

Uradni list Republike Slovenije



Internet: www.uradni-list.si

e-pošta: info@uradni-list.si

Št. **32** Ljubljana, ponedeljek **8. 3. 2021**

ISSN **1318-0576** Leto **XXXI**

DRŽAVNI ZBOR

684. Javni poziv za predlaganje kandidatov za enega člana Programskega sveta RTV Slovenija, ki ga imenuje Državni zbor na podlagi sedme alineje šestega odstavka 17. člena Zakona o Radioteleviziji Slovenija

Na podlagi 17. člena Zakona o Radioteleviziji Slovenija (Uradni list RS, št. 96/05, 109/05 – ZDavP-1B, 105/06 – odl. US, 26/09 – ZIPRS0809-B in 9/14) in sklepa 27. seje Mandatno-volilne komisije Državnega zbora z dne 25. 2. 2021 objavljam

JAVNI POZIV

za predlaganje kandidatov za enega člana Programskega sveta RTV Slovenija, ki ga imenuje Državni zbor na podlagi sedme alineje šestega odstavka 17. člena Zakona o Radioteleviziji Slovenija

1.

Mandatno-volilna komisija objavlja javni poziv za predlaganje kandidatov za enega člana Programskega sveta RTV Slovenija, ki ga imenuje Državni zbor na predlog gledalcev in poslušalcev programov RTV Slovenija, univerz in fakultet ter društev, zvez društev oziroma njihovih organizacij, zlasti s področja umetnosti, kulture, znanosti in novinarstva, ter drugih organizacij civilne družbe, razen političnih strank in njihovih organizacijskih oblik.

Javni poziv se objavlja zaradi predčasnega prenehanja mandata enemu članu Programskega sveta RTV Slovenija, imenovanemu s Sklepom o imenovanju osmih članov Programskega sveta RTV Slovenija – na podlagi sedme alineje šestega odstavka 17. člena Zakona o radioteleviziji Slovenija z dne 14. 12. 2017 (Uradni list RS, št. 72/17).

Novi član bo imenovan za preostanek mandatne dobe članov Programskega sveta RTV Slovenija, imenovanih s sklepom Državnega zbora z dne 14. 12. 2017 (Uradni list RS, št. 72/17).

Uporabljeni izrazi, zapisani v moški slovnični obliki, so uporabljeni kot nevtralni za ženski in moški spol.

2.

V Programski svet RTV Slovenija so lahko imenovane osebe, ki s svojim znanjem, ugledom oziroma dosežki na kulturnem, izobraževalnem ali kateremkoli drugem področju družbenega življenja lahko pripomorejo k dobremu delovanju in krepitvi ugleda javne radiotelevizije, tako v Republiki Sloveniji kot v tujini.

(prvi odstavek 17. člena Zakona o Radioteleviziji Slovenija)

Člani Programskega sveta RTV Slovenija morajo svoje delo opravljati neodvisno ter nepristransko in so dolžni uresničevati samo interese RTV Slovenija kot javne radiotelevizije. Pri opravljanju svoje funkcije so dolžni upoštevati Ustavo Republike Slovenije in določila Zakona o Radioteleviziji Slovenija ter skrbeti za uresničevanje načel, določenih v 4. členu navedenega zakona, ter Statuta javnega zavoda Radiotelevizija Slovenija v delu, ki se nanaša na programe in njihovo ustvarjanje.

(drugi odstavek 17. člena Zakona o Radioteleviziji Slovenija)

V Programski svet RTV Slovenija ne morejo biti imenovane osebe, ki so ob imenovanju ali v obdobju petih let pred imenovanjem bile:

- člani organov političnih strank;
- poslanci Evropskega parlamenta ali uslužbenci in funkcionarji v organih Evropske unije;
- predsednik republike, predsednik vlade, poslanci, člani državnega sveta, župani, ustavni sodniki, ministri, državni sekretarji in drugi funkcionarji v državnih organih;
- generalni direktorji, generalni sekretarji, predstojniki organov v sestavi in vladnih služb, direktorji direktorátov in organov v sestavi, načelniki upravnih enot ter direktorji oziroma tajniki občinske uprave.

(tretji odstavek 17. člena Zakona o Radioteleviziji Slovenija)

V Programski svet RTV Slovenija prav tako ne morejo biti imenovane osebe, ki so:

- člani organov vodenja, upravljanja ali nadzora oziroma so zaposlene pri konkurenčnih medijih, in osebe, ki imajo v teh medijih lastniške deleže; prav tako pa tudi ne osebe, zaposlene na RTV Slovenija, razen treh predstavnikov zaposlenih na RTV Slovenija, ki jih ti izvolijo izmed sebe;
- člani Sveta za radiodifuzijo in zaposleni na Agenciji za komunikacijska omrežja in storitve Republike Slovenije ter člani oziroma zaposleni v drugih telesih, ki v upravnem postopku odločajo o podelitvi frekvenc ali drugih pravicah medijev oziroma zaposlenih v medijih, in osebe, ki sodelujejo v postopkih sprejemanja teh odločitev;

- člani organov vodenja, upravljanja ali nadzora pravnih oseb, ki poslovno sodelujejo z RTV Slovenija;

- ožji družinski člani vodilnih delavcev RTV Slovenija, kot so generalni direktor RTV Slovenija, direktor radia in direktor televizije ter tistih zaposlenih v RTV Slovenija, ki jih kot vodstvene delavce opredeljuje statut.

(četrti odstavek 17. člena Zakona o Radioteleviziji Slovenija)

Ožji družinski člani so zakonec ali oziroma oseba, s katero živi v zunajzakonski skupnosti ali registrirani istospolni partnerski skupnosti, otroci oziroma posvojenci ter vnuki in starši oziroma posvojitelji ter druge osebe, ki živijo v skupnem gospodinjstvu.

(peti odstavek 17. člena Zakona o Radioteleviziji Slovenija)

Nihče ne more biti hkrati član Programskega sveta in Nadzornega sveta.

(četrti odstavek 20. člena Zakona o Radioteleviziji Slovenija)

3.

Predlog lahko posredujejo:

- gledalci in poslušalci programov RTV Slovenija,
- univerze in fakultete,
- društva, zveze društev oziroma njihove organizacije, zlasti s področja umetnosti, kulture, znanosti in novinarstva,
- druge organizacije civilne družbe, razen političnih strank in njihovih organizacijskih oblik.

4.

Predlog predlagatelja mora vsebovati naslednje podatke oziroma dokazila:

4.1. podatke oziroma dokazilo, s katerim izkaže, da je upravičen predlagatelj, in sicer:

- gledalci in poslušalci programov RTV Slovenija: ime in priimek, naslov ter lastnoročni podpis (če jih je več, navedejo podatke za vse);
- univerze in fakultete: naziv in sedež ter dokument, iz katerega izhaja odločitev pristojnega organa o predlaganju kandidata;
- društva, zveze društev oziroma njihove organizacije ter organizacije civilne družbe: naziv in sedež; dokument o registraciji oziroma drug primerljiv dokument; dokument, iz katerega izhaja odločitev pristojnega organa o predlaganju kandidata in navedba področja delovanja (npr. umetnost, kultura, znanost, novinarstvo).

4.2. za predlagane kandidate:

- ime in priimek;
- datum rojstva;
- stalno prebivališče;
- naziv delodajalca in delovnega mesta;
- utemeljitev kandidature;

– izjavo kandidata (v prilogi):

a) da soglaša s kandidaturo,

b) da je seznanjen s pogoji iz tretjega in četrtega odstavka 17. člena Zakona o Radioteleviziji Slovenija in jih izpolnjuje.

5.

Predlog z dokazili in podatki, navedenimi v 4. točki tega poziva, posredujte na naslov:

– Državni zbor, Mandatno-volilna komisija, Šubičeva 4, p.p. 636, 1001 Ljubljana ali

– v elektronski obliki na elektronski naslov gp@dz-rs.si v obliki PDF dokumenta v formatu PDF/A, pri čemer mora biti predlog predlagatelja podpisan z varnim elektronskim podpisom, overjen s kvalificiranim potrdilom

do vključno srede, 24. 3. 2021, z oznako: »JAVNI POZIV – Programski svet RTV«.

Nepopolnih in prepoznih predlogov Mandatno-volilna komisija ne bo upoštevala.

Kandidaturo je mogoče posredovati tudi s pomočjo obrazca, dostopnega na spletnih straneh Državnega zbora.

6.

Po poteku roka za posredovanje predlogov bo Mandatno-volilna komisija izbrala enega kandidata za člana, v postopku izbire pa upoštevala kandidate, za katere bodo posredovani pravočasni in popolni predlogi, iz katerih bo razvidno izpolnjevanje zakonskih pogojev za imenovanje kandidata. Na tej podlagi bo Mandatno-volilna komisija pripravila besedilo predloga sklepa o imenovanju enega člana Programskega sveta RTV Slovenija, o katerem odloči Državni zbor.

Št. 010-02/21-5/2

Ljubljana, dne 8. marca 2021

Ivan Hršak

predsednik Mandatno-volilne komisije
Državnega zbora

SOGLASJE H KANDIDATURI
IN
IZJAVA O IZPOLNJEVANJU POGOJEV
kandidatke ali kandidata za članico ali člana Programskega sveta RTV Slovenija
(javni poziv št. 010-02/21-5/2 z dne 8. 3. 2021)

Ime in priimek:

rojena oziroma rojen:

s stalnim bivališčem:

s o g l a š a m

s kandidaturo za članico oziroma člana Programskega sveta RTV Slovenija ter pod kazensko in materialno odgovornostjo za resničnost navedb

i z j a v l j a m,

1. da nisem oziroma nisem bila oziroma bil v obdobju petih let pred kandidiranjem za članico oziroma člana Programskega sveta RTV Slovenija:
 - članica oziroma član organov političnih strank;
 - poslanka oziroma poslanec Evropskega parlamenta ali uslužbenka oziroma uslužbenec in funkcionarka oziroma funkcionar v organih Evropske unije;
 - predsednica oziroma predsednik republike, predsednica oziroma predsednik vlade, poslanka oziroma poslanec, članica oziroma član državnega sveta, županja oziroma župan, ustavna sodnica oziroma ustavni sodnik, ministrica oziroma minister, državna sekretarka oziroma državni sekretar in druga funkcionarka oziroma drugi funkcionar v državnih organih;
 - generalna direktorica oziroma generalni direktor, generalna sekretarka oziroma generalni sekretar, predstojnica oziroma predstojnik organa v sestavi in vladne službe, direktorica oziroma direktor direktorata in organa v sestavi, načelnica oziroma načelnik upravne enote ter direktorica ali direktor oziroma tajnica ali tajnik občinske uprave.
- (tretji odstavek 17. člena Zakona o Radioteleviziji Slovenija)

2. da nisem:

- članica oziroma član organov vodenja, upravljanja ali nadzora oziroma zaposlena oziroma zaposlen pri konkurenčnih medijih in nimam v teh medijih lastniških deležev;
- zaposlena oziroma zaposlen na RTV Slovenija;
- članica oziroma član Sveta za radiodifuzijo;
- zaposlena oziroma zaposlen na Agenciji za komunikacijska omrežja in storitve Republike Slovenije ter članica oziroma član ali zaposlena oziroma zaposlen v drugih telesih, ki v upravnem postopku odločajo o podelitvi frekvenc ali drugih pravicah medijev oziroma zaposlenih v medijih, in ne sodelujem v postopkih sprejemanja teh odločitev;
- članica oziroma član organov vodenja, upravljanja ali nadzora pravnih oseb, ki poslovno sodelujejo z RTV Slovenija;
- ožja družinska članica oziroma ožji družinski članⁱ vodilnih delavcev RTV Slovenija, kot so generalna direktorica oziroma generalni direktor RTV Slovenija, direktorica oziroma direktor radia in direktorica oziroma direktor televizije, ter tistih zaposlenih v RTV Slovenija, ki jih kot vodstvene delavce opredeljuje statut.

(četrti odstavek 17. člena Zakona o Radioteleviziji Slovenija)

Datum:

Podpis:

ⁱ Ožji družinski člani so zakonec ali oziroma oseba, s katero živi v zunajzakonski skupnosti ali registrirani istospolni partnerski skupnosti, otroci oziroma posvojenci ter vnuki in starši oziroma posvojitelji ter druge osebe, ki živijo v skupnem gospodinjstvu (peti odstavek 17. člena Zakona o Radioteleviziji Slovenija).

MINISTRSTVA

685. Pravilnik o pogojih za izvajanje postopkov na živalih

Na podlagi sedmega odstavka 20.a, petega odstavka 20.b, sedmega odstavka 21., devetega odstavka 22.a, šestega odstavka 23. in 41. člena ter za izvrševanje 21.a člena Zakona o zaščiti živali (Uradni list RS, št. 38/13 – uradno prečiščeno besedilo, 21/18 – ZNOrg in 92/20) minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano v soglasju z ministrico za izobraževanje, znanost in šport ter ministrom za okolje in prostor izdaja

P R A V I L N I K

o pogojih za izvajanje postopkov na živalih

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(vsebina)

(1) Ta pravilnik podrobneje določa ukrepe za zaščito živali, ki se uporabljajo v znanstvene ali izobraževalne namene; podrobnejša pravila o zamenjavi in zmanjšanju uporabe živali v postopkih ter izboljšanju vzreje, nastanitve, oskrbe in uporabe živali, ki se uporabljajo v postopkih; izvoru, vzreji, označevanju, oskrbi, nastanitvi in usmrčitvi živali; delovanju vzrejnih, dobaviteljskih in uporabniških organizacij; ocenjevanju in odobritvi projektov, ki zajemajo uporabo živali v postopkih, v skladu z Direktivo 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene (UL L št. 276 z dne 20. 10. 2010, str. 33), zadnjič spremenjeno z Uredbo (EU) 2019/1010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. junija 2019 o uskladitvi obveznosti poročanja na področju zakonodaje, povezane z okoljem, ter spremembi uredb (ES) št. 166/2006 in (EU) št. 995/2010 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv 2002/49/ES, 2004/35/ES, 2007/2/ES, 2009/147/ES in 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 338/97 in (ES) št. 2173/2005 ter Direktive Sveta 86/278/EGS (UL L št. 170 z dne 25. 6. 2019, str. 115), (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2010/63/EU), in pogoje za izvajanje znanstvenoraziskovalnega in izobraževalnega dela na izoliranih organih, tkivih in truplih v ta namen usmrčenih živali.

(2) Ta pravilnik se uporablja, če se živali uporabljajo ali so namenjene uporabi v postopkih ter če se živali vzrejajo z namenom, da se njihova tkiva ali organi uporabijo v znanstvene ali izobraževalne namene, ter dokler živali niso usmrčene, vrnjene na izvirno mesto, v rejo ali primerno naravno okolje.

(3) Ta pravilnik se uporablja tudi, če se bolečina, trpljenje, stiska ali trajna škoda pri uporabi živali v postopkih preprečijo z uspešno uporabo anestezije, analgezije ali drugih metod.

2. člen

(stroški nacionalni ukrepi)

Ne glede na stroške določbe 9. člena, desetega odstavka 23. člena in 30. člena tega pravilnika glede zagotavljanja obsežnejše zaščite živali v postopkih so dovoljeni:

– dobava ali uporaba živali, ki so rejene ali gojene v drugi državi članici v skladu z Direktivo 2010/63/EU;

– dajanje na trg proizvodov, ki so v skladu z Direktivo 2010/63/EU proizvedeni s pomočjo uporabe živali iz prejšnje alineje.

3. člen

(pomen izrazov)

Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, pomenijo naslednje:

a) bistvena biomedicinska raziskava je temeljna, uporabna ali translacijska raziskava, namenjena pridobivanju novega

znanja na področju biomedicine s ciljem odvrčanja, preprečevanja, diagnosticiranja ali zdravljenja bolezni, odpravljanja splošne oslabelosti ali drugih bolezenskih sprememb ali njihovih učinkov pri ljudeh, živalih ali rastlinah;

b) klinično stanje splošne oslabelosti pomeni zmanjšanje človekove normalne fizične ali psihološke opravilne sposobnosti;

c) primati pomenijo primare razen človeka;

č) ustanova pomeni ustanovo v skladu s 3. točko 3. člena Direktive 2010/63/EU.

4. člen

(načelo zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja – načelo 3R)

(1) Če je mogoče, je treba namesto postopka na živali uporabiti znanstveno zadovoljivo metodo ali preskusno strategijo, ki ne zahteva uporabe živih živali.

(2) Število živali, uporabljenih v postopkih znotraj projektov, je treba zmanjšati na minimum, pri čemer ne smejo biti ogroženi cilji projekta.

(3) Vzreja, nastanitev in oskrba živali ter metode, uporabljene v postopkih, se izvajajo v skladu z načelom izboljšanja, tako da se morebitne bolečine, trpljenje, stiske ali trajna škoda, povzročene živalim, preprečijo ali zmanjšajo na minimum.

II. ŽIVALI V POSTOPKIH

5. člen

(živali v postopkih)

(1) V postopkih na živalih se lahko uporabljajo le živali naslednjih vrst, in sicer če so bile vzrejene ali gojene oziroma skotene in rejene kot laboratorijske živali:

- miš (*Mus musculus*);
- podgana (*Rattus norvegicus*);
- morski prašiček (*Cavia porcellus*);
- sirski (zlati) hrček (*Mesocricetus auratus*);
- kitajski hrček (*Cricetulus griseus*);
- mongolska puščavska podgana (mongolski skakač)

(*Meriones unguiculatus*);

- kunec (*Oryctolagus cuniculus*);

- pes (*Canis familiaris*);

- mačka (*Felis catus*);

- vse vrste primatov;

– žaba (*Xenopus laevis*, *tropicalis*), *Rana (temporaria, pipiens)*);

- cebra (*Danio rerio*).

(2) Ne glede na prejšnji odstavek se lahko za izvajanje postopkov na rejnih ali drugače vzrejenih živalih izda dovoljenje za projekt na podlagi znanstvene utemeljitve, da namena postopka ni mogoče doseči z uporabo živali iz prejšnjega odstavka, ter ocene etične komisije za postopke na živalih iz 25. člena tega pravilnika (v nadaljnjem besedilu: etična komisija), če ravnanje z njimi ni prepovedano s predpisi, ki urejajo ohranjanje narave in lov.

(3) Ne glede na prvi odstavek tega člena se primati lahko uporabijo v postopkih, če so potomci primatov, vzrejenih v ujetništvu, ali če gre za živali iz zaprtih vzrejnih kolonij v skladu s tretjim pododstavkom prvega odstavka 10. člena Direktive 2010/63/EU.

6. člen

(ogrožene živalske vrste)

(1) Ogrožene živalske vrste iz Priloge A Uredbe Sveta (ES) št. 338/97 z dne 9. decembra 1996 o varstvu prosto živčih živalskih in rastlinskih vrst z zakonsko ureditvijo trgovine z njimi (UL L št. 61 z dne 3. 3. 1997, str. 1), zadnjič spremenjene z Uredbo Komisije (EU) 2019/2117 z dne 29. novembra 2019 o spremembi Uredbe Sveta (ES) št. 338/97 o varstvu prosto živčih živalskih in rastlinskih vrst z zakonsko ureditvijo trgovine z njimi (UL L št. 320 z dne 11. 12. 2019, str. 13), (v nadaljnjem

besedilu: Uredba 338/97/ES), ki niso rojene in gojene v ujetništvu, se lahko v postopkih uporabijo pod naslednjimi pogoji:

a) postopek na živali se izvaja za namen iz prve alineje točke b), točke c) ali točke d) prvega odstavka 21. a člena Zakona o zaščiti živali (Uradni list RS, št. 38/13 – uradno prečiščeno besedilo, 21/18 – ZNOrg in 92/20) in

b) obstaja znanstvena utemeljitev, da namena postopka ni mogoče doseči z uporabo druge živalske vrste.

(2) Določbe prejšnjega odstavka se ne uporabljajo za nobeno vrsto primatov.

7. člen

(primati)

(1) Primati se v postopkih ne uporabljajo, razen če:

a) se postopek izvaja za:

– namen iz prve alineje točke b) ali točke c) prvega odstavka 21. a člena Zakona o zaščiti živali (Uradni list RS, št. 38/13 – uradno prečiščeno besedilo, 21/18 – ZNOrg in 92/20) in za odvrčanje, preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje splošne oslabelosti ali kliničnih stanj, ki potencialno ogrožajo življenje ljudi; ali

– namen iz točke a) ali točke d) prvega odstavka 21. a člena Zakona o zaščiti živali (Uradni list RS, št. 38/13 – uradno prečiščeno besedilo, 21/18 – ZNOrg in 92/20) in

b) obstaja znanstvena utemeljitev, da namena postopka ni mogoče doseči z uporabo druge živalske vrste.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek in drugi odstavek prejšnjega člena se vrste primatov iz Priloge A Uredbe 338/97/ES, ki niso rojeni in gojeni v ujetništvu, lahko uporabijo, vendar le izjemoma in le kadar:

a) se postopki izvajajo za:

– namen iz prve alineje točke b) ali točke c) prvega odstavka 21. a člena Zakona o zaščiti živali (Uradni list RS, št. 38/13 – uradno prečiščeno besedilo, 21/18 – ZNOrg in 92/20), in za odvrčanje, preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje stanj splošne oslabelosti ali kliničnih stanj, ki potencialno ogrožajo življenje ljudi; ali

– namen iz točke d) prvega odstavka 21. a člena Zakona o zaščiti živali (Uradni list RS, št. 38/13 – uradno prečiščeno besedilo, 21/18 – ZNOrg in 92/20) in

b) obstaja znanstvena utemeljitev, da namena postopka ni mogoče doseči z uporabo druge živalske vrste.

(3) Ne glede na prvi in drugi odstavek tega člena se človeku podobne opice (npr. šimpanzi, gorile, orangutani, giboni) v postopkih ne uporabljajo.

8. člen

(živali, odvzete iz narave)

(1) Živali, odvzete iz narave, se v postopkih ne uporabljajo.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek lahko za izvajanje postopkov na živalih, odvzetih iz narave, pristojni območni urad Uprave za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin (v nadaljnjem besedilu: OU Uprave) izda dovoljenje za projekt na podlagi:

– znanstvene utemeljitve, da namena postopka ni mogoče doseči z uporabo laboratorijskih živali;

– dovoljenja za odvzem živali iz narave in uporabo živali v znanstvenoraziskovalne namene v skladu s predpisi, ki urejajo varstvo narave;

– ocene etične komisije in

– le če gre za ohranjanje vrste ali narave.

(3) Ulov živali v naravi lahko izvede le izkušena oseba v skladu s predpisi, ki urejajo ohranjanje narave in lov, ter z uporabo metod, ki živalim ne povzročajo izogibnih bolečin, trpljenja, stiske ali trajne škode. Ulov se izvede v skladu s točko 3. 2 Priloge 1, ki je sestavni del tega pravilnika.

(4) Ob ali po ulovu mora vsako poškodovano ali obolelo žival pregledati veterinar ali druga strokovno usposobljena oseba ter storiti vse potrebno, da se čim bolj zmanjša trpljenje živali.

(5) Ne glede na prejšnji odstavek lahko uradni veterinar na podlagi znanstvene utemeljitve in mnenja etične komisije iz 25. člena tega pravilnika dovoli odstopanje od zahteve, da je treba storiti vse potrebno, da se čim bolj zmanjša trpljenje živali.

9. člen

(zapuščene živali)

Zapuščene hišne in rejne živali se v postopkih ne uporabljajo.

10. člen

(podatki o psih, mačkah in primatih ter označitev živali)

(1) Vzrejna organizacija ob rojstvu ali takoj, ko je to mogoče, za vsakega psa, mačko in primata vzpostavi identifikacijsko knjižico, v katero vpiše podatke o identiteti živali, kraju in datumu rojstva ter ali je žival vzrejena za uporabo v postopkih. V to knjižico se vpisujejo podatki o reprodukciji, veterinarski oskrbi in socialnih podrobnostih posamezne živali ter o projektih, v katerih je bila uporabljena. Identifikacijska knjižica spremlja žival, dokler se uporablja v postopkih. Če se na koncu postopka žival vrača v rejo ali odda v posvojitev kot hišna žival, jo mora spremljati dokumentacija s podatki o veterinarski oskrbi in socialnih podrobnostih iz njene identifikacijske knjižice. Organizacije morajo hraniti podatke vsaj še pet let po smrti živali ali njeni vrnitvi v rejo ali oddajo v posvojitev kot hišne živali in morajo biti na vpogled uradnemu veterinarju na njegovo zahtevo.

(2) Če so živali v postopkih psi, mačke ali primati, morajo biti pred odstavitvijo od matere individualno in trajno označeni, in sicer psi in mačke v skladu s predpisi, ki urejajo identifikacijo in registracijo hišnih živali ter nekomercialne premike hišnih živali znotraj držav Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: EU), primati pa v skladu s predpisi, ki urejajo označevanje živali prostoživečih vrst v ujetništvu. Če označitev živali pred odstavitvijo ni mogoča, žival pa se prestavi v drugo organizacijo, mora organizacija, ki tako žival sprejme, do označitve živali vzdrževati popolno dokumentacijo o živali, zlasti o njeni materi, in žival najpozneje v treh delovnih dneh označiti.

(3) Če so živali v postopkih rejne živali, morajo biti označene v skladu s predpisi, ki urejajo identifikacijo in registracijo rejnih živali.

(4) Če so živali v postopkih živali prostoživečih vrst, morajo biti označene v skladu s predpisi, ki urejajo označevanje živali prostoživečih vrst v ujetništvu.

(5) Druge živali v postopkih se individualno označijo na čim manj boleč način ali pa se označijo kletke s podatki o identiteti in izvoru živali ter namenu nastanitve.

(6) Pri premikih živali v postopkih znotraj države iz ene organizacije v drugo mora živali spremljati spremni dokument za živali v postopkih na obrazcu A iz Priloge 2, ki je sestavni del tega pravilnika.

III. VZREJNE, DOBAVITELJSKE IN UPORABNIŠKE ORGANIZACIJE

11. člen

(splošni pogoji)

(1) Vzrejna organizacija mora izpolnjevati naslednje pogoje:

1. minimalne standarde nastanitve in oskrbe živali iz Priloge 1 tega pravilnika in oddelka B Priloge III Direktive 2010/63/EU;

2. ima zagotovljeno zdravstveno varstvo živali iz 13. člena tega pravilnika;

3. ima osebje, ki izpolnjuje kadrovske pogoje iz 14. člena tega pravilnika;

4. ima komisijo za dobrobit živali iz 22. člena tega pravilnika;

5. ima zagotovljeno odstranjevanje trupel živali v skladu s predpisi, ki urejajo pogoje in način odstranjevanja živalskih stranskih proizvodov (v nadaljnjem besedilu: ŽSP);

6. ima zagotovljen prevoz živali v skladu z zakonom, ki ureja zaščito živali;

7. ima v primeru vzreje primatov vzpostavljen načrt za povečanje števila živali, ki so potomci primatov, vzrejenih v ujetništvu, v pisni obliki.

(2) Dobaviteljska organizacija mora izpolnjevati naslednje pogoje:

1. minimalne standarde nastanitve in oskrbe živali iz Priloge 1 tega pravilnika, če ima živali nastanjene več kot en dan;

2. ima zagotovljeno zdravstveno varstvo živali iz 13. člena tega pravilnika;

3. ima osebe, ki izpolnjuje kadrovske pogoje iz 14. člena tega pravilnika;

4. ima komisijo za dobrobit živali iz 22. člena tega pravilnika;

5. ima zagotovljeno odstranjevanje trupel živali v skladu s predpisi, ki urejajo pogoje in način odstranjevanja ŽSP;

6. ima zagotovljen prevoz živali v skladu z zakonom, ki ureja zaščito živali.

(3) Uporabniška organizacija mora izpolnjevati naslednje pogoje:

1. minimalne standarde nastanitve in oskrbe živali iz Priloge 1 tega pravilnika;

2. ima zagotovljeno zdravstveno varstvo živali iz 13. člena tega pravilnika;

3. ima osebe, ki izpolnjuje kadrovske pogoje iz 14. člena tega pravilnika;

4. ima komisijo za dobrobit živali iz 22. člena tega pravilnika;

5. ima zagotovljeno odstranjevanje trupel živali v skladu s predpisi, ki urejajo pogoje in način odstranjevanja ŽSP;

6. ima zagotovljen prevoz živali v skladu z zakonom, ki ureja zaščito živali;

7. glede na vrsto izvajanja postopkov zagotavlja takšne naprave in opremo za izvajanje postopkov na živalih, katerih oblika, zgradba in metode delovanja zagotavljajo čim učinkovitejše izvajanje postopkov s ciljem pridobiti zanesljive rezultate ob uporabi najmanjšega števila živali in povzročanju najnižje stopnje bolečin, trpljenja, stiske ali trajne škode.

12. člen

(oskrba in nastanitev živali)

(1) Vzrejne, dobaviteljske in uporabniške organizacije (v nadaljnjem besedilu: organizacije) morajo v zvezi z oskrbo in nastanitvijo živali zagotoviti:

– nastanitev, okolje, krmo, vodo in oskrbo, ki so primerni za njihovo zdravje in optimalno počutje;

– da se morebitne omejitve glede obsega, v katerem lahko živali zadovoljuje svoje fiziološke in etološke potrebe, zmanjšajo na minimum;

– prostor za živali, ki je ločen od naravnega okolja, tako da ne pride do vnosa živali v naravo;

– dnevno preverjanje okolja in živali s strani oskrbovalca živali, ki mora o ugotovljenih nepravilnostih čim prej obvestiti strokovnjaka za dobrobit živali oziroma vodjo projekta, ki mora ukrepati tako, da se kakršna koli hiba, bolečina, trpljenje, stiska ali trajne poškodbe, ki se jim je mogoče izogniti, nemudoma odpravijo. Namesto oskrbovalca živali lahko to nalogo opravlja tudi druga oseba, ki izpolnjuje pogoje za oskrbovalca.

(2) Minimalni standardi nastanitve in oskrbe živali so določeni v Prilogi 1 tega pravilnika in oddelka B Priloge III Direktive 2010/63/EU.

(3) Uradni veterinar lahko dovoli odstopanja od zahtev iz prve alineje prvega odstavka tega člena in zahtev iz prejšnjega odstavka zaradi znanstvenih razlogov, dobrobiti ali zdravja živali.

13. člen

(zdravstveno varstvo živali)

(1) Organizacije morajo zagotavljati zdravstveno varstvo živali preko imenovanega veterinarja v organizaciji ali na podlagi pisnega dogovora o sodelovanju z veterinarsko organizacijo.

(2) Vzrejne organizacije morajo zagotavljati redno kontrolo zdravja živali v skladu z zakonom, ki ureja veterinarstvo, in zakonom, ki ureja veterinarska merila skladnosti.

(3) Vzrejne organizacije morajo imeti glede nadzora zdravja živali:

– vnaprej pripravljen letni načrt spremljanja nadzora nad boleznimi živali in zoonozami glede na vrsto živali, ki je pripravljen v sodelovanju z imenovanim veterinarjem;

– zagotovljeno klinično, laboratorijsko in patomorfološko diagnostiko ter

– opravljena preventivna cepljenja in diagnostične preiskave v skladu s predpisanimi preventivnimi ukrepi.

(4) Za dokazovanje odsotnosti povzročiteljev bolezni mora biti odvzet reprezentativni vzorec. Vzorec je reprezentativen, če so rezultati preiskave na vzorcu enaki, kot bi bili rezultati preiskave na celotni populaciji. Velikost posameznega vzorca je treba prilagoditi velikosti trenutne populacije živali.

(5) V primeru pozitivnih rezultatov in bolnih živali je treba glede na bolezen opraviti ustrezno zdravljenje in izvesti preventivne ukrepe ter po izvedenih ukrepih opraviti vnovično kontrolo zdravja živali v skladu s predpisi, ki urejajo bolezni živali. K ukrepom spada tudi prepoved prometa z živalmi, razkuževanje prostorov in opreme ter odstranjevanje trupel živali, iztrebkov in nastila v skladu s predpisi, ki urejajo ravnanje z ŽSP.

(6) Organizacije morajo voditi evidence o rezultatih krvnih preiskav in drugih diagnostičnih postopkih, primerih bolezni in opravljenem zdravljenju, patomorfoloških rezultatih pregledov živali, ki so poginile v organizaciji, vključno z mrtvorojenimi živalmi, ter opažanjih v času izolacije ali karantene živali.

(7) Dokazila o izvedenih preiskavah in ukrepih morajo biti na vpogled uradnemu veterinarju na njegovo zahtevo.

14. člen

(kadrovske pogoje)

(1) Organizacije morajo na kraju samem imeti osebe, ki so pred opravljanjem nalog izobražene in usposobljene v skladu s tem pravilnikom, in sicer:

a) vzrejne in dobaviteljske organizacije:

- oskrbovalca živali,
- osebo, ki žival usmrti,
- strokovnjaka za dobrobit živali in imenovanega veterinarja;

b) uporabniške organizacije:

- oskrbovalca živali,
- osebo, ki žival usmrti,
- izvajalca postopkov na živalih (v nadaljnjem besedilu: izvajalec),

– vodjo, ki načrtuje postopke in projekte (v nadaljnjem besedilu: vodja),

- strokovnjaka za dobrobit živali in imenovanega veterinarja.

(2) Osebe iz prejšnjega odstavka morajo imeti svoje namestnike.

15. člen

(izobrazba osebja in delovne izkušnje)

(1) Oskrbovalec živali in oseba, ki žival usmrti, morata imeti dokončano najmanj srednješolsko izobrazbo.

(2) Izvajalec postopkov na živalih mora imeti najmanj izobrazbo, pridobljeno po študijskem programu prve stopnje, oziroma izobrazbo, ki ustreza ravni izobrazbe, pridobljeni po študijskih programih prve stopnje in je v skladu z zakonom, ki ureja slovensko ogrodje kvalifikacij, uvrščena na 7. raven, ali najmanj izobrazbo, pridobljeno po študijskih programih za pridobitev višje izobrazbe, sprejetih pred 1. januarjem 1994, in je v skladu z zakonom, ki ureja slovensko ogrodje kvalifikacij, uvrščena na 6. raven (v nadaljnjem besedilu: izobrazba prve stopnje), v vseh primerih s področja veterinarstva, medicine, biologije, farmacije, biokemije ali zootehnike. Za predpisane postopke ali postopke, namenjene za proizvodnjo protiteles

ali diagnostiko po uveljavljenih metodah, je lahko izvajalec tudi oseba, ki ima najmanj srednješolsko izobrazbo s področja veterinarstva ali medicine.

(3) Vodja, ki načrtuje postopke oziroma projekte, mora imeti najmanj izobrazbo, pridobljeno po študijskem programu tretje stopnje, oziroma izobrazbo, ki ustreza ravni izobrazbe, pridobljeni po študijskih programih tretje stopnje in je v skladu z zakonom, ki ureja slovensko ogrodje kvalifikacij, uvrščena na 10. raven (v nadaljnjem besedilu: izobrazba tretje stopnje), v vseh primerih s področja veterinarstva, medicine, biologije, farmacije, biokemije ali zootehnike, povezanega z delom, ki ga izvaja ter specifično znanje glede vrste živali, na kateri se izvajajo postopki. Za predpisane postopke mora imeti najmanj izobrazbo, pridobljeno po študijskem programu druge stopnje, oziroma izobrazbo, ki ustreza ravni izobrazbe, pridobljeni po študijskih programih druge stopnje, in je v skladu z zakonom, ki ureja slovensko ogrodje kvalifikacij, uvrščena na 8. raven (v nadaljnjem besedilu: izobrazba druge stopnje), v vseh primerih s področja, povezanega z delom, ki ga izvaja in specifično znanje glede vrste živali, na kateri se izvajajo postopki.

(4) Strokovnjak za dobrobit živali mora imeti najmanj izobrazbo druge stopnje, v vseh primerih s področja veterinarstva, medicine, biologije ali zootehnike in je usposobljen s področja znanosti o uporabi živali v znanstvene namene.

(5) Imenovani veterinar mora izpolnjevati pogoje v skladu z zakonom, ki ureja veterinarstvo, imeti strokovno znanje ter izkušnje in biti usposobljen s področja veterinarske medicine živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene.

(6) Če je to potrebno zaradi narave postopka, lahko pri izvajanju postopkov poleg osebe iz drugega odstavka tega člena sodeluje tudi oseba, ki ima izobrazbo prve stopnje s področja drugih veterinarskih ali naravoslovnih ved ali zootehnike, če ima opravljeno usposabljanje iz 16. člena tega pravilnika. O predlogu glede izvajanja postopkov za osebo iz prejšnjega stavka, ki mora biti utemeljen, presoja v postopku ocenjevanja projekta etična komisija v skladu s 25. členom tega pravilnika.

16. člen

(strokovno usposabljanje osebja)

(1) Strokovno usposabljanje osebja obsega:

- osnovno usposabljanje;
- delo pod mentorstvom;
- kontinuirano usposabljanje in
- obnovitveno usposabljanje.

(2) Osnovno usposabljanje iz prve alineje prejšnjega odstavka se izvaja v skladu s 18. členom tega pravilnika, in sicer:

a) za oskrbovalca živali in osebo, ki žival usmrti: v obsegu najmanj 30 šolskih ur;

b) za izvajalca: v obsegu najmanj 40 šolskih ur;

c) za vodjo: v obsegu najmanj 80 šolskih ur;

č) za strokovnjaka za dobrobit in imenovanega veterinarja: v obsegu najmanj 80 šolskih ur.

(3) Osebe iz točk a), b) in c) prejšnjega odstavka po opravljenem osnovnem usposabljanju šest mesecev opravljajo delo z živalmi v postopkih pod nadzorom mentorja. Po tem času mentor poda pisno mnenje o opravljenem delu na obrazcu L iz Priloge 2 tega pravilnika. Komisija za dobrobit živali na podlagi mnenja mentorja presodi, ali oseba izkazuje zahtevano strokovno usposobljenost in takšno osebo vpiše v evidenco usposobljenih oseb. Če oseba ne izkaže zahtevane strokovne usposobljenosti, nadaljuje svoje delo pod nadzorom mentorja.

(4) Osebe iz drugega odstavka tega člena morajo ohranjati strokovno usposobljenost z delom, kontinuiranim spremljanjem novosti in obnavljanjem znanja na področju znanosti o uporabi živali v znanstvene namene, kar dokazujejo z znanstvenimi ali strokovnimi publikacijami oziroma z udeležbami na znanstvenih ali strokovnih srečanjih, in sicer:

a) za oskrbovalca in osebo, ki žival usmrti: v obsegu najmanj 2 uri/leto;

b) za izvajalca: v obsegu najmanj 3 ure/leto;

c) za vodjo: v obsegu najmanj 5 ur/leto;

č) za strokovnjaka za dobrobit živali in imenovanega veterinarja: v obsegu najmanj 7 ur/leto.

(5) Osebe, ki so vpisane v evidenco usposobljenih oseb iz tretjega odstavka tega člena, vendar v zadnjih petih letih niso delale z živalmi v postopkih, morajo pred začetkom dela opraviti obnovitveno usposabljanje iz 20. člena tega pravilnika.

(6) Pred potekom 10 let od opravljenega osnovnega usposabljanja iz drugega odstavka tega člena morajo osebe iz drugega odstavka tega člena opraviti obnovitveno usposabljanje iz 20. člena tega pravilnika.

(7) Osebi, ki z dokumentom izkaže, da je pridobila znanja iz osnovnega usposabljanja v organizaciji, ki opravlja tovrstna usposabljanja v drugi državi članici EU ali tretji državi, lahko Uprava za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin (v nadaljnjem besedilu: Uprava) na njen pisni predlog v celoti ali v določenem obsegu prizna osnovno usposabljanje iz tega člena. Če je osebi osnovno usposabljanje v celoti priznано, strokovnjak za dobrobit živali določi mentorja za delo pod nadzorom, dokler oseba pri delu ne izkaže zahtevane strokovne usposobljenosti, kar na predlog mentorja presodi Komisija za dobrobit živali.

(8) Osebe iz drugega odstavka tega člena vodijo evidenco lastne usposobljenosti na obrazcu M iz Priloge 2 tega pravilnika in jo redno dopolnjujejo. Evidenca mora biti na vpogled strokovnjaku za dobrobit živali in uradnemu veterinarju.

(9) Evidenco o vseh usposobljenih osebah, ki delajo z živalmi v postopkih, in o mentorjih vodi strokovnjak za dobrobit živali in mora biti na vpogled uradnemu veterinarju na njegovo zahtevo.

(10) Če se postopki izvajajo na rejnih živalih, se glede izobrazbe in usposobljenosti oskrbovalcev iz točke a) drugega odstavka tega člena smiselno uporabljajo določbe pravilnika, ki ureja zaščito rejnih živali.

17. člen

(delovne obveznosti osebja)

(1) Oskrbovalec živali oskrbuje živali. Če je oskrbovalec živali usposobljen za usmrteve živali, lahko opravlja tudi to nalogo.

(2) Izvajalec izvaja postopke na živalih, za katere je usposobljen, kar v pisnem mnenju o opravljenem delu pod mentorstvom iz tretjega odstavka prejšnjega člena navede mentor. Če je izvajalec usposobljen za oskrbo živali, lahko opravlja tudi naloge oskrbovalca.

(3) Vodja načrtuje postopke in projekte ter je odgovoren za celotno izvajanje projekta v skladu z izdanim dovoljenjem. Če je vodja usposobljen za oskrbo živali, lahko opravlja tudi naloge oskrbovalca.

(4) Strokovnjak za dobrobit živali:

- nadzira oskrbo in dobrobit živali;
- nadzira osebe, ki delajo z živalmi v postopkih;
- nadzira, da je osebje ustrezno izobraženo, da ima osebje dostop do specifičnih informacij, značilnih za vrste živali, nastanjenih v organizaciji, je strokovno usposobljeno in deležno stalnega usposabljanja ter da izvaja delo pod mentorstvom, dokler ne izkaže potrebne strokovne usposobljenosti;

– svetuje v zvezi z dobrobitjo, nakupom, oskrbo in uporabo živali ter uporabo načela 3R iz 4. člena tega pravilnika;

– daje nasvete in sprejete odločitve v pisni ali elektronski obliki in jih hrani najmanj pet let.

(5) Če je strokovnjak za dobrobit živali usposobljen za imenovanega veterinarja, lahko opravlja tudi naloge imenovanega veterinarja. Če je strokovnjak za dobrobit živali usposobljen za oskrbo živali, lahko opravlja tudi naloge oskrbovalca. Če strokovnjak za dobrobit živali v projektu opravlja funkcijo izvajalca ali vodje, mora funkcijo strokovnjaka za dobrobit živali v tem projektu opravljati njegov namestnik.

(6) Imenovani veterinar svetuje v zvezi z dobrobitjo in zdravljenjem živali v postopkih ter je sestavni del razvoja stal-

nega izboljševanja znanstvenih praks, zlasti v zvezi z izboljšanjem pri načrtovanju modelov, kliničnem spremljanju in kulturi oskrbe. Če so v organizaciji nastanjeni nižji vretenčarji (plazilci, dvoživke in ribe) ali glavonožci (*Cephalopoda*), lahko naloge imenovanega veterinarja izvaja oseba, ki je strokovno usposobljena za delo z nižjimi vretenčarji ali glavonožci, razen v primeru zdravljenja živali, ko mora ta oseba sodelovati z veterinarjem.

18. člen

(osnovno usposabljanje)

(1) Osnovno usposabljanje obsega teoretični in praktični del iz vsebin, ki so navedene v Prilogi 3, ki je sestavni del tega pravilnika, ter pisno preverjanje znanja. Udeležba na teoretičnem in praktičnem delu tečaja je obvezna.

(2) Osnovno usposabljanje se izvaja v obliki predavanj in praktičnih prikazov po programih, ki jih odobri Uprava na podlagi predlaganega programa organizatorja usposabljanja.

(3) Organizator osnovnega usposabljanja (v nadaljnjem besedilu: organizator usposabljanja) mora:

- zagotoviti usposobljene predavatelje;
- biti registriran za dejavnost izobraževanja;
- zagotoviti ustrezne prostore in opremo za teoretično in praktično izvedbo usposabljanja;
- zagotoviti gradivo in izpitna vprašanja iz posameznih vsebinskih sklopov;
- voditi evidence o izvedenih usposabljanjih.

(4) Organizator usposabljanja mora v programu osnovnega usposabljanja, ki ga pošlje na Upravo v odobritev, poleg vsebinskih sklopov navesti lokacijo usposabljanja, predavatelje in njihove reference za področje, ki ga predavajo, in priložiti od predavateljev podpisano soglasje o sodelovanju v programu usposabljanja.

(5) Predavatelj mora biti usposobljen za vsebinsko področje, ki ga predava, kar dokazuje z delom, s strokovnimi ali znanstvenimi publikacijami s tega področja, pisno utemeljitvijo, kontinuiranim usposabljanjem in priloženim obrazcem M iz Priloge 2 tega pravilnika.

(6) Predavatelji morajo pri vsebinah, ki jih predavajo v okviru programa osnovnega usposabljanja, upoštevati znanstveni napredek na področju znanosti o laboratorijskih živalih.

(7) Kandidat se na osnovno usposabljanje prijavi s prijavnico, ki jo organizator usposabljanja izda v pisni ali elektronski obliki in je dostopna na spletni strani organizatorja usposabljanja.

(8) Čas in kraj usposabljanja se objavita na spletnih straneh organizatorja usposabljanja in Uprave.

(9) Organizator usposabljanja po končanem usposabljanju pošlje na Upravo seznam udeležencev z naslednjimi podatki: podatki o udeležencu (ime in priimek, naslov organizacije ali naslov prebivališča, stopnja izobrazbe, datum rojstva, vrsta in vsebina usposabljanja ter datum usposabljanja (od – do)).

(10) Izpit se opravlja pisno iz vsebin, navedenih v Prilogi 3 tega pravilnika.

