



HRVATSKI SABOR

KLASA: 022-03/19-01/107

URBROJ: 65-19-02

Zagreb, 4. srpnja 2019.



Hs**NP*022-03/19-01/107*65-19-02**Hs

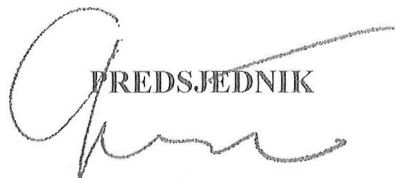
ZASTUPNICAMA I ZASTUPNICIMA
HRVATSKOGA SABORA

PREDSJEDNICAMA I PREDSJEDNICIMA
RADNIH TIJELA

Na temelju članka 178. Poslovnika Hrvatskoga sabora u prilogu upućujem *Prijedlog zakona o genetski modificiranim organizmima*, koji je predsjedniku Hrvatskoga sabora podnijela Vlada Republike Hrvatske, aktom od 4. srpnja 2019. godine.

Ovim zakonskim prijedlogom usklađuje se zakonodavstvo Republike Hrvatske sa zakonodavstvom Europske unije, te se u prilogu dostavlja i Izjava o njegovoj usklađenosti s pravnom stečevinom Europske unije.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila prof. dr. sc. Milana Kujundžića, dr. med., ministra zdravstva, Tomislava Dulibića i prim. Željka Plazonića, dr. med., državne tajnike u Ministarstvu zdravstva, te prim. Veru Katalinić-Janković, dr. med., pomoćnicu ministra zdravstva.


PREDSJEDNIK
Gordan Jandroković



P.Z.E. br. 666

VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

Klasa: 022-03/19-01/56
Urbroj: 50301-27/25-19-6

Zagreb, 4. srpnja 2019.



Hs**NP*022-03/19-01/107*50-19-01**Hs

REPUBLIKA HRVATSKA
65 - HRVATSKI SABOR
ZAGREB, Trg Sv. Marka 6

Primljeno: 04-07-2019		
Klasifikacijska oznaka:	Org. jed.	
022-03/19-01/107	65	
Uredbeni broj:	Pril.	Vrij.
50-19-01	1	00

PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA

Predmet: Prijedlog zakona o genetski modificiranim organizmima

Na temelju članka 85. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 85/10 - pročišćeni tekst i 5/14 - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske) i članka 172. Poslovnika Hrvatskoga sabora (Narodne novine, br. 81/13, 113/16, 69/17 i 29/18), Vlada Republike Hrvatske podnosi Prijedlog zakona o genetski modificiranim organizmima.

Ovim zakonskim prijedlogom usklađuje se zakonodavstvo Republike Hrvatske sa zakonodavstvom Europske unije, te se u prilogu dostavlja i Izjava o njegovoj usklađenosti s pravnom stečevinom Europske unije.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila prof. dr. sc. Milana Kujundžića, dr. med., ministra zdravstva, Tomislava Dulibića i prim. Željka Plazonića, dr. med., državne tajnike u Ministarstvu zdravstva, te prim. Veru Katalinić-Janković, dr. med., pomoćnicu ministra zdravstva.



PREDSJEDNIK

mr. sc. Andrej Plenković

VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

PRIJEDLOG ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA

Zagreb, srpanj 2019.

PRIJEDLOG ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje ovoga zakona sadržana je u odredbi članka 2. stavka 4. podstavka 1. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 85/10 - pročišćeni tekst i 5/14 - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske).

II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU UREDITI ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI

Ocjena stanja

Zakon o genetski modificiranim organizmima (Narodne novine, broj 70/05) donesen je 20. svibnja 2005. godine te je stupio na snagu 16. lipnja 2005. godine.

Zakon o genetski modificiranim organizmima izmijenjen je pet puta:

- Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o genetski modificiranim organizmima (Narodne novine, broj 137/09)
- Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o genetski modificiranim organizmima (Narodne novine, broj 28/13)
- Zakonom o izmjeni Zakona o genetski modificiranim organizmima (Narodne novine, broj 47/14)
- Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o genetski modificiranim organizmima (Narodne novine, broj 15/18)
- Zakonom o izmjenama i dopuni Zakona o genetski modificiranim organizmima (Narodne novine, broj 115/18).

