Návrh

**ZÁKON**

z ...................... 2015

**o pôsobnosti pre oblasť prístupu ku genetickým zdrojom a využívania prínosov vyplývajúcich z ich používania a o zmene a doplnení zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov**

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

**Čl. I**

§ 1

**Predmet zákona**

 Tento zákon upravuje pre oblasť dodržiavania podmienok prístupu ku genetickým zdrojom[[1]](#footnote-1)) a tradičným poznatkom súvisiacim s genetickými zdrojmi[[2]](#footnote-2)) a využívania prínosov vyplývajúcich z ich používania podľa osobitného predpisu[[3]](#footnote-3)) (ďalej len „oblasť využívania genetických zdrojov“) s cieľom prispieť k zachovaniu biologickej diverzity a trvalo udržateľnému využívaniu jej zložiek[[4]](#footnote-4))

a) pôsobnosť orgánov štátnej správy a právnických osôb,

b) zodpovednosť za porušenie povinností.

§ 2

**Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky**

Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“)

1. riadi výkon štátnej správy v oblasti využívania genetických zdrojov a určuje hlavné smery tejto činnosti,
2. posudzuje zaradenie zbierky[[5]](#footnote-5)) alebo jej časti do registra zbierok v rámci Európskej únie postupom podľa osobitného predpisu[[6]](#footnote-6)) a vykonávacieho aktu Európskej komisie (ďalej len „vykonávací akt Komisie“) a oznamuje Európskej komisii (ďalej len „Komisia“) názov a kontaktné údaje pre zbierku, jej vlastníka a druh zbierky,
3. informuje Komisiu o nesplnení kritérií na zaradenie zbierky alebo jej časti do registra zbierok v rámci Európskej únie podľa osobitného predpisu,[[7]](#footnote-7))
4. prijíma vyhlásenia a informácie podľa osobitného predpisu[[8]](#footnote-8)) za podmienok a spôsobom ustanoveným vykonávacím aktom Komisie, ako aj dôkazy pre tieto vyhlásenia, ak na ich prijímanie nie sú príslušné iné orgány alebo právnické osoby podľa tohto zákona, a vo vzťahu k prijatým vyhláseniam a informáciám plní informačnú povinnosť,[[9]](#footnote-9))
5. spolupracuje s Komisiou a ďalšími subjektmi v rozsahu ustanovenom osobitným predpisom,[[10]](#footnote-10))
6. zabezpečuje vykonávanie opatrení podľa osobitného predpisu,[[11]](#footnote-11))
7. podáva Komisii správy o uplatňovaní osobitného predpisu,[[12]](#footnote-12))
8. zúčastňuje sa na medzinárodnej spolupráci a na uskutočňovaní medzinárodných programov, projektov a dohovorov v oblasti využívania genetických zdrojov.

§ 3

**Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky**

Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky

1. prijíma od používateľov[[13]](#footnote-13)) vyhlásenia a informácie podľa osobitného predpisu[[14]](#footnote-14)) za podmienok a spôsobom ustanoveným vykonávacím aktom Komisie, ak ide o prípravky na ochranu rastlín, pomocné prípravky v ochrane rastlín, hnojivá, krmivá, odrody pestovaných rastlín alebo množiteľský materiál pestovaných rastlín, ktoré sú pred ich uvedením na trh predmetom povoľovania, autorizácie alebo notifikácie podľa osobitných predpisov,[[15]](#footnote-15))
2. vo vzťahu k prijatým vyhláseniam a informáciám podľa písmena a) plní informačnú povinnosť,9)
3. spolupracuje a poskytuje súčinnosť ministerstvu a Slovenskej inšpekcii životného prostredia (ďalej len „inšpekcia“) v oblasti využívania genetických zdrojov.

§ 4

**Štátny ústav pre kontrolu liečiv**

 Štátny ústav pre kontrolu liečiv

1. prijíma od používateľov vyhlásenia a informácie podľa osobitného predpisu14) za podmienok a spôsobom ustanoveným vykonávacím aktom Komisie, ak ide o humánne lieky alebo zdravotnícke pomôcky, ktoré sú pred ich uvedením na trh predmetom povoľovania alebo notifikácie podľa osobitného predpisu,[[16]](#footnote-16))
2. vo vzťahu k prijatým vyhláseniam a informáciám podľa písmena a) plní informačnú povinnosť,9)
3. spolupracuje a poskytuje súčinnosť ministerstvu a inšpekcii v oblasti využívania genetických zdrojov.