(11) Po opravljenem izpitu organizator usposabljanja izda udeležencem potrdilo o opravljenem osnovnem usposabljanju, ki mora vsebovati vsaj podatke iz devetega odstavka tega člena. Potrdilo mora biti opremljeno z žigom in podpisom organizatorja usposabljanja. Potrdilo velja 10 let.

(12) Organizator usposabljanja na Upravo pošlje seznam udeležencev, ki so opravili izpit, podatki se vpišejo v evidenco o opravljenih izpiti, ki jo Uprava vodi v elektronski obliki ter vsebuje zaporedno številko in najmanj podatke iz devetega odstavka tega člena.

(13) Če organizator usposabljanja ne izvaja v skladu z odobrenim programom, lahko Uprava odobritev začasno odvzame in določi rok za odpravo ugotovljenih neskladij. Če po pretečenem roku neskladija niso odpravljena, Uprava odobritev odvzame.

19. člen

(mentorstvo)

(1) Mentor iz tretjega odstavka 16. člena tega pravilnika mora:

– za oskrbovalca živali in osebo, ki žival usmrti, izpolnjevati pogoje glede izobrazbe in usposobljenosti vsaj za oskrbovalca živali in imeti v zadnjih treh letih neprekinjene delovne izkušnje na zadevnem področju;

– za izvajalca postopkov na živalih izpolnjevati pogoje glede izobrazbe in usposobljenosti vsaj za izvajalca postopkov na živalih in imeti v zadnjih štirih letih neprekinjene delovne izkušnje na zadevnem področju;

– za strokovnjaka za dobrobit živali in za imenovanega veterinarja izpolnjevati pogoje glede izobrazbe in usposobljenosti vsaj za strokovnjaka za dobrobit živali in za imenovanega veterinarja in imeti v zadnjih petih letih neprekinjene delovne izkušnje na zadevnem področju.

(2) Mentorja imenuje strokovnjak za dobrobit živali v dogovoru z odgovorno osebo posameznega primera (vodja, izvajalec usmrčitve, namestnik strokovnjaka za dobrobit živali itd.) na podlagi dokazil o izobrazbi in usposobljenosti ter delovnih izkušnjah, kar kandidat za mentorja izkaže s strokovnimi ali znanstvenimi publikacijami, pisno utemeljitvijo, kontinuiranim usposabljanjem oziroma priloženim obrazcem M iz Priloge 2 tega pravilnika. Odločitev o imenovanju mentorja hrani strokovnjak za dobrobit živali v pisni obliki, ki mora biti na vpogled uradnemu veterinarju na njegovo zahtevo.

20. člen

(obnovitveno usposabljanje)

(1) Oseba, ki ima veljavno potrdilo o opravljenem osnovnem usposabljanju iz 18. člena tega pravilnika, mora pred iztekom veljavnosti potrdila opraviti obnovitveno usposabljanje.

(2) Če oseba iz prejšnjega odstavka ne opravi obnovitvenega usposabljanja pred iztekom veljavnosti potrdila, se obnovitvenega usposabljanja iz tega člena ne more udeležiti, lahko pa ponovno opravlja osnovno usposabljanje.

(3) Obnovitveno usposabljanje izvaja organizator osnovnega usposabljanja iz 18. člena tega pravilnika.

(4) Program obnovitvenega usposabljanja pripravi organizator usposabljanja v skladu s četrtem odstavkom 18. člena tega pravilnika in ga pošlje na Upravo v potrditev.

(5) Predavatelji obnovitvenega usposabljanja, ki izpolnjujejo pogoje iz petega odstavka 18. člena tega pravilnika, morajo pri vsebinah, ki jih predavajo, upoštevati znanstveni napredek na področju znanosti o laboratorijskih živalih.

(6) Na koncu obnovitvenega usposabljanja opravljajo udeleženci preverjanje znanja.

(7) Po zaključenem obnovitvenem usposabljanju izda organizator usposabljanja udeležencem potrdilo o opravljenem obnovitvenem usposabljanju, ki velja 10 let od izdaje potrdila. Seznam udeležencev, ki so opravili izpit, pošlje organizator usposabljanja na Upravo, ki podatke vpiše v evidenco iz dvanajstega odstavka 18. člena tega pravilnika.

21. člen

(postopek odobritve)

(1) Organizacije morajo biti pred začetkom opravljanja dejavnosti odobrene pri OU Uprave.

(2) Na podlagi vloge, ki jo organizacija pošlje v pisni ali elektronski obliki na OU Uprave na obrazcu B iz Priloge 2 tega pravilnika, en ali več uradnih veterinarjev OU Uprave opravi pregled in preveri, ali organizacija izpolnjuje pogoje iz 11. člena tega pravilnika, razen pogojev iz 6. točke prvega in drugega odstavka ter 6. in 7. točke tretjega odstavka 11. člena tega pravilnika.

(3) V odločbi o odobritvi se navedejo:

- sedež in vrsta organizacije ter objekti;
- oseba, ki je odgovorna za zagotavljanje skladnosti s predpisi;

- strokovnjak za dobrobit živali in njegov namestnik;
- imenovani veterinar;
- veljavnost odobritve.

(4) Organizacija mora pred vsako spremembo, ki lahko negativno vpliva na dobrobit živali, na OU Uprave vložiti vlogo za spremembo odobritve na obrazcu C iz Priloge 2 tega pravilnika.

(5) Organizacija mora o vseh spremembah v zvezi z osebami iz tretjega odstavka tega člena v pisni obliki obvestiti OU Uprave najpozneje v osmih dneh od nastale spremembe.

22. člen

(komisija za dobrobit živali)

(1) Komisijo za dobrobit živali sestavljata vsaj strokovnjak za dobrobit živali in njegov namestnik, v uporabniški organizaciji pa tudi oseba, ki sodeluje pri postopkih na živalih kot vodja.

(2) Komisija za dobrobit živali opravlja naslednje naloge:

- osebami, ki delajo z živalmi v postopkih, svetuje o dobrobiti, nakupu, nastanitvi, oskrbi in uporabi živali, izvajanju načela 3R ter jih v zvezi z njegovo uporabo sprotno obvešča o najnovejših tehničnih in znanstvenih dognanjih;

- pripravlja in posodablja interna pisna navodila o spremljanju dobrobiti nastanjenih in v postopkih uporabljenih živali, poročanju in nadaljnjem ukrepanju za odpravo ugotovljenih pomanjkljivosti v zvezi z dobrobitjo živali;

- spremlja razvoj in rezultate projektov ob upoštevanju učinka izvedenih postopkov na uporabljenih živalih in opredeli vidike, ki prispevajo k izvajanju načela 3R, ter o njih svetuje;

- osebami, ki delajo z živalmi v postopkih, svetuje v zvezi z načrti vrnitve živali v domače okolje in predhodni socializaciji živali;

- osebami, ki delajo z živalmi v postopkih, svetuje o uporabi laboratorijskih glodavcev, ki niso primerni za uporabo v postopkih znotraj projekta in jim omogoči dostop do evidenc o vzreji in reji živali znotraj organizacije;

- sodeluje pri izmenjavi informacij z drugimi organizacijami ter

- sodeluje pri odločanju o usposobljenosti kandidatov za samostojno delo.

(3) Komisija za dobrobit živali vodi nasvete in odločitve v pisni obliki ter morajo biti na vpogled uradnemu veterinarju na njegovo zahtevo.

(4) Komisija za dobrobit živali sodeluje z imenovanim veterinarjem in etično komisijo.

IV. IZVAJANJE POSTOPKOV NA ŽIVALIH

23. člen

(splošno o izvajanju postopkov na živalih)

(1) Pri izbiri postopkov na živalih se izberejo tisti, ki v največji meri izpolnjujejo naslednje pogoje: uporabljajo najmanjše število živali, vključujejo živali z najmanjšo sposobnostjo občutenja bolečin, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb, povzročajo najmanj bolečin, trpljenja, stiske ali trajne škode in bodo najverjetneje dali zadovoljive rezultate.

(2) Postopki na živalih se izvajajo pod splošno ali lokalno anestezijo, razen če je to neprimerno, in da se uporablja protibolečinska terapija ali druga ustrezna metoda za zagotovitev, da so bolečine, trpljenje in stiska živali čim manjši. Postopki, ki obsegajo hude poškodbe, ki lahko povzročijo hude bolečine, se ne smejo izvajati brez anestezije.

(3) Pri odločanju o primernosti uporabe anestezije v primeru izjeme iz prvega stavka prejšnjega odstavka etična komisija upošteva:

- ali je anestezija za žival bolj travmatična od postopka in
- ali je anestezija nezdržljiva z namenom postopka.

(4) Vsak postopek mora biti, glede na pričakovano stopnjo bolečin, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb, ki jih posamezna žival utrpí med postopkom, razvrščen v eno izmed naslednjih

težavnostnih stopenj: nepovraten, blag, zmeren ali težaven. Razvrščanje mora temeljiti na merilih in primerih težavnosti postopkov, navedenih v Prilogi VIII Direktive 2010/63/EU.

(5) Zdravila, ki bi preprečevala ali omejevala izkazovanje bolečine, se lahko dajo živalim le, če so ustrezno anestezirane ali imajo ustrezno protibolečinsko terapijo. Taki postopki morajo biti znanstveno utemeljeni, vključno s podrobnostmi o režimu dajanja anestetika ali analgetika.

(6) Žival, ki lahko občuti bolečine, ko anestezija popusti, se zdravi s preventivno in postoperativno protibolečinsko terapijo ali drugimi primernimi metodami za lajšanje bolečin, če je to združljivo z namenom postopka.

(7) Ko je dosežen namen postopka, je treba zagotoviti, da se čim bolj zmanjša trpljenje živali. O usodi živali odloči imenovani veterinar v skladu z 31. členom tega pravilnika.

(8) Če pogina kot končnega rezultata postopka ni mogoče preprečiti, je treba postopek načrtovati tako, da povzroči pogin najmanjšega možnega števila živali ter da se trajanje in intenzivnost trpljenja živali čim bolj zmanjšata in se, kolikor je to mogoče, zagotovi neboleča smrt.

(9) Vodja mora zagotoviti, da se prekinijo kakršne koli nepotrebne bolečine, trpljenje, stiska ali trajna škoda, ki so živalim povzročene med postopki, in da se postopki izvajajo v skladu z izdanim dovoljenjem. Če vodja ugotovi, da se postopki izvajajo v nasprotju z izdanim dovoljenjem, mora sprejeti in evidentirati ustrezne ukrepe ter o njih v pisni obliki obvestiti strokovnjaka za dobrobit živali, ki mora preveriti izvajanje teh ukrepov; če ugotovi, da se ti ne izvajajo, o tem obvesti uradnega veterinarja.

(10) Žival se v postopku, ki vključuje hude bolečine, stisko ali podobno trpljenje, ne sme uporabiti več kot enkrat.

(11) Postopek se mora izvajati v objektu odobrene uporabniške organizacije, razen če obstaja znanstvena utemeljitev, da se izvaja na drugi lokaciji.

(12) Postopek se lahko izvaja le v okviru odobrenega projekta.

24. člen

(vloga za odobritev projekta)

(1) Vlogo za odobritev projekta (v nadaljnjem besedilu: vloga), razen za projekte iz drugega odstavka tega člena, pripravi vodja projekta na obrazcu Č iz Priloge 2 tega pravilnika in jo pošlje na OU Uprave. Vlogi morata biti priložena netehnični povzetek projekta iz 28. člena tega pravilnika in mnenje strokovnjaka za dobrobit živali na obrazcu J iz Priloge 2 tega pravilnika, iz katerega mora biti razvidno, kako se bodo upoštevale predpisane zahteve o zaščiti živali iz tega pravilnika in drugih predpisov s področja zaščite živali.

(2) Vlogo za projekte, ki vključujejo nepovratne, blage ali zmerne postopke, ki so predpisani, ali postopke za proizvodnjo protiteles ali diagnostiko po uveljavljenih metodah in v katerih se ne uporabljajo primati, pripravi vodja projekta na obrazcu D iz Priloge 2 tega pravilnika in jo pošlje na OU Uprave.

(3) OU Uprave vlagatelju potrdi prejem popolne vloge.

25. člen

(ocenjevanje projektov)

(1) Etična komisija ocenjuje projekte in komisijam za dobrobit živali svetuje v zvezi z nakupom, vzrejo, nastanitvijo, oskrbo in uporabo živali ter zagotavlja izmenjavo najboljših praks znotraj EU.

(2) Etična komisija ocenjuje projekte tako podrobno, kot je to ustrezno za vrsto projekta, in preveri:

- ali je projekt utemeljen z znanstvenega ali izobraževalnega vidika ali ga zahtevajo predpisi;
- ali nameni projekta upravičujejo uporabo živali in
- ali je projekt zasnovan tako, da omogoča izvajanje postopkov na živalim in okolju prizanesljiv način.

(3) Ne glede na prejšnji odstavek preverjanje iz prve ali neje prejšnjega odstavka ni potrebno za:

- projekte, ki so z znanstvenega vidika že ocenjeni pri Javni agenciji za raziskovalno dejavnost Republike Slovenije ali primerljivi drugi domači oziroma tuji agenciji;

– študijske programe, ki so že ocenjeni z izobraževalnega vidika v visokošolskih zavodih v skladu z zakonom, ki ureja visoko šolstvo, ali

– projekte, ki jih zahtevajo predpisi.

(4) Etična komisija oceni zlasti:

– cilje projekta, predvideno znanstveno korist ali izobraževalno vrednost;

– skladnost projekta z načelom 3R;

– razvrstitev postopkov v težavnostne stopnje;

– analizo škode in koristi projekta, pri čemer oceni, ali je škoda, ki bo povzročena živalim s trpljenjem, bolečino ali stisko, utemeljena glede na pričakovani izid, ob upoštevanju etičnih načel in koristi za ljudi, živali ali okolje;

– katere koli znanstvene utemeljitve iz 5., 6., 7., 8., 10., 12., 23., 32. ali 33. člena tega pravilnika ter

– določi, ali in kdaj se izvede retrospektivna ocena projekta.

(5) Etična komisija pri ocenjevanju projekta upošteva:

– izkušnje in prakso z znanstvenega področja, na katero se nanaša vloga, vključno z načelom 3R na zadevnih področjih;

– zasnovane postopkov, ki po potrebi zajemajo tudi statistični prikaz;

– veterinarske prakse s področja znanosti o laboratorijskih živalih ali po potrebi veterinarske prakse glede živali prostoživečih vrst;

– pogoje reje, nastanitve in oskrbe živali v postopkih.

(6) Etična komisija mora projekt oceniti:

– nepristransko ob upoštevanju varovanja intelektualne lastnine in zaupnih podatkov;

– pregledno po posameznih točkah iz drugega in četrtega odstavka tega člena;

– v skladu s predpisi, ki urejajo delovanje etične komisije.

(7) Za odločitev lahko etična komisija pridobi mnenja neodvisnih strokovnjakov.

(8) Na predlog vlagatelja lahko etična komisija oceni tudi projekte, v katere so vključene klinične paciente, pri čemer vlagatelj vloži vlogo, ki smiselno povzema obrazec Č iz Priloge 2 tega pravilnika.

26. člen

(odobritev projekta)

(1) Odobritev projekta je omejena na tiste postopke znotraj projekta, ki so pridobili oceno etične komisije in za katere je bila določena težavnost.

(2) OU Uprave na podlagi odobritve projekta izda dovoljenje za projekt, v katerem navede naslednje podatke:

– uporabniško organizacijo in njen sedež;

– naslov in lokacije objektov, v katerih se bo projekt izvajal;

– namen uporabe živali;

– naslov projekta, osebna imena vodje projekta, izvajalcev in oskrbovalcev živali ter oseb, ki v projektu delajo pod mentorstvom;

– osebni imeni strokovnjaka za dobrobit živali in njegovega namestnika;

– pogoje, pod katerimi je dovoljeno izvesti postopke znotraj projekta: vrste uporabljenih živali, predvideno število in izvor živali, pogoji, ki jih morajo izpolnjevati osebe, ki delajo z živalmi v postopkih, uporabljena oprema in pripomočki pri izvajanju postopkov, uporabljena metoda in drugi pogoji, ki izhajajo iz ocene projekta;

– ali in kdaj se izvede retrospektivna ocena projekta iz 27. člena tega pravilnika;

– veljavnost odobritve.

(3) Za izvajanje postopkov iz drugega odstavka 24. člena tega pravilnika izda OU Uprave dovoljenje za večkratne generične projekte za isto uporabniško organizacijo.

(4) O stroških postopka odloči OU Uprave v skladu s Prilogo 4, ki je sestavni del tega pravilnika.

27. člen

(retrospektivna ocena)

(1) Retrospektivna ocena je obvezna za projekte, v katerih se uporabljajo primati, ter projekte, ki vključujejo težavne postopke.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek se lahko iz retrospektivne ocene izvzamejo projekti, ki so ocenjeni kot »blagi« ali »nepovratni«, o čemer odloči etična komisija v okviru ocene posameznega projekta.

(3) Retrospektivno oceno izdela etična komisija na predlogi obrazca iz Dela B Priloge I Izvedbenega sklepa Komisije (EU) 2020/569 z dne 16. aprila 2020 o določitvi enotnih obrazcev in vsebine informacij za predložitev informacij, o katerih morajo države članice poročati v skladu z Direktivo 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene, ter razveljavitvi Izvedbenega sklepa Komisije 2012/707/EU (UL L št. 129 z dne 24. 4. 2020, str. 16), (v nadaljnjem besedilu: Izvedbeni sklep 2020/569/EU), na podlagi informacij, ki jih na obrazcu F Priloge 2 tega pravilnika v pisni ali elektronski obliki pošlje vodja projekta.

(4) Etična komisija oceni, ali so bili doseženi cilji projekta, škodo, ki je bila povzročena živalim, število in vrste uporabljenih živali ter težavnost postopkov in elemente, ki lahko prispevajo k nadaljnjemu izvajanju zahteve glede načela 3R.

(5) Etična komisija retrospektivno oceno pošlje v pisni ali elektronski obliki na Upravo, ki jo kot posodobitev netehničnega povzetka iz prvega odstavka 28. člena tega pravilnika objavi na osrednjem spletnem mestu državne uprave.

28. člen

(netehnični povzetek projekta)

(1) Netehnični povzetek projekta pripravi vodja projekta na predlogi obrazca iz Dela A Priloge I Izvedbenega sklepa 2020/569/EU.

(2) Netehnični povzetek projekta je obvezna priloga k vlogi za odobritev projekta iz 24. člena tega pravilnika in vsebuje podatke o ciljih projekta, predvideno škodo, ki bo povzročena živalim, in predvideno korist za ljudi, živali ali okolje, predvideno število in vrste uporabljenih živali ter mnenje etične komisije o skladnosti projekta z načelom 3R.

(3) Če se za projekt zahteva retrospektivna ocena, mora biti to navedeno v netehničnem povzetku projekta, prav tako tudi rok za njeno izdelavo.

(4) Netehnični povzetek projekta ne vsebuje imena in naslova uporabniške organizacije ter njegovega osebja.

(5) Ne glede na prvi odstavek tega člena netehnični povzetek projekta ni potreben za projekte iz drugega odstavka 24. člena tega pravilnika.

(6) Uprava netehnični povzetek projekta objavi na osrednjem spletnem mestu državne uprave po pravnomočnosti izdanega dovoljenja za projekt.

(7) Če Uprava s strani etične komisije prejme retrospektivno oceno, z rezultati retrospektivne ocene posodobi netehnični povzetek projekta.

29. člen

(sprememba, podaljšanje in odvzem dovoljenja)

(1) Vlogo za spremembo ali podaljšanje dovoljenja za projekt iz drugega odstavka 26. člena tega pravilnika vloži uporabniška organizacija na obrazcu E iz Priloge 2 tega pravilnika. Vlogi priloži poročilo o izvedenih postopkih znotraj projekta na obrazcu F iz Priloge 2 tega pravilnika.

(2) Če je iz vloge razvidno, da bi lahko sprememba ali podaljšanje dovoljenja za projekt imelo negativen vpliv na dobrobit živali, predloži OU Uprave vlogo na etično komisijo v ponovno oceno.

(3) Če je iz vloge razvidno, da uporabniška organizacija ni izvedla postopkov znotraj veljavnega dovoljenja in je utemeljila zahtevo za njegovo podaljšanje, ponovna ocena etične komisije ni potrebna.

(4) Če OU Uprave uporabniški organizaciji odvzame dovoljenje za projekt in bi to lahko neugodno vplivalo na dobrobit živali, ki se uporabljajo ali so se nameravale uporabiti v projektu, mora vodja projekta poskrbeti za dobrobit teh živali.

30. člen (dokumentacija)

(1) Uporabniška organizacija mora hraniti vso dokumentacijo v zvezi z izdanimi dovoljenji za projekt vsaj pet let po izteku veljavnosti dovoljenja oziroma vsaj pet let po zavrnitvi vloge ali drugi odločitvi OU Uprave in jo dati na vpogled uradnemu veterinarju na njegovo zahtevo.

(2) OU Uprave mora hraniti vso dokumentacijo v zvezi z ocenami projektov vsaj pet let od izdaje ocene za projekt. Za projekte, za katere se zahteva retrospektivna ocena, se mora dokumentacija hraniti do zaključka te ocene.

31. člen

(usoda živali po izvedenih postopkih na živalih)

(1) Postopek na živali je končan, ko ni več treba izvajati nobenih opazovanj živali v postopku.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek je postopek pri potomcih novih gensko spremenjenih linij živali končan, ko ni več zaznati ali se več ne pričakuje, da bi občutili bolečino, trpljenje, stisko ali trajno škodo, enakovredne ali hujše od vboda igle.

(3) Na koncu postopka o ohranitvi živali pri življenju odloči imenovani veterinar.

(4) Živalim, ki se ob zaključku postopka ohranijo pri življenju, morata biti zagotovljeni oskrba in nastanitev, ki sta v skladu z 12. členom tega pravilnika primerni za zdravje živali.

(5) Če obstaja verjetnost, da bo žival po postopku čutila zmerne ali hude bolečine, trpljenje, stisko ali trajno škodo, mora biti takoj po končanem postopku usmrčena v skladu s 33. členom tega pravilnika, o čemer odloči imenovani veterinar.

(6) Žival prostoživeče vrste je po končanem postopku dovoljeno izpustiti v naravo, če to dopušča njeno zdravstveno stanje, če ne predstavlja nevarnosti za zdravje ljudi, živali oziroma okolje in če je izpustitev v skladu s presojo imenovanega veterinarja.

32. člen (ponovna uporaba)

Žival, ki je že bila uporabljena v enem ali več postopkih, se lahko namesto druge, še neuporabljene živali, ponovno uporabi v novem postopku ob upoštevanju določbe desetega odstavka 23. člena tega pravilnika le pod naslednjimi pogoji:

- da je bila dejanska težavnost prejšnjih postopkov blaga ali zmerna;
- da sta splošno zdravje in optimalno počutje živali v celoti povrnjena;
- da je nadaljnji postopek razvrščen kot nepovraten, blag ali zmeren in
- da je v skladu z mnenjem imenovanega veterinarja, ki upošteva življenjske izkušnje živali.

33. člen (metode usmrčitve)

(1) Usmrčitev živali mora biti izvedena na način, ki živalim povzroči čim manj bolečin, trpljenja in stiske.

(2) Usmrčitev živali mora biti izvedena v objektu, razen v primeru terenske študije. Izvesti jo mora oseba, ki je ustrezno izobražena in usposobljena v skladu s 16. členom tega pravilnika.

(3) Oprema za usmrčitev živali mora biti oblikovana, grajena, vzdrževana in uporabljena na način, da se doseže hitra usmrčitev.

(4) Glede na vrsto in starost živali je treba za usmrčitev uporabiti eno od metod, določenih v Prilogi IV Direktive 2010/63/EU.

(5) Ne glede na prejšnji odstavek lahko uradni veterinar dovoli uporabo druge metode usmrčitve, če:

- se na podlagi znanstvenih dokazov predlagana metoda izkaže za vsaj toliko humano kot metode iz prejšnjega odstavka ali
- na podlagi znanstvene utemeljitve namena postopka ni mogoče doseči z uporabo ene od metod iz prejšnjega odstavka.

(6) Določbe drugega in četrtega odstavka tega člena se ne uporabljajo, kadar gre za usmrčitev v izrednih razmerah zaradi zagotavljanja dobrobiti živali, javnega zdravja, javne varnosti, zdravja živali ali okoljskih razlogov.

34. člen

(izpustitev živali in premik živali v drugo okolje)

(1) Živali, ki so bile uporabljene v postopkih ali so bile namenjene za uporabo v postopkih, vendar niso bile uporabljene, se lahko vrnejo v rejo ali naravno okolje ali oddajo v posvojitev kot hišne živali pod naslednjimi pogoji:

- da se jim zagotovijo živalski vrsti ustrezni pogoji v skladu s predpisi, ki urejajo zaščito živali v postopkih, hišnih živali ali živali prostoživečih vrst;
- da gre za vrnitev v naravno okolje, pri čemer je treba pridobiti ustrezno dovoljenje za vnos živali v naravo;
- da jim to omogoča njihovo zdravstveno stanje;
- da ne pomenijo nevarnosti za zdravje ljudi, živali ali okolje;
- da so bili izvedeni ustrezni ukrepi za zaščito optimalnega počutja teh živali in
- da je to v skladu z mnenjem imenovanega veterinarja.

(2) Organizacije morajo živali iz prejšnjega odstavka pred njihovo vrnitvijo socializirati ali v primeru živali prostoživečih vrst, rehabilitirati po vnaprej pripravljenem načrtu vrnitve v domače okolje oziroma programu rehabilitacije, ki obsega: načine socializacije ali rehabilitacije, osebe, ki bodo pri tem sodelovale, predviden čas socializacije ali rehabilitacije ter način ugotavljanja socializacije ali rehabilitacije živali.

(3) Organizacijam pri odločitvi o vrnitvi živali v domače okolje in izdelavi programa socializacije ali rehabilitacije svetuje komisija za dobrobit živali.

(4) Živali, ki so bile vrnjene v rejo, lahko uporabijo druge uporabniške organizacije ali izvajalci znanstvenoraziskovalnega ali izobraževalnega dela na izoliranih živalskih organih, tkivih oziroma truplih.

V. ZNANSTVENORAZISKOVALNO ALI IZOBRAŽEVALNO DELO NA IZOLIRANIH ŽIVALSKIH ORGANIH, TKIVIH OZIROMA TRUPLIH V TA NAMEN USMRČENIH ŽIVALI

35. člen

(odobritev izvajalca usmrčitve za delo na živalskih tkivih)

(1) Izvajalec usmrčitve za delo na živalskih tkivih je lahko fizična ali pravna oseba, ki jo mora odobriti OU Uprave.

(2) Na podlagi vloge na obrazcu G Priloge 2 tega pravilnika, ki jo izvajalec iz prejšnjega odstavka pošlje v pisni ali elektronski obliki na OU Uprave, opravi uradni veterinar pregled prostorov, opreme in tehničnih pripomočkov glede usmrčitve živali, odstranjevanja ŽSP, evidenc ter dokazil o izobrazbi in usposobljenosti osebe, ki bo žival usmrčila.

(3) OU Uprave izda odločbo o odobritvi, v kateri se navedejo sedež, prostor, v katerem se izvaja usmrčitev živali, in delo na živalskih tkivih, izvajalca iz prvega odstavka tega člena pa se vpiše v evidenco odobrenih izvajalcev, ki se vodi na OU Uprave.

(4) Če so živali, ki so namenjene za delo na tkivih, v prostorih izvajalca iz prvega odstavka tega člena nastanjene več kot en dan, OU Uprave odobri izvajalca kot organizacijo v skladu s 21. členom tega pravilnika.

36. člen

(priglasitev dela in izvajanje)

(1) Izvajalec iz prejšnjega člena priglasí znanstvenoraziskovalno ali izobraževalno delo na izoliranih živalskih organih, tkivih oziroma truplih v ta namen usmrčenih živali na OU Uprave na obrazcu H iz Priloge 2 tega pravilnika.

(2) Če je izvajalec odobren kot vzrejna ali uporabniška organizacija, sodeluje s strokovnjakom za dobrobit živali ali komisijo za dobrobit živali glede dobrobiti živali, nakupa, oskrbe in uporabe živali. Če izvajalec ni odobren kot vzrejna ali uporabniška organizacija, sodeluje s strokovnjakom za dobrobit živali ali komisijo za dobrobit živali tiste vzrejne ali uporabniške organizacije, od katere kupuje živali.

(3) Za delo na tkivih, izoliranih organih ali truplih se lahko uporabijo le laboratorijski glodavci, ki niso primerni za uporabo v postopkih znotraj projekta. Izjemoma se lahko za znanstvenoraziskovalno ali izobraževalno delo iz tega člena uporabijo tudi tkiva drugih živalskih vrst ali kategorij, vendar le, če izvajalec znanstveno utemelji, zakaj je predlagana vrsta in kategorija živali primernejša.

(4) Imenovani veterinar oziroma strokovnjak za dobrobit živali ob oddaji živali ali izoliranih živalskih tkiv, organov oziroma trupel v drugo organizacijo izda izvajalcu spremni dokument na obrazcu A iz Priloge 2 tega pravilnika oziroma vpiše v evidenco o oddaji živali oziroma tkiv iz Priloge 5, ki je sestavni del tega pravilnika, če so živali namenjene uporabi znotraj organizacije.

(5) O stroških postopka odloči OU Uprave v skladu s Prilogo 4 tega pravilnika.

VI. EVIDENCE IN POROČILA

37. člen

(evidence)

(1) Organizacije iz 11. člena tega pravilnika ter izvajalec iz 35. člena tega pravilnika morajo voditi evidence na obrazcih iz Priloge 5 tega pravilnika, ki so dostopni na osrednjem spletnem mestu državne uprave. Evidence se vodijo v pisni ali elektronski obliki ter so pod nadzorom strokovnjaka za dobrobit živali.

(2) Vzrejne organizacije morajo voditi evidence o vzreji ali reji živali, oskrbi živali ter čiščenju prostorov in opreme, relativni vlagi in temperaturi prostorov, nakupu, poginu ali oddaji živali, primerih bolezni in uporabljenem zdravljenju, rezultatih preiskav živali, usmrtitvah živali, shranjevanju in oddaji živalskih trupel.

(3) Dobaviteljske organizacije morajo voditi evidence o nakupu živali, poginu živali, oddaji živali, usmrtitvah živali, shranjevanju živalskih trupel in oddaji živalskih trupel. Če imajo živali nastanjene več kot en dan, morajo voditi tudi evidence o oskrbi živali ter čiščenju prostorov in opreme, o relativni vlagi in temperaturi prostorov.

(4) Uporabniške organizacije morajo voditi evidence o oskrbi živali ter čiščenju prostorov in opreme, o relativni vlagi in temperaturi prostorov, nakupu živali, poginu živali, usmrtitvah živali, shranjevanju in oddaji živalskih trupel ter izvajanju postopkov. Če je uporabniška organizacija hkrati tudi vzrejna, mora voditi tudi druge evidence, ki jih vodi vzrejna organizacija.

(5) Izvajalec mora voditi evidence o nakupu živali, usmrtitvah živali, shranjevanju in oddaji živalskih trupel, če so živali nastanjene več kot en dan, pa tudi evidence o oskrbi živali, čiščenju prostorov in opreme, o relativni vlagi in temperaturi prostorov ter poginu živali.

(6) Organizacije in izvajalci morajo evidence iz tega člena hraniti najmanj pet let in morajo biti na vpogled uradnemu veterinarju na njegovo zahtevo.

38. člen

(poročanje)

(1) Strokovnjak za dobrobit živali mora pripraviti letno poročilo o uporabi živali v postopkih, vključno s podatki o težavnosti stopnji postopkov, v skladu z navodili za poročanje, ki so določena v Prilogi III Izvedbenega sklepa 2020/569/EU, in ga do konca februarja za preteklo leto poslati v pisni ali elektronski obliki na Upravo.

(2) Strokovnjak za dobrobit živali mora pripraviti letno poročilo o usmrtitvah živali in vzorčenju tkiv za genotipizacijo gensko spremenjenih živali na obrazcu I iz Priloge 2 tega pravilnika in ga do konca februarja za preteklo leto poslati v pisni ali elektronski obliki na Upravo.

(3) Vodja mora po zaključku projekta pripraviti poročilo o zaključenem projektu na obrazcu F iz Priloge 2 tega pravilnika, ki mora biti na vpogled strokovnjaku za dobrobit živali, Komisiji za dobrobit živali in uradnemu veterinarju na njegovo zahtevo.

39. člen

(poročanje Komisiji)

(1) Uprava poroča Komisiji o izvajanju določb Direktive 2010/63/EU v skladu s Prilogo II Izvedbenega sklepa 2020/569/EU vsakih pet let.

(2) Uprava letno zbira podatke o uporabi živali v postopkih, vključno s podatki o dejanski težavnosti postopkov v skladu z navodili za poročanje iz Priloge III Izvedbenega sklepa 2020/569/EU, ter poroča Komisiji vsako leto.

VII. NADZOR

40. člen

(inšpekcijski pregledi)

(1) Organizacije so pod rednim nadzorom OU Uprave.

(2) Pogostost inšpekcijskih pregledov določi uradni veterinar glede na opravljeno analizo tveganja, v kateri upošteva vrsto in število nastanjenih in uporabljenih živali, vodenje evidenc, število in vrsto projektov ter informacije, ki bi lahko kazale na neskladnost z določbami tega pravilnika.

(3) V skladu z analizo tveganja iz prejšnjega odstavka uradni veterinar vsako leto opravi inšpekcijski pregled vsaj pri eni tretjini organizacij, razen v organizacijah s primati, kjer se nadzor opravi vsaj enkrat na leto.

(4) Vsaj polovico inšpekcijskih pregledov opravi uradni veterinar nenapovedano.

(5) OU Uprave hrani dokumentacijo o vseh inšpekcijskih pregledih vsaj pet let.

41. člen

(alternativni pristopi)

(1) Razvoj in validacija alternativnih pristopov zagotavljajo enake ali višje ravni podatkov, kot so pridobljeni v postopkih, v katerih so uporabljene živali, vendar ne vključujejo uporabe živali ali uporabljajo manj živali ali vključujejo manj boleče postopke.

(2) Uprava spodbuja alternativne pristope in sodeluje pri razširjanju informacij o alternativnih pristopih.

(3) Uprava imenuje enotno nacionalno kontaktno točko za svetovanje glede regulativne ustreznosti in primernosti alternativnih pristopov, ki so predlagani v potrjevanje.

VIII. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

42. člen

(prehodne določbe)

(1) Obstoječe odobrene organizacije in odobreni izvajalci, ki so do uveljavitve tega pravilnika odobreni v skladu s Pravilnikom o pogojih za izvajanje poskusov na živalih (Uradni list RS, št. 37/13 in 89/14), se štejejo za odobrene po tem pravilniku.

(2) Osebe, ki so opravile osnovno usposabljanje v skladu s Pravilnikom o pogojih za izvajanje poskusov na živalih (Uradni list RS, št. 37/13 in 89/14), morajo do 31. decembra 2030 opraviti obnovitveno usposabljanje iz 20. člena tega pravilnika, sicer se zanje uporabljajo določbe drugega odstavka 20. člena tega pravilnika.

(3) Osebe iz devetega odstavka 38. člena Pravilnika o pogojih za izvajanje poskusov na živalih (Uradni list RS, št. 37/13 in 89/14), ki jim je bila priznana usposobljenost za delo z živalmi v postopkih do uveljavitve tega pravilnika, morajo do 31. decembra 2023 opraviti obnovitveno usposabljanje iz 20. člena tega pravilnika, sicer se zanje uporabljajo določbe drugega odstavka 20. člena tega pravilnika.

(4) Postopki za odobritev organizacij, začeti pred uveljavitvijo tega pravilnika, se končajo po določbah tega pravilnika.

(5) Postopki za izdajo dovoljenja za projekt, začeti pred uveljavitvijo tega pravilnika, se končajo po določbah tega pravilnika.

43. člen

(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o pogojih za izvajanje poskusov na živalih (Uradni list RS, št. 37/13 in 89/14).

44. člen

(začetek veljavnosti)

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

Št. 007-378/2017

Ljubljana, dne 16. februarja 2021

EVA 2017-2330-0088

Dr. Jože Podgoršek

minister

za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

Soglašam!

Prof. dr. Simona Kustec

ministrica

za izobraževanje, znanost in šport

Mag. Andrej Vizjak

minister

za okolje in prostor

Priloga 1: Minimalni standardi nastanitve in oskrbe živali

Izrazi, uporabljeni v tej prilogi, pomenijo naslednje:

- nastanitveni prostori so prostori, v katerih so živali nastanjene v času vzreje, reje in postopkov;
- ograda je ograjen prostor, v katerem so živali zaprte, in je lahko kletka, staja, obora, terarij, akvarij, bazen;
- prostor za izpust živali je prostor, ograjen s stenami, palicami ali mrežo, ki je večinoma izven zgradbe.

Splošni pogoji

1.1 Objekti:

- morajo biti zgrajeni tako, da zagotavljajo nastanjenim vrstam živali okolje, ki upošteva njihove fiziološke in etološke potrebe;
- morajo biti načrtovani in upravljani tako, da preprečujejo dostop nepooblaščenih oseb ter vstop drugim živalim ali uhajanje nastanjenih živali;
- pred vhodom v objekt mora biti nameščena opozorilna tabla z napisom »vstop nepooblaščenim osebam prepovedan«;
- organizacije morajo imeti vpeljan program rednega vzdrževanja objekta in opreme.

1.2 Nastanitveni prostori:

- zagotovljeno mora biti redno in učinkovito mehanično čiščenje prostorov in opreme;
- organizacija mora imeti program čiščenja in pisna navodila za čiščenje prostorov in opreme; o opravljenem čiščenju prostorov in opreme mora voditi evidenco;
- tla in stene morajo biti iz trdnega materiala, ki ni škodljiv za zdravje živali in ne povzroča poškodb;
- tla in stene morajo imeti gladko, neprepustno in pralno površino;
- tla morajo biti nedrseča, odtoki morajo biti pokriti in zaščiteni;
- na vrata se lahko namesti opazovalno okence;
- okna in vrata morajo biti izdelana ali zaščiteni tako, da je preprečen dostop neželenih živali;
- v prostoru za izpust morajo biti oprema in instalacije (vodovodne, električne, odtočne, klimatske) zaščitene, da jih živali ne poškodujejo;
- v prostor za izpust živali mora biti onemogočen dostop nepooblaščenih oseb in drugih živali;
- nezdružljive živalske vrste in živali, ki potrebujejo različne okoljske pogoje, morajo biti ločeno nastanjene;
- v primeru nastanitve živali plenilec-plen morajo biti živali nastanjene v prostoru ločeno tako, da se ne vidijo, vohajo ali slišijo.

1.3 Laboratoriji in drugi prostori:

- v vzrejni in dobaviteljski organizaciji mora biti v objektu prostor za pripravo in odpremo živali;
- objekt mora biti opremljen z laboratorijsko opremo za izvajanje enostavnih diagnostičnih testov, opravljanje sekcij in zbiranje vzorcev za nadaljnjo pošiljanje;
- objekt mora imeti prostor za ločeno nastanitev novo nabavljenih, bolnih ali poškodovanih živali;
- v uporabniški organizaciji mora biti v objektu prostor za izvajanje postopkov, v primeru izvajanja kirurških posegov pa tudi v ta namen opremljen ločen prostor za izvajanje kirurških posegov v aseptičnih pogojih in prostor za pooperativno okrevanje živali.

1.4 Pomožni prostori:

- prostor za skladiščenje krme mora biti hladen, suh, zavarovan pred škodljivci in insekti;
- prostor za skladiščenje stelje mora biti suh, zavarovan pred škodljivci in insekti;
- zagotovljen mora biti skladiščni prostor za čiste kletke, instrumente in drugo opremo;
- pomivalnica mora biti dovolj velika za namestitev naprav za razkuževanje, čiščenje in prezračevanje; zagotovljen mora biti ločen pretok čiste in umazane opreme; stene in tla morajo biti pralne;
- zagotovljeno mora biti higiensko skladiščenje in varno odstranjevanje trupel in živalskih odpadkov;
- druge snovi, ki so lahko okužene ali predstavljajo nevarnost za živali in osebe, je treba shranjevati ločeno.

2. Nadzor okolja v nastanitvenih prostorih

2.1 Prezračevanje:

- prezračevanje, izolacija in ogrevanje nastanitvenih prostorov mora zagotavljati, da se kroženje zraka, stopnja prahu in koncentracije plinov ohranjajo v mejah, ki ne škodujejo nastanjenim živalim;
- preprečen mora biti ponoven obtok neočiščenega zraka;
- prezračevalni sistem ne sme povzročati prepiha.

2.2 Temperatura:

- v nastanitvenih prostorih mora biti glede na živalsko vrsto zagotovljena optimalna temperatura, ki mora biti pri novorojenih živalih, mladih živalih, neodlakanih živalih in živalih po posegih višja od zgornje optimalne temperature;
- temperatura mora biti regulirana skladno s spremembami termoregulacije živali, ki je lahko posledica posebnih fizioloških stanj ali učinkov izvedenih postopkov;
- temperatura mora biti nadzorovana vsaj enkrat dnevno; o dnevnem preverjanju temperature se mora voditi evidenca s podatki o dnevu, času odčitane vrednosti, vrednosti meritve in podpisu osebe, ki odčita vrednost;
- v primeru klimatskih pogojev, ki lahko živalim povzročijo stres, živali ne smejo biti omejene na gibanje v zunanjih prostorih.

2.3 Vlažnost:

- stopnja relativne vlažnosti v nastanitvenih prostorih mora biti prilagojena posamezni živalski vrsti;
- vlažnost mora biti nadzorovana vsaj enkrat dnevno; o dnevnem preverjanju vlage se vodi evidenca s podatki o dnevu, času odčitane vrednosti, vrednosti meritve in podpisu osebe, ki odčita vrednost.

2.4 Osvetlitev:

- kadar naravna svetloba ne zagotavlja ustreznega ciklusa svetlobe in teme, je treba zagotoviti nadzorovano osvetlitev, da lahko živali izpolnijo svoje biološke potrebe in se zagotovi zadovoljivo delovno okolje;
- osvetlitev mora zadostiti potrebam postopkov reje živali in njihovem pregledovanju;
- zagotovljeno mora biti redno menjavanje obdobj svetlobe in teme ter jakosti osvetlitve, ki mora ustrezati živalski vrsti;
- pri albino živalih je treba pri osvetlitvi upoštevati njihovo občutljivost na svetlobo;
- v kletkah morajo biti zasenčeni prostori, kamor se živali lahko umaknejo.

2.5 Hrup:

- stopnja hrupa, vključno z ultrazvokom, ne sme negativno vplivati na dobrobit živali;
- objekt se opremi z alarmnimi sistemi, ki oddajajo zvoke zunaj občutljivosti slišnega obsega živali, če to ni v nasprotju z njihovo slišnostjo za ljudi;
- prostori z živalmi se po potrebi izolirajo pred viri hrupa in opremijo z absorpcijskimi materiali.

2.6 Alarmni sistemi:

- objekt, v katerem so nastanjene živali, mora biti varovan in zaščiten z napravami za odkrivanje požara in vdora nepooblaščenih oseb;
- sistemi za ogrevanje in prezračevanje morajo biti opremljeni z napravami za spremljanje delovanja in alarmnimi napravami;
- objekt, v katerem se izvaja nadzor in varstvo okolja z električno ali mehansko opremo, mora imeti na razpolago generator električnega toka;
- na vidnih mestih morajo biti nameščena navodila za ravnanje v sili;
- objekti z akvariji za ribe morajo biti opremljeni z alarmi ob prekinitvi dotoka vode;
- delovanje alarmnih sistemov ne sme vznemirjati živali.

3. Oskrba živali

3.1 Zdravje živali:

- v organizacijah mora biti vzpostavljen program za zagotavljanje zdravstvenega statusa živali, ki varuje dobrobit živali in izpolnjuje zahteve za izvajanje postopkov;

- strategija iz prejšnje alineje mora vključevati redno spremljanje zdravstvenega stanja živali, imeti vpeljan program mikrobiološkega nadzora in načrt za obdelavo analiz zdravstvenih podatkov, imeti vnaprej določene zdravstvene parametre za novo nabavljene živali in postopke za uvajanje novih živali;
- živali mora vsaj enkrat na dan pregledati usposobljena oseba;
- za vse bolne ali poškodovane živali se morajo sprejeti ustrezni ukrepi v skladu s predpisi o zaščiti živali;
- osebe, ki je v stiku z živalmi, mora biti usposobljeno in mora izpolnjevati minimalne higienske in zdravstvene pogoje, da ne predstavljajo nevarnosti za živali.

3. 2 Živali, odvzete iz narave, in njihov ulov:

- ulov živali morajo opravljati le izkušene osebe, ki poznajo navade in naravno okolje živali, v skladu s predpisi o ohranjanju narave;
- anestetik oziroma sredstvo za omamljanje mora izdati veterinar ter določiti njegov odmerek; vbizgavanje s strelnim orožjem mora opraviti oseba, ki ima ustrezno orožno listino v skladu s predpisi, ki urejajo orožje;
- poškodovani živali je treba nemudoma nuditi veterinarsko pomoč; če bi ohranitev življenja poškodovani živali povzročala trpljenje in bolečine, mora biti taka žival usmrčena po humani metodi;
- za izvajanje premikov živali za namene pregledov ali zdravljenja morajo biti na kraju ulova na voljo prevozniki kontejnerji in prevozna sredstva, ki so prilagojeni zadevnim živalskim vrstam;
- po ulovu živali se morajo živali prilagajati na novo okolje in biti v karanteni, na koncu postopkov pa je treba pripraviti program rehabilitacije za njihovo izpustitev v naravo.

