

Opozorilo: Neuradno prečiščeno besedilo predpisa predstavlja zgolj informativni delovni pripomoček, glede katerega organ ne jamči odškodninsko ali kako drugače.

Neuradno prečiščeno besedilo Zakona o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi obsega:

- Zakon o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi – ZRGSO (Uradni list RS, št. 67/02 z dne 26. 7. 2002),
- Zakon o spremembah in dopolnitvah zakona o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi – ZRGSO-A (Uradni list RS, št. 73/04 z dne 5. 7. 2004),
- Zakon o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi – uradno prečiščeno besedilo – ZRGSO- UPB1 (Uradni list RS, št. 23/05 z dne 10. 3. 2005),
- Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi – ZRGSO-B (Uradni list RS, št. 21/10 z dne 15. 3. 2010),
- Zakon o spremembah in dopolnitvah določenih zakonov na področju varne hrane, veterinarstva in varstva rastlin – ZdZPVHVVR (Uradni list RS, št. 90/12 z dne 30. 11. 2012).

ZAKON **o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi (ZRGSO)**

(neuradno prečiščeno besedilo št. 4)

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen **(namen zakona)**

(1) Ta zakon v skladu z Direktivo 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih (UL L št. 125 z dne 21. 5. 2009, str. 75; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2009/41/ES) in Direktivo 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, 17. 4. 2001, z vsemi spremembami; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/18/ES) ureja ravnanje z gensko spremenjenimi organizmi (v nadaljnjem besedilu: GSO) in določa ukrepe za preprečevanje in zmanjševanje možnih škodljivih vplivov na okolje, zlasti glede ohranjanja biotske raznovrstnosti, in na zdravje ljudi, do katerih bi lahko prišlo pri delu z GSO v zaprtih sistemih, namernem sproščanju GSO v okolje ali dajanju izdelkov, na trg.

(2) Ta zakon v delu, ki se nanaša na izdelke, ki so dani na trg v skladu s tem zakonom, ureja tudi izvajanje Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, izdelanih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES (UL L št. 268 z dne 18. 10. 2003, str. 24), zadnjič spremenjene z Uredbo (ES) št. 1137/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2008 o prilagoditvi nekaterih aktov, za katere se uporablja postopek, določen v členu 251 Pogodbe, Sklepu Sveta 1999/468/ES, glede regulativnega postopka s pregledom (UL L št. 311 z dne 21. 11. 2008, str. 1), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 1830/2003/ES).

2. člen (izključitev veljavnosti)

(1) Določbe tega zakona, ki se nanašajo na delo z GSO v zaprtem sistemu, ne veljajo za naslednje postopke spreminjanja genskega materiala:

1. mutagenezo,
2. celično ali protoplastno fuzijo celic prokariotskih vrst, če je mogoče pri tem nastale organizme pridobivati tudi z običajnimi tehnikami gojenja,
3. celično ali protoplastno fuzijo celic evkariotskih vrst vključno s pridobivanjem hibridomov in rastlinskimi celičnimi fuzijami,
4. samo-kloniranje, ki vključuje odvzem sekvenc nukleinskih kislin (NK) iz celice organizma, čemur lahko sledi ponovna vključitev celotne ali dela odvzete NK, ki je lahko predhodno encimsko ali mehansko obdelana, ali njenega sintetičnega ekvivalenta v celico iste ali filogenetsko sorodne vrste. Takšni mikroorganizmi lahko izmenjujejo genski material z naravnimi fiziološkimi procesi, vendar le, če nastali mikroorganizmi ne povzročajo bolezni pri človeku, živalih ali rastlinah. Samo-kloniranje lahko vključuje tudi uporabo rekombinantnih vektorjev s preverjeno varno uporabo v določenih mikroorganizmih,

če ne vključujejo uporabe molekul rekombinantnih nukleinskih kislin ali drugih GSO razen tistih, ki nastanejo pri uporabi teh postopkov.

(2) Določbe tega zakona, ki se nanašajo na delo z GSO v zaprtem sistemu, ne veljajo za shranjevanje, gojenje, prenos in prevoz, uničevanje, odstranjevanje ali uporabo gensko spremenjenih mikroorganizmov, ki so bili dani na trg v skladu s tem zakonom ali na podlagi zakonodaje Skupnosti, ki predvideva posebno oceno tveganja za okolje, podobno tisti, ki je določena z Direktivo 2001/18/ES, če je uporaba v zaprtem sistemu v skladu s pogoji, če obstajajo, za odobritev za dajanje na trg.

(3) Določbe tega zakona, ki se nanašajo na namerno sproščanje GSO v okolje in dajanje izdelkov na trg, ne veljajo za naslednja postopka spreminjanja genskega materiala::

1. mutagenezo,
2. celično ali protoplastno fuzijo rastlinskih celic, če je mogoče pri tem nastale organizme pridobivati tudi z običajnimi tehnikami gojenja,

če ne vključujeta uporabe molekul rekombinantnih nukleinskih kislin ali drugih GSO razen tistih, ki nastanejo pri uporabi teh postopkov.

(4) Določbe tega zakona ne veljajo za prevoz GSO po železnici, cesti, morju in celinskih vodah ali zraku, razen določb, ki se nanašajo na oceno tveganja in na načrt ukrepov ter ukrepanje v primeru izrednega dogodka in nesreče pri delu z GSO v zaprtem sistemu.

(5) Določbe 11.a do 11.c člena in 27. do 36. člena tega zakona ne veljajo za zdravilne učinkovine in pomožne snovi za zdravila za uporabo v humani medicini, ki so sestavljene ali vsebujejo GSO ali kombinacijo GSO, pod pogojem, da njihovo namerno sproščanje za katerikoli namen, razen za dajanje na trg, dovoli zakonodaja Skupnosti, kot izhaja iz 5. člena Direktive 2001/18/ES.

(6) Določbe tega zakona, ki se nanašajo na dajanje izdelkov na trg, na izvoz in tranzit GSO in izdelkov, ne veljajo za GSO, ki so namenjeni za uporabo kot živila ali krma ter GSO in izdelke, ki jih urejajo posebni predpisi v skladu z 12. členom Direktive 2001/18/ES.

3. člen (načela zakona)

(1) Država mora v okviru svojih pristojnosti, zlasti pri sprejemanju predpisov, politike javnih financ, vzpodbud in olajšav, pri določanju pogojev in vsebin javnega izobraževanja in informiranja ter pri vzpodbujanju raziskovalnega dela in razvoja, zagotavljati celovito obravnavo ravnanja z GSO in ukrepov za preprečevanje možnih škodljivih vplivov na okolje in zdravje ljudi (načelo celovitosti).

(2) Delo z GSO v zaprtem sistemu, namerno sproščanje GSO v okolje in dajanje izdelkov na trg so dovoljeni le, če ob upoštevanju stanja znanosti in tehnike ter zagotavljanju varnostnih ukrepov ni pričakovati možnih neposrednih ali posrednih, takojšnjih ali poznejših ali dolgoročno kumulativnih škodljivih vplivov na okolje in zdravje ljudi (načelo previdnosti).

(3) Pri odločitvah, povezanih z ravnanjem z GSO, in pri ravnanju samem je treba upoštevati poleg dobrobiti za človeka tudi dobrobit vseh drugih živih organizmov in življenjskih združb ter integriteto in ranljivost človeka, vseh drugih živih organizmov in okolja kot celote (načelo bioetike).

(4) Dovoljevanje dela z GSO v zaprtem sistemu, njihovega namernega sproščanja v okolje in dajanja izdelkov na trg poteka tako, da se glede možnih škodljivih vplivov na okolje ali zdravje ljudi presoja vsak primer posebej (načelo presoje posameznega primera).

(5) Vnos GSO v okolje lahko poteka le tako, da se GSO iz zaprtega sistema namerno sprošča v okolje ali daje na trg postopoma in le pod pogojem, da visoka raven varnosti glede možnih škodljivih vplivov na predhodni stopnji omogoča prehod v naslednjo stopnjo. V tem okviru je treba v večini primerov pred dajanjem izdelka na trg možne škodljive vplive preveriti z namernim sproščanjem GSO v omejeno nadzorovano območje (načelo postopnosti).

(6) Na vsaki stopnji dajanja izdelkov na trg mora biti zagotovljena njihova sledljivost (načelo sledljivosti).

(7) Pravna ali fizična oseba, ki izvaja delo z GSO v zaprtem sistemu, namerno sprošča GSO v okolje ali daje izdelke na trg, je v primeru škode, ki je posledica njenega ravnanja z GSO, odgovorna skladno z zakonom, ki ureja varstvo okolja (načelo odgovornosti).

(8) Pravna ali fizična oseba, ki izvaja delo z GSO v zaprtem sistemu, namerno sprošča GSO v okolje ali daje izdelke na trg, krije stroške ukrepov, potrebnih za zagotavljanje varnega ravnanja z GSO, in stroške ukrepov, potrebnih za zmanjšanje ali odpravo posledic škodljivih vplivov njenega ravnanja z GSO, skladno z zakonom, ki ureja varstvo okolja (načelo povzročitelj plača).

(9) Država mora zagotoviti ukrepe za zmanjšanje ali odpravo posledic škodljivih vplivov, ki so nastale zaradi dela z GSO v zaprtem sistemu, namernega sproščanja GSO v okolje ali dajanja izdelka na trg, če pravna ali fizična oseba, ki je škodljive vplive pri ravnanju z GSO povzročila, ni določljiva ali če posledic ni mogoče drugače zmanjšati ali odpraviti, skladno s tem zakonom. Če se v primeru iz prejšnjega stavka pravno ali fizično osebo ugotovi kasneje, ima država pravico in dolžnost izterjati od nje vračilo stroškov zmanjšanja ali odprave posledic v skladu z zakonom, ki ureja varstvo okolja (načelo obveznega subsidiarnega ukrepanja).

(10) Javnost ima pravico, da je obveščena o ravnanju z GSO in vključena v postopke dovoljevanja skladno s tem zakonom (načelo javnosti).

4. člen

(pojmi)

V tem zakonu uporabljeni pojmi imajo naslednji pomen:

1. Organizem je eno ali večcelično bitje ali subcelična biološka enota s sposobnostjo razmnoževanja ali prenosa genskega materiala.
2. Mikroorganizem je mikrobiološka celična ali necelična enota s sposobnostjo razmnoževanja ali prenosa genskega materiala, vključno z virusi, viroidi in umetno gojenimi živalskimi ali rastlinskimi celicami.
3. Gensko spremenjeni organizem (GSO) je organizem, z izjemo človeka, ali mikroorganizem, katerega genski material je spremenjen s postopki, ki spreminjajo genski material drugače kot to poteka v naravnih razmerah s križanjem ali naravno rekombinacijo.
4. Postopki, ki spreminjajo genski material drugače, kot to poteka v naravnih razmerah, so zlasti:
 - tehnike rekombinacije nukleinske kisline, ki vključujejo oblikovanje novih kombinacij genskega materiala z vnašanjem molekul nukleinske kisline, proizvedene na kakršenkoli način zunaj organizma, v katerikoli virus, bakterijski plazmid ali drug vektorski sistem in njihovo vgradnjo v gostiteljski organizem, v katerem se v naravi ne pojavljajo, vendar pa se lahko v njem naprej razmnožujejo,
 - tehnike, ki vključujejo neposreden vnos dednega materiala, pripravljenega zunaj organizma, v ta organizem, vključno z mikroinjiciranjem, makroinjiciranjem in mikrokapsulacijo,
 - tehnike celične fuzije, vključno s fuzijo protoplastov, ali hibridizacije pri katerih se s fuzijo dveh ali več celic na načine, ki se ne pojavljajo v naravi, oblikujejo žive celice z novimi kombinacijami dednega genskega materiala.

Za postopke, ki spreminjajo genski material drugače kot v naravnih razmerah, se ne štejejo:

- umetna oploditev,
- naravni postopki kot so konjugacija, transdukcija in transformacija,
- indukcija poliploidije,

če ne vključujejo molekul rekombinantnih nukleinskih kislin ali drugih GSO razen tistih, ki nastanejo pri uporabi enega ali več teh postopkov.

5. Tveganje je verjetnost, da bo ravnanje z GSO posredno ali neposredno, takoj ali kasneje ali dolgoročno kumulativno škodljivo vplivalo na okolje ali zdravje ljudi, zlasti glede ohranjanja biotske raznovrstnosti, ohranjanja avtohtonih rastlinskih sort in živalskih pasem, rodovitnosti plodne zemlje, prehranjevalne verige ali zdravja človeka in živali.
6. Ocena tveganja je ugotavljanje in ovrednotenje tveganja, ki bi lahko nastalo zaradi dela z GSO v zaprtem sistemu, namernega sproščanja GSO v okolje ali dajanja izdelka na trg, za vsak primer posebej.
7. Ravnanje z GSO je delo z GSO v zaprtem sistemu, namerno sproščanje GSO v okolje in dajanje izdelka na trg.
8. Zaprti sistem je laboratorij ali proizvodni oddelek ali drug zaprt prostor, kjer se dela z GSO.
9. Delo z GSO v zaprtem sistemu je vsaka dejavnost, pri kateri se gensko spreminja organizem pri kateri se GSO ali goji, razmnožuje, shranjuje, prevaža, uničuje, odstranjuje ali na drug način uporablja in za katero se izvajajo zadrževalni ukrepi.
10. Zadrževalni ukrep je fizična zapora ali kombinacija fizične zapore s kemično ali biološko omejitvijo ali drugačen poseben ukrep ali kombinacija ukrepov, vključno z izvajanjem dobre laboratorijske in proizvodne prakse, ki se uporabljajo pri delu z GSO v zaprtem sistemu za omejitev stika GSO z okoljem in prebivalstvom in izključujejo ali zmanjšujejo sposobnost razmnoževanja GSO ali prenosa spremenjenega genskega materiala izven zaprtega sistema.
11. Namerno sproščanje GSO v okolje je vsak nameren vnos GSO ali kombinacije GSO v okolje, razen dajanja izdelkov na trg, pri katerem se ne izvajajo zadrževalni ukrepi za omejitev stika GSO z okoljem in prebivalstvom ter za zagotovitev visoke stopnje varnosti.