§ 5

**Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv**

 Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

1. prijíma od používateľov vyhlásenia a informácie podľa osobitného predpisu14) za podmienok a spôsobom ustanoveným vykonávacím aktom Komisie, ak ide o veterinárne lieky, ktoré sú pred ich uvedením na trh predmetom povoľovania podľa osobitného predpisu,[[17]](#footnote-17))
2. vo vzťahu k prijatým vyhláseniam a informáciám podľa písmena a) plní informačnú povinnosť,9)
3. spolupracuje a poskytuje súčinnosť ministerstvu a inšpekcii v oblasti využívania genetických zdrojov.

§ 6

**Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky**

 Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky

1. prijíma od používateľov vyhlásenia a informácie podľa osobitného predpisu14) za podmienok a spôsobom ustanoveným vykonávacím aktom Komisie, ak ide o biocídne výrobky, ktoré sú pred ich uvedením na trh predmetom povoľovania alebo autorizácie podľa osobitného predpisu,[[18]](#footnote-18))
2. vo vzťahu k prijatým vyhláseniam a informáciám podľa písmena a) plní informačnú povinnosť,9)
3. spolupracuje a poskytuje súčinnosť ministerstvu a inšpekcii v oblasti využívania genetických zdrojov.

§ 7

**Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky**

 Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky

1. prijíma od používateľov vyhlásenia a informácie podľa osobitného predpisu14) za podmienok a spôsobom ustanoveným vykonávacím aktom Komisie, ak ide o nové potraviny alebo výživové doplnky, ktoré sú pred ich uvedením na trh predmetom povoľovania podľa osobitného predpisu,[[19]](#footnote-19))
2. vo vzťahu k prijatým vyhláseniam a informáciám podľa písmena a) plní informačnú povinnosť,9)
3. spolupracuje a poskytuje súčinnosť ministerstvu a inšpekcii v oblasti využívania genetických zdrojov.

§ 8

**Iné orgány v oblasti využívania genetických zdrojov**

 (1) Orgány štátnej správy a právnické osoby, ktoré podľa osobitných predpisov[[20]](#footnote-20)) rozhodujú o poskytnutí finančných prostriedkov určených na výskum zahrňujúci používanie genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi fyzickým osobám a právnickým osobám, prijímajú od príjemcov finančných prostriedkov vyhlásenia o uplatňovaní náležitej starostlivosti podľa osobitného predpisu[[21]](#footnote-21)) za podmienok a spôsobom ustanoveným vykonávacím aktom Komisie, a vo vzťahu k prijatým vyhláseniam plnia informačnú povinnosť.9)

 (2) Orgány štátnej správy a právnické osoby podľa odseku 1 spolupracujú a poskytujú súčinnosť ministerstvu a inšpekcii v oblasti využívania genetických zdrojov.

§ 9

**Inšpekcia**

(1) Inšpekcia ako orgán kontroly v oblasti využívania genetických zdrojov

1. vykonáva kontrolu podľa osobitného predpisu,[[22]](#footnote-22))
2. overuje splnenie kritérií na zaradenie zbierky alebo jej časti do registra zbierok v rámci Európskej únie postupom podľa osobitného predpisu7) a vykonávacieho aktu Komisie,
3. ukladá fyzickým osobám alebo právnickým osobám povinnosť prijať opatrenia na odstránenie alebo na nápravu zistených nedostatkov,[[23]](#footnote-23))
4. prejednáva priestupky a iné správne delikty a ukladá pokuty podľa § 10 až 12,
5. vedie záznamy o vykonaných kontrolách, uložených opatreniach na odstránenie alebo na nápravu zistených nedostatkov a uložených pokutách podľa osobitného predpisu,[[24]](#footnote-24))
6. informuje ministerstvo o vykonaných kontrolách, uložených opatreniach na odstránenie alebo na nápravu zistených nedostatkov, uložených pokutách a výsledku overovania splnenia kritérií na zaradenie zbierky alebo jej časti do registra zbierok v rámci Európskej únie,
7. poskytuje súčinnosť  ministerstvu na účely spolupráce podľa osobitného predpisom.[[25]](#footnote-25))