3. 3 Priprava živali za odpremo in pogoji med prevozom:

- pri živalih, ki so pripravljene za uporabo v postopkih, pri mladih ali starih živalih, živalih v zdravstveni negi ali živalih s kliničnimi genotipičnimi okvarami je potrebna dodatna oskrba za zaščito dobrobiti živali;
- zabojniki morajo biti oblikovani in izdelani tako, da se živali ne morejo poškodovati, da ne puščajo, da preprečuje pobeg živali in poškodovanje oseb;
- v zabojnikih mora biti zadostna plast stelje;
- če je potrebno, morajo biti zabojniki grajeni tako, da preprečujejo ali omejujejo vstop mikroorganizmov;
- zabojniki morajo omogočati vizualno opazovanje živali brez ogrožanja mikrobiološkega statusa živali.

3. 4 Ravnanje z živalmi ob prispetju na namembni kraj:

- ob prihodu v objekt morajo biti živali nemudoma sprejete, premeščene iz transportnih zabojnikov v čiste kletke ali druge nastanitvene prostore, pregledane, nakrmljene in napojene;
- bolne ali poškodovane živali je treba nastaniti ločeno in pod nadzorom; nemudoma morajo prejeti veterinarsko pomoč; neozdravljive živali je treba nemudoma usmrtiti z ustrezno metodo, primerno za vrsto živali;
- transportne zabojnike je treba neškodljivo uničiti, če ustrezna dekontaminacija ni izvedljiva.

3. 5 Karantena, izolacija in prilagoditev na novo okolje:

- živali, ki so na novo prispele ali bile premeščene zaradi uporabe v postopkih, se morajo predhodno prilagajati na novo okolje; čas prilagajanja določi strokovnjak za dobrobit živali;
- ulovljene prostoživeče živali morajo biti v karanteni; čas karantene določi imenovani veterinar;
- sumljive živali in živali s kliničnimi znaki bolezni morajo biti izolirane; o nadaljnjih ukrepih odloči imenovani veterinar.

3. 6 Nastanitev in obogatitev okolja:

- živali morajo biti nastanjene v stabilnih skupinah združljivih živali, razen tistih, ki so po naravi samotarske;
- če je bila iz znanstvenih razlogov, dobrobiti ali zdravja živali dovoljena posamična nastanitev živali, mora biti obdobje posamične nastanitve kar najbolj omejeno, živali pa omogočen vizualni, slušni, vohalni oziroma taktilni stik z drugimi živalmi;
- uvajanje in ponovno skupinsko nastanitev treba pazljivo spremljati;
- vse živali morajo imeti na razpolago dovolj razgibanega prostora, v katerem v širokem obsegu izražajo svoje vedenjske vzorce;

- živali morajo imeti možnost obvladovanja in izbire prostora za omejevanje s stresom pogojenega obnašanja;
- živalim je treba obogatiti okolje, ki jim omogoča fizično aktivnost, iskanje krme, gibanje in miselno dejavnost, ki je primerna za živalsko vrsto;
- obogatitev okolja mora ustrezati živalski vrsti in potrebam posamezne živali;
- strategije obogatitve okolja redno pregleduje in posodablja strokovnjak za dobrobit živali.

3.7 Kletke in ograde:

- morajo biti izdelane iz materiala, ki ni škodljiv za zdravje živali in je odporen na čiščenje in razkuževanje;
- morajo biti oblikovane tako, da se živali ne morejo poškodovati, je onemogočen pobeg živali in omogoča nadzor živali brez vznemirjenja;
- bivalni prostor mora nuditi nastanjeni vrsti živali dobro počutje in zadovoljevanje etoloških potreb;
- zasnova tal v ogradah mora ustrezati vrsti in starosti živali ter omogočati odstranjevanje izločkov;
- kletke in ograde morajo biti označene s podatki o vrsti, številu, starosti živali, času nastanitve v kletke in namenu nastanitve.

3.8 Krmljenje:

- oblika, vsebina in način krmljenja mora izpolnjevati prehranske in vedenjske potrebe živali;
- proizvodnja, skladiščenje in promet krme mora biti v skladu s predpisi o krmi;
- krma mora biti kemično, fizično in mikrobiološko neoporečna, pakirana v zaprtih vrečah in opremljena s podatki o proizvajalcu, datumu proizvodnje, roku uporabnosti oziroma s podatki, ki jih določajo predpisi o dajanju krme v promet;
- med prevozom in skladiščenjem ne sme priti do okužbe, kvarjenja ali uničenja krme;
- hitro pokvarljiva krma mora biti shranjena v hladilnih komorah;
- krmilniki, korita in oprema za krmljenje živali se morajo redno čistiti in po potrebi razkužiti;
- vsaka žival mora imeti dostop do krme in zadosten prostor za krmljenje.

3.9 Napajanje:

- vsaka žival mora imeti dostop do pitne vode;
- steklenice morajo biti iz prosojnega materiala s širokim vratom, ki se da čistiti in razkuževati;
- steklenice se ne smejo ponovno polniti v bivalnih prostorih, temveč se morajo menjati;
- steklenice in dodatna oprema morajo biti redno čiščene, razkužene in sterilizirane;
- sistemi za samodejno napajanje morajo biti pod redno kontrolo in servisirani ter se morajo redno spirati;
- pri kletkah s trdnim dnom je treba poskrbeti za čim manjše tveganje zastajanja vode;
- dovod vode v akvarije in terarije mora biti prilagojen potrebam in tolerančnim mejam posameznih vrst rib, dvoživk in plazilcev.

3.10 Stelja:

- mora biti suha, vpojna, brez prahu, brez kužnih in drugih onesnaževal;
- za nastilj se ne sme uporabljati žagovina, izdelana iz kemično obdelanega lesa.

3.11 Prostor za spanje in počitek:

- prostor za spanje mora biti trden, udoben, čist in suh ter mora ustrezati živalski vrsti;
- zagotoviti je treba materiale za ležišča ali konstrukcije za spanje, ki so prilagojeni živalski vrsti, vključno z materiali za gnezda ali konstrukcije za gnezdenje vzrejnih živali.

3.12 Ravnanje z živalmi:

- osebje mora biti do živali prijazno, nežno in usposobljeno za ravnanje z živalmi in njihovo obvladovanje;
- v objektih morajo biti uvedeni programi za privajanje in usposabljanje, ki ustrezajo živalim, postopkom na živalih in trajanju projekta.

3.13 Čiščenje:

- v objektu mora biti vzdrževana higiena prostorov in opreme ter njihova obnova;
- v objektu morajo biti določena navodila in vodenje evidenc za čiščenje, menjavo stelje, razkuževanje, sterilizacijo kletk, steklenic, pribora, opreme in drugih pripomočkov;

- talna površina zunanjih ograd, staj in izpustov mora biti redno čiščena in vzdrževana.

4. Skrb za dobrobit živali:

- posameznim živalskim vrstam je treba, skladno z njihovimi potrebami, obogatiti bivalno okolje tako, da imajo možnost druženja s sovrstniki, izhoda v prostor za izpust, mladiči pa tudi možnost zaposlitve in igre s primernimi materiali;
- živalske vrste, za katere je značilno družabno vedenje, morajo biti nastanjene v parih ali v stabilnih in skladnih skupinah. Če skupinska nastanitev ni mogoča, morajo biti istovrstne živali nastanjene tako, da se lahko gledajo, sporazumevajo in vohajo.

5. Nastanitveni pogoji za živali

Minimalne nastanitveni pogoji za živali so razvidni iz tabel oddelka B Priloge III Direktive 2010/63/EU.

Priloga 2: Obrazci

Obrazec A: Spremni dokument za živali, vzrejene za uporabo v postopkih, oziroma izolirana živalska tkiva, organe in trupla v ta namen usmrčenih živali

Številka dokumenta:	
Izdajatelj (ime, naslov in številka odobritve organizacije):	
Predmet izdaje (ustrezno podčrtajte):	a) žive živali b) živalska tkiva, organi c) trupla
Podatki o živalih (vrsta, pasma/linija in število živali; identifikacijska oznaka, če obstaja) oziroma izoliranih živalskih tkivih in organih (vrsta tkiva, organ ter količina):	
Izvor živali oziroma izoliranih živalskih tkiv in organov (ime, naslov in številka odobritve organizacije)*:	
Prejemnik (ime, naslov) ter podatki o naročilu (datum naročila po e-pošti ali št. naročilnice):	
Datum in ura pošiljanja/prevzema:	
Pakiranje (ustrezno podčrtajte in navedite zahtevane podatke): a) žive živali Kadar gre za izdajo žive živali , opišite zabojnik, v katerem so žive živali nastanjene ob izdaji in v času transporta, ter kako je poskrbljeno za krmo in vodo. b) tkiva, organi, trupla Kadar gre za tkiva, organe ali trupla, opišite, v kakšnem stanju je oddano tkivo, organ ali truplo (npr. zamrznjeno v falkonki, oddano takoj po evtanaziji v zapečateni vrečki) ter kako so tkiva ali trupla zapakirana, da ohranijo opisano stanje tudi med transportom (npr. suhi/navadni led, zaprta stiroporna/kartonasta embalaža.). Če za to poskrbi prejemnik, navedite le, da je pakiranje obveznost prejemnika.	
Navedite, kdo je odgovoren za prevozno sredstvo (ustrezno podčrtajte): Če je prevoz skrb izdajatelja, navedite tip in registrsko številko vozila ter številko odobritve za prevoz živih živali .	a) izdajatelj b) prejemnik
Podatki o zdravstvenem stanju živali: navedite tip reje (npr. konvencionalna, barierna) in zdravstveno stanje reje, navedite datum zadnjega mikrobiološkega testiranja in priložite zadnje rezultate testiranja.	
Ali je oddaja v skladu s programom izmenjave živalskih tkiv ali organov in uporabe odvečnih živali (ustrezno podčrtajte):	DA NE

*Izvor in izdajatelj sta enaka, če so živali skotene v organizaciji izdajatelja.

Kraj in datum:

Imenovani veterinar (osebno ime in podpis):

Žig organizacije:

Obrazec B: Vloga za odobritev organizacije

Naziv in naslov organizacije:	
Navedite, za katero vrsto organizacije in katere živalske vrste zaprošate (ustrezno obkrožite in dopišite živalske vrste)	
• vzrejna: _____ • uporabniška: _____ • dobaviteljska: _____	
Navedite lokacijo objekta in lokacijo organizacije. Priložite tloris prostorov organizacije z vpisanimi merskimi enotami vsakega prostora, poimenovanjem vsakega prostora v skladu s Prilogo 1 tega pravilnika, vključno s hodniki, garderobami ter barierami, ter označite čiste in nečiste poti v pomivalnici ipd.	
Navedite režim zagotavljanja mikrobioloških pogojev v vaši organizaciji (ustrezno podčrtajte):	a) konvencionalni b) barierni c) drugo (navedite)
Naštejte opremo in tehnične pripomočke za nastanitev živali za vsako živalsko vrsto posebej (npr. velikost kletk, ograd, akvarijev)	
Navedite ime in priimek osebe, ki je odgovorna za zagotavljanje skladnosti s predpisi*:	
Navedite ime in priimek strokovnjaka za dobrobit živali in njegovega namestnika:	
Navedite ime in priimek oskrbovalca živali in osebe, ki žival usmrti :	
Navedite ime in priimek imenovanega veterinarja ter priložite pisni dogovor o delu z veterinarsko organizacijo:	
Priložite letni načrt zdravstvenega varstva živali:	
Odstranjevanje ŽSP (priložite pisni dogovor z izvajalcem javne službe za odvoz ŽSP):	
Priložite načrt za povečanje deleža živali, ki so potomci primatov, vzrejenih v ujetništvu (samo vzrejne organizacije za vzrejo primatov).	
Navedite, s kakšnimi napravami in opremo za usmrnitev živali razpolagate:	

* Odgovorna oseba pravne osebe (npr. dekan, direktor).

Priloge:

- Tloris objekta/organizacije (z vsemi navedenimi podatki),
- Dokazila o izobrazbi in usposobljenosti oseb, ki ste jih navedli na vlogi,
- Pisni dogovor (pogodba) o zagotavljanju zdravja živali z veterinarsko organizacijo,
- Pisni dogovor (pogodba) o odstranjevanju ŽSP.

Strokovnjak za dobrobit živali:

Odgovorna oseba organizacije:

Kraj in datum:

Žig pravne osebe:

Obrazec C: Vloga o spremembi odobritve organizacije

Naziv in naslov organizacije:	
Številka odločbe o odobritvi organizacije in datum izdaje:	
Navedite, za katero vrsto organizacije in katere živalske vrste ste odobreni (ustrezno obkrožite in dopišite živalske vrste)	
• vzrejna: _____ • uporabniška: _____ • dobaviteljska: _____	
Navedite razlog za spremembo (npr. sprememba tlorisa prostorov, sprememba živalske vrste, sprememba osebja oziroma katerega koli podatka iz obrazca B): Priložite ustrezno dokumentacijo, če je sprememba odobritve povezana s podatki, za katere je treba pri odobritvi organizacije priložiti pisno dokazilo.	

Strokovnjak za dobrobit živali:

Odgovorna oseba organizacije:

Kraj in datum:

Žig pravne osebe:

Obrazec Č: Vloga za odobritev projekta

1. Uporabniška organizacija	
Naziv in naslov uporabniške organizacije:	
Številka odločbe o odobritvi uporabniške organizacije in datum izdaje:	
Mesto izvajanja projekta ¹ (če bo izven objekta uporabniške organizacije, to utemeljite in znanstveno utemeljite, kako bo to vplivalo na rezultate raziskave):	
Naziv in naslov vlagatelja (če vlagatelj ni iz uporabniške organizacije, priložite tudi pisni dogovor vlagatelja in uporabniške organizacije o izvajanju projekta):	
2. Projekt:	
Naslov projekta:	
Če je projekt, za katerega zaprošate, že znanstveno ocenjen, navedite šifro odobrene	

raziskave, trajanje (od-do) ter ime in priimek vodje raziskave/projekta/programa:	
Predvideno trajanje projekta (običajno je čas trajanja vezan na obdobje financiranja, vendar največ 5 let):	

3. Skladnost z drugimi predpisi

Če je za nakup, nastanitev ali uporabo živali potrebno še kakšno drugo predpisano dovoljenje (npr. zaščita živali prostoživečih vrst, uvoz živali, GSO), navedite številko in datum izdaje dovoljenja ter pristojni organ, ki je dovoljenje izdal:	
--	--

4. Udeleženci v projektu

Ime in priimek in izobrazba	Zadolžitev v projektu ¹	Številka potrdila o osnovnem/obnovitvenem usposabljanju*	Usposobljenost in izkušnje z živalmi v postopkih ²	Kontinuirano izobraževanje ^{3*}

¹ Navesti zadolžitev v skladu s 14. in 17. členom tega pravilnika (npr. oskrbovalec, izvajalec, vodja, strokovnjak za dobrobit živali, imenovani veterinar, delo pod mentorstvom, mentor (navedete lahko več zadolžitev za posamezno osebo)).

² Navesti postopke, za katere je oseba usposobljena in jih bo samostojno izvajala v projektu oziroma se bo zanje usposabljala v času trajanja projekta (delo pod mentorstvom).

³ Navesti kontinuirano izobraževanje v skladu s 4. točko 16. člena tega pravilnika.

*Potrdil ni treba priložiti (lahko jih zahteva uradni veterinar po uradni dolžnosti).

5. Namen in cilji projekta (lahko izberete več odgovorov; ustrezno podčrtaj):

- a. temeljne raziskave;
- b. translacijske ali uporabne raziskave⁵;
- c. predpisana uporaba in redna proizvodnja:
 - kontrola kakovosti (vključno s preskušanjem varnosti in jakosti serije),
 - druge vrste preskušanja učinkovitosti in tolerance,
 - preskušanje toksičnosti in druge vrste preskušanja varnosti, vključno s farmakologijo,
 - redna proizvodnja;
- č. varstvo naravnega okolja za varovanje zdravja ali dobrobiti ljudi ali živali;
- d. ohranjanje živalskih vrst;
- e. visokošolsko izobraževanje;
- f. usposabljanje;
- g. sodnomedicinske preiskave;
- h. ohranitev kolonij gensko spremenjenih živali, ki se ne uporabljajo v drugih postopkih.

⁵ Skladno s seznamom kategorij in podkategorij, ki se uporabljajo za statistično poročanje.

6. Na kratko opišite načrtovani projekt z znanstvenega vidika, osvetlite znanstveni problem ter navedite cilje projekta, navedite tudi literaturo, na katero se sklicujete:⁶

--

⁶ Opišite cilje projekta (npr. obravnavanje nekaterih znanstvenih neznank ali znanstvenih ali kliničnih potreb). Katere morebitne koristi bodo verjetno pridobljene pri projektu? Pojasnite, kako bi lahko projekt spodbudil znanstveni napredek ali koristil ljudem, živalim ali okolju. Po potrebi upoštevajte razliko med kratkoročnimi (med trajanjem projekta) in dolgoročnimi koristmi (ki se lahko pojavijo po koncu projekta). Opis naj bo razumljiv tudi za znanstvenike, ki se ne ukvarjajo s to tematiko, in naj ne presega 5000 znakov skupaj s presledki (brez literature).

7. Podatki o živalih, ki bodo uporabljene v postopkih			
Vrsta živali	Predvideno število	Razvojna stopnja, posebne oblike (transgene živali, določene pasme, linije, starosti)	Izvor živali – dobavitelj

7.1. Pojasnite izbiro vrst in razvojne stopnje. Zakaj je izbrana predlagana živalska vrsta? Utemeljite uporabo živali in primernost izbrane vrste z navedbo virov iz literature. Če boste uporabili živali, ki niso vzrejene kot laboratorijske živali, znanstveno utemeljite, zakaj laboratorijske živali niso primerne (netehnični povzetek, točka 6.3):

8. Podatki o postopkih na živalih

8.1. Opišite načrt projekta, število skupin živali v projektu, število živali na posamezno skupino ter navedite vse postopke, ki jim bodo živali v posamezni skupini podvržene. Utemeljite uporabljene postopke in tehnike znotraj projekta (navedite tudi vire iz literature)⁷.

⁷ Za boljšo preglednost in razumljivost načrta projekta poleg besedila vključite tudi prikaze v tabelarni in shematski obliki.

8.2 Pričakovani vpliv postopkov na živali in kako dolgo bodo živali izpostavljene posameznemu postopku. Navedite vse postopke, ki jih boste izvajali na živalih in ste jih navedli v prejšnji točki. Vsak postopek navedite v svoji vrstici, navedite, kaj pri posameznem postopku običajno žival občuti (če gre vse po načrtih) ter koliko časa je žival povzročenemu stanju izpostavljena (posamično in v celotni dolžini trajanja postopka).

Postopek	Pričakovan vpliv/učinek na žival	Trajanje postopka in učinka

8.3 Navedite in obrazložite uporabo humanih končnih točk za vsak postopek. Za vsak postopek na kratko opišite, kakšna tveganja lahko postopek predstavlja za počutje živali ter kaj boste naredili, da ta tveganja preprečite oziroma kaj boste naredili, če morebiti do njih pride.

Postopek	Morebitni neželeni učinki	Ukrepi za zmanjševanje neželenih učinkov in težavnosti ⁸	Humana intervencija ali humana končna točka ⁹

⁸ Morebitni neželeni učinki ne zahtevajo vedno ukrepanja v smislu evtanazije, pogosto zahtevajo ukrepanja, ki lahko izboljšajo stanje živali (npr. protibolečinska terapija, podporna oskrba, ogrevanje, zdravljenje z antibiotiki itd.), slednje je odvisno tudi od predvidene ocenjene težavnosti projekta.

⁹ Humana končna točka pomeni stanje živali, zaradi katerega žival takoj ob pojavu opisanega opaženega znaka evtanaziramo na način, ki ga navedete v točki 8.4. ali pa izvedemo humano intervencijo in jo izločimo iz postopka

8.4 Usoda živali v projektu	
Navedite, kaj se bo zgodilo z živalmi po izvedenih postopkih ¹⁰ in razloge za to (netehnični povzetek,	

točka 5):	
Če boste po izvedenih postopkih živali usmrtili, navedite način usmrtilve (metoda usmrtilve in metoda potrditve usmrtilve) ¹¹ :	
Če boste živali po izvedenih postopkih ohranili pri življenju, navedite, kaj se bo zgodilo z živalmi (npr. ponovna uporaba, vrnitev v domače okolje), navedite predvideni čas okrevanja in priložite načrt vrnitve živali v domače okolje oziroma načrt rehabilitacije ¹² (netehnični povzetek, točka 5):	

¹⁰ Usoda živali mora biti v skladu z 31., 32., 33. in 34. členom tega pravilnika.

¹¹ Metoda usmrtilve mora biti v skladu s 33. členom in Prilogo IV Direktive 2010/63/EU.

¹² O vrnitvi živali v domače ali v primeru živali prostoživečih vrst v naravno okolje in izdelavi programa socializacije ali rehabilitacije svetuje komisija za dobrobit živali (glej 34. člen tega pravilnika)

8.5. Ocenite predvideno težavnost posameznih postopkov in navedite, koliko živali se bo predvidoma uporabilo v posamezni težavnostni kategoriji (na posamezno živalsko vrsto)
(netehnični povzetek, točka 5)

Predvidena ocena kumulativne težavnosti postopkov v projektu ¹³ in število živali po vrstah:	Ocenjeno število živali na predvideno težavnost ¹³			
	Nepovratna	Blaga	Zmerna	Težavna

¹³ Pri oceni predvidene težavnosti upoštevajte Prilogo VIII Direktive 2010/63/EU.

9. Uporaba načela 3R

9.1 Zamenjava

Navedite, katere metode, ki ne zahtevajo uporabe živali v postopkih, obstajajo za doseg izbranega cilja in navedite razloge, zakaj jih ni mogoče uporabiti za namene predlaganega projekta (netehnični povzetek, točka 6.1):

9.2 Zmanjšanje

Če je projekt ali serija postopkov ponovitev predhodnega projekta, to utemeljite

Ali so predlagane živali namenjene za enkratno uporabo živali v postopkih?

Pojasnite, kako je bilo določeno število živali za ta projekt. Opišite ukrepe, sprejete za zmanjšanje števila živali, ki se bodo uporabile, in načela, uporabljena za načrtovanje študije. Opišite načrt ali prakse za čim večje zmanjšanje števila živali, ki jih boste uporabili med celotnim trajanjem projekta in so v skladu z znanstvenimi cilji. Navedene prakse lahko vključujejo pilotne študije, računalniško modeliranje, izmenjavo tkiv, ponovno uporabo itd. (netehnični povzetek, točka 6.2):

Statistični načrt za zmanjšanje števila živali

9.3 Izboljšanje

Navedite primere specifičnih ukrepov (npr. okrepljeno spremljanje, pre/med/po-operativna oskrba, analgezija, urjenje živali), ki bodo sprejeti v zvezi s postopki za čim večje zmanjšanje škodljivih učinkov na dobrobit živali. V primeru uporabe analgetikov in anestetikov navedite vrsto učinkovine, odmere ter način aplikacije. Opišite proces in mehanizme, kako boste med trajanjem projekta vpeljevali morebitne nove tehnike izboljšanja (netehnični povzetek, točka 6.3):

Če boste v predlaganem projektu uporabili tudi živčno mišični blokator, znanstveno utemeljite, zakaj je uporaba živčno mišičnega blokatorja potrebna in podrobno opišite režim dajanja anestetika in analgetika:	
Priložite načrt opazovanja živali za ugotavljanje, spremljanje in zmanjšanje bolečin, trpljenja, stiske in vpliva na okolje. ¹⁴ Če bo odločitev za analgezijo odvisna od ocene stanja živali, jasno opredelite parametre, ki jih boste v ta namen spremljali in navedite kriterije za odločitev o tem, kdaj, na kakšen način in kateri analgetik boste uporabili (navedite tudi predvideni odmerek in volumen).	

¹⁴ Za pripravo načrta opazovanja živali naj vam bo v pomoč Delovni dokument o okviru ocenjevanja težavnosti https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/sl.pdf, bodite pozorni na parametre, ki so navedeni v Prilogi 1, str. 13-15, in jih smiselno vključite v načrt opazovanja, točkovanja in določanja humanih končnih točk.

10. Glede na uporabljene postopke in tehnike ter živalsko vrsto opišite opremo in naprave, ki jih boste uporabljali za izvedbo projekta.

--

11. Če predstavlja izvedba projekta kakršnokoli tveganje za zdravje osebja, drugih živali ali okolja, priložite načrt za zmanjšanje tega tveganja (ustrezno podčrtaj):

NE, izvedba projekta ne predstavlja tveganja za zdravje osebja, drugih živali ali okolja

DA, izvedba projekta predstavlja tveganje, zato prilagam načrt za zmanjšanje tega tveganja

12. Izjava vodje projekta o ustreznosti pogojev nastanitve, reje in oskrbe živali (ustrezno podčrtaj)

Izjavljam, da imam predpisano izobrazbo oziroma izkušnje ter sem usposobljen/-a za načrtovanje in vodenje projekta

Izjavljam, da je osebje, ki bo izvajalo postopke, ustrezno izobraženo in usposobljeno oziroma bo delo opravljalo pod mentorstvom, dokler se ustrezno ne usposobi (v skladu s 16. členom tega pravilnika).

Izjavljam, da so pogoji nastanitve, reje in oskrbe živali ustrezni, standardizirani in v skladu z zakonodajo, ki jih predpisuje, tako glede fizikalnih in kemičnih dejavnikov okolja kot tudi glede opreme in osebja, ki za živali skrbi.

Vodja projekta:

Odgovorna osebe uporabniške organizacije:

Strokovnjak za dobrobit živali:

Kraj in datum:

Žig pravne osebe

Obvezne priloge:

- Netehnični povzetek projekta na obrazcu iz Dela A Priloge I Izvedbenega sklepa 2020/569/EU,
- Načrt opazovanja živali za ugotavljanje, spremljanje in zmanjšanje bolečin, trpljenja, stiske in vpliva na okolje (točka 9),

- Mnenje strokovnjaka za dobrobit živali na obrazcu J.

Ostale priloge, če so potrebne:

- Pisni dogovor med vlagateljem in uporabniško organizacijo o izvajanju projekta (točka 1),
- Načrt vrnitve živali v domače okolje pri laboratorijskih živalih, če se živali ohranijo pri življenju oziroma pri živalih prostoživečih vrst program rehabilitacije (točka 8.4),
- Načrt za zmanjšanje tveganje za zdravje osebja, drugih živali ali okolja (točka 11).

Obrazec D: Vloga za nepovratne, blage ali zmerne postopke, ki so predpisani, ali postopke za proizvodnjo protiteles ali diagnostiko po uveljavljenih metodah in v katerih se ne uporabljajo primati

1. Uporabniška organizacija	
Naziv in naslov uporabniške organizacije:	
Številka odločbe o odobritvi uporabniške organizacije in datum izdaje:	
Mesto izvajanja projekta (če bo izven objekta uporabniške organizacije, to utemeljite in znanstveno utemeljite, kako bo to vplivalo na rezultate raziskave):	
Naziv in naslov vlagatelja (če vlagatelj ni iz uporabniške organizacije, priložite tudi pisni dogovor vlagatelja in uporabniške organizacije o izvajanju projekta):	
2. Projekt:	
Naslov projekta ¹ :	
Če je projekt, za katerega zaprošate, že znanstveno ocenjen, navedite šifro odobrene raziskave, trajanje (od-do) ter ime in priimek vodje raziskave/projekta/programa:	
Predvideno trajanje projekta (običajno je trajanje vezano na obdobje financiranja, vendar največ 5 let):	

3. Skladnost z drugimi predpisi	
Če je za nakup, nastanitev ali uporabo živali potrebno še kakšno drugo predpisano dovoljenje (npr. zaščita prostoživečih živali, uvoz živali, GSO), navedite številko in datum izdaje dovoljenja ter pristojni organ, ki je dovoljenje izdal.	

4. Udeleženci v projektu				
Ime in priimek in izobrazba	Zadolžitev v projektu ¹	Številka potrdila o osnovnem/obnovitvenem usposabljanju*	Usposobljenost in izkušnje z živalmi v postopkih ²	Kontinuirano izobraževanje ^{3*}

¹ Navedi zadolžitev v skladu s 14. in 17. členom tega pravilnika (npr. oskrbovalec, izvajalec, vodja, strokovnjak za dobrobit živali, imenovani veterinar, delo pod mentorstvom, mentor (navedete lahko več zadolžitev za posamezno osebo).

² Navedi postopke, za katere je oseba usposobljena in jih bo samostojno izvajala v projektu oziroma se bo zanje usposabljala v času trajanja projekta (delo pod mentorstvom).

³ Navedi kontinuirano izobraževanje v skladu s 4. točko 16. člena tega pravilnika.

*Potrdil ni treba priložiti (lahko jih zahteva uradni veterinar po uradni dolžnosti).

5. Namen in cilji projekta in uveljavljena metoda (ustrezno podčrtaj):

- a. izpolnitev predpisanih postopkov;
 b. proizvodnja protiteles;
 c. diagnostika.

6. Podatki o živalih, ki bodo uporabljene v postopkih

Vrsta živali	Predvideno število	Razvojna stopnja, posebne oblike (transgene živali, določene pasme, linije, starosti)	Izvor živali – dobavitelj

6.1. Pojasnite izbiro vrst in razvojne stopnje. Zakaj je izbrana predlagana živalska vrsta? Utemeljite uporabo živali in primernost izbrane vrste z navedbo virov iz literature. Če boste uporabili živali, ki niso vzrejene kot laboratorijske živali, znanstveno utemeljite, zakaj laboratorijske živali niso primerne (netehnični povzetek, točka 6.3):

7. Podatki o postopkih na živalih

7.1. Opišite načrt projekta, število skupin živali v projektu, število živali na posamezno skupino ter navedite vse postopke, ki jim bodo živali v posamezni skupini podvržene. Utemeljite uporabljene postopke in tehnike znotraj projekta (navedite tudi vire iz literature)⁴.

⁴ Za boljšo preglednost in razumljivost načrta projekta poleg besedila vključite tudi prikaze v tabelarni in shematski obliki.

7.2 Pričakovani vpliv postopkov na živali in kako dolgo bodo živali izpostavljene posameznemu postopku. Navedite vse postopke, ki jih boste izvajali na živalih in ste jih navedli v prejšnji točki. Vsak postopek navedite v svoji vrstici, navedite, kaj pri posameznem postopku običajno žival občuti (če gre vse po načrtih) ter koliko časa je žival povzročenemu stanju izpostavljena (posamično in v celotni dolžini trajanja postopka).

Postopek	Pričakovan vpliv/učinek na žival	Trajanje postopka in učinka

7.3 Navedite in obrazložite uporabo humanih končnih točk za vsak postopek. Za vsak postopek na kratko opišite, kakšna tveganja lahko postopek predstavlja za počutje živali ter kaj boste naredili, da ta tveganja preprečite oziroma kaj boste naredili, če morebiti do njih pride.

Postopek	Morebitni neželeni učinki	Ukrepi za zmanjševanje neželenih učinkov in težavnosti ⁵	Humana intervencija ali humana končna točka ⁶

⁵ Morebitni neželeni učinki ne zahtevajo vedno ukrepanja v smislu evtanazije, pogosto zahtevajo ukrepanja, ki lahko izboljšajo stanje živali (npr. protibolečinska terapija, podporna oskrba, ogrevanje itd.), slednje je odvisno tudi od predvidene ocenjene težavnosti projekta.

⁶ Humana končna točka pomeni stanje živali, zaradi katerega žival takoj ob pojavu opisanega opaženega znaka evtanaziramo na način, ki ga navedete v točki 7.4, ali pa jo izločimo iz postopka (npr. ni prišlo do rasti tumorja).

7.4 Usoda živali v projektu	
Navedite, kaj se bo zgodilo z živalmi po izvedenih postopkih, ⁷ in razloge za to (netehnični povzetek, točka 5):	
Če boste po izvedenih postopkih živali usmrtili, navedite način usmrčitve (metoda usmrčitve in metoda potrditve usmrčitve) ⁸ :	
Če boste živali po izvedenih postopkih ohranili pri življenju, navedite, kaj se bo zgodilo z živalmi (npr. ponovna uporaba, vrnitev v domače okolje), navedite predvideni čas okrevanja in priložite načrt vrnitve živali v domače okolje oziroma načrt rehabilitacije ⁹ (netehnični povzetek, točka 5):	

⁷ Usoda živali mora biti v skladu z 31., 32., 33. in 34. členom tega pravilnika.

⁸ Metoda usmrčitve mora biti v skladu s 33. členom in Prilogo IV Direktive 2010/63/EU.

⁹ O vrnitvi živali v domače ali v primeru živali prostoživečih vrst v naravno okolje in izdelavi programa socializacije ali rehabilitacije svetuje komisija za dobrobit živali (glej 34. člen tega pravilnika)

7.5. Ocenite predvideno težavnost posameznih postopkov in navedite, koliko živali se bo predvidoma uporabilo v posamezni težavnostni kategoriji (na posamezno živalsko vrsto) (netehnični povzetek, točka 5)				
Predvidena ocena kumulativne težavnosti postopkov v projektu ¹⁰ in število živali po vrstah:	Ocenjeno število živali na predvideno težavnost			
	Nepovratna	Blaga	Zmerna	Težavna

¹⁰ Pri oceni predvidene težavnosti upoštevajte Prilogo VIII Direktive 2010/63/EU.

8. Uporaba načela 3R	
8.1 Zamenjava	
Navedite, katere metode, ki ne zahtevajo uporabe živali v postopkih, obstajajo za doseg izbranega cilja, in navedite razloge, zakaj jih ni mogoče uporabiti za namene predlaganega projekta (netehnični povzetek, točka 6.1):	
8.2 Zmanjšanje	
Če je projekt ali serija postopkov ponovitev predhodnega projekta, to utemeljite.	
Ali so predlagane živali namenjene za enkratno uporabo živali v postopkih?	
Pojasnite, kako je bilo določeno število živali za ta projekt. Opišite ukrepe, sprejete za zmanjšanje števila živali, ki se bodo uporabile, in načela, uporabljena za načrtovanje študije. Opišite načrt ali prakse za čim večje zmanjšanje števila živali, ki jih boste uporabili med celotnim trajanjem projekta in so v skladu z znanstvenimi cilji. Navedene prakse lahko vključujejo pilotne študije, računalniško modeliranje, izmenjavo tkiv, ponovno uporabo, itd. (netehnični povzetek, točka 6.2)	
Statistični načrt za zmanjšanje števila živali	
8.3 Izboljšanje	
Navedite primere specifičnih ukrepov (npr. okrepljeno spremljanje, pre/med/po-operativna oskrba, analgezija, urjenje živali), ki bodo sprejeti v zvezi s postopki za čim večje zmanjšanje škodljivih učinkov na dobrobit živali. V primeru uporabe analgetikov in anestetikov navedite vrsto učinkovine, odmerke ter način aplikacije. Opišite proces in mehanizme, kako boste med	

trajanjem projekta vpeljevali morebitne nove tehnike izboljšanja (netehnični povzetek, točka 6.3):	
Če boste v predlaganem projektu uporabili tudi živčno mišični blokator, znanstveno utemeljite, zakaj je uporaba živčno mišičnega blokatorja potrebna in podrobno opišite režim dajanja anestetika in analgetika:	
Priložite načrt opazovanja živali za ugotavljanje, spremljanje in zmanjšanje bolečin, trpljenja, stiske in vpliva na okolje. ¹¹ Če bo odločitev za analgezijo odvisna od ocene stanja živali, jasno opredelite parametre, ki jih boste v ta namen spremljali, in navedite kriterije za odločitev o tem kdaj, na kakšen način in kateri analgetik boste uporabili (navedite tudi predvideni odmerek in volumen).	

¹¹ Za pripravo načrta opazovanja živali naj vam bo v pomoč Delovni dokument o okviru ocenjevanja težavnosti https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/sl.pdf, bodite pozorni na parametre, ki so navedeni v prilogi 1, str. 13-15, in jih smiselno vključite v načrt opazovanja, točkovanja in določanja humanih končnih točk.

9. Glede na uporabljene postopke in tehnike ter živalsko vrsto opišite opremo in naprave, ki jih boste uporabljali za izvedbo projekta.

--

10. Če predstavlja izvedba projekta kakršnokoli tveganje za zdravje osebja, drugih živali ali okolja, priložite načrt za zmanjšanje tega tveganja (ustrezno podčrtaj):

NE, izvedba projekta ne predstavlja tveganja za zdravje osebja, drugih živali ali okolja

DA, izvedba projekta predstavlja tveganje, zato prilagam načrt za zmanjšanje tega tveganja

11. Izjava vodje projekta o ustreznosti pogojev nastanitve, reje in oskrbe živali (ustrezno podčrtaj)

Izjavljam, da imam predpisano izobrazbo oziroma izkušnje ter sem usposobljen/-a za načrtovanje in vodenje projekta

Izjavljam, da je osebje, ki bo izvajalo postopke, ustrezno izobraženo in usposobljeno oziroma bo delo opravljalo pod mentorstvom, dokler se ustrezno ne usposobi (v skladu s 16. členom tega pravilnika).

Izjavljam, da so pogoji nastanitve, reje in oskrbe živali ustrezni, standardizirani in v skladu z zakonodajo, ki jih predpisuje, tako glede fizikalnih in kemičnih dejavnikov okolja kot tudi glede opreme in osebja, ki za živali skrbi.

Vodja projekta:

Odgovorna osebe uporabniške organizacije:

Strokovnjak za dobrobit živali:

Kraj in datum:

Žig pravne osebe:

Obrazec E: Vloga o spremembi oziroma podaljšanju dovoljenja za projekt

1. Uporabniška organizacija	
Naziv in naslov uporabniške organizacije:	
Številka odločbe o odobritvi uporabniške organizacije in datum izdaje:	
Naziv in naslov vlagatelja (v primeru, da vlagatelj ni iz uporabniške organizacije priložite tudi pisni dogovor vlagatelja in uporabniške organizacije o izvajanju projekta):	
2. Projekt:	
Naslov projekta:	
Številka in datum izdanega dovoljenja in trajanje:	
Ustrezno podčrtajte:	• Podaljšanje • Sprememba udeležencev v projektu • Sprememba drugih podatkov v vlogi za projekt¹
Utemeljitev:	

¹ Kadar gre za spremembo ali dopolnitev že odobrenih postopkov, števila živali, ukrepov izboljšav ali drugih podatkov iz katerekoli točke 6 -11 obrazca Č, je treba v obrazec E smiselno vključiti tudi točke od 6-11 obrazca Č ter priložiti mnenje strokovnjaka za dobrobit živali in prvotno vlogo z vstavljenimi popravki, ki jih ustrezno označite, da je iz vloge jasno razviden tekst, ki je bil dodan.

Vodja projekta: _____ :

Strokovnjak za dobrobit živali:

Kraj in datum: _____ :

Priloge:

- Mnenje strokovnjaka za dobrobit živali na obrazcu J,
- Poročilo o izvedenih postopkih znotraj odobrenega projekta na obrazcu F.

Obrazec F: Poročilo o izvedenih postopkih znotraj odobrenega projekta

1. Uporabniška organizacija	
Naziv in naslov uporabniške organizacije:	
Številka in datum izdaje odločbe o odobritvi uporabniške organizacije:	
2. Projekt	
Naslov projekta:	
Številka in datum izdanega dovoljenja ter trajanje (od – do):	
3. Udeleženci v	

projektu						
4. Št. in vrste živali, uporabljenih v projektu	Vrste	Ocenjeno skupno število	Ocenjeno število glede na težavnost			
			Nepovratna	Blaga	Zmerna	Težavna
5. Navedite število živali, ki:	št. uporabljenih živali	vrsta	linija/pasma			
so se po uporabi ohranile pri življenju in so se uporabile v drugem projektu ali so se vrnile v domače okolje Ali je bila katera od ponovno uporabljenih živali že uporabljena v predhodnih postopkih? Če je bila, utemeljite razloge za njeno ponovno uporabo in priložite mnenje imenovanega veterinarja						
so poginile zaradi izvajanja postopka:						
ste jih ob koncu postopka usmrtili:						
6. Navedite načine usmrčitve živali v projektu						
7. Opišite ugotovitve glede učinkovitosti predvidenih izboljšav postopkov						
Je bil izbrani živalski model optimalen?						
So bile metode spremljanja trpljenja, bolečine ali stiske živali, ki ste jih predvideli v vlogi, ustrezne in učinkovite med izvajanjem postopkov ali ste jih morali prilagoditi?						
Kateri znaki ali parametri so se izkazali za najprimernejši kazalnik ocenjevanja trpljenja živali v posameznem postopku?						
So bile v vlogi predvideni ukrepi izboljšav za živali učinkoviti in so zmanjšali trpljenje, bolečino in stisko živali?						
Če je prišlo do pogina, navedite, kaj so bili vzroki za pogin ter kako bi lahko v bodoče pogin preprečili:						
8. Retrospektivna ocena			DA		NE	

Strokovnjak za dobrobit živali:

Vodja projekta:

Kraj in datum:

Žig pravne osebe:

Priloga:

- Mnenje imenovanega veterinarja

Obrazec G: Vloga za odobritev izvajalca usmrtilve za delo na živalskih tkivih

Naziv in naslov organizacije (izvajalca):	
Navedite lokacijo objekta in lokacijo prostora za usmrtilve in delo na tkivih ter priložite tloris z vpisanimi merskimi enotami prostora:	
Navedite ime in priimek osebe, ki bo žival usmrtila ^{1,2} :	
Navedite metode usmrtilve živali ³ , ki jih boste izvajali in opremo, ki jo boste uporabili za ta namen:	
Odstranjevanje ŽSP (priložite pisni dogovor z izvajalcem javne službe za odvoz ŽSP):	

¹ Usposobljenost v skladu s 16. členom pravilnika.² Navedite osebo, ki najpogosteje izvaja usmrtilve oziroma ima glede usmrtilve največ praktičnih izkušenj.³ Metode usmrtilve morajo biti v skladu s 33. členom in Prilogo IV Direktive 2010/63/EU.

Odgovorna oseba organizacije:

Kraj in datum:

Žig pravne osebe:

Priloge:

- Tloris prostorov z vsemi zahtevanimi podatki,
- Dokazila o izobrazbi in usposobljenosti oseb, ki so navedeni na vlogi,
- Pisni dogovor (pogodba) o odstranjevanju ŽSP.

Obrazec H: Vloga za prigrasitev usmrtilve za znanstvenoraziskovalno ali izobraževalno delo na izoliranih organih, tkivih in truplih v ta namen usmrčenih živalih

Naziv in naslov organizacije (izvajalca):	
Številka in datum odločbe o odobritvi organizacije/izvajalca:	
Oznaka prostora v katerem bo usmrtilve:	
Namen uporabe izoliranih organov, tkiva ali trupel (ustrezno obkrožite):	• znanstvenoraziskovalno delo • izobraževalno delo
Na kratko in razumljivo predstavite znanstveno vprašanje, ki ga boste raziskovali (max 1000 znakov s presledki), ter navedite, katera tkiva boste odvzeli za ta namen.	
Če delo na tkivih, izoliranih organih ali truplih opravljate v okviru programa, projekta ¹ ali študijskega programa	

navedite šifro odobrene raziskave, trajanje (od-do) ter ime in priimek vodje raziskave/projekta/programa:	
Predvideno trajanje prigrasitve (običajno je trajanje vezano na obdobje financiranja, vendar največ 5 let):	
Podatki o živalih	
Izvor živali	
Živalska vrsta, pasma/linija ter razvojna stopnja:	
Predvideno število živali:	
Ali boste izvedli delo na izoliranih organih, tkivih in truplih v ta namen usmrčenih laboratorijskih glodavcev, ki niso primerni za uporabo v postopkih? Če je vaš odgovor ne, utemeljite uporabo druge živalske vrste ali kategorije.	
Če boste uporabili živali iz druge organizacije, navedite podatke glede prevoza živih živali (prevozno sredstvo, št. odobritve prevoznika):	
Navedite vse osebe, ki bodo izvajale usmrčitve zaprosenih živali (ime in priimek ter izobrazba):	
Navedite metodo usmrčitve in metodo potrditve usmrčitve ² :	
Navedite naziv in naslov izvajalca odstranjevanja ŽSP:	

¹ V okviru raziskave/projekta/programa, ki je z znanstvenega vidika ocenjen pri ARRS ali drugi domači oziroma tuji agenciji.

² Metoda mora biti izbrana v skladu s 33. členom pravilnika in Prilogo V Direktive 2010/63/EU.

Vlagatelj prigrasitve:

Odgovorna oseba organizacije:

Kraj in datum:

Žig pravne osebe:

Priloga:

– Dokazila o izobrazbi in usposobljenosti osebe, ki bo živali usmrtila

Obrazec I: Letno poročilo o usmrčitvah živali in vzorčenju tkiv za genotipizacijo gensko spremenjenih živali (za leto:)

1. Organizacija						
Vrsta, naziv in naslov organizacije:						
Številka in datum izdaje odločbe o odobritvi organizacije:						
2. Število usmrčenih živali						
2.1. Število in vrsta usmrčenih živali glede na namen usmrčitve						
vrsta živali	projekt	prigrasitev	laboratorijski glodavci, ki niso primerni za uporabo v postopkih	senilne živali iz razploda	drugo	skupaj
2.2. Število živali, ki so bile usmrčene brez da bi bile uporabljene v postopkih						
1. vrsta živali	2. št. usmrčenih živali (brez tistih, vključenih v razvoj	3. št. usmrčenih živali (gensko nespremenjenih),	4. št. usmrčenih živali za namen vzdrževanja	5. skupno število (seštevek stolpcev 2,3 in 4)		

	in vzdrževanje GS linij)	kot posledica razvoja nove GS linije	uveljavljene GS linije (vključno z nemutiranimi potomci)				
3. Vzorčenje tkiv GS živali za genotipizacijo*							
vrsta živali	št. živali	uporabljena metoda vzorčenja tkiv	blaga	zmerna	težavna	neinvazivna**	Presežni material dobljen pri označevanju

* Izpolnite s podatki o vrsti in številu živali, uporabljenih metodah vzorčenja tkiv, izvedenih z ali brez odobritve projekta, za preteklo leto. Pri uporabljeni metodi vzorčenja tkiv označite, za kakšno težavnost gre (blaga, zmerna, težavna, neinvazivna) oziroma ali je bil material za genotipizacijo pridobljen kot presežni material ob identifikaciji živali.