12. Dajanje na trg je dajanje izdelkov tretjim osebam proti plačilu ali brez njega. Za dajanje na trg se šteje tudi uvoz izdelkov na carinsko območje Evropske skupnosti.
Za dajanje na trg se ne šteje dajanje GSO tretjim osebam za delo z GSO v zaprtih sistemih ali za namerno sproščanje GSO v okolje skladno s tem zakonom.
13. Izdelek je pripravek, ki je sestavljen ali vsebuje GSO ali kombinacijo GSO, in je dan na trg.
14. Nesreča je okoljska nesreča po predpisih o varstvu okolja.
15. Monitoring je spremljanje in nadzorovanje GSO in sprejemnega okolja, procesov in postopkov pri namernem sproščanju GSO v okolje ali dajanju izdelkov na trg in možnih škodljivih vplivov skladno s predpisi.
16. Prijava je vloga, ki vsebuje predpisane podatke, ki jo prijavitelj vloži za pridobitev predpisanega potrdila ali dovoljenja.
17. Prijavitelj ali prijaviteljica (v nadaljnjem besedilu: prijavitelj) je fizična ali pravna oseba, ki v okviru svoje dejavnosti namerava izvajati ali izvaja delo z GSO v zaprtem sistemu, namerava namerno sproščati ali namerno sprošča GSO v okolje ali namerava dati ali daje izdelek na trg.
18. Stanje znanosti in tehnike so splošno sprejeta dognanja na področju znanosti in tehnike.
19. Izredni dogodek je vsak nenadzorovan dogodek ali vrsta dogodkov, pri katerih:
 - pri delu z GSO v zaprtem sistemu iz prvega ali drugega varnostnega razreda ni prišlo do sproščanja GSO v okolje ali ogrožanja življenja ali zdravja ljudi in lahko prijavitelj v skladu z opisom ukrepov za primer nesreče ali v skladu z načrtom iz 11.c člena tega zakona ustrezno ukrepa sam,
 - pri delu z GSO v zaprtem sistemu iz tretjega ali četrtega varnostnega razreda ni prišlo do sproščanja GSO v okolje ali ogrožanja življenja ali zdravja ljudi in lahko prijavitelj v skladu z načrtom iz 11.c člena tega zakona ustrezno ukrepa sam,
 - je pri delu z GSO v zaprtem sistemu iz prvega ali drugega varnostnega razreda prišlo do sproščanja GSO v okolje, vendar to nima za posledico ogrožanja življenja ali zdravja ljudi ali kakovosti okolja in lahko prijavitelj v skladu z opisom ukrepov za primer nesreče ali v skladu z načrtom iz 11.c člena tega zakona ustrezno ukrepa sam, ali
 - je pri namernem sproščanju GSO v okolje prišlo do nepričakovanega širjenja GSO v okolje, vendar to nima za posledico ogrožanja življenja ali zdravja ljudi ali kakovosti okolja in lahko prijavitelj v skladu z načrtom iz 11.c člena tega zakona ustrezno ukrepa sam.
20. Škoda je okoljska škoda po predpisih o varstvu okolja.
21. Gojitelj ali gojiteljica (v nadaljnjem besedilu: gojitelj) je vsaka pravna ali fizična oseba, ki goji ali vzreja GSO v skladu z dovoljenji za dajanje izdelkov na trg, razen pridelovalcev gensko spremenjenih rastlin po predpisih, ki urejajo področje soobstoja gensko spremenjenih rastlin z ostalimi kmetijskimi rastlinami.
22. Kakovost okolja je kakovost okolja po predpisih o varstvu okolja.
23. Sanacija so sanacijski ukrepi po predpisih o varstvu okolja.
24. Grafična enota rabe zemljišča kmetijskega gospodarstva (v nadaljnjem besedilu: GERK) je osnovna enota identifikacijskega sistema za prijavo zemljišč v registru kmetijskih gospodarstev, v skladu z zakonom, ki ureja kmetijstvo.
25. KMG-MID je enolična in neponovljiva identifikacijska številka kmetijskega gospodarstva v skladu z zakonom, ki ureja kmetijstvo.
26. GERK-PID je neponovljiva identifikacijska številka GERK v skladu z zakonom, ki ureja kmetijstvo.
27. Uvoz je sprostitev GSO ali izdelkov v prosti promet na carinsko območje Evropske skupnosti, v skladu s carinskimi predpisi Skupnosti.
28. Vnos je dejanski fizični vnos GSO ali izdelkov na carinsko območje Evropske skupnosti ne glede na carinsko dovoljeno rabo ali uporabo blaga.
29. Dokumentacijski pregled je pregled dokumentov, ki jih zahtevajo predpisi EU, ki urejajo sledljivost GSO.

30. Identifikacijski pregled je vizualni pregled za zagotovitev, da se dokumenti, ki spremljajo GSO ali izdelke, ujemajo z njihovo označitvijo v skladu s predpisi EU, ki urejajo označevanje GSO in tretjim odstavkom 50. člena tega zakona.
31. Fizični pregled je pregled pošiljk GSO ali izdelkov, ki lahko vključuje preglede prevoznih sredstev, pakiranja, označevanja, vzorčenje za analizo in laboratorijsko preskušanje ter katerekoli druge preglede, ki so potrebni za potrditev skladnosti z zakonodajo s področja GSO.
32. Zdravilne učinkovine so zdravilne učinkovine v skladu z zakonom, ki ureja zdravila.
33. Pomožne snovi za zdravila za uporabo v humani medicini so pomožne snovi za zdravila za uporabo v humani medicini v skladu z zakonom, ki ureja zdravila

5. člen (komisija za ravnanje z GSO)

Vlada Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: vlada) za spremljanje stanja in razvoja na področju ravnanja z GSO ustanovi komisijo za ravnanje z GSO (v nadaljnjem besedilu: komisija).

6. člen (sestava komisije)

(1) Komisijo sestavlja 17 članov, ki jih imenuje vlada za obdobje štirih let.

(2) Komisijo sestavljajo:

1. predstavnik Slovenske akademije znanosti in umetnosti,
2. dva predstavnika družboslovnih znanosti,
3. dva predstavnika humanističnih znanosti,
4. dva predstavnika naravoslovnih znanosti,
5. predstavnik medicinske znanosti,
6. predstavnik veterinarske znanosti,
7. po en predstavnik vsakega znanstvenega odbora iz 8. člena tega zakona,
8. dva predstavnika nevladnih organizacij s področja varstva okolja in po en predstavnik nevladnih organizacij s področja varstva potrošnikov in varovanja zdravja,
9. predstavnik Gospodarske zbornice Slovenije,
10. predstavnik Kmetijsko gozdarske zbornice Slovenije.

(3) Predstavnike družboslovnih, humanističnih in naravoslovnih ter medicinske in veterinarske znanosti iz prejšnjega odstavka predlagajo univerze, predstavnika znanstvenih odborov iz 8. člena tega zakona odbora, predstavnike nevladnih organizacij pa ministrstvo, pristojno za varstvo okolja, na podlagi javnega poziva po postopku, ki ga predpiše minister, pristojen za varstvo okolja (v nadaljnjem besedilu: minister).

(4) Komisija izmed svojih članov izvoli predsednika komisije in njegovega namestnika ter sprejme poslovnik o načinu svojega dela, ki začne veljati, ko da k njemu soglasje vlada.

(5) Komisija je pri svojem delu neodvisna in samostojna, njeno delo pa je javno.

(6) Kritje materialnih stroškov in strokovno-administrativna dela za komisijo zagotavlja ministrstvo, pristojno za varstvo okolja (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo).

7. člen (naloge komisije)

Naloge komisije so:

1. spremljanje stanja in razvoja na področju uporabe genske tehnologije in ravnanja z GSO,
2. sprejemanje stališč in dajanje mnenj ter pobud v zvezi z uporabo genske tehnologije in ravnanjem z GSO ter glede družbenih, etičnih, tehničnih in tehnoloških, znanstvenih in drugih vidikov ravnanja z GSO,
3. svetovanje vladi in ministrstvom o zadevah v zvezi z uporabo genske tehnologije in ravnanjem z GSO,
4. obveščanje in informiranje javnosti o stanju in razvoju na področju uporabe genske tehnologije in ravnanja z GSO, o svojih stališčih in mnenjih ter o svojem delu,
5. izmenjava podatkov in izkušenj s sorodnimi institucijami v tujini ter sodelovanje z njimi.

8. člen (znanstvena odbora)

Vlada za strokovno pomoč ministrstvom, pristojnim za odločanje o ravnanju z GSO, ustanovi znanstveni odbor za delo z GSO v zaprtem sistemu (v nadaljnjem besedilu: odbor za zaprte sisteme) in znanstveni odbor za namerno sproščanje GSO v okolje in dajanje izdelkov na trg (v nadaljnjem besedilu: odbor za sproščanje GSO).

9. člen (sestava odborov)

(1) Odbor za zaprte sisteme sestavlja devet članov, ki so strokovnjaki s področij mikrobiologije, genetike, medicine, biokemije in molekularne biologije, farmacije, biotehnologije, varstva pri delu, toksikologije in ekologije.

(2) Odbor za sproščanje GSO sestavlja trinajst članov, ki so strokovnjaki s področij genetike, biologije, kmetijstva, veterine, biokemije in molekularne biologije, mikrobiologije, medicine, toksikologije, alergologije, živilstva, varstva rastlin, prehrane živali in ekologije.

(3) Člane odborov iz prejšnjih odstavkov, ob upoštevanju ekspertnega sistema ocenjevanja v znanosti, predlaga ministrstvo, pristojno za znanost, imenuje pa vlada za obdobje štirih let.

(4) Na predlog ministrstva iz prejšnjega odstavka vlada imenuje za vsakega člana odbora tudi njegovega namestnika, ki mora biti strokovnjak iz istega področja kot član, ki ga nadomešča.

(5) Odbor iz prvega ali drugega odstavka tega člena lahko glede na naravo prijave, o kateri daje strokovno mnenje, k razpravi povabi še druge strokovnjake s področij, ki so za obravnavo prijave in pripravo strokovnega mnenja pomembna.

(6) Vlada predpiše način delovanja obeh odborov, način in obliko dajanja strokovnih mnenj v postopkih po tem zakonu, način in obliko poročanja odborov ter postopke za zagotavljanje izključenosti interesov in varovanja podatkov, ki so zaupni skladno s tem zakonom, pri delu odborov.

10. člen (naloge odborov)

(1) Naloge odborov iz 8. člena tega zakona so:

1. dajanje strokovnih mnenj o ravnanju z GSO v postopkih po tem zakonu,
2. dajanje mnenj in predlogov pri pripravi predpisov o ravnanju z GSO,

3. dajanje mnenj in predlogov v drugih zadevah v zvezi z ravnanjem z GSO, za katere ju zaprosijo pristojna ministrstva,
4. sodelovanje s sorodnimi institucijami v tujini,
5. dajanje strokovnih mnenj o ravnanju z GSO v postopkih nadzora iz VII. poglavja tega zakona.

(2) Odbora iz 8. člena tega zakona o svojem delu v preteklem letu izdelata letni poročili, ki ju posredujeta vladi, ta pa objavi na način, da sta dostopni javnosti.

(3) Kritje materialnih stroškov in strokovno-administrativna dela za oba odbora zagotavlja ministrstvo.

11. člen **(izključenost interesov in varovanje podatkov)**

(1) Člani odborov iz 8. člena tega zakona in njihovi namestniki ne smejo biti sorodstveno, poslovno ali finančno povezani s prijaviteljem, o katerega prijavi odbor sprejema strokovno mnenje skladno s tem zakonom.

(2) Člani in njihovi namestniki iz prejšnjega odstavka so dolžni med mandatom v odboru in po njegovem izteku varovati podatke, ki so določeni kot zaupni skladno s tem zakonom.

(3) Zaupne podatke iz prejšnjega odstavka so dolžni varovati tudi zunanji izvedenci in strokovnjaki, ki so povabljeni k sodelovanju v odborih ali sodelujejo v postopkih izdaje dovoljenj po tem zakonu.

11.a člen **(nesreča)**

(1) Prijavitelj mora v primeru nesreče ukrepati v skladu z načrtom ukrepov za primer nesreče in organ, pristojen za obveščanje, določen s predpisi o varstvu pred naravnimi in drugimi nesrečami, takoj obvestiti o:

1. okoliščinah nesreče,
2. vrsti in količini GSO, ki so predmet nesreče,
3. obsegu posledic nesreče, ogroženosti okolja in zdravja ljudi,
4. izvedenih in še potrebnih ukrepih za zavarovanje okolja in zdravja ljudi,
5. izvedenih in še potrebnih ukrepih za zmanjšanje ali odpravo posledic, odstranitev GSO in sanacijo in
6. drugih podatkih, potrebnih za oceno vplivov nesreče na okolje in zdravje ljudi.

(2) Ministrstvo se mora o nesreči prek ministrstva, pristojnega za zunanje zadeve, posvetovati tudi s pristojnimi organi sosednjih držav, če bi nesreča lahko pomenila tveganje za okolje ali zdravje ljudi v teh državah.

(3) Ministrstvo mora o nesreči, podrobnostih o okoliščinah nesreče, vrsti in količini GSO in izvedenih ukrepih ter njihovi uspešnosti in analizi nesreče, vključno, kjer je to primerno, s priporočili za omejevanje njenih učinkov in preprečevanje podobnih nesreč v prihodnosti, najpozneje tri mesece po obvestilu iz prvega odstavka tega člena, pripraviti poročilo, ki ga sprejme vlada in z njim nemudoma seznaniti javnost.

(4) Ministrstvo mora v primeru nesreče v zaprtem sistemu poročilo iz prejšnjega odstavka po sprejemu na Vladi posredovati Evropski komisiji.

(5) Ministrstvo se mora o izvajanju predlaganih ukrepov posvetovati z drugimi državami članicami EU, ki bi lahko bile prizadete v primeru nesreče.

(6) Če ukrepi v primeru nesreče niso urejeni s tem zakonom, se uporabljajo določbe zakona, ki ureja varstvo okolja.

11.b člen (izredni dogodek)

(1) Prijavitelj mora izredni dogodek zabeležiti v obratovalni dnevnik.

(2) Prijavitelj mora, razen v primeru nenadzorovanega dogodka ali vrste dogodkov, pri katerih pri delu z GSO v zaprtem sistemu iz prvega ali drugega varnostnega razreda ni prišlo do sproščanja GSO v okolje ali ogrožanja življenja ali zdravja ljudi in lahko v skladu z opisom ukrepov za primer nesreče ali v skladu z načrtom iz 11.c člena tega zakona ustrezno ukrepa sam, ministrstvo nemudoma obvestiti o:

- okoliščinah izrednega dogodka,
- vrsti in količini GSO in
- izvedenih in še potrebnih ukrepih.

11.c člen (načrt ukrepov za primer izrednega dogodka)

(1) Prijavitelj mora pred začetkom dela z GSO v zaprtem sistemu ali namernim sproščanjem GSO v okolje zagotoviti izdelavo načrta ukrepov za primer izrednega dogodka.

(2) V načrtu iz prejšnjega odstavka v okviru ocene tveganja in možnih posledic v primeru izrednega dogodka opredeli zlasti:

- GSO, ki bi bili v primeru izrednega dogodka lahko predmet izrednega dogodka in njihove škodljive vplive,
- možne dogodke v zaprtem sistemu ali pri namernem sproščanju in druge vzroke, ki lahko povzročijo izredni dogodek in
- možne vrste in obseg izrednega dogodka.

(3) V načrtu iz prvega odstavka tega člena se določijo organizacijski in tehnični ukrepi, ki jih mora v primeru izrednega dogodka zagotoviti prijavitelj, zlasti glede:

- prepoznavanja dogodkov in drugih situacij, ki lahko povzročijo izredni dogodek in njihovo čimprejšnjo odpravo, da se omeji verjetnost nastanka in obseg izrednega dogodka,
- spremljanja poteka izrednega dogodka in, kjer je to primerno, odkrivanja prisotnosti GSO, ki so predmet izrednega dogodka,
- obveščanja odgovornih oseb in zaposlenih o izrednem dogodku,
- potrebnih sredstev in opreme za izvedbo ukrepov, vključno s podatki o lokaciji, razpoložljivih sredstvih in opremi, in določitve odgovornih oseb za izvedbo ukrepov.

12. člen (javnost podatkov)

(1) Podatki o delu z GSO v zaprtem sistemu, namernem sproščanju GSO v okolje in dajanju izdelkov na trg ter podatki o postopkih in dejavnostih ministrstev, pristojnih za ravnanje z GSO po tem zakonu, so javni skladno s predpisi na področju varstva okolja in predpisi, ki urejajo dostop do informacij javnega značaja.

(2) Pristojna ministrstva ne glede na določbe prejšnjega odstavka tretjim osebam ne smejo razkriti podatkov, ki se varujejo kot zaupni skladno s tem zakonom.

13. člen **(subsidiarna obveznost države)**

(1) V primeru, ko je skladno s tem zakonom za zagotovitev ukrepov za zmanjšanje ali odpravo posledic škodljivih vplivov, ki so nastale zaradi dela z GSO v zaprtem sistemu, namernega sproščanja GSO v okolje ali dajanja izdelka na trg, odgovorna država, zagotovi pripravo in izvedbo teh ukrepov ministrstvo.

(2) O posledicah in ukrepih iz prejšnjega odstavka mora ministrstvo obvestiti javnost, preko ministrstva, pristojnega za zunanje zadeve, pa tudi pristojne organe sosednjih držav, če bi škodljivi vplivi lahko imeli posledice za okolje ali zdravje ljudi v teh državah.

II. DELO Z GSO V ZAPRTEM SISTEMU

14. člen **(varnostni razredi)**

(1) Delo z GSO v zaprtem sistemu mora biti uvrščeno v enega od štirih varnostnih razredov, in sicer v:

- prvi varnostni razred, če gre za delo, pri katerem je tveganje zanemarljivo,
- drugi varnostni razred, če gre za delo, pri katerem je tveganje majhno,
- tretji varnostni razred, če gre za delo, pri katerem je tveganje zmerno,
- četrti varnostni razred, če gre za delo, pri katerem je tveganje veliko.

(2) Pri delu z GSO v zaprtem sistemu je treba glede na njegovo uvrstitev v varnostni razred zagotoviti predpisane zadrževalne in druge varnostne ukrepe ter ravnati v skladu s predpisanimi zahtevami.

