

Obrazložitev

Na podlagi šestega odstavka 41. 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 za dajanje izdelka, ki vsebuje gensko spremenjene organizme, na trg.

Z osnutkom Pravilnika o vsebini prijave za dajanje izdelka, ki vsebuje gensko spremenjene organizme, na trg se prenaša Prilogo III, Prilogo III A, Prilogo III B in Prilogo IV 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 dajanje izdelka, ki vsebuje gensko spremenjene organizme, na trg.

Na podlagi šestega odstavka 41. 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 ministrom za zdravje in ministrico za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

PRAVILNIK

o vsebini prijave za dajanje izdelka, ki vsebuje gensko spremenjene organizme, na trg

1. člen

Ta pravilnik v skladu s Prilogo III, Prilogo III A, Prilogo III B in Prilogo IV 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 dajanje izdelka, ki vsebuje gensko spremenjene organizme (v nadaljnjem besedilu: GSO), na trg.

Ta pravilnik v skladu z Direktivo 2001/18/ES določa tudi podatke, ki niso del prijave iz prejšnjega odstavka, kadar prijavitelj v skladu z zakonom predlaga, da se mu določi manjši obseg prijave.

2. člen

Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, imajo naslednji pomen:

1. Izdelek, ki vsebuje GSO, je GSO ali kombinacija GSO ali pripravek, ki je sestavljen ali vsebuje GSO ali kombinacijo GSO, in se daje na trg.
2. 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.
3. Starševski organizem je prejemni organizem pred izvedeno gensko spremembo.
4. Izvorni organizem je organizem, iz katerega se pridobi genski material za prenos v prejemni organizem.
5. Vektor je prenašalec genskega materiala ali ustreznih celičnih sestavin iz izvornega organizma v prejemni organizem.
6. Vključek je genski material, ki se ga vključi v vektor.
7. 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 41. člena zakona GSO podatke, ki so navedeni v Prilogi III A in III B in Prilogi IV 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 dajanje na trg za izdelek, ki vsebuje kateri koli GSO, razen višjih rastlin, prijava iz 41. člena zakona vsebuje podatke, ki so navedeni v Prilogi III A in Prilogi IV Direktive 2001/18/ES in vsebovani v obrazcu, določenem v Prilogi 1. Prijavitelj obrazec iz Priloge 1 odda v slovenskem in angleškem jeziku v pisni in elektronski obliki, ki je dostopna na spletni strani Ministrstva za okolje in prostor (v nadaljnjem besedilu: Ministrstvo).

Kadar prijavitelj v skladu z zakonom predlaga, da se mu določi manjši obseg prijave iz prejšnjega odstavka, Ministrstvo lahko s sklepom odloči, da v prijavi delno ali v celoti ni treba posredovati posameznih podatkov, določenih v poglavjih II., III., in IV. Priloge 1.

5. člen

Če gre za pridobitev dovoljenja za dajanje na trg za izdelek, ki vsebuje gensko spremenjene višje rastline (v nadaljnjem besedilu: GSVR), prijava iz 41. člena zakona vsebuje podatke, ki so navedeni v Prilogi III B in Prilogi IV Direktive 2001/18/ES in so vsebovani v obrazcu, določenem v Prilogi 2. Prijavitelj obrazec iz Priloge 2 odda v slovenskem in angleškem jeziku v pisni in elektronski obliki, ki je dostopna na spletni strani Ministrstva.

Kadar prijavitelj v skladu z zakonom predlaga, da se mu določi manjši obseg prijave iz prejšnjega odstavka, Ministrstvo lahko s sklepom odloči, da v prijavi delno ali v celoti ni treba posredovati posameznih podatkov, določenih v poglavjih B, C, D, E in F Priloge 2.

6. člen

Obrazcu iz 4. ali 5. člena tega pravilnika morajo biti priloženi:

- ocena tveganja za nameravano dajanje izdelka na trg,
- program monitoringa vplivov izdelka in njegove uporabe na okolje in zdravje ljudi,
- izvleček s podatki o genski spremembi v GSO, določenimi v 3. členu Odločbe Komisije z dne 23. februarja 2004 o določitvi podrobne ureditve vodenja registrov za vnos informacij o genskih spremembah v gensko spremenjenih organizmih, predvidenih v Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L št. 65 z dne 3. 3. 2004, str. 20; v nadaljnjem besedilu: Odločba 2004/204/ES) in
- povzetek vsebine prijave.

Priloge iz prejšnjega odstavka morajo biti predložene v slovenskem in angleškem jeziku v pisni in elektronski obliki.

7. člen

Če gre za prijavo dajanja na trg za izdelek iz 4. člena tega pravilnika, mora povzetek vsebine prijave vsebovati podatke, določene v Delu 1 Priloge Odločbe Sveta z dne 3. oktobra 2002 o določitvi v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta oblike povzetka informacij v zvezi z dajanjem v promet gensko spremenjenih organizmov kot proizvodov ali v proizvodih (UL L št. 280 z dne 18. 10. 2002, str. 37; v nadaljnjem besedilu: Odločba 2002/812/ES).

Prijavitelj mora povzetek vsebine prijave predložiti v obliki, določeni v Odločbi 2002/812/ES, in je dostopna na spletni strani Ministrstva.

8. člen

Če gre za prijavo dajanja na trg za izdelek iz 5. člena tega pravilnika, mora povzetek vsebine prijave vsebovati podatke, določene v Delu 2 Priloge Odločbe 2002/812/ES.

Prijavitelj mora povzetek vsebine prijave predložiti v obliki, določeni v Odločbi 2002/812/ES, in je dostopna na spletni strani Ministrstva.

9. člen

Prijavitelj lahko ne glede na določbe 4., 5 in 6. člena tega pravilnika prijavo iz 4. ali 5. člena tega pravilnika in priloge iz 6. člena tega pravilnika odda samo v elektronski obliki, če odgovorna oseba prijavitelja podpiše prijavo z varnim elektronskim podpisom, overjenim s kvalificiranim potrdilom v skladu z zakonom, ki ureja elektronsko poslovanje in elektronski podpis.

10. člen

V obrazcu iz 4. ali 5. člena tega pravilnika mora prijavitelj utemeljiti tudi določitev podatkov o nameravanem dajanju izdelka, ki vsebuje GSO, na trg, ki naj se v postopku varujejo kot zaupni, če jih je določil v prijavi za pridobitev dovoljenja za dajanje izdelka na trg.

11. člen

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

Prijavitelj v obrazcu iz 4. ali 5. člena tega pravilnika 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.

12. člen

Prijavitelj mora o vsakem novem trgovskem imenu izdelka, za katerega je bilo izdano dovoljenje za dajanje na trg, ali njegovi spremembi nemudoma obvestiti Ministrstvo.

13. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o vsebini prijave za dajanje izdelka, ki vsebuje gensko spremenjene organizme, na trg (Uradni list RS, št. 87/2006).

14. člen

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

Št.
Ljubljana, dne
EVA 2019-2550-0005

Simon Zajc l.r.
Minister
za okolje in prostor

Soglašam!

Aleš Šabeder l.r.
Minister
za zdravje

Soglašam!

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

Priloga 1

Priloga 2