|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TABUĽKA ZHODY | | | | | | | |
| Smernica Európskeho parlamentu a Rady **2001/18/ES**  z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia  a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS v platnom znení ( mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/ zv.6) | | | Návrh zákona, ktorým sa dopĺňa zákon č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona č. 184/2006 Z. z.  o pestovaní geneticky modifikovaných rastlín v poľnohospodárskej výrobe v znení zákona č. 78/2008 Z. z. | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| Článok  (Č, O,  V, P) | Text | Spôsob transp.  (N, O, D, n. a.) | Číslo | Článok (Č, §, O, V, P) | Text | Zhoda | Poznámky |
| Č: 6  O: 2a | Ohlásenie uvedené v odseku 1 sa predkladá v súlade so štandardnými formátmi údajov, ak takéto formáty existujú podľa práva Únie. | n. a. |  |  |  |  |  |
| Č: 6  O: 6, 7 | 6. Do lehoty 90 dní uvedenej v odseku 5 sa nepočítajú žiadne časové úseky, počas ktorých príslušný orgán:  a) čaká na ďalšie informácie, ktoré požadoval od ohlasovateľa, alebo  b) vykonáva verejný prieskum alebo konzultácie v súlade s článkom 9; takýto prieskum verejnej mienky alebo konzultácie nepredĺžia takúto 90-dňovú lehotu uvedenú v odseku 5 o viac ako 30 dní.  7. Ak príslušný orgán požiada o ďalšie informácie, musí súčasne zdôvodniť svoju žiadosť. | N | 151/2002 | § 34  O: 4 - 6 | (4) Ministerstvo potvrdí žiadateľovi podanie žiadosti a údaje o podanej žiadosti bezodkladne zverejní v internetovej sieti, a ak je to účelné, aj iným vhodným spôsobom s výzvou verejnosti na podávanie pripomienok v lehote 30 dní odo dňa zverejnenia.  (5) Lehota na rozhodnutie o súhlase je 90 dní. Táto lehota neplynie odo dňa zverejnenia na Internete do uplynutia lehoty podľa odseku 4, ale nesmie byť dlhšia ako 120 dní.  **(6) Ministerstvo môže požadovať ďalšie informácie, ak svoju žiadosť odôvodní. Lehota, ktorú ministerstvo určí vo výzve žiadateľovi na splnenie požiadavky, sa nezapočítava do lehoty na vydanie rozhodnutia.** | Ú | Článok 6 smernice upravuje postup povoľovania  zámerného uvoľnenia GMO do životného prostredia – ide o uvoľnenie na pokusné účely (tzv. poľné pokusy). |
| Č: 13  O: 2a | Ohlásenie uvedené v odseku 1 sa predkladá v súlade so štandardnými formátmi údajov, ak takéto formáty existujú podľa práva Únie. | n. a. |  |  |  |  |  |
| Č: 17  O: 9 | Článok 17  Obnovenie súhlasu  9. Po ohlásení obnovenia súhlasu v súlade s odsekom 2, môže ohlasovateľ umiestniť GMO na trh za podmienok bližšie určených v tomto súhlase, až kým sa neohlási konečné rozhodnutie. | N | 151/2002 | § 37  O: 7 | **(7) Žiadateľ o predĺženie platnosti rozhodnutia s umiestnením výrobku na trh, ktoré bolo vydané v konaní podľa § 35, môže pokračovať v umiestňovaní výrobku na trhu za podmienok určených vo vydanom rozhodnutí, až do dňa vydania nového rozhodnutia v konaní podľa týchto ustanovení.** | Ú |  |
| Č: 20  O: 2 | V prípade, že sa sprístupnia nové informácie od užívateľov alebo z iných zdrojov, pokiaľ ide o riziká GMO pre ľudské zdravie alebo pre životné prostredie po udelení písomného súhlasu, prijme ohlasovateľ ihneď opatrenia potrebné na ochranu ľudského zdravia a životného prostredia a informuje o tom príslušný orgán.  Okrem toho ohlasovateľ je povinný preveriť informácie a podmienky bližšie určené v ohlásení. | N | 151/2002 | § 22  O: 2  P: f | (2) Používateľ je povinný  **f) bezodkladne prijať opatrenia potrebné na ochranu na ochranu ľudského zdravia a životného prostredia, ak sa sprístupnili nové informácie o rizikách geneticky modifikovaných organizmov pre ľudské zdravie alebo pre životné prostredie po udelení súhlasu na uvedenie na trh, preveriť informácie, ktoré uviedol v žiadosti na uvedenie na trh a upovedomiť ministerstvo; na obsah upovedomenia sa vzťahuje § 19 ods. 3 tohto zákona *mutatis mutandis*.** | Ú |  |
