

Obrazložitev

Na podlagi četrtega odstavka 31. 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 vsebini prijave namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje.

Z osnutkom Pravilnika o vsebini prijave namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje se prenaša Prilogo III, Prilogo III A in Prilogo III B 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 ureja podrobnejšo vsebino prijave za pridobitev dovoljenja za namerno sproščanje gensko spremenjenih organizmov v okolje.

Na podlagi četrtega odstavka 31. 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) minister za okolje in prostor v soglasju z ministrico za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

PRAVILNIK **o vsebini prijave namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje**

1. člen

Ta pravilnik v skladu s Prilogo III, Prilogo III A in Prilogo III B 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 z 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) ureja podrobnejšo vsebino prijave za pridobitev dovoljenja za namerno sproščanje gensko spremenjenih organizmov (v nadaljnjem besedilu: GSO) v okolje.

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 informacijo lahko tudi izrazi 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*).

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

3. člen

Če gre za pridobitev dovoljenja za namerno sproščanje katerih koli GSO v okolje, ki niso višje rastline ali za gensko spremenjene višje rastline, vsebuje tehnična dokumentacija iz 31. člena zakona GSO podatke, ki so navedeni v Prilogi III A in III B Direktive 2001/18/ES in vsebovani v obrazcu, določenem v Prilogi 1 in Prilogi 2 tega pravilnika (v nadaljnjem besedilu: Priloga 1 in Priloga 2).

Prijavitelj mora predložiti podatke iz Priloge 1 in Priloge 2 glede na značilnosti GSO, obseg in pogoje sproščanja ali glede na predvidene pogoje uporabe GSO.

Podatki se lahko razlikujejo glede na naravo in obseg predlaganega sproščanja.

Za podatke v prijavi se predloži:

- povzetke in rezultate študij iz prijave, vključno z razlago, zakaj so pomembni za oceno tveganja za okolje;

- priloge s podrobnimi podatki o navedenih študijah, vključno z opisom uporabljenih metod in materialov ali sklicem na standardizirane ali mednarodno priznane metode ter imenom organa ali organov, odgovornih za opravljanje študij.

4. člen

Če gre za pridobitev dovoljenja za namerno sproščanje katerih koli GSO v okolje, razen višjih rastlin, tehnična dokumentacija iz 31. člena zakona vsebuje podatke, ki so navedeni v Prilogi III A Direktive 2001/18/ES in vsebovani v obrazcu, določenem v Prilogi 1. Prijavitelj obrazec iz Priloge 1 odda v pisni in elektronski obliki, ki je dostopna na spletni strani Ministrstva za okolje in prostor (v nadaljnjem besedilu: Ministrstvo).

Obrazcu iz Priloge 1 mora biti priložena tudi kopija katastrskega načrta območja z vrisanimi površinami, na katerih je predvideno namerno sproščanje GSO v okolje.

5. člen

Če gre za prijavo namernega sproščanja katerih koli GSO v okolje, razen višjih rastlin, je del prijave tudi povzetek tehnične dokumentacije, določen v Delu I Priloge Odločbe Sveta 2002/813/ES z dne 3. oktobra 2002 o določitvi, skladno z Direktivo 2001/18/ES, oblike povzetka informacij za prijavo namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje za druge namene kakor za dajanje na trg (UL L št. 280 z dne 18. 10. 2002, str. 62; v nadaljnjem besedilu: Odločba 2002/813/ES).

Prijavitelj mora povzetek tehnične dokumentacije predložiti v slovenskem in angleškem jeziku v obliki, določeni v Odločbi 2002/813/ES, in sicer v pisni in elektronski obliki, ki je dostopna na spletni strani Ministrstva.

6. člen

Če gre za pridobitev dovoljenja za namerno sproščanje gensko spremenjenih višjih rastlin (v nadaljnjem besedilu: GSVR) v okolje, tehnična dokumentacija iz 31. člena zakona vsebuje podatke, ki so navedeni v Prilogi III B Direktive 2001/18/ES in so vsebovani v obrazcu, določenem v Prilogi 2. Prijavitelj obrazec iz Priloge 2 odda v pisni in elektronski obliki, ki je dostopna na spletni strani Ministrstva.

Obrazcu iz Priloge 2 mora biti priložena tudi kopija katastrskega načrta območja z vrisanimi površinami, na katerih je predvideno namerno sproščanje GSO v okolje.

7. člen

Če gre za prijavo namernega sproščanja GSVR, je del prijave tudi povzetek tehnične dokumentacije, določen v Delu II Priloge Odločbe 2002/813/ES.

Prijavitelj mora povzetek tehnične dokumentacije predložiti v slovenskem in angleškem jeziku v obliki, določeni v Odločbi 2002/813/ES, in sicer v pisni in elektronski obliki, ki je dostopna na spletni strani Ministrstva.

8. člen

V okviru tehnične dokumentacije iz 4. oziroma 6. člena tega pravilnika mora prijavitelj utemeljiti tudi določitev podatkov o nameravanem namernem sproščanju GSO v okolje, ki naj se v postopku varujejo kot zaupni, če jih je določil v prijavi za pridobitev dovoljenja za namerno sproščanje GSO v okolje.

9. člen

Vsa dokumentacija, ki sestavlja prijavo, mora biti vidno označena z imenom prijavitelja.

Prijavitelj na koncu tehnične dokumentacije podpiše izjavo, s katero potrjuje, da so vsi podatki, ki jih je navedel v tehnični dokumentaciji, resnični in točni ter da za njihovo resničnost in točnost sprejema vso kazensko in materialno odgovornost.

10. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o vsebini prijave namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje (Uradni list RS, št. 42/2005).

11. člen

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

Št.
Ljubljana, dne
EVA 2019-2550-0004

Minister
za okolje in prostor
Simon Zajc l. r.

Soglašam!

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

Priloga 1

Priloga 2