

Na podlagi šestega odstavka 41. člena Zakona o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi (Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 21/10 in 90/12 – ZdZPVHVVR) minister za okolje in prostor v soglasju z ministrom za zdravje in ministrom za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano izdaja

PRAVILNIK

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

1. člen

(1) Ta pravilnik v skladu s Prilogo III, Prilogo III A, Prilogo III B in Prilogo IV Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L št. 106 z dne 17. 4. 2001, str. 1), zadnjič spremenjene z Uredbo (EU) 2019/1381 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o preglednosti in trajnosti ocenjevanja tveganja v prehranski verigi v EU ter o spremembah uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 1829/2003, (ES) št. 1831/2003, (ES) št. 2065/2003, (ES) št. 1935/2004, (ES) št. 1331/2008, (ES) št. 1107/2009, (EU) 2015/2283 in Direktive 2001/18/ES (UL L št. 231 z dne 6. 9. 2019, str. 1), (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/18/ES), ureja podrobnejšo vsebino prijave za pridobitev dovoljenja za dajanje izdelka, ki vsebuje gensko spremenjene organizme (v nadaljnjem besedilu: GSO), na trg.

(2) Ta pravilnik v skladu z Direktivo 2001/18/ES določa tudi podatke, ki niso del prijave iz prejšnjega odstavka, kadar prijavitelj predlaga, da se mu določi manjši obseg prijave, če dajanje izdelka, ki vsebuje GSO, na trg in njegova uporaba ne predstavljata tveganja.

2. člen

Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, pomenijo:

1. prejemni organizem je celica ali organizem, ki sprejema genski material iz izvornega organizma ali okolja, ga podvaja in informacijo lahko tudi izrazi ter jo lahko prenaša na potomce;
2. starševski organizem je prejemni organizem pred izvedeno gensko spremembo;
3. izvorni organizem je organizem, iz katerega se pridobi genski material za prenos v prejemni organizem;
4. vektor je prenašalec genskega materiala ali ustreznih celičnih sestavin iz izvornega organizma v prejemni organizem;
5. vključek je genski material, ki se ga vključi v vektor;
6. višje rastline so rastline, ki se uvrščajo v taksonomsko skupino semenk (Spermatophytæ) (golosemenke – Gymnospermae in kritosemenke – Angiospermae).

3. člen

(1) Prijavitelj vloži prijavo za pridobitev dovoljenja za namerno sproščanje katerih koli GSO v okolje, ki niso višje rastline, na obrazcu iz Priloge 1, ki je sestavni del tega pravilnika, glede na značilnosti GSO, obseg in pogoje sproščanja ali glede na predvidene pogoje uporabe GSO.

(2) Prijavitelj vloži prijavo za pridobitev dovoljenja za namerno sproščanje GSO v okolje, ki so višje rastline, na obrazcu iz Priloge 2, ki je sestavni del tega pravilnika, glede na značilnosti GSO, obseg in pogoje sproščanja ali glede na predvidene pogoje uporabe GSO.

- (3) Prijavi iz prvega in drugega odstavka tega člena se priložijo:
- povzetki in rezultati študij iz prijave, vključno z razlago, zakaj so pomembni za oceno tveganja za okolje, in
 - priloge s podrobnimi podatki o navedenih študijah, vključno z opisom uporabljenih metod in materialov ali sklicem na standardizirane ali mednarodno priznane metode ter imenom organa, odgovornega za opravljanje študij.

4. člen

(1) Če prijavitelj v skladu z zakonom, ki ureja GSO, predlaga, da se mu določi manjši obseg prijave iz prvega odstavka prejšnjega člena, se s sklepom odloči, da v prijavi ni treba posredovati posameznih podatkov, določenih v II., III. in IV. točki Priloge 1 tega pravilnika.

(2) Če prijavitelj v skladu z zakonom, ki ureja GSO, predlaga, da se mu določi manjši obseg prijave iz drugega odstavka prejšnjega člena, se s sklepom odloči, da v prijavi ni treba posredovati posameznih podatkov, določenih v točkah B, C, D, E in F Priloge 2 tega pravilnika.

5. člen

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

6. člen

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

(2) Če gre za prijavo iz drugega odstavka 3. člena tega pravilnika, mora povzetek informacij prijave iz četrte alineje prejšnjega člena vsebovati podatke v skladu z 2. delom Priloge Odločbe 2002/812/ES.

7. člen

(1) Prijavo in priloge iz prvega, drugega in tretjega odstavka 3. člena tega pravilnika ter priloge iz 5. in 6. člena tega pravilnika prijavitelj vloži v slovenskem in

angleškem jeziku v pisni in elektronski obliki, ki je dostopna na osrednjem spletnem mestu državne uprave med vsebinami ministrstva, pristojnega za okolje in prostor (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo).

(2) Ne glede na prejšnji odstavek lahko prijavitelj prijavo iz prvega in drugega odstavka 3. člena tega pravilnika in priloge iz prejšnjega člena vloži samo v elektronski obliki, če odgovorna oseba prijavitelja podpiše prijavo z varnim elektronskim podpisom, overjenim s kvalificiranim potrdilom v skladu z zakonom, ki ureja elektronsko poslovanje in elektronski podpis.

8. člen

Prijava iz prvega in drugega odstavka 3. člena tega pravilnika ter priloge iz 5. in 6. člena tega pravilnika morajo biti vidno označene z nazivom ali imenom in priimkom prijavitelja.

9. člen

Če se po izdaji dovoljenja za dajanje izdelka na trg trgovsko ime izdelka, za katerega je bilo izdano dovoljenje za dajanje na trg, spremeni, prijavitelj o tem nemudoma obvesti ministrstvo.

KONČNI DOLOČBI

10. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o vsebini prijave za dajanje izdelka, ki vsebuje gensko spremenjene organizme, na trg (Uradni list RS, št. 87/06).

11. člen

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

Št. 007-51/2020
Ljubljana, dne 24. februarja 2021
EVA 2019-2550-0005

Mag. Andrej Vizjak
minister
za okolje in prostor

Soglašam!

Janez Poklukar
minister
za zdravje

Soglašam!

Dr. Jože Podgoršek
minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in
prehrano

[Priloga 1: Prijava dajanja izdelka, ki vsebuje gensko spremenjene organizme \(GSO\), na trg \(razen višjih rastlin\)](#)

[Priloga 2: Prijava dajanja izdelka, ki vsebuje gensko spremenjene višje rastline \(GSVR\), na trg \(Golosemenke - Gymnospermae in kritosemenke - Angiospermae\)](#)