Važećim Zakonom o genetski modificiranim organizmima uređuje se postupanje s genetski modificiranim organizmima (u daljnjem tekstu: GMO) i proizvodima koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, ograničena uporaba GMO-a, namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište, ograničavanje ili zabrana uzgoja GMO-a, stavljanje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište, rukovanje, prijevoz i pakiranje GMO-a, gospodarenje s otpadom nastalim uporabom GMO-a, odgovornost za štetu nastalu nedopuštenom uporabom GMO-a, utvrđuju se nadležna tijela i zadaće nadležnih tijela za provedbu toga Zakona, službene kontrole te propisuju upravne mjere i prekršajne odredbe za provedbu toga Zakona kao i provedba propisa Europske unije kojima je uređeno područje GMO-a.

Analizom važećeg Zakona o genetski modificiranim organizmima utvrđeno je da taj Zakon ne predstavlja odgovarajući normativni okvir za provedbu europskog zakonodavstva u području uvođenja GMO-a u okoliš ili za stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a.

Dana 8. ožujka 2018. godine donesena je Direktiva Komisije (EU) 2018/350 od 8. ožujka 2018. o izmjeni Direktive 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni rizika genetski modificiranih organizama za okoliš (SL L 67, 9.3.2018., u daljnjem tekstu: Direktiva Komisije (EU) 2018/350) kojom se izmjenjuju Prilozi II., III. i IV. Direktive 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/18/EZ) u području koji se odnosi na procjenu rizika za okoliš. Naime, dugogodišnjim praćenjem na osnovi ažuriranih podataka Vijeće Europske unije zaključilo je da je potrebno izmijeniti postojeće zakonodavstvo s ciljem unaprjeđenja procjene rizika GMO-a za okoliš, s naglaskom na procjenu dugoročnih učinaka na okoliš, na način da će se u njih uključiti i odredbe Smjernica o procjeni rizika genetski modificiranih biljaka u okoliš koje nisu bile pravno obvezujuće, a predstavljale su temelj za provedbu procjene rizika.

Na osnovi tehničkog napretka i stečenog iskustva iz područja procjene rizika GMO-a za okoliš, s ciljem pojednostavljenja cjelokupnog postupka autorizacije GMO-a, potrebno je u najvećoj mogućoj mjeri uskladiti prikupljanje informacija među svim dionicima u procesu autorizacije GMO-a na području Europske unije, a samim time i u Republici Hrvatskoj.

Zbog navedenoga, ovim zakonskim prijedlogom stvorit će se temelj za donošenje provedbenih propisa koji će naložiti podnositeljima prijave za GMO da u dijelu obrasca za uvođenje GMO-a u okoliš, koji se odnosi na Metodologiju procjene rizika, dostave podatke o općim i posebnim razmatranjima procjene rizika za okoliš koji uključuju sve informacije o namjernim i nenamjernim promjenama uslijed uvođenja GMO-a u okoliš, dugoročne negativne i kumulativno dugoročne negativne učinke, informacije u vezi s pouzdanosti kvalitete podataka temeljene na znanstvenim podacima iz postojeće literature, te višestruke informacije u prijavama podnositelja koje se odnose na stabilnost izražavanja transformacija, kao i na mogućnost dodatnih, sinergijskih i antagonističkih učinaka koji proizlaze iz kombinacija višestrukih transformacija (*stacked event*) GMO-a.

Ovim zakonskim prijedlogom uspostaviti će se i pravni temelj u segmentu procjene rizika vezanih za karakteristike GMO-a i uvođenja u okoliš, te razrade koraka u procjenjivanju učinaka koji se odnose na opis problema s ciljem utvrđivanja vrste opasnosti, karakterizacije opasnosti, s obzirom na kvalitativnu i kvantitativnu izloženost procjene opasnosti, karakterizacije rizika, strategije upravljanja rizikom te donošenja zaključaka u vezi sa cjelokupnom procjenom ukupnog rizika povezanom s razinom sigurnosti na zdravlje ljudi, životinja, same biljke te na cjelokupni okoliš u koji se GMO ili GMO-i uvode u okoliš, kao i donošenje specifičnih zaključaka o posebnim područjima rizika za potrebu izrade štetnih učinaka na okoliš.

