 27 a 39).

V odseku 1 ministerstvo vystupuje v súlade s § 16 písm. j) zákona č. 575/2001 Z.z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy ako ústredný orgán štátnej správy, takže z tohto zákonného postavenia mu vyplývajú aj koordinačné kompetencie voči iným orgánom podľa tohto zákona a podľa zákona č. 575/2001 Z.z. (z § 35 až 39), čiže postavenie gestora vo veciach týkajúcich sa geneticky modifikovaných organizmov a koordinátora ministerstiev pôdohospodárstva a zdravotníctva vo veciach výkonu štátnej správy na tomto úseku podľa iných zákonov.

Ďalej je v odseku 1 ministerstvo ako správny orgán, t.j., orgán kompetentný uskutočňovať konania podľa zákona, a to tak tie, na ktoré sa vzťahuje všeobecná úprava správneho konania (zák. č. 71/1967 Zb.), ako aj na tie procesy, ktoré sú mimo všeobecnej úpravy správneho konania (§ 31 ods. 2). Týmto ustanovením je tak založená vecná príslušnosť na konanie a zároveň aj miestna, keďže ministerstvo je jediným správnym orgánom s miestnou príslušnosťou na celé územie štátu. Procesné postavenie ministerstva v správnom konaní upravuje zák. č. 71/1967 Zb. a v posudzovaní ohlásení tento zákon (§ 32).

^{10c)} Čl. 15 a 19 Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 v platnom znení.

^{10d)} Čl. 19 Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite (oznámenie č. 82/2004 Z.z.).

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

Ďalšou kompetenciou ministerstva podľa odseku 1 je jeho postavenie ako evidenčného orgánu v súlade so smernicami 90/219/EHS a 2001/18/EU. Vedenie oboch evidencií povedie k sústredeniu prakticky všetkých dôležitých informácií týkajúcich sa používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov, čo môže mať blahodarné účinky na výkon štátnej správy, najmä na vydávanie súhlasov, výkon štátneho dozoru a odborné vzdelávanie vedúcich projektov, ale aj na medzinárodnú spoluprácu, na štatistickú evidenciu i na podklady pre vedeckú prácu. Preto aj zákon ukladá ministerstvu povinnosť poskytovať používateľom informácie (v odseku 1) a vo vzťahu k zahraničiu byť notifikačným strediskom (v odseku 2).

Odsek 2 upravuje kompetencie ministerstva voči zahraničiu, a to jednak ako národného notifikátora podľa smerníc citovaných v predchádzajúcom odseku a jednak ako národného strediska pre bezpečnosť genetického inžinierstva a moderných technológií a pre cezhraničný pohyb a biologickú bezpečnosť národného strediska na vykonávanie činností z dohovoru o biologickej diverzite, najmä z protokolu o biologickej bezpečnosti.

Odsek 3 ustanovuje tam uvedenú povinnosť ministerstva, ktorá sleduje zabezpečiť transparentnosť jednotlivých procesov v oblasti používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov, zvýšiť zainteresovanosť odbornej verejnosti (tzv. tretieho sektora) a odkryť určitú záhadnosť a strach širokej verejnosti z takéhoto používania vyplývajúcu najmä z nevedomosti a neskúsenosti obyčajných ľudí.

Zákon výslovne upravuje formu zverejňovania na Internete (na stránke ministerstva www.enviro.gov.sk) a ďalej ponecháva ministerstvu na rozhodnutie aj inú vhodnú formu. Nejde teda o alternatívy, ale o doplnenie predpísanej formy. Inou formou môže byť poskytovanie ústnych, telefonických a písomných odpovedí (napr. v režime zákona o slobodnom prístupe k informáciám), rozširovanie tlačovinami (letákmi, brožúrami), vysielaním elektronickými médiami alebo celoštátnou alebo miestnou tlačou (novinami a časopismi), prostredníctvom obcí, na školeniach a pod. Forma bude závisieť od obsahu, ktorý sa má zverejniť, a od cieľovej skupiny, ktorej sa má informácia poskytnúť.

§ 25 Inšpekcia

(1) Inšpekcia ako orgán štátneho dozoru nad používaním genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov (ďalej len „štátny dozor“)

- a) vykonáva štátny dozor a
- b) 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,¹¹⁾
- b) veterinárne kontroly, veterinárne inšpekcie a veterinárny dozor, ktoré vykonávajú orgány štátnej správy vo veterinárnej oblasti podľa osobitných predpisov,¹²⁾
- c) dozor na úseku rastlín, osív a sadív a rastlinolekárskej starostlivosti, ktorý vykonávajú orgány štátnej správy podľa osobitných predpisov,¹³⁾

¹²⁾ § 4 ods. 3 zákona č. 488/2002 Z.z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene niektorých zákonov.

¹³⁾ Napríklad Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 285/1995 Z.z. o rastlinolekárskej starostlivosti, 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 a doplnení zákona č. 61/1964 Zb. o rozvoji rastlinnej výroby v znení zákona č. 132/1989 Zb.

¹⁴⁾ § 3 zákona č. 128/2002 Z.z. o štátnej kontrole vnútorného trhu vo veciach ochrany spotrebiteľa a o zmene a doplnení niektorých zákonov a Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z.z. v znení neskorších predpisov.

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

- d) štátnu kontrolu predaja výrobkov na vnútornom trhu, ktorú vykonávajú orgány kontroly vnútorného trhu podľa osobitných predpisov¹⁴⁾
- e) dozor nad bezpečnosťou a ochranou zdravia pri práci, ktorý vykonávajú orgány správy inšpekcie práce podľa osobitných predpisov.¹⁵⁾

(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) Pri výkone štátneho dozoru podľa tohto zákona sa postupuje podľa základných pravidiel kontrolnej činnosti.¹⁶⁾

V súvislosti s prijatím zákona sa na Slovenskej inšpekcii životného prostredia zriadilo nové pracovisko a to inšpekcia biologickej bezpečnosti, ktoré je samostatnou organizačnou zložkou v rámci Slovenskej inšpekcie životného prostredia a ktoré vykonáva kompetencie podľa zákona v oblasti štátneho dozoru ako prvostupňový inšpektorát a druhostupňový odvolací orgán.

Inšpekcia podľa odseku 2 nebude zasahovať do činnosti iných inšpekčných a dozorných orgánov vykonávajúcich ochranu zdravia, veterinárny dozor, rastlinolekársky dozor, trhový dohľad a dozor nad bezpečnosťou pri práci podľa osobitných predpisov uvedených v poznámkach 11 až 14, ani ich nebude nahrádzať.

Vzájomná spolupráca orgánov štátnej správy rôznych rezortov bude však nevyhnutná jednak v rámci výkonu ich rozhodovacích a dozorných kompetencií podľa iných právnych predpisov a jednak na pôde komisie pre biologickú bezpečnosť vzhľadom na jej medzirezortné zloženie. Mieru predpokladanej spolupráce objasnia tieto dva príklady:

Čo zákon považuje za štátny dozor nad používaním genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov upravuje odsek 3. Je ním zisťovanie, v ktorom sa postupuje podľa základných pravidiel kontrolnej činnosti upravených v zákone o kontrole v štátnej správe (odsek 7). Predmetom zisťovania v rámci štátneho dozoru je dodržiavanie tohto zákona, jeho vykonávacej vyhlášky a obsahu rozhodnutí Ministerstva životného prostredia SR, čo vecne nadväzuje na obsah odseku 2.

V odseku 4 sa uvádza základná metóda činnosti inšpekcie pri zistení porušenia povinnosti. Upozornenie je prvotným úkonom, ktorý vychádza z predpokladu, že porušenie povinnosti zo strany používateľa (jeho zamestnanca) nemusí vždy byť úmyselným konaním a vo väčšine prípadov nepochybne povedie k náprave.

Z právneho hľadiska je upozornenie jednostranným administratívnym úkonom, pre ktorý nie je predpísaná forma. Možno ho preto urobiť aj písomne, aj ústne. Ak ide o okamžité odstrániteľný nedostatok, je zřejmé, že upozornenie bude ústne a spravidla sa ani nezaznamená v kontrolnej

¹⁶⁾ § 8 až 16 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 10/1996 Z.z. o kontrole v štátnej správe v znení zákona č. 502/2001 Z.z.

dokumentácii, najmä ak bezprostredne viedlo k náprave. Ak ide o nedostatok, ktorý spočíva v nenáležitej praxi a možno ho odstrániť len zmenou praxe pro futuro, je na kontrolórovi akú formu použije. Nič mu nezakazuje, aby upozornenie zaznamenal v zázname z kontroly ako zistený nedostatok, ktorý treba odstrániť, aby sa v budúcnosti už neopakoval.