** Npr. bris ustne sluznice, odvzem dlake

Strokovnjak za dobrobit živali:

Kraj in datum:

Žig organizacije:

Obrazec J: Mnenje strokovnjaka za dobrobit živali

Vodja (ime in priimek):		
Naslov projekta:		
Na kratko (max. 1000 znakov) opišite pretekle izkušnje vodje s področjem dela predlaganega projekta in navedite morebitna pretekla dovoljenja, ki se nanašajo na področje predlaganega projekta.		
Če bo mesto izvajanja projekta izven objekta uporabniške organizacije, opišite, kako bo to vplivalo na fiziološke parametre in počutje živali ter posledično na rezultate raziskave.		
Skladnost projekta z drugimi predpisi	DA/NE	Obrazložitev (kadar je odgovor DA)
Ali je za nakup, nastanitev ali uporabo živali v predlaganem projektu potrebno še kakšno drugo predpisano dovoljenje (npr. zaščita prostoživečih živali, uvoz živali, zaprti sistem za delo z GSO)?		
Udeleženci v projektu	DA/NE	Obrazložitev (kadar je odgovor NE)
Ali udeleženci v projektu izpolnjujejo predpisane zahteve za predlagano zadolžitev glede na podatke v vaši evidenci?		
Živali v projektu	DA/NE	Obrazložitev (kadar je odgovor NE)
Ali menite, da je izbira živalske vrste, pasme, linije, razvojne stopnje v predlaganem projektu utemeljena in ustrezna?		
Ali je izbira živalskega modela utemeljena		

in opisana na način, da je iz utemeljitve razvidno, da je izbrani model tisti, kjer bodo živali utrpele najmanjše trpljenje, stisko, bolečine?		
Ali je v predlaganem projektu mikrobiološki status živali dejavnik, ki bi lahko vplival na rezultate projekta? Obrazložite tudi, če je odgovor DA.		
Ali menite, da so v organizaciji predvideni ustrezni ukrepi in pravila dela bariernega sistema, ki omogočajo in zagotavljajo vzdrževanje mikrobiološkega stanja živali (npr. ločene čiste in nečiste poti, fizično ločeni prostori, avtoklav, razkuževanje, zaščitna oprema, omejen vstop, karantena osebja, mikrobiološki pregled biološkega materiala)?		
Zamenjava	DA/NE	Obrazložitev (kadar je odgovor DA)
Ali menite, da bi se za doseg ciljev lahko uporabila alternativna metoda?		
Zmanjšanje	DA/NE	Obrazložitev (kadar je odgovor NE)
Ali menite, da je načrt za izvedbo projekta zastavljen na način, da bo za doseg zastavljenih ciljev uporabljeno optimalno število živali (ne premajhno ali preveliko)?		
Ali je iz opisa utemeljitve števila živali razvidno, da je upoštevana morebitna dodatna variabilnost v fenotipu ali odzivu na tretma (npr. zaradi usposabljanja osebja, pridobivanje veščin, mikrobiološki status, genetski status, okoljski dejavniki)?		
Izboljšanje	DA/NE	Obrazložitev (kadar je odgovor NE)
Ali se strinjate z določitvijo predvidene težavnosti posameznega postopka ali serije postopkov?		
Ali menite, da so predvideni učinki na živali, ukrepi za zmanjševanje teh učinkov in humane končne točke ustrezno opisani in zastavljeni na način, da bo omogočil čim večje zmanjšanje škodljivih učinkov na dobrobit živali?		
Ali menite, da bi z dodatnimi specifičnimi ukrepi, sprejetimi za čim večje zmanjšanje škodljivih učinkov na dobrobit živali, predvideno težavnost lahko dodatno zmanjšali ali omilili (npr. uporaba manj invazivne opreme; uporaba inhalacijskih namesto injekcijskih anestetikov; boljši izbor analgetikov: npr. dolgo/kratko-delujoči, drugačen način aplikacije, za vrsto primernejši; okrepljeno spremljanje stanja živali, npr. tudi večkrat na dan; dodatne izboljšave pri pre/med/pooperativni oskrbi; večja skrb za aseptične pogoje; predhodno urjenje živali)?		Obrazložitev (kadar je odgovor DA)
Ali menite, da je usoda živali v projektu ustrezno opredeljena in utemeljena (npr. opisan je načrt vrnitve v domače okolje, v naravo, navedena je ponovna uporaba,		

ustrezna metoda usmrtnice)?		
Nadzor nad prostori, opremo in izvajanjem projekta	DA/NE	Obrazložitev (kadar je odgovor NE)
Ali imate možnost, da obiščete mesto izvajanja projekta in prostore, kjer se bo projekt izvajal in ste prisotni med izvajanjem projekta?		
Ali imate zagotovljeno možnost, da sodelujete pri mehanizmih izboljšanja tehnik, izboljšanja načrta spremljanja živali v času trajanja projekta?		
Ali menite, da je predlagana oprema v projektu taka, da zagotavlja čim večje zmanjšanje škodljivih učinkov na dobrobit živali (npr. ali na tržišču obstaja oprema za manj bolečo ali celo neinvazivno izvedbo metode, ki je manj tvegana za žival)?		
Ali ste s predlogi in nasveti v smeri izboljšanja oziroma čim večjega zmanjšanja škodljivih učinkov na dobrobit živali sodelovali pri pripravi vloge?		
Ali ste sodelovali pri pripravi predloga načrta opazovanja živali za ugotavljanje, spremljanje in zmanjšanje bolečin, trpljenja, stiske?		
Zaključno mnenje		

IZJAVA strokovnjaka za dobrobit živali (ustrezno obkroži):

- a) Izjavljam, da bom v času projekta vršil/-a nadzor nad izvajanjem postopkov in projekta tako s fizično prisotnostjo pri postopkih kot tudi s pregledom stanja živali po postopkih ter pregledom dokumentacije. Datum in oblika nadzora bo skupaj z ugotovitvami in morebitni ukrepi ustrezno dokumentirana in na vpogled uradnemu veterinarju v času veljavnosti projekta in vsaj še 5 let po preteku veljavnosti.
- b) Izjavljam, da bom v času projekta aktivno in kritično sodeloval/-a pri izboljšanju načrta opazovanja živali za ugotavljanje, spremljanje in zmanjšanje trpljenja, bolečine, stiske živali (prisotnost pri opazovanju živali med in po postopkih ter pri ocenjevanju težavnosti, pri čemer bom kritično preverjal/-a vse parametre glede ustreznosti oziroma optimalnosti ocenjevanja).

Kraj in datum:

Strokovnjak za dobrobit živali:

Obrazec K: Določitev mentorja za delo pod nadzorom

Mentor izpolnjen in podpisan obrazec v dveh izvodih skupaj s prilogami odda strokovnjaku za dobrobit živali. Strokovnjak dodeli številko dokumenta in navede datum prejema obrazca (v glavi dokumenta).

1. Organizacija, v kateri se izvaja delo pod mentorstvom	
Vrsta organizacije (ustrezno obkrožite; lahko izberete več možnosti):	☐ a) uporabniška ☐ b) vzrejna ☐ c) izvajalec
Številka odločbe o odobritvi organizacije in datum izdaje:	
2. Mentor	
Ime in priimek ter izobrazba ¹ mentorja:	

Številka dovoljenja, v okviru katerega izvajate mentorstvo za izvajalca ali osebo, ki žival usmrti (npr. št. odločbe za projekt, št. odločbe za prigrasitev) ² .	
Ime in priimek vodje projekta oziroma vlagatelja odločbe v primeru prigrasitve, v okviru katerega izvajate mentorstvo za izvajalca ali osebo, ki žival usmrti ² .	
3. Kandidat:	
Ime in priimek ter izobrazba ¹ kandidata:	
Organizacija in mesto redne zaposlitve kandidata:	
a) Podatki o osnovnem usposabljanju	
Številka potrdila o osnovnem usposabljanju kandidata, datum ter organizacija usposabljanja ³ :	
Vrsta opravljenega osnovnega usposabljanja (ustrezno obkrožite, lahko izberete več možnosti):	a) oskrbovalec b) oseba, ki žival usmrti c) izvajalec d) vodja e) strokovnjak za dobrobit živali f) imenovani veterinar
b) Podatki o namenu usposabljanja pod mentorstvom	
Navedite, za katero funkcijo usposabljate kandidata (ustrezno obkrožite, lahko izberete več možnosti):	a) oskrbovalec b) oseba, ki žival usmrti c) izvajalec d) strokovnjak za dobrobit živali e) imenovani veterinar
Navedite po alinejah, za katere postopke (vrste tehnik ter ravnanj z živalmi v postopkih) boste kandidata usposabljali in priložite merila ocenjevanja za navedene postopke ⁴ -	

¹ Izobrazba v skladu s 15. členom tega pravilnika.

² Če osebo usposablja v okviru dela v vzrejni organizaciji, okence pustite prazno.

³ Usposabljanje v skladu s 16. členom tega pravilnika oz. priznanje o osnovni usposobljenosti za osebe, ki so opravile usposabljanje v drugi državi članici EU ali tretji državi.

⁴ Za pripravo meril ocenjevanja za postopke naj vam bo v pomoč Delovni dokument o okviru izobraževanja in usposabljanja

https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/sl.pdf, bodite pozorni na primere, ki so navedeni na str. 86-95, ki naj vam služijo kot vzorec.

Izjava mentorja: menim, da izpolnjujem pogoje za mentorja v skladu s 19. členom tega pravilnika (prilagam obrazec N)	Izjava vodje*: soglašam, da se ga/jo imenuje za mentorja usposabljanja
Kraj in datum:	Kraj in datum:
Podpis mentorja:	Podpis vodje:

* Velja v primeru, kadar gre za mentorstvo v okviru projekta; vodja je lahko sočasno tudi mentor

Izjava strokovnjaka za dobrobit živali*

- a) predlagana oseba izpolnjuje pogoje za mentorja in se imenuje za mentorja usposabljanja
- b) predlagana oseba ne izpolnjuje pogojev za mentorja**

Kraj in datum:

Podpis strokovnjaka za dobrobit živali:

* Če je mentor strokovnjak za dobrobit živali, o tem odloči namestnik strokovnjaka za dobrobit živali.

** Če strokovnjak oceni, da mentor ne izpolnjuje predpisanih pogojev, se lahko mentor pritoži komisiji za dobrobit živali, ki dokončno odloči o zadevi

Obrazec L: Mnenje mentorja o usposobljenosti kandidata za delo pod mentorstvom

Mentor izpolnjen in podpisan obrazec v dveh izvodih skupaj s prilogami odda strokovnjaku za dobrobit živali. Stokovnjak dodeli številko dokumenta in navede datum prejema obrazca (v glavi dokumenta) in zaprosi komisijo za dobrobit živali za obravnavo mnenja. Komisija za dobrobit živali odloči in izda sklep, ki ga posreduje strokovnjaku. Stokovnjak dopolni spodnji del obrazca glede na sklep in en izvod posreduje mentorju, drugega pa shrani v svoj arhiv.

1. Mentor*	
Številka dokumenta »Določitev mentorja« in datum:	
Ime in priimek ter izobrazba mentorja:	
2. Kandidat*	
Ime in priimek ter izobrazba kandidata:	

* Podatki so identični podatkom iz obrazca L

3. Podatki o delu pod mentorstvom	
Datum začetka in konca praktičnega usposabljanja kandidata:	
Vrste tehnik ter ravnanja z živalmi v postopkih, za katere je kandidat usposobljen:	
a) Na kratko opišite proces usposabljanja in opredelite število živali, na katerih je kandidat izvajal postopke v času dela pod mentorstvom (max. 1000 znakov) in b) Priložite dnevnik kandidata in oceno mentorja ¹	

¹ Za pripravo ocene za postopke naj vam bo v pomoč Delovni dokument o okviru izobraževanja in usposabljanja https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/sl.pdf, bodite pozorni na primere, ki so navedeni na str. 96-97, ki naj vam služijo kot vzorec.

4. Ocena kandidata o njegovem odnosu in odgovornosti do živali v raziskavah v času dela pod mentorstvom.		
Ocenjena lastnost kandidata	Ocena (1-5)	V alinejah navedite vsaj 1, vendar ne več kot 3 konkretne primere, ki po vašem mnenju izkazujejo ocenjeno lastnost kandidata.
Odgovornost in zanesljivost pri delu z živalmi.		
Upoštevanje in dosledno sledenje protokolom dela z živalmi v postopkih.		
Vzdrževanje in zagotavljanje minimalnih higienskih in mikrobioloških standardov.		
Skrb za počutje živali.		
Prizadevanje za izboljšanje dobrobiti živali v postopkih oziroma v reji.		

Mentor oceni kandidata za posamezno lastnost z oceno od 1-5, kjer je 1-neprimerno, 2-zadostno itd. in na kratko navede konkreten primer, ki ga je v času usposabljanja opazil pri kandidatu. Gre za povprečno oceno v času celotnega trajanja dela pod mentorstvom, zato je zaželeno, da pri opisu konkretnih primerov navedete tudi izboljšave. Brez navedbe konkretnega primera je ocena brezpredmetna in mnenje neustrezno za pridobitev soglasja s strani komisije za dobrobit živali.

Kraj in datum:

Mentor:

Spodnji del tega obrazca dopolni strokovnjak za dobrobit živali glede na sklep, ki ga prejme od komisije za dobrobit živali (kopija sklepa komisije za dobrobit živali je priloga tega obrazca)

Številka in datum izdaje sklepa komisije za dobrobit živali:

Mnenje komisije za dobrobit živali je po preučitvi mnenja mentorja in priložene dokumentacije (obkrožite ustrezno trditev):

- a) kandidat je usposobljen za samostojno delo z živalmi za navedene tehnike
- b) kandidat se mora še nadalje usposablja pod mentorstvom
- c) kandidat ni primeren za delo z živalmi

Kraj in datum:

Strokovnjak za dobrobit živali:

Priloge: priloge so zaupne narave

- Dokumentacija o izvajanju omenjenega postopka v projektu za čas usposabljanja, iz katere je razvidno usposabljanje kandidata (npr. evidenca o izvajanju projekta obrazec iz Priloge 5 tega pravilnika za osebo, ki se usposablja za izvajalca in dnevnik kandidata).
- Sklep komisije za dobrobit živali o mnenju mentorja in usposobljenosti kandidata

Obrazec L-1: Dnevnik kandidata

Praktično usposabljanje je trajalo od _____ do _____.

datum	Kratek opis dela pod mentorstvom	Stopnja nadzora* in podpis mentorja

*Nadzor je mogoče razdeliti na pet stopenj:

4 – mentor je prisoten, ko se izvaja postopek, ter zagotavlja neposreden nadzor in nasvete

3 – mentor je seznanjen s tem, da se izvajajo postopki, in je na voljo za hitro posredovanje, če bi bilo to potrebno (tj. v bližini izvajanja postopkov)

2 – mentor je seznanjen s tem, da se izvajajo postopki, in je na voljo, da pride svetovat, če bi bilo to potrebno (tj. v bližini organizacije)

1 – mentor je seznanjen s tem, da se izvajajo postopki, in je na voljo za pogovor z namenom svetovanja, če bi bilo to potrebno (npr. po telefonu)

0 – nadzor ni potreben.

Kraj in datum:

Kandidat:

Obrazec M: evidenčni list glede usposobljenosti za delo z živalmi, vzrejenimi za uporabo v postopkih

1. Osnovni podatki:	
Ime in priimek ter izobrazba ¹ :	
Organizacija in mesto redne zaposlitve:	
a) Osnovno usposabljanje	
Številka potrdila in datum zaključka osnovnega usposabljanja ter organizator usposabljanja ² :	
Navedite funkcijo, za katero ste se usposabljali (ustrezno obkrožite, lahko izberete več možnosti):	a) oskrbovalec b) oseba, ki žival usmrti c) izvajalec

	d) vodja e) strokovnjak za dobrobit živali f) imenovani veterinar
b) Delo pod mentorstvom³	
Ime in priimek mentorja ter datum in št. mnenja o opravljenem mentorstvu (mnenje je priloga obrazca):	
Navedite funkcijo, za katero ste se usposabljali (ustrezno obkrožite, lahko izberete več možnosti):	a) oskrbovalec b) oseba, ki žival usmrti c) izvajalec d) strokovnjak za dobrobit živali e) imenovani veterinar f) usposabljanje pred letom 2013
c) Delovne izkušnje³	
Številke odločb (dovoljenja, prigrasitve) dela z živalmi:	
d) Mentorstvo³	
Imena in priimki uspešno usposobljenih kandidatov	
e) Obnovitveno usposabljanje³	
Številka potrdila in datum opravljenega obnovitvenega usposabljanja ter organizator usposabljanja:	
f) Kontinuirano usposabljanje³	
– strokovne ali znanstvene publikacije s področja znanosti o laboratorijskih živalih (štejejo le publikacije, katerih glavni cilj je bil doprinos k dobrobiti živali v raziskavah) – predstavlja max 10%, za ostalo je potrebno izobraževanje	
– datum, kraj, naslov izobraževanja ter organizator (delavnice, tečaji, znanstveni dogodki z osrednjo tematiko s področja znanosti o laboratorijskih živalih, webinarji); potrdila o udeležbi so obvezna priloga obrazca	

¹ Izobrazba v skladu s 15. členom pravilnika.

² Usposabljanje v skladu s 16. členom tega pravilnika oz. priznanje o osnovni usposobljenosti za osebe, ki so opravile usposabljanje v drugi državi članici EU ali tretji državi.

³ Seznam se redno dopolnjuje.

Priloga 3: Program osnovnega usposabljanja

1. Program osnovnega usposabljanja za osebe, ki delajo z živalmi v postopkih, mora obsegati vsaj naslednje vsebine:

- a) veljavna nacionalna zakonodaja o pridobivanju, reji, oskrbi in uporabi živali v postopkih in za izvajanje znanstvenoraziskovalnega in izobraževalnega dela na izoliranih organih, tkivih in truplih v ta namen usmrčenih živali;
- b) etika o odnosih človeka do živali, intrinzični vrednosti življenja (življenje kot vrednota sama po sebi) in o argumentih za in proti uporabi živali v znanstvene namene;
- c) temeljna in za živalsko vrsto specifična biologija, ki se nanaša na anatomijo in fiziologijo, vzrejo, genetiko in gensko spreminjanje;
- č) obnašanje živali, reja in obogatitev okolja;
- d) za posamezno živalsko vrsto specifične metode ravnanja in postopkov;
- e) zdravje živali in higiena;
- f) prepoznavanje vrstno specifične stiske, bolečine in trpljenja pri najpogostejše uporabljenih vrstah laboratorijskih živali;
- g) anestezija, metode lajšanja bolečin in usmrtitev živali;
- h) uporaba metod usmrtitve in humanih končnih točk – humanih zaključkih postopkov pri posameznih živalskih vrstah in njihovi starosti;
- i) uporaba načela 3 R in alternativni pristopi;
- j) načrtovanje postopkov in projektov.

2. Pri pripravi programa osnovnega usposabljanja mora organizator usposabljanja upoštevati tudi smernice o izobraževanju in usposabljanju, ki so dostopne na spletni strani Evropske komisije (https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pubs_guidance_en.htm).

3. Usposabljanje za oskrbovalca živali in osebo, ki živali usmrti, obsega vsebine iz točk a) (razen uporabe živali), b), c) (razen genetike in genskega spreminjanja), č), d) (razen postopkov), e), f), g) (razen anestezije), h) in i) (razen uporabe načela zamenjave in zmanjšanja in alternativnih pristopov) prejšnjega odstavka.

4. Usposabljanje za izvajalca obsega vsebine iz točk a) do i) prvega odstavka.

5. Usposabljanje za vodjo obsega vsebine iz prvega odstavka.

6. Usposabljanje za strokovnjaka za dobrobit živali in imenovanega veterinarja obsega poleg vsebin iz 1. točke te priloge še predpise s področja zaščite in dobrobiti živali.

Priloga 4: Stroški postopka odobritve projekta in priglasitve za znanstvenoraziskovalno ali izobraževalno delo na izoliranih živalskih organih, tkivih oziroma truplih v ta namen usmrčenih živali

1. Odobritev projekta
 - prva obravnava 170 EUR
 - druga obravnava in vse naslednje 85 EUR
2. Priglasitev za znanstvenoraziskovalno ali izobraževalno delo na izoliranih živalskih organih, tkivih oziroma truplih v ta namen usmrčenih živali
 - prva obravnava 170 EUR
 - druga obravnava in vse naslednje 85 EUR

Priloga 5: Obrazci za vodenje evidenc

Vzrejna organizacija (naziv, naslov):

EVIDENCA O VZREJI ŽIVALI - STARŠI

Živalska vrsta, linija/pasma:

Podatki o živalih						Usoda živali
datum 1. parjenja	številka kletke staršev in generacije živali*	samci		samice		datum usmrtnitve, pogina ... posamezne živali
		število	ID živali/ kletka	število	ID živali/ kletka	

Legenda k Evidenci o vzreji živali – starši:

* Generacija živali je lahko razvidna iz številke kletke, in sicer:

- F0 -000 – prvič v organizaciji nastanjene razplodne živali (številčenje kletk od 1 do 99)
- F1 -100 – prva generacija (številčenje kletk od 101 do 199)
- F2 -200 – druga generacija (številčenje kletk od 201 do 299) itd.

Vzrejna organizacija (naziv, naslov):

EVIDENCA O VZREJI ŽIVALI - KOTITVE

Živalska vrsta, linija/pasma:

Številka kletke staršev	Datum kotitve	Število skotenih mladičev	Datum odstavitve	Število odstavljenih mladičev	Številka kletke mladičev

Vzrejna organizacija (naziv, naslov):

EVIDENCA O VZREJI ŽIVALI - MLADIČI

Živalska vrsta, linija/pasma:

Podatki o živalih				Usoda živali
številka kletke mladičev	datum odstavitve	spol	število	oddaja živali (datum, število, prejemnik), usmrtnitev, pogin (datum število, spol), drugo

Vzrejna organizacija (naziv, naslov):

EVIDENCA O REZULTATIH PREISKAV

Datum pošiljanja	Podatki o živalih			Podatki o preiskavah			
	ID živali/kletke	vrsta, linija/pasma	spol, število živali	vrsta preiskave*	datum preiskave	rezultati preiskave	številka izvida (izvid je priloga)

Legenda k Evidenci o rezultatih preiskav:

* Vpisati vrsto preiskave (npr. krvne, mikrobiološke, parazitološke, patomorfološke, patohistološke, serološke, drugo – navesti).

Vzrejna organizacija (naziv, naslov):

EVIDENCA O PRIMERIH BOLEZNI IN UPORABLJENO ZDRAVLJENJE

Datum pojava bolezni	Podatki o živalih			Usoda živali			
	ID živali/kletke	vrsta, linija/pasma	spol, število živali	postavljena diagnoza	vrsta preiskave (če obstaja)*	usoda živali**	številka izvida (izvid je priloga)

Legenda k Evidenci o primerih bolezni in uporabljenemu zdravljenju:

* Vpisati vrsto preiskave; če obstaja, se podrobneje navede v Evidenci o rezultatih preiskav.

** Vpisati usodo živali, npr. zdravljenje (v tem primeru je priloga evidence dnevnik zdravljenja skupaj z vsemi izvidi), usmrtež, pogin, drugo (navesti).

Organizacija (naziv, naslov):

EVIDENCA O NABAVI ŽIVALI/TKIV

Datum prispetja	Podatki o živalih								Oseba, ki je živali prevzela
	vrsta, linija/pasma	število, spol	starost	K*	izvor živali, dobavitelj	številka potrdila (potrdilo je priloga)	ID živali/kletke	trajanje karantene/aklimatizacije in opažanja	

Legenda k Evidenci o nabavi živali:

* Vpisati kategorijo živali: razplod = razplodne živali; postopek = živali, ki bodo uporabljene v postopkih; usmrtež = živali, ki bodo usmrčene za delo na tkivih; tkiva = tkiva, ki jih bomo uporabili za raziskave (v tem primeru stolpce smiselno izpolnite s podatki o vrsti tkiva ter potrdilom); drugo (navesti).

Organizacija (naziv, naslov):

EVIDENCA O RELATIVNI VLAGI (RV) IN TEMPERATURI (T)

Datum	Ura	Prostor*								Oseba, ki je evidentirala vrednost
		1		2		3		4		
		RV	T	RV	T	RV	T	RV	T	

Legenda k Evidenci o relativni vlagi (RV) in temperaturi (T):

* Se vodi ločeno za vsak prostor posebej ali za več prostorov z nastanjenimi živalmi.

Organizacija (naziv, naslov):

EVIDENCA O OSKRBI ŽIVALI IN ČIŠČENJU PROSTOROV IN OPREME

Datum oskrbe/čiščenja	Prostor*		Oprema ***(ustrezno prilagodi glede na živalsko vrsto)						Oseba, ki je izvedla oskrbo/čiščenje
	prostor*	K**	kletke/ ograda	steklenice/ napajalniki	pokrov/ rešetke	stojala	skrinja	drugo (navesti)	

Legenda k Evidenci o oskrbi živali in čiščenju prostorov in opreme:

* Se vodi ločeno za vsak prostor posebej ali vse prostore, če se izvaja oskrba živali in čiščenje posameznih delov opreme istega dne;

** Vpisati kategorijo živali, če se izvaja oskrba in čiščenje prostorov in opreme le pri določeni kategoriji živali: razplod = razplodne živali; postopek = živali, ki bodo uporabljene v postopkih; tkiva = živali, ki bodo usmrčene za delo na tkivih; drugo (navesti).

*** Glede na opravljeno delo vpisati spodnje znake: bp = če je opravljen samo pregled nastanitve živali in opreme, Č = mehanično čiščenje; R = razkuževanje s kemičnimi sredstvi; S = sterilizacija (avtoklav); / = nič; drugo = navesti znak in razlago (npr. Z = zamenjava nastilja zaradi zalitja).

Organizacija (naziv, naslov):

EVIDENCA O ODDAJI ŽIVALI/TKIV

Datum oddaje	Podatki o živalih						Prejemnik (naziv organizacije)		
	ID živali/ kletke	vrsta, linija/ pasma	število, spol	starost	K*	številka spremnega dokumenta **		Oseba, ki je živali/tkiva oddala	Osebe, ki je živali/tkiva prevzela

Legenda k Evidenci o oddaji živali:

* Vpisati kategorijo živali: razplod = razplodne živali; postopek = živali, ki bodo uporabljene v postopkih; usmrtimev = živali, ki bodo usmrčene za delo na tkivih tkiva = tkiva, ki jih bomo uporabili za raziskave (v tem primeru stolpce smiselno izpolnite s podatki o vrsti tkiva ter potrdilom); drugo (navesti).

** Vpisati številko spreznega dokumenta za živali v postopkih, ki ga izda organizacija ob oddaji živali/tkiv.

Organizacija (naziv, naslov):

EVIDENCA O USMRTITVI ŽIVALI

Datum usmrtitve	Podatki o živalih			Usoda živali			Oseba, ki je žival usmrtila
	ID živali/kletke	vrsta, linija/pasma	spol, število	razlog usmrtitve*	metoda usmrtitve**	način odstranitve (skrinja ali odvoz)	

Legenda k Evidenci o usmrtitvi živali:

* Vpisati glede na razlog usmrtitve naslednje: številka odločbe pri delu na živalskih tkivih; številka dovoljenja za projekt ali interna ID raziskave/projekta; tkiva za delo na tkivih; senilni razplod; drugo (navesti: npr. preiskave, bolne živali ...).

** Vpisati uporabljeno metodo usmrtitve.

Organizacija (naziv, naslov):

EVIDENCA O POGINU ŽIVALI

Datum pogina	Podatki o živalih			Usoda živali			Oseba, ki je evidentirala pogin
	ID živali/kletke	vrsta, linija/pasma	spol, število	vzrok pogina (če je znan)	kategorija*	način odstranitve (skrinja ali odvoz)	

Legenda k Evidenci o poginu živali:

* Vpisati kategorijo živali: razplod = razplodne živali; postopek = živali uporabljene v postopkih (št. dovoljenja ali interna ID raziskave/projekta); drugo (navesti: npr. živali v karanteni, mladiči ...).

Organizacija (naziv, naslov):

EVIDENCA O SHRANJEVANJU ŽIVALSKIH TRUPEL

Datum shranitve	Podatki o živalih			Usoda živali	Oseba, ki je shranila trupla
	ID živali/kletke	vrsta, linija/pasma	spol, število	razlog*	

Legenda k Evidenci o shranjevanju živalskih trupel:

* Vpisati razlog: pogin; usmrtitev (številka odločbe pri delu na živalskih tkivih; številka dovoljenja za projekt ali interna ID raziskave/projekta); odvečne za odvečne živali; senilni razplod; drugo (navesti: npr. preiskave, bolne živali ...).

EVIDENCA O ODDAJI ŽIVALSKIH TRUPEL

** Vpisati številko potrdila, ki ga izda pri prevzemu živalskih trupel prejemnik.

EVIDENCA O IZVAJANJU POSTOPKA ZNOTRAJ PROJEKTA

[illegible]

686. Pravilnik o oceni tveganja za namerno sproščanje gensko spremenjenih organizmov v okolje

Na podlagi tretjega odstavka 28. 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 izdaja

P R A V I L N I K**o oceni tveganja za namerno sproščanje gensko spremenjenih organizmov v okolje****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 namerno sproščanje gensko spremenjenih organizmov (v nadaljnjem besedilu: GSO) v okolje 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. višje rastline so rastline, ki se uvrščajo v taksonomsko skupino semenk (*Spermatophytæ*) (golosemenke – *Gymnospermae* in kritosemenke – *Angiospermae*);
6. 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, so konstantne spremembe, ki presežajo 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;
7. 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;
8. 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 namerno sproščali v preteklosti.

3. člen

(1) Predmet ocene tveganja za namerno sproščanje GSO v okolje (v nadaljnjem besedilu: ocena tveganja) je ugotovitev, analiza in ovrednotenje možnih vplivov nameravanega namerne sproščanja GSO 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 nameravanega namerne sproščanja GSO na okolje ali zdravje ljudi se upoštevajo namerne in nenamerne spremembe, ki imajo lahko:

- neposredne učinke, ki obsegajo primarne učinke samega GSO in niso posledica drugih vzročno povezanih dogodkov,
- posredne učinke, 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,
- takojšnje učinke, ki se pojavijo in so opazni v obdobju namerne sproščanja GSO v okolje in so lahko neposredni ali posredni,
- kasnejše učinke, ki niso opazni v obdobju namerne sproščanja GSO v okolje, se pa pojavijo kot neposredni ali posredni učinki z zakasnitvijo v kasnejši fazi ali po zaključku namerne sproščanja in
- dolgoročne kumulativne škodljive učinke, 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:

1. bolezni človeka, vključno z alergenimi in toksičnimi učinki,
 2. bolezni živali in rastlin, vključno s toksičnimi in alergenimi učinki, če je to primerno,
 3. učinki na populacijsko dinamiko vrst v prejemnem okolju in gensko raznovrstnost vsake od populacij, kar bi lahko privedlo do manjše biotske raznovrstnosti,
 4. sprememba občutljivosti na patogene, ki bi pospešila širjenje infekcijskih bolezni ali ustvarjanje novih bazenov za zbiranje ali vektorjev,
 5. 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
 6. 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) Pri ugotavljanju in vrednotenju možnih dolgoročnih škodljivih učinkov GSO se možni dolgoročni škodljivi učinki GSO 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 ponavljajočem namernem sproščanju v daljšem časovnem obdobju ali preteklosti, zlasti z uporabo:

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

(4) Pri ugotavljanju in vrednotenju možnih dolgoročnih kumulativnih škodljivih učinkov GSO se možni dolgoročni kumulativni škodljivi učinki GSO 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 ponavljajočem

jočem namernem sproščanju 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, in opredeliti končne točke ocene tveganja zaradi njihovih možnih vplivov ter oblikovati preverljive hipoteze ter upoštevati negotovosti, vključno z vrzeli v znanju in metodološkimi omejitvami.

5. člen

(1) Oceno tveganja je treba izdelati na znanstvenih osnovah na že razpoložljivih znanstvenih in tehničnih podatkih iz znanstvene literature ali iz drugih virov. Dopolni se lahko tudi z dodatnimi podatki, ki jih pridobi prijavitelj.

(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 se namerava namerno sproščati v okolje, njegove uporabe in predvidenega prejemnega okolja na vsakem posameznem kraju sproščanja, vključno z upoštevanjem GSO, ki so že v okolju.

(3) V primeru navajanja podatkov, ki so bili pridobljeni zunaj meja Republike Slovenije, je treba njihovo relevantnost utemeljiti za prejemno okolje Republike Slovenije.

(4) Pri ugotavljanju in vrednotenju možnih vplivov na okolje in zdravje ljudi je treba ugotovljene lastnosti GSO in značilnosti njegovega sproščanja v okolje, ki bi lahko povzročile škodljive učinke, primerjati z značilnostmi nespremenjenega organizma, iz katerega GSO izhaja, in njegovega sproščanja v okolje v primerljivih razmerah.

(5) V primeru novih informacij o GSO in njegovih učinkih na zdravje ljudi in okolje je treba ponovno izdelati oceno tveganja, da se pri tem ugotovi, ali se je tveganje spremenilo in je treba ustrezno spremeniti obvladovanje tveganja.

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

6. člen

(1) V prvem delu ocene tveganja se ugotovijo in analizirajo značilnosti GSO in nameravanega namernega sproščanja v okolje, 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, in
7. medsebojnega vplivanja našteti 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 namernega sproščanja GSO v okolje.

(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.

7. člen

(1) V drugem delu ocene tveganja se v šestih stopnjah ugotovijo in ovrednotijo možni vplivi namernega sproščanja

GSO v okolje in raven tveganja za okolje in zdravje ljudi, in sicer zlasti:

1. značilnosti GSO, povezane z gensko spremembo, ki lahko povzroči 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 je treba upoštevati zlasti vpliv predvidenega načina sproščanja GSO v okolje in značilnosti prejemnega okolja. Praviloma je ocena kvantitativna, in sicer se uporabi opisna ocena potencialnih posledic škodnega 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 treba 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 to ni mogoče, kvalitativno;

5. tveganje, ki ga je treba 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 kot predmet namernega sproščanja v okolje, 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.

8. člen

Če je predmet ocene tveganja namerno sproščanje katerakoli GSO v okolje, 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 pogojih nameravanega namernega 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 nameravanega namernega sproščanja v okolje uresniči;

3. možnost genskega prenosa na druge vrste v pogojih nameravanega namernega 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 ne ciljnih organizmov na okolje, vključno z vplivi na populacijske ravni tekmecev, plenjenj, 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 pri njegovem namernem sproščanju v okolje, prihajajo v stik z njim ali pridejo v bližnjo okolico kraja namernega sproščanja;

7. možne takojšnje in kasnejše učinke na zdravje živali in možne posledice za krmo ali prehransko verigo, povezane z uporabo GSO in izdelkov, 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 namernega 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 namernem sproščanju GSO, če so drugačni od ukrepov, uporabljenih pri gensko nespremenjenih organizmih.

9. člen

Če je predmet ocene tveganja namerno sproščanje gensko spremenjenih višjih rastlin v okolje, 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 pri njenem namernem sproščanju v okolje, prihajajo v stik z njo ali pridejo v bližnjo okolico kraja namernega sproščanja;

8. možne takojšnje in kasnejše učinke na zdravje živali in možne posledice za krmo ali prehransko verigo, povezane z uporabo gensko spremenjenih višjih rastlin in izdelkov, 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 namernega sproščanja gensko spremenjenih višjih rastlin v okolje 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.

10. 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 ovrednotenje možnih škodljivih vplivov namernega sproščanja GSO v okolje ter verjetnosti, da se pojavijo, zaradi kakršnihkoli težav pri pripravi ocene tveganja niso celoviti ali zanesljivi.

11. 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

12. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o oceni tveganja za namerno sproščanje gensko spremenjenih organizmov v okolje (Uradni list RS, št. 4/06).

13. člen

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

Št. 007-48/2020

Ljubljana, dne 24. februarja 2021

EVA 2019-2550-0002

Mag. Andrej Vizjak
minister
za okolje in prostor

Soglašam!
Dr. Jože Podgoršek
minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

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

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 (*Spermatophytae*) (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 presežajo 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 vključi 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 povzroči 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-quantitativna 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 spravi 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 upo-

rabe 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

688. Pravilnik o vsebini prijave namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje

Na podlagi četrtega odstavka 31. člena Zakona o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi (Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 21/10 in 90/12 – ZDZPVHVV) minister za okolje in prostor v soglasju z ministrom za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano izdaja

PRAVILNIK

o vsebini prijave namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje

1. člen

Ta pravilnik v skladu s Prilogo III, Prilogo III A in Prilogo III B 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), ureja podrobnejšo vsebino prijave za pridobitev dovoljenja za namerno sproščanje gensko spremenjenih organizmov (v nadaljnjem besedilu: GSO) v okolje.

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 gensko spremenjenih višjih rastlin 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;
- 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

Prijavi iz prvega in drugega odstavka prejšnjega člena se priloži tudi kopija zemljiškokatastrskega načrta območij, na katerih je predvideno namerno sproščanje GSO v okolje, z vrisanimi površinami.

5. člen

(1) Če gre za prijavo namernega sproščanja katerih koli GSO v okolje, razen višjih rastlin, je del prijave tudi povzetek informacij prijave v skladu s 1. delom Priloge Odločbe Sveta 2002/813/ES z dne 3. oktobra 2002 o določitvi, skladno z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta, oblike

povzetka informacij za prijavo namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje za druge namene kakor za dajanje na trg (UL L št. 280 z dne 18. 10. 2002, str. 62), zadnjič spremenjene z Uredbo Sveta (ES) št. 1791/2006 z dne 20. novembra 2006 o prilagoditvi nekaterih uredb ter odločb in sklepov na področjih prostega pretoka blaga, prostega gibanja oseb, prava družb, politike konkurence, kmetijstva (vključno z veterinarsko in fitosanitarno zakonodajo), prometne politike, obdavčitve, statistike, energetike, okolja, sodelovanja na področjih pravosodja in notranjih zadev, carinske unije, zunanjih odnosov, skupne zunanje in varnostne politike ter institucij zaradi pristopa Bolgarije in Romunije (UL L št. 363 z dne 20. 12. 2006, str. 1), (v nadaljnjem besedilu: Odločba 2002/813/ES).

(2) Če gre za prijavo namernega sproščanja gensko spremenjenih višjih rastlin, je del prijave tudi povzetek informacij prijave v skladu z 2. delom Priloge Odločbe 2002/813/ES.

6. člen

Prijavo iz prvega in drugega odstavka 3. člena tega pravilnika ter povzetek informacij prijave iz prvega in drugega odstavka prejšnjega člena 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.

7. člen

Prijava iz prvega in drugega odstavka 3. člena tega pravilnika ter povzetek informacij prijave iz prvega in drugega odstavka 5. člena tega pravilnika morata biti vidno označena z nazivom ali imenom in priimkom prijavitelja.

KONČNI DOLOČBI

8. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o vsebini prijave namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje (Uradni list RS, št. 42/05).

9. člen

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

Št. 007-50/2020

Ljubljana, dne 24. februarja 2021

EVA 2019-2550-0004

Mag. Andrej Vizjak
minister
za okolje in prostor

Soglašam!
Dr. Jože Podgoršek
minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

PRILOGA 1



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA OKOLJE IN PROSTOR

Dunajska c. 48, 1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: (01) 47 87 400 • Telefaks: (01) 47 87 422

Izpolni MOP

Datum vložitve prijave: _____

Klasifikacijska oznaka prijave: _____

Številka prijave v Registru GSO: _____

PRIJAVA NAMERNEGA SPROŠČANJA GSO V OKOLJE, RAZEN VIŠJIH RASTLIN

I. SPLOŠNI PODATKI

1. OSNOVNI PODATKI O PRIJAVI

1.1. Država prijave

SLOVENIJA

1.2. Številka prijave (izpolni pristojni organ)

B/SI/04/ __ (št. spisa)

1.3. Datum potrdila o prejemu prijave (izpolni pristojni organ)

__ / __ / __

1.4. Naslov projekta

1.5. Zaprošeno obdobje za sproščanje

Pričakovani datum začetka: __ / __ / __

Pričakovani datum zaključka: __ / __ / __

2. SPLOŠNI PODATKI O PRIJAVITELJU IN PROJEKTU

2.1. Prijavitelj

Prijavitelj je:	☐ Pravna oseba	☐ Fizična oseba	☐ Drugo
Firma/institut/univerza oz. samostojni podjetnik, itd.:			
Identifikacijska številka (matična št. iz poslovnega registra):			
Drugo:			
Oddelek/Skupina:			
Naslov:			
Poštna št.:	Kraj:		
Država: Slovenija			
Telefon:			
Telefaks:			
e-pošta:			

1.1. Odgovorna oseba prijavitelja

Priimek:	
Ime:	
Položaj (delovno mesto) v firmi:	
Strokovni naziv:	Stopnja izobrazbe:
Naslov:	

Poštna št.:	Kraj:	
Telefon:	Telefaks:	e-pošta:

2.2. Vodja projekta

Priimek:		
Ime:		
Položaj (delovno mesto) v firmi:		
Strokovni naziv:	Stopnja izobrazbe:	
Firma:		
Naslov:		
Poštna št.:	Kraj:	
Telefon:	Telefaks:	e-pošta:
Izkušnje:		

2.3. Namestnik vodje projekta

Priimek:		
Ime:		
Položaj (delovno mesto) v firmi:		
Strokovni naziv:	Stopnja izobrazbe:	
Firma:		
Naslov:		
Poštna št.:	Kraj:	
Telefon:	Telefaks:	e-pošta:

2.4. Naslov projekta

Naslov: _____

2.5. Namen projekta

- a) Opis namena projekta

--

- b) ☐ Testiranje GSO za krmo
c) ☐ Testiranje za dajanje GSO na trg

2.6. Pričakovan datum začetka in konca namernega sproščanja v okolje

Pričakovan datum začetka: _____ pričakovan datum konca: _____

II. PODATKI POVEZANI Z GSO**3. PODATKI O GSO****3.1. Uvrstitev GSO****a) Uvrstitev GSO**

- ☐ mikroorganizem
- ☐ žival
- ☐ viroid
☐ RNA virus
☐ DNA virus
☐ bakterija
☐ gliva

- ☐ sesalci
☐ insekti
☐ ribe
☐ ostale živali (opiši: _____ vrsta, nižja sistemska kategorija)

☐ ostalo, opiši: _____

b) Poimenovanje GSO

Znanstveno ime GSO (rod, vrsta oz. nižja sistematska kategorija):
Družina, v katero je razvrščen GSO:
Sorta, pasma, sev:
Oznaka organizma:
Ime organizma:
Opis GSO (genske(ih) lastnosti ali fenotipskih značilnosti in novih lastnosti in značilnosti):

3.2. Sproščanje enakega GSO v okolje je načrtovano v državah Evropske unije s strani istega prijavitelja

☐ Da

Navedite države in oznako države, kjer se GSO namerava sproščati v okolje

Država	Oznaka države*

☐ GSO ni v postopku prijave

***Prosim, da uporabljate naslednje oznake držav:**

Avstrija AT, Belgija BE, Bolgarija BG, Češka CZ, Hrvaška CRO, Nemčija DE, Danska DK, Španija ES, Finska FI, Francija FR, Grčija GR, Madžarska HU, Irska IE, Italija IT, Luxemburg LU, Nizozemska NL, Poljska PL, Portugalska PT, Slovaška SV, Švedska SE, itd.

3.3. Sproščanje enakega GSO v okolje je v postopku prijave v državah Evropske unije s strani istega prijavitelja

☐ Da

Navedite države, kjer je GSO prijavljen za sproščanje v okolje

Država in oznaka*	V postopku prijave	Številka prijave za sproščanje v okolje (B/././..)

☐ GSO ni v postopku prijave

3.4. Sproščanje enakega GSO v okolje ali dajanje na trg je v postopku prijave v državah izven Evropske unije s strani istega ali drugega prijavitelja

☐ Da

Navedite države, kjer je GSO prijavljen za sproščanje v okolje

Država in oznaka*	V postopku prijave	Številka prijave za sproščanje v okolje (B/././..)

☐ GSO ni v postopku prijave v nobeni državi

4. PODATKI O PREJEMNEM IN ALI STARŠEVSKEM ORGANIZMU

4.1. Prejemni in ali starševski organizem

a) Uvrstitev prejemnega in ali starševskega organizma

☐ mikroorganizem

- ☐ viroid
☐ RNA virus
☐ DNA virus
☐ bakterija
☐ gliva

☐ žival

- ☐ sesalci
☐ insekti
☐ ribe
☐ ostale živali (opiši: _____ vrsta, nižja sistemska kategorija)

☐ ostalo, opiši: _____

b) Poimenovanje prejemnega in ali starševskega organizma

Znanstveno ime (rod, vrsta oziroma nižja sistematska kategorija):
Družina, v katero je razvrščen organizem:
Sorta, pasma, sev:
Oznaka organizma:
Ime organizma:
Opis organizma (taksonomske, morfološke in fiziološke značilnosti ter splošna razširjenost):

c) Fenotipske in genske lastnosti

Fenotipski označevalci	Genski označevalci
Fizične značilnosti prejemnega in ali starševskega organizma, ki ločujejo organizem od ostalih bližnjih sorodnikov	Vpiši gene, ki enostavno določajo fenotip in ločevanje posameznih celic ali posameznikov, ki imajo ta gen od tistih, ki tega gena nimajo

d) Ali je prejemni in ali starševski organizem GSO?