| Č: 20  O: 3  V: 1 | V prípade, že sa príslušnému orgánu dostanú informácie, ktoré by mohli mať následky na riziká GMO pre ľudské zdravie alebo pre životné prostredie, alebo za takých okolností, ktoré sú opísané v odseku 2, tento ihneď postúpi informácie komisii a príslušným orgánom ostatných členských štátov a môže v prípade použiť ustanovenia stanovené v článkoch 15 (1) a 17 (7), ak sa informácie sprístupnili pred písomným súhlasom. | N | 151/2002 | § 24  O: 1  P: b  bod 3  § 19  O: 3 | Ministerstvo je správny orgán príslušný prijímať upovedomenia o haváriách (§ 14 ods. 2) a o zistených zmenách v zámernom uvoľňovaní (§ 19 ods. 3) a o bezpečnostných opatreniach (§ 21a),  § 19  (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). | Ú |  |
| Č: 25 | Dôvernosť  1. Ohlasovateľ môže predložiť príslušnému orgánu žiadosť, aby sa zachovala dôvernosť určitých častí informácií predložených podľa tejto smernice, a k žiadosti pripojí overiteľné odôvodnenie v súlade s odsekmi 3 a 6.  2. Príslušný orgán posúdi žiadosť o zachovanie dôvernosti, ktorú predložil ohlasovateľ.  3. Na základe žiadosti ohlasovateľa môže príslušný orgán na základe overiteľného odôvodnenia priznať dôverné zaobchádzanie len v súvislosti s tými prvkami informácií, pri ktorých ohlasovateľ preukáže, že zverejnenie takýchto informácií môže významnou mierou poškodiť jeho záujmy:  a) prvky informácií uvedené v článku 39 ods. 2 písm. a), b) a c) nariadenia (ES) č. 178/2002;  b) informácie o sekvencii DNA, okrem sekvencií používaných na účely detekcie, identifikácie a kvantifikácie transformačnej zmeny, a  c) modely a stratégie šľachtenia.  4. Po konzultácii s ohlasovateľom príslušný orgán rozhodne, pri ktorých informáciách sa má zachovať dôvernosť, a informuje ohlasovateľa o svojom rozhodnutí.  5. Členské štáty, Komisia a príslušný vedecký výbor (vedecké výbory) prijmú potrebné opatrenia na zaistenie toho, aby dôverné informácie ohlásené alebo vymenené podľa tejto smernice neboli zverejnené.  6. Primerane sa uplatňujú príslušné ustanovenia článkov 39e a 41 nariadenia (ES) č. 178/2002.  7. Bez ohľadu na odseky 3, 5 a 6 tohto článku:  a) ak je nevyhnutné okamžite konať v záujme ochrany ľudského zdravia, zdravia zvierat alebo životného prostredia, napríklad v núdzových situáciách, príslušný orgán môže zverejniť informácie uvedené v odseku 3, a  b) informácie, ktoré sú súčasťou záverov vedeckých výstupov poskytnutých príslušným vedeckým výborom (vedeckými výbormi) alebo záverov hodnotiacich správ a ktoré sa týkajú predvídateľných účinkov na ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo na životné prostredie, sa však zverejnia. V tomto prípade sa uplatňuje článok 39c nariadenia (ES) č. 178/2002.  8. V prípade, že ohlasovateľ stiahne ohlásenie, členské štáty, Komisia a príslušný vedecký výbor (vedecké výbory) rešpektujú dôvernosť, ktorú príslušný orgán priznal v súlade s týmto článkom. Ak dôjde k stiahnutiu ohlásenia skôr, ako príslušný orgán rozhodne v príslušnej žiadosti o zachovanie dôvernosti, členské štáty, Komisia a príslušný vedecký výbor (vedecké výbory) nezverejňujú informácie, v súvislosti s ktorými sa požiadalo o zachovanie dôvernosti. | N | 151/2002 | § 26 | (1) Zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, údajoch a informáciách, ktoré sú predmetom práva duševného vlastníctva alebo obchodného tajomstva ohlasovateľa alebo žiadateľa o súhlas, sú povinní  a) inšpektori (§ 25), ak sa o nich dozvedeli z výkonu štátneho dozoru,  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 alebo žiadateľ o súhlas a ak ide o údaje a informácie potrebné na objasnenie a vyšetrenie trestného činu, aj minister životného prostredia Slovenskej republiky.  (3) Ohlasovateľ alebo žiadateľ o súhlas 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 (odsek 5) a žiadať, aby sa nezverejňovali a svoju žiadosť je povinný odôvodniť. Obsah návrhu posúdi ministerstvo a oznámi mu výsledok posúdenia.  (4) Údaje a informácie, ktoré ministerstvo uznalo ako predmet práva duševného vlastníctva alebo predmet obchodného tajomstva, sa nezverejnia, ani neposkytnú iným osobám a orgánom cudzích štátov, a to ani vtedy, ak ohlasovateľ vzal ohlásenie alebo žiadateľ o súhlas žiadosť o vydanie súhlasu späť.  (5) Za dôverné informácie podľa odseku 3 sa považujú   1. prvky informácií uvedené v osobitnom predpise,16a) 2. informácie o sekvencii DNA, okrem sekvencií používaných na účely detekcie, identifikácie a kvantifikácie transformačnej zmeny a 3. modely a stratégie šľachtenia. |  |  |
| Príloha IV. časť A  bod 1 | A. Pri ohlásení GMO ako výrobkov alebo vo výrobkoch pri umiestnení na trh sa poskytnú nasledujúce informácie, a to formou prílohy III:  1. navrhované obchodné názvy výrobkov a názvy GMO, ktoré sú v nich obsiahnuté, a návrh na jednoznačný identifikátor GMO vytvorený v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 (1). Po vydaní súhlasu sa poskytnú všetky nové obchodné názvy príslušnému orgánu;    (1) Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a prideľovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy (Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s.5). | N | 151/2002  zákon  274/2019  vyhláška | § 22  O: 2  P: a  § 23  O: 4 | § 22  **Povinnosti používateľa pri uvádzaní výrobku na trh**  (2) Používateľ je povinný  a) sprístupniť **príslušným orgánom podľa § 25 vzorky geneticky modifikovaného organizmu,** kontrolné vzorky výrobkov uvádzaných na trh a umožniť im ich odber,  § 23  (4) Každá zmena obchodného názvu podľa odseku 2 písm. a)  po uvedení výrobku z geneticky modifikovaných organizmov na trh sa oznamuje orgánu, ktorý vydal súhlas na uvedenie výrobku  na trh. | Ú |  |
| Príloha IV. časť A  bod7 | A. Pri ohlásení GMO ako výrobkov alebo vo výrobkoch pri umiestnení na trh sa poskytnú nasledujúce informácie, a to formou prílohy III:  7. metódy odhaľovania, identifikácie, a tam, kde je to vhodné, kvantifikácie transformačnej zmeny, vzorky GMO, ich kontrolné vzorky a informácie, ktoré sa týkajú miesta, kde možno získať referenčný materiál.  Mali by sa identifikovať informácie, ktoré sa z dôvodov zachovania tajomstva nemôžu podať do verejne prístupnej časti registra(-ov) uvedeného(-ých) v článku 31 ods. 2; | N | 274/2019  (vyhláška) | § 23  O: 1  P: b, e, g  § 23  O: 2  P: a, g | § 23  (1) Žiadosť o vydanie súhlasu s uvedením výrobku z geneticky modifikovaného organizmu na trh obsahuje náležitosti podľa § 20 a 21 podľa toho, či sa výrobok týka geneticky modifikovanej vyššej rastliny, alebo geneticky modifikovaného iného organizmu, ako je vyššia rastlina.  Žiadosť o vydanie súhlasu s uvedením výrobku z geneticky modifikovaného organizmu na trh ďalej obsahuje okrem všeobecných náležitostí podania  b) podmienky uvedenia výrobku na trh vrátane špecifických požiadaviek na jeho používanie a na zaobchádzanie s ním,  e) návrh na označenie výrobku a na jeho balenie,  **g) určenie informácií, ktoré sa z dôvodov zachovania tajomstva nemôžu zverejňovať.**  (2) Návrh podľa odseku 1 písm. b) a e) obsahuje  **a) obchodný názov výrobku a názov geneticky modifikovaného organizmu, ktorý je v ňom obsiahnutý, a návrh na špecifickú identifikáciu vytvorenú podľa osobitného predpisu,8)**  **g) metódy odhaľovania, identifikácie a kvantifikácie transformačnej zmeny, vzorky geneticky modifikovaného organizmu, kontrolné vzorky a informácie, ktoré sa týkajú miesta, kde možno získať referenčný materiál,**  **Poznámka pod čiarou k odkazu 8:**  **9) Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a prideľovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy (Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004).** | Ú |  |