

Obrazložitev

Na podlagi tretjega odstavka 28. člena Zakona o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi (Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 21/10 in 90/12 – ZdZPVHVVR, je pripravljen osnutek Pravilnika o oceni tveganja za namerno sproščanje gensko spremenjenih organizmov v okolje.

Z osnutkom Pravilnika o oceni tveganja za namerno sproščanje gensko spremenjenih organizmov v okolje se prenaša Prilogo II Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L št. 106 z dne 17. 4. 2001, str. 1) in Direktivo Komisije (EU) 2018/350 o spremembi Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z oceno tveganja gensko spremenjenih organizmov za okolje. Pravilnik določa elemente in obseg ocene tveganja za namerno sproščanje gensko spremenjenih organizmov v okolje in metodologijo za njeno izdelavo.

Na podlagi tretjega odstavka 28. člena Zakona o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi (Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 21/10 in 90/12 – ZdZPVHVVR, v nadaljnjem besedilu: zakon GSO) izdaja minister za okolje in prostor v soglasju z ministrico za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

PRAVILNIK

o oceni tveganja za namerno sproščanje gensko spremenjenih organizmov v okolje

1. člen

Ta pravilnik v skladu s Prilogo II Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L št. 106 z dne 17. 4. 2001, str. 1) in Direktivo Komisije (EU) 2018/350 o spremembi Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z oceno tveganja gensko spremenjenih organizmov za okolje (UL L št. 68 z dne 9.3.2018, str. 30, v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/18/ES) določa elemente in obseg ocene tveganja za namerno sproščanje gensko spremenjenih organizmov (v nadaljnjem besedilu: GSO) v okolje in metodologijo za njeno izdelavo.

2. člen

Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, imajo naslednji pomen:

1. Prejemni organizem je celica ali organizem, ki sprejema genski material iz izvornega organizma ali okolja, ga podvaja in lahko izrazi informacijo ter jo lahko prenaša na potomce.
2. Starševski organizem je prejemni organizem pred izvedeno gensko spremembo.
3. Izvorni organizem je organizem, iz katerega se pridobi genski material za prenos v prejemni organizem.
4. Vektor je prenašalec genskega materiala ali ustreznih celičnih sestavin iz izvornega organizma v prejemni organizem.
5. Vključek je genski material, ki se ga vključi v vektor.
6. Višje rastline so rastline, ki se uvrščajo v taksonomsko skupino semenk (*Spermatophytæ*) (golosemenke – *Gymnospermae* in kritosemenke – *Angiospermae*).
7. Namerne in nenamerne spremembe izhajajo iz genske spremembe, ki imajo lahko škodljive učinke na zdravje ljudi in na okolje. Namerne spremembe izhajajo iz genske spremembe in so namenske in izpolnjujejo prvotne namene genske spremembe. Nenamerne spremembe izhajajo tudi iz genske spremembe, so konstantne spremembe, ki presegajo namerne spremembe, ki izhajajo iz genske spremembe. Namerne in nenamerne spremembe imajo lahko neposredne ali posredne ter takojšnje ali kasnejše učinke na zdravje ljudi in na okolje.
8. Dolgoročni škodljivi učinki in kumulativni dolgoročni škodljivi učinki izhajajo lahko iz zakasnelega odziva organizmov ali njihovih potomcev na dolgoročno ali kronično izpostavljenost GSO zaradi široke uporabe GSO v času in prostoru. Določanje in ocena možnih dolgoročnih škodljivih učinkov GSO na zdravje ljudi in na okolje vključuje:
 - dolgoročno medsebojno učinkovanje GSO in prejemnega okolja;
 - značilnosti GSO, ki dolgoročno postanejo pomembne;
 - podatki, ki se pridobijo pri ponavljajočem namernem sproščanju v daljšem časovnem obdobju.

9. Pri določanju in oceni možnih kumulativnih dolgoročnih škodljivih učinkov se upoštevajo tudi namerno sproščanje ali dajanje na trg GSO v preteklosti.

Drugi v tem pravilniku uporabljeni izrazi imajo enak pomen kot v zakonu GSO.

