

Na podlagi tretjega odstavka 39. 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 kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano in ministrom za zdravje izdaja

PRAVILNIK

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

1. člen

Ta pravilnik v skladu s Prilogo II Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L št. 106 z dne 17. 4. 2001, str. 1), 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), določa elemente in obseg ocene tveganja za dajanje izdelka, ki vsebuje gensko spremenjene organizme (v nadaljnjem besedilu: GSO), na trg ter metodologijo za njeno izdelavo.

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 lahko izrazi informacijo 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*);
7. piramideni transformacijski dogodki so dogodki, ki pomenijo večje število vnesenih transformacijskih dogodkov;
8. namerne in nenamerne spremembe so spremembe, ki izhajajo iz genske spremembe in imajo lahko škodljive učinke na zdravje ljudi in na okolje. Namerne spremembe izhajajo iz genske spremembe in so namenske ter izpolnjujejo prvotne namene genske spremembe. Nenamerne spremembe izhajajo iz genske spremembe in so konstantne spremembe, ki presegajo namerne spremembe, ki izhajajo iz genske spremembe. Namerne in nenamerne spremembe imajo lahko neposredne ali posredne ter takojšnje ali kasnejše učinke na zdravje ljudi in na okolje;
9. dolgoročni škodljivi učinki so učinki, ki lahko izhajajo iz zakasnelega odziva organizmov ali njihovih potomcev na izpostavljenost GSO zaradi široke uporabe GSO v času in prostoru; 10. dolgoročni kumulativni škodljivi učinki so učinki, ki lahko izhajajo iz zakasnelega odziva organizmov ali njihovih potomcev na dolgoročno ali kronično izpostavljenost GSO zaradi široke uporabe GSO v času in prostoru, upoštevajoč GSO, ki so se dajali na trg v preteklosti.

3. člen

(1) Predmet ocene tveganja za dajanje izdelka na trg (v nadaljnjem besedilu: ocena tveganja) je ugotovitev, analiza in ovrednotenje možnih vplivov izdelka, ki se namerava dati na trg, in njegove uporabe na okolje ali zdravje ljudi in določitev ravni tveganja ter potrebnih ukrepov za nadzor in obvladovanje tveganja v skladu s predpisanimi merili.

(2) Pri ugotavljanju, analizi in vrednotenju možnih vplivov izdelka, ki se namerava dati na trg, in njegove uporabe na okolje ali zdravje ljudi se upoštevajo zlasti:

- neposredni učinki, ki obsegajo primarne učinke samega GSO in niso posledica drugih vzročno povezanih dogodkov,
- posredni učinki, ki so posledica medsebojnega vplivanja z drugimi organizmi, prenosa genskega materiala, spremembe v uporabi ali ravnanju ali drugih vzročno povezanih dogodkov in mehanizmov in se verjetno zaznajo z zakasnitvijo,
- takojšnji učinki, ki se pojavijo in so opazni v obdobju sproščanja GSO, in so lahko neposredni ali posredni,
- kasnejši učinki, ki niso opazni v obdobju sproščanja GSO, se pa pojavijo kot neposredni ali posredni učinki z zakasnitvijo v kasnejši fazi ali po zaključku sproščanja in
- dolgoročni kumulativni škodljivi učinki, ki obsegajo akumulirane učinke na okolje in zdravje ljudi, zlasti na živalstvo in rastlinstvo, plodnost zemlje, razgradnjo organskih snovi v tleh, krmo in prehransko verigo, biotsko raznovrstnost, zdravje živali in pojav odpornosti na antibiotike.

4. člen

(1) Kot možni škodljivi učinki, ki jih lahko povzroči GSO, se upoštevajo zlasti:

- bolezni živali in rastlin, vključno s toksičnimi in alergeni učinki,
- učinki na populacijsko dinamiko vrst v prejemnem okolju in gensko raznovrstnost vsake od teh populacij,
- spremembe občutljivosti na patogene, ki bi pospešila širjenje infekcijskih bolezni ali ustvarjanje novih bazenov za zbiranje ali vektorjev,
- ogrožanje profilaktičnih ali terapevtskih medicinskih in veterinarskih postopkov ali postopkov varstva rastlin, na primer s prenosom genov, ki dajejo odpornost na antibiotike, uporabljane v medicini ali veterini, in
- učinki na biogeokemijo (biogeokemijska kroženja), še zlasti na ponovno kroženje ogljika in dušika prek sprememb v razgradnji organskih snovi v tleh.