Ak by upozornenie nevedlo k bezodkladnej náprave podľa požiadavky kontrolóra, inšpekcia má právo uložiť odstránenie zisteného nedostatku v určenej lehote. Bez ohľadu na formu uloženia povinnosti, ide už o rozhodnutie, na ktoré sa vzťahujú predpisy o správnom konaní.

Lehota na odstránenie nedostatku musí byť objektívne primeraná, a teda musí zodpovedať najmenej času, ktorý je potrebný na uskutočnenie nápravy pri zohľadnení dostupných možností. Neprimeranosť lehoty je porušením zákona zo strany správneho orgánu a dôvodom na nápravu v rámci preskúmvania rozhodnutia.

Uloženie povinnosti môže mať (podľa druhej vety tohto odseku) aj formu tzv. bezprostredného zákroku, ak sa na mieste zistenia nedostatku okamžite prikáže zastaviť nejakú činnosť z dôvodu, že pri jej pokračovaní hrozí havária alebo iná obdobná udalosť. V tomto prípade je ešte len predpokladané rozhodnutie vo veci okamžite vykonateľné s tým, že samotné správne konanie s výsledným rozhodnutím vo veci sa uskutoční až po okamžitom zastavení činnosti.

Samozrejme, výsledné rozhodnutie vo veci môže potvrdiť oprávnenosť bezprostredného zákroku, ale aj nemusí. Môže sa totiž dokazovaním preukázať, že okamžité zastavenie činnosti nebolo nevyhnutné, ale bolo unáhlené ako výsledok nesprávneho zhodnotenia zisteného stavu alebo ako prejav okamžitého nedostatku relevantných informácií o vykonávanej činnosti. Ak neoprávneným zastavením činnosti vznikla škoda, nastupuje zodpovednosť štátu za škodu spôsobenú nezákonným rozhodnutím alebo nesprávnym úradným postupom (podľa zákona č. 58/1969 Zb.).

Odsek 5 je zoznamom oprávnení kontrolórov na to, aby mohli napĺňať obsah a účel štátneho dozoru. Ide o štandardné oprávnenia, ktoré sa neodlišujú od oprávnení, ktoré majú kontrolóri podľa iných predpisov. Štátny dozor nie je činnosť tajnej služby, a preto všetky oprávnenia uvedené v tomto odseku treba vykonávať s vedomím a v súčinnosti s kontrolovaným. Napríklad, vstupovať do priestorov používateľa nemožno preliezaním plotu, páčením dverí, a podobne, ani dožadovaním sa vstupu mimo pracovný čas. Vždy sa tak musí stať s predchádzajúcim ohlásením sa a v sprívode povereného zamestnanca kontrolovaného. Je to napokon aj z praktického hľadiska v záujme kontrolóra, a to jednak v záujme jeho osobnej bezpečnosti, lebo sa pohybuje na neznámom rizikovitom pracovisku, a jednak aj uľahčuje kontrolu tým, že má možnosť okamžite získavať informácie, údaje, prevádzkové dokumenty a vysvetlenia.

Keďže ustanovenie odseku 5 je formulované ako úplný výpočet, kontrolóri inšpekcie majú podľa tohto zákona len tieto oprávnenia.

Kontrolórom je každý, kto sa preukáže preukazom vydaným inšpekciou (odsek 6). Nie je oprávnením kontrolovaného zisťovať, či v osobe kontrolóra ide o kmeňového zamestnanca inšpekcie alebo ministerstva, alebo o prizvaného odborníka napríklad z vedeckého pracoviska z tuzemska alebo z cudziny.

§ 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 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.

Povinnosť mlčanlivosti je dôležitá právna povinnosť týkajúca sa osôb zúčastňujúcich sa na výkone štátnej správy podľa tohto zákona. Jej dôležitosť ako právnej povinnosti je znásobená aj ekonomickou dôležitosťou, pretože informácie, údaje a poznatky v oblasti používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov sú v trhovom prostredí významným prvkom ovplyvňujúcim konkurenčné prostredie. Vzhľadom na tento aspekt ide aj o výslovnú požiadavku smerníc, ktoré sú do zákona prevzaté, čo v iných prípadoch nebýva zvykom.

Odsek 1 vymedzuje, čo je predmetom povinnosti mlčanlivosti a kto je nositeľom tejto povinnosti. Ako vyplýva zo znenia tohto ustanovenia nejde o bezbrehú povinnosť, ale naopak nezvyklo presne formulovanú. Dôvodom je to, že na jednej strane je potrebné ochrániť výsledky výskumu a používania genetických technológií na zachovanie trhových výhod pre tých, ktorí do nich vložili vlastné (spravidla nemalé) prostriedky a zaslúžili sa o ne, a na druhej strane je potrebné zabezpečiť v záujme ľudstva a vedeckého pokroku sprístupňovanie a praktické využívanie dosiahnutých poznatkov z používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov, najmä v potravinárstve, v medicíne a vo farmácii.

Preto predmetom ochrany sú len tie skutočnosti, informácie, údaje a poznatky, ktoré sú predmetom práva duševného vlastníctva (napr. autorských práv a patentových práv) alebo obchodného tajomstva (v rozsahu vymedzenom § 17 Obchodného zákonníka) toho, kto je účastníkom vzťahov podľa tohto zákona, najmä ako ohlasovateľ alebo ako kontrolovaný.

Nositeľom povinnosti mlčanlivosti sú osoby uvedené v jednotlivých písmenách tohto odseku. Na ich ochranu a v záujme právnej istoty sa zároveň presne uvádza aj kedy a voči akým skutočnostiam, informáciám, údajom a poznatkom sú tieto osoby povinné zachovávať mlčanlivosť. Zo znenia vyplýva, že povinnosť mlčanlivosti sa nevzťahuje na iné osoby, napríklad na tie, ktoré sa náhodne alebo omylom dostali k chráneným informáciám a údajom, ako je to napríklad pri utajovaných skutočnostiach (§ 38 ods. 2 zák. č. 241/2001 Z.z.).

Rovnako sa povinnosť mlčanlivosti nevzťahuje na úradníkov inšpekcie, ak sa o skutočnostiach, informáciách, údajoch a poznatkoch dozvedeli inak (z iného zdroja), než predpokladá tento zákon v písmenách a) až c), napríklad od zamestnanca používateľa mimo výkonu štátneho dozoru. Preto je dôležité na ochranu práv tak kontrolovaného, ako aj kontrolóra byť dostatočne obozretní, precízni a dôslední pri realizácii oprávnení a povinností podľa § 25 ods. 5 a 6.

Uvedené vyžaduje zabezpečiť takú organizáciu práce na ministerstve a na inšpekcii, aby sa pokiaľ možno presne určil okruh zamestnancov, ktorí budú môcť prichádzať do styku

s dokumentáciou ohlasovateľov a s ich zamestnancami, a zamedzil sa prístup iných zamestnancov k dokumentácii. Napríklad s kompletnou dokumentáciou ohlasovateľa by mali prísť do styku len presne označení zamestnanci ministerstva (napríklad vedúci oddelenia pre biologickú bezpečnosť, prípadne riaditeľ odboru, referent vybavujúci vec a zamestnanec sekretariátu Komisie pre biologickú bezpečnosť) a členovia Komisie pre biologickú bezpečnosť a traja experti zo zboru expertov) a pri výkone štátneho dozoru poverení inšpektori.

Rovnako bude potrebné úzkostlivo zvažovať, a to aj za súčinnosti s ohlasovateľom, ktoré skutočnosti, informácie, údaje a poznatky bude možné zverejniť na splnenie povinnosti podľa § 24 ods. 3. Nebudú tam môcť byť tie, na ktoré sa vzťahuje povinnosť mlčanlivosti.

Smernice i zákon predpokladajú, že ohlasovatelia a kontrolovaní budú mať tendenciu označovať ako predmet mlčanlivosti čo najviac informácií a údajov o svojej činnosti. Z tohto dôvodu zákon upravuje v odsekoch 3 až 5 proces posudzovania opodstatnenosti návrhov ohlasovateľov a kontrolovaných. Tento proces nie je v § 31 vylúčený z režimu zákona č. 71/1967 Zb., a preto je správnym konaním.

Návrh ohlasovateľa alebo kontrolovaného podľa odseku 3 je návrhom na začatie konania a posudzovanie návrhu je konaním o tomto návrhu. Výsledkom je rozhodnutie ministerstva o tom, či uznalo navrhované informácie a údaje za predmet ochrany, alebo nie. Takéto rozhodnutie je dôležité pre posudzovanie, či zverejnením informácie alebo údajov došlo k porušeniu povinnosti mlčanlivosti a k právnym následkom zodpovednosti štátu za škodu spôsobenú nesprávnym úradným postupom. Na oznámenie výsledku posúdenia podľa poslednej vety tohto odseku sa vzťahujú ustanovenia správneho poriadku o oznamovaní rozhodnutia (§ 24, 25 a 51 zák. č. 71/1967 Zb.).