- ☐ DA
☐ NE
☐ Ni poznano

e) Referenčni vir prejemnega in ali starševskega organizma

Zbirka: _____ Šifra v zbirki: _____ Sedež zbirke: _____

4.2. Stopnja sorodnosti med izvornim organizmom in prejemnim ali starševskim organizmom

--

4.3. Tehnike določanja prejemnega in ali starševskega organizma

Opis načina in postopka določanja ter identifikacije

--

Občutljivost, zanesljivost(kvantitativno) in specifičnost določanja in identifikacije ter potrebna oprema za določanje in identifikacijo

--

4.4. Geografska razširjenost prejemnega in ali starševskega organizma

a) Pojavljanje v Sloveniji

Način pojavljanja

- ☐ Spontano pojavljanje
☐ Subspontano pojavljanje
☐ Avtohton organizem
☐ Adventivni organizem
☐ Gojena, kmetijska vrsta
☐ Se ne pojavlja
☐ Ni znano

Geografsko območje razširjenosti

- ☐ Alpsko
☐ Dinarsko
☐ Panonsko
☐ Sredozemsko

Habitatni tip(1. nivo po Habitatni direktivi)

- | |
|--|
| ☐ 1. Obalne in slanoljubne združbe |
| ☐ 2. Sladke in ostale celinske vode |
| ☐ 3. Grmišča in travišča |
| ☐ 4. Gozdovi |
| ☐ 5. Barja in močvirja |
| ☐ 6. Skalovje, melišča in peščine |
| ☐ 8. Kmetijska in kulturna krajina |

Podrobnejši opis naravnega habitata: _____

b) Pojavljanje v drugih državah Skupnosti in drugje

Države, kjer se organizem pojavlja: _____

- ☐ Se ne pojavlja

Geografsko območje razširjenosti

- ☐ Arktično
☐ Celinsko oz. kontinentalno
☐ Alpsko
☐ Dinarsko
☐ Sredozemsko
☐ Puščavsko
☐ Tropsko

Habitatni tip (1. nivo po Habitatni direktivi)

- | |
|--|
| ☐ 1. Obalne in slanoljubne združbe |
| ☐ 2. Sladke in ostale celinske vode |
| ☐ 3. Grmišča in travišča |
| ☐ 4. Gozdovi |
| ☐ 5. Barja in močvirja |
| ☐ 6. Skalovje, melišča in peščine |

☐ 7. Puščave
☐ 8. Kmetijska in kulturna krajina

Podrobnejši opis habitata: _____

c) Se pogosto uporablja v Sloveniji

☐ Da ☐ Ne

d) Se pogosto zadržuje v Sloveniji

☐ Da ☐ Ne

e) Naravni habitat prejemnega in ali starševskega organizma

Opis naravnega habitata in ekoloških razmer v katerih uspeva organizem v naravi (tudi podatki o naravnih plenilcih, plenu, parazitih, tekmecih, simbiontih in gostiteljih)

(a) Organizem mikroorganizem - voda - zemlja, prosto živeči - zemlja v povezavi s koreninskim sistemom rastline - v povezavi z deli rastline nad zemljo - v povezavi z živalmi - drugo (specificiraj) (b) Organizem je žival - naravni habitat ali najbolj pogost agro-ekosistem (c) Podatki o naravnih plenilcih, plenu, parazitih, tekmecih, simbiontih in gostiteljih
--

4.5. Možnosti za prenos in izmenjavo genskega materiala z ostalimi organizmi v naravnih pogojih (konjugacija, itd.)

--

4.6. Preverjanje genske stabilnosti organizma in dejavniki, ki vplivajo nanjo

Obseg in vrsta genske nestabilnosti	Dejavniki, ki vplivajo na gensko nestabilnost

4.7. Razvrstitev prejemnega in/ali starševskega organizma na osnovi predpisov vezanih na varstvo okolja in zdravja ljudi

Ali je prejemni organizem razvrščen na osnovi obstoječih predpisov, vezanih na varstvo okolja in zdravja ljudi, veljavnih v Sloveniji in Evropski uniji (npr. Direktiva 90/676/EGS, 77/93/EGS, 64/432/EGS, itd.)?

☐ DA, navedi predpise

--

☐ NE

4.8. Razmnoževanje prejemnega in ali starševskega organizma

Način razmnoževanja

☐ Spolno
☐ Nespolno

Opis načina in metode razmnoževanja

Dejavniki, ki vplivajo na razmnoževanje

Generacijski čas v naravnih ekosistemih

Povprečni čas: _____ Časovna enota:

Generacijski čas v okolju, kjer se bo izvajalo sproščanje

Povprečni čas: _____ Časovna enota:

4.9. Sposobnost preživetja in odpornost prejemnega in ali starševskega organizma

Zmožnost tvorjenja struktur, ki povečujejo stopnjo preživetja

☐ Endospore☐ Ciste☐ Sklerocij☐ Nespolne spore (glive)☐ Spolne spore (glive)☐ Jajčeca☐ Ličinke☐ Bube☐ Ostalo, navedite: _____

Maksimalni čas preživetja struktur v naravnih ekosistemih

Maksimalni čas: _____ Časovna enota:

Maksimalni čas preživetja struktur na območju sproščanja

Maksimalni čas: _____ Časovna enota:

Dejavniki, ki vplivajo na preživetje

4.10. Patogenost prejemnega in ali starševskega organizma

Ali je prejemni in ali starševski organizem patogen ali kakor koli drugače škodljiv (živ ali neživ, vključno z njegovimi zunajceličnimi produkti)?

☐ DA, za☐ človeka☐ živali☐ rastline☐ ostalo, navedite: _____

Opis škodljivih učinkov in posledic

- bolezni, ki jih povzročajo in mehanizmi patogenosti vključno z invazivnostjo in virulentnostjo
- nalezljivost
- infektivna doza
- gostiteljsko območje, možnosti sprememb vključno z neciljnimi organizmi
- možnosti preživetja zunaj humanega gostitelja
- prisotnost vektorjev patogena in možni vektorji
- možnosti aktivacije latentnih virusov(provirusov)
- razpoložljivost ustreznega zdravljenja
- biološka stabilnost in možnost naselitve drugih organizmov
- modeli odpornosti na antibiotike

	- alergenost - razpoložljivost ustreznega zdravljenja
Ostalo	

- ☐ NE
- ☐ Ni poznano

4.11. Razširjanje prejemnega in ali starševskega organizma

Način razširjanja:

--

Dejavniki, ki vplivajo na razširjanje:

--

4.12. Vključenost prejemnega in ali starševskega organizma v okoljske procese

Osnovna proizvodnja:

--

Obrat hranil:

--

Razgradnja organskih snovi:

--

Dihanje:

--

Ostalo:

--

4.13. Narava avtohtonih vektorjev prejemnega in ali starševskega organizma (virusi, viroidi, transpozoni in avtohtonih vektorjev)

[illegible]

--	--	--	--	--	--

4.14. Predhodne genske spremembe prejemnega in ali starševskega organizma, če je GSO

Država	Naslov prijave	Prijavitelj	Številka prijave	Datum prijave

4.15. Povezave na osnovi simbioze

Navedite sorodne organizme (gojene ali avtohtone), ki živijo v Sloveniji, s katerimi lahko prejemni in ali starševski organizem vzpostavi simbiozo

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Vrsta simbioze	Opis interakcije

5. PODATKI O IZVORNEM ORGANIZMU IZ KATEREGA JE VKLJUČEK (DONOR)**5.1. Pripadnost izvirnega organizma iz katerega je vključek***a) Uvrstitev organizma iz katerega je vključek*

Šifra	Znanstveno ime (rod , vrsta oziroma nižja sistematska kategorija)	Družina, v katero je razvrščen organizem	M	Ž	O	Pasma, sev	Oznaka organizma
1.			☐	☐	☐		
2.			☐	☐	☐		
3.			☐	☐	☐		
4.			☐	☐	☐		
5.			☐	☐	☐		
6.			☐	☐	☐		
7.			☐	☐	☐		
8.			☐	☐	☐		
9.			☐	☐	☐		
10.			☐	☐	☐		

M... mikroorganizem; Ž ... žival; O ... ostalo

Šifra	Slovensko ime organizma	Opis organizma (fenotipske in genske lastnosti)	Referenčna zbirka	Šifra v zbirki	Sedež zbirke
1.					
2.					
3.					

4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					

5.2. Tehnike določanja izvornega organizma

Način in postopek določanja ter identifikacije

Občutljivost, zanesljivost (kvantitativno) in specifičnost določanja in identifikacije ter potrebna oprema za določanje in identifikacijo

5.3. Geografska razširjenost izvornega organizma

b) Pojavljanje v Sloveniji

Način pojavljanja

- ☐ Spontano pojavljanje
☐ Subspontano pojavljanje
☐ Avtohton organizem
☐ Adventivni organizem
☐ Gojena, kmetijska vrsta
☐ Se ne pojavlja
☐ Ni znano

Geografsko območje razširjenosti

- ☐ Alpsko
☐ Dinarsko
☐ Panonsko
☐ Sredozemsko

Habitatni tip(1. nivo po Habitatni direktivi)

- | |
|--|
| ☐ 1. Obalne in slanoljubne združbe |
| ☐ 2. Sladke in ostale celinske vode |
| ☐ 3. Grmišča in travišča |
| ☐ 4. Gozdovi |
| ☐ 5. Barja in močvirja |
| ☐ 6. Skalovje, melišča in peščine |
| ☐ 8. Kmetijska in kulturna krajina |

Podrobnejši opis naravnega habitata: _____

c) Pojavljanje v drugih državah Skupnosti in drugje

Države, kjer se organizem pojavlja: _____

- ☐ Se ne pojavlja

Geografsko območje razširjenosti

- ☐ Arktično
☐ Celinsko oz. kontinentalno
☐ Alpsko
☐ Dinarsko
☐ Sredozemsko
☐ Puščavsko
☐ Tropsko

Habitatni tip (1. nivo po Habitatni direktivi)

- | |
|--|
| ☐ 1. Obalne in slanoljubne združbe |
| ☐ 2. Sladke in ostale celinske vode |
| ☐ 3. Grmišča in travišča |
| ☐ 4. Gozdovi |
| ☐ 5. Barja in močvirja |
| ☐ 6. Skalovje, melišča in peščine |
| ☐ 7. Puščave |
| ☐ 8. Kmetijska in kulturna krajina |

Podrobnejši opis habitata: _____

d) Se pogosto uporablja v Sloveniji

☐ Da ☐ Ne

e) Se pogosto zadržuje v Sloveniji

☐ Da ☐ Ne

f) Naravni habitat izvornega organizma

Opis naravnega habitata in ekoloških razmer v katerih uspeva organizem v naravi (tudi podatki o naravnih plenilcih, plenu, parazitih, tekmecih, simbiontih in gostiteljih)

- | |
|---|
| (a) Organizem mikroorganizem |
| - voda |
| - zemlja, prosto živeči |
| - zemlja v povezavi s koreninskim sistemom rastline |
| - v povezavi z deli rastline nad zemljo |
| - v povezavi z živalmi |
| - drugo (specificiraj) |
| (b) Organizem je žival |
| - naravni habitat ali najbolj pogost agro-ekosistem |
| (c) Podatki o naravnih plenilcih, plenu, parazitih, tekmecij, simbiontih in gostiteljih |

5.4. Možnosti za prenos in izmenjavo genskega materiala z ostalimi organizmi (konjugacija, itd.)

--

5.5. Genska stabilnost organizma in dejavniki, ki vplivajo nanjo

Obseg in vrsta genske nestabilnosti	Dejavniki, ki vplivajo na gensko nestabilnost

5.6. Razvrstitev izvornega organizma na osnovi predpisov vezanih na varstvo okolja in zdravja ljudi

Ali je izvorni organizem razvrščen na osnovi obstoječih predpisov, vezanih na varstvo okolja in zdravja ljudi, veljavnih v Sloveniji in Evropski uniji (npr. Direktiva 90/676/EGS)?

☐ DA, navedi regulativo

☐ NE

5.7. Patogenost izvornega organizma

Ali je izvorni organizem patogen ali kakor koli drugače škodljiv (živ ali neživ, vključno z njegovimi zunajceličnimi produkti)?

☐ DA, za

☐ človeka

☐ živali

☐ rastline

☐ ostalo _____

Opis škodljivih učinkov in posledic

- bolezni, ki jih povzročajo in mehanizmi patogenosti vključno z invazivnostjo in virulentnostjo
- nalezljivost
- infektivna doza
- gostiteljsko območje, možnosti sprememb vključno z neciljnimi organizmi
- možnosti preživetja zunaj humanega gostitelja
- prisotnost vektorjev patogena in možni vektorji
- možnosti aktivacije latentnih virusov(provirusov)
- razpoložljivost ustreznega zdravljenja
- biološka stabilnost in možnost naselitve drugih organizmov
- modeli odpornosti na antibiotike
- alergenost
- razpoložljivost ustreznega zdravljenja

Ostalo (če je ima izvorni organizem patogene ali škodljive lastnosti navedite ali je zaporedje vključka kakor koli vključeno v te lastnosti)

☐ NE

☐ Ni poznano

5.8. Izmenjava genskega materiala

Izvorni in prejemni organizem naravno izmenjujeta genski material

☐ DA

☐ NE

☐ Ni poznano

5.9. Vključenost izvornega organizma v okoljske procese

Osnovna proizvodnja:

Obrat hranil:

Razgradnja organskih snovi:
Dihanje:
Ostalo:

5.10. Narava avtohtonih vektorjev izvornega organizma (virusi, viroidi, transpozoni in avtohtoni vektorji)

Oznaka	Ime	Zaporedje	Pogostost monilizacije	Specifičnost	Prisotnost genov, ki dajejo odpornost

5.11. Predhodne genske spremembe izvornega organizma, če je GSO

Država	Naslov prijave	Prijavitelj	Številka prijave	Datum prijave

6. ZNAČILNOSTI VEKTORJA**6.1. Vrsta in vir vektorja****a) Vrsta vektorja**

- ☐ Plazmid
☐ Bakteriofag
☐ Virus
☐ Kozmid
☐ Fhazmid
☐ Prestavitveni element (transpozon)
☐ Ostalo, navedite: _____

b) Vir vektorja

Vir: _____

6.2. Zaporedje transpozonov, vektorjev in drugih nekodirnih genskih odsekov

Navedite zaporedje transpozonov, vektorjev in drugih nekodirnih genskih odsekov, ki se uporabljajo za izgradno in delovanje vnešenega vektorja in vključka v GSO

6.3. Pogostost mobilizacije in ali sposobnost genskega prenosa

Pogostost mobilizacije vključenega vektorja

Sposobnost genskega prenosa

Metode določanja

6.4. Podatki o omejenosti vektorja na DNK

Stopnja do katere je vektor omejen na DNK za izvajanje predvidene funkcije

7. PODATKI POVEZANI Z GENSKO SPREMEMBO**7.1. Vrsta genske spremembe**

- ☐ vnos genskega materiala
☐ odstranitev dela genskega materiala
☐ zamenjava baz
☐ fuzija celic
☐ ostalo, navedite: _____

7.2. Pričakovani rezultati genske spremembe

Opiši pričakovane rezultate genske spremembe

7.3. Država, kjer je bila izvedena genska sprememba

Ali je bila genska sprememba izvedena v Sloveniji?

☐ DA

Registrska številka prijave zaprtega sistema: _____

Registrska številka nameravanega dela: _____

☐ NE

Država, kjer je bila izvedena genska sprememba: _____

7.4. Vrsta genske spremembe

V procesu spreminjanja je bil uporabljen vektor

☐ DA

☐ Vektor je v celoti prisoten v GSO

- ☐ Vektor je deloma prisoten v GSO
- ☐ NE, nadaljujte pri točki 7.6

7.5. Vektor**c) Vrsta vektorja**

- ☐ Plazmid
- ☐ Bakteriofag
- ☐ Virus
- ☐ Kozmid
- ☐ Fhazmid
- ☐ Prestavitveni element (transpozon)
- ☐ Ostalo, navedite: _____

d) Poimenovanje vektorja

Ime vektorja: _____

Oznaka vektorja: _____

e) Gostiteljsko območje za vektor

Gostiteljsko območje: _____

f) Prisotnost sekvence v vektorju, ki daje selekcijski ali identifikacijski fenotip

- ☐ Odpornost na antibiotike
- ☐ Odpornost na težke kovine
- ☐ Odpornost na pesticide, katere: _____
- ☐ Ostalo, navedite: _____

g) Sestavni deli vektorja

Navedite sestavne dele (fragmente) vektorja

Vektor	Sestavni del (fragment)	Funkcija	Referenca

h) Metoda za vnos vektorja v prejemni organizem

Uporabljena metoda, za vnos vključka v prejemni in ali starševski organizem

Metoda	Vnos vektorja
☐ transformacija	☐
☐ elektroporacija	☐
☐ makro-injiciranje	☐
☐ mikro-injiciranje	☐
☐ infekcija	☐
☐ ostalo, navedite:	☐ _____

Opis metode

7.6. Metoda za izgradnjo ali odstranitev zaporedja in vnos vključka v prejemni ali starševski organizem

V primeru, da je bil odgovor na vprašanje 7.4 negativen navedite metodo, za vnos vključka v prejemni in ali starševski organizem

Metoda	Vnos vključka
☐ transformacija	☐
☐ mikro-injiciranje	☐
☐ mikro-inkapsulacija	☐
☐ makro-injiciranje	☐
☐ ostalo, navedite:	☐
	☐

Opis metode

7.7. Podatki o vključku

Opis sestave vključka

Sestavni deli vključka

Sestavni del vključka	Izvor	Funkcija v končnem GSO

7.8. Čistost vključka od katerega koli neznanega zaporedja in podatki o stopnji do katere je vključeno zaporedje omejeno na DNK potrebno za izvajanje predvidene funkcije

- ☐ Vključek NE vsebuje delov katerih funkcija ali produkti niso znani
- ☐ Vključek vsebuje dele, katerih produkti ali funkcije niso poznane

Opis delov vključka

Stopnja do katere je vključeno zaporedje omejeno na DNK potrebno za izvajanje predvidene funkcije

7.9. Metode in uporabljena merila za izbiro vključka

Opis metod in meril za izbiro vključka

7.10. Zaporedje in funkcija ter lokacija spremenjenega ali vključenega ali odstranjenega odseka nukleinske kisline glede na katero koli znano škodljivo zaporeje

Mesto vključevanja vključka v prejemnem organizmu

- ☐ na prostem plazmidu
- ☐ integriran v kromosom
- ☐ ostalo, navedite: _____

Ali zaporedja (sekvence) vključka kodirajo gene za enega ali več produktov, ki so funkcionalni homologi produktom, ki naravno nastajajo v prejemnem organizmu?

☐ DA

Navedite gene

☐ NE

☐ Ni poznano

Ali vključek vsebuje zaporedja(sekvence), ki kodirajo toksine ali alergene?

☐ DA

☐ NE

Ali vključek vsebuje zaporedja(sekvence), ki kodirajo škodljive snovi?

☐ DA

☐ NE

Ali je vnešena DNK stabilna?

☐ DA

☐ NE

8. PODATKI POVEZANI S KONČNIM GSO

8.1. Genske lastnosti in fenotipske značilnosti prejemnega ali starševskega organizma in nove lastnosti in značilnosti, ki se lahko izražajo ali se ne morejo več izražati, ki so kot rezultat genske spremembe.

a) Ali je GSO različen od prejemnega organizma glede preživetja oblik (struktur) razširjanja?

☐ DA

Opis razlik

☐ NE

☐ Ni poznano

b) Ali je GSO kakorkoli različen od prejemnega organizma glede načina in/ali hitrosti razmnoževanja?

☐ DA

Opis razlik

☐ NE

☐ Ni poznano

c) Ali je GSO kakorkoli različen od prejemnega organizma glede načina in/ali hitrosti razširjanja?

☐ DA

Opis razlik

☐ NE

☐ Ni poznano

d) Ali je GSO kakorkoli različen od prejemnega organizma glede zadrževalnih ukrepov na osnovi biološke omejitve

☐ DA

Navedite in opišite biološke omejitve, ki se uporabljajo za zadrževanje GSO

☐ NE

☐ Ni znano

e) Ostale genske lastnosti in fenotipske značilnosti

Navedite in opišite ostale genske lastnosti in fenotipske značilnosti GSO, ki niso bile zajete v predhodnih točkah

8.2. Struktura in količina nukleinske kisline katerega koli vektorja in ali vključka, ki ostaja v končnem spremenjenem organizmu

Podatki o strukturi in količini preostale nukleinske kisline vektorja in ali vključka v končnem GSO

Vektor	Vključek	Struktura	Količina nukleinske kisline v GSO

8.3. Genska stabilnost GSO

Podatki o stabilnosti organizma glede na genske lastnosti

8.4. Hitrost in stopnja izražanja novega genskega materiala. Postopki in občutljivost merjenja

Hitrost in raven izražanja novega genskega materiala

Postopki in občutljivost merjenja

8.5. Aktivnost izraženega proteina

Aktivnost proteina

8.6. Tehnike določanja GSO

Opis tehnik identifikacije GSO

Opis tehnik odkrivanja GSO

Opis tehnik identifikacije vključka in vektorja v GSO

Tehnike identifikacije vključka

Tehnike identifikacije vektorja

Opis tehnik odkrivanja vključka in vektorja v GSO

Tehnike odkrivanja vključka

Tehnike odkrivanja vektorja

8.7. Občutljivost, zanesljivost in specifičnost tehnik določanja GSO

Opis občutljivosti, zanesljivosti (glede količine) in specifičnosti tehnik odkrivanja in identifikacije GSO

8.8. Zgodovina predhodnih sproščanj in uporab GSO

Kratek opis predhodnih sproščanj in uporab GSO

Država	Naslov prijave	Prijavitelj	Številka prijave	Datum prijave	Uporaba GSO

Kratek opis predhodnih poskusov z GSO

8.9. Vpliv GSO na zdravje ljudi, živali in rastline

Ali je GSO kakor koli škodljiv (živ ali neživ, vključno z njegovimi zunajceličnimi produkti)?

☐ DA, za☐ človeka☐ živali☐ rastline

toksičnost

alergenost

primerjava GSO z izvornim organizmom, prejemnim in ali starševskim organizmom glede patogenosti

patogenost organizma za ljudi, ki so imunokompetentni

- bolezni, ki jih povzročajo in mehanizmi patogenosti vključno z invazivnostjo in virulentnostjo
- nalezljivost
- infektivna doza
- gostiteljsko območje, možnosti sprememb vključno z neciljnimi organizmi
- možnosti preživetja zunaj humanega gostitelja
- prisotnost vektorjev ali načinov razširjanja
- biološka stabilnost in možnost naselitve drugih organizmov
- modeli odpornosti na antibiotike
- alergenost
- razpoložljivost ustreznega zdravljenja

druge nevarnosti, povezane s končnim GSO

☐ NE

☐ Ni poznano

8.10. Prisotnost koristnih (ugodnih) lastnosti

Navedite pridobljene koristne (ugodne) lastnosti GSO glede na prejemni in ali starševski organizem

8.11. Odpornost organizma

Opišite pričakovano pridobljeno odpornost GSO glede na prejemni in ali starševski organizem

Opišite pričakovano izgubo odpornosti GSO glede na prejemni in ali starševski organizem

8.12. Ostale razlike med GSO in prejemnim in ali starševskim organizmom

Opišite razlike med GSO in prejemnim in ali starševskim organizmom, ki predhodno niso bile omenjene

9. PODATKI POVEZANI S SPROŠČANJEM GSO**9.1. Namen sproščanja GSO v okolje**

Opis predlaganega sproščanja GSO v okolje, njegovega namena in predvideni proizvodi

9.2. Predvideni datumi sproščanja in časovno načrtovanje poskusa vključno s pogostostjo in trajanjem sproščanja

Predvideni datumi, ko bo potekalo sproščanje

Pogostost	Od datuma	Do datuma	Trajanje

Načrt poskusa

9.3. Predobdelava mesta sproščanja

Opišite potrebno predobdelavo mesta sproščanja

9.4. Velikost mesta sproščanja

Zaporedna številka	Velikost parcele
	m ²
	m ²
	m ²
	m ²

9.5. Način in metoda sproščanja GSO v okolje**9.6. Količina GSO, ki se bo sproščala v okolje**

Količina: _____ Enota: _____

9.7. Motnje na mestu sproščanja GSO v okolje

Vrsta in način gojenja, rudarjenje, namakanje ali druge dejavnosti, ki so prisotne na mestu sproščanja

--

9.8. Ukrepi za zaščito delavcev med sproščanjem GSO v okolje

--

9.9. Obdelava mesta sproščanja po končanem sproščanju

--

9.10. Postopki odstranjevanja ali inaktivacije GSO po končanem sproščanju**a) Postopki odstranjevanja GSO**

--

b) Postopki inaktivacije GSO

--

9.11. Podatki in rezultati o predhodnih sproščanj GSO, predvsem o različnih obsegih in ekosistemi sproščanja

Država	Trajanje	Rezultat sproščanja	Obseg sproščanja	Ekosistem	Trajanje

9.12. Transport**c) Ali je potreben transport GSO pred ali po sproščanju?**☐ DA

Način transporta

--

Pakiranje GSO med transportom

--

Namen transporta

--

☐ NE

☐ Ni poznano

10. PODATKI O OKOLJU (O MESTU SPROŠČANJA IN ŠIRŠEM OKOLJU)

10.1. Geografska lokacija in koordinate mesta sproščanja GSO

Navedite, katastrsko občino in vse parcele, v katerih se bo izvajalo sproščanje GSO

Z.št.	Katastrska občina	Parcelna številka	Velikost parcele	Dejanska površina za sproščanje	Širša površina pod vplivom sproščanja
			m ²	m ²	m ²
			m ²	m ²	m ²
			m ²	m ²	m ²
			m ²	m ²	m ²
			m ²	m ²	m ²
			m ²	m ²	m ²
			m ²	m ²	m ²
			m ²	m ²	m ²
			m ²	m ²	m ²
			m ²	m ²	m ²
			m ²	m ²	m ²
			m ²	m ²	m ²
			m ²	m ²	m ²

10.2. Bližina mesta sproščanja GSO človeku in drugim pomembnim organizmom

Navedite fizično in biološko neposredno bližino človeku in drugim pomembnim organizmom na določenem prostoru

Fizična	Biološka	Č	R	Ž	O	Ostalo - navedite
		☐	☐	☐	☐	
		☐	☐	☐	☐	
		☐	☐	☐	☐	
		☐	☐	☐	☐	
		☐	☐	☐	☐	
		☐	☐	☐	☐	

Č ... človek, R ... rastlina; Ž ... žival; O ... ostalo

10.3. Bližina zavarovanih območij ali habitatov v Sloveniji (vključno z nahajališči pitne vode), ki so lahko prizadeti

Navedite zavarovana območja ali habitate, ki so lahko potencialno prizadeti

Ime območja ali habitata	E	N	R	O	Potencialni vplivi na območje
	☐	☐	☐	☐	
	☐	☐	☐	☐	
	☐	☐	☐	☐	
	☐	☐	☐	☐	
	☐	☐	☐	☐	
	☐	☐	☐	☐	

E ... Natura 2000 območje; N ... narodni park; R ... regijski park; O ... zavarovano z občinskim odlokom

10.4. Podnebne značilnosti regije

Opišite podnebne značilnosti regije, ki bo verjetno prizadeta

--

Opišite geografske značilnosti

--

Opišite geološke značilnosti

--

Opišite pedološke značilnosti

--

[illegible]

Opišite ciljne in neciljne ekosisteme, ki so lahko potencialno prizadeti

[illegible]

10.8. Naravni habitata v katerem organizem živi

Ali je habitat v katerega se bo sproščal GSO različen od naravnega habitata v katerem prejemni organizem živi?

- ☐ NE
☐ DA
☐ Ni znano

Napišite primerjavo naravnega habitata prejemnega organizma s predlaganim mestom sproščanja

10.9. Načrtovani razvoj in posegi v prostor v regiji, kjer poteka sproščanje GSO v okolje

Napišite vsak znan načrtovani razvoj in poseg v prostor v regiji, ki bi lahko vplival na sproščanje GSO v okolje

IV. PODATKI POVEZANI Z MEDSEBOJNIM VPLIVANJEM GSO IN OKOLJA**11. ZNAČILNOSTI, KI VPLIVAJO NA PREŽIVETJE, RAZMNOŽEVANJE IN ŠIRJENJE****11.1. Biološke oblike, ki vplivajo na preživetje, razmnoževanje in razširjanje**

Zmožnost tvorjenja struktur, ki povečujejo stopnjo preživetja GSO

- ☐ Endospore
☐ Ciste
☐ Sklerocij
☐ Nespolne spore (glive)
☐ Spolne spore (glive)
☐ Jajčeca
☐ Ličinke
☐ Bube
☐ Ostalo, navedite: _____

Maksimalni čas preživetja struktur v naravnih ekosistemih

Maksimalni čas: _____ Časovna enota:

Maksimalni čas preživetja struktur na območju sproščanja

Maksimalni čas: _____ Časovna enota:

Način razmnoževanja GSO

- ☐ Spolno
☐ Nespolno

Opis načina in metode razmnoževanja GSO

Generacijski čas v naravnih ekosistemih

Povprečni čas: _____ Časovna enota:

Generacijski čas v okolju, kjer se bo izvajalo sproščanje

Povprečni čas: _____ Časovna enota:

Opis načina razširjanja GSO

--

11.2. Znani in predvideni okoljski pogoji, ki vplivajo na preživetje, razmnoževanje in razširjanje

Okoljski pogoji, ki vplivajo na preživetje GSO

npr. veter, voda, tla, temperatura, pH, itd.

--

Okoljski pogoji, ki vplivajo na razmnoževanje GSO

npr. veter, voda, tla, temperatura, pH, itd.

--

Okoljski pogoji, ki vplivajo na razširjanje GSO

npr. veter, voda, tla, temperatura, pH, itd.

--

11.3. Občutljivost na specifične dejavnike

Opišite občutljivost GSO na specifične dejavnike

--

12. MEDSEBOJNO VPLIVANJE Z OKOLJEM

12.1. Predvideni habitat GSO

Koda habitatnega tipa	Predvideni habitatni tip	Opis habitata

12.2. Študije obnašanja in lastnosti GSO in njihovega vpliva na okolje v simuliranih naravnih okoljih

Opišite študije obnašanja in lastnosti GSO in vpliva na okolje v simuliranih naravnih okoljih

- ☐ NE
☐ Ni poznano

12.5. Ukrepi za zagotavljanje in preverjanje genske stabilnosti

Opis uporabljenih ukrepov za zagotovitev genske stabilnosti

--

Opis genskih lastnosti, ki lahko preprečijo/zmanjšajo razširjanje genskega materiala

--

Opis metod za preverjanje genske stabilnosti

--

12.6. Poti biološkega razširjanja

Opis znanih in možnih načinov medsebojnega vplivanja s povzročiteljem širjenja

Povzročitelj širjenja	V	Z	PS	VK	Ostalo	Opis medsebojnega vplivanja
	☐	☐	☐	☐	☐	
	☐	☐	☐	☐	☐	
	☐	☐	☐	☐	☐	
	☐	☐	☐	☐	☐	
	☐	☐	☐	☐	☐	
	☐	☐	☐	☐	☐	

V ... vdihavanje; Z ... zaužitje; PS ... površinski stik; VP ... vkopavanje; Ostalo ... izpolnite

12.7. Vrste ekosistemov v katere se GSO lahko razširja z mesta sproščanja

Ekosistem	Opis ekosistema

12.8. Možnost prekomernega povečanja populacije v okolju

Opišite možnosti prekomernega povečanja populacije GSO v okolju

--

12.9. Kompetitivna prednost GSO v primerjavi s prejemnim ali starševskim organizmom

Navedite kompetitivne prednosti GSO glede na prejemni in ali starševski organizem

--

12.10. Identifikacija in opis tarčnih organizmov

Opišite tarčni organizem, če je primerno

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Tarčni organizem	Opis organizma
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	

12.11. Pričakovani mehanizem in rezultat medsebojnega vplivanja GSO in tarčnih organizmov

Opišite pričakovani mehanizem in rezultat medsebojnega vplivanja GSO in tarčnih organizmov, če je primerno

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Tarčni organizem	Mehanizem in rezultat interakcije	Potencialni vplivi na organizem
	☐		
	☐		
	☐		
	☐		
	☐		
	☐		
	☐		
	☐		
	☐		
	☐		

12.12. Identifikacija in opis netarčnih organizmov

Opišite netarčne organizme na katere bi lahko sproščanje GSO škodljivo vplivalo ter pričakovani mehanizmi katerega koli ugotovljenega škodljivega medsebojnega vplivanja

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Netarčni organizem	Mehanizem in rezultat interakcije	Potencialni vplivi na organizem
	☐		
	☐		
	☐		
	☐		
	☐		

	☐		
	☐		
	☐		
	☐		

12.13. Spremembe v biološkem medsebojnem vplivanju ali nabor gostiteljev po sproščanju

Opišite verjetnost sprememb v biološkem medsebojnem vplivanju in naboru gostiteljev

Nabor gostiteljev	Verjetnost sprememb v biološkem medsebojnem vplivanju

12.14. Znana ali predvidena medsebojna vplivanja z netarčnimi organizmi v okolju

Opišite znana in verjetna medsebojna vplivanja z netarčnimi organizmi v okolju vključno s tekmeci, žrtvami, gostitelji, simbiozanti, plenilci, zajedavci in patogeni

Netarčni organizmi	T	Ž	G	S	PL	Z	P	Ostalo	Opis medsebojnega vplivanja
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ _____	
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ _____	
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ _____	
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ _____	
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ _____	
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ _____	

T ...tekmeci; Ž ...žrtve; G ...gostitelj; S ...simbionti; PL ...plenilec; Z ...zajedavec; P ...patogen; Ostalo ...izpolnite

12.15. Vključenost izvornega organizma v okoljske procese

Znani ali predvideni procesi osnovne proizvodnje:

Znana ali predvidena obrat hranil:

Znana ali predvidena razgradnja organskih snovi:

Znani ali predvideni procesi dihanja:

Ostalo:

12.16. Druga možna medsebojna vplivanja z okoljem

--

V. PODATKI O SPREMLJANJU, NADZORU, RAVNANJU Z ODPADKI IN NAČRTIH UKREPOV ZA PRIMER NESREČE

13. METODE SPREMLJANJA

13.1. Metode za odkrivanje GSO in spremljanje njihovih učinkov

Metode odkrivanja GSO

Metoda	Opis metode

Metode spremljanja GSO

Metoda	Opis metode

13.2. Specifičnost, občutljivost in zanesljivost metod spremljanja GSO

Specifičnost metod identifikacije GSO in njihovo ločevanje od izvornega organizma, prejemnega ali starševskega organizma GSO

Metoda	Specifičnost

Občutljivost metod identifikacije GSO in njihovo ločevanje od izvornega organizma, prejemnega ali starševskega organizma GSO

Metoda	Občutljivost

Zanesljivost metod spremljanja za identifikacijo GSO in njihovo ločevanje od izvornega organizma, prejemnega ali starševskega organizma GSO

Metoda	Zanesljivost
--------	--------------

13.3. Metode za odkrivanje prenosa vključenega genskega materiala v GSO drugim organizmom

Metode odkrivanja prenosa vključenega genskega materiala

Metoda	Opis metode

13.4. Trajanje in spremljanje

Metoda spremljanja	Zajeta površina (m ²)	Trajanje		Pogostost (v dnevih)
		Od	Do	

14. NADZOR SPREMLJANJA**14.1. Metode in načini preprečevanja širjenja GSO izven mesta sproščanja ali območja uporabe**

Metode preprečevanja širjenja GSO

Metoda	Opis metode

Način preprečevanja širjenja GSO

--

14.2. Metode in način zaščite mesta sproščanja GSO pred dostopom nepooblaščenih oseb

Metode zaščite mesta sproščanja

Metoda	Opis metode

Način zaščite mesta sproščanja

--

14.3. Metode in način zaščite mesta sproščanja GSO pred vdorom drugih organizmov

Metode zaščite mesta sproščanja

Metoda	Opis metode

Način zaščite mesta sproščanja

--

15. RAVNANJE Z ODPADKI**15.1. Vrsta nastalih odpadkov**

--

15.2. Pričakovana količina odpadkov

--

15.3. Ravnanje z odpadki

Opis predvidenega ravnanja z odpadki

--

16. NAČRT UKREPOV ZA PRIMER NEPRIČAKOVANEGA ŠIRJENJA GSO V OKOLJE**16.1. Metode in postopki za nadzor GSO v primerih nepričakovanega širjenja**

--

16.2. Metode za dekontaminacijo prizadetega področja

❖ npr. zatiranje GSO

16.3. Metode za odstranitev ali sanitacijo rastlin, živali, zemlje itd., ki je bila izpostavljena med ali po širjenju

--

16.4. Metode za izolacijo območja, prizadetega zaradi nepričakovanega širjenja

--

16.5. Načrti za zaščito zdravja ljudi in okolja v primeru nastopa neželenega učinka

--

V. DRUGI PODATKI O SPROŠČANJU GSO V OKOLJE**17. PODATKI ZA KATERE PRIJAVITELJ MENI, DA SO POMEMBNI ZA SPROŠČANJE GSO V OKOLJE****17.1. Dodatne informacije**

17.2. Utemeljitev določitve podatkov, ki naj se varujejo kot zaupni

17. 3. Izjava

Izjavljam, da so vsi v prijavi navedeni podatki resnični.

Kraj: _____ Datum: _____

Podpis odgovorne osebe prijavitelja: _____

17.4. Priloge

- ☐ Ocena tveganja
- ☐ Katastrski izpis
- ☐ Povzetek tehnične dokumentacije
- ☐ Drugo, navedite priloge: _____

PRILOGA 2



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA OKOLJE IN PROSTOR

Dunajska c. 48, 1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: (01) 47 87 400 • Telefaks: (01) 47 87 422

Izpolni MOP

Datum vložitve prijave: _____

Klasifikacijska oznaka prijave: _____

Številka prijave v Registru GSO: _____

**PRIJAVA NAMERNEGA SPROŠČANJA GENSKO SPREMENJENIH VIŠJH RASTLIN (GSVR)
(GOLOSEMENKE - *Gymnospermae* IN KRITOSEMENKE - *Angiospermae*)**

I. SPLOŠNI PODATKI**1. OSNOVNI PODATKI O PRIJAVI****1.1. Država prijave**

SLOVENIJA

1.2. Številka prijave (izpolni pristojni organ)

B/SI/20/___(št. spisa)

1.3. Datum potrdila o prejemu prijave (izpolni pristojni organ)

__/__/____

1.4. Naslov projekta**1.5. Zaprošeno obdobje za sproščanje**

Pričakovani datum začetka: __/__/____

Pričakovani datum zaključka: __/__/____

2. SPLOŠNI PODATKI O PRIJAVITELJU IN PROJEKTU**2.1. Prijavitelj**

Prijavitelj je:	☐ Pravna oseba	☐ Fizična oseba	☐ Drugo
Firma/institut/univerza oz. samostojni podjetnik, itd.:			
Identifikacijska številka (matična št. iz poslovnega registra):			
Drugo:			
Oddelek/Skupina:			
Naslov:			
Poštna št.:	Kraj:		
Država: Slovenija			
Telefon:			
Telefaks:			
e-pošta:			

2.2. Odgovorna oseba prijavitelja

Priimek:	
Ime:	
Položaj (delovno mesto) v firmi:	
Strokovni naziv:	Stopnja izobrazbe:

Naslov:			
Poštna št.:	Kraj:		
Telefon:	Telefaks:	e-pošta:	

2.3. Vodja projekta

Priimek:			
Ime:			
Položaj (delovno mesto) v firmi:			
Strokovni naziv:	Stopnja izobrazbe:		
Firma:			
Naslov:			
Poštna št.:	Kraj:		
Telefon:	Telefaks:	e-pošta:	
Izkušnje:			

2.4. Namestnik vodje projekta

Priimek:			
Ime:			
Položaj (delovno mesto) v firmi:			
Strokovni naziv:	Stopnja izobrazbe:		
Firma:			
Naslov:			
Poštna št.:	Kraj:		
Telefon:	Telefaks:	e-pošta:	

2.5. Naslov projekta

Naslov: _____

2.6. Namen projekta

- a) Opis namena projekta

--

- b) ☐ Testiranje GSVR za krmo
c) ☐ Testiranje za dajanje GSVR na trg

2.7. Pričakovan datum začetka in konca namernega sproščanja v okolje

Pričakovan datum začetka: _____ pričakovan datum konca: _____

3. SPLOŠNI PODATKI O GSVR**3.1. GSVR**

Znanstveno ime GSVR (vrsta oz. nižja sistematska kategorija, če vrsta ni znana napišite rod):
Družina, v katero je razvrščen GSO:
Rod:
Vrsta:
Podvrsta:
Kulivar/žlahtniteljska linija
Ime organizma (npr. za <i>Zea mays</i> vpišite korusa):
Kratek opis GSVR (genske(ih) lastnosti ali fenotipskih značilnosti in novih lastnostih in značilnosti):

3.2. Sproščanje enakega GSVR v okolje je načrtovano v državah Evropske unije s strani istega prijavitelja☐ Da

Navedite države in oznako države, kjer se GSVR namerava sproščati v okolje

Država	Oznaka države*

☐ GSVR ni v postopku prijave***Prosim, da uporabljate naslednje oznake držav:**

Avstrija AT, Belgija BE, Bolgarija BG, Češka CZ, Hrvaška CRO, Nemčija DE, Danska DK, Španija ES, Finska FI, Francija FR, Grčija GR, Madžarska HU, Irska IE, Italija IT, Luxemburg LU, Nizozemska NL, Polska PL, Portugalska PT, Slovaška SV, Švedska SE, itd.

3.3. Sproščanje enakega GSVR v okolje je v postopku prijave v državah Evropske unije s strani istega prijavitelja☐ Da

Navedite države, kjer je GSVR prijavljen za sproščanje v okolje

Država in oznaka*	V postopku prijave	Številka prijave za sproščanje v okolje (B/././.)

☐ GSVR ni v postopku prijave**3.4. Sproščanje enakega GSVR v okolje ali dajanje na trg je v postopku prijave v državah izven Evropske unije s strani istega ali drugega prijavitelja**☐ Da

Navedite države, kjer je GSVR prijavljen za sproščanje v okolje

Država in oznaka*	V postopku prijave	Številka prijave za sproščanje v okolje (B/././.)

☐ GSVR ni v postopku prijave v nobeni državi**II. PODATKI POVEZANI S PREJEMNIMI ALI STARŠEVSKIMI RASTLINAMI****4. PODATKI O PREJEMNI IN ALI STARŠEVSKI RASTLINI****4.1. Poimenovanje prejemne in ali starševske rastline**

Znanstveno ime GSVR (vrsta oz. nižja sistematska kategorija, če vrsta ni znana napišite rod):
Družina, v katero je razvrščen GSO:
Rod:
Vrsta:
Podvrsta:
Kulivar/zlahtniteljska linija
Ime organizma (npr. za <i>Zea mays</i> vpišite korusa):
Kratek opis prejemne ali starševske rastline (taksonomske, morfološke in fiziološke značilnosti ter splošna razširjenost):

a) Fenotipske in genske lastnosti prejemne rastline

Fenotipski označevalci	Genski označevalci
Fenotipske značilnosti prejemne in ali starševske rastline, ki ločujejo rastlino od ostalih bližnjih sorodnikov	Vpiši gene, ki enostavno določajo fenotip in ločevanje posameznih celic ali posameznikov, ki imajo ta gen od tistih, ki tega gena nimajo

b) Ali je prejemna in ali starševska rastlina GSO?