(2) Pri ugotavljanju možnih škodljivih učinkov iz prejšnjega odstavka se upoštevajo vsi mehanizmi, ki neposredno ali posredno omogočijo, da se ti učinki lahko pojavijo, zlasti pa:

- širjenje GSO v okolje,
- prenos vključenega genskega materiala na gensko spremenjene ali nespremenjene druge organizme ali enak organizem,
- fenotipsko in gensko nestabilnost,
- medsebojno vplivanje z drugimi organizmi in
- spremembe v ravnanju ali gospodarjenju, vključno s postopki v kmetijstvu.

(3) Kadar se ugotovijo možni dolgoročni škodljivi učinki GSO, se ocenijo v obliki teoretičnih študij, upoštevajoč dolgoročno medsebojno vplivanje GSO in prejemnega okolja, značilnosti GSO, ki dolgoročno postanejo pomembne, in podatke, ki se pridobijo pri trajajočem dajanju na trg v daljšem časovnem obdobju ali preteklosti, zlasti z uporabo:

- dokazov iz prejšnjih izkušenj,
- razpoložljivih zbirk podatkov ali literature ali
- matematičnega modeliranja.

(4) Kadar se ugotovijo možni dolgoročni kumulativni škodljivi učinki GSO, se ocenijo v obliki teoretičnih študij, upoštevajoč dolgoročno medsebojno vplivanje GSO in prejemnega okolja, značilnosti GSO, ki dolgoročno kumulativno postanejo pomembne, in podatke, ki se pridobijo pri trajajočem dajanju na trg v daljšem časovnem obdobju ali preteklosti, zlasti z uporabo:

- dokazov iz prejšnjih izkušenj,
- razpoložljivih zbirk podatkov ali literature ali
- matematičnega modeliranja.

(5) Pri ugotavljanju možnih škodljivih učinkov, dolgoročnih škodljivih učinkov in dolgoročnih kumulativnih škodljivih učinkov je treba določiti in opisati poti izpostavljenosti ali druge mehanizme, preko katerih se lahko pojavijo škodljivi učinki, ter opredeliti končne točke ocene tveganja zaradi njihovih možnih vplivov in oblikovati preverljive hipoteze ter upoštevati negotovosti, vključno z vrzeli v znanju in metodološkimi omejitvami.

5. člen

(1) Ocena tveganja se izdelava na znanstvenih osnovah in na podlagi vseh razpoložljivih znanstvenih in tehničnih podatkov.

(2) V oceni tveganja se možne vplive in raven tveganja ugotavlja in ovrednoti po načelu presoje vsakega posameznega primera posebej, tako da se upoštevajo in preverijo značilnosti in specifičnosti glede na vrsto GSO, ki so v izdelku, predvidene uporabe izdelka in predvidenega prejemnega okolja, vključno z upoštevanjem GSO, ki so že v okolju.

(3) Pri ugotavljanju in vrednotenju možnih vplivov na okolje in zdravje ljudi se ugotovljene lastnosti GSO in značilnosti njegove uporabe ali uporabe izdelka, ki bi lahko povzročile škodljive učinke, primerja z značilnostmi nespremenjenega organizma, iz katerega GSO izhaja, in njegove uporabe v primerljivih razmerah.

(4) V primeru novih informacij o GSO in njegovih učinkih na zdravje ljudi in okolje se ponovno izdelava ocena tveganja, da se pri tem ugotovi, ali se je tveganje spremenilo in je potrebno ustrezno spremeniti obvladovanje tveganja.

(5) V ugotavljanje in vrednotenje možnih vplivov na okolje in zdravje ljudi se vključijo tudi tiste možne škodljive učinke, za katere je malo verjetno, da se lahko pojavijo.

6. člen

(1) Za izdelavo ocene tveganja mora prijavitelj pregledati že razpoložljive podatke iz znanstvene literature ali iz drugih virov, vključno s poročili o spremljanju, in pridobiti ustrezne podatke tako, da opravi tudi ustrezne študije. Če to ni mogoče, mora utemeljiti, zakaj podatkov s študijami ni bilo mogoče pridobiti.