V záujme právnej istoty, nezamlčovania všeobecne prospešných informácií a údajov a zjednotenia posudzovania sa podľa smernice uvádzajú v odseku 5 informácie, údaje a skutočnosti, ktoré sú vylúčené ako predmet povinnosti mlčanlivosti. Niektoré z nich by si vyžadovali najmä v začiatku aplikácie zákona podrobnejšie vyjadrenie, resp. upresnenie, ale vzhľadom na potrebu celoeurópskej jednotnosti vyjadrenia je znenie zhodné so smernicou. Právnym výkladom, súdnymi rozhodnutiami a dlhodobou praxou sa výklad časom ujednotí, a to aj na európskej úrovni.

V odseku 2 sa uvádza možnosť oslobodenia z povinnosti mlčanlivosti. Keďže povinnosť zachovávať mlčanlivosť je výlučne z dôvodu ochrany ohlasovateľa a kontrolovaného, je náležité, aby len ten, koho sa informácie a údaje týkajú, mal jediný všeobecné právo oslobodiť povinné osoby z povinnosti mlčanlivosti. Právo ministra životného prostredia sa týka výlučne objasňovania a vyšetrovania trestného činu a podľa spojky „aj“ je len ako náhradné, ak ho nemožno získať priamo od ohlasovateľa alebo kontrolovaného napríklad preto, že pôjde o objasňovanie alebo vyšetrovanie činnosti ohlasovateľa alebo kontrolovaného. Zbavenie mlčanlivosti ministrom sa týka len výpovede osoby podľa odseku 1 písm. a) až c) a len v rámci objasňovania alebo vyšetrovania trestného činu; neznamená právo takejto osoby informácie a údaje zverejňovať alebo poskytovať tretej osobe.

§ 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, preskúmať 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 génových techník, génových metód a použitých zmenených génov.

(4) Zbor expertov pripravuje podklad pre 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.

Tento paragraf bol doplnený do vládneho návrhu zákona až na pôde parlamentu poslaneckým pozmeňovacím návrhom uplatneným v druhom čítaní. Existenciu komisie požaduje smernice a majú ju vo všetkých štátoch Európskej únie i v niektorých asociovaných štátoch. Len v Českej republike je takýto odborný orgán organizačnou súčasťou ministerstva životného prostredia.

Postavenie komisie nie je v zákone vyjadrené expresis verbis, ale z analýzy odsekov 2 a 3 možno konštatovať, že je medzirezortným odborným poradným orgánom ministerstva. Výsledky činnosti komisie sú odborným podkladom vykonávania správnych úkonov ministerstva, ktorými sa ministerstvo musí zaoberať, ale ktoré nie sú preň záväzné v právnom zmysle. Neakceptovanie odporúčania v podobe odborného podkladu rozhodnutia nie je sankcionované.

Z hľadiska zodpovednostných vzťahov zostáva nositeľom zodpovednosti za rozhodovanie a ostatné úkony ministerstva len ministerstvo (občianskoprávna zodpovednosť), jeho zamestnanci (pracovnoprávna a trestnoprávna zodpovednosť) a minister (politická a trestnoprávna zodpovednosť). Komisia a jej členovia, ani zbor expertov nie sú nositeľmi právnej zodpovednosti a samostatne ani nevstupujú do právnych vzťahov s ohlasovateľmi. Jej členovia a experti znášajú len morálnu zodpovednosť a riziko odborného strážnenia sa vo vedeckej a ostatnej odbornej komunite.

Dôležitou okolnosťou je, že popri štátnych úradníkoch a odborníkoch z vedeckých a iných odborných kruhov sú jej členmi zástupcovia verejnosti z radov podnikateľov (používateľov, výrobcov, dovozcov a obchodníkov) a občanov (členov občianskych združení). To na jednej strane zvyšuje transparentnosť a demokratickosť odborných činností, ale zároveň zvyšuje riziko neodborných záverov a porušenia povinnosti mlčanlivosti. Na minimalizáciu tohto rizika treba myslieť pri navrhovaní a vymenúvaní členov, aby aj zástupcovia z radov podnikateľov a občanov boli bezúhonní a odborne zdatní v oblasti genetiky, molekulárnej biológie a biotechnológií aspoň natoľko, aby ich podiel na činnosti komisie neznižoval odbornú úroveň záverov komisie.

Konštituovanie komisie a zboru expertov, vymenovanie členov a expertov a úprava metód činnosti a pravidiel rokovania komisie a zboru expertov je podľa odsekov 2 a 5 výlučne v rukách ministra. Rovnako personálne obsadenie a technické vybavenie sekretariátu komisie, ktorý bude organizačným útvarom ministerstva, a teda plne financovaný zo štátneho rozpočtu.

Z odseku 3 vyplýva, že v podstate každá odborná činnosť ministerstva by mala najskôr prejsť komisiou a expertmi. Týka sa to analýzy a zovšeobecňovania poznatkov z oblasti biotechnológií a stavu vedeckého a technického pokroku, evidencií a procesov posudzovania a monitorovania až po prípravu podkladov na rozhodnutie. Základnými metódami činnosti sú analyzovanie, posudzovanie a príprava odporúčaní a podkladov.

§ 28 Správne delikty

- (1) Inšpekcia uloží pokutu do 1 000 000 Sk ohlasovateľovi (§ 12 ods. 1), ktorý
- a) neurobil ohlásenie podľa § 12 alebo nepodal žiadosť o vydanie súhlasu ministerstva (§ 13, 17 a 21),
 - b) v cezhraničnom pohybe podľa osobitného predpisu¹⁷⁾
 - 1. neurobil ohlásenie tretiemu štátu,
 - 2. neuschoval dokumentáciu o cezhraničnom pohybe po ustanovený čas, alebo
 - 3. neposkytol tretiemu štátu sprievodnú dokumentáciu, alebo ju poskytol neúplnú alebo, v nej uviedol nepravdivé údaje, alebo
 - c) neposkytol ministerstvu správu alebo iné podklady podľa § 24 ods. 1.

- (2) Inšpekcia uloží pokutu od 50 000 Sk do 5 000 000 Sk používateľovi (§9 ods.1) , ktorý
- a) použil zariadenie, ktoré nie je zapísané v registri (§ 8 ods. 3) alebo ktoré nespĺňa požiadavky na zariadenie alebo požiadavky na nakladanie s odpadmi alebo s priemyselnými odpadovými vodami (§ 9 ods. 2),
 - b) použil zariadenie bez vytvorenia výboru pre bezpečnosť alebo bez určenia vedúceho projektu (§ 9 ods. 2),
 - c) nezabezpečil v zariadení uplatňovanie zásad bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a správnej mikrobiologickej praxe (§ 9 ods. 8),
 - d) nevedie predpísanú dokumentáciu alebo v nej neeviduje podstatné okolnosti alebo dokumentáciu neuchováva po určený čas (§ 5 ods. 4, § 9 ods. 9, § 11 ods. 4 , § 19 ods. 4 a § 20),
 - e) nevykonala opatrenia na odvrátenie možných škodlivých vplyvov na ľudí a na životné prostredie alebo ochranné opatrenia vyplývajúce z úrovne ochrany zodpovedajúcej rizikovej triede, i keď nedošlo k havárii (§ 10 ods. 1 a § 16 ods.1),
 - f) neposúdil riziko alebo ho neposúdil predpísaným spôsobom a nezatriedil plánované používanie alebo cezhraničný pohyb do rizikovej triedy (§ 10 ods.1, 2 až 4 a § 16 ods. 1 až 3),
 - g) nevypracoval havarijný plán, neposkytol podstatné informácie z neho alebo ich nezverejnil predpísaným spôsobom (§ 10 ods. 1 a 6 a § 16 ods. 1 a 4),
 - h) neprehodnotil zatriedenie do rizikovej triedy (§ 11),
 - i) nespĺnil povinnosti pri havárii (§ 14),
 - j) použil genetické technológie alebo geneticky modifikované organizmy alebo uskutočnil ich cezhraničný pohyb bez súhlasu alebo bez ohlásenia (§ 12, 13, 17 a 21),
 - k) uviedol na trh výrobok bez súhlasu alebo nespĺnil inú povinnosť pri uvádzaní výrobku na trh (§ 21 a 22),
 - l) neumožnil účasť vedúceho projektu na vzdelávaní organizovanom ministerstvom [§ 9 ods. 8 písm.i)].

(3) Inšpekcia uloží používateľovi alebo ohlasovateľovi pokutu od 1 000 000 Sk do 10 000 000 Sk, ak správnym deliktom podľa odseku 1 alebo odseku 2 vznikla havária (§ 6 ods. 2) s následkami na život alebo zdravie ľudí alebo s vážnym poškodením životného prostredia.

¹⁷⁾ Čl. 4, 6 a 12 Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003.