3. člen

Predmet ocene tveganja za namerno sproščanje GSO v okolje (v nadaljnjem besedilu: ocena tveganja) je ugotovitev, analiza in ovrednotenje vseh možnih vplivov nameravanega namernega sproščanja GSO na okolje ali zdravje ljudi in določitev ravni tveganja ter potrebnih ukrepov za nadzor in obvladovanje tveganja, skladno s predpisanimi merili.

Pri ugotavljanju, analizi in vrednotenju možnih vplivov na okolje ali zdravje ljudi je treba upoštevati namerne in nenamerne spremembe, ki imajo lahko:

- neposredne učinke, ki obsegajo primarne učinke samega GSO in niso posledica drugih vzročno povezanih dogodkov,
- posredne učinke, ki so posledica medsebojnega vplivanja z drugimi organizmi, prenosa genskega materiala, spremembe v uporabi ali ravnanju ali drugih vzročno povezanih dogodkov in mehanizmov in se verjetno zaznajo z zakasnitvijo,
- takojšnje učinke, ki se pojavijo in so opazni v obdobju namernega sproščanja GSO v okolje in so lahko neposredni ali posredni,
- kasnejše učinke, ki niso opazni v obdobju namernega sproščanja GSO v okolje, se pa pojavijo kot neposredni ali posredni učinki z zakasnitvijo v kasnejši fazi ali po zaključku namernega sproščanja in
- kumulativne dolgoročne učinke, ki obsegajo akumulirane učinke na okolje in zdravje ljudi, zlasti na živalstvo in rastlinstvo, plodnost zemlje, razgradnjo organskih snovi v tleh, krmo in prehransko verigo, biotsko raznovrstnost, zdravje živali in pojav odpornosti na antibiotike.

4. člen

Kot možne škodljive učinke, ki jih lahko povzroči GSO, je treba upoštevati zlasti:

- bolezni človeka, vključno z alergenimi in toksičnimi učinki,
- bolezni živali in rastlin, vključno s toksičnimi in alergenimi učinki, če je to primerno,
- učinke na populacijsko dinamiko vrst v prejemnem okolju in gensko raznovrstnost vsake od populacij, kar bi lahko privedlo do manjše biotske raznovrstnosti,
- spremembo občutljivosti na patogene, ki bi pospešila širjenje infekcijskih bolezni ali ustvarjanje novih bazenov za zbiranje ali vektorjev,
- ogrožanje profilaktičnih ali terapevtskih medicinskih in veterinarskih postopkov ali postopkov varstva rastlin, na primer s prenosom genov, ki dajejo odpornost na antibiotike, uporabljane v medicini ali veterini,
- učinke na biogeokemijo (biogeokemijska kroženja), še zlasti na ponovno kroženje ogljika in dušika prek sprememb v razgradnji organskih snovi v tleh in

Pri ugotavljanju in vrednotenju možnih dolgoročnih škodljivih učinkov GSO jih je treba oceniti v obliki teoretičnih študij, zlasti z uporabo:

- dokazov iz prejšnjih izkušenj in/ali
- razpoložljivih zbirk podatkov ali literature in/ali
- matematičnega modeliranja.

Pri ugotavljanju možnih škodljivih učinkov je treba upoštevati vse mehanizme, ki neposredno ali posredno omogočijo, da se ti učinki lahko pojavijo, zlasti pa:

- širjenje GSO v okolje,
- prenos vključenega genskega materiala na gensko spremenjene ali nespremenjene druge organizme ali enak organizem,
- fenotipsko in gensko nestabilnost,
- medsebojno vplivanje z drugimi organizmi,
- spremembe v ravnanju ali gospodarjenju, vključno s postopki v kmetijstvu.

Določiti in opisati je treba poti izpostavljenosti ali druge mehanizme, preko katerih se lahko pojavijo škodljivi učinki, ter opredeliti končne točke ocene tveganja zaradi njihovih možnih vplivov in, oblikovati preverljive hipoteze ter upoštevati negotovosti, vključno z vrzeli v znanju in metodološkimi omejitvami.

5. člen

Oceno tveganja je treba izdelati na znanstvenih osnovah in na podlagi vseh razpoložljivih znanstvenih in tehničnih podatkov.

