

## 312

## VYHLÁŠKA

## Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky

z 21. júla 2008,

**ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 399/2005 Z. z., ktorou sa vykonáva zákon č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov**

Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky podľa § 39 zákona č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) ustanovuje:

## Čl. I

Vyhláška Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 399/2005 Z. z., ktorou sa vykonáva zákon č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 1 písm. b) sa slová „(ďalej len „zariadenie“)" nahrádzajú slovami „(ďalej len „uzavretý priestor“)" a na konci sa pripájajú tieto slová: „a geneticky modifikované organizmy“.

2. V nadpise § 3, § 3 ods. 2 písm. d), § 6 ods. 2, § 6 ods. 3 písm. a), § 6 ods. 3 písm. c), § 6 ods. 4, § 6 ods. 5, § 15 ods. 4, § 16 ods. 1, § 20 ods. 1 písm. a) a § 20 ods. 1 písm. k) a l) sa slovo „zariadenie“ nahrádza slovami „uzavretý priestor“ v príslušnom tvare.

3. V § 1 písm. d) sa slová „genetických technológií“ nahrádzajú slovami „používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov“.

4. V § 1 sa vypúšťajú písmená h) a j).

Doterajšie písmená i), k) a l) sa označujú ako písmená h), i) a j).

5. § 1 sa dopĺňa písmenom k), ktoré znie:

„k) kritériách bezpečnosti geneticky modifikovaných mikroorganizmov, na ktoré sa nebudú vzťahovať ustanovenia o používaní v uzavretých priestoroch (ďalej len „používanie v uzavretých priestoroch“).“.

6. V § 2 ods. 1 písmeno b) znie:

„b) identifikačné údaje o výskumnom, vývojovom alebo výrobnom zariadení používateľa (ďalej len „zariadenie“), v ktorom sa nachádzajú uzavreté priestory, alebo identifikačné údaje o pozemku, kde sa zavádzajú geneticky modifikované organizmy do životného prostredia,“.

7. V § 2 ods. 1 písm. d) sa slová „plán umiestnenia zariadenia, priestoru alebo pozemku“ nahrádzajú slovami „plán zariadenia alebo plán umiestnenia pozemku“.

8. V § 2 ods. 2 písm. e) sa slovo „zariadenia“ nahrádza slovom „používateľa“.

9. V § 2 ods. 3 sa za slovo „zatriedenia“ vkladá slovo „používania“, vypúšťajú sa slová „pre zariadenia“ a na konci vety sa vypúšťa slovo „zariadenia“.

10. V § 3 odsek 1 znie:

„(1) Uzavreté priestory musia spĺňať požiadavky umožňujúce uplatniť úroveň ochrany, ktorá zodpovedá zatriedeniu používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov do rizikovej triedy.“.

11. V § 4 ods. 1 písm. c) sa slová „používaných genetických technológií“ nahrádzajú slovami „používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov“.

12. V § 4 ods. 1 písm. d) sa slová „zatriedenie genetických technológií do rizikových tried“ nahrádzajú slovami „rizikové triedy používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov“.

13. V § 5 ods. 1 sa slová „pri používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v zariadeniach“ nahrádzajú slovami „pri používaní v uzavretých priestoroch“.

14. V § 6 ods. 1 sa slová „genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v zariadení“ nahrádzajú slovami „v uzavretých priestoroch“.

15. V § 6 ods. 4 a 5 sa vypúšťajú slová „genetických technológií“.

16. V § 6 ods. 6 a § 16 ods. 1 písm. e) sa slová „genetických technológií“ nahrádzajú slovami „v uzavretých priestoroch“.

17. V § 7 ods. 1 sa vypúšťajú slová „genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov“.

18. V § 8 ods. 1 písm. e) sa vypúšťa slovo „súhlasov“ a na konci sa bodka nahrádza čiarkou a pripájajú sa tieto slová: „ktoré sú významné z hľadiska umiestnenia na trh.“.

19. V § 8 ods. 4 písm. f) sa slová „zavedenia alebo predaja geneticky modifikovaného organizmu“ nahrádzajú slovami „zámerného uvoľňovania geneticky modifikovaného organizmu do životného prostredia“.

20. V § 9 ods. 1 písm. b) sa vypúšťajú slová „kópiu žiadosti o zapísanie zariadenia do registra zariadení,“.

21. V § 9 ods. 1 sa vypúšťa písmeno c).

Doterajšie písmená d) až l) sa označujú ako písmená c) až k).