Ustanovenie upravuje skutkové podstaty správnych deliktov, ktorých sa možno dopustiť porušením povinnosti podľa tohto zákona. Pri vymedzovaní osoby delikventa sa používa terminológia, ktorá sa inde v zákone nenachádza. Vzniká teda problém pasívnej legitímácie v konaní.

Termín „podnikateľ“ sa nenachádza v zákone a zákon nijakému podnikateľovi neukladá nijakú povinnosť (okrem prechodných ustanovení). Z poznámky pod čiarou všeobecne odkazujúcou na § 2 ods. 2 Obchodný zákonník vyplýva, že delikventom môže byť každý, kto je zapísaný v obchodnom registri, ako aj každý živnostník, každý príslušník slobodného povolania a každý jednotlivo hospodáriaci roľník (farmár) bez ohľadu na to, či v zákone má postavenie používateľa alebo ohlasovateľa.

Avšak zo slov „a inej právnickej osobe“ možno výkladom na jednej strane zúžiť uvedený okruh podnikateľov len na právnické osoby, ktoré sú zapísané v obchodnom registri (§2 ods. 2 písm. a) Obchodného zákonníka), a na druhej strane rozšíriť aj na právnické osoby, ktoré nemajú postavenie podnikateľa, ale sú rozpočtovými alebo príspevkovými organizáciami, družstvami, vysokými školami, občianskymi združeniami, nadáciami, atď.

Napokon z formulácie „podnikateľ a iná právnická osoba“ vyplýva, že správny delikt podľa § 28 nemôže spáchať fyzická osoba, a to ani ako podnikateľ (živnostník).

Rovnako aj skutkové podstaty uvedené v odseku 1 majú rôzny okruh možných delikventov. Napríklad

- správny delikt podľa odseku 1 písm. a) môže spáchať len ohlasovateľ, ktorý je právnickou osobou,

- správny delikt podľa odseku 1 písm. b) a c) môže spáchať ktorákoľvek právnická osoba, ktorá je používateľom,

- správny delikt podľa odseku 1 písm. d) môže spáchať len právnická osoba, ktorá je dovozcom a

- správny delikt podľa odseku 1 písm. e) môže spáchať len právnická osoba, ktorá je výrobcom alebo distribútorom výrobkov.

Správne delikty podľa odseku 2 môže spáchať len právnická osoba, ktorá je používateľom.

Rozdiel medzi odsekmi 1 a 2 je aj v tom, že pokutu podľa odseku 1 možno uložiť už potom, čo bol správny delikt spáchaný a zistený, ale pokutu podľa odseku 2 možno uložiť až potom, čo delikvent neodstránil porušenie povinnosti po upozornení inšpekcie. Teda k postihu vôbec nemusí dôjsť, keď delikvent uposlúchol upozornenie inšpekcie a nedostatok odstránil, čím sa stal beztrebný.

§ 29

Ukladanie pokút

(1) Pokutu podľa § 28 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 pokute uložiť aj povinnosť vykonať v určenej lehote opatrenia na odstránenie alebo zmiernenie následkov správneho deliktu, za ktorý bola pokuta uložená. Ak ich povinný v určenej lehote nevykoná, je oprávnená uložiť mu ďalšiu pokutu až do výšky dvojnásobku hornej hranice pokuty podľa § 28.

(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.

Ustanovenie upravuje pravidlá postihovania právnických osôb za správne delikty podľa § 28. V odseku 1 je uvedená premlčacia lehota s objektívnou a subjektívnou lehotou. Po tejto lehote síce možno viesť o skutkovej podstate správne konanie (napr. obnovu konania, preskúmavanie konania v odvolaní alebo mimo odvolania alebo konanie o proteste prokurátora), ale už nemožno v ňom uložiť pokutu. To je dôležité pre prípadnú nápravu chýb v konaní, vrátane možného zrušenia rozhodnutia o uložení pokuty.

Odsek 2 upravuje štandardným spôsobom kritériá na určenie výšky pokuty. Ide o príkladný výpočet, čo nevylučuje zohľadniť aj inú okolnosť na prospech alebo na neprospech delikventa.

Napriek príkladnému výpočtu kritérií ide o záväzné kritériá, ktoré správny orgán musí zohľadniť. Ich nezohľadnenie alebo nesprávne posúdenie je dôvodom na nápravu rozhodnutia v odvolaní alebo v preskúmaní rozhodnutia mimo odvolacieho konania a dôvodom na podanie protestu prokurátora alebo na zrušenie rozhodnutia v súdnom preskúmaní ako porušenie zákona.

Oprávnenie inšpekcie podľa odseku 3 prichádza do úvahy len pri správnych deliktoch, pri ktorých porušenie povinnosti pretrváva aj v čase uloženia pokuty, t.j., pri trvajúcich deliktoch. Účelom je odstránenie protiprávneho stavu formou ukladania pokút.

Odsek 4 sleduje zabrániť opakovaniu (recidíve) porušovania zákona zo strany toho istého delikventa v tej istej veci. Dôležité pre aplikáciu tohto odseku je, že musí ísť o toho istého delikventa (vrátane jeho právneho nástupcu tzv. generálneho sukcesora) a o tú istú (už raz sankcionovanú) povinnosť. Zmena formy alebo názvu, sídla alebo konateľov právnickej osoby nespôsobuje nemožnosť uplatnenia odseku 3.

§ 30

Priestupky

(1) Priestupku sa dopustí ten, kto

- a) použil genetické technológie alebo geneticky modifikované organizmy bez súhlasu alebo bez ohlásenia (§ 12, 13, 17 a 21),
- b) 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.¹⁸⁾

Ustanovenie zavádza skutkové podstaty priestupkov a sankciu za ne. V ostatnom odkazuje na hmotnoprávne ustanovenia týkajúce sa priestupkov a na prejednávanie priestupkov (t.j., procesnoprávne ustanovenia), ktoré sú upravené v prvej a tretej časti zákona SNR č. 372/1990 Zb. o priestupkoch.

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

Skutková podstata priestupku podľa písmena a) je obsahovo totožná so skutkovou podstatou správneho deliktu podľa § 28 ods. 1 písm. d) a skutková podstata priestupku podľa písmena b) je zasa obsahovo totožná so skutkovou podstatou správneho deliktu podľa § 28 ods. 1 písm. b). Ide teda o konflikt dvoch zákonov.

*Jeho riešenie je v definícii priestupku podľa § 2 ods. 1 zákona SNR o priestupkoch. Podľa tejto definície „priestupkom je zavinené konanie, ktoré porušuje alebo ohrozuje záujem spoločnosti a je za priestupok výslovne označené v tomto alebo v inom zákone, ak nejde o iný správny delikt alebo o trestný čin“. Z tejto definície teda vyplýva, že v konflikte dvoch skutkových podstát týkajúcich sa právnických osôb má prednosť postih za správny delikt. Ide tu o vzťah všeobecného zákona a špeciálneho zákona, pričom *lex specialis derogat legi generali*.*

Pre prax to znamená, že za rovnaké porušenie povinnosti bude právnická osoba (či už podnikateľ alebo nepodnikateľ) stíhaná podľa § 28 ods. 1 písm. b) a d), t.j., pokutou až do 5 miliónov, a fyzická osoba (podnikateľ i nepodnikateľ) bude stíhaná za priestupok podľa § 30 ods. 1 pokutou do 50 000 SK a zákazom činnosti na dva roky. Je to tak preto, lebo stíhanie fyzických osôb za správny delikt vylučuje § 28 zákona a uloženie zákazu činnosti právnickej osobe zasa neprichádza do úvahy preto, lebo § 28 vylučuje postih právnických osôb podľa zákona SNR o priestupkoch.

PIATA ČASŤ KONANIE

§ 31

Úvodné ustanovenia

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

(2) Všeobecný predpis o správnom konaní sa nevzťahuje

- a) na ohlasovanie a posudzovanie ohlásení (§ 12 a 32),
- b) na upovedomovanie o havárii (§ 14 ods. 2) a o zistených zmenách v zámernom uvoľňovaní (§ 19 ods. 2).
- c) na zapisovanie zariadení do registra zariadení (§ 31a).

V ustanovení je vyjadrená všeobecná zásada týkajúca sa procesnej stránky zákona. Podľa odseku 1 všetky konania, v ktorých sa rozhoduje o právach a povinnostiach používateľov a ohlasovateľov, výrobcov a dovozcov, sú v režime všeobecnej úpravy podľa zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok), okrem tých, ktoré sú uvedené v odseku 2. Zároveň v odseku 1 je vyjadrené, že ak v zákone nie sú osobitné procesné pravidlá, platí správny poriadok v plnom rozsahu bez výnimky. Osobitné procesné pravidlá sú uvedené len pri niektorých konaniach (§ 33 až 37).