(3) Vlada predpiše merila za uvrstitev dela z GSO v zaprtem sistemu v varnostni razred, zadrževalne in druge varnostne ukrepe, pravila ravnanja in druge pogoje za posamezni varnostni razred.

15. člen **(prijava zaprtega sistema)**

(1) Delo z GSO v zaprtem sistemu se lahko opravlja le v zaprtem sistemu, v katerem so izpolnjeni predpisani pogoji za varnostni razred, v katerega je nameravano delo uvrščeno.

(2) Prijavitelj mora zaprti sistem pred prvo uporabo za delo z GSO v zaprtem sistemu prijaviti ministrstvu.

(3) Prijava zaprtega sistema mora vsebovati zlasti podatke o prijavitelju, zaprtem sistemu in varnostnem razredu nameravanih del z GSO v zaprtem sistemu.

(4) Ministrstvo preveri skladnost prijave s predpisanimi zahtevami in po pridobitvi predhodnega strokovnega mnenja (v nadaljnjem besedilu: mnenje) odbora za zaprte sisteme vpiše zaprti sistem v register GSO, o vpisu pa prijavitelju v 60 dneh od pridobitve prijave izda potrdilo.

(5) Odbor iz prejšnjega odstavka mora pisno mnenje ministrstvu posredovati v 30 dneh od dne, ko mu je ta posredoval kopijo prijave.

(6) Ne glede na drugi odstavek tega člena prijavitelj lahko po vpisu zaprtega sistema v register GSO, da prijavo za dopolnitev oziroma spremembo zaprtega sistema, če se zaradi te dopolnitve oziroma spremembe varnostni razred ne spreminja.

(7) Prijava iz prejšnjega odstavka mora vsebovati zlasti podatke o:

- firmi, sedežu in naslovu prijavitelja,
- naslovu, lokaciji in vrsti zaprtega sistema, v katerem se bo izvajalo delo z GSO in
- predlaganih spremembah in dopolnitvah, vključno s podatki iz katerih je razvidno, da so izpolnjeni pogoji iz prejšnjega odstavka.

(8) Ministrstvo na podlagi prijave iz šestega odstavka tega člena preveri ali se zaradi dopolnitve oziroma spremembe varnostni razred ne spreminja, vpiše dopolnitev oziroma spremembo v register GSO in o tem v 30 dneh od prejema prijave izda potrdilo o dopolnitvi oziroma spremembi zaprtega sistema.

(9) Ministrstvo lahko v primeru iz prejšnjega odstavka zaprosi za mnenje odbor za zaprte sisteme.

(10) Odbor za zaprte sisteme mora mnenje iz prejšnjega odstavka ministrstvu posredovati v 21 dneh od prejema zaprosila zanj.

(11) Minister predpiše podrobnejšo vsebino prijave iz tretjega odstavka tega člena.

15.a člen (izbris zaprtega sistema)

(1) Ministrstvo zaprti sistem z odločbo izbriše iz registra GSO, če:

- prijavitelj sam da ministrstvu pisno izjavo, da v zaprtem sistemu ali delu zaprtega sistema ne bo več opravljal dela z GSO ali
- zaprti sistem ne izpolnjuje več zahtev iz prvega odstavka prejšnjega člena.

(2) Prijavitelj mora dati pisno izjavo iz prejšnjega odstavka v 14 dneh od prenehanja dela z GSO.

16. člen (ocena tveganja)

(1) Prijavitelj mora pred začetkom dela z GSO v zaprtem sistemu zagotoviti izdelavo ocene tveganja nameravanega dela.

(2) V oceni tveganja je treba na podlagi analize značilnosti GSO in nameravanega dela z njim ter okolja, ki bi bilo lahko izpostavljeno tveganju, ugotoviti in ovrednotiti zlasti možne škodljive vplive, raven tveganja ter potrebne zadrževalne in druge varnostne ukrepe. Posebej je treba določiti ukrepe za ravnanje z odpadki in odvajanje odpadnih voda iz zaprtega sistema.

(3) Na podlagi ocene tveganja prijavitelj delo z GSO v zaprtem sistemu uvrsti v enega od varnostnih razredov skladno z določbami 14. člena tega zakona.

(4) Če prijavitelj dvomi o tem, v kateri varnostni razred naj uvrsti delo z GSO v zaprtem sistemu, ga mora uvrstiti v varnostni razred s strožjimi zadrževalnimi ukrepi, v varnostni razred z manj strogimi pa le ob soglasju ministrstva.

(5) Prijavitelj mora oceno tveganja hraniti še vsaj pet let po zaključku dela z GSO.

(6) Oceno tveganja mora prijavitelj med izvajanjem dela najmanj enkrat letno ponovno pregledati in po potrebi dopolniti, zlasti z vidika primernosti zadrževalnih in drugih ukrepov glede na varnostni razred in novih znanstvenih spoznanj, o dopolnitvah ocene pa obvestiti ministrstvo, če gre za delo z GSO iz drugega, tretjega ali četrtega varnostnega razreda.

(7) Ne glede na prejšnji odstavek, se ocena tveganja iz drugega odstavka tega člena ter zadrževalni in drugi izvedeni zaščitni ukrepi pregledajo takoj, če:

- izvedeni zadrževalni ukrepi ne zadoščajo več ali razred, v katerega je bila razvrščena uporaba v zaprtih sistemih, ne ustreza več, ali
- obstaja sum, da ocena z vidika novih znanstvenih in strokovnih spoznanj ni več ustrezna.

(8) Minister predpiše elemente in obseg ocene tveganja za dela z GSO v zaprtem sistemu ter metodologijo za njeno izdelavo.

17. člen (načrt ukrepov za primer nesreče)

(1) Prijavitelj mora pred začetkom dela z GSO v zaprtem sistemu zagotoviti izdelavo načrta ukrepov za primer nesreče.

(2) Načrt ukrepov mora vsebovati zlasti:

- oceno ogroženosti okolja in zdravja ljudi in možnih posledic v primeru nesreče,
- navedbo ukrepov za odpravo ogroženosti in takojšnjih ter kasnejših posledic nesreče,
- navedbo subjektov, ki jih je treba vključiti v izvajanje predvidenih ukrepov,
- način in obseg obveščanja in opozarjanja pristojnih organov, služb in prebivalstva v primeru nesreče.

(3) Prijavitelj je dolžan pred začetkom dela z GSO v zaprtem sistemu z načrtom ukrepov seznaniti pristojno službo lokalne skupnosti, na katere območju se delo z GSO v zaprtem sistemu izvaja, ki mora načrt ukrepov uporabiti pri izdelavi ocene ogroženosti ter načrta zaščite in reševanja skladno z zakonom o naravnih nesrečah.

(4) Prijavitelj mora najmanj enkrat na dve leti preverjati ustreznost načrta ukrepov in ga po potrebi dopolnjevati, o dopolnitvah načrta pa obvestiti organa in službo iz prejšnjega odstavka.

(5) Minister predpiše podrobnejšo vsebino in obseg načrta ukrepov glede na varnostne razrede dela, metodologijo za njegovo pripravo, preverjanje in dopolnjevanje ter način in obseg obveščanja in opozarjanja pristojnih organov, služb in prebivalstva v primeru nesreče.

18. člen (zaupnost podatkov o delu z GSO v zaprtem sistemu)

(1) Prijavitelj lahko v prijavi iz 15., 21. ali 22. člena tega zakona določi podatke, ki so poslovna skrivnost ali podatki, ki se nanašajo na pravico intelektualne lastnine, ki naj se v postopku varujejo kot zaupni, določitev pa mora preverljivo utemeljiti.

- (2) Prijavitelj v prijavi kot podatke iz prvega odstavka tega člena ne sme določiti:
1. imena in priimka, firme, naslova in sedeža prijavitelja,
 2. kraja dela z GSO v zaprtem sistemu,
 3. splošnih značilnosti GSO,
 4. varnostnega razreda dela z GSO v zaprtem sistemu,
 5. zadrževalnih ukrepov,
 6. podatkov o možnih škodljivih in drugih vplivih na okolje ali zdravje ljudi.

(3) Ministrstvo v sedmih dneh po prejemu popolne prijave prijavitelju izda sklep, s katerim odloči, kateri podatki iz prijave bodo v postopku varovani kot zaupni.

(4) Če ministrstvo v predpisanem roku ne izda sklepa iz prejšnjega odstavka, se šteje, da se z določitvijo podatkov iz prvega odstavka tega člena strinja.

(5) Podatki, ki so skladno z določbami tega člena določeni kot zaupni, ostanejo varovani kot zaupni tudi v primeru, če prijavitelj svojo prijavo umakne.

19. člen **(sodelovanje javnosti)**

(1) Ministrstvo mora v postopku za izdajo dovoljenja za delo z GSO v zaprtem sistemu iz tretjega ali četrtega varnostnega razreda javnosti zagotoviti vpogled v prijavo in oceno tveganja iz drugega odstavka 22. člena tega zakona in v mnenje odbora za zaprte sisteme o nameravanem delu ter javno obravnavo nameravanega dela.

(2) Javno naznanilo z navedbo kraja in časa za vpogled in javno obravnavo iz prejšnjega odstavka ter o načinu dajanja mnenj in pripomb se objavi v sredstvih javnega obveščanja.

(3) Rok, v katerem ministrstvo zagotovi vpogled in možnost dajanja mnenj in pripomb, je lahko najmanj 15 in največ 30 dni in se ne šteje v rok za izdajo dovoljenja iz 22. člena tega zakona.

(4) Ministrstvo mora v obrazložitvi v odločbi o dovoljenju vključiti tudi opredelitev do mnenj in pripomb javnosti, podanih v okviru javne obravnave in na način iz drugega odstavka tega člena.

(5) Stroške za izvedbo javne obravnave iz prvega odstavka tega člena nosi prijavitelj.

20. člen **(delo z GSO v prvem varnostnem razredu)**

(1) Delo z GSO, uvrščeno v prvi varnostni razred, se lahko začne izvajati brez prijave ministrstvu, če se izvaja v zaprtem sistemu, za katerega je izdano potrdilo skladno z določbami 15. člena tega zakona.

(2) Prijavitelj je dolžan oceno tveganja za nameravano delo iz prejšnjega odstavka med izvajanjem dela posredovati ministrstvu na njegovo zahtevo.

21. člen **(delo z GSO v drugem varnostnem razredu)**

(1) Prijavitelj mora delo z GSO, ki je uvrščeno v drugi varnostni razred in bo potekalo v zaprtem sistemu, za katerega je bilo izdano potrdilo skladno z določbami 15. člena tega zakona, prijaviti ministrstvu.

(2) Prijava dela iz prejšnjega odstavka mora vsebovati zlasti podatke o zaprtem sistemu, vrsti in značilnostih GSO, trajanju in namenu dela z njimi, predvidenih zadrževalnih in drugih varstvenih ukrepih, vključno z ukrepi ravnanja z odpadki in odvajanja odpadnih voda, ter ukrepih za primer izrednega dogodka in nesreče. Del prijave mora biti povzetek ocene tveganja za nameravano delo z GSO.

(3) Prijavitelj lahko začne z delom 45 dni po vložitvi prijave, prej pa na svojo zahtevo le z dovoljenjem ministrstva.

(4) Ministrstvo lahko v roku iz prejšnjega odstavka po pridobitvi mnenja odbora za zaprte sisteme prepove delo z GSO v zaprtem sistemu in o tem izda odločbo.

(5) Ne glede na določbo tretjega odstavka tega člena lahko prijavitelj začne z delom takoj po vložitvi prijave, če je predhodno v istem zaprtem sistemu že izvajal delo z GSO iz drugega ali višjega varnostnega razreda in so bili izpolnjeni vsi predpisani pogoji. V takem primeru lahko prijavitelj zahteva, da mu ministrstvo za nameravano delo izda dovoljenje.

(6) Ministrstvo mora odločiti o zahtevi iz prejšnjega odstavka po pridobitvi mnenja odbora za zaprte sisteme najkasneje v 45 dneh po predložitvi prijave.

(7) Odbor za zaprte sisteme mora pisno mnenje iz četrtega odstavka tega člena ali prejšnjega odstavka posredovati ministrstvu v 21 dneh od dne, ko mu je to posredovalo kopijo prijave.

(8) Minister predpiše podrobnejšo vsebino prijave za delo z GSO v drugem varnostnem razredu.

22. člen

(delo z GSO v tretjem ali četrtem varnostnem razredu)

(1) Prijavitelj mora za delo z GSO, ki je uvrščeno v tretji ali četrti varnostni razred in bo potekalo v zaprtem sistemu, za katerega je bilo izdano potrdilo skladno z določbami 15. člena tega zakona, pridobiti dovoljenje ministrstva.

(2) Prijava za pridobitev dovoljenja iz prejšnjega odstavka mora vsebovati podatke, določene v drugem odstavku prejšnjega člena, opis opreme zaprtega sistema in povzetek prijave. Del prijave morata biti ocena tveganja za nameravano delo in načrt ukrepov za primer izrednega dogodka in nesreče.

(3) Ministrstvo preveri skladnost prijave s predpisanimi zahtevami in po pridobitvi mnenja odbora za zaprte sisteme odloči o dovoljenju v 45 dneh po predložitvi prijave, če se je v zaprtem sistemu že kdaj prej izvajalo delo z GSO iz tretjega ali četrtega varnostnega razreda, za katero je bilo izdano dovoljenje in so bili pri delu izpolnjeni vsi predpisani pogoji.

(4) Če ne gre za primer iz prejšnjega odstavka, ministrstvo preveri skladnost prijave s predpisanimi zahtevami in po pridobitvi mnenja odbora za zaprte sisteme odloči o dovoljenju v 90 dneh po predložitvi prijave.

(5) Odbor za zaprte sisteme mora pisno mnenje v primerih iz tretjega odstavka tega člena posredovati ministrstvu v 21 dneh, v primerih iz prejšnjega odstavka pa v 45 dneh od dne, ko mu je to posredovalo kopijo prijave.

(6) Ministrstvo izda dovoljenje iz prvega odstavka tega člena največ za obdobje, za katerega je prijavitelj zaprosil. Prijavitelj lahko zaprosi za njegovo podaljšanje najpozneje tri mesece pred iztekom dovoljenja, če izpolnjuje vse predpisane pogoje.

(7) Minister predpiše podrobnejšo vsebino prijave za pridobitev dovoljenja za delo z GSO v tretjem ali četrtem varnostnem razredu.

23. člen (gensko spremenjeni vretenčarji)

(1) Dela za pridobivanje gensko spremenjenih vretenčarjev in dela z njimi, s katerimi se namerava prekoračiti meje vrste, se lahko izvajajo le v raziskovalne namene.

(2) Za dela za pridobivanje gensko spremenjenih vretenčarjev in dela z njimi v zaprtem sistemu izda ministrstvo potrdilo iz 15. člena tega zakona ali dovoljenje iz 21. ali 22. člena tega zakona v soglasju z ministrstvom, pristojnim za veterino.

(3) Dela iz prvega odstavka tega člena morajo potekati skladno s predpisi, ki urejajo zaščito živali pred mučenjem.

(4) Po tem zakonu se za prekoračitev meje vrste šteje, če se spremeni identiteta vrste organizma prejemnika glede bistvenih značilnosti njegove telesne zgradbe, njegovega razmnoževanja in njegovih fizioloških funkcij ter zmogljivosti.

23.a člen (klinično preskušanje zdravil)

Za klinično preskušanje zdravil, ki vsebujejo ali so sestavljena iz GSO, mora predlagatelj k vlogi za pridobitev dovoljenja za klinično preskušanje zdravil pri organu, pristojnem za zdravila, priložiti potrdilo iz 15. člena tega zakona ali dovoljenje iz 21. ali 22. člena tega zakona.

24. člen (dodatne zahteve)

(1) Če ministrstvo v postopku izdaje potrdila iz 15. člena tega zakona ali dovoljenja iz 21. ali 22. člena tega zakona presodi, da za svojo odločitev potrebuje dodatne podatke ali da je zaradi varstva okolja in zdravja ljudi treba spremeniti pogoje nameravanega dela ali njegovo uvrstitev v varnostni razred, lahko od prijavitelja zahteva, da v določenem roku dopolni svojo prijavo.

(2) Če prijavitelj v roku iz prejšnjega odstavka svoje prijave ne dopolni, ministrstvo postopek iz prejšnjega odstavka ustavi s sklepom.