22. V § 9 ods. 1 písm. e) sa slovo „rizika“ na konci vety nahrádza slovami „používania v uzavretých priestoroch do rizikovej triedy“.

23. V § 9 ods. 1 písm. f), g) a j) a § 19 ods. 3 sa vypúšťa slovo „zariadenia“.

24. V § 9 ods. 2 písm. a) sa slová „podľa § 9“ nahrádzajú slovami „podľa odseku 1“ a slová „použitia genetických technológií v zariadení“ sa nahrádzajú slovami „používania v uzavretých priestoroch“.

25. V § 9 ods. 2 písm. l) sa slovo „zariadenia“ nahrádza slovami „miesta zavádzania“.

26. V § 12 sa vypúšťa odsek 3 vrátane poznámky pod čiarou k odkazu 2.

Doterajší odsek 4 sa označuje ako odsek 3.

27. V § 12 ods. 3 sa za slová „sa vyhotovuje“ vkladajú slová „podľa formulára“).

Poznámka pod čiarou k odkazu 2 znie:

„2) Rozhodnutie Komisie č. 701/2003/ES z 29. septembra 2003, ktorým sa podľa smernice 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady ustanovuje formát na predkladanie výsledkov zámerného uvoľňovania geneticky modifikovaných vyšších rastlín na iné účely, ako je uvedenie na trh (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 7).“

28. § 13 a 14 vrátane nadpisov znejú:

### „§ 13

Kritériá bezpečnosti geneticky modifikovaných mikroorganizmov, na ktoré sa nevzťahujú ustanovenia o používaní v uzavretých priestoroch

(1) Kritériá bezpečnosti geneticky modifikovaného mikroorganizmu podľa § 8 ods. 3 zákona sú

- a) overenie alebo autentifikácia kmeňa,
- b) doložený a nespochybniteľný dôkaz o bezpečnosti organizmu a jeho genetickej stálosti,
- c) nepatogénnosť,
- d) netoxigénnosť,
- e) nealergénnosť,
- f) bezpečnosť pre životné prostredie pri významnom a neúmyselnom úniku,
- g) prenos genetického materiálu nesmie spôsobiť nákazu alebo poškodenie ani byť intenzívnejší ako prenos ostatných génov príjemcu alebo materského mikroorganizmu,
- h) neexistencia škodlivých prídavných činidiel, ako sú ostatné aktívne alebo latentné mikroorganizmy, ktoré existujú vnútri geneticky modifikovaného mikroorganizmu alebo popri ňom a mohli by škodiť ľudskému zdraviu a životnému prostrediu.

(2) Podrobnosti o obsahu dokumentácie o bezpečnosti geneticky modifikovaných mikroorganizmov, na ktoré sa nevzťahujú ustanovenia o používaní v uzavretých priestoroch, sú uvedené v prílohe č. 5.

(3) Návrh na zaradenie geneticky modifikovaného mikroorganizmu do zoznamu geneticky modifikova-

ných mikroorganizmov, na ktoré sa nevzťahujú ustanovenia o používaní v uzavretých priestoroch, obsahuje označenie používateľa, a to jeho názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, adresu alebo sídlo, a dokumentáciu podľa odseku 2.

### §14

Evidencia geneticky modifikovaných organizmov

(1) Do evidencie geneticky modifikovaných organizmov podľa § 24 ods. 1 písm. c) zákona ministerstvo zapisuje geneticky modifikované organizmy vrátane mikroorganizmov, ktoré sú výsledkom použitia genetických technológií.

(2) Do evidencie podľa odseku 1 sa zapisujú tieto údaje:

- a) vedecký a národný taxonometrický názov darcu a príjemcu genetického materiálu,
- b) názov a identifikačné údaje zmeneného génu,
- c) génová metóda a génová technika, ktorou bol gén geneticky zmenený a použitý,
- d) zatriedenie do rizikovej triedy,
- e) vlastnosti geneticky modifikovaného organizmu, ktoré sú prejavom známych účinkov zmeneného génu,
- f) doterajšie a možné použitie geneticky modifikovaného organizmu v moderných biotechnológiách,
- g) označenie používateľa, a to jeho názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo a adresa alebo sídlo.“.