Transponiranjem odredbi Direktive Komisije (EU) 2018/350 i izmjenom Priloga III. Direktive 2001/18/EZ stvorit će se pravna osnova za izradu provedbenog propisa koji će propisati izgled obrasca sadržaja prijave za uvođenje genetski modificiranih viših biljnih vrsta (GMVBV) (GYMNOSPERMAE I ANGISPERMAE). Novi podaci koji će se morati ispunjavati su primjerice znanstvene informacije u vezi s primateljskim, odnosno roditeljskim biljkama, informacije u vezi s molekularnom genetskom modifikacijom, informacije o posebnim područjima rizika, informacije o kontroli i praćenju štetnih učinaka na zdravlje ljudi i na okoliš, planove o postupanju nakon uvođenja GMO-a u okoliš, planovi obrade otpada, posebne specifične informacije u svrhu znanstvenih pokusa vezanih za uzgoj GMO-a (npr.

podaci u vezi s opsegom uzgoja GMO-a, znanstveni podaci o reprodukciji, odnosno razmnožavanju biljke, podaci o spolnoj kompatibilnosti s drugim poljoprivrednim biljnim vrstama ili divljim vrstama na području Europske unije, podaci o preživljavanju, načinu širenja tih biljaka, podaci o genetskoj modifikaciji, o genetski modificiranim biljkama, o postojanosti i invazivnosti GMVBV-a, uključujući i prijenos gena s biljke na biljku, podaci o interakcijama GMVBV-a s ciljnim i neciljanim organizmima), informacije o učincima posebnih tehnika uzgoja, upravljanja i žetve, učincima na biogeokemijske procese, kao i informacije o učincima na zdravlje ljudi, životinja i okoliš, informacije o komparativnim analizama agronomskih i fenotipskih karakteristika sastava biljaka, kao i specifične informacije o negativnim učincima uslijed uvođenja GMVBV-a u okoliš.

Navedenom izmjenom podataka sadržaja prijave za uvođenje GMO-a u okoliš, kao i za stavljanje istoga na tržište cilj je ojačati postojeći zakonodavni okvir u Europskoj uniji, a samim time i u Republici Hrvatskoj, u postupcima procjenjivanja genetskih modificiranih biljnih kultura čija je uporaba namijenjena za uzgoj (kultivaciju) na području Europske unije.

Transponiranjem odredbi Direktive Komisije (EU) 2018/350, u vezi sa sadržajem prijave, obvezuje se podnositelja prijave da o svakoj izmjeni trgovačkog naziva i identifikacijskog broja GMO-a obavijesti nadležno tijelo. Ujedno se Direktivom Komisije (EU) 2018/350 obvezuje podnositelja prijave da dostavi svaku metodu za otkrivanje, identifikaciju i kvantifikaciju postojeće genetske modifikacije.

Nadalje, transponiranjem najnovijih predmetnih odredbi europskog zakonodavstva iz područja GMO-a u nacionalna zakonodavstva država članica Europske unije, u vidu usvajanja jedinstvenih parametara potrebnih za izradu procjene rizika prilikom uvođenja GMO-a u okoliš, primjene genske terapije, ograničavanja ili zabranjivanja GMO-a za kultivaciju te za stavljanje GMO-a na tržište uspostaviti će se na razini Europske unije na transparentan način unificirani okvir procjenjivanja što će imati neposredan učinak, kako na formiranje nacionalnih odluka u Republici Hrvatskoj, tako i na ekonomičnost samog postupka autorizacije GMO-a u Europskoj uniji. Paralelno s analizom učinaka zakonodavstva Europske unije po pitanju procjene rizika GMO-a za okoliš, Europski parlament i Vijeće su na osnovi revizije zakonodavstva u području službenih kontrola sjemena, hrane i genetski modificirane hrane te GMO-a i proizvoda koji se sastoje i/ili sadrže GMO, usvojili nove odredbe Europske komisije u vezi s provedbom službenih kontrola u navedenim područjima, s naglaskom na odredbe vezane uz imenovanje službenih i nacionalnih referentnih laboratorija sukladno Uredbi (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) (Tekst značajan za EGP) (SL L 95, 7.4.2017., u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2017/625).

U skladu s navedenim, zbog potrebe usuglašavanja nacionalnih odredbi s najnovijim odredbama europskog zakonodavstva s Uredbom (EU) 2017/625, u području službenih kontrola hrane, sjemena, GMO-a, potrebno je uskladiti odredbe nacionalnog hrvatskog

zakonodavstva u vezi s uvjetima za ovlašćivanje službenih i nacionalnih referentnih laboratorija za GMO na tržištu Republike Hrvatske, kao i zbog njihovih obveze prema referentnom laboratoriju Europske unije u području GMO-a, koje su laboratoriji dužni realizirati prema sklopljenim ugovorima koji proizlaze iz zakonodavstva Europske unije.