(2) Zahtevani podatki iz prejšnjega odstavka za izdelavo ocene tveganja morajo izpolnjevati naslednje zahteve:

1. za toksikološke študije, ki so bile opravljene za oceno tveganja za zdravje ljudi ali živali, prijavitelj zagotovi dokaze, da so bile izvedene v prostorih, ki izpolnjujejo:
 - zahteve predpisov, ki urejajo kemikalije, ali
 - načela o dobri laboratorijski praksi Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj, če se opravijo zunaj Evropske unije;
2. za študije, ki niso toksikološke študije, prijavitelj zagotovi, da:
 - izpolnjujejo načela dobre laboratorijske prakse iz predpisov, ki urejajo kemikalije,

- jih izvedejo organizacije, akreditirane v okviru ustreznega standarda ISO, ali
 - se izvedejo v skladu z mednarodno priznanimi standardi, če ni ustreznega standarda ISO;
3. informacije o rezultatih študij, navedenih v 1. in 2. točki tega odstavka, in o uporabljenih študijskih protokolih so zanesljive in celovite ter vključujejo neobdelane podatke v elektronski obliki, primerne za opravljanje statističnih ali drugih analiz;
 4. prijavitelj opredeli velikost učinka, ki ga zazna vsaka študija, in ga utemelji;
 5. izbor mest za študije, pridobljene z namernim sproščanjem GSO v okolje, temelji na ustreznih prejemnih okoljih glede na potencialno izpostavljenost in vpliv, ki bi ga imelo sproščanje GSO, utemeljeno v oceni tveganja, in
 6. gensko nespremenjene primerjalne vrste ustrezajo prejemnemu okolju in imajo primerljivo gensko osnovo kot GSO, utemeljeno v oceni tveganja.

7. člen

Za oceno tveganja za GSO, ki vsebuje piramidene transformacijske dogodke, prijavitelj zagotovi:

1. oceno za vsak posamezni transformacijski dogodek v GSO ali se sklicuje na že predložene prijave za navedene posamezne transformacijske dogodke;
2. oceno naslednjih vidikov:
 - stabilnost transformacijskih dogodkov,
 - izražanje transformacijskih dogodkov,
 - možni dodani, kombinirani ali nasprotni učinki, ki izhajajo iz kombinacije transformacijskih dogodkov, in
3. kadar lahko potomci GSO vsebujejo različne podkombinacije piramidenih transformacijskih dogodkov, predloži znanstveno utemeljitev, ki dokazuje, da za zadevne podkombinacije ni treba zagotoviti rezultatov poskusa ne glede na njihov izvor. Če ni znanstvene utemeljitve, prijavitelj zagotovi ustrezne rezultate poskusa.

8. člen

(1) V prvem delu ocene tveganja se ugotovijo in analizirajo značilnosti GSO in izdelka ter njegove nameravane uporabe, zlasti značilnosti:

1. prejemnega ali starševskega organizma,
2. genske spremembe, ne glede na to, ali gre za vključevanje ali odstranjevanje genskega materiala,
3. vektorja in izvornega organizma,
4. GSO,
5. nameravanega namernega sproščanja v okolje in njegovega obsega,
6. predvidenega prejemnega okolja, v katerega se bo sproščal GSO in v katerega se lahko razširi transgen, in
7. medsebojnega vplivanja naštetih elementov.

(2) Ugotavljanje in analiza značilnosti iz prejšnjega odstavka morata temeljiti na podatkih, ki so sestavni del tehnične dokumentacije, določene s predpisom, ki ureja vsebino prijave za dajanje izdelkov, ki vsebujejo GSO, na trg.

(3) Kot pomoč pri ugotovitvah in analizi iz prvega odstavka tega člena se lahko uporabijo tudi podatki o podobnem ali istovrstnem namernem sproščanju v okolje ali o organizmih s podobnimi lastnostmi ter medsebojnim biotskim in abiotskim vplivanjem v podobnem ali istovrstnem okolju.

9. člen

V drugem delu ocene tveganja se v šestih stopnjah ugotovijo in ovrednotijo možni vplivi uporabe izdelka in s tem povezanega sproščanja GSO v okolje in raven tveganja za okolje in zdravje ljudi, in sicer zlasti:

1. značilnosti GSO, povezane z gensko spremembo, ki lahko povzročijo škodljive učinke za okolje ali zdravje ljudi, pri čemer se te značilnosti primerjajo z značilnostmi gensko nespremenjenega organizma in njegovega sproščanja v okolje v primerljivih razmerah;
2. potencialne posledice vsakega škodljivega učinka, če do njega pride, in njihov obseg, pri čemer se upošteva zlasti vpliv predvidenega načina sproščanja GSO v okolje in značilnosti prejemnega okolja, praviloma je ocena kvantitativna, in sicer se uporabi opisna ocena potencialnih posledic škodljivega učinka („velika“, „zmerna“, „majhna“ ali „zanemarljiva“) in pojasni obseg učinka za vsako kategorijo;
3. verjetnost, da se bo katerikoli možni škodljivi učinek pojavil, pri čemer je potrebno upoštevati zlasti značilnosti prejemnega okolja in načina namernega sproščanja GSO v okolje, in sicer kadar je ocena kvalitativna, se uporabi opisna ocena izpostavljenosti („velika“, „zmerna“, „majhna“ ali „zanemarljiva“) in pojasni obseg učinka za vsako kategorijo;
4. raven tveganja, ki ga za okolje ali zdravje ljudi predstavlja vsaka od značilnosti GSO, za katero je ugotovljeno, da lahko povzroči škodljive učinke, pri čemer je treba upoštevati zlasti kombinacijo verjetnosti, da se bo možni škodljivi učinek pojavil, in obseg posledic, če do njih pride, pri čemer se določi kvalitativna opisna ocena ravni tveganja („visoko“, „zmerno“, „nizko“ ali „zanemarljivo“) in pojasni obseg škodljivega učinka za vsako kategorijo ter se uporabi, kadar ni mogoča kvantitativna ali semi-kvantitativna ocena ravni tveganja. Opiše se negotovost za vsako ugotovljeno raven tveganja in jo oceni kvantitativno ali, če ni mogoče, kvalitativno;
5. tveganje, ki ga je potrebno nadzorovati in obvladovati ter potrebne ukrepe in predvideno strategijo ukrepov za njegovo nadzorovanje in obvladovanje, pri čemer mora biti strategija sorazmerna s predvidenim zmanjšanjem tveganja, obsegom in pogoji sproščanja ter ravnmi negotovosti iz ocene tveganja;
6. skupno tveganje, ki ga pomeni GSO, ki je v izdelku, ki se daje na trg, pri čemer se upošteva tudi uporaba možnih ukrepov za njegovo nadzorovanje in obvladovanje ter predlog strategij za vsako ugotovljeno tveganje, predloge posebnih zahtev za njegovo nadzorovanje in spremljanje učinkovitosti predlaganih ukrepov za obvladovanje tveganja.

10. člen

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

1. verjetnost, da GSO v predvidenih pogojih uporabe in sproščanja v okolje postane obstojen in invaziven v naravnih habitatih;
2. morebitno selektivno prednost ali pomanjkljivost, preneseno na GSO, in verjetnost, da se v pogojih nameravane uporabe in sproščanja v okolje uresniči;
3. možnost genskega prenosa na druge vrste v pogojih nameravane uporabe in sproščanja v okolje in morebitno selektivno prednost ali pomanjkljivost, preneseno na te vrste;
4. možen takojšnji in kasnejši vpliv posrednega in neposrednega medsebojnega vplivanja GSO in ciljnih organizmov na okolje;
5. možen takojšnji in kasnejši vpliv posrednega in neposrednega medsebojnega vplivanja GSO in neciljnih organizmov na okolje, vključno z vplivi na populacijske ravni tekmecev, plenjenja, gostiteljev, simbiotov, plenilcev, parazitov in patogenov;

6. možne takojšnje in kasnejše učinke na zdravje ljudi kot posledica možnega neposrednega in posrednega medsebojnega vplivanja GSO in oseb, ki delajo z GSO, prihajajo v stik z njim ali pridejo v bližnjo okolico kraja njegove uporabe ali sproščanja;
7. možne takojšnje in kasnejše učinke na zdravje živali in možne posledice za krmo ali prehransko verigo, povezane s potrošnjo GSO in izdelkov, ki jih vsebujejo, če so namenjeni živalski krmi;
8. možne takojšnje in kasnejše učinke na biogeokemijske procese kot posledica možnega neposrednega in posrednega medsebojnega vplivanja GSO in ciljnih ter neciljnih organizmov v bližnji okolici kraja uporabe ali sproščanja GSO v okolje in
9. možne takojšnje in kasnejše posredne in neposredne vplive na okolje, ki jih lahko povzročijo specifični ukrepi in ravnanje pri uporabi ali sproščanju GSO, če so drugačni od ravnanj pri uporabi ali sproščanju GSO.