29. V § 15 ods. 1 sa vypúšťajú slová „a súhlasu“.

30. § 15 sa dopĺňa odsekom 5, ktorý znie:

„(5) Ohlásenie údajov o vedúcich projektov alebo o členoch výboru pre bezpečnosť podľa § 12 ods. 2 písm. a) zákona obsahuje

- a) meno a priezvisko vedúceho projektu alebo meno a priezvisko člena výboru pre bezpečnosť podľa toho, čo je obsahom ohlásenia,
- b) označenie používateľa, a to jeho názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, adresa alebo sídlo,
- c) výpis z registra trestov nie starší ako tri mesiace,
- d) potvrdenie o odbornej kvalifikácii.“.

31. V § 16 ods. 1 písmeno c) a § 17 ods. 1 písmeno c) znie:

„c) identifikáciu uzavretého priestoru, v ktorom sa používanie genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov bude vykonávať, napríklad laboratórium, skleník, pestovateľská miestnosť, bunka pre zvieratá,“.

32. V § 16 ods. 2 úvodná veta znie: „Prílohou k ohláseniu je“.

33. V § 16 ods. 2 písm. c) sa slová „havarijný plán“ nahrádzajú slovami „prevádzkový poriadok“.

34. V § 17 ods. 1 úvodná veta znie: „Ohlásenie začatia činnosti zatriedenej do rizikovej triedy 2 v uzavretom priestore, na ktorého používanie bol vydaný súhlas s prvým použitím uzavretých priestorov a boli splnené všetky podmienky súhlasu, obsahuje“.

35. V § 17 ods. 1 písm. a) sa slová „na činnosti uvedené v“ nahrádzajú slovom „podľa“.

36. V poznámke pod čiarou k odkazu 3 sa citácia „§ 2 ods. 5 zákona č. 223/2001 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“ nahrádza citáciou „§ 7 ods. 1 písm. g) zákona č. 223/2001 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.

37. V § 17 ods. 2 písm. a) sa vypúšťajú slová „z ohľadnenia o prvom použití zariadenia“.

38. § 18 znie:

„§ 18

Ak sa majú v uzavretých priestoroch používať geneticky modifikované organizmy dovezené zo štátov, ktoré nie sú členmi Európskej únie, v ohlásení alebo v žiadosti o súhlas s používaním v uzavretých priestoroch sa uvedie aj štát, z ktorého sa geneticky modifikovaný organizmus dovezie, a dovozca.“

Poznámka pod čiarou k odkazu 4 sa vypúšťa.

39. V § 19 odseky 1 a 2 znejú:

„(1) Žiadosť o vydanie súhlasu na prvé použitie uzavretých priestorov obsahuje okrem všeobecných náležitostí podania<sup>4)</sup>

- a) adresu a všeobecný opis zariadenia, najmä údaje o tom, či jeho uzavreté priestory umožňujú dodržiavať zásady správnej mikrobiologickej praxe a vykonávať ochranné opatrenia vyplývajúce zo zatriedenia plánovaného používania do rizikovej triedy, ako aj napojenie zariadenia na verejnú dopravnú a technické vybavenie územia,
- b) informácie o odpadovom hospodárstve a o nakladaní s odpadmi podľa osobitného zákona,<sup>4a)</sup>
- c) údaje o počte, štruktúre a kvalifikačnej skladbe zamestnancov, ktorí sa zúčastňujú používania v uzavretých priestoroch,
- d) údaje o výbore pre bezpečnosť a evidenčné číslo vedúcich projektov,
- e) účel kontrolovaného použitia vrátane očakávaných výsledkov.

(2) Prílohou k žiadosti je

- a) oprávnenie na používanie uzavretých priestorov podľa osobitných predpisov,<sup>5)</sup>
- b) potvrdenie o tom, že na používateľa nebol vyhlásený konkurz,
- c) výpis z registra, v ktorom je používateľ zapísaný,<sup>5a)</sup>
- d) osvedčená kópia zriaďovacej listiny alebo iný doklad o právnej subjektivite, ak používateľ nie je podnikateľ,
- e) nájomná zmluva k uzavretým priestorom, ak používateľ nie je vlastníkom zariadenia,
- f) plán vnútorného stavebno-technického a prevádzkového usporiadania uzavretých priestorov u používateľa,
- g) osvedčenia, atesty, certifikáty a iné listiny, ktoré preukazujú údaje uvedené v žiadosti alebo sú na podporu spôsobilosti zariadenia na používanie genetických technológií,
- h) zoznam uskutočnených výskumných úloh zariadenia,

nia, ktoré majú vzťah k používaniu geneticky modifikovaných organizmov,  
i) prevádzkový poriadok.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 4, 4a, 5 a 5a znejú:  
„<sup>4)</sup> § 19 ods. 2 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok).