(3) Če ministrstvo na podlagi prijave dela z GSO iz drugega varnostnega razreda presodi, da je zaradi varstva okolja in zdravja ljudi treba spremeniti pogoje, v katerih se delo izvaja, ali uvrstitev dela v varnostni razred, lahko od prijavitelja z odločbo zahteva, da v določenem roku izvede potrebne spremembe in da v tem času z delom začasno preneha, dokler mu na podlagi nove prijave tega ne dovoli.

(4) Če ministrstvo ugotovi, da je zaradi varstva okolja in zdravja ljudi treba spremeniti pogoje izvajanja dela z GSO v prvem varnostnem razredu, lahko od prijavitelja z odločbo zahteva, da v določenem roku izvede potrebne spremembe in da v tem času z delom začasno preneha.

(5) Rok za dopolnitev prijave iz prvega odstavka tega člena se ne šteje v rok za izdajo potrdila iz 15. člena tega zakona ali dovoljenja iz 21. ali 22. člena tega zakona.

25. člen (nove informacije)

(1) Če prijavitelj pridobi nove informacije o delu z GSO v zaprtem sistemu, ki ga izvaja, ali spremeni delo z GSO v zaprtem sistemu, pa to lahko pomembno vpliva na raven tveganja ali uvrstitev dela v varnostni razred, mora ministrstvu nemudoma predložiti novo prijavo, če gre za delo z GSO iz drugega varnostnega razreda, ali zahtevo za dovoljenje, če gre za delo z GSO v tretjem ali četrtem varnostnem razredu.

(2) Če ministrstvo samo pridobi nove informacije o delu z GSO v zaprtem sistemu, ki se izvaja, ki lahko pomembno vplivajo na raven tveganja ali uvrstitev dela v varnostni razred, po uradni dolžnosti začne postopek in naloži prijavitelju, da spremeni pogoje dela z GSO v zaprtem sistemu tako, da bo potekalo skladno z novimi zahtevami.

(3) V primerih iz prejšnjih odstavkov ministrstvo za čas do svoje odločitve o skladnosti nove prijave z odrejenimi zahtevami od prijavitelja zahteva začasno prekinitev dela z GSO.

(4) Če na podlagi novih informacij o delu z GSO ali o spremembah pri delu, ki bi pomembno vplivale na raven tveganja, ministrstvo ugotovi, da se delo z GSO v zaprtem sistemu ne sme več izvajati, ga prepove.

26. člen (črtan)

III. NAMERNO SPROŠČANJE GSO V OKOLJE

27. člen (namerno sproščanje GSO)

(1) Prijavitelj mora za namerno sproščanje GSO v okolje pridobiti dovoljenje ministrstva, ki ga to izda v soglasju z ministrstvom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano.

(2) Namerno sproščanje GSO v okolje mora potekati v skladu s predpisi in pogoji, določenimi v dovoljenju.

(3) Material, pridobljen iz GSO, ki je predmet namernega sproščanja v okolje, je dovoljeno dati na trg le na podlagi dovoljenja iz 38. člena tega zakona.

28. člen (ocena tveganja)

(1) Prijavitelj mora pred vložitvijo prijave za pridobitev dovoljenja za namerno sproščanje GSO v okolje zagotoviti izdelavo ocene tveganja, ki ga predstavlja nameravano namerno sproščanje.

(2) V oceni tveganja je treba na podlagi analize značilnosti GSO in njegovega nameravanega sproščanja ter sprejemnega okolja in okolja, ki bi bilo lahko izpostavljeno tveganju, ugotoviti in ovrednotiti zlasti možne škodljive vplive in njihove morebitne posledice, raven tveganja ter potrebne ukrepe za njegov nadzor.

(3) Minister v soglasju z ministrom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, predpiše elemente in obseg ocene tveganja za namerno sproščanje GSO v okolje ter metodologijo za njeno izdelavo.

29. člen **(načrt ukrepov v primeru nesreče)**

(1) Prijavitelj mora pred začetkom namernega sproščanja GSO v okolje zagotoviti izdelavo načrta ukrepov za primer, če pride do nesreče.

(2) Načrt ukrepov mora vsebovati zlasti:

1. način nadzora GSO v primeru nesreče,
2. oceno možnih posledic in ogroženosti okolja in zdravja ljudi,
3. ukrepe, potrebne na območju namernega sproščanja GSO,
4. ukrepe, potrebne za preprečitev nadaljnjega širjenja in odstranitvev GSO ter sanacijo.

(3) Prijavitelj mora občasno preverjati ustreznost načrta iz prejšnjega odstavka in ga po potrebi dopolnjevati, o dopolnitvah načrta pa obvestiti ministrstvo.

30. člen **(zaupnost podatkov o namernem sproščanju GSO)**

(1) Prijavitelj lahko v prijavi iz 31. člena tega zakona določi podatke, ki so poslovna skrivnost, ali podatke, ki se nanašajo na pravico intelektualne lastnine, ki naj se v postopku varujejo kot zaupni, določitev pa mora preverljivo utemeljiti.

(2) Prijavitelj v prijavi kot podatke iz prejšnjega odstavka ne sme določiti:

1. imena in priimka, firme, naslova in sedeža prijavitelja,
2. splošnih značilnosti GSO,
3. namena namernega sproščanja in nameravane uporabe,
4. kraja namernega sproščanja GSO,
5. programa monitoringa in načrta ukrepov za primer izrednega dogodka in nesreče,
6. podatkov iz ocene tveganja za nameravano delo.

(3) Ministrstvo v sedmih dneh po prejemu popolne prijave prijavitelju izda sklep, s katerim odloči, kateri podatki iz prijave bodo v postopku varovani kot zaupni.

(4) Če ministrstvo v predpisanem roku ne izda sklepa iz prejšnjega odstavka, se šteje, da se z določitvijo podatkov iz prvega odstavka tega člena strinja.

(5) Podatki, ki so skladno z določbami tega člena določeni kot zaupni, ostanejo varovani kot zaupni tudi v primeru, če prijavitelj svojo prijavo umakne.

31. člen

(prijava)

(1) Prijava za pridobitev dovoljenja za namerno sproščanje GSO v okolje mora vsebovati:

1. tehnično dokumentacijo, ki jo sestavljajo zlasti:
 - podatki o prijavitelju, vključno s podatki o usposobljenosti osebja,
 - podatki o GSO,
 - podatki o pogojih namernega sproščanja in sprejemnem okolju,
 - podatki o medsebojnem vplivanju GSO in okolja,
 - program monitoringa za ugotavljanje in spremljanje vplivov na okolje in zdravje ljudi,
 - podatki o metodah nadzora nad sproščanjem GSO v okolje, ravnanju z odpadki in načrtu ukrepov za primer izrednega dogodka in nesreče,
 - povzetek tehnične dokumentacije,
2. oceno tveganja nameravanega namernega sproščanja GSO,
3. druge podatke, za katere prijavitelj meni, da so pomembni.

(2) Prijavitelj se v prijavi lahko sklicuje tudi na podatke ali rezultate namernega sproščanja GSO v okolje, ki jih je ministrstvu kdaj prej v svoji prijavi predložil drug prijavitelj, če niso varovani kot zaupni skladno s tem zakonom ali če je pridobil za njihovo uporabo njegovo pisno soglasje.

(3) Prijavitelj lahko v prijavi zahteva enotno dovoljenje za namerno sproščanje enakega GSO ali kombinacije GSO na različnih krajih za enak namen v določenem času.

(4) Minister v soglasju z ministrom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, predpiše podrobnejšo vsebino prijave.

31.a člen (mnenje drugih držav članic EU)

(1) Ministrstvo mora najkasneje v 30 dneh po prejemu prijave iz prejšnjega člena pristojnemu organu EU poslati povzetek prijave, določen s pravnim aktom EU.

(2) Ministrstvo pristojnemu organu države članice EU (v nadaljnjem besedilu: država članica) posreduje celotno prijavo iz prejšnjega člena, če ta to zahteva v skladu z določbami drugega odstavka 11. člena Direktive 2001/18/ES.

(3) Ministrstvo mora v obrazložitvi odločbe o dovoljenju za namerno sproščanje GSO v okolje navesti tudi, kako je pri odločitvi upoštevalo mnenja in pripombe držav članic, pridobljenih na način iz prejšnjega odstavka.

31.b člen (mnenje o prijavi v drugi državi članici)

(1) Če ministrstvo na podlagi povzetka prijave za namerno sproščanje GSO v drugi državi članici EU, ki ga prejme od pristojnega organa EU presodi, da je to potrebno zaradi priprave pripomb, lahko od pristojnega organa države članice EU zahteva, da mu pošlje celotno prijavo, ki jo nemudoma posreduje v mnenje ministrstvu, pristojnemu za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, in odboru za sproščanje GSO.

(2) Če ministrstvo v sodelovanju z ministrstvom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano in odborom za sproščanje GSO, po proučitvi povzetka prijave ali celotne prijave oceni, da bo posredovalo pripombe k prijavi, jih v 30 dneh od prejema povzetka prijave pošlje neposredno državi članici ali pristojnemu organu EU.

31.c člen (poenostavljeni postopek)

(1) Če ministrstvo v soglasju z ministrstvom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, ter po pridobitvi mnenja odbora za sproščanje GSO oceni, da so pri namernem sproščanju določenih GSO v določene ekosisteme dosežene zadostne izkušnje in ti GSO izpolnjujejo merila iz Priloge V Direktive 2001/18/ES, lahko pristojnemu organu EU pošlje utemeljen predlog, da skladno z določbami drugega in četrtega odstavka 7. člena Direktive 2001/18/ES sprejme odločitev o poenostavljenem postopku za te GSO, s katero določi obseg tehnične dokumentacije kot dela prijave za pridobitev dovoljenja za namerno sproščanje GSO v okolje, skladno z določbami 7. člena Direktive 2001/18/ES.

(2) Če pristojni organ EU na podlagi predloga iz prejšnjega odstavka sprejme odločitev o poenostavljenem postopku, minister v soglasju z ministrom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano obvesti pristojni organ EU o tem, ali se bo ta postopek za določene GSO na območju Republike Slovenije uveljavil ali ne.

(3) Če ministrstvo prejme od pristojnega organa EU pobudo ali predlog druge države članice o poenostavljenem postopku iz prvega odstavka tega člena, v sodelovanju z ministrstvom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, in po pridobitvi mnenja odbora za sproščanje GSO pripravi mnenje o predlaganem poenostavljenem postopku in ga v 60 dneh od prejema pobude ali predloga posreduje pristojnemu organu EU.

(4) Če pristojni organ EU odločitev o poenostavljenem postopku iz prejšnjega odstavka sprejme, minister v soglasju z ministrom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano obvesti pristojni organ EU o tem, ali se bo ta postopek za določene GSO na območju Republike Slovenije uveljavil ali ne.

32. člen (izdaja dovoljenja)

(1) Ministrstvo preveri skladnost prijave s predpisanimi zahtevami in po pridobitvi mnenja odbora za sproščanje GSO v soglasju z ministrstvom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, odloči o dovoljenju za namerno sproščanje GSO v okolje v 90 dneh po pridobitvi prijave.

(2) Odbor za sproščanje GSO mora pisno mnenje posredovati ministrstvu v 45 dneh od dne, ko mu je to posredovalo kopijo prijave.

(3) Ministrstvo izda dovoljenje največ za obdobje, za katerega je prijavitelj zaprosil. Prijavitelj lahko zaprosi za njegovo podaljšanje najkasneje štiri mesece pred iztekom dovoljenja, če izpolnjuje vse predpisane pogoje.

(4) Ministrstvo mora po izdaji odločbe o dovoljenju obvestiti pristojni organ EU o sprejeti odločitvi. Če se z odločbo namerno sproščanje GSO v okolje zavrne, mora obvestilo vsebovati tudi navedbo razlogov za zavrnitev.

32.a člen (klinično preskušanje zdravil)

Za klinično preskušanje zdravil, ki vsebujejo ali so sestavljena iz GSO, mora predlagatelj k vlogi za pridobitev dovoljenja za klinično preskušanje zdravil pri organu, pristojnem za zdravila, priložiti dovoljenje iz prejšnjega člena.

33. člen (dodatne zahteve)

(1) Če organa v postopku za izdajo dovoljenja iz 32. člena tega zakona presodita, da potrebujeta za svojo odločitev dodatne podatke, lahko ministrstvo od prijavitelja zahteva, da v določenem roku dopolni svojo prijavo. V zahtevi mora ministrstvo navesti tudi razloge za potrebnost teh podatkov.

(2) Če prijavitelj v roku z prejšnjega odstavka svoje prijave ne dopolni, ministrstvo postopek za izdajo dovoljenja ustavi s sklepom.

(3) Rok iz prvega odstavka tega člena se ne šteje v rok za izdajo dovoljenja iz 32. člena tega zakona.

34. člen (sodelovanje javnosti)

(1) Ministrstvo mora v postopku za izdajo dovoljenja po 32. členu tega zakona javnosti zagotoviti vpogled v tehnično dokumentacijo in oceno tveganja iz prvega odstavka 31. člena tega zakona in v mnenje odbora za sproščanje GSO o nameravanem namernem sproščanju ter javno obravnavo nameravanega sproščanja.

(2) Javno naznanilo z navedbo kraja in časa za vpogled in javno obravnavo iz prejšnjega odstavka ter o načinu dajanja mnenj in pripomb se objavi v sredstvih javnega obveščanja.

(3) Rok, v katerem ministrstvo zagotovi vpogled in možnost dajanja mnenj in pripomb, je lahko najmanj 15 in največ 30 dni in se ne šteje v rok za izdajo dovoljenja iz 32. člena tega zakona.

(4) Ministrstvo mora v obrazložitvi v odločbi o dovoljenju vključiti tudi opredelitev do mnenj in pripomb javnosti, podanih v okviru javne obravnave in na način iz drugega odstavka tega člena.

(5) Stroške za izvedbo javne obravnave iz prvega odstavka tega člena nosi prijavitelj.

35. člen (novi podatki)

(1) Če prijavitelj po vložitvi prijave iz prvega odstavka 31. člena tega zakona in pred izdajo dovoljenja pridobi nove podatke v zvezi z nameranim namernim sproščanjem GSO v okolje, ki so pomembni za raven tveganja, mora o tem nemudoma obvestiti ministrstvo in vložiti ustrezno dopolniti ali spremeniti.

(2) V primeru iz prejšnjega odstavka se smiselno uporabljajo določbe tega zakona, ki urejajo postopek izdaje dovoljenja za namerno sproščanje GSO v okolje.

(3) Če po izdaji dovoljenja za namerno sproščanje GSO v okolje prijavitelj pridobi nove podatke iz prvega odstavka tega člena ali pride pri namernem sproščanju, ki ga izvaja, do kakršnihkoli načrtovanih ali nepričakovanih sprememb, ki so pomembne za raven tveganja, mora prijavitelj nemudoma:

1. izvesti potrebne ukrepe za zavarovanje okolja in zdravja ljudi,
2. obvestiti ministrstvo o načrtovanih ali nepričakovanih spremembah ali novih podatkih,

3. pregledati in predlagati ustrezne spremembe ukrepov, določenih v dovoljenju.

(4) V primeru iz prejšnjega odstavka ali če organa iz prvega odstavka 27. člena tega zakona po izdaji dovoljenja za namerno sproščanje GSO v okolje sama pridobita nove podatke ali informacije o spremembah iz prejšnjega odstavka, ministrstvo po uradni dolžnosti začne postopek in naloži prijavitelju, da spremeni pogoje namernega sproščanja GSO v okolje tako, da bo potekalo skladno z novimi zahtevami.

(5) V primeru iz tretjega ali četrtega odstavka tega člena ministrstvo v soglasju z ministrstvom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, od prijavitelja zahteva, da za čas do odločitve o skladnosti ukrepov iz 3. točke tretjega odstavka tega člena z zahtevami, namerno sproščanje GSO v okolje začasno prekine.

(6) Če v primeru iz tretjega ali četrtega odstavka tega člena organa iz prejšnjega odstavka ugotovita, da se zaradi novih podatkov ali sprememb, ki pomembno vplivajo na raven tveganja, namerno sproščanje GSO v okolje ne sme več izvajati, ga ministrstvo v soglasju z ministrstvom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, prepove.

