

Na podlagi tretjega odstavka 39. člena Zakona o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi (Uradni list RS, št. 23/05 – prečiščeno besedilo) izdaja minister za okolje in prostor v soglasju z ministrom za zdravje in ministrico za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K

o oceni tveganja za dajanje izdelka, ki vsebuje gensko spremenjene organizme, na trg

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, z vsemi spremembami; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/18/ES) določa elemente in obseg ocene tveganja za dajanje izdelka, ki vsebuje gensko spremenjene organizme (v nadaljnjem besedilu: GSO), na trg in metodologijo za njeno izdelavo.

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 (v nadaljnjem besedilu: izdelek).
- 2. 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.
- 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 (Spermatophytae) (golosemenke – Gymnospermae in kritosemenke – Angiospermae).

3. člen

Predmet ocene tveganja za dajanje izdelka na trg (v nadaljnjem besedilu: ocena tveganja) je ugotovitev, analiza in ovrednotenje vseh možnih vplivov izdelka, ki se namerava dati na trg, in njegove uporabe 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 zlasti:

- 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 sproščanja GSO, in so lahko neposredni ali posredni,
- kasnejše učinke, ki niso opazni v obdobju sproščanja GSO, se pa pojavijo kot neposredni ali posredni učinki z zakasnitvijo v kasnejši fazi ali po zaključku 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 teh populacij,
- 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, in
- učinke na biogeokemijo (biogeokemijska kroženja), še zlasti na ponovno kroženje ogljika in dušika prek sprememb v razgradnji organskih snovi v tleh.

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 in
- spremembe v ravnanju ali gospodarjenju, vključno s postopki v kmetijstvu.

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 so v izdelku, predvidene uporabe izdelka in predvidenega prejemnega okolja, 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 njegove uporabe oziroma uporabe izdelka, ki bi lahko povzročile škodljive učinke, primerjati z značilnostmi nespremenjenega organizma, iz katerega GSO izhaja, in njegove uporabe v primerljivih razmerah.

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

V prvem delu ocene tveganja se ugotovijo in analizirajo značilnosti GSO in izdelka ter njegove nameravane uporabe, 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,
- nameravane uporabe izdelka in njenega obsega,
- predvidenega prejemnega okolja ter
- 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 za dajanje izdelkov, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme, na trg.

Kot pomoč pri ugotovitvah in analizi iz prvega odstavka tega člena se lahko uporabijo tudi podatki o podobni ali istovrstni uporabi organizmov ali o organizmih s podobnimi lastnostmi in medsebojnim vplivanjem v podobnem ali istovrstnem okolju.

7. člen

V drugem delu ocene tveganja se v šestih korakih ugotovijo in ovrednotijo možni vplivi uporabe izdelka in s tem povezanega 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 oziroma uporabe v primerljivih razmerah;
2. potencialne posledice vsakega škodljivega učinka, če do njega pride, in njihov obseg, pri čemer je treba upoštevati zlasti vplive značilnosti prejemnega okolja in predvidenega načina uporabe izdelka ter sproščanja GSO;
3. verjetnost, da se bo katerikoli možni škodljivi učinek pojavil, pri čemer je treba upoštevati zlasti značilnosti prejemnega okolja in načina sproščanja GSO;
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;
5. tveganje, ki ga je treba nadzorovati in obvladovati ter potrebne ukrepe in predvideno strategijo ukrepov za njegovo nadzorovanje in obvladovanje;
6. skupno tveganje, ki ga pomeni GSO, ki je v izdelku, ki se daje na trg, pri čemer se upošteva tudi uporaba možnih ukrepov za njegovo nadzorovanje in obvladovanje.

8. člen

Če je predmet ocene tveganja dajanje na trg izdelka, ki vsebuje katerekoli GSO razen gensko spremenjenih višjih rastlin, morajo biti v okviru zaključkov navedeni in ocenjeni tudi podatki, ki se nanašajo na:

- verjetnost, da GSO ob predvidenih pogojih uporabe in sproščanja postane obstojen in invaziven v naravnih habitatih,
- morebitno selektivno prednost ali pomanjkljivost, preneseno na GSO, in verjetnost, da se v pogojih nameravane uporabe in sproščanja v okolje uresniči,
- možnost genskega prenosa na druge vrste v pogojih nameravane uporabe in sproščanja ter 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 ali 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 ali prihajajo v stik z njim ali pridejo v bližnjo okolico kraja njegove uporabe ali sproščanja,
- možni takojšnji in kasnejši učinki na zdravje živali in možne posledice za krmo ali prehransko verigo, povezane s potrošnjo GSO in izdelkov, ki jih vsebujejo, 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 uporabe oziroma sproščanja GSO in
- možni takojšnji in kasnejši, posredni in neposredni vplivi na okolje, ki jih lahko povzroči specifično ravnanje pri uporabi oziroma sproščanju GSO, če je drugačno od ravnanj pri uporabi oziroma sproščanju gensko nespremenjenih organizmov.

9. člen

Če je predmet ocene tveganja dajanje na trg izdelka, ki vsebuje gensko spremenjene višje rastline (v nadaljnjem besedilu: GSVR), 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,
- 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 ciljnimi 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 ali prihajajo v stik z njo ali pridejo v bližnjo okolico kraja uporabe ali sproščanja,
- možni takojšnji in kasnejši učinki na zdravje živali in možne posledice za krmo ali prehransko verigo, povezane s potrošnjo GSO in izdelkov, ki jih vsebujejo, 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 uporabe oziroma sproščanja GSVR 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.

10. 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 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L št. 200 z dne 30. 7. 2002, str. 22).

11. 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 vrednotenje možnih škodljivih vplivov izdelka ali njegove uporabe ter verjetnosti, da se pojavijo, zaradi kakršnihkoli težav pri pripravi ocene tveganja niso celoviti ali zanesljivi.

12. 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.

13. člen

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

Št. 0071-17/2005

Ljubljana, dne 30. novembra 2005

EVA 2002-2511-0172

Janez Podobnik l.r.  
Minister  
za okolje in prostor

Soglašam:

Andrej Bručan l.r.  
Minister  
za zdravje

Soglašam:

Marija Lukačič l.r.  
Ministrica  
za kmetijstvo, gozdarstvo  
in prehrano