Osnovna pitanja koja se trebaju urediti zakonom

S obzirom na utjecaj GMO-a i veliku primjenu u raznim područjima djelatnosti (znanosti, medicini, farmaciji, agronomiji, prehrambenoj industriji) ovim zakonskim prijedlogom razradit će se postupanja u vezi s primjenom i uporabom GMO-a u svrhu znanstvenih istraživanja u vidu ograničene uporabe GMO-a u zatvorenim sustavima, procedure u svrhu uvođenja GMO-a u okoliš različite od stavljanja na tržište (eksperimentalni pokusi - pokusna polja), odobravanje primjene lijekova (medicinskih proizvoda) koji sadrže ili se sastoje od GMO-a ili kombinacije GMO-a, procedure stavljanja na tržište, ograničavanja i zabrane uzgoja (kultivacije), stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili kombinacije GMO-a, sljedivosti i označavanja, rukovanja, prijevoz i pakiranje GMO-a, gospodarenje s otpadom nastalim uporabom GMO-a, odgovornost za štetu nastalu nedopuštenom uporabom GMO-a, utvrdit će se nadležna tijela i njihove ovlasti i obveze, propisat će se upravne mjere i prekršajne odredbe za provedbu ovoga zakona.

Uskladit će se odredbe vezane uz ovlašćivanje i obveze službenih i nacionalnih referentnih laboratorija za GMO s Uredbom (EU) 2017/625, na način da će se produžiti rok ovlaštenja s dvije na četiri godine te da će se tijelu državne uprave nadležnom za poslove zdravstva dati mogućnost revizije rada navedenih ovlaštenih laboratorija.

Razradit će se kriteriji za uvrštavanje zatvorenih sustava ograničene uporabe GMO-a u razine opasnosti, standardi za zatvorene sustave, mjere sprječavanja i druge sigurnosne mjere, načini rukovanja i drugi uvjeti za rad u zatvorenim sustavima ograničene uporabe GMO-a, s obzirom na vrstu klasifikacije genetski modificiranih mikroorganizama prema razinama opasnosti.

Unaprijedit će se sustav procjene rizika prilikom uvođenja GMO-a u okoliš. Naime, proširivanjem i osnaživanjem odredbi procjene rizika GMO-a prilikom uvođenja u okoliš, stvorit će se mehanizam procjene, kako kratkoročnih, tako i dugoročnih namjernih i nenamjernih učinaka, na okoliš, zdravlje ljudi, životinja i biljaka.

Razradit će se postupci prijave prvog stavljanja na tržište GMO-a, kako u Europskoj uniji, tako i u Republici Hrvatskoj. Također, stvorit će se pravni temelj za donošenje provedbenih akata potrebnih za ograničavanje i zabranu uzgoja GMO-a ili kombinacije GMO-a na području Republike Hrvatske.

Propisat će se odredbe u vezi s kliničkim ispitivanjima lijekova (medicinskih proizvoda) za naprednu terapiju koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, prema kojima će podnositelji zahtjeva za provedbu takve vrste liječenja morati udovoljiti zahtjeve o namjernom uvođenju GMO-a u okoliš i/ili odredbama o ograničenoj uporabi GMO-a.

Uvest će se obveza uspostave pisane procedure sljedivosti GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a na tržištu Republike Hrvatske, kao i obveze označavanja tih proizvoda s identifikatorskim kodovima svakog GMO-a u proizvodu.

Dodatno će se razraditi odredbe vezane uz jedinstveni upisnik GMO-a. Naime, uskladit će se odredbe vezane uz prijavu podataka o GMO-u od strane podnositelja prijave.

Dodatno će se razraditi nadležnosti odgovornih inspekcijskih tijela za provođenje službenih kontrola ili inspekcijskih nadzora u području GMO-a na tržištu Republike Hrvatske. Također, razradit će se odredbe vezane uz prava i obveze osoba ovlaštenih za provedbu službenih kontrola ili inspekcijskih nadzora u području GMO-a.