(7) O novih podatkih in spremembah, do katerih je prišlo po izdaji dovoljenja za namerno sproščanje GSO v okolje, in o odločitvi v zvezi z njimi mora ministrstvo obvestiti javnost.

35.a člen (obratovalni dnevnik)

(1) Prijavitelj mora voditi obratovalni dnevnik o namernem sproščanju GSO v okolje.

(2) Prijavitelj mora vsaj 14 dni pred vsakim namernim sproščanjem GSO v okolje o tem obvestiti ministrstvo.

(3) Minister v soglasju z ministrom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano predpiše vsebino in obseg obratovalnega dnevnika iz prvega odstavka tega člena.

(4) Obratovalni dnevnik iz prvega odstavka tega člena prijavitelj hrani vsaj 5 let po zaključku namernega sproščanja GSO v okolje.

36. člen (poročanje)

(1) Prijavitelj mora najkasneje v 60 dneh po izteku obdobja, za katero mu je ministrstvo dovolilo namerno sproščanje GSO v okolje, ali v rokih, določenih v dovoljenju iz 32. člena tega zakona, ministrstvu posredovati poročilo o rezultatih namernega sproščanja GSO v okolje v skladu s tem zakonom in s predpisi EU.

(2) Prijavitelj mora v poročilu iz prejšnjega odstavka navesti tudi podatke o tem, ali namerava kakršenkoli material, pridobljen iz GSO, ki je bil predmet namernega sproščanja v okolje iz prejšnjega odstavka, dajati kot izdelek na trg.

(3) Ministrstvo poročilo iz prvega odstavka tega člena posreduje pristojnemu organu EU.

(4) Minister v soglasju z ministrom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, predpiše obseg in vsebino poročila iz prvega odstavka tega člena.

37. člen (črtan)

IV. DAJANJE IZDELKA NA TRG

38. člen (dajanje izdelka na trg)

(1) Prijavitelj, ki namerava dati v Republiki Sloveniji na trg izdelek, ki se prvič daje na trg v EU, mora pri ministrstvu vložiti prijavo za pridobitev dovoljenja za dajanje tega izdelka na trg.

(2) Izdelek, za katerega je bilo dovoljenje za dajanje na trg izdano v drugi državi članici, se lahko v Republiki Sloveniji uporablja, če v dovoljenju določeni pogoji glede uporabe izdelka ustrezajo pogojem uporabe, geografskim pogojem in značilnostim okolja v Republiki Sloveniji.

39. člen (ocena tveganja)

(1) Prijavitelj mora pred vložitvijo prijave za dovoljenje za dajanje izdelka na trg zagotoviti izdelavo ocene tveganja, ki ga predstavlja nameravano dajanje izdelka na trg.

(2) V oceni tveganja je treba na podlagi analize značilnosti GSO, izdelka in njegove uporabe ter okolja, v katerem se bo izdelek uporabljal, ugotoviti in ovrednotiti zlasti možne škodljive vplive na okolje in zdravje ljudi, možne posledice teh vplivov, raven tveganja in potrebne ukrepe za njegov nadzor.

(3) Minister v soglasju z ministrom, pristojnim za zdravje, in ministrom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, predpiše elemente in obseg ocene tveganja za dajanje izdelka na trg ter metodologijo za njeno izdelavo.

40. člen (zaupnost podatkov)

(1) Prijavitelj lahko v prijavi iz 41. ali 44. člena tega zakona določi podatke, ki so poslovna skrivnost ali podatki, ki se nanašajo na pravico intelektualne lastnine, ki naj se v postopku varujejo kot zaupni, določitev pa mora preverljivo utemeljiti.

(2) Prijavitelj v prijavi kot podatke iz prejšnjega odstavka ne sme določiti:

1. imena in priimka, firme, naslova in sedeža prijavitelja,
2. nameravanega načina uporabe izdelka in območja dajanja izdelka na trg in njegove uporabe,
3. splošnih značilnosti izdelka in GSO, ki je v njem,
4. programa monitoringa v zvezi z dajanjem izdelka na trg in njegovo uporabo ter ukrepov v primeru nepričakovanega tveganja pri dajanju izdelka na trg in njegovi uporabi,
5. ocene tveganja.

(3) Ministrstvo v sedmih dneh po prejemu popolne prijave prijavitelju izda sklep, s katerim odloči, kateri podatki iz prijave bodo v postopku varovani kot zaupni.

(4) Če ministrstvo v predpisanem roku ne izda sklepa iz prejšnjega odstavka, se šteje, da se z določitvijo podatkov iz prvega odstavka tega člena strinja.

(5) Podatki, ki so skladno z določbami tega člena določeni kot zaupni, ostanejo varovani kot zaupni tudi v primeru, če prijavitelj svojo prijavo umakne.

41. člen (prijava)

- (1) Prijava za pridobitev dovoljenja za dajanje izdelka na trg mora vsebovati:
1. tehnično dokumentacijo, ki jo sestavljajo podatki, določeni v 1. točki prvega odstavka 31. člena tega zakona, in podatki zlasti o:
 - predlaganem trgovskem imenu izdelka,
 - proizvajalcu, uvozniku ali distributerju, ki je skladno s predpisi odgovoren za dajanje izdelka na trg,
 - osebi, ki bo zagotavljala kontrolo vzorcev in njihovo posredovanje pristojnemu organu,
 - nameravani rabi izdelka,
 - geografskem območju in tipu okolja, kjer je predvidena uporaba izdelka,
 - predvidenih uporabnikih izdelka,
 2. oceno tveganja nameravanega dajanja izdelka na trg,
 3. podatke o pogojih dajanja izdelka na trg, vključno s specifičnimi pogoji uporabe izdelka in ravnanja z njim,
 2. program monitoringa vplivov izdelka in njegove uporabe na okolje in zdravje ljudi, vključno s predlogom obdobja za njegovo izvajanje,
 3. predlog obdobja, za katerega naj se izda dovoljenje,
 4. predlog za označevanje izdelka,
 5. predlog za pakiranje izdelka,
 6. povzetek vsebine prijave in
 7. vzorce GSO in referenčni material ali njegov genski material in podatke iz drugega odstavka 31. člena Direktive 2001/18/ES.

(2) Če prijavitelj na podlagi rezultatov namernega sproščanja GSO v okolje, ki se je izvajalo kdaj prej skladno s tem zakonom, ali na podlagi drugih utemeljenih znanstvenih spoznanj ocenjuje, da dajanje izdelka na trg in njegova uporaba ne predstavljata tveganja, lahko ministrstvu predlaga, da mu določi manjši obseg prijave iz prejšnjega odstavka, o čemer ministrstvo izda sklep.

(3) Prijavitelj v prijavo vključi tudi podatke o rezultatih namernega sproščanja istega GSO ali kombinacije GSO kot je v izdelku v okolje, ki je bilo ali je prijavljeno in se je ali se izvaja.

(4) Prijavitelj se v prijavi lahko sklicuje tudi na podatke ali rezultate, ki jih je pristojnemu ministrstvu kdaj prej v svoji prijavi predložil drug prijavitelj, če niso varovani kot zaupni skladno s tem zakonom, ali če je pridobil za njihovo uporabo njegovo pisno soglasje.

(5) Prijavitelj mora za vsako nameravano rabo izdelka, ki je drugačna od dovoljene rabe, predložiti novo prijavo za pridobitev dovoljenja za dajanje izdelka na trg.

(6) Minister v soglasju z ministrom, pristojnim za zdravje, in ministrom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, predpiše podrobnejšo vsebino prijave za dajanje izdelka na trg in podatke, ki niso del prijave v primeru iz drugega odstavka tega člena.

(7) Ne glede na določbe prvega odstavka tega člena lahko minister v soglasju z ministrom, pristojnim za zdravje, in ministrom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in

prehrano, za določene vrste izdelkov v skladu s postopkom iz 16. člena Direktive 2001/18/ES, pristojnemu organu EU predlaga drugačno vsebino prijave za pridobitev dovoljenja za dajanje na trg.

42. člen **(poročilo o primernosti izdelka)**

(1) Ministrstvo preveri skladnost prijave iz prvega odstavka 38. člena tega zakona s predpisanimi zahtevami in nemudoma pošlje povzetek vsebine prijave pristojnemu organu EU in pristojnim organom držav članic.

(2) Ministrstvo po pridobitvi mnenja odbora za sproščanje GSO v sodelovanju z ministrstvom, pristojnim za zdravje, in ministrstvom pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, pripravi poročilo o presoji primernosti izdelka za dajanje na trg in njegove uporabe (v nadaljnjem besedilu: poročilo o primernosti izdelka), iz katerega mora biti razvidno, da je izdelek:

- primeren za dajanje na trg in pod kakšnimi pogoji ali
- neprimeren za dajanje na trg.

(3) Odbor za sproščanje GSO mora pisno mnenje iz prejšnjega odstavka ministrstvu posredovati najkasneje v 45 dneh od dne, ko mu je to posredovalo kopijo prijave.

(4) Vlada predpiše obseg in elemente poročila o primernosti izdelka.

42.a člen **(posredovanje poročila o primernosti izdelka prijavitelju)**

(1) Ministrstvo mora najkasneje 90 dni po prejemu prijave poslati poročilo o primernosti izdelka prijavitelju.

(2) Ministrstvo lahko za pripravo poročila o primernosti izdelka od prijavitelja zahteva, da v določenem roku posreduje dodatne podatke, pri čemer mora v zahtevi navesti tudi razloge za potrebnost teh podatkov. Rok za pridobitev podatkov se ne šteje v rok iz prejšnjega odstavka.

(3) Če prijavitelj v zahtevanem roku podatkov iz prejšnjega odstavka ne posreduje, ministrstvo postopek za izdajo dovoljenja za dajanje izdelka na trg ustavi s sklepom.

(4) Če prijavitelj po prejemu poročila o primernosti izdelka umakne prijavo, ministrstvo ustavi postopek s sklepom, ne glede na to pa prijavitelj lahko prijavo za dovoljenje za ta izdelek vloži pri pristojnem organu druge države članice.

(5) Zoper sklep iz tretjega in četrtega odstavka tega člena ni pritožbe.

42.b člen **(posredovanje poročila o primernosti izdelka pristojnemu organu EU)**

(1) Če je iz poročila o primernosti izdelka razvidno, da je izdelek primeren za dajanje na trg, ga ministrstvo skupaj z dodatnimi podatki iz drugega odstavka prejšnjega člena in drugimi podatki, na katerih pripravljeno poročilo o primernosti izdelka temelji, najkasneje v 90 dneh po prejemu prijave pošlje pristojnemu organu EU, ki ga v 30 dneh od prejema posreduje drugim državam članicam. V rok 90 dni iz prejšnjega stavka se ne šteje rok iz drugega odstavka prejšnjega člena.

(2) Če je iz poročila o primernosti izdelka razvidno, da izdelek ni primeren za dajanje na trg, ga ministrstvo skupaj s podatki iz prejšnjega odstavka pošlje pristojnemu organu EU ne prej kot 15 dni od dne, ko ga je poslalo prijavitelju, vendar najkasneje 105 dni po prejemu prijave. Pristojni organ EU poročilo v 30 dneh od prejema posreduje drugim državam članicam.

(3) Ministrstvo pristojnemu organu EU najkasneje skupaj s poročilom o primernosti izdelka pošlje tudi celotno prijavo.

(4) Ministrstvo mora pristojnemu organu druge države članice ali pristojnemu organu EU posredovati tudi dodatne informacije, povezane z dajanjem izdelka na trg, če ta to zahteva v 60 dneh od dne, ko je bilo poročilo posredovano drugim državam članicam.

43. člen **(dovoljenje za dajanje izdelka na trg)**

(1) Ministrstvo v soglasju z ministrstvom, pristojnim za zdravje, in ministrstvom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, izda dovoljenje za dajanje izdelka na trg, če je iz poročila o primernosti izdelka razvidno, da je izdelek primeren za dajanje na trg, in

- v 60 dneh od dneva posredovanja poročila drugim državam članicam s strani njihovih pristojnih organov ali pristojnega organa EU niso bile podane pripombe ali ugovori, ki jih ni mogoče upoštevati, ali
- je bilo v 105 dneh od dneva posredovanja poročila drugim državam članicam glede danih pripomb in ugovorov doseženo soglasje držav članic in pristojnega organa EU v skladu z določbami prvega odstavka 15. člena Direktive 2001/18/ES ali
- v roku iz prejšnje alineje ni bilo doseženo soglasje, pristojni organ EU pa je v skladu z določbami prvega odstavka 18. člena Direktive 2001/18/ES sprejel odločitev, da se izdelek lahko da na trg.

(2) Če je iz poročila o primernosti izdelka razvidno, da ni primeren za dajanje na trg, ministrstvo v soglasju z ministrstvom, pristojnim za zdravje, in ministrstvom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, izdajo dovoljenja za dajanje izdelka na trg zavrne v 60 dneh od dne, ko je bilo poročilo o primernosti izdelka posredovano drugim državam članicam.

(3) Ministrstvo mora v 30 dneh po izdaji dovoljenja za dajanje izdelka na trg o tem obvestiti druge države članice in pristojni organ EU.

(4) Prijavitelj lahko daje izdelek na trg le na način in pod pogoji, ki so predpisani in določeni v dovoljenju za dajanje izdelka na trg.

(5) Dovoljenje za dajanje izdelka na trg se lahko izda za največ 10 let z možnostjo podaljšanja skladno z določbami tega zakona.

(6) Če so izdelek semena kmetijskih rastlin v skladu s predpisi o semenskem materialu rastlin, se dovoljenje za njihovo dajanje na trg izda za največ 10 let od dneva vpisa prve sorte, ki vsebuje GSO iz tega dovoljenja, v sortno listo skladno s predpisi, ki urejajo vpis sorte v sortno listo.

(7) Če je izdelek gozdni reprodukcijski material, se dovoljenje za njegovo dajanje na trg izda največ za 10 let od dneva prvega vpisa v register gozdnih semenskih objektov, ki se vodi v skladu s predpisi, ki urejajo pridelovanje gozdnega reprodukcijskega materiala.

43.a člen

(prijava za podaljšanje dovoljenja za dajanje izdelka na trg)

(1) Prijavitelj, ki namerava zaprositi za podaljšanje dovoljenja za dajanje izdelka na trg, mora najkasneje devet mesecev pred iztekom njegove veljavnosti predložiti ministrstvu prijavo za podaljšanje dovoljenja, ki vsebuje zlasti:

1. kopijo dovoljenja za dajanje izdelka na trg, ki ga želi podaljšati,
2. poročilo o rezultatih monitoringa iz 49. člena tega zakona,
3. nove informacije o tveganju, ki ga lahko predstavljata izdelek in njegova uporaba, če razpolaga z njimi, in
4. predlog za spremembe ali dopolnitve pogojev, določenih v zvezi z dajanjem izdelka na trg v veljavnem dovoljenju, posebej glede izvajanja monitoringa in časovne omejitve veljavnosti dovoljenja, če je to potrebno.

(2) Ministrstvo preveri skladnost prijave s predpisanimi zahtevami in po pridobitvi mnenja odbora za sproščanje GSO ter v sodelovanju z ministrstvom, pristojnim za zdravje, in ministrstvom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano v 60 dneh od prejema prijave pripravi poročilo o primernosti izdelka, iz katerega mora biti razvidno, da izdelek:

- lahko ostane na trgu in pod kakšnimi pogoji ali
- ne sme ostati na trgu.

(3) Odbor za sproščanje GSO mora pisno mnenje iz prejšnjega odstavka ministrstvu posredovati najkasneje v 30 dneh od dne, ko mu je to posredovalo kopijo prijave.

(4) Ministrstvo poročilo o primernosti izdelka nemudoma pošlje prijavitelju, skupaj s kopijo prijave pa tudi pristojnemu organu EU.

(5) Ministrstvo mora pristojnemu organu države članice ali pristojnemu organu EU posredovati tudi dodatne informacije, povezane s podaljšanjem dajanja izdelka na trg, če ta to zahteva v 60 dneh od dne, ko je bilo poročilo posredovano drugim državam članicam.