(2) Pri výkone činnosti podľa odseku 1 písm. a) a b) sa postupuje primerane podľa základných pravidiel kontrolnej činnosti.[[26]](#footnote-26))

§ 10

**Priestupky**

 (1) Priestupku v oblasti využívania genetických zdrojov sa dopustí ten, kto

1. použije alebo presunie genetické zdroje alebo tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi v rozpore s osobitným predpisom,[[27]](#footnote-27))
2. nezíska, neuchová alebo neodovzdá ďalším používateľom informácie a dokumenty podľa osobitného predpisu,[[28]](#footnote-28))
3. nepredloží vyhlásenie a informácie podľa osobitného predpisu8) a vykonávacieho aktu Európskej komisie alebo v predloženom vyhlásení uvedie nepravdivé informácie,
4. nesplní v určenej lehote uloženú povinnosť prijať opatrenia na odstránenie alebo na nápravu zistených nedostatkov podľa § 9 ods. 1 písm. c).

 (2) Za priestupok podľa odseku 1 písm. a) uloží inšpekcia pokutu od 100 eur do 2 500 eur.

 (3) Za priestupok podľa odseku 1 písm. b) až d) uloží inšpekcia pokutu od 100 eur do 1 000 eur.

 (4) Na priestupky a ich prejednávanie sa vzťahuje všeobecný predpis o priestupkoch,[[29]](#footnote-29)) ak § 12 neustanovuje inak.

§ 11

**Iné správne delikty**

 (1) Iného správneho deliktu v oblasti využívania genetických zdrojov sa dopustí fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba, ak

* 1. použije alebo presunie genetické zdroje alebo tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi v rozpore s osobitným predpisom,27)
	2. nezíska, neuchová alebo neodovzdá ďalším používateľom informácie a dokumenty podľa osobitného predpisu,28)
	3. nepredloží vyhlásenie a informácie podľa osobitného predpisu8) a vykonávacieho aktu Európskej komisie alebo v predloženom vyhlásení uvedie nepravdivé informácie,
	4. nesplní v určenej lehote uloženú povinnosť prijať opatrenia na odstránenie alebo na nápravu zistených nedostatkov podľa § 9 ods. 1 písm. c).

(2) Za iný správny delikt podľa odseku 1 písm. a) uloží inšpekcia pokutu od 500 eur do 100 000 eur.

 (3) Za iný správny delikt podľa odseku 1 písm. b) až d) uloží inšpekcia pokutu od 500 eur do 25 000 eur.

(4) Konanie o uložení pokuty za iný správny delikt možno začať do jedného roka odo dňa, keď sa inšpekcia dozvedela o porušení povinnosti, najneskôr však do troch rokov odo dňa, keď k porušeniu povinnosti došlo.

(5) Pri určení výšky pokuty za iný správny delikt sa prihliadne najmä na závažnosť, spôsob, trvanie a následky protiprávneho konania.

(6) Za viac iných správnych deliktov tej istej fyzickej osoby – podnikateľa alebo právnickej osoby prejednávaných v jednom konaní sa uloží sankcia podľa ustanovenia vzťahujúceho sa na iný správny delikt najprísnejšie postihnuteľný.

§ 12

**Spoločné ustanovenia o ukladaní pokút**

 (1) Pokuta je splatná do 30 dní odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia, ktorým bola uložená, ak v tomto rozhodnutí nebola určená dlhšia lehota jej splatnosti.

(2) Inšpekcia môže v rozhodnutí o pokute povinnému súčasne uložiť, aby v určenej lehote vykonal opatrenia na odstránenie alebo nápravu následkov protiprávneho konania, za ktoré mu bola pokuta uložená. Ak povinný tieto opatrenia v určenej lehote nevykoná, uloží mu inšpekcia ďalšiu pokutu až do dvojnásobku uloženej pokuty, a to aj opakovane.

 (3) Ak povinný znovu poruší v čase do jedného roka od právoplatnosti rozhodnutia o uložení pokuty podľa tohto zákona povinnosť, za ktorú mu bola pokuta uložená, uloží mu inšpekcia ďalšiu pokutu až do dvojnásobku hornej hranice pokuty ustanovenej týmto zákonom.

(4) Výnosy z uložených pokút sú príjmom Environmentálneho fondu.