V oceni tveganja se možne vplive in raven tveganja ugotavlja in ovrednoti po načelu presoje vsakega posameznega primera posebej, tako da se upoštevajo in preverijo značilnosti in specifičnosti glede na vrsto GSO, ki se namerava namerno sproščati v okolje, njegove uporabe in predvidenega prejemnega okolja na vsakem posameznem kraju sproščanja, vključno z upoštevanjem GSO, ki so že v okolju.

Pri ugotavljanju in vrednotenju možnih vplivov na okolje in zdravje ljudi je treba ugotovljene lastnosti GSO in značilnosti njegovega sproščanja v okolje, ki bi lahko povzročile škodljive učinke, primerjati z značilnostmi nespremenjenega organizma, iz katerega GSO izhaja, in njegovega sproščanja v okolje v primerljivih razmerah.

V primeru novih informacij o GSO in njegovih učinkih na zdravje ljudi in okolje je treba ponovno izdelati oceno tveganja, da se pri tem ugotovi ali:

- se je tveganje spremenilo;
- je treba ustrezno spremeniti obvladovanje tveganja.

V ugotavljanje in vrednotenje možnih vplivov na okolje in zdravje ljudi je treba vključiti tudi tiste možne škodljive učinke, za katere je malo verjetno, da se lahko pojavijo.

6. člen

Ocena tveganja mora temeljiti vsaj na že razpoložljivih podatkih iz znanstvene literature ali iz drugih virov. Dopolni se lahko tudi z dodatnimi podatki, ki jih pridobi prijavitelj.

V primeru navajanja podatkov, ki so bili pridobljeni izven meja Slovenije, je treba njihovo relevantnost utemeljiti za prejemno okolje Slovenije.

7. člen

V prvem delu ocene tveganja se ugotovijo in analizirajo značilnosti GSO in nameravanega namernega sproščanja v okolje, zlasti značilnosti:

- prejemnega ali starševskega organizma,
- genske spremembe, ne glede na to, ali gre za vključevanje ali odstranjevanje genskega materiala,
- vektorja in izvornega organizma,
- GSO,
- nameravanega namernega sproščanja v okolje in njegovega obsega,
- predvidenega prejemnega okolja, v katerega se bo sproščal GSO in v katerega se lahko razširi in

- medsebojnega vplivanja naštetih elementov.

Ugotavljanje in analiza značilnosti iz prejšnjega odstavka mora temeljiti na podatkih, ki so sestavni del tehnične dokumentacije, določene s predpisom, ki ureja vsebino prijave namernega sproščanja GSO v okolje.

Kot pomoč pri ugotovitvah in analizi iz prvega odstavka tega člena se lahko uporabijo tudi podatki o podobnem ali istovrstnem namernem sproščanju v okolje ali o organizmih s podobnimi lastnostmi in medsebojnim biotskim in abiotskim vplivanjem v podobnem ali istovrstnem okolju.

8. člen

V drugem delu ocene tveganja se v šestih korakih ugotovijo in ovrednotijo možni vplivi namernega sproščanja GSO v okolje in raven tveganja za okolje in zdravje ljudi.

Določiti in oceniti je treba zlasti:

1. značilnosti GSO, povezane z gensko spremembo, ki lahko povzročijo škodljive učinke za okolje ali zdravje ljudi, pri čemer se te značilnosti primerjajo z značilnostmi gensko nespremenjenega organizma in njegovega sproščanja v okolje v primerljivih razmerah;
2. potencialne posledice vsakega škodljivega učinka, če do njega pride, in njihov obseg, pri čemer je treba upoštevati zlasti vpliv predvidenega načina sproščanja GSO v okolje in značilnosti prejemnega okolja, kadar je mogoče, je ocena kvantitativna in sicer se uporabi opisna ocena potencialnih posledic škodnega učinka („velika“, „zmerna“, „majhna“ ali „zanemarljiva“) in pojasni obseg učinka za vsako kategorijo;
3. verjetnost, da se bo katerikoli možni škodljivi učinek pojavil, pri čemer je treba upoštevati zlasti značilnosti prejemnega okolja in načina namernega sproščanja GSO v okolje in sicer kadar je ocena kvalitativna, se uporabi opisna ocena izpostavljenosti („velika“, „zmerna“, „majhna“ ali „zanemarljiva“) in razloži obseg učinka za vsako kategorijo;
4. raven tveganja, ki ga za okolje ali zdravje ljudi predstavlja vsaka od značilnosti GSO, za katero je ugotovljeno, da lahko povzroči škodljive učinke, pri čemer je treba upoštevati zlasti kombinacijo verjetnosti, da se bo možni škodljivi učinek pojavil, in obseg posledic, če do njih pride, pri čemer se določi kvalitativna opisna ocena ravni tveganja („visoko“, „zmerno“, „nizko“ ali „zanemarljivo“) in pojasni obseg škodljivega učinka za vsako kategorijo ter se uporabi kadar ni mogoča kvantitativna ali semi-kvantitativna ocena ravni tveganja. Opiše se negotovost za vsako ugotovljeno raven tveganja in, jo oceni kvantitativno ali če ni mogoče kvalitativno;
5. tveganje, ki ga je treba nadzorovati in obvladovati ter potrebne ukrepe in predvideno strategijo ukrepov za njegovo nadzorovanje in obvladovanje, pri čemer mora biti strategija sorazmerna s predvidenim zmanjšanjem tveganja, obsegom in pogoji sproščanja ter ravnmi negotovosti iz ocene tveganja;
6. skupno tveganje, ki ga pomeni GSO, kot predmet namernega sproščanja v okolje, pri čemer se upošteva tudi uporaba možnih ukrepov za njegovo nadzorovanje in obvladovanje, ter predlog strategij za vsako ugotovljeno tveganje, predloge posebnih zahtev za njegovo nadzorovanje in spremljanje učinkovitosti predlaganih ukrepov za obvladovanje tveganja.

9. člen

Če je predmet ocene tveganja namerno sproščanje kateregakoli GSO v okolje, razen gensko spremenjenih višjih rastlin, morajo biti v okviru zaključkov navedeni in ocenjeni tudi podatki, ki se nanašajo na:

- verjetnost, da GSO v pogojih nameravanega namernega sproščanja v okolje postane obstojen in invaziven v naravnih habitatih;
- morebitno selektivno prednost ali pomanjkljivost, preneseno na GSO, in verjetnost, da se v pogojih nameravanega namernega sproščanja v okolje uresniči;
- možnost genskega prenosa na druge vrste v pogojih nameravanega namernega sproščanja v okolje in morebitno selektivno prednost ali pomanjkljivost, preneseno na te vrste;
- možen takojšnji in kasnejši vpliv posrednega in neposrednega medsebojnega vplivanja GSO in ciljnih organizmov na okolje;
- možen takojšnji in kasnejši vpliv posrednega in neposrednega medsebojnega vplivanja GSO in neciljnih organizmov na okolje, vključno z vplivi na populacijske ravni tekmecev, plenjenja, gostiteljev, simbiotov, plenilcev, parazitov in patogenov;
- možni takojšnji in kasnejši učinki na zdravje ljudi kot posledica možnega neposrednega in posrednega medsebojnega vplivanja GSO in oseb, ki delajo z GSO pri njegovem namernem sproščanju v okolje ali prihajajo v stik z njim ali pridejo v bližnjo okolico kraja namernega sproščanja;
- možni takojšnji in kasnejši učinki na zdravje živali in možne posledice za krmo ali prehransko verigo, povezane z uporabo GSO in izdelkov, če so namenjeni živalski krmi;
- možni takojšnji in kasnejši učinki na biogeokemijske procese kot posledica možnega neposrednega in posrednega medsebojnega vplivanja GSO in ciljnih ter neciljnih organizmov v bližnji okolici kraja namernega sproščanja GSO v okolje in
- možni takojšnji in kasnejši, posredni in neposredni vplivi na okolje, ki jih lahko povzročijo specifični ukrepi in ravnanje pri namernem sproščanju GSO, če so drugačni od ukrepov, uporabljenih pri gensko nespremenjenih organizmih.