44. člen (podaljšanje dovoljenja)

(1) Ministrstvo v soglasju z ministrstvom, pristojnim za zdravje, in ministrstvom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano izda odločbo o podaljšanju dovoljenja za dajanje izdelka na trg, če je iz poročila o primernosti izdelka razvidno, da izdelek lahko ostane na trgu, in:

- v 60 dneh od dneva posredovanja poročila o primernosti izdelka drugim državam članicam s strani njihovih pristojnih organov ali pristojnega organa EU niso bile dane pripombe ali ugovori, ki jih ni mogoče upoštevati, ali
- je bilo v 75 dneh od dneva posredovanja poročila drugim državam članicam glede podanih pripomb in ugovorov doseženo soglasje držav članic in pristojnega organa EU v skladu z določbami sedmega odstavka 17. člena Direktive 2001/18/ES ali
- v roku iz prejšnje alineje ni bilo doseženo soglasje, pristojni organ EU pa je v skladu z določbami prvega odstavka 18. člena Direktive 2001/18/ES sprejel odločitev, da izdelek lahko ostane na trgu.

(2) Če je iz poročila o primernosti izdelka razvidno, da izdelek ne sme ostati na trgu, ministrstvo v soglasju z ministrstvom iz prejšnjega odstavka podaljšanje dovoljenja za dajanje izdelka na trg zavrne v 60 dneh od dne, ko je bilo poročilo o primernosti izdelka posredovano drugim državam članicam.

(3) Ministrstvo mora v 30 dneh po izdaji odločbe o podaljšanju dovoljenja za dajanje izdelka na trg o tem obvestiti druge države članice in pristojni organ EU.

(4) Dovoljenje se lahko podaljša enkrat ali večkrat, če so za to izpolnjeni vsi pogoji, vsakokrat največ za 10 let.

(5) Prijavitelj lahko po predložitvi prijave za podaljšanje dovoljenja za dajanje izdelka na trg nadaljuje z dajanjem izdelka na trg pod pogoji, določenimi v dovoljenju, do odločitve ministrstva o njegovem podaljšanju.

45. člen (vsebina dovoljenja)

- (1) V dovoljenju za dajanje izdelka na trg se določi:
1. namen in obseg, za katerega je dovoljenje izdano, vključno s podatki in oznakami za identifikacijo izdelka in GSO v njem ter o njegovih lastnostih,
 2. čas veljavnosti dovoljenja,
 3. pogoje dajanja izdelka na trg, vključno s specifičnimi pogoji za uporabo izdelka, ravnanje z njim in njegovo pakiranje ter pogoji za varovanje določenih ekosistemov, delov okolja ali geografskih območij,
 4. obveznost prijavitelja, da pristojnemu ministrstvu na njegovo zahtevo posreduje kontrolne vzorce izdelka,
 5. zahteve za označevanje izdelka glede vsebnosti GSO,
 6. zahteve za izvajanje monitoringa, vključno z določitvijo obdobja njegovega izvajanja in obveznostjo prijavitelja, da pristojnemu ministrstvu poroča o rezultatih monitoringa,
 7. morebitne druge obveznosti oseb, ki izdelek prodajajo ali uporabljajo.

(2) Dovoljenje razen podatkov, ki so varovani kot zaupni skladno s tem zakonom, in ocena tveganja iz 39. člena tega zakona morata biti dostopna javnosti, skladno s predpisi na področju varstva okolja.

45.a člen (postopek v drugi državi članici)

(1) Če ministrstvo prejme od pristojnega organa EU kopijo prijave za pridobitev ali podaljšanje dovoljenja za dajanje izdelka na trg v drugi državi članici in njeno poročilo o primernosti tega izdelka, ju mora nemudoma poslati ministrstvu, pristojnem za zdravje, in ministrstvu, pristojnem za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano in odboru za sproščanje GSO.

(2) Odbor za sproščanje GSO mora ministrstvu posredovati svoje pripombe ali ugovore glede dajanja izdelka na trg v 21 dneh od dne prejema dokumentacije iz prejšnjega odstavka, sicer se šteje, da pripomb in ugovorov nima.

(3) Ministrstvo lahko v 60 dneh od prejema poročila o primernosti izdelka zahteva od države članice, v kateri se vodi postopek za izdajo ali podaljšanje dovoljenja, dodatne informacije o zadevi, če ocenjuje, da so potrebne za pripravo pisnega mnenja iz četrtega odstavka tega člena.

(4) Ministrstvo v sodelovanju z ministrstvom, pristojnim za zdravje, in ministrstvom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, prouči dokumentacijo iz prejšnjih odstavkov in če ob upoštevanju pripomb ali ugovorov organa iz drugega odstavka tega člena tako oceni, v 60 dneh od prejema poročila o primernosti izdelka pošlje svoje mnenje s pripombami ali ugovori pristojnemu organu EU.

(5) Če se v roku iz prejšnjega odstavka pristojni organ EU in pristojni organi držav članic ne strinjajo o primernosti dajanja izdelka na trg, se v postopek za doseganje soglasja

skladno z določbami prvega odstavka 15. člena ali sedmega odstavka 17. člena Direktive 2001/18/ES vključi ministrstvo v sodelovanju z organi iz prvega odstavka tega člena.

(6) Ministrstvo lahko v postopku iz prejšnjega odstavka umakne svoje pripombe ali ugovore o primernosti dajanja izdelka na trg samo v primeru, če na podlagi dodatnih pridobljenih informacij in v sodelovanju z ministrstvom, pristojnim za zdravje, in ministrstvom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano oceni, da dajanje izdelka na trg in njegova uporaba ne predstavljata tveganja za zdravje ljudi ali okolje.

45.b člen (postopek v skladu z Uredbo 1829/2003/ES)

(1) Ministrstvo lahko kopijo prijave in dokumentacije, ki mu jo posreduje Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) v skladu s točko (b) drugega odstavka 5. člena in točko (b) drugega odstavka 17. člena Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (UL L št. 268 z dne 18. 10. 2003, str. 1; v nadaljnjem besedilu: Uredba 1829/2003/ES) in se nanaša na GSO ali živilo, ki vsebuje GSO ali je iz njega sestavljeno ali krme, ki vsebuje GSO ali je iz njega sestavljena, posreduje odboru za sproščanje GSO.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek mora ministrstvo kopijo prijave in dokumentacije, ki mu jo posreduje EFSA in se nanaša na GSO, ki je namenjen za uporabo kot seme ali drug rastlinski material za razmnoževanje, posredovati odboru za sproščanje GSO.

(3) Odbor za sproščanje GSO mora pisno mnenje iz prvega in drugega odstavka tega člena ministrstvu posredovati najpozneje v 45 dneh od dne, ko mu je to posredovalo kopijo prijave.

(4) V postopku za oblikovanje stališča Republike Slovenije za sodelovanje v postopku iz Uredbe 1829/2003/ES v primeru GSO ali živila, ki vsebuje GSO ali je iz njega sestavljeno ali krme, ki vsebuje GSO ali je iz njega sestavljena, mora ministrstvo, pristojno za področje gensko spremenjenih živil oziroma krme, v zvezi z oceno tveganja za okolje ministrstvo zaprositi za mnenje.

(5) Ne glede na prejšnji odstavek, mora ministrstvo, pristojno za področje gensko spremenjenih živil oziroma krme, v postopku iz prejšnjega odstavka v primeru GSO, ki je namenjen za uporabo kot seme ali drug rastlinski material za razmnoževanje, v zvezi z oceno tveganja za okolje ministrstvo zaprositi za soglasje.

46. člen (sodelovanje in obveščanje javnosti)

Sodelovanje javnosti v postopku za izdajo dovoljenja za dajanje izdelka na trg in obveščanje javnosti o izdelkih in njihovem dajanju na trg se zagotavljata skladno z določbami 24. člena Direktive 2001/18/ES.

47. člen (črtan)

48. člen (nove informacije)

(1) Če prijavitelj po vložitvi prijave iz 41. ali 43.a člena tega zakona in pred izdajo dovoljenja za dajanje izdelka na trg pridobi nove informacije v zvezi s tveganjem, ki ga predstavlja dajanje izdelka na trg ali njegova uporaba, mora o tem nemudoma sprejeti potrebne ukrepe za varovanje zdravja ljudi in varstva okolja in obvestiti ministrstvo.

(2) Če prijavitelj od uporabnikov ali na drugačen način dobi nove informacije iz prejšnjega odstavka po pridobitvi dovoljenja za dajanje izdelka na trg, mora nemudoma:

- sprejeti potrebne ukrepe za zavarovanje okolja in zdravja ljudi,
- obvestiti ministrstvo o novih informacijah ali spremenjenih pogojih in
- pregledati informacije in pogoje, navedene v prijavi.

(3) Če ministrstvo pred izdajo dovoljenja za dajanje izdelka na trg ali pred njegovim podaljšanjem od prijavitelja ali na drugačen način pridobi nove informacije v zvezi s tveganjem, ki ga predstavlja dajanje izdelka na trg ali njegova uporaba, jih mora pri odločanju o dovoljenju upoštevati, nemudoma pa jih mora tudi posredovati pristojnim organom drugih držav članic in pristojnemu organu EU v skladu s postopkom iz prvega in drugega odstavka 42.b in druge alineje prvega odstavka 44. člena tega zakona.

(4) Če ministrstvo po izdaji dovoljenja za dajanje izdelka na trg pridobi informacije iz prejšnjega odstavka in oceni, da lahko vplivajo na spremembo ali razveljavitev dovoljenja, o tem nemudoma pisno obvesti prijavitelja.

(5) Ministrstvo v primeru iz prejšnjega odstavka po pridobitvi mnenja odbora za sproščanje GSO in v sodelovanju z ministrstvom, pristojnim za zdravje, in ministrstvom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, pripravi poročilo o primernosti izdelka, iz katerega mora biti razvidno, če in kako morajo biti zaradi novih zahtev pogoji v dovoljenju za dajanje izdelka na trg spremenjeni ali da je treba veljavno dovoljenje razveljaviti, ker se zaradi spremenjenih pogojev izdelek ne sme več dajati na trg. Ministrstvo poročilo o primernosti izdelka v 60 dneh od pridobitve novih informacij pošlje pristojnemu organu EU, pa tudi prijavitelju.

(6) Odbor za sproščanje GSO mora pisno mnenje iz prejšnjega odstavka ministrstvu posredovati najpozneje v 21 dneh od dne, ko mu je to posredovalo nove informacije.

(7) Ministrstvo v soglasju z ministrstvom, pristojnim za zdravje, in ministrstvom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano izda odločbo, s katero spremeni, razveljavi ali dopolni veljavno dovoljenje za dajanje izdelka na trg, če je iz poročila o primernosti izdelka razvidno, da morajo biti pogoji v dovoljenju za dajanje izdelka na trg spremenjeni ali, da je treba veljavno dovoljenje za dajanje izdelka na trg razveljaviti, in:

- v 60 dneh od dneva posredovanja poročila drugim državam članicam s strani njihovih pristojnih organov ali pristojnega organa EU niso bile posredovane pripombe ali ugovori, ki jih ni mogoče upoštevati, ali
- je bilo v 75 dneh od dneva posredovanja poročila drugim državam članicam glede podanih pripomb in ugovorov doseženo soglasje držav članic in pristojnega organa EU v skladu z določbami tretjega odstavka 20. člena Direktive 2001/18/ES ali
- v roku iz prejšnje alineje ni bilo doseženo soglasje, pristojni organ EU pa je v skladu z določbami prvega odstavka 18. člena Direktive 2001/18/ES sprejel odločitev, da je treba pogoje v dovoljenju za dajanje izdelka na trg spremeniti.

(8) Ministrstvo mora v 30 dneh po izdaji odločbe o spremembi ali razveljavitvi dovoljenja za dajanje izdelka na trg o tem obvestiti druge države članice in pristojni organ EU.

(9) Prijavitelj zaradi spremembe ali razveljavitve dovoljenja za dajanje izdelka na trg nima pravice do odškodnine.

(10) Če ministrstvo od pristojnega organa EU dobi poročilo o primernosti izdelka, pripravljeno v drugi državi članici, se v zvezi s postopkom smiselno uporabljajo določbe 45.a člena tega zakona in roki, določeni v tretjem odstavku 20. člena Direktive 2001/18/ES.

49. člen (monitoring)

(1) Prijavitelj, ki daje izdelek na trg, mora zagotoviti izvajanje monitoringa vplivov izdelka in njegove uporabe na okolje in zdravje ljudi skladno s svojim programom in o rezultatih monitoringa redno poročati ministrstvu pod pogoji, določenimi v dovoljenju iz 45. člena tega zakona.

(2) Ministrstvo lahko na podlagi podatkov v prvem poročilu o rezultatih monitoringa od prijavitelja zahteva, da program monitoringa, ki je bil določen v dovoljenju, spremeni ali dopolni.

(3) Podatki iz poročila o rezultatih monitoringa so javni, skladno s predpisi o varstvu okolja.

(4) Ministrstvo mora poročila o rezultatih monitoringa poslati pristojnemu organu EU in pristojnim organom držav članic.

(5) Minister v soglasju z ministrom, pristojnim za zdravje, in ministrom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, predpiše vsebino in obseg programa monitoringa ter način in obseg poročanja iz prvega odstavka tega člena.

49.a člen (obveznosti gojitelja)

(1) Gojitelj mora ministrstvu prijaviti gojenje ali vzrejo GSO najpozneje 14 dni pred predvidenim začetkom gojitve ali vzreje.

- (2) Prijava iz prejšnjega odstavka mora vsebovati:
- podatke o gojitelju GSO (firma ali osebno ime in sedež ali naslov; matična številka poslovnega subjekta ali enotna matična številka občana),
 - trgovsko ime izdelka, ki vsebuje GSO, ki se uporablja za gojenje ali vzrejo,
 - znanstveno in slovensko ime ter splošne značilnosti GSO, ki se sprošča v okolje in identifikacijsko številko GSO,
 - podatke o lokaciji gojenja ali vzreje GSO in njeni površini, in sicer identifikacijsko oznako GERK-PID in KMG-MID ali podatke o parcelni številki in geografskih koordinatah parcele, če ne gre za kmetijsko gospodarstvo ali kmetijsko površino, ki ima identifikacijsko oznako GERK-PID ali identifikator stavbe v skladu s katastrom stavb,
 - podatke o načinu gojenja ali vzreje GSO (na prostem ali v zaščitenem prostoru) in
 - podatke o obdobju gojenja ali vzreje GSO, ki je pri večletnih GSO lahko največ 10 let oziroma do datuma veljavnosti dovoljenja za dajanje določenega izdelka na trg.

(3) Ne glede na četrto alineo prejšnjega odstavka mora gojitelj, če je dejanska površina na lokaciji gojenja ali vzreje manjša od površine GERK ali površine parcele, na katero se nanaša parcelna številka, dejansko površino natančno grafično opredeliti.

50. člen (sledljivost in označevanje izdelkov)

(1) Prijavitelj ali druga oseba, ki v okviru svoje dejavnosti daje izdelek na trg, mora za vsako dajanje izdelka na trg zagotoviti njegovo sledljivost, skladno s predpisi EU, ki urejajo sledljivost GSO in izdelkov.

(2) Oseba iz prejšnjega odstavka mora za izdelek, ki ga daje na trg, zagotoviti, da je označen skladno s predpisi EU, ki urejajo označevanje GSO.

(3) Na embalaži ali v deklaraciji izdelka iz prejšnjega odstavka morajo biti navedeni tudi podatki o nazivu in sedežu proizvajalca, uvoznika ali trgovca, ki daje izdelek na območju EU na trg, trgovskem imenu izdelka in imenu GSO, ki izdelek sestavlja ali ga ta vsebuje.

(4) Določbe drugega in tretjega odstavka tega člena se ne uporabljajo za izdelke, za katere po postopku, določenem s predpisi EU o sledljivosti in označevanju GSO in izdelkov, pristojni organ EU določi mejno vrednost vsebnosti GSO, pod katero označevanje izdelkov ni obvezno, gre pa za naključno prisotne ali tehnično neizogibne sledi dovoljenega GSO.

51. člen (označevanje GSO)

GSO, ki se dajejo tretjim osebam za delo v zaprtih sistemih ali za namerno sproščanje v okolje, morajo biti označeni tako, da so na embalaži ali v deklaraciji navedeni podatki iz tretjega odstavka prejšnjega člena, na vidnem mestu pa zapisano besedilo: »Ta izdelek vsebuje gensko spremenjene organizme«.

51.a člen (varnostni pridržek)

(1) Dajanje izdelkov na trg, ki je skladno s predpisi EU, je v Republiki Sloveniji dovoljeno brez prepovedi, ovir ali omejitev.