§ 31 a

Zapisovanie zariadení

(1) Ministerstvo pri zapisovaní zariadení do registra zariadení

- a) preskúma úplnosť žiadosti o zapísanie zariadenia do registra zariadení,

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

b) vyzve žiadateľa, aby v určenej lehote doplnil žiadosť, ak nie je úplná.

(2) Ministerstvo 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.

(3) Ministerstvo nezapíše zariadenie do registra zariadení, ak žiadateľ

- a) vzal žiadosť späť,
- b) na výzvu ministerstva v určenej lehote nedoplnil žiadosť,
- c) nemá oprávnenie na používanie v uzavretých priestoroch podľa osobitných predpisov^{19a)}, alebo bol na neho vyhlásený konkurz.

(4) Ministerstvo vyčiarkne zariadenie z registra zariadení, ak

- a) o to požiadal používateľ,
- b) inšpekcia pri výkone štátneho dozoru zistila, že zariadenie nezodpovedá požiadavkám na zariadenie,
- c) zariadenie sa viac ako tri roky nepoužilo na činnosti, na ktoré je potrebné ohlásenie alebo vydanie súhlasu podľa druhej časti tohto zákona,
- d) používateľovi zaniklo oprávnenie na používanie v uzavretých priestoroch podľa osobitných predpisov^{19a)}, alebo bol na neho vyhlásený konkurz.

(5) Nezapísanie do registra zariadení a vyčiarknutie z registra zariadení ministerstvo bezodkladne oznámi používateľovi s uvedením dôvodu, pre ktorý nebolo možné zariadenie zapísať alebo pre ktorý ho bolo potrebné z registra zariadení vyčiarknuť.

Procesné pravidlá posudzovania žiadosti sú upravené podrobne preto, lebo posudzovanie žiadosti je vyňaté z režimu zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (§ 31 ods. 2 písm. a) zákona), a tým nie sú ustanovené nikde. Vyňaté z tohto režimu je posudzovanie žiadosti preto, lebo ohlásenie je jednostranný úkon a nemá povahu návrhu na začatie konania a posudzovanie žiadosti nie je rozhodovacím procesom, ktorý by mal byť skončený rozhodnutím vo veci.

Náležitosti žiadosti podrobne upravuje § 17 vykonávacej vyhlášky. Bez týchto náležitostí je žiadosť neúplná a ministerstvo môže požadovať doplnenie podľa odseku 1 písm. b) zákona.

§ 32

Posudzovanie ohlásení

(1) Ministerstvo pri posudzovaní ohlásení (§ 12)

- a) preskúma úplnosť ohlásenia v závislosti od druhu a účelu, na aký sa podáva,
- b) vyzve ohlasovateľa, aby v určenej lehote doplnil ohlásenie, ak nie je úplné,
- c) môže vyzvať ohlasovateľa, aby poskytol podrobnejšie údaje alebo aby doplnil žiadosť o ďalšie podklady, ak je to nevyhnutné na posúdenie ohlásenia,
- d) môže uložiť inšpekciu, aby v určenej lehote a v určenom rozsahu vykonala štátny dozor u ohlasovateľa.

(2) Ak ide o ohlásenie podľa § 12 ods. 2 písm. b) alebo písmena c), ministerstvo ďalej

^{19a)} Napríklad zákon č. 223/2001 Z.z. v znení neskorších predpisov, zákon č. 488/2002 Z.z. v znení neskorších predpisov, zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 272/1994 Z.z. v znení neskorších predpisov.

- a) posúdi obsah ohlásenia porovnaním s požiadavkami na používanie v uzavretých priestoroch podľa tohto zákona a vykonávacieho predpisu, najmä preskúma a zhodnotí
1. úplnosť a presnosť údajov a informácií uvádzaných v ohlásení o pripravovanom začatí činnosti alebo cezhraničnom pohybe,
 2. správnosť posúdenia rizík a zaradenia do rizikovej triedy,
 3. vhodnosť a správnosť navrhovaných ochranných opatrení zodpovedajúcich požadovanej úrovni ochrany,
 4. obsah havarijného plánu a vhodnosť navrhovaných bezpečnostných opatrení,
 5. navrhované nakladanie s odpadmi a odpadovými vodami,
 6. technické, organizačné a personálne podmienky ohlasovanej činnosti,
- b) porovná údaje a informácie s dostupnými vedeckými poznatkami a s technickými špecifikáciami,
- c) môže vyzvať ohlasovateľa, aby pred začatím ohlasovanej činnosti zatriedenej do rizikovej triedy 2 v určenej lehote
1. vykonal dodatočné testy, merania alebo iné formy skúšania na overenie údajov a informácií uvádzaných v ohlásení,
 2. vykonal dodatočné opatrenia na odstránenie nedostatkov pripraveného používania v uzavretých priestoroch zistených vykonaným štátnym dozorom,
 3. vypracoval zjednodušené ohlásenie na účely zverejnenia a informovania verejnosti o pripravovanom používaní v uzavretých priestoroch.

(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 a odporúčania komisie (§ 27 ods. 3) oznámi ohlasovateľovi, že

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

(5) Ministerstvo posúdi došlé ohlásenia v lehote

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

(6) Lehoty podľa odseku 5 neplynú

- a) odo dňa oznámenia výzvy ohlasovateľovi podľa odseku 1 písm. b) a c) a odseku 2 písm. c) do dňa splnenia požiadavky,
- b) počas vykonávania inšpekcie v zariadení ohlasovateľa.

(7) Ak ministerstvo v lehote podľa odseku 5 nekonalo, 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 pokutu do 10 000 Sk.

Pre procesné pravidlá posudzovania ohlásení platí to čo je uvedené pre procesné pravidlá posudzovania žiadosti podľa § 31a.

Náležitosti ohlásení podrobne upravujú § 16 až 17 vykonávacej vyhlášky. Bez týchto náležitostí je ohlásenie neúplné a ministerstvo môže požadovať doplnenie podľa odseku 2 písm. a) zákona.

V odseku 1 sú zo smernice prevzaté kritériá posudzovania zo strany ministerstva. Zoznam kritérií posudzovania je úplný, a preto neprichádza do úvahy používať aj iné neuvedené kritériá. Išlo by zo strany ministerstva o činnosť bez zákonnej opory a dôvod na preskúmanie zákonnosti postupu.

Na proces posudzovania nadväzujú odseky 2 až 4. V odseku 2 uvedené oprávnenia ministerstva sú rozhodnutiami, hoci v odseku 6 sú označené ako výzva a v odseku 8 ako požiadavka. Napriek tomu však v duchu § 31 ods. 2 písm. a) nie sú v režime správneho konania. Procesné pravidlá posudzovania ohlásení zákon neupravuje vôbec, takže možno uznať akúkoľvek formu ukladania povinnosti – ústnu i písomnú.

Tieto rozhodnutia ministerstva sú sankcionovateľné podľa odsekov 4 a 8. Ak ohlasovateľ nesplní uloženú povinnosť, môže zmariť účel posudzovania a ministerstvo má na výber tieto možnosti: buď podľa odseku 4 písm. b) oznámiť ohlasovateľovi, že ohlasované činnosti možno začať vykonávať len na základe právoplatného rozhodnutia o súhlase, alebo rozhodnúť o zákaze vykonávania ohlásenej činnosti alebo uložiť pokutu do 10 000 SK.

Na oznámenie podľa odseku 4 písm. b) sa nevzťahuje správny poriadok, a preto ohlasovateľ nemá k dispozícii nijaký opravný prostriedok, ktorým by mohol odvrátiť konanie o súhlas.

Voči rozhodnutiu podľa odseku 8 však má opravný prostriedok (rozklad), pretože takéto rozhodnutie je už v režime správneho konania. Oprávnenie ministerstva podľa odseku 8 totiž už nie je súčasťou procesu posudzovania ohlásenia, ale postupom v prípade, keď je znemožnený postup ministerstva pre nesplnenie povinnosti ohlasovateľa.

Keďže konanie o súhlas by skomplikovalo a najmä oddialilo vykonávanie plánovaných činností, je pravdepodobné, že v praxi sa mu budú snažiť ohlasovatelia vyhnúť a radšej splnia požiadavky ministerstva podľa odseku 2 už na základe výzvy ministerstva.

Odsek 3 v podstate nahrádza procesné pravidlo predbežného opatrenia podľa § 43 správneho poriadku, ktoré sa tu nedá použiť, pretože posudzovanie je vylúčené z režimu správneho poriadku. Účelom takéhoto opatrenia je zabrániť vzniku škôd, ktoré by mohli vzniknúť počas posudzovania ohlásenia. Aj táto žiadosť je samostatne sankcionovateľná a ministerstvo má možnosť uvedenú v odseku 8 – ohlásenú činnosť zakázať, alebo uložiť poriadkovú pokutu.