10. člen

Če je predmet ocene tveganja namerno sproščanje gensko spremenjenih višjih rastlin (v nadaljnjem besedilu: GSVR) v okolje, morajo biti v okviru zaključkov navedeni in ocenjeni tudi podatki, ki se nanašajo na:

- verjetnost, da GSVR postane obstojnejša od prejemnih ali starševskih rastlin v kmetijskih habitatih ali bolj invazivna v naravnih habitatih,
- morebitno selektivno prednost ali pomanjkljivost, preneseno na GSVR,
- možnost genskega prenosa na isto ali drugo spolno združljivo rastlinsko vrsto v pogojih nameravanega gojenja GSVR in morebitno selektivno prednost ali pomanjkljivost, preneseno na to rastlinsko vrsto,
- možnost genskega prenosa na mikroorganizme,
- možen takojšnji in kasnejši vpliv posrednega in neposrednega medsebojnega vplivanja GSVR in ciljnih organizmov kot so plenilci, paraziti in patogeni na okolje,
- možen takojšnji in kasnejši vpliv posrednega in neposrednega medsebojnega vplivanja GSVR in neciljnih organizmov na okolje, ob upoštevanju organizmov, ki medsebojno vplivajo s ciljnim organizmi, in vključno z vplivom na populacijske ravni tekmecev, rastlinojedcev, simbiotov, parazitov in patogenov,
- možni takojšnji in kasnejši učinki na zdravje ljudi kot posledica možnega neposrednega in posrednega medsebojnega vplivanja GSVR in oseb, ki delajo z GSVR pri njenem namernem sproščanju v okolje ali prihajajo v stik z njo ali pridejo v bližnjo okolico kraja namernega sproščanja,
- možni takojšnji in kasnejši učinki na zdravje živali in možne posledice za krmo ali prehransko verigo, povezane z uporabo GSVR in izdelkov, če so namenjeni živalski krmi,
- možni takojšnji in kasnejši učinki na biogeokemijske procese kot posledica možnega neposrednega in posrednega medsebojnega vplivanja GSVR in ciljnih ter neciljnih organizmov v bližnji okolici kraja namernega sproščanja GSVR v okolje in

- možni takojšnji in kasnejši, posredni in neposredni vplivi na okolje, ki jih lahko povzročijo specifične metode in postopki pri gojenju GSVR, ravnanju in spravilu pridelka, če so drugačni od metod in postopkov, uporabljenih pri gensko nespremenjenih višjih rastlinah.

11. člen

Pri izdelavi ocene tveganja je treba upoštevati tudi navodila glede cilja, elementov, splošnih načel in metodologije ocene tveganja za okolje, določena v Odločbi Komisije 2002/623/ES z dne 24. julija 2002 o navodilih za dopolnitev Priloge II k Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L št. 106 z dne 17. 4. 2001, str. 1) in Direktive Komisije (EU) 2018/350 o spremembi Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z oceno tveganja gensko spremenjenih organizmov za okolje (UL L št. 68_z dne 9.3.2018, str. 30).

12. člen

V sklepnem delu ocene tveganja se opiše postopek njene izdelave in navedejo viri podatkov in informacij, ki so bili uporabljeni za njeno pripravo, ter oceni njihova razpoložljivost, kakovost, časovna ažurnost in popolnost.

V sklepnem delu ocene tveganja je treba opozoriti tudi na možne pomanjkljivosti ocene tveganja, če ugotovitve in ovrednotenje možnih škodljivih vplivov namerne sproščanja GSO v okolje ter verjetnosti, da se pojavijo, zaradi kakršnihkoli težav pri pripravi ocene tveganja niso celoviti ali zanesljivi.

13. člen

Ocena tveganja mora vsebovati podatke o izdelovalcu ocene tveganja in osebah, ki so sodelovale pri njeni pripravi.

Oceno tveganja in njene sestavine mora s svojim podpisom potrditi oseba, ki je pri izdelovalcu ocene tveganja odgovorna za njeno pripravo.

14. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o oceni tveganja za namerno sproščanje gensko spremenjenih organizmov v okolje (Uradni list RS, št. 4/2006).

15. člen

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št.
Ljubljana, dne
EVA 2019-2550-0002

Simon Zajc l.r.
Minister
za okolje in prostor

Soglašam!

dr. Aleksandra Pivec l.r.
Ministrica
za kmetijstvo, gozdarstvo
in prehrano