§ 13

**Konanie**

 (1) Na konanie podľa tohto zákona sa vzťahuje všeobecný predpis o správnom konaní[[30]](#footnote-30)) s výnimkou § 2 písm. b) a § 9 písm. b).

 (2) Vyhlásenia a informácie podľa osobitného predpisu[[31]](#footnote-31)) a vykonávacieho aktu Komisie sa predkladajú elektronicky.

**Čl. II**

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 244/2012 Z. z., zákona č. 459/2012 Z. z., zákona č. 153/2013 Z. z., zákona č. 220/2013 Z. z. a zákona č. 185/2014 Z. z. sa dopĺňa takto:

1. V § 34 sa odsek 2 dopĺňa písmenom s), ktoré znie:

„s) informácie podľa osobitného predpisu,46b) ak skúšaný humánny produkt a skúšaný humánny liek bol vyvinutý a vyrobený s použitím genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi, na ktoré sa vzťahuje osobitný predpis.46c)“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 46b) a 46c) znejú:

„46b) **Čl. 4 ods. 3 nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 511/2014 zo 16. apríla 2014 o opatreniach na zaistenie súladu pre používateľov Nagojského protokolu o prístupe ku genetickým zdrojom a spravodlivom a rovnocennom spoločnom využívaní prínosov vyplývajúcich z ich používania v Únii (Ú. v. EÚ** L 150, 20.5.2014).

46c) N**ariadenie (EÚ) č. 511/2014.“.**

2. § 48 sa dopĺňa odsekom 5, ktorý znie:

„(5) Žiadosť o registráciu humánneho lieku, ktorý bol vyvinutý a vyrobený s použitím genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi, na ktoré sa vzťahuje osobitný predpis,46c) musí okrem údajov uvedených v odseku 1 obsahovať aj informácie podľa osobitného predpisu.46b)“.

3. V § 79 sa odsek 2 dopĺňa písmenom n), ktoré znie:

„n) informácie podľa osobitného predpisu,46b) ak skúšaný veterinárny produkt a skúšaný veterinárny liek bol vyvinutý a vyrobený s použitím genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi, na ktoré sa vzťahuje osobitný predpis.46c)“.

4. § 86 sa dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:

„(4) Žiadosť o registráciu veterinárneho lieku, ktorý bol vyvinutý a vyrobený s použitím genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi, na ktoré sa vzťahuje osobitný predpis,46c) musí okrem údajov uvedených v odseku 1 obsahovať aj informácie podľa osobitného predpisu.46b)“.

5. V § 110 ods. 2 sa na konci pripája táto veta:

„Ak zdravotnícka pomôcka bola vyvinutá a vyrobená s použitím genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi, na ktoré sa vzťahuje osobitný predpis,46b) je povinný predložiť aj údaje a informácie podľa osobitného predpisu.46c)“.

6. V § 110 ods. 3 sa za druhú vetu vkladá nová tretia veta, ktorá znie:

„Ak zdravotnícka pomôcka bola vyvinutá a vyrobená s použitím genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi, na ktoré sa vzťahuje osobitný predpis,46c) je povinný predložiť aj údaje a informácie podľa osobitného predpisu.46b)“.

7. V § 110 ods. 4 sa na konci pripája táto veta:

„Ak zdravotnícka pomôcka bola vyvinutá a vyrobená s použitím genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi, na ktoré sa vzťahuje osobitný predpis,46c) je povinný predložiť aj údaje a informácie podľa osobitného predpisu.46b)“.

**Čl. III**

 Tento zákon nadobúda účinnosť 15. októbra 2015.