Odsek 4 upravuje dva možné závery posudzovania ohlásenia, a to buď že ohlásenie je v poriadku a dostačuje, alebo v poriadku nie je a činnosti možno vykonať až po uskutočnení konania o súhlas. Zákon neupravuje formu ani jedného z možných záverov, a preto možno za vhodné odporúčať písomné oznámenie. Proti záveru ministerstva nemožno použiť nijaký opravný prostriedok, sťažnosť podľa zákona č. 152/1998 Z. z. o sťažnostiach však nie je vylúčená, avšak jej podanie a prešetrenie nemá odkladný účinok.

Lehoty na posúdenie ohlásenia podľa odseku 5 sú zákonnými lehotami, takže ich nemožno skracovať ani predlžovať. Dĺžka lehôt je prevzatá zo smernice Rady 90/219/EHS.

Zároveň sú tieto lehoty z právneho hľadiska procesnými lehotami, z ktorých by v prípade nedodržania nevyplývalo ohlasovateľovi nové právo. Avšak osobitným opatrením na ochranu ohlasovateľov je odsek 7, v ktorom je ustanovené pravidlo o prezumpcii správnosti ohlásenia. Ide o obdobu už uplatňovaného pravidla pri ohlasovaní udržiavacích prác na stavbe podľa § 57 ods. 2 stavebného zákona. Po márnom uplynutí lehoty podľa odsekov 5 a 6 ministerstvo už nemôže uplatniť svoje oprávnenia podľa odsekov 2, 3, 4 písm. b) a 8.

V odseku 6, ktorý bezprostredne nadväzuje na odsek 5, sú uvedené dôvody spočívania lehôt. Ide o taxatívny výpočet, čo pre prax znamená, že vo všetkých ostatných tu neuvedených prípadoch, ktoré nastanú, lehoty podľa odseku 5 plynú ďalej a ich uplynutie nemožno zvrátiť. Následok uplynutia lehoty je v odseku 7.

K o n a n i a o s ú h l a s e

Konanie o súhlase s používaním v uzavretých priestoroch

(1) Návrhom na začatie konania je písomná žiadosť. Žiadosť okrem všeobecných náležitosti podania²⁰⁾ obsahuje aj ďalšie náležitosti, ktoré ustanoví vykonávací predpis (§ 39).

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

- a) je zaregistrované ako občianske združenie²²⁾ 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 petícia²³⁾ podpísaná najmenej 100 fyzickými osobami podporujúcimi túto žiadosť.

(3) Ministerstvo požiada o doplnenie žiadosti o údaje o vykonaných testoch, meraniach alebo iných skúšaníach 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, 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 (§ 27 ods. 3). Rozhodnutie ministerstva vydané podľa odseku 7 nahrádza ohlásenie podľa § 12 ods. 2 písm. b). Ak však ohlasovateľ nezačne s činnosťami v lehote podľa odseku 7 písm. d), je povinný podať ohlásenie podľa § 12 ods. 2 písm. b).

(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.

(7) Ministerstvo môže spojiť konanie o súhlas s prvým použitím zariadenia / § 13 ods. 1 písm.

- a) s posudzovaním ohlásenia podľa § 12 ods. 2 písm. b), ak sú splnené tieto podmienky:
 - a) požiada o to ohlasovateľ,
 - b) ide o činnosti zatriedené do rizikovej triedy 1,
 - c) žiadosť má náležitosti návrhu na začatie konania podľa odseku 1 i náležitosti ohlásenia a
 - d) ohlasovateľ začne s činnosťou do 60 dní odo dňa právoplatnosti rozhodnutia ministerstva.

Konanie o súhlas s používaním genetických technológií v uzavretých priestoroch používateľa je prvým z osobitných správnych konaní. Na konanie sa vzťahuje správny poriadok s odchýlkami uvedenými v tomto paragrafe.

²⁰⁾ § 19 ods. 2 zákona č. 71/1967 Zb.

²¹⁾ § 14 zákona č. 71/1967 Zb.

²²⁾ Zákon č. 83/1990 Zb. o združovaní občanov.

²³⁾ Zákon č. 85/1990 Zb. o petičnom práve.

Odsek 1 vylučuje podanie návrhu iným spôsobom než písomnou žiadosťou doručenou ministerstvu. V tejto veci je odchýlkou od § 19 ods. 1 správneho poriadku, lebo vylučuje urobiť podanie ústne do zápisnice, telegraficky (faxom) i elektronickými prostriedkami s elektronickým podpisom i bez neho.

Ďalej odsek 1 vykonáva § 19 ods. 2 poslednú vetu tým, že požaduje tzv. ďalšie náležitosti podania upravené v § 19, 20 vykonávacej vyhlášky. Podanie ohlasovateľa je úplné len, ak obsahuje náležitosti uvedené v týchto paragrafoch. Ak nie je úplné, uplatní sa § 19 ods. 3 správneho poriadku.

Odsek 2 vymedzuje, kto je účastníkom konania. Ustanovenie bolo upravené do súčasného znenia až v Národnej rade SR (rovnako aj v § 34 ods. 2 a 35 ods. 2).

Prvá veta odseku 2 inými slovami vyjadruje to, čo je uvedené v § 14 ods. 1 správneho poriadku, hoci v reálnych situáciách ním bude len ohlasovateľ, pretože činnosti, na ktoré žiada súhlas, sa priamo netýkajú práv, povinností ani právom chránených záujmov nikoho iného. Ak to bude niekto tvrdiť, musí sa preukazovať opak.

Významnejšia a presnejšia je druhá veta tohto odseku. Tá v súlade s blanketným odkazom uvedeným v § 14 ods. 2 správneho poriadku rozširuje okruh účastníkov o odbornú verejnosť. Touto úpravou sa reaguje na Aarhuský dohovor, ktorý požaduje účasť verejnosti v takýchto konaniach.

Ustanovenie je formulované tak, že občianske združenie môže byť účastníkom konania a nie tak, že ním je ex lege. Z tohto znenia (i z písmena b) a c) tohto odseku) vyplýva, že je ním len vtedy, keď sa o svoje postavenie účastníka konania prihlási podaním písomnej žiadosti, a tým vstúpi do konania a do procesných práv a povinností účastníka konania. Preto nie je povinnosťou správneho orgánu v každom konaní zisťovať z úradnej povinnosti všetkých účastníkov konania.

Na druhej strane správny orgán bude musieť dať verejne na vedomie, že došlo podanie ohlasovateľa, a tým sa začalo správne konanie. Ako najvhodnejšie riešenie, ktoré je v súlade s § 18 ods. 3 správneho poriadku, sa javí upovedomenie všetkých možných účastníkov konania verejnou vyhláškou. Spôsob upovedomenia verejnou vyhláškou upravuje § 26 ods. 2 správneho poriadku. Okrem toho správny orgán bude musieť postupovať aj podľa § 24 ods. 3 zákona a začatie konania zverejniť aj na Internete.

Správny orgán bude musieť po uplynutí lehoty 10 dní od zverejnenia verejnej vyhlášky a oznámenia na Internete preskúmať došlé prihlásenia sa z hľadiska splnenia požadovaných náležitostí. Musí tak urobiť preto, lebo druhá veta odseku 2 umožňuje byť účastníkom konania len určitým občianskym združeniam a ustanovuje náležitosti žiadosti. Aj na túto činnosť správneho orgánu sa vzťahujú ustanovenia § 14 ods. 1 text za bodkočiarkou a § 19 ods. 3 správneho poriadku.

Z textu písmena a) tohto odseku vyplýva, že náležitosťou bude aj informácia, odkedy je občianske združenie registrované a ako prílohy budú sa musieť priložiť kópia stanov a petícia podľa písmena c) tohto odseku. Náležitosti petície občanov upravuje zákon č. 85/1990 Zb. o petičnom práve.

Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní nerozlišuje hlavných a vedľajších účastníkov a nepozná účasť verejnosti v konaní s postavením účastníka konania. Procesné práva a povinnosti občianskych združení v konaní nevymedzuje ani tento zákon. Preto môže vzniknúť pochybnosť o rozsahu procesných práv a povinností občianskych združení ako účastníkov konania. Za tohto právneho stavu s prihliadnutím na základnú zásadu rovnosti účastníkov konania (§ 4 ods. 2 správneho poriadku) treba považovať právne postavenie ohlasovateľa a občianskych združení v konaní za rovnaké, a to tak podľa procesných pravidiel upravených v zákone, ako aj vo vedení konania a hodnotení dôkazov. Teda priznané procesné právo jednému musí byť priznané aj druhému, a to isté platí aj o procesných povinnostiach.

