

Na podlagi četrtega odstavka 42. člena Zakona o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi (Uradni list RS, št. 23/05 – prečiščeno besedilo) izdaja Vlada Republike Slovenije

U R E D B O

o poročilu o primernosti izdelka, ki vsebuje gensko spremenjene organizme, za dajanje na trg in njegove uporabe

1. člen

Ta uredba v skladu s Prilogo VI 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 obseg in elemente poročila o presoji primernosti izdelka, ki vsebuje gensko spremenjene organizme (v nadaljnjem besedilu: GSO), za dajanje na trg in njegove uporabe.

2. člen

Izrazi, uporabljeni v tej uredbi, imajo naslednji pomen:

1. "izdelek, ki vsebuje GSO", je GSO ali kombinacija GSO ali pripravek, ki je sestavljen iz ali vsebuje GSO ali kombinacijo GSO (v nadaljnjem besedilu: izdelek);

2. "prejemni organizem" je celica ali organizem, ki sprejema genski material iz izvornega organizma ali okolja, ga podvaja in lahko informacijo tudi izrazi ter jo lahko prenaša na potomce.

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

3. člen

Poročilo o primernosti izdelka za dajanje na trg in njegove uporabe (v nadaljnjem besedilu: poročilo) je sestavljeno iz uvodnega, osrednjega in sklepnega dela.

4. člen

Uvodni del poročila vsebuje zlasti osnovne podatke o:

- prijavi izdelka za dajanje na trg, ki je predmet poročila,
- izdelku, ki se prijavlja, in uporabi, za katero je izdelek namenjen,
- postopku, ki je bil v zvezi s prijavo že izveden od dneva njene vložitve,
- pristojnih organih in drugih osebah, ki so vključene v postopek presoje predložene prijave, ter njihovem mnenju o prijavi,
- postopku sodelovanja javnosti in danih mnenjih ter pripombah in
- morebitnih zahtevah po dopolnitvi vloge oziroma zagotovitvi dodatnih informacij o izdelku in njegovem dajanju na trg ter njegovi uporabi.

5. člen

V osrednjem delu poročila se zlasti:

- določijo značilnosti prejemnega organizma, pomembne za presozo GSO, ki je v izdelku,
- določijo značilnosti vseh znanih tveganj za zdravje ljudi ali okolje, ki jih povzročata sproščanje nespremenjenega prejemnega organizma v okolje,
- opiše rezultat genske spremembe v spremenjenem organizmu,
- presodi, ali je genska sprememba dovolj podrobno opisana in označena za ovrednotenje kakršnega koli tveganja za zdravje ljudi ali okolje, in
- na podlagi izdelane ocene tveganja določijo vsa nova tveganja za zdravje ljudi ali okolje, ki so lahko posledica sproščanja GSO, ki je v izdelku, v primerjavi s sproščanjem ustreznega nespremenjenega organizma.

6. člen

V sklepnem delu poročila je treba natančno navesti in opisati:

- namen dajanja izdelka na trg in njegovo predlagano uporabo,
- ukrepe, potrebne za obvladovanje tveganja za zdravje ljudi ali okolje, ki bi ga lahko povzročila izdelek in njegova uporaba, ter
- predlagani program monitoringa uporabe izdelka in njenih mogočih posledic za zdravje ljudi ali okolje.

7. člen

Iz ugotovitev poročila mora biti razvidno, ali naj se izdelek, ki se prijavlja, da na trg ali ne oziroma ali pristojni organ, ki je poročilo pripravil, meni, da je treba pred odločitvijo dobiti tudi mnenje pristojnih organov drugih držav članic Evropske unije ali Evropske komisije o posameznih vprašanjih, povezanih z oceno tveganja dajanja izdelka, ki se prijavlja, na trg.

Če se v poročilu predlaga, da se izdelek da na trg, je treba natančno opredeliti pogoje, pod katerimi se izdelek lahko da na trg. Če se predlaga, da se izdelek ne da na trg, je treba posebej navesti razloge, ki jih je pristojni organ upošteval pri tej odločitvi.

8. člen

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

Št. 00719-113/2005/5

Ljubljana, dne 14. decembra 2005

EVA 2005-2511-0257

Vlada Republike Slovenije

Janez Janša l.r.
Predsednik