

Na podlagi petega odstavka 49. 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 programu monitoringa vplivov izdelka,

ki vsebuje gensko spremenjene organizme,

in njegove uporabe

1. člen

Ta pravilnik v skladu s Prilogo VII 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) določa:

- vsebino in obseg programa monitoringa vplivov izdelka, ki vsebuje gensko spremenjene organizme (v nadaljnjem besedilu: GSO) in se daje na trg, ter njegove uporabe (v nadaljnjem besedilu: program monitoringa), in
- način in obseg poročanja o rezultatih monitoringa iz prejšnje alinee.

2. člen

Izraz "izdelek, ki vsebuje GSO" je GSO ali kombinacija GSO ali pripravek, ki je sestavljen iz ali vsebuje GSO ali kombinacijo GSO.

Drugi, v tem pravilniku uporabljeni izrazi, imajo enak pomen kot v Zakonu o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi (Uradni list RS, št. 23/05 – prečiščeno besedilo).

3. člen

Cilj programa monitoringa je zagotoviti takšno spremljanje in nadzorovanje izdelka, ki vsebuje GSO in se daje na trg, ter njegove uporabe, da se zlasti:

- potrdi pravilnost predvidevanj, ugotovljenih v oceni tveganja glede pojava in vpliva možnih škodljivih učinkov GSO ali njegove uporabe, in
- ugotovi in določi pojav kakršnih koli škodljivih učinkov GSO ali njihove uporabe na zdravje ljudi ali okolje, ki v oceni tveganja niso bili pričakovani.

4. člen

S spremljanjem in nadzorovanjem izdelka, ki vsebuje GSO in se daje na trg, ter njegove uporabe na podlagi programa monitoringa je treba začeti po izdaji dovoljenja za dajanje izdelka, ki vsebuje GSO, na trg.

Pri razlagi podatkov, pridobljenih z monitoringom, je treba upoštevati tudi druge obstoječe pogoje v okolju in dejavnosti.

Če se v okviru monitoringa ugotovi, da so se v okolju pojavile spremembe, je treba tudi ugotoviti in oceniti, ali je na njihov pojav vplival GSO ali njegova uporaba ali pa so posledica drugih okoljskih dejavnikov.

Pri izdelavi programa monitoringa za spremljanje in nadzorovanje izdelka, ki vsebuje GSO in se daje na trg, ter njegove uporabe se lahko uporabijo tudi izkušnje in podatki, ki so bili pridobljeni pri spremljanju poskusnega namernega sproščanja GSO v okolje.

5. člen

Program monitoringa mora biti zasnovan tako, da:

1. je spremljanje in nadzorovanje ob upoštevanju ocene tveganja podrobno določeno za vsak posamezen primer posebej;
2. so upoštevane značilnosti GSO, značilnosti in obseg njegove nameravane uporabe ter vsi pomembni pogoji v okolju, v katerem se sproščanje GSO pričakuje;
3. vključuje splošen nadzor nepričakovanih škodljivih učinkov, po potrebi pa tudi poseben monitoring škodljivih učinkov, ugotovljenih v oceni tveganja, pri čemer se upošteva:
 - da je treba monitoring posameznega primera izvajati v takšnem časovnem obdobju, da je možno odkriti takojšnje in neposredne, pa tudi kasnejše ali posredne učinke, ugotovljene v oceni tveganja, in
 - da se za spremljanje in nadziranje lahko uporabijo že obstoječi rutinski postopki, kot so monitoring kmetijskih kultivarjev, varstva rastlin ali veterinarskih in medicinskih proizvodov; če se za monitoring uporabijo ti postopki, je treba pojasniti, na kakšen način bodo tako zbrani podatki dostopni imetniku dovoljenja za dajanje izdelka, ki vsebuje GSO, na trg;
4. na sistematičen način olajša opazovanje sproščanja GSO v prejemnem okolju in njegovo interpretacijo glede varnosti za zdravje ljudi ali okolje;
5. določi:
 - kdo (prijavitelj, uporabnik ali kdo drug) bo izvajal posamezne naloge iz programa monitoringa,
 - kdo je odgovoren za pravilno vzpostavitev in izvajanje monitoringa v skladu s programom monitoringa in
 - način obveščanja imetnika dovoljenja za dajanje izdelka, ki vsebuje GSO, na trg in ministrstva, pristojnega za varstvo okolja (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo), o kakršnih koli opaženih škodljivih učinkih na zdravje ljudi in okolje, pri čemer je treba določiti tudi roke in časovne intervale za poročanje o rezultatih monitoringa;
6. pretehta in upošteva mehanizme za določanje in potrjevanje opaženih škodljivih učinkov na zdravje ljudi in okolje in omogoča imetniku dovoljenja za dajanje izdelka, ki vsebuje GSO, na trg ali ministrstvu, da izvede ukrepe za varstvo zdravja ljudi in okolja, če je to potrebno.

6. člen

Pri izdelavi programa monitoringa je treba upoštevati navodila glede ciljev, splošnih načel in zasnove programa monitoringa, določena v Odločbi Sveta 2002/811/ES z dne 3. oktobra 2002 o določitvi navodil za dopolnitev Priloge VII 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. 280 z dne 18. 10. 2002, str. 27).

7. člen

Roki in časovni intervali za poročanje ministrstvu o rezultatih monitoringa ter obseg poročila se določijo v dovoljenju za dajanje izdelka, ki vsebuje GSO, na trg.

Poročilo o rezultatih monitoringa mora biti ministrstvu posredovano v pisni in elektronski obliki v slovenskem in angleškem jeziku.

8. člen

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

Št. 0071-144/2005

Ljubljana, dne 18. aprila 2006

EVA 2006-2511-0105

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