<sup>4a)</sup> § 6 zákona č. 223/2001 Z. z.

<sup>5)</sup> § 13 ods. 4 písm. a) a h) zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

§ 39 ods. 1 zákona č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti.

<sup>5a)</sup> Napríklad § 2 ods. 2 Obchodného zákonníka, § 19a ods. 2 Občianskeho zákonníka v znení zákona č. 509/1991 Zb.“.

40. V § 19 ods. 3 písm. g) sa na začiatku dopĺňajú tieto slová: „opis zabezpečenia uzavretých priestorov pred únikom geneticky modifikovaných organizmov pri prevádzke a opis“.

41. V § 20 ods. 1 písm. i) sa odkaz 1 nahrádza odkazom 3.

42. V § 21 ods. 1 v úvodnej vete sa odkaz 5 nahrádza odkazom 4.

43. V § 21 sa odsek 8 dopĺňa písmenami e) až g), ktoré znejú:

- „e) výpis z registra, v ktorom je používateľ zapísaný,<sup>5a)</sup>
- f) osvedčená kópia zriaďovacej listiny alebo iný doklad o právnej subjektivite, ak používateľ nie je podnikateľ,
- g) nájomná zmluva k pozemku, kde sa zavádzajú geneticky modifikované organizmy do životného prostredia, ak používateľ nie je vlastníkom pozemku, okrem zavádzania do životného prostredia formou štátnych odrodových skúšok.“.

44. V § 21 ods. 9 a § 22 ods. 4 úvodná veta znie: „V žiadosti môže žiadateľ o súhlas použiť“.

45. V § 22 sa odsek 3 dopĺňa písmenami e) až g), ktoré znejú:

- „e) výpis z registra, v ktorom je používateľ zapísaný,<sup>5a)</sup>
- f) osvedčená kópia zriaďovacej listiny alebo iný doklad o právnej subjektivite, ak používateľ nie je podnikateľ,
- g) nájomná zmluva k pozemku, kde sa zavádzajú geneticky modifikované organizmy do životného prostredia, ak používateľ nie je vlastníkom pozemku, okrem zavádzania do životného prostredia formou štátnych odrodových skúšok.“.

46. Za § 22 sa vkladá § 22a, ktorý znie:

„§ 22a

(1) Žiadosť o vydanie súhlasu na dovoz geneticky modifikovaných organizmov určených na zavedenie do životného prostredia podľa § 17 ods. 1 písm. c) zákona obsahuje okrem všeobecných náležitostí podania

- a) údaje o dovoze, a to štát, z ktorého sa geneticky modifikovaný organizmus dovezie, hraničný priechod a predpokladaný dátum dovozu,
- b) identifikáciu geneticky modifikovaného organizmu, ktorý sa má dovezť, jeho množstvo alebo objem,
- c) opis genetickej modifikácie,

d) plán opatrení, ktoré sú primerané úrovni rizika spojeného s geneticky modifikovaným organizmom, vrátane spôsobu kontroly prítomnosti genetickej modifikácie pre prípad havárie.

(2) Ak dovozca geneticky modifikovaných organizmov určených na zavedenie do životného prostredia nie je zároveň používateľom, ktorý tieto geneticky modifikované organizmy do životného prostredia zavedie, žiadosť podľa odseku 1 obsahuje aj označenie používateľa, a to jeho názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, adresu alebo sídlo, a tiež označenie jeho štatutárneho orgánu alebo inej kontaktnej osoby.“.

47. § 23 sa dopĺňa odsekom 3, ktorý znie:

„(3) Prílohou žiadosti je  
a) výpis z registra, v ktorom je používateľ zapísaný,<sup>5a)</sup>

b) osvedčená kópia zriaďovacej listiny alebo iný doklad o právnej subjektivite, ak používateľ nie je podnikateľ.“.

48. V § 25 ods. 1 písm. e) prvom bode sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo či by sa nemal uviesť na trh,“.

49. V § 25 ods. 1 písm. e) druhý bod znie:  
„2. geneticky modifikovaný organizmus vo výrobku alebo výrobok mal stiahnuť z trhu alebo mal zostať na trhu a za akých podmienok, alebo“.

50. V prílohe č. 1 v štrnástom bode sa zo stĺpca „úroveň ochrany 2“ vypúšťajú slová „a (voliteľné) obuv“ a vkladajú sa do stĺpca „úroveň ochrany 3“.