Odsek 3 je oprávnením na doplnenie žiadosti nad rámec oprávnenia správneho orgánu podľa § 19 ods. 3 správneho poriadku. Požadované doplnenie nie je odstránením nedostatku podania, ale požiadavkou nad rámec predpísaných náležitostí žiadosti. Toto oprávnenie ministerstva by sa však malo používať len vtedy, keď takéto doplnenie je nevyhnutné na odborné posudzovanie žiadosti a nie vtedy, keď si chce len rozšíriť obzor svojich vedomostí.

Dôležitým obmedzujúcim faktorom je to, že zákon umožňuje ministerstvu požadovať údaje len o už vykonaných (v čase žiadosti) testoch, meraniach a skúškach a nie požadovať ich nové vykonanie, ako aj to, že požadovaný výsledok môže žiadať tiež len z už uskutočnenej verejnej diskusie, a teda nemôže požadovať vykonanie verejnej diskusie po začatí konania.

Proti požiadavke ministerstva nemá ohlasovateľ k dispozícii opravný prostriedok, lebo ide o tzv. procesné rozhodnutie. Má však možnosť napadnúť opodstatnenosť postupu ministerstva v rámci rozkladu proti rozhodnutiu vo veci. Prípadná škoda, ktorá ohlasovateľovi vznikla z neoprávneného požadovania predložiť údaje alebo výsledok verejnej diskusie, môže byť predmetom konania o náhrade škody spôsobenej nesprávnym úradným postupom (zák. č. 58/1969 Zb.).

Odsek 4 je odchýlkou od § 18 ods. 3 a § 19 ods. 5 správneho poriadku. Kým § 18 ods. 3 správneho poriadku predpokladá zverejnenie začatia konania verejnou vyhláškou ako náhradný spôsob upovedomenia ostatných účastníkov konania, odsek 4 písm. b) ukladá povinnosť zverejnenia na Internete vždy a nielen s cieľom upovedomiť účastníkov konania (t.j., občianske združenia), ale každého a navyiac s možnosťou podať pripomienku.

Rovnako je posun aj vo veci písomného potvrdenia podania žiadosti. Kým § 19 ods. 5 správneho poriadku predpokladá, že správny orgán potvrdí podanie len na žiadosť účastníka konania, odsek 4 písm. a) ukladá správnemu orgánu povinnosť vydať potvrdenie vždy, aj keď o to ohlasovateľ nežiada.

Odsek 5 je odchýlkou od § 32 ods. 1 a 2 správneho poriadku. Podľa neho správny orgán sám obstaráva celý podklad rozhodnutia, ale podľa odseku 5 podkladom rozhodnutia je odporúčanie komisie, ale len v odbornej časti, a teda v ostatnej časti zostáva § 32 správneho poriadku nedotknutý. Z toho vyplýva, že správny orgán bude zisťovať podklad rozhodnutia o súhlase podľa § 32 správneho poriadku, ale v jadre veci bude povinný vziať do úvahy odborné odporúčanie komisie pre biologickú bezpečnosť.

Toto odporúčanie nie je právne záväzné pre správny orgán a je len jedným z podkladov pre rozhodnutie podľa § 32 ods. 2 správneho poriadku, ktorý je predmetom voľného hodnotenia, hoci asi najdôležitejší. Správny orgán preto v zásade môže vydať aj také rozhodnutie o súhlase, ktoré nie je v súlade s odporúčaním komisie, čiže môže napríklad neudeliť súhlas aj vtedy, keď z odporúčania komisie vyplýva, že vydaniu súhlasu z odborného hľadiska nič nebráni.

Odsek 6 v konaní nahrádza § 49 správneho poriadku o lehotách na rozhodnutie len pokiaľ ide o ich dĺžku a možnosť predĺženia. Tam ustanovené pravidlo o povinnosti správneho orgánu upovedomiť účastníkov konania o nemožnosti dodržania lehoty zostáva zachované.

§ 34

Konanie o súhlase so zavedením do životného prostredia

(1) Návrhom na začatie konania je písomná žiadosť. Žiadosť okrem všeobecných náležitostí podania 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 génové 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.²¹⁾ Účastníkom konania môže byť aj občianske združenie, ktorého cieľom je podľa stanov ochrana životného prostredia alebo ochrana spotrebiteľov, ak

- a) je zaregistrované ako občianske združenie²²⁾ 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 petícia²³⁾ 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, 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.

Ustanovenie upravuje odchýlky od správneho poriadku v konaní o súhlas so zámerným zavedením geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia. K odsekom 1 až 4 platí to, čo už je uvedené k § 33.

Ďalšie náležitosti žiadosti upravujú § 21, 22 vykonávacej vyhlášky.

K odseku 5 platí to, čo je uvedené k § 33 ods. 6 s tým rozdielom, že ustanovenie je doplnené lehotou, po ktorú 90 dňová lehota na rozhodnutie neplynie, a ďalej hornou hranicou spočívania lehoty. V praktickej rovine to znamená, že lehota na vykonanie úkonov podľa odseku 3 písm. b) by nemala byť dlhšia ako 120 dní, pretože jej previs sa už nezapočíta do spočívania lehoty, ale do 90 dňovej lehoty na rozhodnutie. O čo neskôr ministerstvo zverejní údaje o podanej žiadosti a o čo pomalšie vyhodnotí došlé pripomienky (spolu má na to 60 dní), o to bude mať kratšiu lehotu na rozhodnutie. Ministerstvo v rámci výmeny informácií zašle Komisii do 30 dní od obdržania žiadosti podľa § 34 zákona súhrn žiadosti, pričom Rozhodnutiami Rady sú zavedené súhrnné informačné formáty na hlásenia týkajúce sa zámerného uvoľnenia geneticky modifikovaných organizmov. Komisia postúpi takéto súhrny ostatným členským štátom, ktoré môžu do 30 dní predložiť priamo pripomienky.

Vzory tlačív: „Žiadosť o vydanie súhlasu so zavedením geneticky modifikovaných organizmov, okrem vyšších rastlín, do životného prostredia“ a „Žiadosť o vydanie súhlasu so zavedením geneticky modifikovaných vyšších rastlín (Angiospernae a Gymnospermae) do životného prostredia“ sú uverejnené na web - stránke ministerstva <http://www.enviro.gov.sk>

§ 35

Konanie o súhlase s uvedením výrobku na trh

(1) Návrhom na začatie konania je písomná žiadosť. Žiadosť okrem všeobecných náležitostí podania²⁰⁾ obsahuje ďalšie náležitosti, ktoré ustanoví všeobecne záväzný právny predpis (§ 39).

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

a) je zaregistrované ako občianske združenie²²⁾ 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 petícia²³⁾ 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, 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 stanovisko ohlasovateľa alebo pripomienky verejnosti, do 15 dní odo dňa jej doručenia ohlasovateľovi, najneskôr však do 105 dní odo dňa podania žiadosti, aj orgánom Európskych spoločenstiev, ak dovtedy 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 však 30 dní,
- d) počas prerokovania hodnotiacej správy orgánmi Európskych spoločenstiev, najviac 105 dní.

(6) Rozhodnutie o súhlase obsahuje okrem všeobecných náležitostí rozhodnutia²⁴⁾

- 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, a ak je to vhodné, aj v dennej tlači.

Aj toto ustanovenie upravuje odchýlky od správneho poriadku, avšak v konaní o súhlase s uvedením výrobku na trh. Aj tu platí k odsekom 1 a 2 to, čo už je uvedené k § 33.

Ďalšie náležitosti žiadosti upravujú § 23 a 24 vykonávacej vyhlášky.

V odseku 3 sú v súlade so smernicou 2001/18/EU uvedené ďalšie povinnosti ministerstva v konaní. Ide o písmená c) až f) tohto odseku, ktoré sa týkajú tzv. hodnotiacej správy.

Hodnotiacia správa je povinný písomný dokument, ktorý v každom štáte vypracúva správny orgán príslušný na vydanie súhlasu s uvedením výrobku na trh. Pravidlá pre vypracovanie hodnotiacej správy a pre nakladanie s hodnotiacou správou sú jednotné, pretože sa vychádza zo

²⁴⁾ § 47 zákona č. 71/1967 Zb.

zásady, že uvedením výrobku na trh sa rozumie jeho uvedenie na trh celej Európskej únie. Obsah hodnotiacej správy upravuje § 26 vykonávacej vyhlášky.

Písmená c) až e) tohto odseku upravujú „pripomienkové konanie“ k vypracovanej hodnotiacej správe, a to v časovej postupnosti od ohlasovateľa, cez širokú verejnosť po orgány Európskych spoločenstiev. V konaní musí správny orgán vyhodnotiť najprv všetky došlé pripomienky ohlasovateľa a verejnosti a na základe toho upraviť hodnotiacu správu a takto upravenú hodnotiacu správu poskytnúť orgánom Európskych spoločenstiev. Tie ju rozmnožia a pošlú príslušným orgánom členských štátov na zaujatie stanoviska. Zo stanovísk členských štátov sa vypracuje záverečné stanovisko orgánov Európskej únie, ktoré sa doručí ministerstvu.