1. ) Čl. 3 bod 2 n**ariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 511/2014 zo 16. apríla 2014 o opatreniach na zaistenie súladu pre používateľov Nagojského protokolu o prístupe ku genetickým zdrojom a spravodlivom a rovnocennom spoločnom využívaní prínosov vyplývajúcich z ich používania v Únii (Ú. v. EÚ** L 150, 20.5.2014). [↑](#footnote-ref-1)
2. ) Čl. 3 bod 7 **nariadenia (EÚ) č. 511/2014.** [↑](#footnote-ref-2)
3. )N**ariadenie (EÚ) č. 511/2014.** [↑](#footnote-ref-3)
4. ) Čl. 1 Dohovoru o biologickej diverzite (oznámenie č. 34/1996 Z. z.). [↑](#footnote-ref-4)
5. ) Čl. 3 bod 9 **nariadenia (EÚ) č. 511/2014.** [↑](#footnote-ref-5)
6. ) Čl. 5 ods. 2 a 3 **nariadenia (EÚ) č. 511/2014.** [↑](#footnote-ref-6)
7. ) Čl. 5 ods. 4 **nariadenia (EÚ) č. 511/2014.** [↑](#footnote-ref-7)
8. ) Čl. 7 ods. 1 a 2 **nariadenia (EÚ) č. 511/2014.** [↑](#footnote-ref-8)
9. ) Čl. 7 ods. 3 **nariadenia (EÚ) č. 511/2014.** [↑](#footnote-ref-9)
10. ) Čl. 7 ods. 4 a čl. 12 **nariadenia (EÚ) č. 511/2014.** [↑](#footnote-ref-10)
11. ) Čl. 13 **nariadenia (EÚ) č. 511/2014.** [↑](#footnote-ref-11)
12. ) Čl. 16 ods. 1 **nariadenia (EÚ) č. 511/2014.** [↑](#footnote-ref-12)
13. ) Čl. 3 bod 4 **nariadenia (EÚ) č. 511/2014.** [↑](#footnote-ref-13)
14. ) Čl. **7 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 511/2014.** [↑](#footnote-ref-14)
15. ) Napríklad zákon č. 136/2000 Z. z. o hnojivách v znení neskorších predpisov, zákon č. 271/2005 Z. z. o výrobe, uvádzaní na trh a používaní krmív (krmivársky zákon), zákon č. 597/2006 Z. z. o pôsobnosti orgánov štátnej správy v oblasti registrácie odrôd pestovaných rastlín a uvádzaní množiteľského materiálu pestovaných rastlín na trh v znení zákona č. 467/2008 Z. z., zákon č. 405/2011 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti a o zmene zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov v znení zákona č. 387/2013 Z. z., zákon č. 387/2013 Z. z. o pomocných prípravkoch v ochrane rastlín a o zmene a doplnení niektorých zákonov. [↑](#footnote-ref-15)
16. ) § 46 a 110 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-16)
17. ) § 84 zákona č. 362/2011 v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-17)
18. ) § 4 ods. 1 písm. c) a e) zákona č. 319/2013 Z. z. o pôsobnosti orgánov štátnej správy pre sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie a o zmene a doplnení niektorých zákonov (biocídny zákon). [↑](#footnote-ref-18)
19. ) § 6 ods. 3 písm. a) zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-19)
20. ) Napríklad zákon č. 172/2005 Z. z. o organizácii štátnej podpory výskumu a vývoja a o doplnení zákona č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy v znení neskorších predpisov v znení neskorších predpisov, zákon č. 292/2014 Z. z. o príspevku poskytovanom z európskych štrukturálnych a investičných fondov a o zmene a doplnení niektorých zákonov. [↑](#footnote-ref-20)
21. ) Čl. **7 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 511/2014.** [↑](#footnote-ref-21)
22. ) Čl. 9 **nariadenia (EÚ) č. 511/2014.** [↑](#footnote-ref-22)
23. ) Čl. 9 ods. 6 **nariadenia (EÚ) č. 511/2014.** [↑](#footnote-ref-23)
24. ) Čl. 10 ods. 1 **nariadenia (EÚ) č. 511/2014.** [↑](#footnote-ref-24)
25. ) Čl. 12 **písm. d) a e) nariadenia (EÚ) č. 511/2014.** [↑](#footnote-ref-25)
26. ) § 8 až 16 zákona č. 10/1996 Z. z. o kontrole v štátnej správe v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-26)
27. ) Čl. 4 ods. 2,5 a 8 **nariadenia (EÚ) č. 511/2014.** [↑](#footnote-ref-27)
28. ) Čl. 4 ods. 3, 6 a 8 **nariadenia (EÚ) č. 511/2014.** [↑](#footnote-ref-28)
29. ) Zákon Slovenskej národnej rady č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-29)
30. ) Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-30)
31. ) Čl. 5 ods. 2 a čl. 7 ods. 1 a 2 **nariadenia (EÚ) č. 511/2014.** [↑](#footnote-ref-31)