(2) Ne glede na določbo prejšnjega odstavka lahko minister v soglasju z ministrom, pristojnim za zdravje, in ministrom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, na območju Republike Slovenije s predpisom začasno omeji ali prepove uporabo ali prodajo izdelka, za katerega je bilo dovoljenje za dajanje na trg izdano, če na podlagi novih ali dodatnih informacij, ki vplivajo na oceno tveganja ali ponovno presojo obstoječih informacij z vidika novih ali dodatnih znanstvenih spoznanj, oceni, da izdelek ali njegova uporaba predstavlja tveganje za zdravje ljudi ali okolje.

(3) Če minister oceni, da gre v primeru iz prejšnjega odstavka za veliko tveganje, mora nemudoma sprejeti ukrepe za ustavitev ali prenehanje dajanja izdelka na trg, in o tem nemudoma obvestiti javnost.

(4) Ministrstvo mora nemudoma obvestiti pristojni organ EU in pristojne organe držav članic o ukrepih, sprejetih na podlagi drugega ali tretjega odstavka tega člena, in razlogih za njihov sprejem. Obvestilu morajo biti priložene:

- ponovna presoja ocene tveganja, ki je bila izdelana za dajanje izdelka na trg, iz katere mora biti razvidno, če in kako naj se spremenijo pogoji, določeni v dovoljenju, ali da naj se dovoljenje razveljavi in
- nove ali dodatne informacije, ki so vplivale na sprejem ukrepov.

(5) Odločitev o predlagani spremembi ali razveljavitvi dovoljenja za dajanje izdelka na trg sprejme pristojni organ EU v skladu s postopkom iz drugega odstavka 23. člena Direktive 2001/18/ES.

(6) Če pristojni organ EU na zahtevo druge države članice po postopku iz prejšnjega odstavka sprejme odločitev, ki zahteva spremembo ali razveljavitve dovoljenja za dajanje izdelka na trg, ki ga je izdalo ministrstvo po določbah tega zakona, ministrstvo z odločbo spremeni ali razveljavi veljavno dovoljenje za dajanje izdelka na trg.

(7) Ministrstvo mora v 30 dneh po izdaji odločbe o spremembi ali razveljavitvi dovoljenja za dajanje izdelka na trg o tem obvestiti druge države članice in pristojni organ EU.

(8) Prijavitelj zaradi spremembe ali razveljavitve dovoljenja za dajanje izdelka na trg nima pravice do odškodnine.

(9) Če pristojni organ EU sprejme odločitev, ki zahteva spremembo ali razveljavitve dovoljenja za dajanje izdelka na trg, ki ga je izdal pristojni organ druge države članice, lahko minister v soglasju z ministrom, pristojnim za zdravje, in ministrom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, sprejme ukrepe v zvezi z uporabo izdelka ali njegovim dajanjem na trg, če je to potrebno za uveljavitev odločitve pristojnega organa EU.

V. IZVOZ IN TRANZIT GSO IN IZDELKOV

52. člen (črtan)

53. člen (izvoz in tranzit GSO in izdelkov)

Izvoz in tranzit GSO in izdelkov se izvajata skladno s predpisi EU, ki urejajo čezmejno gibanje GSO in izdelkov.

VI. REGISTER GSO

54. člen (register GSO)

(1) Register GSO sestavljajo evidence o zaprtih sistemih, delih z GSO v zaprtih sistemih, namernem sproščanju GSO v okolje, dajanju izdelkov na trg in lokacijah, kjer se goji ali vzreja GSO v skladu z dovoljenji za dajanje izdelkov na trg.

- (2) Evidence iz prejšnjega odstavka vsebujejo zlasti podatke o:
1. firmi in sedežu ali naslovu prijavitelja:
 - zaprtega sistema,
 - dela z GSO v zaprtem sistemu,
 - namernega sproščanja GSO v okolje,
 - dajanja izdelka na trg,
 2. naslovu in lastnostih zaprtega sistema,
 3. delu z GSO v zaprtem sistemu in njegovi uvrstitvi v varnostni razred,
 4. namernem sproščanju GSO v okolje, vključno z natančnim opisom kraja sproščanja,

5. izdelkih in njihovem dajanju na trg, vključno z opisom območja, kjer se izdelek daje na trg in
6. lokaciji gojenja ali vzreje GSO in njeni površini.

(3) Ministrstvo za potrebe vodenja evidenc iz prvega odstavka tega člena, v primeru gojenja gensko spremenjenih rastlin, podatke iz drugega in tretjega odstavka 49.a člena tega zakona povzema iz registra pridelovalcev gensko spremenjenih rastlin, vzpostavljenega skladno s predpisi, ki urejajo področje soobstoja gensko spremenjenih rastlin z ostalimi kmetijskimi rastlinami.

(4) Zaradi vodenja postopkov v skladu s tem zakonom ministrstvo v okviru podatkov iz 1. točke prejšnjega odstavka vodi tudi podatke o osebnem imenu, izobrazbi in strokovni usposobljenosti fizičnih oseb, ki so skladno s predpisi pri prijavitelju odgovorne za ukrepe in ravnanja, povezana z zagotavljanjem varnosti pred tveganjem.

(5) Ministrstvo pridobi osebne podatke iz prejšnjega odstavka od prijavitelja, ki je fizične osebe iz prejšnjega odstavka imenoval, in jih po 20 letih arhivira skladno s predpisi, ki urejajo arhivsko gradivo in arhive.

(6) Za potrebe vodenja registra GSO se podatki o imenih GSO in njihovi taksonomski razvrstitvi zbirajo in obdelujejo v okviru evidenc in seznamov organizmov, ki se vodijo na podlagi predpisov, ki urejajo zdravstveno varstvo rastlin.

(7) Sestavni del registra so izdana potrdila in dovoljenja za zaprte sisteme, delo z GSO v zaprtem sistemu, njihovo namerno sproščanje v okolje in za dajanje izdelkov na trg.

(8) Register GSO vodi ministrstvo kot javno knjigo.

(9) Vsakdo ima pravico pregledovati podatke iz registra GSO in zahtevati ter pridobiti izpiske iz registra GSO proti plačilu stroškov, ki ne smejo presežati materialnih stroškov posredovanih podatkov.

(10) V evidence iz prvega odstavka tega člena se ne smejo vpisovati podatki, ki se skladno s tem zakonom varujejo kot zaupni.

(11) Minister predpiše podrobnejšo obliko in način vodenja registra ter način določanja materialnih stroškov posredovanih podatkov.

(12) Prijavitelj in gojitelj morata spremembe podatkov, ki se vodijo v registru GSO, posredovati ministrstvu najpozneje v 14 dneh od nastale spremembe.

VI.a STROŠKI

54.a člen (stroški)

(1) Stroške, ki nastanejo med upravnim postopkom po tem zakonu krije prijavitelj, o čemer izda ministrstvo poseben sklep.

(2) Vlada podrobneje določi način in merila za določitev višine stroškov iz prejšnjega odstavka.

VII. NADZOR

55. člen (inšpekcijsko nadzorstvo)

(1) Inšpekcijski nadzor nad izvajanjem določb tega zakona in na njegovi podlagi izdanih predpisov oziroma potrdil in dovoljenj ter nad izvajanjem določb Uredbe 1830/2003/ES v delu, ki se nanaša na izdelke, ki so dani na trg v skladu s tem zakonom, izvajajo inšpektorji, pristojni za okolje.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek, inšpekcijski nadzor nad semenskim materialom kmetijskih rastlin in gozdnim reprodukcijskim materialom, ki se daje na trg, izvajajo, vsak v skladu s svojimi pristojnostmi, fitosanitarni in gozdarski inšpektorji.

(3) Ne glede na prvi in drugi odstavek tega člena, inšpekcijski nadzor v zvezi z uvozom GSO ali izdelkov izvajajo, vsak v skladu s svojim delovnim področjem in 55.b členom tega zakona, uradni veterinarji in fitosanitarni inšpektorji.

(4) Inšpektor, pristojen za okolje, izvrši nadzor v primeru izrednega dogodka, opredeljenega v drugi in tretji alineji 19. točke 4. člena tega zakona in nesreče iz 11.a člena tega zakona.

55.a člen (kontrolni ukrepi)

(1) Za preverjanje skladnosti ravnanja z GSO s tem zakonom, z na njegovi podlagi izdanimi predpisi in predpisi EU, ki se nanašajo na ravnanje z GSO, ministrstvo zagotavlja kontrolne ukrepe, ki obsegajo zlasti:

1. jemanje vzorcev surovin, polizdelkov in izdelkov zaradi ugotavljanja prisotnosti GSO,
2. analiziranje in testiranje odvzetih vzorcev, razvoj analitičnih in testnih metod ter druge naloge, povezane s kontrolo določanja GSO,
3. kontrolo monitoringa, ki ga mora izvajati prijavitelj v skladu z določbami tega zakona, in
4. sporočanje rezultatov analiz in testiranj pristojnim organom.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek lahko ministrstvo za izvajanje ukrepov iz 2. točke prejšnjega odstavka javnim zavodom, ki delujejo, so ocenjeni in akreditirani v skladu s standardom SIST EN ISO/IEC 17025, na podlagi javnega natečaja z odločbo podeli javno pooblastilo.

(3) Izpolnjevanje pogojev iz prejšnjega odstavka se izkaže z:

- akreditacijsko listino, ki je izdana v skladu s standardom SIST EN ISO/IEC 17025 in
- z dokazili o redni udeležbi v programih preizkušanja usposobljenosti, ki jih organizirajo in usklajujejo nacionalno ali mednarodno priznani laboratoriji oziroma nacionalne ali mednarodne organizacije.

(4) Izpolnjevanje pogojev iz drugega odstavka tega člena preverja komisija, ki jo sestavljajo trije člani z najmanj VII. stopnjo izobrazbe naravoslovno-tehnične smeri s področij naravoslovja in biotehnike, in jo imenuje minister s sklepom.

(5) Zoper odločbo iz drugega odstavka tega člena ni pritožbe, dovoljen pa je upravni spor.

(6) Nosilci javnega pooblastila so za izvajanje nalog, za katere jim je dano javno pooblastilo, odgovorni ministrstvu.

(7) Javno pooblastilo iz drugega odstavka tega člena odvzame z odločbo minister, če nosilec javnega pooblastila ne izpolnjuje več predpisanih pogojev ali če ravna v nasprotju s predpisi.

(8) Sredstva za izvajanje javnega pooblastila iz drugega odstavka tega člena zagotavlja ministrstvo.

(9) Izvajalec ukrepov iz prvega odstavka tega člena ima pravico vstopiti v poslovne prostore in objekte ter na zemljišča, kjer poteka ravnanje z GSO, brezplačno vzeti vzorce surovin, polizdelkov in izdelkov ter opraviti analize in testiranje odvzetih vzorcev.

(10) Rezultati analiz in testiranj iz 4. točke prvega odstavka tega člena so v skladu s tem zakonom javni.

55.b člen (nadzor carinskih organov)

(1) Carinski organi imajo pri nadzoru izvajanja določb tega zakona in na njegovi podlagi izdanih predpisov oziroma ukrepov v zvezi z vnosom GSO ali izdelkov, naslednje naloge:

1. v okviru običajnih kontrol opraviti dokumentacijski in, kadar je to potrebno, identifikacijski pregled v skladu s 50. in 51. členom tega zakona,
2. v primeru suma kršitve 50. oziroma 51. člena tega zakona zadržati pošiljko GSO ali izdelka in obvestiti uradnega veterinarja ali fitosanitarnega inšpektorja da, vsak v okviru svojega delovnega področja, opravi fizični pregled pošiljke in odredi ustrezne ukrepe in
3. sodelovati z drugimi pristojnimi organi pri nadzoru čezmejnega gibanja GSO, določenih s tem zakonom.

(2) Pri izvajanju nalog iz prejšnjega odstavka mora carinski organ o ugotovljenih kršitvah nemudoma obvestiti ministrstvo.

55.c člen (ukrepi inšpektorja in uradnega veterinarja)

(1) Inšpektor iz 55. člena tega zakona ima poleg pooblastil, ki jih ima po splošnih predpisih, kadar ugotovi, da so kršene določbe tega zakona, predpisov oziroma aktov, izdanih na njegovi podlagi, pristojnosti:

1. prepovedati delo z GSO v zaprtem sistemu, namerno sproščanje GSO v okolje ali dajanje izdelka na trg,
2. odrediti začasno ustavitev dela z GSO v zaprtih sistemih, namernega sproščanja GSO v okolje ali dajanja izdelka na trg,
3. odrediti odpravo ugotovljenih nepravilnosti v roku, ki ga določi,
4. odrediti dodatne ukrepe za odpravo ali zmanjšanje posledic škodljivih vplivov, do katerih bi lahko oziroma je prišlo zaradi ravnanja z GSO,
5. predlagati izbris zaprtega sistema iz registra GSO,
6. odrediti uničenje GSO ali izdelka,
7. odrediti umik s trga.

(2) Inšpektor lahko o ukrepih iz prejšnjega odstavka v roku, ki ga določi, zahteva strokovno mnenje znanstvenega odbora.

(3) Ukrep iz 6. točke prvega odstavka tega člena se v primeru gensko spremenjenih živali izvede v sodelovanju z uradnim veterinarjem v skladu z Zakonom o

zaščiti živali (Uradni list RS, št. 43/07 – uradno prečiščeno besedilo) in Uredbo (ES) št. 1774/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. oktobra 2002 o določitvi zdravstvenih pravil za živalske stranske proizvode, ki niso namenjeni prehrani ljudi (UL L št. 273 z dne 10. 10. 2002, str. 1), zadnjič spremenjeno z Uredbo (ES) št. 596/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o prilagoditvi nekaterih aktov, za katere se uporablja postopek, določen v členu 251 Pogodbe, Sklepu Sveta 1999/468/ES glede regulativnega postopka s pregledom (UL L št. 188 z dne 18. 7. 2009, str. 14).

VIII. KAZENSKKE DOLOČBE

56. člen (prekrški)

(1) Z globo od 12.500 do 250.000 eurov se kaznuje za prekršek pravna oseba, če se pravna oseba po zakonu, ki ureja gospodarske družbe, šteje za srednjo ali veliko gospodarsko družbo, pa od 12.500 do 375.000 eurov če:

1. v primeru nesreče ne ukrepa v skladu z načrtom ukrepov ali o nesreči takoj ne obvesti organa, ki je pristojen za obveščanje, v skladu s predpisi o varstvu pred naravnimi in drugimi nesrečami (11.a člen),
2. ravna v nasprotju z določbami 11.b člena tega zakona,
3. ravna v nasprotju z določbami 11.c člena tega zakona,
4. pri delu z GSO v zaprtem sistemu ne zagotovi predpisanih zadrževalnih in drugih varnostnih ukrepov in ne ravna v skladu s predpisanimi zahtevami glede na varnostni razred (drugi odstavek 14. člena),
5. uporablja zaprti sistem za delo z GSO brez potrdila o vpisu zaprtega sistema v register GSO (četrti odstavek 15. člena),
6. izvaja delo z GSO iz prvega varnostnega razreda v zaprtem sistemu brez potrdila o vpisu zaprtega sistema v register GSO (prvi odstavek 20. člena),
7. izvaja delo z GSO iz drugega varnostnega razreda brez prijave ali ga začne izvajati pred iztekom zakonsko določenega roka ali brez dovoljenja ministrstva ali v nasprotju z odločbo o prepovedi dela (prvi, tretji in četrti odstavek 21. člena),
8. izvaja delo z GSO iz tretjega ali četrtega varnostnega razreda brez dovoljenja ali v nasprotju z dovoljenjem (prvi odstavek 22. člena),
9. izvaja dela za pridobivanje gensko spremenjenih vretenčarjev ali dela z njimi brez dovoljenja ali v nasprotju z dovoljenjem (prvi odstavek 23. člena),
10. ravna v nasprotju z določbo tretjega odstavka 24. člena tega zakona,
11. ravna v nasprotju z določbo četrtega odstavka 24. člena tega zakona,
12. ravna v nasprotju z določbami 25. člena tega zakona,
13. namerno sprošča GSO v okolje brez dovoljenja ali v nasprotju z dovoljenjem (prvi in drugi odstavek 27. člena),
14. ravna v nasprotju z določbami 35. člena tega zakona,
15. ravna v nasprotju z določbami 35.a člena tega zakona,
16. daje izdelek na trg brez dovoljenja ali v nasprotju z dovoljenjem (38. člen in četrti odstavek 43. člena),
17. ravna v nasprotju z določbami drugega odstavka 48. člena tega zakona,
18. ravna v nasprotju s prvim odstavkom 49.a člena tega zakona..