- ☐ DA
☐ NE
☐ Ni poznano

c) Referenčni vir prejemne in ali starševske rastline

Zbirka: _____ Šifra v zbirki: _____ Sedež zbirke: _____

4.2. Podatki o razmnoževanju in spolni združljivosti prejemne in ali starševske rastline z drugimi prosto živečimi rastlinami**a) Podatki o razmnoževanju**

Način razmnoževanja

- ☐ Spolno
☐ Nespolno

Opis načina in metode razmnoževanja in opraševanja v primeru spolnega razmnoževanja

--

Dejavniki, ki vplivajo na razmnoževanje

--

Generacijski čas v naravnih ekosistemih

Povprečni čas: _____ Časovna enota: _____

Generacijski čas v okolju, kjer se prejemna rastlina goji

Povprečni čas: _____ Časovna enota: _____

b) Podatki o spolni združljivosti z drugimi gojenimi ali prosto živečimi rastlinskimi vrstami, vključno z razširjenostjo združljivih sort v Sloveniji in Evropi

Rastlinska vrsta (rod, vrsta, oz. nižja sistemska kategorija)	Prosto živeča	Gojena	Razširjenost v Sloveniji	Razširjenost v Evropi
	☐	☐		
	☐	☐		
	☐	☐		
	☐	☐		
	☐	☐		
	☐	☐		

4.3. Sposobnost preživetja prejemne in ali starševske rastline**a) Zmožnost oblikovanja struktur za preživetje in ali mirovanje**

--

Maksimalni čas preživetja struktur v naravnih ekosistemih

Maksimalni čas: _____ Časovna enota:

Maksimalni čas preživetja struktur na območju kjer se prejemna rastlina goji

Maksimalni čas: _____ Časovna enota:

b) Dejavniki, ki vplivajo na zmožnost preživetja

4.4. Razširjanje prejemne in ali starševske rastline

a) Način in obseg razširjanja

❖ npr. ocena, kako možnost preživetja peloda in/ali semen pada z razdaljo

b) Dejavniki, ki vplivajo na razširjanje

4.5. Geografska razširjenost prejemne in ali starševske rastline

a) Pojavljanje v Sloveniji

Način pojavljanja

- ☐ Spontano pojavljanje
- ☐ Subspontano pojavljanje
- ☐ Avtohton organizem
- ☐ Adventivni organizem
- ☐ Gojena, kmetijska vrsta
- ☐ Se ne pojavlja
- ☐ Ni znano

Geografsko območje razširjenosti

- ☐ Alpsko
- ☐ Dinarsko
- ☐ Panonsko
- ☐ Sredozemsko

Habitatni tip(1. nivo po Habitatni direktivi)

- | |
|--|
| ☐ 1. Obalne in slanojube združbe |
| ☐ 2. Sladke in ostale celinske vode |
| ☐ 3. Grmišča in travišča |
| ☐ 4. Gozdovi |
| ☐ 5. Barja in močvirja |
| ☐ 6. Skalovje, melišča in peščine |
| ☐ 8. Kmetijska in kulturna krajina |

Podrobnejši opis naravnega habitata s podatki o naravnih plenilcih, zajedavcih, tekmečih in simbiotih:

b) Pojavljanje v drugih državah Evropske unije in Evropi

Države, kjer se organizem pojavlja: _____

- ☐ Se ne pojavlja

Geografsko območje razširjenosti

- ☐ Arktično
☐ Celinsko oz. kontinentalno
☐ Alpsko
☐ Dinarsko
☐ Sredozemsko
☐ Puščavsko
☐ Tropsko

Habitatni tip (1. nivo po Habitatni direktivi)

- | |
|--|
| ☐ 1. Obalne in slanoljubne združbe |
| ☐ 2. Sladke in ostale celinske vode |
| ☐ 3. Grmišča in travišča |
| ☐ 4. Gozdovi |
| ☐ 5. Barja in močvirja |
| ☐ 6. Skalovje, melišča in peščine |
| ☐ 7. Puščave |
| ☐ 8. Kmetijska in kulturna krajina |

c) Se prejemna in ali starševska rastlina pogosto uporablja še izven naravnega okolja v Sloveniji

- ☐ Da ☐ Ne

d) Se prejemna in ali starševska rastlina pogosto kako drugače nahaja v Sloveniji

- ☐ Da ☐ Ne

e) Naravni habitat prejemne in ali starševske rastline

Opis naravnega habitata in ekoloških razmer v katerih uspeva prejemna rastlina v naravi (tudi podatki o naravnih plenilcih, plenu, parazitih, tekmecih, simbiotih)

--

4.6. Medsebojno vplivanje, pomembno za GSVR, med rastlino in organizmi v ekosistemih, vključno s podatki o toksičnih učinkih na ljudi, živali in druge organizme

Opis medsebojnega vplivanja, ki je za GSO pomemben med rastlino in organizmi v ekosistemih, kjer navadno raste, ali drugje

Organizem (rod, vrsta, oz. nižja sistemska kategorija)	Ekosistem, kjer GSVR raste	Drugje (navedi)	Opis možnega medsebojnega vplivanja
	☐	☐ _____	
	☐	☐ _____	
	☐	☐ _____	
	☐	☐ _____	
	☐	☐ _____	
	☐	☐ _____	

Ali je prejemna in ali starševska rastlina toksična (živa ali neživa, vključno z zunajceličnimi produkti)?

- ☐ DA, za
☐ ljudi
☐ živali
☐ rastline

☐ ostalo, navedite: _____

Opis toksičnih učinkov in posledic

☐ NE

☐ Ni poznano

5. PODATKI POVEZANI Z GENSKO SPREMEMBO

5.1. Opis uporabljenih metod genskega spreminjanja

Opišite uporabljene metode genskega spreminjanja

5.2. Vrsta in vir uporabljenega vektorja

a) Vrsta vektorja

☐ Plazmid

☐ Bakteriofag

☐ Virus

☐ Kozmid

☐ Fhazmid

☐ Prestavitveni element (transpozon)

☐ Ostalo, navedite: _____

b) Poimenovanje vektorja

Ime vektorja: _____

Oznaka vektorja: _____

Izvor vektorja (ime izvirnega organizma): _____

Sekvenca: _____

c) Gostiteljsko območje za vektor

Gostiteljsko območje: _____

d) Prisotnost sekvence v vektorju, ki daje selekcijski ali identifikacijski fenotip

☐ Odpornost na antibiotike

☐ Odpornost na težke kovine

☐ Odpornost na pesticide, katere: _____

☐ Ostalo, navedite: _____

5.3. Velikost, vir(ime) izvirnega organizma in predvidena funkcija vsakega sestavnega dela vektorja

Navedite vir, ime izvirnega organizma, sestavne dele (fragmente) in funkcija vsakega sestavnega dela območja

Sestavni del (fragment)	Velikost	Ime izvirnega organizma	Funkcija	Referenca

6. PODATKI POVEZANI Z GSVR

6.1. Opis značilnosti in lastnosti, ki so bile vnesene ali spremenjene

6.2. Podatki o vključenih/izbrisanih zaporedjih

a) Vrsta genske spremembe:

- ☐ vnos genskega materiala
☐ odstranitev dela genskega materiala
☐ zamenjava baz
☐ fuzija celic
☐ ostalo, navedite: _____

Velikost vključka _____

Struktura vključka: _____

Sestavni deli vključka	Velikost	Zaporedje in opis (slika)	Funkcija

Opis metode za karakterizacijo vključka

Podatki o katerih koli delih vektorja vnesenih v GSVR

Deli vektorja in struktura	Velikost	Količina	Funkcija v končnem GSVR

Podatki o katerih koli delih nosilca ali tuje DNK ostalih v GSVR

Del nosilca ali tuje DNK in struktura	Velikost	Količina	Funkcija v končnem GSVR

b) V primeru odstranitve dela genskega materiala velikost in funkcija izbrisane regije

Zaporedje	Velikost	Funkcija izbrisane regije GSVR

c) Število kopij vključka

Vključek	Število kopij

d) Mesto vključevanja vključka v rastlinskih celicah

- ☐ kromosomalna DNK
☐ kloroplastna DNK
☐ mitohondrijska DNK
☐ ohranjen v nevezani obliki
☐ ostalo, navedite: _____

Opiši metodo za določanje vključka

6.3. Podatki o izražanju vključka

a) Podatki o izražanju vključka med življenjskim ciklusom rastline

Metoda za njegovo karakterizacijo

b) Deli rastline, kjer se vključek izraža rastline

- ☐ korenina
☐ steblo
☐ listi
☐ pelod
☐ ostalo, navedite: _____

6.4. Genske lastnosti in fenotipske značilnosti GSVR, ki se razlikujejo od prejemne rastline

a) Ali je GSVR kakorkoli različen od prejemne rastline glede načina in/ali hitrosti razmnoževanja?

☐ DA

Opis razlik

☐ NE

☐ Ni poznano

zaključki

b) Ali je GSVR kakorkoli različen od prejemne rastline glede načina in/ali hitrosti razširjanja?

☐ DA

Opis razlik

☐ NE

☐ Ni poznano

zaključki

c) Ali je GSVR različen od prejeme rastline glede sposobnosti preživetja?

☐ DA

Opis razlik

☐ NE

☐ Ni poznano

zaključki

d) Ali je GSVR kakorkoli različen od prejemnerastline glede ukrepov na osnovi biološke omejitve

☐ DA

Navedite in opišite biološke omejitve, ki se uporabljajo za zadrževanje GSVR

☐ NE

☐ Ni znano

zaključki

e) Možne spremembe kmetijskih praks in upravljanje GSVR zaradi genske spremembe ter zadevni škodljivi vplivi na okolje

☐ DA

Navedite in opišite vplive

☐ NE☐ Ni znano

zaključki

f) Ostale genske lastnosti in fenotipske značilnosti

Navedite in opišite ostale genske lastnosti in fenotipske značilnosti GSVR, ki niso bile zajete v predhodnih točkah

6.5. Genska stabilnost vključka in fenotipska stabilnost GSVR

Opiši gensko stabilnost vključka

Opiši fenotipsko stabilnost GSVR

Zključki o molekularni karakterizaciji GSVR

6.6. Spremenjena sposobnost GSVR za prenos genskega materiala v druge organizme ter mikroorganizme vključno s prenosom z rastline na rastlino

GSVR- genski material za prenos	Prejemni organizem	Opis spremenjene sposobnosti prenosa GSVR

zaključki

6.7. Podatki o katerih koli toksičnih, alergenih ali drugih škodljivih učinkih na zdravje ljudi, ki izhajajo iz genske spremembe

Ali je GSO kakor koli toksičen, alergen ali škodljiv za zdravje (živ ali neživ, vključno z njegovimi zunajceličnimi produkti)?

☐ DA, za☐ ljudi

toksičnost

alergenost

opis drugih škodljivih učinkov in posledic

☐ NE

☐ Ni poznano

zaključki

6.8. Podatki o varnosti GSVR za zdravje živali glede toksičnih, alergenih ali drugih škodljivih učinkih, ki izhajajo iz genske spremembe, kadar se GSVR namerava uporabljati za živalsko krmo

Ali je GSO kakor koli toksičen, alergen ali škodljiv za zdravje (živ ali neživ, vključno z njegovimi zunajceličnimi produkti)?

☐ DA, za

☐ živali

toksičnost

alergenost

opis drugih škodljivih učinkov in posledic

☐ NE

☐ Ni poznano

6.9. Mehanizmi medsebojnega učinkovanja GSVR in tarčnih organizmov

Opišite mehanizem in rezultat medsebojnega vplivanja GSO in tarčnih organizmov, če je primerno

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Mehanizem in rezultat interakcije	Potencialni vplivi na organizem

zaključki

6.10. Spremembe v medsebojnem vplivanju GSVR z netarčnimi organizmi, ki so posledica genske spremembe

Možne spremembe v medsebojnem vplivanju GSVR z netarčnimi organizmi

[illegible]

zaključki

NAME	DATE

6.11. Medsebojno učinkovanje GSVR z abiotskim okoljem ter vpliv na biogeokemične procese

Abiotsko okolje	Opis medsebojnega učinkovanja z GSVR	Opis vpliva na biogeokemični proces

zaključki

--

6.12. Metode za odkrivanje in identifikacijo GSVR

Opis metod odkrivanja GSVR

Metoda	Opis metode

Opis metode identifikacije GSVRO

[illegible]

6.13. Podatki o predhodnih sproščanjih GSVR

Predhodnia sproščanj in uporab GSO

Država	Naslov prijave	Prijavitelj	Številka prijave	Datum prijave	Uporaba GSVR

Trajanje	Rezultat sproščanja

Kratek opis predhodnih sproščanj GSVR

--

7. PODATKI POVEZANI Z MESTOM SPROŠČANJA GSVR**7.1. Lokacija, koordinate in velikost mesta sproščanja GSVR**

Navedite, katastrsko občino in vse parcele, v katerih se bo izvajalo sproščanje GSVR

Z.št.	Katastrska občina	Parcelna številka	Velikost parcele	Dejanska površina za sproščanje	Širša površina pod vplivom sproščanja
			m ²	m ²	m ²
			m ²	m ²	m ²
			m ²	m ²	m ²
			m ²	m ²	m ²
			m ²	m ²	m ²
			m ²	m ²	m ²
			m ²	m ²	m ²
			m ²	m ²	m ²
			m ²	m ²	m ²
			m ²	m ²	m ²
			m ²	m ²	m ²
			m ²	m ²	m ²
			m ²	m ²	m ²
			skupaj	skupaj	skupaj

7.2. Opis ekosistema mesta sproščanja, vključno s podnebjem, rastlinstvom in živalstvom

Opišite ekosisteme mesta sproščanja GSVR

Ekosistem	Opis ekosistema

Opišite podnebne značilnosti mesta sproščanja in regije, kjer bo potekalo sproščanje GSVR

--

Opis rastlin vključno z industrijskimi rastlinami in živali ter migracijskimi vrstami na mestu sproščanja

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Tarčni organizem	Netarčni organizem	Opis organizma
	☐	☐	
	☐	☐	
	☐	☐	
	☐	☐	
	☐	☐	
	☐	☐	
	☐	☐	
	☐	☐	
	☐	☐	
	☐	☐	

7.3. Prisotnost spolno združljivih prosto živečih sorodnikov in gojenih vrst rastlin na mestu sproščanja

Navedite ime vrste ali skupine spolno združljivih prosto živečih ali gojenih vrst rastlin

Znanstveno ime vrste ali skupine rastlin	Prostoživeče	Gojene	Opis organizma
	☐	☐	
	☐	☐	
	☐	☐	
	☐	☐	
	☐	☐	
	☐	☐	
	☐	☐	
	☐	☐	

Križanje prejemnega in ali starševskega organizma

Navedite organizme (gojene ali prostoživeče), ki živijo v Sloveniji, s katerimi se prejemni in ali starševski organizem lahko križa

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Mehanizem in posledica interakcije

Povezave na osnovi simbioze

Navedite organizme (gojene ali prostoživeče), ki živijo v Sloveniji, s katerimi lahko prejemni in ali starševski organizem vzpostavi simbiozo

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Vrsta simbioze	Opis interakcije

7.4. Bližina zavarovanih območij ali habitatov v Sloveniji (vključno z nahajališči pitne vode), ki so lahko prizadeti

Navedite zavarovana območja ali habitate, ki so lahko potencialno prizadeti

Ime območja ali habitata	E	N	R	O	Potencialni vplivi na območje
	☐	☐	☐	☐	
	☐	☐	☐	☐	
	☐	☐	☐	☐	
	☐	☐	☐	☐	
	☐	☐	☐	☐	
	☐	☐	☐	☐	

E ... Natura 2000 območje; N ... narodni park; R ... regijski park; O ... zavarovano z občinskim odlokom

8. PODATKI POVEZANI S SPROŠČANJEM GSVR

8.1. Namen sproščanja GSVR v okolje

Opis predlaganega sproščanja GSO v okolje, njegovega namena in predvideni proizvodi

8.2. Predvideni datumi sproščanja in časovno načrtovanje poskusa vključno s pogostostjo in trajanjem sproščanja

Predvideni datumi, ko bo potekalo sproščanje

Pogostost	Od datuma	Do datuma	Trajanje

Načrt poskusa

8.3. Način in metoda sproščanja GSVR v okolje

8.4. Metoda za pripravo in upravljanje mesta sproščanja pred, med in po sproščanju GSVR v okolje**a) Predobdelava mesta sproščanja**

Opišite potrebno predobdelavo mesta sproščanja

b) Ukrepi za zaščito delavcev med sproščanjem GSVR v okolje**c) Obdelava mesta sproščanja po končanem sproščanju****d) Prakse gojenja in metode spravila pridelka**

Vrsta in način gojenja GSVR

Metode spravila GSVR

8.5. Približno število GSVR (ali rastlin na m²), ki se bo sproščala v okolje

Število rastlin:

Enota:

8.6. Transport**a) Ali je potreben transport GSVR pred ali po sproščanju?**☐ DA

Način transporta

Pakiranje GSVR med transportom

Označevanje GSVR pred ali po sproščanju

Namen transporta GSVR

--

☐ NE☐ Ni poznano

9. PODATKI O NADZORU, SPREMLJANJU, NAČRTIH ZA RAVNANJE PO SPROŠČANJU IN ZA RAVNANJE Z ODPADKI

9.1. Sprejeti previdnostni ukrepi

a) Razdalja od spolno združljivih prostoživečih sorodnikov ter gojenih vrst rastlin

Ime rastline	Razdalja (enota)	Prostoživeče	Gojene	Opis
		☐	☐	
		☐	☐	
		☐	☐	
		☐	☐	
		☐	☐	
		☐	☐	
		☐	☐	

b) Ukrepi za zmanjšanje/preprečevanje razširjanja reprodukcijskega organa GSVR (npr. pelod, semena, gomolji)

Ali se za zadrževanje prejemnega in ali starševskega organizma uporabljajo biološke omejitve

☐ DA

Navedite in opišite biološke omejitve, ki se uporabljajo za preprečevanje razširjanja reprodukcijskega organa

--

☐ NE☐ Ni znano

Zadrževanje za prekinitev razmnoževanja

Navedite in opišite zadrževalne ukrepe za zmanjševanje ali prekinitev razmnoževanja

--

9.2. Metode ravnanja z mestom sproščanja po končanem sproščanju

--

a) Postopki odstranjevanja ali inaktivacije GSVR po končanem sproščanju

a) Postopki odstranjevanja GSVR

--

b) Postopki inaktivacije GSVR

--

9.3. Metode ravnanja z GSVR po sproščanju vključno z odpadki**a) Ravnanje z odpadki**

Opis predvidenega ravnanja z GSVR

--

b) Vrsta nastalih odpadkov

--

c) Pričakovana količina odpadkov

--

d) Uničevanje odpadkov

--

9.4. Načrt in tehnike spremljanja GSVR**a) Metode za odkrivanje GSSVR in spremljanje njihovih učinkov**

Metode odkrivanja GSVR

Metoda	Opis metode

Metode spremljanja GSVR

Metoda	Opis metode

b) Specifičnost, občutljivost in zanesljivost metod spremljanja GSVR

Specifičnost metod identifikacije GSVR in njihovo ločevanje od prejemne ali starševske rastline

Metoda	Specifičnost

Občutljivost metod identifikacije GSVR in njihovo ločevanje od prejemne ali starševske rastline

Metoda	Občutljivost

Zanesljivost metod spremljanja za identifikacijo GSVR in njihovo ločevanje od prejemne ali starševske rastline

Metoda	Zanesljivost

c) Metode za odkrivanje prenosa vključenega genskega materiala v GSO drugim organizmom

Metode odkrivanja prenosa vključenega genskega materiala

Metoda	Opis metode

d) Trajanje in spremljanje

Metoda spremljanja	Zajeta površina (m ²)	Trajanje		Pogostost (v dnevih)
		Od	Do	

9.5. Načrt ukrepov za primer nepričakovanega širjenja GSVR

--

a) Metode za dekontaminacijo prizadetega področja

❖ npr. zatiranje GSVR

--

b) Metode za odstranitev ali sanitacijo rastlin, živali, zemlje itd., ki je bila izpostavljena med ali po širjenju

--

c) Metode za izolacijo območja, prizadetega zaradi nepričakovanega širjenja

--

d) Načrti za zaščito zdravja ljudi in okolja v primeru nastopa neželenega učinka

--

9.6. Metode in način zaščite mesta sproščanja GSVR pred dostopom nepooblaščenih oseb

Metode zaščite mesta sproščanja

Metoda	Opis metode

Način zaščite mesta sproščanja

--

Metode zaščite mesta sproščanja

Metoda	Opis metode

Način zaščite mesta sproščanja

--

10. PODATKI ZA KATERE PRIJAVITELJ MENI, DA SO POMEMBNI ZA SPROŠČANJE GSVR V OKOLJE**10.1. Dodatne informacije**

--

10.2. Utemeljitev določitve podatkov, ki naj se varujejo kot zaupni

--

10.3. Izjava

Izjavljam, da so vsi navedeni podatki resnični.

Kraj: _____ Datum: _____

Podpis odgovorne osebe prijavitelja: _____

10.4. Priloge

- ☐ Ocena tveganja
- ☐ Katastrski izpis
- ☐ Povzetek tehnične dokumentacije
- ☐ Drugo, navedite priloge: _____

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

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 – ZdZPVHVV) minister za okolje in prostor v soglasju z ministrom za zdravje in ministrom za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano izdaja

P R A V I L N I K

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 vložijo 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 vložijo 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 s 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 vložijo 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 vložijo 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

Izpolni MOP

REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA OKOLJE IN PROSTOR

Dunajska c. 48, 1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: (01) 47 87 400 • Telefaks: (01) 47 87 422

Datum vložitve prijave:
Klasifikacijska oznaka prijave:
Številka prijave v Registru GSO:

**PRIJAVA
DAJANJA IZDELKA, KI VSEBUJE GENSKO SPREMENJENE ORGANIZME
(GSO), NA TRG
(razen višjih rastlin)**

**I. PODATKI O PRIJAVITELJU IN OSNOVNI PODATKI O IZDELKU, KI SE DAJE
NA TRG**

1. Prijavitelj

Prijavitelj je:	☐ Pravna oseba	☐ Fizična oseba
Firma:		
Identifikacijska številka iz Poslovnega registra Slovenije:		
Sedež in naslov:		
Poštna št.:	Kraj:	
Država:	Slovenija	
Telefon:	Telefaks:	e-pošta:
Prijavitelj je:	☐ Domači proizvajalec izdelka	☐ Uvoznik izdelka
Naziv in naslov proizvajalca izdelka v primeru uvoza:		

2. Odgovorna oseba prijavitelja

Priimek:	Ime:
Delovno mesto pri prijavitelju:	
Strokovni naziv:	Stopnja izobrazbe:
Naslov:	
Poštna št.:	Kraj:
Telefon:	Telefaks:
e-pošta:	

3. Predlog obdobja, za katero se izda dovoljenje za dajanje izdelka na trg:

--

4. Splošni podatki o izdelku, ki se daje na trg

a) Trgovsko ime izdelka, in ime GSO, ki jih izdelek vsebuje, ter posebna identifikacijska oznaka, ime ali šifra, če jo prijavitelj uporablja za identifikacijo GSO

Trgovsko ime izdelka:
Ime GSO:
Posebna identifikacijska oznaka, ime ali šifra za identifikacijo GSO:

b) EU identifikacijska oznaka GSO:**c) Opis izdelka**

Vrsta izdelka:
Sestava izdelka:
Posebne lastnosti izdelka:

d) Namen uporabe izdelka in GSO, ki ga vsebuje

--

5. Splošni podatki o GSO, ki jih izdelek vsebuje**a) Uvrstitev GSO**

GSO je:

- | | |
|--|------------------------------------|
| ☐ viroid | |
| ☐ RNA virus | |
| ☐ DNA virus | |
| ☐ bakterija | |
| ☐ gliva | |
| ☐ žival | |
| ☐ sesalec | |
| ☐ insekt | |
| ☐ riba | |
| ☐ druga žival (opiši: _____ | vrsta, nižja sistemska kategorija) |
| ☐ drugo, opiši: _____ | |

b) Poimenovanje GSO

Znanstveno ime GSO (rod, vrsta oz. nižja sistematska kategorija):
Družina, v katero je razvrščen GSO:
Sorta, pasma, sev:
Oznaka organizma:
Običajno ime organizma:
Kratek opis GSO (genskih lastnosti ali fenotipskih značilnosti in novih lastnosti in značilnosti):

6. Ali je bil GSO ali kombinacija GSO, ki jo vsebuje izdelek, prijavljena za namerno sproščanje v okolje v skladu z Direktivo 2001/18/ES s strani prijavitelja?☐ Da

Država:	Številka prijave za namerno sproščanje v okolje:
---------	--

☐ Ne

Če ne, navedite podatke iz analize tveganja, ki so v skladu z zahtevami Dela B Direktive 2001/18/ES o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS

--

7. Ali je izdelek, ki vsebuje GSO, s strani prijavitelja sočasno prijavljen za dajanje na trg v drugi državi članici Evropske unije?☐ Da

Navedite podrobnejše podatke:

☐ Ne

8. Ali je bil kakšen izdelek, ki vsebuje enake GSO, že kdaj prijavljen za dajanje na trg v Evropski uniji s strani druge osebe?

☐ Da

Navedite podrobnejše podatke:

☐ Ne

☐ Ni znano

9. Ali je bilo v preteklosti namerno sproščanje GSO, ki jih vsebuje izdelek, v okolje ali dajanje izdelka, ki vsebuje enake GSO, na trg že prijavljeno v državah izven Evropske unije s strani prijavitelja ali druge osebe?

☐ Da

Država in mednarodna oznaka države	Oznaka prijave

☐ Ne

10. Podatki o predhodnih ali trenutno izvajanih sproščanjih enakih GSO v okolje v razmerah, reprezentativnih za tipe okolja, v katerih bo izdelek, ki se daje na trg, možno uporabljati

--

II. PODATKI O GSO, KI GA IZDELEK VSEBUJE

A. PREJEMNI ALI STARŠEVSKI ORGANIZEM IN IZVORNI ORGANIZEM

1. PREJEMNI ALI STARŠEVSKI ORGANIZEM

1.1. Uvrstitev in poimenovanje prejemnega ali starševskega organizma

a) Uvrstitev prejemnega ali starševskega organizma

Prejemni ali starševski organizem je:

☐ viroid

☐ RNA virus

☐ DNA virus

☐ bakterija

☐ gliva

☐ žival

☐ sesalec

☐ insekt

☐ riba

☐ druga žival (opiši: _____ vrsta, nižja sistemska kategorija)

☐ drugo, opiši: _____

a) Poimenovanje prejemnega ali starševskega organizma

Znanstveno ime (rod , vrsta oziroma nižja sistematska kategorija):
Družina, v katero je razvrščen organizem:
Sorta, pasma, sev:
Oznaka organizma:
Običajno ime organizma:

Opis organizma (taksonomske, morfološke in fiziološke značilnosti ter splošna razširjenost):

b) Fenotipske in genske lastnosti

Fenotipski označevalci	Genski označevalci
Fenotipske značilnosti prejemnega ali starševskega organizma, ki ločujejo organizem od ostalih bližnjih sorodnikov	Vpiši zaporedja, ki enostavno določajo fenotip in ločevanje posameznih celic ali posameznikov, ki imajo to zaporedje, od tistih, ki ga nimajo

c) Ali je prejemni ali starševski organizem GSO?

- ☐ Da
☐ Ne
☐ Ni poznano

d) Referenčni vir prejemnega ali starševskega organizma

Zbirka: _____ Šifra v zbirki: _____
 Sedež zbirke: _____
 Izvor če ni iz zbirke: _____

1.2. Stopnja sorodnosti med izvornim organizmom in prejemnimi ali starševskimi organizmi

1.3. Tehnike odkrivanja in identifikacije prejemnega ali starševskega organizma

Način in postopek odkrivanja in identifikacije

Občutljivost, (količinska) zanesljivost in specifičnost tehnik odkrivanja in identifikacije ter potrebna oprema

1.4. Geografska razširjenost prejemnega ali starševskega organizma

a) Pojavljanje organizma na območju Evropske unije

Način pojavljanja

- ☐ Spontano pojavljanje
☐ Subspontano pojavljanje
☐ Avtohtoni organizem
☐ Adventivni organizem
☐ Gojena, kmetijska vrsta
☐ Se ne pojavlja
☐ Ni znano

Geografsko območje razširjenosti

- ☐ Arktično
☐ Celinsko oz. kontinentalno
☐ Alpsko
☐ Dinarsko
☐ Panonsko
☐ Sredozemsko

Opis geografskega območja razširjenosti

Habitatni tip

- ☐ 1. Obalne in slanoljubne združbe
☐ 2. Sladke in ostale celinske vode
☐ 3. Grmišča in travišča
☐ 4. Gozdovi
☐ 5. Barja in močvirja
☐ 6. Skalovje, melišča in peščine
☐ 8. Kmetijska in kulturna krajina

Podrobnejši opis habitatnega tipa: _____

b) Pojavljanje organizma v državah izven Evropske unije

Države, kjer se organizem pojavlja: _____

☐ Se ne pojavlja

Geografsko območje razširjenosti

- ☐ Arktično
☐ Celinsko oz. kontinentalno
☐ Alpsko
☐ Dinarsko
☐ Sredozemsko
☐ Puščavsko
☐ Tropsko

Habitatni tip

- ☐ 1. Obalne in slanoljubne združbe
☐ 2. Sladke in ostale celinske vode
☐ 3. Grmišča in travišča
☐ 4. Gozdovi
☐ 5. Barja in močvirja
☐ 6. Skalovje, melišča in peščine
☐ 8. Kmetijska in kulturna krajina

Podrobnejši opis habitatnega tipa: _____

c) Organizem se pogosto uporablja v Evropski uniji

☐ Da ☐ Ne

d) Organizem se pogosto nahaja na območju Evropske unije

☐ Da ☐ Ne

e) Naravni habitat prejemnega ali starševskega organizma

Opis naravnega habitata in ekoloških razmer, v katerih organizem uspeva v naravi

(a) Organizem je mikroorganizem:

- voda
- zemlja, prosto živeči
- zemlja v povezavi s koreninskim sistemom rastline
- v povezavi z deli rastline nad zemljo
- v povezavi z živalmi
- drugo (specificiraj)

(b) Organizem je žival

- naravni habitat ali najbolj pogost agro-ekosistem

(c) Podatki o naravnih plenilcih, plenu, parazitih, tekmečih, simbiozih in gostiteljih

f) Povezave na osnovi simbioze

Navedite sorodne gojene ali avtohtone organizme na območju Slovenije, s katerimi lahko prejemni ali starševski organizem vzpostavi simbiozo

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Vrsta simbioze	Opis interakcije

1.5. Organizmi, s katerimi je poznan prenos genskega materiala v naravnih pogojih (konjugacija, itd.)

Organizem	Način prenosa genskega materiala

1.6. Genska stabilnost organizma in dejavniki, ki vplivajo nanjo

Obseg in vrsta genske nestabilnosti	Dejavniki, ki vplivajo na gensko nestabilnost

1.7. Patološke, ekološke in fiziološke lastnosti prejemnega ali starševskega organizma

a) Ali je prejemni ali starševski organizem razvrščen glede na tveganje na podlagi katerega od predpisov s področja varstva okolja ali zdravja ljudi?

☐ Da

opiši tveganje in navedi razvrstitev in predpis, na podlagi katerega je razvrščen

☐ Ne

b) Razmnoževanje prejemnega ali starševskega organizma

Način razmnoževanja

☐ Spolno

☐ Nespolno

Opis načina in metode razmnoževanja

Dejavniki, ki vplivajo na razmnoževanje

Generacijski čas v naravnih ekosistemih

Povprečni čas: _____ Časovna enota:

Generacijski čas v okolju, kjer se bo izdelek, ki vsebuje GSO, uporabljal

Povprečni čas: _____ Časovna enota:

c) Sposobnost preživetja in odpornost prejemnega ali starševskega organizma

Zmožnost oblikovanja struktur, ki povečujejo stopnjo preživetja:

☐ Endospore

☐ Ciste

☐ Sklerocij

☐ Nespolne spore (glive)

☐ Spolne spore (glive)

☐ Jajčeca

☐ Ličinke

☐ Bube

☐ Drugo, navedite: _____

Maksimalni čas preživetja struktur v naravnih ekosistemih

Maksimalni čas: _____ Časovna enota:

Maksimalni čas preživetja struktur na območju, kjer se bo izdelek, ki vsebuje GSO, uporabljal

Maksimalni čas: _____ Časovna enota:

Dejavniki, ki vplivajo na preživetje

--

d) Razširjanje prejemnega ali starševskega organizma

Način razširjanja:

--

Dejavniki, ki vplivajo na razširjanje:

--

e) Patogenost prejemnega ali starševskega organizma

Ali je prejemni ali starševski organizem patogen ali kakor koli drugače škodljiv (živ ali neživ, vključno z njegovimi zunajceličnimi produkti)?

☐ Da☐ za človeka☐ za živali☐ za rastline☐ drugo, navedite: _____

Opis patogenosti

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - nalezljivost - infektivnost (infektivna doza) - toksičnost - virulentnost - alergenost - nosilec (vektor) povzročitelja bolezni - možni vektorji - nabor gostiteljev, vključno z neciljnimi organizmi - možnosti aktivacije latentnih virusov (provirusov) - sposobnost kolonizacije drugih organizmov - drugo, navedi: |
|---|

☐ Ne☐ Ni poznano**f) Odpornost na antibiotike in možna uporaba teh antibiotikov pri ljudeh in domačih organizmih zaradi preventive in zdravljenja**

--

g) Vključenost prejemnega ali starševskega organizma v okoljske procese

Osnovna proizvodnja:

--

Kroženje hranil:

--

Razgradnja organskih snovi:

--

Dihanje:

--

Ostalo:

--

h) Druge škodljive lastnosti živih ali mrtvih organizmov, vključno z njihovimi zunajceličnimi produkti

--

1.8. Narava avtohtonih vektorjev prejemnega ali starševskega organizma (virusi, viroidi, transpozoni in avtohtoni vektorji)

Oznaka	Ime
Zaporedje	
Pogostost mobilizacije	Specifičnost
Prisotnost genov, ki dajejo odpornost	
Oznaka	Ime
Zaporedje	
Pogostost mobilizacije	Specifičnost
Prisotnost genov, ki dajejo odpornost	

1.9. Predhodne genske spremembe prejemnega ali starševskega organizma, če je GSO

Država	Naslov projekta	Prijavitelj	Številka prijave	Datum prijave

2. IZVORNI ORGANIZEM

2.1. Uvrstitev izvornega organizma

Šifra	Znanstveno ime (rod, vrsta oziroma nižja sistematska kategorija)	Družina, v katero je razvrščen organizem	M	Ž	O	Pasma, sev	Oznaka organizma
1.			☐	☐	☐		
2.			☐	☐	☐		
3.			☐	☐	☐		
4.			☐	☐	☐		
5.			☐	☐	☐		
6.			☐	☐	☐		

M... mikroorganizem; Ž ... žival; O ... ostalo

Šifra	Običajno ime organizma	Referenčna zbirka	Šifra v zbirki	Sedež zbirke	Izvor organizma, če ni iz zbirke
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					

Opis izvornega organizma (fenotipske in genske lastnosti)

1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	

2.2. Tehnike odkrivanja in identifikacije izvornega organizma

Način in postopek odkrivanja ter identifikacije

--

Občutljivost, (količinska) zanesljivost in specifičnost tehnik odkrivanja in identifikacije ter potrebna oprema

--

2.3. Geografska razširjenost izvornega organizma**a) Pojavljanje v Evropski unije*****Način pojavljanja***

- ☐ Spontano pojavljanje
☐ Subspontano pojavljanje
☐ Avtohtoni organizem
☐ Adventivni organizem
☐ Gojena, kmetijska vrsta
☐ Se ne pojavlja
☐ Ni znano

Geografsko območje razširjenosti

- ☐ Arktično
☐ Celinsko oz. kontinentalno
☐ Alpsko
☐ Dinarsko
☐ Panonsko
☐ Sredozemsko

Opis geografskega območja razširjenosti

--

Habitatni tip

- ☐ 1. Obalne in slanoljubne združbe
☐ 2. Sladke in ostale celinske vode
☐ 3. Grmišča in travišča
☐ 4. Gozdovi
☐ 5. Barja in močvirja
☐ 6. Skalovje, melišča in peščine
☐ 8. Kmetijska in kulturna krajina

Podrobnejši opis habitatnega tipa:

b) Pojavljanje v državah izven Evropske unije

Države, kjer se organizem pojavlja:

- ☐ Se ne pojavlja

Geografsko območje razširjenosti

- ☐ Arktično
☐ Celinsko oz. kontinentalno
☐ Alpsko
☐ Dinarsko
☐ Sredozemsko
☐ Puščavsko

☐ Tropsko

Opis geografskega območja razširjenosti

Habitatni tip

- ☐ 1. Obalne in slanoljubne združbe
☐ 2. Sladke in ostale celinske vode
☐ 3. Grmišča in travišča
☐ 4. Gozdovi
☐ 5. Barja in močvirja
☐ 6. Skalovje, melišča in peščine
☐ 8. Kmetijska in kulturna krajina

Podrobnejši opis habitatnega tipa: _____

c) Se pogosto uporablja v Evropski uniji

☐ Da ☐ Ne

d) Se pogosto nahaja na območju Evropske unije

☐ Da ☐ Ne

e) Naravni habitat izvornega organizma

Opis naravnega habitata in ekoloških razmer, v katerih organizem uspeva v naravi

a) Organizem mikroorganizem

- voda
- zemlja, prosto živeči
- zemlja v povezavi s koreninskim sistemom rastline
- v povezavi z deli rastline nad zemljo
- v povezavi z živalmi
- drugo (specificiraj)

b) Organizem je žival

- naravni habitat ali najbolj pogost agro-ekosistem

c) Podatki o naravnih plenilcih, plenu, parazitih, tekmecih, simbiontih in gostiteljih

2.4. Organizmi, s katerimi je poznan prenos genskega materiala v naravnih pogojih (konjugacija, itd.)

Organizem	Način prenosa genskega materiala

2.5. Genska stabilnost organizma in dejavniki, ki vplivajo nanjo

Obseg in vrsta genske nestabilnosti	Dejavniki, ki vplivajo na gensko nestabilnost

2.6. Patološke, ekološke in fiziološke lastnosti izvornega organizma

a) Ali je izvorni organizem razvrščen glede na tveganje na podlagi katerega od predpisov s področja varstva okolja ali zdravja ljudi?

☐ Da

Opiši tveganje in navedi razvrstitev ter predpis, na podlagi katerega je razvrščen

☐ Ne

b) Patogenost izvornega organizma

Ali je izvorni organizem patogen ali kakor koli drugače škodljiv (živ ali neživ, vključno z njegovimi zunajceličnimi produkti)?

☐ Da

☐ za človeka

☐ za živali

☐ za rastline

☐ drugo _____

Opis patogenosti

- nalezljivost
- toksičnost
- virulentnost
- alergenost
- nosilec (vektor) povzročitelja bolezni
- možni vektorji
- nabor gostiteljev, vključno z nečilnim organizmom
- možnosti aktivacije latentnih virusov (provirusov)
- sposobnost kolonizacije drugih organizmov

Drugo (če ima izvorni organizem patogene ali škodljive lastnosti, navedite, ali je vključeno zaporedje kakor koli vključeno v te lastnosti)

☐ Ne

☐ Ni poznano

c) Odpornost na antibiotike in možna uporaba teh antibiotikov pri ljudeh in drugih organizmih zaradi preventive in zdravljenja

d) Ali izvorni in prejemni organizem naravno izmenjujeta genski material?

☐ Da

Opis izmenjevanja genskega materiala

☐ Ne

☐ Ni poznano

e) Vključenost izvornega organizma v okoljske procese

Osnovna proizvodnja:

Kroženje hranil:

Razgradnja organskih snovi:

Dihanje:

Ostalo:

f) Druge škodljive lastnosti živih ali mrtvih organizmov, vključno z njihovimi zunajceličnimi produkti

- g) Če ima izvorni organizem katere koli patogene ali škodljive lastnosti, navedite, če so dana zaporedja na kakršen koli način vpletena v njih

--

2.7. Narava avtohtonih vektorjev izvornega organizma (virusi, viroidi, transpozoni in avtohtoni vektorji)

Oznaka	Ime
Zaporedje	
Pogostost mobilizacije	Specifičnost
Prisotnost genov, ki dajejo odpornost	
Oznaka	Ime
Zaporedje	
Pogostost mobilizacije	Specifičnost
Prisotnost genov, ki dajejo odpornost	

2.8. Predhodne genske spremembe izvornega organizma, če je GSO

Država		
Naslov projekta		
Prijavitelj	Številka prijave	Datum prijave
Država		
Naslov projekta		
Prijavitelj	Številka prijave	Datum prijave

B. ZNAČILNOSTI VEKTORJA

1. Lastnosti vektorja

a) Vrsta vektorja

- ☐ Plazmid
☐ Bakteriofag
☐ Virus
☐ Kozmid
☐ Fhazmid
☐ Prestavitveni element (transpozon)
☐ Ostalo, navedite: _____

b) Vir vektorja

Vir: _____

c) Opis zgradbe vektorja

--

d) Genska karta in restrikcijska karta vektorja

--

e) Podatki o zaporedju

--

f) Podatki o vsebnosti zaporedij v vektorju, katerih produkt ali področje delovanja ni znano

--

g) Pogostost aktiviranja vektorja**2. Zaporedje transpozonov, vektorjev in drugih nekodirajočih genskih odsekov**

Navedite zaporedje transpozonov, vektorjev in drugih nekodirajočih genskih odsekov, uporabljenih za pripravo in delovanje vnešenega vektorja in vključka v GSO

3. Pogostost mobilizacije in sposobnost genskega prenosa ter metode določanja

Pogostost mobilizacije vključenega vektorja

Sposobnost genskega prenosa

Metode določanja

4. Omejenost vektorja na DNK

Stopnja, do katere je vektor omejen na DNK za izvajanje predvidene funkcije:

C. ZNAČILNOSTI SPREMENJENEGA ORGANIZMA**1. PODATKI O GENSKI SPREMEMBI****1.1. Vrsta genske spremembe**

- ☐ vnos genskega materiala
☐ odstranitev dela genskega materiala
☐ zamenjava baz
☐ fuzija celic
☐ drugo, navedite: _____

1.2. Pričakovani rezultati genske spremembe**1.3. Država, v kateri je bila genska sprememba izvedena**

Ali je bila genska sprememba izvedena v Sloveniji?

☐ Da

Številka zaprtega sistema v Registru GSO: _____

Številka dela z GSO v zaprtem sistemu v Registru GSO (če gre za delo z GSO iz drugega, tretjega ali četrtega varnostnega razreda): _____

☐ Ne

Država, v kateri je bila izvedena genska sprememba: _____

1.4. Uporaba vektorja pri genski spremembi

Ali je bil v procesu spreminjanja uporabljen vektor?

☐ Da

☐ Vektor je v celoti prisoten v GSO

☐ Vektor je deloma prisoten v GSO

☐ Ne

(če je odgovor Ne, nadaljujte pri točki 1.6.)

1.5. Vektor**a) Vrsta vektorja**

- ☐ Plazmid
☐ Bakteriofag
☐ Virus
☐ Kozmid
☐ Fhazmid
☐ Prestavitveni element (transpozon)
☐ Drugo, navedite: _____

b) Poimenovanje vektorja

Ime vektorja: _____

Oznaka vektorja: _____

c) Gostiteljsko območje za vektor

Gostiteljsko območje: _____

d) Prisotnost sekvence v vektorju, ki daje selekcijski ali identifikacijski fenotip

- ☐ Odpornost na antibiotike
☐ Odpornost na težke kovine
☐ Odpornost na pesticide, katere: _____
☐ Drugo: _____

e) Sestavni deli vektorja

Vektor	Sestavni del (fragment)	Funkcija	Referenca

f) Metoda uporabljena za vnos vektorja v prejemni ali starševski organizem:

- ☐ transformacija
☐ elektroporacija
☐ makro-injiciranje
☐ mikro-injiciranje
☐ infekcija
☐ drugo: _____

Opis metode

1.6. Metoda za izgradnjo ali odstranitev zaporedja in vnos vključka v prejemni ali starševski organizem, če v procesu spreminjanja vektor NI uporabljen:

- ☐ transformacija
☐ mikro-injiciranje
☐ mikro-inkapsulacija
☐ makro-injiciranje
☐ drugo: _____

Opis metode

1.7. Vključek ali pripravljeno zaporedje za vnosOpis sestave vključka ali pripravljenega zaporedja za vnos, vključno z zaporedjem vključka in mesti rezanja

Sestavni deli vključka ali pripravljenega zaporedja za vnos

Sestavni del	Izvor	Funkcija v končnem GSO

Opis metode za pripravo vključka ali pripravljenega zaporedja za vnos

1.8. Čistost vključka ali pripravljenega zaporedja za vnos glede na prisotnost katerega koli neznanega zaporedja in podatki o stopnji, do katere je vključeno zaporedje omejeno na DNK, potrebno za izvajanje predvidene funkcije

- ☐ Vključek ali pripravljeno zaporedje za vnos NE vsebuje delov, katerih funkcija ali produkti niso poznani
- ☐ Vključek ali pripravljeno zaporedje za vnos vsebuje dele, katerih funkcija ali produkti niso poznani

Opis delov, katerih funkcija ali produkti niso poznani:

Stopnja, do katere je vključeno zaporedje omejeno na DNK, potrebno za izvajanje predvidene funkcije

1.9. Metode in merila, uporabljena za izbiro vključka ali pripravljenega zaporedja za vnos

1.10. Zaporedje, funkcijska enakost in mesto spremenjenih ali vključenih ali odstranjenih odsekov nukleinske kisline, posebej glede na katero koli znano škodljivo zaporedje

Mesto vključevanja vključka ali za vnos pripravljenega zaporedja v prejemnem organizmu

- ☐ na prostem plazmidu
- ☐ integriran v kromosom
- ☐ ostalo: _____

Ali zaporedja (sekvence) vključka ali za vnos pripravljenega zaporedja kodirajo gene za enega ali več produktov, ki so funkcionalni homologi produktom, ki naravno nastajajo v prejemnem organizmu?

☐ Da

Navedite gene

☐ Ne

☐ Ni poznano

Ali vključek ali za vnos pripravljeno zaporedje vsebuje zaporedja (sekvence), ki kodirajo toksine, alergene ali škodljive snovi?

☐ Da

Opis

☐ Ne

☐ Ni poznano

Ali je vnešena DNK stabilna?

☐ Da

☐ Ne

2. PODATKI O KONČNEM GSO

2.1. Genske lastnosti in fenotipske značilnosti, ki se razlikujejo od prejemnega ali starševskega organizma

a) Ali se GSO razlikuje od prejemnega ali starševskega organizma glede preživetja oblik (struktur) razširjanja?

☐ Da

Opis razlik

☐ Ne

☐ Ni poznano

b) Ali se GSO razlikuje od prejemnega ali starševskega organizma glede načina ali hitrosti razmnoževanja?

☐ Da

Opis razlik

☐ Ne

☐ Ni poznano

c) Ali se GSO razlikuje od prejemnega ali starševskega organizma glede načina ali hitrosti razširjanja?

☐ Da

Opis razlik

☐ Ne

☐ Ni poznano

d) Ali se GSO razlikuje od prejemnega ali starševskega organizma glede ukrepov na osnovi biološke omejitve, ki se uporabljajo za nadzor sproščanja GSO v okolje?