51. Za prílohu č. 4 sa vkladá nová príloha č. 5, ktorá znie:

**„Príloha č. 5  
k vyhláske č. 399/2005 Z. z.“**

## **OBSAH DOKUMENTÁCIE O BEZPEČNOSTI GENETICKY MODIFIKOVANÝCH MIKROORGANIZMOV, NA KTORÉ SA NEVZŤAHUJÚ USTANOVENIA O POUŽÍVANÍ V UZAVRETÝCH PRIESTOROCH**

(1) Dokumentácia o overení kmeňa geneticky modifikovaného mikroorganizmu obsahuje

- overenie identity kmeňa,
- charakteristiku vektora a inzertu z hľadiska štruktúry a funkcie tak, ako sa vyskytuje vo výslednom geneticky modifikovanom mikroorganizme,
- podrobné údaje o histórii kmeňa na hodnotenie jeho bezpečnosti vrátane genetickej modifikácie,
- taxonomický vzťah k blízkym, známym, škodlivým mikroorganizmom,
- rešerš príslušnej literatúry z hľadiska histórie, záznamov o bezpečnosti, podrobných taxonomických údajov, fenotypových a genetickej modifikácie znakov,
- výsledky všetkých testov, ktoré majú za cieľ potvrdiť identitu geneticky modifikovaného mikroorganizmu, ak ide o nový izolát alebo kmeň, ktorý sa dosiaľ širšie nepreskúmal,
- údaje, ktoré potvrdzujú úspešné odstránenie škodlivých alebo potenciálne škodlivých charakteristík geneticky modifikovaného mikroorganizmu, ak genetická modifikácia mala za cieľ odstrániť škodlivú alebo patogénnu vlastnosť príjemcu alebo parentálneho kmeňa.

(2) Dokumentácia o stálosti genetickej modifikácie mikroorganizmu obsahuje údaje, ktoré preukazujú, že

- genetická stabilita mikroorganizmu v porovnaní s nemodifikovanými mikroorganizmami v životnom prostredí nie je genetickou modifikáciou zvýšená alebo
- nestabilita alebo zvýšená stabilita mikroorganizmu v dôsledku genetickej modifikácie nepredstavuje riziko pre bezpečnosť, alebo
- geneticky modifikovaný mikroorganizmus je stabilný, ak sa v mikroorganizme vyvolala mutácia pre zmiernenie škodlivých vlastností.

(3) Dokumentácia o nepatogénosti geneticky modifikovaného mikroorganizmu obsahuje

- údaje o tom, že geneticky modifikovaný mikroorganizmus nevyvoláva ochorenie ani neškodí zdravým osobám, rastlinám alebo zvieratám za normálnych okolností alebo v dôsledku reálne predvídateľnej udalosti,
- možné dôsledky expozície osôb so zníženou obranyschopnosťou, ak existuje vyššia pravdepodobnosť takej expozície,
- rešerš literatúry o predchádzajúcej manipulácii s druhom a príbuznými kmeňmi, o patogénoch pre ľudí, zvieratá a rastliny, alebo ak majú byť vylúčené z rozsahu pôsobnosti ustanovení o používaní v uzavretých priestoroch eukaryotické vírusové vektory, o vplyvoch na ľudské zdravie a na životné prostredie, o ich pôvode, ako aj mechanizme oslabenia a stability príslušných vlastností,
- ak ide o nevirulenté kmene overeného patogénneho druhu, ako sú živé ľudské alebo živočíšne vakcíny, overené záznamy o tom, že
  - kmeň nemá nežiaduci vplyv na zdravie ľudí, zvierat a rastlín alebo
  - kmeň stabilne neobsahuje genetický materiál rozhodujúci o virulencii, alebo
  - kmeň má stabilné mutácie, o ktorých je známe, že dostatočne znižujú virulenciu, a o ktorých bezpečnosti existujú dostatočné dôkazy,
- údaje o tom, že konštrukcie využívajúce vektory DNA alebo RNA, odvodené z vírusov v kultúrach hostiteľských bu-

niek, neobsahujú alebo nevytvárajú žiadny infekčný vírus,

- f) údaje o testoch vykonaných s geneticky modifikovaným mikroorganizmom alebo s príjemcom, alebo s parentálnym kmeňom pri nedostatku informácií o patogenite z literatúry,
- g) údaje o faktore určujúcom patogenitu, ktorý by bol schopný nahradiť mutáciu zbavenú virulencie pri parentálnom kmeni, a dôkaz, že vložený genetický materiál nekóduje určujúci faktor patogenity,
- h) údaje o génoch vektora a inzertu, nachádzajúcich sa vo výslednom geneticky modifikovanom mikroorganizme, ak by mohli kódovať aktívny proteín alebo transkript v stupni a forme, ktoré by geneticky modifikovanému mikroorganizmu poskytli fenotyp pravdepodobne vyvolávajúci ochorenie u ľudí, zvierat a rastlín alebo spôsobujúci nepriaznivý vplyv na životné prostredie.