(2) Z globo od 12.500 do 150.000 eurov se za prekršek iz prejšnjega odstavka kaznuje samostojni podjetnik posameznik.

(3) Z globo od 1.250 do 10.000 eurov se za prekršek iz prvega odstavka tega člena kaznuje tudi odgovorna oseba pravne osebe ali odgovorna oseba samostojnega podjetnika posameznika.

(4) Z globo od 2.100 do 3.800 eurov se kaznuje za prekršek posameznik, če stori dejanje iz 5. do 9. ter 13., 16. in 18. točke prvega odstavka tega člena.

(5) Postopki o prekrških iz tega člena se ne izvajajo po hitrem postopku.

56.a člen (ostali prekrški)

- (1) Z globo od 12.500 do 41.700 eurov se kaznuje za prekršek pravna oseba, če:
1. ne obvesti ministrstva o prenehanju dela z GSO v zaprtem sistemu (15.a člen),
 2. ne hrani ocene tveganja do zaključka dela z GSO ali ne obvesti ministrstva o dopolnitvah ocene, če gre za delo v drugem, tretjem ali četrtem varnostnem razredu (peti in šesti odstavek 16. člena),
 3. ne zagotovi izdelave načrta ukrepov za primer nesreče ali ne seznaniti z njim ali z njegovimi dopolnitvami pristojnih ministrstev in pristojne službe lokalne skupnosti (17. člen),
 4. ne posreduje ocene tveganja za delo z GSO v zaprtem sistemu ministrstvu na njegovo zahtevo (drugi odstavek 20. člena),
 5. ne zagotovi izdelave načrta ukrepov za primer nenamernega širjenja GSO (29. člen),
 6. ne posreduje ministrstvu poročila o rezultatih namernega sproščanja GSO v okolje v predpisanem ali določenih rokih (prvi odstavek 36. člena),
 7. ne izvaja monitoringa vplivov izdelka in njegove uporabe na okolje in zdravje ljudi ali o rezultatih monitoringa ne poroča ministrstvu (prvi odstavek 49. člena),
 8. ravna v nasprotju z določbami 51. člena tega zakona,
 9. pisno ne prenese informacij nosilcu dejavnosti, ki prejema proizvod v skladu s prvim in drugim odstavkom 4. člena Uredbe 1830/2003/ES, na prvi stopnji dajanja proizvoda, ki vsebuje ali je sestavljen iz GSO, v promet in v vsem nadaljnjem prometu,
 10. nima vzpostavljenega sistema in standardiziranih postopkov, ki omogočajo hrambo informacij v skladu s četrnim odstavkom 4. člena in drugim odstavkom 5. člena Uredbe 1830/2003/ES,
 11. ne označi proizvodov, ki so sestavljeni iz GSO ali jih vsebujejo v skladu z zahtevami iz šestega odstavka 4. člena Uredbe 1830/2003/ES,
 12. ne zagotovi, da se pri dajanju proizvodov iz GSO v promet nosilcu dejavnosti, ki proizvod prejema, pisno prenesejo informacije iz prvega odstavka 5. člena Uredbe 1830/2003/ES.

(2) Z globo od 12.500 do 20.800 eurov se za prekršek iz prejšnjega odstavka kaznuje samostojni podjetnik posameznik.

(3) Z globo od 1.250 do 10.000 eurov se za prekršek iz prvega odstavka tega člena kaznuje tudi odgovorna oseba pravne osebe ali odgovorna oseba samostojnega podjetnika posameznika.

(4) Z globo od 2.100 do 3.800 eurov se kaznuje za prekršek fizična oseba, ki kot član znanstvenega odbora ne varuje podatkov, ki so določeni kot zaupni skladno s tem zakonom (drugi odstavek 11. člena).

56.b člen (izrekanje globe)

(1) Storilcu prekrška iz 56. in 56.a člena tega zakona, se lahko v hitrem postopku izreče globa tudi v znesku, ki je višji od najnižje predpisane globe, če je globa predpisana v razponu.

(2) Pri odločanju o višini globe iz prejšnjega odstavka se upošteva teža prekrška in njegove posledice za okolje.

Zakon o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi – ZRGSO (Uradni list RS, št. 67/02) vsebuje naslednje prehodne in končne določbe:

»IX. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

57. člen (predpisi vlade)

- (1) Vlada v devetih mesecih po uveljavitvi tega zakona predpiše:
1. način delovanja odborov, način in obliko dajanja strokovnih mnenj, način in obliko poročanja odborov ter postopke za zagotavljanje izključenosti interesov in varovanja podatkov (šesti odstavek 9. člena),
 2. merila za uvrstitev dela z GSO v zaprtem sistemu v varnostne razrede, zadrževalne in druge varnostne ukrepe, pravila ravnanja in druge pogoje za posamezni varnostni razred (tretji odstavek 14. člena),
 3. obseg in elemente poročila o primernosti izdelka (deveti odstavek 42. člena)
 4. obvezna ravnanja in druge pogoje v zvezi z uvozom GSO ali izdelkov (tretji odstavek 52. člena),
 5. obvezna ravnanja in druge pogoje v zvezi z izvozom GSO ali izdelkov (53. člen).

(2) Vlada v treh mesecih po uveljavitvi predpisa iz 1. točke prvega odstavka 58. člena tega zakona ustanovi komisijo za ravnanje z GSO (5. člen).

(3) Vlada v treh mesecih po uveljavitvi predpisa iz 1. točke prvega odstavka tega člena ustanovi odbor za zaprte sisteme in odbor za sproščanje GSO (8. člen).

58. člen (predpisi ministra)

- (1) Minister najkasneje v devetih mesecih po uveljavitvi tega zakona predpiše:
1. postopek za določitev predloga predstavnikov nevladnih organizacij za člane komisije (tretji odstavek 6. člena),
 2. elemente in obseg ocene tveganja za dela z GSO v zaprtem sistemu ter metodologijo za njeno izdelavo (sedmi odstavek 16. člena),
 3. podrobnejšo vsebino in obseg načrta ukrepov za primer nesreče, metodologijo za njegovo pripravo, preverjanje in dopolnjevanje ter način in obseg obveščanja v primeru nesreče (peti odstavek 17. člena),
 4. podrobnejšo vsebino prijave:
 - zaprtega sistema (šesti odstavek 15. člena),
 - dela z GSO v drugem varnostnem razredu (osmi odstavek 21. člena),
 - za pridobitev dovoljenja za delo z GSO iz tretjega ali četrtega varnostnega razreda (sedmi odstavek 22. člena),
 5. podrobnejšo obliko in način vodenja registra GSO ter način določanja materialnih stroškov za posredovane podatke (sedmi odstavek 54. člena).

(2) Minister v soglasju s pristojnimi ministri v roku iz prejšnjega odstavka predpiše:

1. elemente in obseg ocene tveganja za namerno sproščanje GSO v okolje in za dajanje izdelka na trg ter metodologijo za njeno izdelavo (tretji odstavek 28. člena in tretji odstavek 39. člena),
2. podrobnejšo vsebino prijave:
 - za pridobitev dovoljenja za namerno sproščanje GSO v okolje (četrti odstavek 31. člena),
 - za pridobitev dovoljenja za dajanje izdelka na trg (šesti odstavek 41. člena),
3. obseg in podrobnejšo vsebino poročila o rezultatih namernega sproščanja GSO v okolje (tretji odstavek 36. člena),
4. vsebino in obseg programa monitoringa ter način in obseg poročanja (četrti odstavek 49. člena),
5. podrobnejši obseg podatkov na embalaži ali v deklaraciji izdelka in zahteve za pakiranje izdelka (tretji odstavek 50. člena).

59. člen
(komisija)

Do imenovanja komisije iz 5. člena tega zakona opravlja njene naloge Medresorska podkomisija za biotehnologijo, ki je bila ustanovljena s sklepom vlade z dne 5. 8. 1997.

60. člen
(prepoved)

GSO, ki se dajejo na trg, po 31. decembru 2004 ne smejo več vsebovati markerskih genov za odpornost na antibiotike, ki se uporabljajo v humani in veterinarski medicini, GSO, ki se namerno sproščajo v okolje, pa jih ne smejo več vsebovati po 31. decembru 2008.

61. člen
(živila)

(1) Ne glede na določbo četrtega odstavka 2. člena tega zakona se do uveljavitve predpisa o posebnih zahtevah, ki jih morajo izpolnjevati nova živila preden se dajo v promet, določbe tega zakona, ki se nanašajo na dajanje izdelkov na trg ter na uvoz in izvoz GSO in izdelkov, uporabljajo tudi za živila, ki so GSO ali njihove kombinacije ali so iz njih sestavljena ali jih vsebujejo.

(2) V primerih iz prejšnjega odstavka o dovoljenju iz 43. in 44. člena tega zakona odloča ministrstvo, pristojno za zdravje, v soglasju z ministrstvom in ministrstvom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano.

62. člen
(izdelki z območja EU)

(1) Ministrstvo lahko v soglasju z ministrstvom kot je določeno v 43. členu tega zakona v postopku za izdajo dovoljenja za dajanje izdelka na trg prijavitelju z odločbo prizna veljavnost listine, s katero je pridobil dovoljenje za dajanje izdelka na trg na območju Evropske unije, če so v njej določeni pogoji glede uporabe izdelka in značilnosti okolja takšni, da ustrezajo tudi pogojem v Sloveniji.

(2) Odločba iz prejšnjega odstavka nadomesti dovoljenje za dajanje izdelka na trg po tem zakonu.

(3) V odločbi iz prejšnjega odstavka se določijo tudi pogoji za izvajanje programa monitoringa in poročanja skladno z 49. členom tega zakona.

(4) Ne glede na določbo prvega odstavka tega člena lahko ministrstvo v soglasju z ministrstvoma, kot je določeno v 43. členu tega zakona, začasno omeji ali prepove dajanje izdelka iz prvega odstavka tega člena na trg, če na podlagi informacij o novih ali dodatno znanstveno utemeljenih podatkih ugotovi, da izdelek ali njegova uporaba lahko pomeni tveganje, ki pri izdaji dovoljenja iz prvega odstavka tega člena ni bilo upoštevano.

(5) V primeru iz prejšnjega odstavka pristojni organ o svoji odločitvi obvesti pristojne organe Evropske unije.

63. člen
(uskladitev obveznosti pri uvozu GSO)

Določbe tega zakona, ki se nanašajo na uvoz GSO ali izdelkov se začnejo uporabljati v roku, ki se določi v predpisu iz tretjega odstavka 52. člena tega zakona.

64. člen
(prilagoditev dejavnosti)

(1) Pravna ali fizična oseba, ki na dan uveljavitve tega zakona dela z GSO v zaprtem sistemu, mora predložiti prijavo za ravnanje z GSO skladno s tem zakonom v šestih mesecih od uveljavitve predpisov iz 57. in 58. člena tega zakona, ki se nanašajo na delo z GSO v zaprtem sistemu.

(2) Pravna ali fizična oseba, ki na dan uveljavitve tega zakona namerno sprošča GSO v okolje, mora predložiti prijavo za ravnanje z GSO skladno s tem zakonom v šestih mesecih od uveljavitve predpisov iz prve in druge točke drugega odstavka 58. člena tega zakona, ki se nanašajo na namerno sproščanje GSO v okolje.

(3) Pravna ali fizična oseba, ki na dan uveljavitve tega zakona daje izdelke na trg, mora predložiti prijavo za ravnanje z GSO skladno s tem zakonom v šestih mesecih od uveljavitve predpisov iz 57. in 58. člena tega zakona, ki se nanašajo na dajanje izdelkov na trg.

65. člen
(začetek veljavnosti)

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

Zakon o spremembah in dopolnitvah zakona o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi – ZRGSO-A (Uradni list RS, št. [73/04](#)) spreminja 62. in 63. člen zakona tako, da se glasita:

»62. člen
(črtan)

63. člen
(črtan)«;

ter vsebuje naslednje prehodne in končne določbe:

»32. člen

Globe, določene s tem zakonom, se do začetka uporabe Zakona o prekrških (Uradni list RS, št. 7/03) izrekajo kot denarne kazni, in sicer za:

1. prekrške iz 56. člena zakona:
 - za pravno osebo v razponu od 300.000 do 30.000.000 tolarjev,
 - za samostojnega podjetnika posameznika v razponu od 75.000 do 15.000.000 tolarjev,
 - za odgovorno osebo pravne osebe v razponu od 50.000 do 1.500.000 tolarjev,
 - za posameznika v razponu od 50.000 do 450.000 tolarjev;
2. prekrške iz 56.a člena zakona:
 - za pravno osebo v razponu od 300.000 do 10.000.000 tolarjev,
 - za samostojnega podjetnika posameznika v razponu od 75.000 do 5.000.000 tolarjev,
 - za odgovorno osebo pravne osebe v razponu od 50.000 do 900.000 tolarjev,
 - za fizično osebo, ki kot član znanstvenega odbora ne varuje podatkov, v razponu od 50.000 do 450.000 tolarjev.

Določbe 56. in 56.a člena tega zakona, ki urejajo globe za prekršek, ki ga stori odgovorna oseba samostojnega podjetnika posameznika, se uporabljajo od začetka uporabe Zakona o prekrških (Uradni list RS, št. 7/03).

33. člen

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

Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi – ZRGSO-B (Uradni list RS, št. [21/10](#)) vsebuje naslednje prehodne in končno določbo:

»PREHODNE IN KONČNA DOLOČBA

47. člen
(postopki prijave)

Postopki prijave, začeti pred dnevom uveljavitve tega zakona, se nadaljujejo in končajo po določbah dosedanjih predpisov.

48. člen

(imenovanje članov znanstvenih odborov in njihovih namestnikov)

(1) V skladu z določbami 9. člena zakona imenuje vlada člane znanstvenih odborov in njihove namestnike najkasneje v treh mesecih od dneva uveljavitve tega zakona.

(2) Članom znanstvenih odborov in njihovim namestnikom, ki so bili imenovani pred začetkom uveljavitve tega zakona, preneha mandat z dnem imenovanja novih članov in njihovih namestnikov.

49. člen

(izdaja izvršilnih predpisov)

(1) Minister v soglasju z ministrom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano izda predpis iz tretjega odstavka 35.a člena zakona v šestih mesecih od dneva uveljavitve tega zakona.

(2) Vlada izda predpis iz 54.a člena zakona v šestih mesecih od dneva uveljavitve tega zakona.

50. člen

(začetek veljavnosti)

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

Zakon o spremembah in dopolnitvah določenih zakonov na področju varne hrane, veterinarstva in varstva rastlin – ZdZPVHVVR (Uradni list RS, št. [90/12](#)) vsebuje naslednjo končno določbo:

»49. člen

Ta zakon začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, uporabljati pa se začne 1. januarja 2013.

Glede vprašanj, ki jih ureja ta zakon, se do začetka njegove uporabe uporabljajo določbe Zakona o kmetijstvu (Uradni list RS, št. 45/08 in 57/12), Zakona o vinu (Uradni list RS, št. 105/06 in 72/11); Zakona o živinoreji (Uradni list RS, št. 18/02, 110/02 – ZUreP-1, 110/02 – ZGO-1 in 45/04 – ZdZPKG); Zakona o veterinarstvu (Uradni list RS, št. 33/01, 110/02 – ZGO-1, 45/04 – ZdZPKG, 62/04 – odločba US in 93/05 – ZVMS); Zakona o veterinarskih merilih skladnosti (Uradni list RS, št. 93/05); Zakona o krmi (Uradni list RS, št. 127/06); Zakona o semenskem materialu kmetijskih rastlin (Uradni list RS, št. 25/05 – uradno prečiščeno besedilo, 41/09 in 32/12); Zakona o varstvu novih sort rastlin (Uradni list RS, št. 113/06 – uradno prečiščeno besedilo); Zakona o mineralnih gnojilih (Uradni list RS, št. 29/06); Zakona o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi (Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo in 21/10).«.