Dodatno će se razraditi prekršajne odredbe, kako za pravne, tako i za fizičke osobe, sukladno vrsti počinjenja prekršaja, s ciljem poštivanja odredbi ovoga zakona, a u vezi sa zaštitom zdravlja ljudi, životinja i očuvanja okoliša Republike Hrvatske.

III. OCJENA I IZVORI SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA

Za provedbu ovoga zakona osigurana su financijska sredstva u Državnom proračunu Republike Hrvatske za 2019. i projekcijama za 2020. i 2021. godinu, te nije potrebno osigurati dodatna financijska sredstva u državnom proračunu Republike Hrvatske.

PRIJEDLOG ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim se Zakonom uređuje postupanje s genetski modificiranim organizmima i proizvodima koji se sastoje od ili sadrže genetski modificirani organizam (u daljnjem tekstu: GMO) ili kombinaciju GMO-a, ograničena uporaba GMO-a, odobravanje primjene lijekova (medicinskih proizvoda) koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište, ograničavanje ili zabrana uzgoja GMO-a, stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, rukovanje, prijevoz i pakiranje GMO-a, gospodarenje s otpadom nastalim uporabom GMO-a, odgovornost za štetu nastalu nedopuštenom uporabom GMO-a, utvrđuju se nadležna tijela i zadaće nadležnih tijela za provedbu ovoga Zakona, službene kontrole te propisuju upravne mjere i prekršajne odredbe za provedbu ovoga Zakona.

Članak 2.

(1) Ovim Zakonom u hrvatsko zakonodavstvo preuzimaju se sljedeće direktive:

- Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/18/EZ)
- Direktiva 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama (preinačena) (Tekst značajan za EGP) (SL L 125, 21.5.2009.)
- Direktiva (EU) 2015/412 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2015. o izmjeni Direktive 2001/18/EZ u pogledu mogućnosti država članica da ograniče ili zabrane uzgoj genetski modificiranih organizama (GMO-a) na svojem državnom području (Tekst značajan za EGP) (SL L 68, 13.3.2015.)
- Direktiva Komisije (EU) 2018/350 od 8. ožujka 2018. o izmjeni Direktive 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni rizika genetski modificiranih organizama za okoliš (SL L 67, 9.3.2018.).

(2) Ovim Zakonom osigurava se provedba sljedećih akata Europske unije:

- Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (Tekst značajan za EGP) (SL L 268, 18.10.2003., u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1829/2003)
- Uredbe Komisije (EZ) br. 641/2004 od 6. travnja 2004. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u odnosu na zahtjeve za odobrenje nove genetski modificirane hrane i hrane za životinje, obavješćivanje o postojećim proizvodima te slučajnu ili tehnološki neizbježnu prisutnost genetski modificiranog materijala koji je pri procjeni rizika povoljno ocijenjen (Tekst značajan za EGP) (SL L 102, 7.4.2004.)

- Uredbe Komisije (EZ) br. 1981/2006 od 22. prosinca 2006. o detaljnim pravilima za provedbu članka 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu referentnog laboratorija Zajednice za genetski modificirane organizme (SL L 368, 23.12.2006., u daljnjem tekstu: Uredba Komisije (EZ) br. 1981/2006)
- Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označivanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama i izmjeni Direktive 2001/18/EZ, (SL L 268, 18.10.2003., u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1830/2003)
- Uredbe Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme (SL L 10, 16.1.2004., u daljnjem tekstu: Uredba Komisije (EZ) br. 65/2004)
- Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (Tekst značajan za EGP) (SL L 158, 27.5.2014., u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 536/2014)
- Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 503/2013 od 3. travnja 2013. o prijavama za odobrenje genetski modificirane hrane i hrane za životinje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Uredbi Komisije (EZ) br. 641/2004 i (EZ) br. 1981/2006 (Tekst značajan za EGP) (SL L 157, 8.6.2013.)
- Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 120/2014 od 7. veljače 2014. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1981/2006 o detaljnim pravilima za provedbu članka 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu referentnog laboratorija Zajednice za genetski modificirane organizme (Tekst značajan za EGP) (SL L 39, 8.2.2014., u daljnjem tekstu: Uredba Komisije (EU) br. 120/2014)
- Uredbe (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) (Tekst značajan za EGP) (SL L 95, 7.4.2017., u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2017/625).

Članak 3.