(4) Dokumentácia o netoxigénnosti geneticky modifikovaného mikroorganizmu obsahuje údaje o testovaní toxicity príjemcu, darcu a parentálneho kmeňa a údaje, či geneticky modifikovaný mikroorganizmus v dôsledku genetickej modifikácie nevytvára neočakávané toxíny alebo nezvyšuje toxigenitu.

(5) Dokumentácia o nealergénnosti geneticky modifikovaného mikroorganizmu obsahuje opis biologických aktivít geneticky modifikovaného mikroorganizmu, v ktorom sú vektor a inzert exprimované, ktoré by viedli k vzniku významných alergénov.

(6) Dokumentácia o neprítomnosti známych náhodných mikroorganizmov, ktoré môžu byť škodlivé, vnútri geneticky modifikovaného organizmu alebo popri ňom obsahuje údaje o

- a) použitom príjemcovi alebo parentálnom kmeni,
- b) kultúrach živočíšnych buniek v súvislosti s potenciálne škodlivými náhodnými mikroorganizmami.

(7) Dokumentácia o prenosnosti genetického materiálu vloženého do geneticky modifikovaného mikroorganizmu obsahuje údaje

- a) o vylúčení prenosu, a to aj potenciálneho, ak by mohol viesť k tvorbe rizikového fenotypu v mikroorganizme príjemcu,
- b) o nemobilizácii génov vektora alebo inzertu, ak by mohli prenášať znaky rezistencie, ktorá by mohla znižovať účinnosť liečby,
- c) o nelyzogenosti vektora, ktorým je vírus, kozmid alebo iný druh vektora odvodeného od vírusu, ak sa používa ako klonujúci vektor,
- d) o mechanizmoch, ktoré by mohli uľahčovať mobilitu alebo premiestnenie chromózov do iných replikónov, ktoré sa môžu nachádzať u hostiteľa, ak boli vektory integrované do chromozómu hostiteľa.

(8) Dokumentácia, ktorá potvrdzuje, že geneticky modifikovaný mikroorganizmus pri úniku z uzavretého priestoru nepredstavuje riziko pre životné prostredie, obsahuje

- a) podrobné údaje o zámernom uvoľnení alebo náhodnom úniku v minulosti a o jeho vplyve na prostredie, ak sú dostupné,
- b) rôzne podmienky životného prostredia, v prípade nutnosti je potrebné zvážiť možnosť extrémnych okolností,
- c) posúdenie schopnosti prežitia v danom prostredí, a to
  1. vplyv biologických charakteristík geneticky modifikovaného mikroorganizmu na zmenu schopnosti prežiť v danom prostredí,
  2. metódu rozptylu a pravdepodobnosť prežitia počas rozptylu,
  3. veľkosť životaschopnej populácie, veľkosť vhodného miesta a výskytu vhodného miesta na konkrétny druh geneticky modifikovaného mikroorganizmu,
  4. odolnosť, resp. citlivosť na biotické a abiotické stresy,
  5. schopnosť prispôbiť sa podmienkam prostredia alebo významne urýchliť svoj rast v dôsledku genetickej modifikácie,
- d) pravdepodobnosť interakcie so životným prostredím, najmä možný osud geneticky modifikovaných mikroorganizmov, ktoré uniknú z uzavretého priestoru do potravinového reťazca, a pravdepodobnosť prenosu genetického materiálu.“.

Doterajšia príloha č. 5 sa označuje ako príloha č. 6.

52. V prílohe č. 6 prvý a druhý bod znejú:

- „1. Smernica Rady 90/219/EHS z 23. apríla 1990 o obmedzenom použití geneticky modifikovaných organizmov (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 1) v platnom znení.
- 2. Smernica 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 6) v platnom znení.“.

## Čl. II

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 15. augusta 2008.

**Jaroslav Izák** v. r.