11. člen

Če je predmet ocene tveganja dajanje na trg izdelka, ki vsebuje gensko spremenjene višje rastline, morajo biti v okviru zaključkov ocene tveganja navedeni in ocenjeni tudi podatki, ki se nanašajo na:

1. verjetnost, da gensko spremenjena višja rastlina postane obstojnejša od prejemnih ali starševskih rastlin v kmetijskih habitatih ali bolj invazivna v naravnih habitatih;
2. morebitno selektivno prednost ali pomanjkljivost, preneseno na gensko spremenjene višje rastline;
3. možnost genskega prenosa na isto ali drugo spolno združljivo rastlinsko vrsto v pogojih nameravanega gojenja gensko spremenjenih višjih rastlin in morebitno selektivno prednost ali pomanjkljivost, preneseno na to rastlinsko vrsto;
4. možnost genskega prenosa na mikroorganizme;
5. možen takojšnji in kasnejši vpliv posrednega in neposrednega medsebojnega vplivanja gensko spremenjenih višjih rastlin in ciljnih organizmov, kot so plenilci, paraziti in patogeni na okolje;
6. možen takojšnji in kasnejši vpliv posrednega in neposrednega medsebojnega vplivanja gensko spremenjenih višjih rastlin in neciljnih organizmov na okolje, ob upoštevanju organizmov, ki medsebojno vplivajo s ciljnimi organizmi, in vključno z vplivom na populacijske ravni tekmecev, rastlinojedcev, simbiotov, parazitov in patogenov;
7. možne takojšnje in kasnejše učinke na zdravje ljudi kot posledica možnega neposrednega in posrednega medsebojnega vplivanja gensko spremenjenih višjih rastlin in oseb, ki delajo z gensko spremenjenimi višjimi rastlinami, prihajajo v stik z njimi ali pridejo v bližnjo okolico kraja uporabe in sproščanja;
8. možne takojšnje in kasnejše učinke na zdravje živali in možne posledice za krmo ali prehransko verigo, povezane s potrošnjo gensko spremenjenih višjih rastlin in izdelkov, ki jih vsebujejo, če so namenjeni živalski krmi;
9. možne takojšnje in kasnejše učinke na biogeokemijske procese kot posledica možnega neposrednega in posrednega medsebojnega vplivanja gensko spremenjenih višjih rastlin in ciljnih ter neciljnih organizmov v bližnji okolici kraja uporabe ali sproščanja gensko spremenjenih višjih rastlin in
10. možne takojšnje in kasnejše posredne in neposredne vplive na okolje, ki jih lahko povzročijo specifične metode in postopki pri gojenju gensko spremenjenih višjih rastlin, ravnanju in spravilu pridelka, če so drugačni od metod in postopkov, uporabljenih pri gensko nespremenjenih višjih rastlinah.

12. člen

(1) V sklepnem delu ocene tveganja se opiše postopek njene izdelave in navedejo viri podatkov in informacij, ki so bili uporabljeni za njeno pripravo, ter oceni njihova razpoložljivost, kakovost, časovna ažurnost in popolnost.

(2) V sklepnem delu ocene tveganja je treba opozoriti tudi na možne pomanjkljivosti ocene tveganja, če ugotovitve in vrednotenje možnih škodljivih vplivov izdelka ali njegove uporabe ter verjetnosti, da se pojavijo, zaradi kakršnihkoli težav pri pripravi ocene tveganja niso celoviti ali zanesljivi.

(3) V sklepnem delu ocene tveganja se zagotovi tudi povzetek vseh zaključkov za posamezna tveganja.

13. člen

(1) Ocena tveganja mora vsebovati tudi naziv ter ime in priimek izdelovalca ocene tveganja ter imena in priimke oseb, ki so sodelovale pri njeni pripravi.

(2) Oceno tveganja in njene sestavine mora s svojim podpisom potrditi oseba, ki je pri izdelovalcu ocene tveganja odgovorna za njeno pripravo.

KONČNI DOLOČBI

14. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o oceni tveganja za dajanje izdelka, ki vsebuje gensko spremenjene organizme, na trg (Uradni list RS, št. 13/06).

15. člen

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

Št. 007-49/2020
Ljubljana, dne 24. februarja 2021
EVA 2019-2550-0003

Mag. Andrej Vizjak
minister
za okolje in prostor

Soglašam!

Dr. Jože Podgoršek
minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in
prehrano

Soglašam!

Janez Poklukar
minister
za zdravje