☐ Da

Navedite in opišite ukrepe na osnovi biološke omejitve, ki se uporabljajo

☐ Ne

☐ Ni poznano

e) Druge genske lastnosti in fenotipske značilnosti GSO, ki se razlikujejo od lastnosti in značilnosti prejemnega ali starševskega organizma, ki niso zajete v predhodnih točkah

2.2. Struktura in količina nukleinske kisline vektorja in izvornega organizma, ki ostaja v končni zgradbi spremenjenega organizma

Opis strukture

Oznaka vstavljenega zaporedja	Izvor
Zaporedje	
Količina nukleinske kisline v GSO	
Oznaka vstavljenega zaporedja	Izvor
Zaporedje	

Količina nukleinske kisline v GSO

2.3. Podatki o stopnji, do katere je vključek omejen na željeno funkcijo

--

2.4. Mesto vključka v GSO

--

2.5. Genska stabilnost GSO

Podatki o stabilnosti organizma glede na genske lastnosti

--

2.6. Hitrost in stopnja izražanja novega genskega materiala ter metoda in občutljivost meritve

Hitrost in raven izražanja novega genskega materiala

--

Metoda in občutljivost meritve

--

2.7. Aktivnost izraženih proteinov

--

2.8. Tehnike odkrivanja in identifikacije GSO

Opis tehnik odkrivanja GSO

--

Opis tehnik identifikacije GSO

--

Opis tehnik odkrivanja vstavljenega zaporedja v GSO

--

Opis tehnik identifikacije vstavljenega zaporedja v GSO

--

2.9. Občutljivost, zanesljivost in specifičnost tehnik odkrivanja in identifikacije GSO

Opis občutljivosti, (količinske) zanesljivosti in specifičnosti tehnik

--

2.10. Podatki o predhodnih sproščanjih GSO v okolje in uporabi GSO**Potek predhodnih sproščanj, prijavljenih v skladu z delom B Direktive 2001/18/ES o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS**

Št. Prijave:

Kraj sproščanja:

Namen sproščanja:

Trajanje sproščanja:

Trajanje spremljanja (monitoringa) po končanem sproščanju:

Namen spremljanja (monitoringa) po končanem sproščanju:

Sklepne ugotovitve spremljanja (monitoringa) po končanem sproščanju:
Rezultati sproščanja glede na kakršno koli tveganje za zdravje ljudi in okolje:

Potek predhodnjih sproščanj, ki so se izvajala v Evropski uniji ali izven nje

Država sproščanja:
Organ, ki je nadzoroval sproščanje:
Kraj sproščanja:
Namen sproščanja:
Trajanje sproščanja:
Trajanje spremljanja (monitoringa) po končanem sproščanju:
Namen spremljanja (monitoringa) po končanem sproščanju:
Sklepne ugotovitve spremljanja (monitoringa) po končanem sproščanju:
Rezultati sproščanja glede na nevarnost za zdravje ljudi in okolje:

2.11. Možni učinki GSO na zdravje ljudi, živali in rastlin

Ali je GSO kakor koli škodljiv (živ ali neživ, vključno z njegovimi produkti)?

☐ Da☐ za človeka☐ za živali☐ za rastline

Toksičnost

--

Alergenost

--

Primerjava GSO z izvornim organizmom in prejemnim ali starševskim organizmom glede patogenosti

--

Zmožnost kolonizacije

--

Patogenost organizma za ljudi, ki so imunokompetentni

- bolezni, ki jih povzročajo, in mehanizmi patogenosti, vključno z invazivnostjo in virulentnostjo - nalezljivost - infektivna doza -nabor gostiteljev, možnosti sprememb, vključno z neciljnimi organizmi - možnosti preživetja zunaj humanega gostitelja - prisotnost vektorjev ali načinov razširjanja - biološka stabilnost - mehanizmi odpornosti na antibiotike - alergenost - razpoložljivost ustreznega zdravljenja

Druga tveganja, povezana z GSO

--

☐ Ne☐ Ni poznano

III. POGOJI SPROŠČANJA GSO IN PREJEMNO OKOLJE**A. SPROŠČANJE GSO****1. Opis sproščanja GSO v okolje**

--

2. Priprava kraja sproščanja GSO pred njegovim začetkom

Opis priprave

--

3. Metode sproščanja GSO

--

4. Ukrepi varstva pri delu med izvajanjem sproščanja GSO

--

5. Postopki in ravnanje s krajem sproščanja po končanem sproščanju GSO

--

6. Tehnike za odstranjevanje ali inaktivacijo GSO po končanem sproščanju v okolje*a) Tehnike za odstranjevanje GSO*

--

b) Tehnike inaktivacije GSO

--

7. Prevoz GSO ali drugi načini prenašanja GSO

Način prevoza ali prenašanja

--

Pakiranje GSO med prevozom ali prenašanjem

--

B. OKOLJE (KRAJ SPROŠČANJA GSO IN ŠIRŠE OKOLJE)**1. Geografska lokacija predvidenih območij v Evropski uniji, kjer se bo izdelek uporabljal**

2. Neposredna biološka sorodnost s človekom in drugimi pomembnimi živimi organizmi

--

3. Neposredna bližina pomembnih habitatnih tipov ali območij, varovanih ali zavarovanih po predpisih o varstvu okolja, ohranjanju narave ali rabi in varstvu posameznih naravnih dobrin, na katere bi sproščanje GSO lahko vplivalo

Ime varovanega ali zavarovanega habitatnega tipa ali območja	Oddaljenost od kraja sproščanja

4. Podnebne značilnosti na predvidenih območjih uporabe izdelka

--

5. Geografske, geološke in pedološke značilnosti na predvidenih območjih uporabe izdelka

Geografske značilnosti

--

Geološke značilnosti

--

Pedološke značilnosti

--

6. Živalstvo in rastlinstvo, vključno z gojenimi rastlinami, rejno živino in migracijskimi vrstami

Živalstvo

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Prosto živeči organizem	Rejna živina	Migracijska vrsta
	☐	☐	☐
	☐	☐	☐
	☐	☐	☐

Rastlinstvo

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Prosto živeči organizem	Gojena rastlina
	☐	☐
	☐	☐
	☐	☐

7. Ciljni in neciljni ekosistemi, na katere bi sproščanje GSO na predvidenih območjih uporabe izdelka lahko vplivalo

Ekosistem	Ciljni	Neciljni	
	☐	☐	
	☐	☐	
	☐	☐	
	☐	☐	
	☐	☐	
	☐	☐	

8. Primerjava naravnega habitata prejemnega organizma in naravnih habitatov na predvidenih območjih uporabe izdelka v Evropski uniji

☐ Naravni habitat, v katerem se bo sproščal GSO, JE drugačen od naravnega habitata prejemnega organizma

Opis razlik

- ☐ Naravni habitat, v katerem se bo sproščal GSO, JE enak kot naravni habitat prejemnega organizma
- ☐ Ni znano

IV. MEDSEBOJNO VPLIVANJE GSO IN OKOLJA

A. ZNAČILNOSTI, KI VPLIVAJO NA PREŽIVETJE, RAZMNOŽEVANJE IN ŠIRJENJE

1. Biološke oblike in lastnosti, ki vplivajo na preživetje, razmnoževanje in razširjanje

Zmožnost oblikovanja struktur, ki povečujejo stopnjo preživetja GSO

- ☐ Endospore
- ☐ Ciste
- ☐ Sklerocij
- ☐ Nespolne spore (glive)
- ☐ Spolne spore (glive)
- ☐ Jajčeca
- ☐ Ličinke
- ☐ Bube
- ☐ Ostalo: _____

Maksimalni čas preživetja struktur v naravnih ekosistemih

Maksimalni čas: _____ Časovna enota: _____

Maksimalni čas preživetja struktur v okolju na območju sproščanja GSO

Maksimalni čas: _____ Časovna enota: _____

Način razmnoževanja GSO

- ☐ Spolno
- ☐ Nespolno

Opis načina razmnoževanja GSO

Generacijski čas v naravnih ekosistemih

Povprečni čas: _____ Časovna enota: _____

Generacijski čas v okolju na območju sproščanja GSO

Povprečni čas: _____ Časovna enota: _____

Opis načina razširjanja GSO

2. Okoljski pogoji, ki vplivajo na preživetje, razmnoževanje in razširjanje

Okoljski pogoji, ki vplivajo na preživetje GSO (npr. veter, voda, tla, temperatura, pH, itd.)

.

Okoljski pogoji, ki vplivajo na razmnoževanje GSO (npr. veter, voda, tla, temperatura, pH, itd.)

Okoljski pogoji, ki vplivajo na razširjanje GSO (npr. veter, voda, tla, temperatura, pH, itd.)

3. Občutljivost na specifične dejavnike

B. MEDSEBOJNO VPLIVANJE GSO IN OKOLJA**1. Predvideni habitat GSO**

Predvideno območje sproščanja	Habitatni tip*
Opis predvidenega habitata	
Predvideno območje sproščanja	Habitatni tip*
Opis predvidenega habitata	
Predvideno območje sproščanja	Habitatni tip*
Opis predvidenega habitata	

* skladno s predpisi s področja ohranjanja narave

2. Obnašanje in lastnosti GSO ter njihov vpliv na okolje v simuliranem naravnem okolju (npr. mikrokozmos, rastna komora, rastlinjak)

--

Reference z rezultati proučevanja obnašanja in lastnosti GSO ter njihovega vpliva na okolje v simuliranih okoljih

Vir (avtor/ji, leto: naslov vira, revija, letnik, številka, založnik, kraj izdaje, št. Strani oz. strani v reviji):

3. Sposobnost genskega prenosa**a) Genski prenos od GSO v organizme v ekosistemih, na katere bi sproščanje lahko vplivalo, po sproščanju**

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Opis genskega prenosa

b) Genski prenos od avtohtonih organizmov v GSO po sproščanju

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Opis genskega prenosa

4. Ali se lahko po sproščanju zgodi naknadna selekcija GSO, ki vodi v izražanje nepričakovanih in neželenih lastnosti ?☐ Da

Opis naknadne selekcije

--

☐ Ne☐ Ni znano**5. Ukrepi in metode za zagotovitev in preverjanje genske stabilnosti**

Opis uporabljenih ukrepov za zagotovitev genske stabilnosti

--

Opis genskih lastnosti, ki lahko preprečijo ali zmanjšajo razširjanje genskega materiala

--

Opis metod za preverjanje genske stabilnosti

--

6. Poti biološkega razširjanja in načini medsebojnega vplivanja s posrednikom širjenja

Opis znanih in možnih načinov medsebojnega vplivanja s posrednikom širjenja

Posrednik širjenja	V	Z	PS	VK	Ostalo	Opis medsebojnega vplivanja
	☐	☐	☐	☐	☐ _____	
	☐	☐	☐	☐	☐ _____	
	☐	☐	☐	☐	☐ _____	
	☐	☐	☐	☐	☐ _____	

V ... vdihavanje; Z ... zaužitje; PS ... površinski stik; VK ... vkopavanje; Ostalo ... izpolnite

7. Ekosistemi, v katere se GSO lahko razširi s kraja sproščanja

Ekosistem	Opis ekosistema

8. Možnosti prekomernega povečanja populacije GSO v okolju

--

9. Kompetitivne prednosti GSO v primerjavi s prejemnim ali starševskim organizmom

--

10. Identifikacija in opis ciljnih organizmov

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Opis organizma

11. Pričakovani mehanizem in rezultat medsebojnega vplivanja GSO in ciljnih organizmov

Znanstveno ime vrste ali skupine ciljnih organizmov	Mehanizem in rezultat medsebojnega vplivanja	Možni vplivi na ciljni organizem

12. Identifikacija in opis neciljnih organizmov, na katere bi sproščanje GSO lahko škodljivo vplivalo, in pričakovani mehanizmi medsebojnega vplivanja z njimi

Znanstveno ime vrste ali skupine neciljnih organizmov	Mehanizem in rezultat medsebojnega vplivanja	Možni vplivi na neciljni organizem

13. Verjetnost spremembe v biološkem medsebojnem vplivanju ali naboru gostiteljev po sproščanju v okolje

Gostitelj	Verjetnost sprememb v biološkem medsebojnem vplivanju

14. Znano ali predvideno medsebojno vplivanje z neciljnimi organizmi v okolju (vključno s tekmeci, žrtvami, gostitelji, simbionti, plenilci, zajedavci in povzročitelji bolezni)

Neciljni organizmi	T	Ž	G	S	PL	Z	P	Ostalo	Opis medsebojnega vplivanja
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ _____	
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ _____	
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ _____	
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ _____	

T ...tekmec; Ž ...žrtev; G ... gostitelj; S ...simbionti; PL ...plenilec; Z ...zajedavec; PB ...povzročitelj bolezni; Ostalo ...izpolnite

15. Habitatni tipi ali območja, varovanih ali zavarovanih po predpisih o varstvu okolja, ohranjanju narave ali rabi in varstvu posameznih naravnih dobrin, na katere bi sproščanje GSO v okolje lahko vplivalo

Habitatni tip ali območje	Možni vplivi

16. Vključenost v biogeokemične procese

Procesi osnovne proizvodnje:

Kroženje hranil:

Razgradnja organskih snovi:

Procesi dihanja:

Ostalo:

17. Druga možna medsebojna vplivanja GSO in okolja

--

18. Predvideno obnašanje izdelka, če se razlikuje od prejemnega ali starševskega organizma

Vplivi izdelka na okolje

--

Učinki izdelka na zdravje ljudi, če so drugačni od učinkov prejemnega ali starševskega organizma

--

V. MONITORING, NADZOR, RAVNANJE Z ODPADKI IN UKREPI V PRIMERU NENAMERNEGA ŠIRJENJA GSO

A. MONITORING

1. Metode za odkrivanje GSO in monitoring njihovih učinkov

Metode za odkrivanje GSO

Metoda
Opis metode
Metoda
Opis metode

Metode za spremljanje učinkov GSO

Metoda
Opis metode
Metoda
Opis metode

2. Specifičnost metod za identifikacijo GSO in občutljivost ter zanesljivost metod monitoringa

Specifičnost metod za identifikacijo GSO in njihovo razlikovanje od izvornega organizma in prejemnega ali starševskega organizma

Metoda	Specifičnost

Občutljivost in zanesljivost metod monitoringa

Metoda	Občutljivost in zanesljivost

3. Tehnike za odkrivanje prenosa vključenega genskega materiala od GSO v druge organizme

Tehnika

Opis tehnike
Tehnika
Opis tehnike

4. Trajanje in pogostost izvajanja monitoringa

Metoda monitoringa	Trajanje		Pogostost (v dnevih)
	Od	Do	

B. NADZOR SPROŠČANJA GSO**1. Metode in postopki preprečevanja ali zmanjšanja širjenja GSO izven kraja sproščanja**

Metode preprečevanja ali zmanjšanja širjenja GSO

Metoda
Opis metode
Metoda
Opis metode

Postopki preprečevanja ali zmanjšanja širjenja GSO

--

2. Metode in postopki zavarovanja kraja sproščanja GSO za preprečevanje dostopa nepooblaščenim osebam

Metode zavarovanja kraja sproščanja

Metoda
Opis metode
Metoda
Opis metode

Postopki zavarovanja kraja sproščanja

--

3. Metode in postopki zavarovanja kraja sproščanja GSO za preprečevanje dostopa drugim organizmom

Metode zavarovanja kraja sproščanja

Metoda
Opis metode
Metoda
Opis metode

Postopki zavarovanja kraja sproščanja

--

C. RAVNANJE Z ODPADKI

1. Vrsta odpadkov, ki nastajajo zaradi sproščanja v okolje, in njihova pričakovana količina

--

2. Opis ravnanja z odpadki

--

D. UKREPI ZA PRIMER NEPRIČAKOVANEGA ŠIRJENJA GSO V OKOLJE**1. Metode in postopki za nadzor GSO v primeru nepričakovanega širjenja**

--

2. Metode za dekontaminacijo območja, prizadetega zaradi nepričakovanega širjenja GSO (zatiranje GSO ipd.)

--

3. Metode za odstranitev ali sanitacijo rastlin, živali, zemljine ali drugih delov okolja, ki so bili izpostavljeni med ali po širjenju GSO

--

4. Metode za izolacijo območja, prizadetega zaradi nepričakovanega širjenja GSO

--

5. Načrti za varovanje zdravja ljudi in okolja v primeru pojava neželenih učinkov

--

V. DODATNI PODATKI O DAJANJU IZDELKA NA TRG**1. Oseba s sedežem v Evropski uniji, ki bo odgovorna za dajanje izdelka na trg, ne glede na to ali je proizvajalec, uvoznik ali distributer**

Oseba je:	Pravna oseba	Fizična oseba	
Firma:			
Sedež in naslov:			
Poštna št.:	Kraj:		
Država:			
Telefon:	Telefaks:	e-pošta:	
Oseba je:	Proizvajalec izdelka	Uvoznik izdelka	Distributer izdelka

2. Oseba, ki bo dobavitelj kontrolnih vzorcev

Oseba je:	Pravna oseba	Fizična oseba
Firma:		
Sedež in naslov:		
Poštna št.:	Kraj:	
Država:		
Telefon:	Telefaks:	e-pošta:

3. Uporaba izdelka in GSO, ki ga vsebuje

Opis uporabe izdelka in GSO, ki ga vsebuje:

--

Razlike v uporabi izdelka in ravnanju z njim v primerjavi s podobnim, gensko nespremenjenim izdelkom

--

4. Predvidena območja uporabe izdelka in ocena obsega povpraševanja po izdelku in njegove uporabe

Opis geografskih območij in tipov okolja v Evropski uniji, na katerih se namerava izdelek uporabljati :

--

Opis tipa okolja, za katerega je uporaba izdelka neprimerna:

--

Ocena obsega letne proizvodnje ali uvoza izdelkov v Evropsko unijo

--

Ocena obsega letnega povpraševanja po izdelku:

Na trgu Evropske unije:

Na trgih izven Evropske unije za izdelke, izvožene iz Evropske unije:

Ocena obsega letne uporabe izdelka:

Na območju Evropske unije:

Na posameznih geografskih območjih, kjer se bo izdelek predvidoma uporabljal:

5. Predvideni uporabniki izdelka (npr. industrija, kmetijstvo, strokovni poklici, široka potrošniška uporaba)

--

6. Označevanje izdelka, ki se daje na trg

Označevanje izdelka na embalaži:

--

Podatki o izdelku v spremljajočih dokumentih:

--

Opis dodatnega označevanja izdelka, poleg predpisanih oznak:

--

7. Embalaža in pakiranje izdelka

Opis embalaže in pakiranja izdelkov

--

8. Ukrepi v primeru nenamernega sproščanja GSO ali napačne uporabe ali zlorabe izdelka

Navedite ukrepe, ki se jih izvede v primeru nenamernega sproščanja GSO ali napačne uporabe ali zlorabe izdelka:

--

9. Posebna navodila ali priporočila za hranjenje izdelka in rokovanje z njim

--

10. Posebna navodila uporabnikom izdelka v zvezi z monitoringom in poročanjem prijavitelju ali pristojnemu organu, ki so povezana s predpisanim monitoringom vplivov izdelka na okolje in zdravje ljudi

--

11. Predlog omejitev, pri dovoljeni uporabi GSO (npr. kje se sme proizvod uporabljati in za kakšne namene)

--

VI. DRUGI PODATKI

A. DRUGI PODATKI, POVEZANI Z NAMERAVANIM DAJANJEM IZDELKA NA TRG

--

B. UTEMELJITEV DOLOČITVE PODATKOV, KI NAJ SE VARUJEJO KOT ZAUPNI

Številka točke v prijavi:
Utemeljitev:
Številka točke v prijavi:
Utemeljitev:
Številka točke v prijavi:
Utemeljitev:

C. IZJAVA

Potrjujem, da so vsi v prijavi navedeni podatki resnični in točni. Za resničnost in točnost podatkov v prijavi prevzemam vso kazensko in materialno odgovornost.

Kraj: _____ Datum: _____

Podpis odgovorne osebe: _____

Priloge

- ☐ Ocena tveganja za nameravano dajanje izdelka na trg
- ☐ Program monitoringa vplivov izdelka in njegove uporabe na okolje in zdravje ljudi
- ☐ Izvleček s podatki o genski spremembi v GSO
- ☐ Povzetek vsebine prijave
- ☐ Drugo, navedite priloge: _____

PRILOGA 2



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA OKOLJE IN PROSTOR

Dunajska c. 48, 1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: (01) 47 87 400 • Telefaks: (01) 47 87 422

Izpolni MOP

Datum vložitve prijave:
Klasifikacijska oznaka prijave:
Številka prijave v Registru GSO:

PRIJAVA
DAJANJA IZDELKA, KI VSEBUJE GENSKO SPREMENJENE VIŠJE RASTLINE
(GSVR), NA TRG
(Golosemenke - *Gymnospermae* in kritosemenke - *Angiospermae*)

A. PODATKI O PRIJAVITELJU IN OSNOVNI PODATKI O IZDELKU, KI SE
DAJE NA TRG

1. Prijavitelj

Prijavitelj je:	☐ Pravna oseba	☐ Fizična oseba
Firma:		
Identifikacijska številka iz Poslovnega registra Slovenije:		
Sedež in naslov:		
Poštna št.:	Kraj:	
Država:	Slovenija	
Telefon:	Telefaks:	e-pošta:
Prijavitelj je:	☐ Domači proizvajalec izdelka	☐ Uvoznik izdelka
Naziv in naslov proizvajalca izdelka v primeru uvoza:		

2. Odgovorne osebe in znanstveniki prijavitelja

Odgovorne osebe

Priimek:	Ime:	
Delovno mesto pri prijavitelju:		
Strokovni naziv:	Stopnja izobrazbe:	
Naslov:		
Poštna št.:	Kraj:	
Telefon:	Telefaks:	e-pošta:

Odgovorni znanstveniki prijavitelja

Priimek:	Ime:	
Delovno mesto pri prijavitelju:		
Strokovni naziv:	Stopnja izobrazbe:	
Naslov:		
Poštna št.:	Kraj:	
Telefon:	Telefaks:	e-pošta:

3. Predlog obdobja, za katero se izda dovoljenje za dajanje izdelka na trg:

--

4. Splošni podatki o izdelku, ki se daje na trg

a) Trgovsko ime izdelka in ime GSVR, ki jih izdelek vsebuje, ter posebna identifikacijska oznaka, ime ali šifra, če jo prijavitelj uporablja za identifikacijo GSVR

Trgovsko ime izdelka:
Ime GSVR:
Posebna identifikacijska oznaka, ime ali šifra za identifikacijo GSVR:

b) EU identifikacijska oznaka GSVR: _____

c) Opis izdelka

Vrsta izdelka:
Sestava izdelka:
Posebne lastnosti izdelka:

d) Namen uporabe izdelka in GSVR, ki jih vsebuje

--

5. Splošni podatki o GSVR, ki jih izdelek vsebuje

Znanstveno ime GSVR (vrsta oz. nižja sistematska kategorija, če vrsta ni znana, napišite rod):
Družina, v katero je razvrščena GSVR:
Rod:
Vrsta:
Podvrsta:
Kulivar/žlahntiteljska linija
Običajno ime organizma (npr. za <i>Zea mays</i> vpišite koruza):
Kratek opis GSVR (genskih lastnosti ali fenotipskih značilnosti in novih lastnosti in značilnosti):

6. Ali je bila GSVR, ki jo vsebuje izdelek, prijavljena za namerno sproščanje v okolje v skladu z Direktivo 2001/18/ES?

☐ **Da**

Država:	Številka prijave za namerno sproščanje:
---------	---

☐ **Ne**

Če ne, navedite podatke iz analize tveganja, ki so v skladu z zahtevami Dela B Direktive 2001/18/ES o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS:

--

7. Ali je izdelek, ki vsebuje GSVR, s strani prijavitelja sočasno prijavljen za dajanje na trg v drugi državi članici Evropske unije?

☐ **Da**

Navedite podrobnejše podatke:

☐ **Ne**

8. Ali je bil kakšen izdelek, ki vsebuje enake GSVR, že kdaj prijavljen za dajanje na trg v Evropski uniji s strani druge osebe?

☐ Da

Navedite podrobnejše podatke:

☐ Ne☐ Ni znano

9. Ali je bilo v preteklosti ali istočasno namerno sproščanje GSVR, ki jih vsebuje izdelek, v okolje ali dajanje izdelka, ki vsebuje enake GSVR, na trg že prijavljeno v državah izven Evropske unije s strani prijavitelja ali druge osebe?

☐ Da

Država in mednarodna oznaka države	Oznaka prijave:

☐ Ne

10. Podatki o predhodnih ali trenutno izvajanih sproščanjih enakih GSVR v okolje v razmerah, reprezentativnih za tipe okolja, v katerih bo izdelek, ki se daje na trg, možno uporabljati

--

B. PODATKI O PREJEMNI ALI STARŠEVSKI RASTLINI

1. Poimenovanje prejemne ali starševske rastline

Znanstveno ime (vrsta oz. nižja sistematska kategorija, če vrsta ni znana, napišite rod):
Družina:
Rod:
Vrsta:
Podvrsta:
Kulivar/žlahtniteljska linija
Običajno ime organizma (npr. za <i>Zea mays</i> vpišite koruza):
Kratek opis prejemne ali starševske rastline (taksonomske, morfološke in fiziološke značilnosti ter splošna razširjenost):

a. Fenotipske in genske lastnosti prejemne rastline

Fenotipski označevalci	Genski označevalci
Fenotipske značilnosti prejemne in ali starševske rastline, ki ločujejo rastlino od ostalih bližnjih sorodnikov	Vpiši zaporedja, ki enostavno določajo fenotip in ločevanje posameznih celic ali posameznikov, ki imajo to zaporedje, od tistih, ki ga nimajo

b) Ali je prejemna ali starševska rastlina GSO?

☐ Da☐ Ne☐ Ni poznano

c) Referenčni vir prejemne ali starševske rastline

Zbirka: _____ Šifra v zbirki: _____ Sedež zbirke: _____

Izvor, če ni iz zbirke: _____

2. Razmnoževanje in spolna združljivost prejemne ali starševske rastline z drugimi prosto živečimi rastlinskimi vrstami

a) Podatki o razmnoževanju

Način razmnoževanja

- ☐ Spolno
☐ Nespolno

Opis načina in metode razmnoževanja in opraševanja v primeru spolnega razmnoževanja

Dejavniki, ki vplivajo na razmnoževanje

Generacijski čas v naravnih ekosistemih

Povprečni čas: _____ Časovna enota:

Generacijski čas v okolju, kjer se prejemna rastlina goji

Povprečni čas: _____ Časovna enota:

b) Spolna združljivost z drugimi gojenimi ali prosto živečimi rastlinskimi vrstami, vključno z razširjenostjo združljivih sort v Sloveniji in Evropi

Rastlinska vrsta (rod, vrsta, oz. nižja sistemska kategorija)	Prosto živeča	Gojena	Razširjenost v Sloveniji	Razširjenost v Evropi
	☐	☐		
	☐	☐		
	☐	☐		

3. Sposobnost preživetja prejemne ali starševske rastline**a) Zmožnost oblikovanja struktur za preživetje in mirovanje**

Maksimalni čas preživetja struktur v naravnih ekosistemih

Maksimalni čas: _____ Časovna enota:

Maksimalni čas preživetja struktur v okolju, kjer se prejemna rastlina goji

Maksimalni čas: _____ Časovna enota:

b) Dejavniki, ki vplivajo na zmožnost preživetja

4. Razširjanje prejemne ali starševske rastline**a) Način in obseg razširjanja (npr. ocena, kako možnost preživetja peloda in semen pada z razdaljo)**

b) Dejavniki, ki vplivajo na razširjanje

5. Geografska razširjenost prejemne ali starševske rastline**a) Pojavljanje rastline na območju Evropski uniji:**

Način pojavljanja

- ☐ Spontano pojavljanje
☐ Subspontano pojavljanje
☐ Avtohton organizem
☐ Adventivni organizem
☐ Gojena, kmetijska vrsta

- ☐ Se ne pojavlja
☐ Ni znano

Geografsko območje razširjenosti

- ☐ Arktično
☐ Celinsko oz. kontinentalno
☐ Alpsko
☐ Dinarsko
☐ Panonsko
☐ Sredozemsko

Opis geografskega območja razširjenosti

Habitatni tip

- ☐ 1. Obalne in slanoljubne združbe
☐ 2. Sladke in ostale celinske vode
☐ 3. Grmišča in travišča
☐ 4. Gozdovi
☐ 5. Barja in močvirja
☐ 6. Skalovje, melišča in peščine
☐ 8. Kmetijska in kulturna krajina

Podrobnejši opis naravnega habitata, vključno s podatki o naravnih plenilcih, zajedavcih, tekmečih in simbiotih:

b) Pojavljanje rastline v državah izven Evropske unije

Države, kjer se organizem pojavlja:

- ☐ Se ne pojavlja

Geografsko območje razširjenosti

- ☐ Arktično
☐ Celinsko oz. kontinentalno
☐ Alpsko
☐ Dinarsko
☐ Sredozemsko
☐ Puščavsko
☐ Tropsko

Opis geografskega območja razširjenosti

Habitatni tip

- ☐ 1. Obalne in slanoljubne združbe
☐ 2. Sladke in ostale celinske vode
☐ 3. Grmišča in travišča
☐ 4. Gozdovi
☐ 5. Barja in močvirja
☐ 6. Skalovje, melišča in peščine
☐ 8. Kmetijska in kulturna krajina

Podrobnejši opis naravnega habitata, vključno s podatki o naravnih plenilcih, zajedavcih, tekmečih in simbiotih:

c) Prejemna ali starševska rastlina se pogosto uporablja v Evropski uniji

- ☐ Da ☐ Ne

d) Prejemna ali starševska rastlina se pogosto nahaja na območju Evropske unije

- ☐ Da ☐ Ne

6. Opis naravnega habitata prejemne ali starševske rastline, če rastlinska vrsta običajno ne raste v državah članicah Evropske unije (vključno s podatki o naravnih plenilcih, plenu, parazitih, tekmečih in simbiotih)

--

7. Drugo možno medsebojno vplivanje med rastlino in organizmi v ekosistemi, kjer navadno raste ali drugje, ki je za GSVR pomembno (vključno s podatki o toksičnih učinkih na ljudi, živali ali druge organizme)

Rastlinska vrsta (rod, vrsta, oz. nižja sistemska kategorija)	Ekosistem, kjer GSVR raste	Drugje	Organizem	Opis možnega medsebojnega vplivanja
	☐	☐		
	☐	☐		
	☐	☐		
	☐	☐		

Ali je prejemna ali starševska rastlina toksična (živa ali neživa, vključno s produkti)?

- ☐ Da
- ☐ za ljudi
 - ☐ za živali
 - ☐ za rastline
 - ☐ drugo, navedite: _____

Opis toksičnih učinkov in posledic

--

- ☐ Ne
- ☐ Ni poznano

Ali je prejemna ali starševska rastlina alergena (živa ali neživa, vključno s produkti)?

- ☐ Da _____

Opis alergenih učinkov in posledic

--

- ☐ Ne
- ☐ Ni poznano

C. GENSKA SPREMEMBA

1. Opis uporabljenih metod genskega spreminjanja

--

2. Vrsta in vir uporabljenega vektorja

a) Vrsta vektorja

- ☐ Plazmid
- ☐ Bakteriofag
- ☐ Virus
- ☐ Kozmid
- ☐ Fhazmid
- ☐ Prestavitveni element (transpozon)
- ☐ Drugo, navedite: _____

b) Poimenovanje vektorja

Ime vektorja: _____

Oznaka vektorja: _____

Izvor vektorja (ime izvornega organizma): _____

c) Gostiteljsko območje za vektor

Gostiteljsko območje: _____

d) Prisotnost sekvence v vektorju, ki daje selekcijski ali identifikacijski fenotip☐ Odpornost na antibiotike☐ Odpornost na težke kovine☐ Odpornost na pesticide, katere: _____☐ Drugo, navedite: _____**3. Velikost, vir (ime) izvornega organizma in predvidena funkcija vsakega sestavnega dela, predvidenega za vključitev**

Sestavni del (fragment)	Ime izvornega organizma	Funkcija	Referenca

D. PODATKI O GSVR**1. Opis značilnosti in lastnosti, ki so bile vnesene ali spremenjene****2. Podatki o vključenih ali odstranjenih zaporedjih****a) Vrsta genske spremembe:**☐ vnos genskega materiala☐ odstranitev dela genskega materiala☐ zamenjava baz☐ fuzija celic☐ drugo, navedite: _____

Velikost vključenega zaporedja: _____

Struktura vključenega zaporedja: _____

Sestavni deli vključenega zaporedja	Velikost	Opis (zaporedje)

Opis metode za karakterizacijo vključenega zaporedja

Podatki o delih vektorja, vnesenih v GSVR

Deli vektorja in struktura	Velikost	Količina	Funkcija v končni GSVR

--	--	--	--

Podatki o delih nosilca ali tuje DNK, ki je ostala v GSVR

Del nosilca ali tuje DNK in struktura	Velikost	Količina	Funkcija v končni GSVR

Opis metode za pripravo vključka

--

b) Velikost in funkcija izbrisane regije v primeru odstranitve dela genskega materiala

Zaporedje	Velikost	Funkcija odstranjene regije

c) Število kopij vključenega zaporedja

Vključeno zaporedje	Število kopij

d) Mesto vključevanja vključenega zaporedja v rastlinskih celicah

- ☐ vezan v kromosom
☐ vezan v kloroplaste
☐ vezan v mitohondrije
☐ ohranjen v nevezani obliki
☐ drugo, navedite:

Metoda za določanje vključenega zaporedja, skupaj z njihovimi zmožljivostnimi značilnostmi

--

e) V primeru sprememb, drugačnih od vključevanja ali izpada, opišite funkcijo spremenjenega zaporedja pred in po spremembi, kot tudi neposredne spremembe izražanja genov kot rezultat spreminjanja

--

f) Podatki o zaporedju na 5' in 3' koncu sosednjega območja na vsakem mestu vnosa v standardizirani elektronski obliki

--

g) Bioinformacijska analiza z uporabo najnovejših podatkovnih zbirk, da se preučijo možne prekinitve znanih genov

--

- h) Vsi odprti bralni okviri znotraj vključka in tisti, ki nastanejo kot posledica genske spremembe mesta stika z genomsko DNK; odprti bralni okviri je opredeljen kot nukleotidno zaporedje, ki vsebuje niz kodonov in ni prekinjeno z navzočnostjo stop-kodona v istem bralnem okviru**

- i) Bioinformacijska analiza z uporabo najnovejših podatkovnih zbirk, da se preučijo možne podobnosti med odprtimi bralnimi okvirji in znanimi geni, ki imajo lahko škodljive učinke**

- j) Primarna struktura (zaporedje aminokislin) in druge strukture novoizražene beljakovine**

- k) Bioinformacijska analiza z uporabo najnovejših podatkovnih zbirk za preučitev možne homologije zaporedja in strukturne podobnosti med novoizraženo beljakovino in znanimi beljakovinami ali peptidi, ki imajo lahko škodljive učinke**

3. Podatki o izražanju vključenega zaporedja

- a) Razvoj v izražanju vključenega zaporedja med življenjskim ciklusom rastline**

Metoda za karakterizacijo izražanja vključenega zaporedja, skupaj z njihovimi zmogljivostnimi značilnostmi

- b) Deli rastline, kjer se vključeno zaporedje izraža**

☐ korenina

☐ steblo

☐ listi

☐ pelod

☐ drugo, navedite: _____

☐ ni poznano

- c) Potencialno nenamerno izraženi novi odprti bralni okviri, ugotovljeni v predhodni točki, ki zbujajo pomislek o varnosti**

- d) Podatki o izražanju beljakovine, vključno s surovimi podatki, ki se pridobijo iz študij na prostem in se primerjajo s pogoji, v katerih se GDVR goji**

4. Genske lastnosti in fenotipske značilnosti GSVR, ki se razlikujejo od prejemne rastline

- a) Ali se GSVR razlikuje od prejemne rastline glede načina ali hitrosti razmnoževanja?**

☐ Da

Opis razlik

☐ Ne☐ Ni poznano

b) Ali se GSVR razlikuje od prejemne rastline glede načina ali hitrosti razširjanja?

☐ Da

Opis razlik

☐ Ne☐ Ni poznano

c) Ali se GSVR razlikuje od prejemne rastline glede sposobnosti preživetja?

☐ Da

Opis razlik

☐ Ne☐ Ni poznano

d) Ali se GSVR razlikuje od prejemne rastline glede ukrepov na osnovi biološke omejitve, ki se uporabljajo za nadzor sproščanja GSVR v okolje?

☐ Da

Navedite in opišite ukrepe na osnovi biološke omejitve za nadzor sproščanja GSVR

☐ Ne☐ Ni znano

e) Druge genske lastnosti in fenotipske značilnosti GSVR, ki se razlikujejo od lastnosti in značilnosti prejemne rastline, ki niso zajete v predhodnih točkah

5. Genska stabilnost vključenega zaporedja in fenotipska stabilnost GSVR

Opis genske stabilnosti vključenega zaporedja

Opis fenotipske stabilnosti GSVR

Zaključki o molekularni karakterizaciji GSVR

6. Sprememba sposobnosti GSVR za prenos genskega materiala v druge organizme in mikroorganizme

Ocena potenciala za prenos novovnesene DNK z GSVR v druge organizme in mikroorganizme ter škodljivi učinki

Zaključki o škodljivih učinkih na zdravje ljudi, živali in okolje

7. Toksični, alergeni ali drugi škodljivi učinki na zdravje ljudi ali okolje, ki izhajajo iz genske spremembe

a) Ali je GSVR kakor koli toksična, alergena ali škodljiva za zdravje ljudi (živa ali neživa, vključno z njenimi produkti)?

☐ Da

Toksičnost

Alergenost

Opis drugih škodljivih učinkov in posledic

☐ Ne

☐ Ni poznano

b) Podatki o kakršnihkoli škodljivih vplivih na okolje, ki so posledica genskega spreminjanja

c) Ocena možnega neposrednega in posrednega medsebojnega učinkovanja med GSVR in osebami, ki delajo z GSVR ali prihajajo v stik z njimi, vključno prek peloda ali prahu predelane GSVR, ter ocena škodljivih učinkov navedenega medsebojnega učinkovanja na zdravje ljudi

d) GSVR, ki niso namenjeni za prehrano ljudi, vendar se prejemni ali starševski organizmi lahko uporabijo za prehrano ljudi, ocena verjetnosti in možnih škodljivih učinkov na zdravje ljudi zaradi nenamernega vnosa

e) Zaključki o učinkih na zdravje ljudi

8. Varnost GSVR za zdravje živali glede toksičnih, alergenih ali drugih škodljivih učinkov, ki izhajajo iz genske spremembe, kadar se GSVR namerava uporabljati za živalsko krmo

a) Ali je GSVR kakor koli toksična, alergena ali škodljiva za zdravje živali (živa ali neživa, vključno z njenimi produkti)?

☐ Da

Toksičnost

Alergenost

Opis drugih škodljivih učinkov in posledic

☐ Ne

☐ Ni poznano

- b) Ocena možnih škodljivih učinkov na zdravje živali zaradi nenamernega zaužitja GSVR ali materiala iz GSVR

--

- c) Zaključki o učinkih na zdravje ljudi

--

9. Mehanizmi medsebojnega vplivanja GSVR in ciljnih organizmov

Znanstveno ime vrste ali skupine ciljnih organizmov	Mehanizem in rezultat medsebojnega vplivanja	Možni vplivi na ciljni organizem

10. Možne spremembe v medsebojnem vplivanju GSVR in neciljnih organizmov, ki so posledica genske spremembe (vplivi na biotsko raznovrstnost na področju gojenja, vplivi na biotsko raznovrstnost v drugih habitatih, vplivi na opraševalce, vplivi na ogrožene vrste, idr.)

Znanstveno ime vrste ali skupine neciljnih organizmov	Sprememba in rezultat spremembe v medsebojnem vplivanju	Možni vplivi na neciljni organizem

11. Medsebojno vplivanje GSVR in abiotskega okolja

--

12. Tehnike za odkrivanje in identifikacijo GSVR, vključno z njihovo specifičnostjo, občutljivostjo in zanesljivostjo

Tehnike za odkrivanje GSVR

--

Tehnike za identifikacijo GSVR

--

13. Podatki o predhodnih sproščanjih GSVR v okolje

Potek predhodnih sproščanj, prijavljenih v skladu z Direktivo 2001/18/ES o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS

Št. prijave:
Kraj sproščanja:
Namen sproščanja:
Trajanje sproščanja:
Trajanje spremljanja (monitoringa) po končanem sproščanju:
Namen spremljanja (monitoringa) po končanem sproščanju:

Sklepne ugotovitve spremljanja (monitoringa) po končanem sproščanju:
--

Rezultati sproščanja glede na kakršno koli tveganje za zdravje ljudi in okolje
--

Potek predhodnih sproščanj, ki so se izvajala v Evropski uniji ali izven nje

Država sproščanja:

Organ, ki je nadzoroval sproščanje:

Kraj sproščanja:

Namen sproščanja:

Trajanje sproščanja:

Trajanje spremljanja (monitoringa) po končanem sproščanju:
--

Namen spremljanja (monitoringa) po končanem sproščanju:

Sklepne ugotovitve spremljanja (monitoringa) po končanem sproščanju:
--

Rezultati sproščanja glede na nevarnost za zdravje ljudi in okolje:

E. POGOJI SPROŠČANJA GSVR IN PREJEMNO OKOLJE**1. SPROŠČANJE GSVR****a) Opis sproščanja GSVR in izbira mest za študije na prostem**

b) Priprava kraja sproščanja GSVR pred njegovim začetkom

Opis priprave

--

c) Metode sproščanja GSVR

--

d) Ukrepi varstva pri delu med izvajanjem sproščanja

--

e) Postopki in ravnanje s krajem sproščanja po končanem sproščanju GSVR

--

f) Tehnike za odstranjevanje ali inaktivacijo GSVR po zaključenem sproščanju

Tehnike za odstranjevanje GSVR

--

Tehnike inaktivacije GSVR

--

g) Prevoz GSVR ali drug način prenašanja GSVR

Način prevoza ali prenašanja GSVR

--

Pakiranje GSVR med prevozom ali prenašanjem

--

2. OKOLJE (OBMOČJE SPROŠČANJA GSVR IN ŠIŠE OKOLJE)**a) Geografska lokacija predvidenih območij v Evropski uniji, kjer se bo izdelek uporabljal**

b) Neposredna biološka sorodnost z drugimi pomembnimi živimi organizmi

--

c) Neposredna bližina pomembnih habitatnih tipov ali območij, varovanih ali zavarovanih po predpisih o varstvu okolja, ohranjanju narave ali rabi in varstvu posameznih naravnih dobrin, na katere bi sproščanje GSVR lahko vplivalo

Ime varovanega ali zavarovanega habitatnega tipa ali območja	Oddaljenost od kraja sproščanja

d) Podnebne značilnosti na predvidenih območjih uporabe izdelka

--

e) Geografske, geološke in pedološke značilnosti na predvidenih območjih uporabe izdelka

Geografske značilnosti

--

Geološke značilnosti

--

Pedološke značilnosti

--

f) Živalstvo in rastlinstvo, vključno z gojenimi rastlinami, rejno živino in migracijskimi vrstami

Živalstvo

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Prosto živeči organizem	Rejna živina	Migracijska vrsta
	☐	☐	☐

	☐	☐	☐
	☐	☐	☐

Rastlinstvo

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Prosto živeči organizem	Gojena rastlina
	☐	☐
	☐	☐
	☐	☐

g) Ciljni in neciljni ekosistemi, na katere bi gojenje GSVR lahko vplivalo

Ekosistem	Ciljni	Neciljni	Opis vplivanja
	☐	☐	
	☐	☐	
	☐	☐	
	☐	☐	

h) Primerjava naravnega habitata prejemnega organizma in naravnih habitatov na predvidenih območjih gojenja GSVR v Evropski uniji

- ☐ Naravni habitat, v katerem se bo gojila GSVR, JE drugačen od naravnega habitata prejemnega organizma

Opis razlik

- ☐ Naravni habitat, v katerem se bo gojila GSVR, NI različen od naravnega habitata prejemnega organizma
- ☐ Ni znano

3. PRIMERJALNA ANALIZA AGRONOMSKIH IN FENOTIPSKIH ZNAČILNOSTI IN SESTAVE

a) Izbira podobne konvencionalne vrste in dodatnih primerjalnih vrst

b) Načrt poskusa in statistična analiza podatkov iz poskusov na prostem za primerjalno analizo (opis načrta študij na prostem, ustreznega vidika prejemnih okolij in statistična analiza)

c) Izbira rastlinskega materiala za analizo

d) Primerjalna analiza agronomskih in fenotipskih značilnosti ter sestave

e) Zaključki primerjalne analize

F. MEDSEBOJNO VPLIVANJE GSVR IN OKOLJA**1. ZNAČILNOSTI, KI VPLIVAJO NA PREŽIVETJE, RAZMNOŽEVANJE, RAZŠIRJANJE IN INVAZIVNOST**

a) Biološke oblike in lastnosti, ki vplivajo na preživetje, razmnoževanje, razširjanje in invazivnost
Zmožnost oblikovanja struktur, ki povečujejo stopnjo preživetja GSVR

Maksimalni čas preživetja struktur v naravnih ekosistemih

Maksimalni čas: _____ Časovna enota:

Maksimalni čas preživetja struktur na območju sproščanja GSVR v okolje

Maksimalni čas: _____ Časovna enota:

Način razmnoževanja GSVR

☐ Spolno

☐ Nespolno

Opis načina razmnoževanja GSVR

Generacijski čas v naravnih ekosistemih

Povprečni čas: _____ Časovna enota:

Generacijski čas v okolju, kjer se bo izvajalo sproščanje GSVR

Povprečni čas: _____ Časovna enota:

Opis načina razširjanja in invazivnosti GSVR

b) Okoljski pogoji, ki vplivajo na preživetje, razmnoževanje, razširjanje in invazivnost

Okoljski pogoji, ki vplivajo na preživetje GSVR (npr. veter, voda, tla, temperatura, pH, itd.)

Okoljski pogoji, ki vplivajo na razmnoževanje GSVR (npr. veter, voda, tla, temperatura, pH, itd.)

Okoljski pogoji, ki vplivajo na razširjanje GSVR (npr. veter, voda, tla, temperatura, pH, itd.)