Ako podklad rozhodnutia použije ministerstvo odborné odporúčanie komisie pre biologickú bezpečnosť a stanovisko orgánov Európskych spoločenstiev (odsek 4). Tento postup je upravený podrobne s cieľom celoeurópskeho zjednotenia a zároveň s úmyslom uľahčiť postavenie ministerstva ako správneho orgánu v tom smere, aby v konečnom rozhodovaní zohľadňoval z odborného hľadiska len dva podklady, ktoré samozrejme môžu byť súladné, alebo odporujúce si.

V odseku 5 sú jednotné celoeurópske lehoty na vybavenie žiadosti ohlasovateľa, vrátane pripomienkového konania k hodnotiacej správe. Ide o ustanovenie, ktoré sa použije namiesto § 49 správneho poriadku.

Odsek 6 dopĺňa § 47 ods. 2 správneho poriadku o všeobecných náležitostiach rozhodnutia tým, že ustanovuje tzv. ďalšie náležitosti rozhodnutia. Na určenie lehoty platnosti súhlasu (písmeno b) sa vzťahuje § 21 ods. 6 a na požiadavky na označovanie výrobkov § 22 ods. 1 a ak ide o potraviny, aj § 38.

Vzor tlačiva na „Žiadosť o vydanie súhlasu s uvedením geneticky modifikovaného organizmu alebo výrobku z geneticky modifikovaného organizmu na trh“ je uverejnený na web - stránke ministerstva <http://www.enviro.gov.sk>

§ 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.

Ustanovenie je odchýlkou od správneho poriadku a týka sa konania o zmene alebo zrušení všetkých druhov právoplatných rozhodnutí ministerstva o súhlase podľa § 33 až 35.

Celá odchýlka však spočíva len v ustanovení dôvodov, pre ktoré môže ministerstvo z vlastného podnetu začať konanie o zmenu alebo zrušenie súhlasu. Inak všetky procesné pravidlá týkajúce sa celého priebehu začatého konania zostávajú nedotknuté tak, ako sú ustanovené v správnom poriadku.

Uvedené dôvody sú jediné, pre ktoré môže ministerstvo z vlastného podnetu začať konanie o zmenu alebo zrušenie právoplatného rozhodnutia. Tým však nie sú dotknuté všeobecné zákonné dôvody, pre ktoré ministerstvo môže konanie obnoviť (§ 62 správneho poriadku) alebo minister preskúmať mimo odvolacieho konania z dôvodu zistenej nezákonnosti (§ 65 správneho poriadku).

§ 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 doba 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 spoločenských.

(4) Podkladom rozhodnutia je odporúčanie komisie a hodnotiaci správa orgánov Európskych spoločenských.

(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.

Aj toto ustanovenie je odchýlkou od správneho poriadku. Sleduje zjednodušenie situácie ohlasovateľa i správneho orgánu v tom, že pri zachovaní prieskumných oprávnení ministerstva a orgánov Európskej únie nie je potrebné detailne postupovať podľa § 33 až 35, ako keby nijaké rozhodnutie vo veci ešte nebolo vydané.

Na lehotu, na ktorú možno predĺžiť platnosť súhlasu sa vzťahuje § 21 ods. 6.

Š I E S T A Č A S Ť SPOLOČNÉ, PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

§ 38

Spoločné ustanovenia

(1) Na označovanie potravín uvádzaných do obehu sa použijú všeobecné predpisy o potravinách⁸⁾.

(2) Na účely zodpovednosti za škodu sa používanie v uzavretých priestoroch a zámerné uvoľňovanie považujú za prevádzkovú činnosť podľa osobitného predpisu²⁵⁾.

²⁵⁾ § 420 a Občianskeho zákonníka.

Ustanovenie rieši kolíziu noriem tohto zákona s normami zákona o potravinách a jeho vykonávacím predpisom – potravinovým kódexom - a to v prospech potravinových predpisov. Tie sú v tomto prípade špeciálnymi normami k normám tohto zákona.

Zákon o potravinách a potravinový kódex totiž vychádzajú z iných smerníc Rady a z rozhodnutí orgánov Európskej únie, ktoré riešia už inú problematiku, než je používanie geneticky modifikovaných organizmov. Ide o označovanie tovaru v prípade, keď už ide o vyrobený potravinársky výrobok v štádiu jeho distribúcie a uvádzania na trh a nie v štádiu povoľovania jeho výroby na účely uvádzania na trh.

§ 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 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) a o náležitostiach žiadosti o zapísanie do registra zariadení (§31a),
- j) ďalších náležitostiach žiadostí o vydanie súhlasov (§ 33 až 37),
- k) obsahu hodnotiacej správy (§ 35).

Splnomocňovacie ustanovenie bolo vykonané jediným vykonávacím právnym predpisom – vyhláškou Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 399/2005 Z.z., ktorou sa vykonáva zákon o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov. Vyhláška nadobudla účinnosť 1. októbra 2005 a je uverejnená v čiaske 169/2005 Zbierky zákonov Slovenskej republiky (je uvedená v prílohe).

§ 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) upravia svoje postavenie podľa ustanovení o používateľovi,
- b) upravia zariadenia v súlade s technickými a organizačnými požiadavkami na zariadenia podľa tohto zákona a všeobecne záväzného právneho predpisu (§ 39),
- c) zriadia 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 nesplnia 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) nesplní požiadavky podľa odseku 1 alebo neskončí vykonávanú činnosť v lehote uvedenej v odseku 2,

b) neoznami požadované údaje v lehote podľa odseku 3.

(5) Geneticky modifikované organizmy obsahujúce gény odolnosti proti antibiotikám používaným 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.

Prechodné ustanovenia sledujú plynulý prechod z doterajšieho právneho stavu do právneho stavu utvoreného týmto zákonom.

Odseky 1 až 3 upravujú povinnosti podnikateľom a iným právnickým osobám, ako prejsť do nového režimu a dokedy. Na fyzické osoby (podnikateľov i nepodnikateľov) sa tieto ustanovenia nevzťahujú, a preto ak nejaká fyzická osoba ku dňu účinnosti zákona používala genetické technológie alebo geneticky modifikované organizmy, je povinná od prvého dňa splňať všetky požiadavky zákona, alebo svoju činnosť okamžite skončiť; inak sa vystavuje riziku potrestania podľa odseku 4.

Odsek 5 sa týka všetkých používateľov, výrobcov i dovozcov. Ide o ustanovenie vyplývajúce zo smernice 2001/18/EU, ktoré zaväzuje všetky členské štáty a všetky asociované štáty.

§ 40a

Záverečné ustanovenie

Týmto zákonom sa preberajú právne akty Európskych spoločenstiev a Európskej únie uvedené v prílohe.

§ 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.

Celý zákon vnútroštátne nadobudol účinnosť 1. aprílom 2002. Odklad účinnosti na deň vstupu do Európskej únie sa vzťahuje len na akceptovanie hodnotiacej správy ako podkladu na vydanie súhlasu na uvedenie výrobku na trh (§ 35 ods. 4) a na predĺženie takéhoto súhlasu (§ 37 ods. 4).

Povinnosť ministerstva doručiť hodnotiacu správu podľa § 35 ods. 3 písm. e) zákona a žiadosť o predĺženie platnosti rozhodnutia o súhlase s uvedením na trh (§ 37 ods. 3) orgánom Európskej únie však platí už odo dňa účinnosti zákona. Rovnako povinnosť rozhodnúť o vydaní súhlasu na uvedenie výrobku na trh až po doručení stanoviska orgánov Európskej únie (§ 35 ods. 3 písm. f) už platí od 1. apríla 2002. Rozdiel je v tom, že do dňa prijatia Slovenska do Európskej únie je

stanovisko orgánov Európskej únie nevyhnutným na ukončenie konania, ale nie je priamo zákonným podkladom na rozhodnutie. V konaní (vo fáze dokazovania) sa voľne hodnotí, ako každý iný dôkaz.

Rudolf Schuster v.r.

Jozef Migaš v.r.

Mikuláš Dzurinda v.r.

Zákon sa dopĺňa prílohou, ktorá znie:

„Príloha k zákonu č. 151/2002Z.z.“

ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNÝCH AKTOV EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV A EURÓPSKEJ ÚNIE

1. Smernica Rady 90/219/EHS z 23. apríla 1990 o používaní geneticky modifikovaných organizmov v uzavretých priestoroch (Ú.v. ES, L 117, 08.05.1990) v znení smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/81/ES (Ú.v. ES, L 330, 05.12.1998).

2. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľňovaní geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú.v. ES, L 106, 17.04.2001).

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. apríla 2005.

Ivan Gašparovič v.r.

Pavol Hrušovský v.r.

Mikuláš Dzurinda v.r.