Okoljski pogoji, ki vplivajo na invazivnost GSVR in ocena potenciala invazivnosti (npr. veter, voda, tla, temperatura, pH, itd.)

c) Občutljivost na specifične dejavnike

d) Zaključki o škodljivih vplivih obstojnosti, razširjanja in invazivnosti GSVR na okolje, vključno s škodljivimi vplivi genskega prenosa z rastline na rastlino na okolje

2. MEDSEBOJNO VPLIVANJE GSVR IN OKOLJA**a) Predvideni habitat GSVR**

Predvideno območje sproščanja	Habitatni tip*
Opis predvidenega habitata	
Predvideno območje sproščanja	Habitatni tip*
Opis predvidenega habitata	
Predvideno območje sproščanja	Habitatni tip*
Opis predvidenega habitata	

* skladno s predpisi s področja ohranjanja narave

b) Obnašanje in lastnosti GSVR ter njihov vpliv na okolje v simuliranem naravnem okolju (npr. mikrokozmos, rastna komora, rastlinjak)

--

Reference z rezultati proučevanja obnašanja in lastnosti GSVR ter njihovega vpliva na okolje v simuliranih okoljih

Vir (avtor/ji, leto: naslov vira, revija, letnik, številka, založnik, kraj izdaje, št. Strani oz. strani v reviji):

c) Sposobnost genskega prenosa in škodljivi vplivi*Genski prenos od GSVR v organizme v ekosistemih (tudi na spolno združljive sorodnike), na katere bi sproščanje lahko vplivalo, po sproščanju*

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Opis genskega prenosa

Genski prenos od avtohtonih organizmov (tudi spolno združljivi sorodniki) v GSVR po sproščanju

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Opis genskega prenosa

d) Ali se lahko po sproščanju zgodi naknadna selekcija GSVR, ki vodi v izražanje nepričakovanih in neželenih lastnosti ?☐ Da

Opis naknadne selekcije

--

☐ Ne☐ Ni znano

e) Ukrepi in metode za zagotovitev in preverjanje genske stabilnosti

Opis uporabljenih ukrepov za zagotovitev genske stabilnosti

--

Opis genskih lastnosti, ki lahko preprečijo ali zmanjšajo razširjanje genskega materiala

--

Opis metod za preverjanje genske stabilnosti

--

f) Poti biološkega razširjanja in načini medsebojnega vplivanja s posrednikom širjenja

Opis znanih in možnih načinov medsebojnega vplivanja s posrednikom širjenja

Posrednik širjenja	V	Z	PS	VK	Ostalo	Opis medsebojnega vplivanja
	☐	☐	☐	☐	☐	
	☐	☐	☐	☐	☐	
	☐	☐	☐	☐	☐	
	☐	☐	☐	☐	☐	

V ... vdihavanje; Z ... zaužitje; PS ... površinski stik; VK ... vkopavanje; Ostalo ... izpolnite

g) Ekosistemi, v katere se GSVR lahko razširi s kraja sproščanja

Ekosistem	Opis ekosistema

h) Možnosti prekomernega povečanja populacije GSVR v okolju

--

i) Kompetitivne prednosti GSVR v primerjavi s prejemnim ali starševskim organizmom

--

j) Identifikacija in opis ciljnih organizmov

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Opis organizma

k) Pričakovani mehanizem in rezultat medsebojnega vplivanja GSVR in ciljnih organizmov

Znanstveno ime vrste ali skupine ciljnih organizmov	Mehanizem in rezultat medsebojnega vplivanja	Možni vplivi na ciljni organizem	Možni škodljivi vplivi na okolje

Zaključki o škodljivih vplivih medsebojnega učinkovanja GSVR in ciljnih organizmov na okolje

--

l) Identifikacija in opis neciljnih organizmov, na katere bi sproščanje GSVR lahko škodljivo vplivalo, in pričakovani mehanizmi medsebojnega vplivanja z njimi

Znanstveno ime vrste ali	Mehanizem in rezultat	Možni vplivi na	Možni škodljivi vplivi
--------------------------	-----------------------	-----------------	------------------------

skupine neciljnih organizmov	medsebojnega vplivanja	neciljni organizem	na okolje

Zaključki o škodljivih vplivih medsebojnega učinkovanja GSVR in neciljnih organizmov na okolje

--

m) Verjetnost spremembe v biološkem medsebojnem vplivanju ali naboru gostiteljev po sproščanju v okolje

Gostitelj	Verjetnost sprememb v biološkem medsebojnem vplivanju

n) Znano ali predvideno medsebojno vplivanje z neciljnimi organizmi v okolju (vključno s tekmeči, žrtvami, gostitelji, simbionti, plenilci, zajedavci in povzročitelji bolezni)

Neciljni organizmi	T	Ž	G	S	PL	Z	P	Ostalo	Opis medsebojnega vplivanja
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ _____	
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ _____	
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ _____	

T ...tekmeč; Ž ...žrtev; G ... gostitelj; S ...simbiont; PL ...plenilec; Z ...zajedavec; PB ...povzročitelj bolezni; Ostalo ...izpolnite

o) Habitatni tipi ali območja, varovanih ali zavarovanih po predpisih o varstvu okolja, ohranjanju narave ali rabi in varstvu posameznih naravnih dobrin, na katere bi sproščanje GSVR lahko vplivalo

Habitatni tip ali območje	Možni vplivi

p) Vključenost v biogeokemične procese

Procesi osnovne proizvodnje:

--

Kroženje hranil:

--

Razgradnja organskih snovi:

--

Procesi dihanja:

--

Ostalo in zaključki:

--

r) Ocena potenciala za razvoj odpornosti ciljnega organizma proti izraženi beljakovini (na podlagi zgodovine razvoja odpornosti proti konvencionalnim

pesticidom ali GSVR z izraženimi podobnimi lastnostmi) ter možni zadevni škodljivi vplivi na okolje

--

s) Druga možna medsebojna vplivanja GSVR in okolja

--

t) Predvideno obnašanje izdelka, če se razlikuje od prejemnega ali starševskega organizma

Vplivi izdelka na okolje

--

Učinki izdelka na zdravje ljudi, če so drugačni od učinkov prejemnega ali starševskega organizma

--

3. UČINKI NA POSEBNE TEHNIKE GOJENJA, UPRAVLJANJA IN SPRAVILA

a) Ocena sprememb v posebnih tehnikah gojenja, upravljanja in spravila, ki se uporabljajo za GSVR, ter škodljivi vplivi na okolje

--

b) Zaključki o škodljivih vplivih posebnih tehnik gojenja, upravljanja in spravila na okolje

--

G. MONITORING, NADZOR, RAVNANJE Z ODPADKI IN NAČRT UKREPOV ZA PRIMER NENAMERNEGA ŠIRJENJA GSVR V OKOLJE

1. MONITORING

a) Metode za odkrivanje GSVR in monitoring njihovih učinkov

Metode za odkrivanje GSVR

Metoda
Opis metode
Metoda
Opis metode

Metode za spremljanje učinkov GSVR

Metoda
Opis metode
Metoda
Opis metode

b) Specifičnost metod za identifikacijo in kvantifikacijo GSVR in občutljivost ter zanesljivost metod monitoringa

Specifičnost metod za identifikacijo in kvantifikacijo GSVR in njihovo razlikovanje od izvornega organizma in prejemnega ali starševskega organizma

Metoda	Specifičnost

Občutljivost in zanesljivost metod monitoringa

Metoda	Občutljivost in zanesljivost

Informacije o kraju, kjer je na voljo referenčni material

--

c) Tehnike za odkrivanje prenosa vključenega genskega materiala od GSVR v druge organizme

Tehnika
Opis tehnike
Tehnika
Opis tehnike

d) Trajanje in pogostost izvajanja monitoringa

Metoda monitoringa	Trajanje		Pogostost (v dnevih)
	Od	Do	

2. NADZOR DAJANJA GSVR NA TRG

a) Metode in postopki preprečevanja ali zmanjšanja širjenja GSVR izven kraja sproščanja

Metode preprečevanja ali zmanjšanja širjenja GSVR

Metoda
Opis metode
Metoda
Opis metode

Postopki preprečevanja ali zmanjšanja širjenja GSVR

--

b) Metode in postopki zavarovanja kraja sproščanja GSVR za preprečevanje dostopa nepooblaščenim osebam

Metode zavarovanja kraja sproščanja

Metoda
Opis metode
Metoda

Opis metode

Postopki zavarovanja kraja sproščanja

c) Metode in postopki zavarovanja kraja sproščanja GSVR za preprečevanje dostopa drugim organizmom

Metode zavarovanja kraja sproščanja

Metoda

Opis metode

Metoda

Opis metode

Postopki zavarovanja kraja sproščanja

3. RAVNANJE Z ODPADKI

a) Vrsta odpadkov, ki nastajajo zaradi sproščanja GSVR, in njihova pričakovana količina

--

b) Opis ravnanja z odpadki

--

4. UKREPI ZA PRIMER NEPRIČAKOVANEGA ŠIRJENJA GSVR V OKOLJE

a) Metode in postopki za nadzor GSVR v primeru nepričakovanega širjenja

--

b) Metode za dekontaminacijo območja, prizadetega zaradi nepričakovanega širjenja GSVR (zatiranje GSVR ipd.)

--

c) Metode za odstranitev ali sanitacijo rastlin, živali, zemljine ali drugih delov okolja, ki so bili izpostavljeni med ali po širjenju GSVR

--

d) Metode za izolacijo območja, prizadetega zaradi nepričakovanega širjenja GSVR

--

e) Načrti za varovanje zdravja ljudi in okolja v primeru pojava neželenih učinkov

--

H. DODATNI PODATKI O DAJANJU IZDELKA NA TRG

1. Oseba s sedežem v Evropski uniji, ki bo odgovorna za dajanje izdelka na trg, ne glede na to ali je proizvajalec, uvoznik ali distributer

Oseba je:	Pravna oseba	Fizična oseba
-----------	--------------	---------------

Firma:			
Sedež in naslov:			
Poštna št.:	Kraj:		
Država:			
Telefon:	Telefaks:	e-pošta:	
Oseba je:	Proizvajalec izdelka	Uvoznik izdelka	Distributer izdelka

2. Oseba, ki bo dobavitelj kontrolnih vzorcev

Oseba je:	Pravna oseba	Fizična oseba
Firma:		
Sedež in naslov:		
Poštna št.:	Kraj:	
Država:		
Telefon:	Telefaks:	e-pošta:

3. Uporaba izdelka in GSVR, ki ga vsebuje

Opis uporabe izdelka in GSVR, ki ga vsebuje:

--

Navedite razlike v uporabi izdelka in ravnanju z njim v primerjavi s podobnim, gensko nespremenjenim izdelkom

--

4. Predvidena območja uporabe izdelka in ocena obsega povpraševanja po izdelku in njegove uporabe

Opis geografskih območij in tipov okolja v Evropski uniji, na katerih se namerava izdelek uporabljati :

--

Opis tipa okolja, za katerega je uporaba izdelka neprimerna:

--

Ocena obsega letne proizvodnje ali uvoza izdelkov v Evropsko unijo

--

Ocena obsega letnega povpraševanja po izdelku:

Na trgu Evropske unije:
Na trgih izven Evropske unije za izdelke, izvožene iz Evropske unije:

Ocena obsega letne uporabe izdelka:

Na območju Evropske unije:
Na posameznih geografskih območjih, kjer se bo izdelek predvidoma uporabljal:

5. Predvideni uporabniki izdelka (npr. industrija, kmetijstvo, strokovni poklici, široka potrošniška uporaba)

--

6. Označevanje izdelka, ki se daje na trg

Označevanje izdelka na embalaži:

Podatki o izdelku v spremljajočih dokumentih:

Opis dodatnega označevanja izdelka, poleg predpisanih oznak:

7. Embalaža in pakiranje izdelka

Opis embalaže in pakiranja izdelkov

8. Ukrepi v primeru nenamernega sproščanja GSVR ali napačne uporabe ali zlorabe izdelka

Navedite ukrepe, ki se jih izvede v primeru nenamernega sproščanja GSVR ali napačne uporabe ali zlorabe izdelka:

9. Posebna navodila ali priporočila za hranjenje izdelka in rokovanje z njim

Kakršna koli posebna oblika, v kateri se proizvod ne sme dati v promet (semena, rezano cvetje, vegetativni deli, itd.)

10. Posebna navodila uporabnikom izdelka v zvezi z monitoringom in poročanjem prijavitelju ali pristojnemu organu, ki so povezana s predpisanim monitoringom vplivov izdelka na okolje in zdravje ljudi

11. Predlog omejitev, pri dovoljeni uporabi GSVR (npr. kje se sme proizvod uporabljati in za kakšne namene)

I. DRUGI PODATKI

A. DRUGI PODATKI, POVEZANI Z NAMERAVANIM DAJANJEM IZDELKA NA TRG

B. UTEMELJITEV DOLOČITVE PODATKOV, KI NAJ SE VARUJEJO KOT ZAUPNI

Številka točke v prijavi:

Utemeljitev:

Številka točke v prijavi:
Utemeljitev:
Številka točke v prijavi:
Utemeljitev:

C. IZJAVA

Potrdujem, da so vsi v prijavi navedeni podatki resnični in točni. Za resničnost in točnost podatkov v prijavi prevzemam vso kazensko in materialno odgovornost.

Kraj: _____ Datum: _____

Podpis odgovorne osebe: _____

Priloge

- ☐ Ocena tveganja za nameravano dajanje izdelka na trg
- ☐ Program monitoringa vplivov izdelka in njegove uporabe na okolje in zdravje ljudi
- ☐ Izvleček s podatki o genski spremembi v GSVR
- ☐ Povzetek tehnične dokumentacije
- ☐ Drugo, navedite priloge: _____

690. Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o priznanjih Ministrstva za obrambo

Na podlagi četrtega odstavka 54. člena Zakona o obrambi (Uradni list RS, št. 103/04 – uradno prečiščeno besedilo, 95/15 in 139/20) minister za obrambo izdaja

P R A V I L N I K o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o priznanjih Ministrstva za obrambo

1. člen

V Pravilniku o priznanjih Ministrstva za obrambo (Uradni list RS, št. 41/07, 4/11, 86/11, 105/13, 37/15 in 72/18) se v 2. členu v prvem odstavku v trinajsti alineji pika nadomesti s podpičjem in doda nova, štirinajsta alineja, ki se glasi:

»– medaljo v službi mirnodobne strukture Slovenske vojske.«.

2. člen

V 3. členu se drugi odstavek spremeni tako, da se glasi:

»(2) V miru lahko prejemnik prejme priznanje po izteku dveh let, ko mu je bilo podeljeno zadnje priznanje na podlagi tega pravilnika, razen medalj iz četrte, šeste, sedme, osme, desete, enajste, trinajste in štirinajste alineje prvega odstavka prejšnjega člena, priznanja za delo na športnem področju, za najboljše strelce, za dolgoletno službo ter spominskega priznanja, spominskega pečatnega prstana, velike sablje Ministrstva za obrambo, male sablje Slovenske vojske, malega noža Slovenske vojske, listine za dosežene uspehe pogodbenemu pripadniku rezervne sestave ter priznanj poveljstev, enot in zavodov iz tretjega odstavka prejšnjega člena.«.

V petem odstavku se za besedilom člena, ki postane prvi stavek odstavka, doda nov, drugi stavek, ki se glasi:

»Ta pogoj ne velja za prejemnika priznanja, ki je medaljo generala Maistra ali medaljo Slovenske vojske že prejel.«.

V šestem odstavku se za besedilom »medalje v službi miru,« doda besedilo »medalje v službi mirnodobne strukture Slovenske vojske,«.

3. člen

Za 36. členom se dodajo novi oddelek »9.a Medalja v službi mirnodobne strukture Slovenske vojske« ter 36.a in 36.b člen, ki se glasita:

»36.a člen

Medalja v službi mirnodobne strukture Slovenske vojske se podeli pripadniku Slovenske vojske ali javnim uslužbenecem ministrstva za sodelovanje v mirnodobni strukturi Slovenske vojske v tujini in za opravljanje del in nalog v mednarodnih poveljstvih ter predstavništvih pri Evropski uniji in Natu.

36.b člen

(1) Medalja v službi mirnodobne strukture Slovenske vojske je okrogle oblike, na njej je podoba zemeljske oble, ki jo obkroža venec lipovih listov in ki so na vrhu sklenjeni z državnim grbom Republike Slovenije. Na zadnji strani je zgoraj polkrožni napis MINISTRSTVO ZA OBRAMBO, spodaj polkrožni napis MSSVT, na sredini pa so vgravirani ime in priimek nosilca ter leto podelitve.

(2) Priznanje je izdelano iz bakra in visi na traku bele barve, ki ima na sredini široko modro progo. Na traku je ploščica z napisom MSSVT.

(3) Nadomestna oznaka za medaljo v službi mirnodobne strukture Slovenske vojske je bele barve in ima na sredini modro progo. Na sredini modre proge je 1 mm široka črta zlate barve. Če je nosilec služboval v mirnodobni strukturi Slovenske vojske v tujini več kot enkrat, se število službovanj označi z ustrezno številko.

(4) Če je nosilec služboval v mirnodobni strukturi Slovenske vojske v tujini več kot enkrat, se mu podeli samo nadomestna oznaka, na kateri je zaporedna številka službovanja v mirnodobni strukturi Slovenske vojske.«.

4. člen

V 44. členu se v drugem odstavku črtata beseda »rezi-denčnemu« in besedilo »v Republiki Sloveniji«.

V tretjem odstavku se besedilo »nerezidenčnemu obrambnemu atašeju« nadomesti z besedilom »namestniku obrambnega atašeja«.

V četrtem odstavku se za besedilom »podčastniku druge vojske,« doda besedilo »pomočniku obrambnega atašeja druge države ob prenehanju opravljanja dolžnosti,«.

5. člen

V 66. členu se v prvem odstavku za besedo »listina« doda besedilo »s spominskim kovancem«.

Za šestim odstavkom se doda nov, sedmi odstavek, ki se glasi:

»(7) Spominski kovanec iz prvega odstavka tega člena je izdelan iz srebra in je okrogle oblike premera 38,6 mm, v zgornjem delu je vkovan logotip grba Republike Slovenije z vodoravnima linijama, med katerima je v dveh vrsticah izpisano REPUBLIKA SLOVENIJA – MINISTRSTVO ZA OBRAMBO. Na zadnji strani je vgraviran znak pripadnosti Slovenski vojski z napisom REPUBLIKA SLOVENIJA v zgornjem delu in SLOVENSKA VOJSKA v spodnjem delu kovanca.«.

6. člen

V 67. členu se v prvem odstavku za besedilom »Zahvalna listina« doda besedilo »s spominskim kovancem«.

V drugem odstavku se za besedilom »Zahvalna listina« doda besedilo »s spominskim kovancem«.

Tretji odstavek se črta.

7. člen

V 72. členu se drugi odstavek spremeni tako, da se glasi:

»(2) Za hladno orožje se po tem pravilniku štejejo velika sablja Ministrstva za obrambo, mala sablja Ministrstva za obrambo, nož Ministrstva za obrambo, mala sablja Slovenske vojske in mali nož Slovenske vojske.«.

Za šestim odstavkom se dodata nova, sedmi in osmi odstavek, ki se glasita:

»(7) Mala sablja Slovenske vojske se podeli podčastnikom ob povišanju v čin praporščak in častnikom ob povišanju v čin major.

(8) Mali nož Slovenske vojske se podeli pripadniku Slovenske vojske ob podelitvi čina vodnik in čina poročnik.«.

8. člen

V 73. členu se za tretjim odstavkom dodata nova, četrti in peti odstavek, ki se glasita:

»(4) Mala sablja Slovenske vojske je sestavljena iz rezila, držala in nožnice. Dolžina kromiranega rezila z držalom je 30 cm, na rezilu sta vgravirana ime in priimek prejemnika. Držalo je pozlačeno in na njem je oznaka pripadnosti Slovenski vojski. Del nožnice je pozlačen ali posrebrjen. Pripadnik Slovenske vojske, ki je povišan v čin majorja, ima na pozlačenem delu nožnice vgraviran napis MAJOR, pripadnik Slovenske vojske, ki je povišan v čin praporščaka, ima na posrebrjenem delu nožnice vgraviran napis PRAPORŠČAK, pod napisom pa je vgravirano leto povišanja v čin. Nožnica je kromirana, dolžine 20 cm.

(5) Mali nož Slovenske vojske je sestavljen iz rezila, držala in nožnice. Dolžina kromiranega rezila z držalom je 28 cm, na rezilu sta vgravirana ime in priimek prejemnika. Držalo je leseno s pozlačenimi zaključki in na njem je oznaka pripadnosti Slovenski vojski. Del nožnice je pozlačen ali posrebrjen. Pripadnik Slovenske vojske, ki se mu podeli čin poročnik, ima na pozlačenem delu nožnice vgraviran napis POROČNIK, pripadnik Slovenske vojske, ki se mu podeli čin vodnik, ima

na posrebljenem delu nožnice vgraviran napis VODNIK, pod napisom pa je vgravirano leto podelitve čina. Nožnica je lesena, oblečena s črnim usnjem z zlatimi zaključki, dolžine 20 cm.«.

9. člen

V 80. členu se četrti odstavek spremeni tako, da se glasi:
»(4) Načelnik Generalštaba Slovenske vojske najkasneje do 1. decembra v tekočem letu določi število priznanj iz drugega odstavka tega člena, ki se lahko podelijo v naslednjem letu, razen medalje v službi miru, medalje v službi mirnodobne strukture Slovenske vojske, medalje vojaku Slovenske vojske za dosežene uspehe, malega noža Slovenske vojske, male sablje Slovenske vojske, priznanj za delo na športnem področju in priznanj za najboljše strelce.«.

10. člen

V 81. členu se v drugem odstavku za besedilom »priznanja zahvalna listina« doda besedilo »s spominskim kovancem«.
V enajstem odstavku se prvi stavek črta.

11. člen

V 90. členu se v prvem odstavku za sedemnajsto alinejo doda nova osemnajsta alineja, ki se glasi:
»– medalja v službi mirnodobne strukture Slovenske vojske;«.

Dosedanje osemnajsta, devetnajsta in dvajseta alineja postanejo devetnajsta, dvajseta in enaindvajseta alineja.

12. člen

V 91. členu se četrti odstavek spremeni tako, da se glasi:
»(4) Če je prejemnik medalje v službi miru ali medalje v službi mirnodobne strukture Slovenske vojske sodeloval v operaciji oziroma misiji ali služboval v mirnodobni strukturi Slovenske vojske v tujini več kot enkrat, nosi nadomestno oznako samo za zadnje podeljeno priznanje.«.

KONČNA DOLOČBA

13. člen

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

Št. 0070-25/2018-24
Ljubljana, dne 4. marca 2021
EVA 2020-1911-0001

Mag. Matej Tonin
minister
za obrambo

691. Sklep o izvajanju vzgojno-izobraževalnega dela na daljavo

Na podlagi prvega odstavka 104. člena Zakona o začasnih ukrepih za omilitve in odpravo posledic COVID-19 (Uradni list RS, št. 152/20 in 175/20 – ZIUOPDVE) ministrica za izobraževanje, znanost in šport sprejme

S K L E P

o izvajanju vzgojno-izobraževalnega dela na daljavo

I

Zaradi omilitve in odprave posledic COVID-19 se v:

- osnovnih šolah,
- glasbenih šolah,

- srednjih šolah,
- višjih strokovnih šolah in
- organizacijah za izobraževanje odraslih

vzgojno izobraževalno delo izvaja na daljavo.

II

V vzgojno-izobraževalnih zavodih iz prejšnje točke se izobraževanje na daljavo izvaja v primeru:

- začasne prepovedi zbiranja ljudi v zavodih s področja vzgoje in izobraževanja,
- epidemiološkim ukrepom prilagojene organizacije izobraževalnega dela (izmenski pouk,...) ali
- napotitve posameznih oddelkov v karanteno.

III

Z dnem uveljavitve tega sklepa preneha veljati Sklep o začasni obliki izvajanja vzgojno-izobraževalnega dela v vzgojno-izobraževalnih zavodih (Uradni list RS, št. 181/20).

IV

Ta sklep začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 0070-41/2021
Ljubljana, dne 4. marca 2021
EVA 2020-3330-0033

Prof. dr. Simona Kustec
ministrica
za izobraževanje, znanost in šport

692. Povprečna letna stopnja davka in prispevkov, ki se obračunavajo in plačujejo od plač v Republiki Sloveniji

Na podlagi drugega odstavka 30. člena Zakona o pokojninskem in invalidskem zavarovanju (Uradni list RS, št. 96/12, 39/13, 99/13 – ZSVarPre-C, 101/13 – ZIIPRS1415, 44/14 – ORZPIZ206, 85/14 – ZUJF-B, 95/14 – ZUJF-C, 90/15 – ZIUPTD, 102/15, 23/17, 40/17, 65/17, 28/19, 75/19, 139/20 in 189/20 – ZFRO) minister za finance objavlja

POVPREČNO LETNO STOPNJO davka in prispevkov, ki se obračunavajo in plačujejo od plač v Republiki Sloveniji

Povprečna stopnja davka in prispevkov, ki se obračunavajo in plačujejo od plač v Republiki Sloveniji, za leto 2020 znaša 34,89%.

Št. 007-64/2021
Ljubljana, dne 1. marca 2021
EVA 2021-1611-0007

Mag. Andrej Šircelj
minister
za finance

693. Odločba o prenehanju ustanove Regionalni sklad dela za Pomurje, ustanova za izvajanje aktivne politike zaposlovanja

Ministrstvo za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti na podlagi prvega odstavka 32. člena v zvezi s tretjo alinejo 31. člena Zakona o ustanovah (Uradni list RS, št. 70/05

– uradno prečiščeno besedilo in 91/05 – popr.), v upravni zadevi prenehanja ustanove Regionalni sklad dela za Pomurje, ustanova za izvajanje aktivne politike zaposlovanja, s sedežem Lendavska ulica 28, 9000 Murska Sobota, izdaja

ODLOČBO

1. S to odločbo Ustanova Regionalni sklad dela za Pomurje, ustanova za izvajanje aktivne politike zaposlovanja, Lendavska ulica 28, 9000 Murska Sobota, preneha.

2. V tem postopku stroški niso nastali.

Št. 11000-1/2021
Ljubljana, dne 17. februarja 2021
EVA 2021-2611-0010

Janez Cigler Kralj
minister
za delo, družino, socialne zadeve
in enake možnosti

DRUGI DRŽAVNI ORGANI IN ORGANIZACIJE

694. Poročilo o rasti cen življenjskih potrebščin na območju Slovenije za februar 2021

Na podlagi prvega odstavka 19. člena Zakona o državni statistiki (Uradni list RS, št. 45/95 in 9/01) Statistični urad Republike Slovenije objavlja

POROČILO o rasti cen življenjskih potrebščin na območju Slovenije za februar 2021

Cene življenjskih potrebščin so bile februarja 2021 v primerjavi s prejšnjim mesecem višje za 0,3%.

Št. 9621-51/2021/5
Ljubljana, dne 5. marca 2021
EVA 2021-1522-0007

Tomaž Smrekar
generalni direktor
Statističnega urada
Republike Slovenije

OBČINE

ROGAŠKA SLATINA

695. Odlok o podlagah za odmero komunalnega prispevka za obstoječo komunalno opremo za območje Občine Rogaška Slatina

Na podlagi 218., 227. in 228. člena Zakona o urejanju prostora (Uradni list RS, št. 61/17), 21., 25. in 27. člena Uredbe o programu opremljanja stavbnih zemljišč in odloku o podlagah za odmero komunalnega prispevka za obstoječo komunalno opremo ter o izračunu in odmeri komunalnega prispevka (Uradni list RS, št. 20/19, 30/19 – popravek in 34/19) in 16. člena Statuta Občine Rogaška Slatina (Uradni list RS, št. 67/17) je Občinski svet Občine Rogaška Slatina na 19. redni seji dne 24. 2. 2021 sprejel

O D L O K

o podlagah za odmero komunalnega prispevka za obstoječo komunalno opremo za območje Občine Rogaška Slatina

I. UVODNE DOLOČBE

1. člen

(vsebina odloka)

(1) S tem odlokom se sprejmejo podlage za odmero komunalnega prispevka za obstoječo komunalno opremo za celotno območje Občine Rogaška Slatina.

(2) Odlok določa:

- stroške za posamezne vrste obstoječe komunalne opreme;
- preračun stroškov posameznih vrst obstoječe komunalne opreme na enoto mere;
- merila za odmero komunalnega prispevka za obstoječo komunalno opremo;
- oprostitve plačila komunalnega prispevka;
- upoštevanje preteklih vlaganj v komunalno opremo.

(3) Podlaga za pripravo odloka je »Elaborat za pripravo odloka o podlagah za odmero komunalnega prispevka za obstoječo komunalno opremo za območje Občine Rogaška Slatina«, ki ga je v januarju 2021 pod št. proj. 20036 izdelala gospodarska družba ZUM urbanizem, planiranje, projektiranje d.o.o., Grajska ul. 7, Maribor.

2. člen

(pomen izrazov)

Izrazi, uporabljeni v tem odloku, pomenijo enako kot v zakonih s področja urejanja prostora, graditve in evidentiranja nepremičnin ter v podzakonskem predpisu, ki ureja podlage za odmero komunalnega prispevka za obstoječo komunalno opremo ter izračun in odmero komunalnega prispevka.

3. člen

(obstoječa komunalna oprema)

(1) Komunalni prispevek za obstoječo komunalno opremo na območju Občine Rogaška Slatina se odmerja za naslednjo komunalno opremo:

- javne ceste;
- javni vodovod;
- javno kanalizacijo za komunalno odpadno vodo;
- javne površine.

(2) Komunalni prispevek za obstoječo komunalno opremo se odmeri samo za tiste vrste obstoječe komunalne opreme, na katere lahko zavezanec priključi svoj objekt oziroma mu je omogočena njihova uporaba.

(3) Šteje se, da je uporaba javnih površin omogočena zavezancem na območju strnjenege dela občinskega središča, kot je opredeljeno v urbanističnem načrtu k občinskemu prostorskemu načrtu Občine Rogaška Slatina.

II. STROŠKI OBSTOJEČE KOMUNALNE OPREME

4. člen

(stroški obstoječe komunalne opreme)

Stroški obstoječe komunalne opreme po posameznih vrstah znašajo:

Vrsta obstoječe komunalne opreme	Stroški obstoječe komunalne opreme, v EUR
Javne ceste	33.341.950
Javni vodovod	20.708.164
Javna kanalizacija	14.535.295
Javne površine	3.376.983

5. člen

(preračun stroškov obstoječe komunalne opreme na enoto mere)

Stroški obstoječe komunalne opreme po posameznih vrstah, preračunani na enoto mere, tj. na m² gradbene parcele stavbe Cp_o(i) in na m² bruto tlorisne površine objekta Ct_o(i), znašajo:

Vrsta obstoječe komunalne opreme	Stroški obstoječe KO na enoto (EUR/m ²)	
	Cp _o (i)	Ct _o (i)
Javne ceste	6,54	15,61
Javni vodovod	4,06	9,69
Javna kanalizacija	6,26	12,59
Javne površine	1,80	3,28

III. MERILA ZA ODMERO KOMUNALNEGA PRISPEVKA

6. člen

(merila za odmero komunalnega prispevka za obstoječo komunalno opremo)

Za odmero komunalnega prispevka za obstoječo komunalno opremo se upoštevajo:

- površina gradbene parcele stavbe A_{GP};
- bruto tlorisna površina stavbe A_{STAVBA} ali površina gradbenega inženirskega objekta A_{GIO} ali površina drugih gradbenih posegov;
- razmerje med deležem gradbene parcele stavbe (Dp_o) in deležem površine objekta (Dt_o) pri izračunu komunalnega prispevka za obstoječo komunalno opremo;
- faktor namembnosti objekta F_n;
- prispevna stopnja zavezanca p_{sz}(i).

7. člen

(površina gradbene parcele stavbe A_{GP})

(1) Če se komunalni prispevek odmerja zaradi gradnje objekta oziroma zaradi objekta, za katerega je potrebno gradbeno dovoljenje, se podatki o površini parcele povzamejo iz dokumentacije za pridobitev gradbenega dovoljenja po predpisih, ki urejajo graditev.

(2) Če gradbena parcela v dokumentaciji iz prejšnjega odstavka ni določena oziroma ni prikazana, se za površino

gradbene parcele upošteva površina, kot je opredeljena v ustreznem prostorskem izvedbenem aktu.

(3) Če površine gradbene parcele ni mogoče pridobiti na način iz prejšnjih dveh odstavkov, se za površino gradbene parcele šteje površina zemljiške parcele ali več zemljiških parcel, na katerih je načrtovana stavba oziroma druge ureditve, ki so namenjene trajni rabi te stavbe, pri čemer se upošteva samo tisti del zemljiške parcele, na katerem je v skladu s prostorskim aktom dovoljeno graditi stavbo.

(4) Če se komunalni prispevek odmerja zaradi izboljšanja opremljenosti stavbnega zemljišča ali površine gradbene parcele ni mogoče določiti na način iz prvega, drugega oziroma tretjega odstavka tega člena, se za izračun komunalnega prispevka namesto površine gradbene parcele stavbe upošteva površina, ki se določi kot zmnožek površine zemljišča pod stavbo in računskega faktorja površine F_p .

(5) F_p se uporablja tudi pri odmeri komunalnega prispevka, če ni na voljo natančnejših podatkov:

– v primerih pred legalizacijo obstoječih objektov, če le-ta še ni bil plačan oziroma niso bile izpolnjene obveznosti v zvezi s plačilom na drug način;

– pri odmeri komunalnega prispevka za obstoječo komunalno opremo po tem, ko je občina komunalni prispevek zaradi graditve že odmerila in se objekt naknadno priključuje na novo vrsto obstoječe komunalne opreme, za katero mu komunalni prispevek še ni bil odmerjen in pri tem ne gre za izboljšanje opremljenosti stavbnega zemljišča;

– pri odmeri komunalnega prispevka zaradi graditve za stavbe, ki se jim ne določajo gradbene parcele, ker se gradijo na zemljiščih, ki niso stavbna.

(6) F_p za posamezne vrste stavb znaša:

CC-SI-klasifikacija stavb	F_p
111 enostanovanjske stavbe	3,0
112 večstanovanjske stavbe	3,0
113 stanovanjske stavbe za posebne družbene skupine	1,5
123 trgovske stavbe in stavbe za storitvene dejavnosti	4,0
126 stavbe splošnega družbenega pomena	2,0
127 druge nestanovanjske stavbe	1,5

(7) Za ostale vrste stavb, ki v prejšnjem odstavku niso navedene, je F_p enak 2,5.

8. člen

(bruto tlorisna površina objekta A_{STAVBA} oziroma A_{GIO})

(1) Bruto tlorisna površina objekta se določi po standardu SIST ISO 9836.

(2) Če se komunalni prispevek odmerja zaradi gradnje objekta, za katerega je potrebno gradbeno dovoljenje, se podatki o bruto tlorisni površini objekta povzamejo iz dokumentacije za pridobitev gradbenega dovoljenja po predpisih, ki urejajo graditev.

(3) Če se komunalni prispevek odmerja zaradi izboljšanja opremljenosti stavbnega zemljišča, se za izračun komunalnega prispevka bruto tlorisna površina objekta določi tako, da se upošteva neto tlorisna površina iz uradnih evidenc po predpisih o evidentiranju nepremičnin, pomnožena s faktorjem 1,2. Če zavezanec za plačilo komunalnega prispevka dokaže, da je dejanska bruto tlorisna površina objekta manjša od izračunane na način iz prejšnjega stavka, se upošteva dejanska bruto tlorisna površina objekta.

(4) Način določanja bruto tlorisne površine objekta iz prejšnjega odstavka se uporablja, če ni na voljo natančnejših podatkov, tudi:

– pri odmeri komunalnega prispevka pred legalizacijo obstoječih objektov, če le-ta še ni bil plačan oziroma niso bile izpolnjene obveznosti v zvezi s plačilom na drug način in

– pri odmeri komunalnega prispevka za obstoječo komunalno opremo potem, ko je občina komunalni prispevek zaradi graditve že odmerila in se objekt naknadno priključuje na novo vrsto obstoječe komunalne opreme, za katero mu komunalni prispevek še ni bil odmerjen in pri tem ne gre za izboljšanje opremljenosti stavbnega zemljišča.

9. člen

(razmerje med deležem gradbene parcele stavbe Dp_o in deležem površine objekta Dt_o)

Pri izračunu komunalnega prispevka za obstoječo komunalno opremo je delež gradbene parcele stavbe $Dp_o = 0,5$ in delež površine objekta $Dt_o = 0,5$.

10. člen

(faktor namembnosti objekta F_n)

(1) Če se komunalni prispevek odmerja zaradi objekta, za katerega je potrebno gradbeno dovoljenje, se podatki o namembnosti objekta povzamejo iz dokumentacije za pridobitev gradbenega dovoljenja, izdelane po predpisih o graditvi.

(2) Če se komunalni prispevek odmerja zaradi izboljšanja opremljenosti stavbnega zemljišča, se upošteva dejanska namembnost objekta, razvrščena v ustrezno od skupin oziroma vrst po klasifikaciji vrst objektov CC-SI glede na namen uporabe objektov.

(3) Za posamezne vrste objektov se določijo naslednji faktorji namembnosti objekta F_n :

CC-SI	opis	F_n
Stavbe		
113	stanovanjske stavbe za posebne družbene skupine	0,5
121	gostinske stavbe	1,3
122	poslovne in upravne stavbe, razen stavb javne uprave	1,3
12201	stavbe javne uprave	0,7
123	trgovske stavbe in stavbe za storitvene dejavnosti	1,3
124	stavbe za promet in stavbe za izvajanje komunikacij, razen garažnih stavb	1,3
1242	garažne stavbe	0,6
125	industrijske stavbe in skladišča	0,8
126	stavbe splošnega družbenega pomena	0,5
1271	nestanovanjske kmetijske stavbe	0,6

(4) Za ostale vrste stavb, ki v prejšnjem odstavku niso navedene, je F_n enak 1. Za gradbene inženirske objekte je F_n enak 0,5, za druge gradbene posege pa je F_n enak 1,0.

11. člen

(prispevna stopnja zavezanca p_{sz})

Prispevna stopnja zavezanca p_{sz} za posamezno vrsto obstoječe komunalne opreme je:

- za javne ceste: p_{sz} znaša 50%;
- za javni vodovod: p_{sz} znaša 50%;
- za javno kanalizacijo: p_{sz} znaša 50%.
- za javne površine: p_{sz} znaša 100%.

IV. ODMERA, PLAČILO IN NAMENSKA PORABA KOMUNALNEGA PRISPEVKA

12. člen

(odmera in plačilo komunalnega prispevka)

(1) Za izračun in odmero komunalnega prispevka se uporabljajo določila državnega predpisa, ki ureja podlage za odmero komunalnega prispevka za obstoječo komunalno opremo.

(2) Komunalni prispevek odmeri organ občinske uprave Občine Rogaška Slatina, pristojen za odmero komunalnega prispevka, z odločbo na zahtevo zavezanca, upravne enote ali po uradni dolžnosti.

(3) Če se komunalni prispevek odmerja zaradi izboljšanja opremljenosti stavbnega zemljišča, je zavezanec dolžan plačati komunalni prispevek v roku 30 dni po dokončnosti odločbe, s katero mu je odmerjen komunalni prispevek.

(4) V primeru iz prejšnjega odstavka je mogoče določiti tudi obročno odplačevanje komunalnega prispevka, vendar tako, da je celotni komunalni prispevek plačan najkasneje v enem letu od dokončnosti odločbe, s katero je odmerjen komunalni prispevek. O možnosti obročnega odplačevanja, o številu in višini obrokov ter o konkretnem roku, v katerem mora biti plačan celotni komunalni prispevek, odloči pristojni organ občinske uprave Občine Rogaška Slatina na predlog zavezanca. V primeru obročnega odplačevanja ne velja rok plačila iz prejšnjega odstavka, ampak se le-ta določi v odločbi o odmeri komunalnega prispevka v skladu z opredeljeno dinamiko plačil.

13. člen

(namenska poraba sredstev, zbranih
s komunalnim prispevkom)

Komunalni prispevek je prihodek občinskega proračuna in je namenski vir financiranja gradnje komunalne opreme ter se lahko porablja samo za namen gradnje komunalne opreme skladno z načrtom razvojnih programov občinskega proračuna.

V. OPROSTITVE PLAČILA KOMUNALNEGA PRISPEVKA IN PRETEKLA VLAGANJA

14. člen

(oprostitve plačila komunalnega prispevka)

(1) Komunalni prispevek se ne plača v primerih, ki jih določa zakon, ki ureja prostor.

(2) Druge oprostitve plačila komunalnega prispevka so:

– za gradnjo neprofitnih stanovanj in gradnjo posameznih vrst stavb, ki so v javnem interesu in katerih investitor je občina in so namenjene za izobraževanje, znanstveno-raziskovalno delo in zdravstvo, muzeje, knjižnice, gasilske domove, opravljanje obredov in šport po predpisih o uvedbi in uporabi enotne klasifikacije vrst objektov;

– za gradnjo stavb za parkiranje;

– za nestanovanjske kmetijske stavbe se plača komunalni prispevek v višini 30% izračunanega komunalnega prispevka.

15. člen

(upoštevanje preteklih vlaganj v komunalno opremo)

(1) V primeru odstranitve obstoječega in gradnje novega objekta se upoštevajo pretekla vlaganja v posamezne vrste komunalne opreme. V tem primeru se komunalni prispevek za obstoječo komunalno opremo izračuna na način, kot ga določa državni predpis, ki ureja odlok o podlagah za odmero komunalnega prispevka za obstoječo komunalno opremo ter izračun in odmero komunalnega prispevka za spremembo namembnosti ali zmogljivosti objekta.

(2) V primeru legalizacije objektov se kot pretekla vlaganja v posamezno vrsto obstoječe komunalne opreme upoštevajo morebitni že plačani prispevki, ki so po vsebini primerljivi s komunalnim prispevkom ter jih zavezanec uveljavlja in dokazuje s predložitvijo ustreznih listih oziroma dokazil o plačilu. Zavezanec se ta vlaganja upoštevajo kot delno znižanje komunalnega prispevka. V kolikor so vlaganja višja, kot del izračunanega komunalnega prispevka za posamezno vrsto komunalne opreme,

v katero so bila vložena, se komunalni prispevek zniža oziroma oprosti samo za tovrstno komunalno opremo. Pretekla vlaganja se zavezancu upoštevajo samo enkrat, in sicer največ do višine vloženi sredstev.

VI. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

16. člen

(hramba in vpogled)

(1) Hramba in vpogled v odlok se zagotavljata na sedežu občine.

(2) Odlok in elaborat iz tretjega odstavka 1. člena se objavi tudi na spletni strani občine.

17. člen

(prenehanje veljavnosti in dokončanje postopkov)

(1) Z dnem uveljavitve tega odloka prenehata veljati:

– Odlok o programu opremljanja stavbnih zemljišč za območje Občine Rogaška Slatina (Uradni list RS, št. 30/13);

– Odlok o komunalnem prispevku v Občini Rogaška Slatina (Uradni list RS, št. 30/13).

(2) Postopki za odmero komunalnega prispevka, začeti pred uveljavitvijo tega odloka, se končajo po doslej veljavnih predpisih. Za začete se štejejo vsi postopki, za katere je občina na dan uveljavitve tega odloka razpolagala s popolnimi vlogami zavezancev za odmero komunalnega prispevka.

18. člen

(začetek veljavnosti)

Ta odlok se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije in začne veljati petnajsti dan po objavi.

Št. 0320-0001/2021-1

Rogaška Slatina, dne 25. februarja 2021

Župan

Občine Rogaška Slatina
mag. Branko Kidrič

696. Sklep o ukinitvi statusa javnega dobra

Na podlagi 16. člena Statuta Občine Rogaška Slatina (Uradni list RS, št. 67/17) je Občinski svet Občine Rogaška Slatina na 19. redni seji dne 24. 2. 2021 sprejel

SKLEP

1. Na nepremičnini, parc.št. 461/4 k.o. 2635 se ukine status javnega dobra.

2. Na nepremičnini iz prve točke tega sklepa pridobi lastninsko pravico Občina Rogaška Slatina, Izletniška ulica 2, 3250 Rogaška Slatina, matična številka: 5883946.

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

Št. 0320-0001/2021-02

Rogaška Slatina, dne 24. februarja 2021

Župan

Občine Rogaška Slatina
mag. Branko Kidrič

VSEBINA

DRŽAVNI ZBOR

684. Javni poziv za predlaganje kandidatov za enega člana Programskega sveta RTV Slovenija, ki ga imenuje Državni zbor na podlagi sedme alineje šestega odstavka 17. člena Zakona o Radioteleviziji Slovenija 2215

MINISTRSTVA

685. Pravilnik o pogojih za izvajanje postopkov na živalih 2219
686. Pravilnik o oceni tveganja za namerno sproščanje gensko spremenjenih organizmov v okolje 2263
687. Pravilnik o oceni tveganja za dajanje izdelka, ki vsebuje gensko spremenjene organizme, na trg 2265
688. Pravilnik o vsebini prijave namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje 2268
689. Pravilnik o vsebini prijave za dajanje izdelka, ki vsebuje gensko spremenjene organizme, na trg 2328
690. Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o priznanjih Ministrstva za obrambo 2384
691. Sklep o izvajanju vzgojno-izobraževalnega dela na daljavo 2385
692. Povprečna letna stopnja davka in prispevkov, ki se obračunavajo in plačujejo od plač v Republiki Sloveniji 2385
693. Odločba o prenehanju ustanove Regionalni sklad dela za Pomurje, ustanova za izvajanje aktivne politike zaposlovanja 2385

DRUGI DRŽAVNI ORGANI IN ORGANIZACIJE

694. Poročilo o rasti cen življenjskih potrebščin na območju Slovenije za februar 2021 2386

OBČINE

ROGAŠKA SLATINA

695. Odlok o podlagah za odmero komunalnega prispevka za obstoječo komunalno opremo za območje Občine Rogaška Slatina 2387
696. Sklep o ukinitvi statusa javnega dobra 2389