(1) Pojedini pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju sljedeće značenje:

1. *bioraznolikost* je sveukupnost živih organizama koji su sastavni dijelovi ekosustava, a uključuje raznolikost unutar vrsta, između vrsta, životnih zajednica te raznolikost ekosustava
2. *genetska modifikacija* označava namjernu izmjenu nasljednoga genetskog materijala organizma na način drukčiji od prirodne rekombinacije i klasičnih metoda oplemenjivanja, koja nastaje, između ostalog, korištenjem sljedećih metoda:
 - a) tehnike rekombinantne nukleinske kiseline koje uključuju stvaranje novih kombinacija genetskog materijala unošenjem molekula nukleinske kiseline bilo kojim načinima izvan organizma u virus, bakterijski plazmid ili drugi vektorski sustav i njihovo

uključivanje u organizam domaćina u kojem se ne pojavljuju prirodno, ali u kojem su sposobni za kontinuirano razmnožavanje

- b) tehnike koje uključuju izravno unošenje u organizam nasljednog materijala pripremljenog izvan tog organizma uključujući mikroinjekciju, makroinjekciju, mikroenkapsulaciju, genski pištolj
- c) fuzija stanica (uključujući i fuziju protoplasta) ili tehnike hibridizacije kod kojih se žive stanice s novim kombinacijama nasljednoga genetskog materijala stvaraju fuzijom dviju ili više stanica pomoću metoda koje se ne pojavljuju prirodno, dok se za in vitro oplodivanje, prirodne procese poput konjugacije, transdukcije, transformacije, indukciju poliploidije smatra da ne dovode do genetske modifikacije, pod uvjetom da ne obuhvaćaju korištenje rekombinantnih molekula nukleinske kiseline ili genetski modificiranih organizama dobivenih tehnikama/metodama različitim od onih iz članka 6. ovoga Zakona

3. *genetski materijal* je dio biljke, životinje, gljive, mikroorganizma ili virusa koji sadrži nasljednu informaciju

4. *genetski modificirana hrana* je genetski modificirana hrana definirana Uredbom (EZ) br. 1829/2003

5. *genetski modificirana hrana za životinje* je genetski modificirana hrana za životinje definirana Uredbom (EZ) br. 1829/2003

6. *genetski modificirani mikroorganizam* (u daljnjem tekstu: GMM) je podskupina GMO-a, a podrazumijeva mikroorganizam u kojem je genetski materijal izmijenjen na način koji se ne pojavljuje prirodnim putem parenjem i/ili prirodnom rekombinacijom

7. *genetski modificirani organizam* je organizam, uz iznimku ljudskih bića, u kojem je genetski materijal izmijenjen na način koji se ne pojavljuje prirodnim putem parenjem i/ili prirodnom rekombinacijom

8. *genetski modificirani otpad* je otpad nastao uporabom GMO-a ili otpad koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a, a kojemu je u potpunosti ili djelomično uništena mogućnost prijenosa genetskog materijala čime je osiguran visoki stupanj sigurnosti za ljude, životinje i okoliš

9. *genska terapija* obuhvaća niz tehnika, metoda i protokola koji se mogu izvoditi *in vivo*, *ex vivo* i *in vitro* za preinaku gena koji su odgovorni za mnoge bolesti. Preinaka postojećih neispravnih gena i unošenje novih funkcionalnih kopija gena ili njihovih dijelova koji zamjenjuju ili nadopunjuju nefunkcionalne gene (alelne varijante) ili modificiraju njihovu aktivnost.

10. *kliničko ispitivanje* je svako ispitivanje na ljudima namijenjeno otkrivanju ili potvrđi kliničkih, farmakoloških i/ili drugih farmakodinamičkih učinaka jednoga ili više ispitivanih lijekova i/ili otkrivanju nuspojava jednoga ili više ispitivanih lijekova, i/ili ispitivanju apsorpcije, distribucije, metabolizma i izlučivanja jednoga ili više ispitivanih lijekova, a u svrhu utvrđivanja sigurnosti primjene i/ili djelotvornosti. Navedeno uključuje klinička ispitivanja koja se provode u jednom ili više ispitivačkih mjesta, u jednoj ili više država članica Europske unije sukladno članku 2. stavku 2. Uredbe (EU) br. 536/2014

11. *koegzistencija genetski modificiranih usjeva i konvencionalnog i ekološkog uzgoja poljoprivrednih proizvoda* podrazumijeva suživot u proizvodnji poljoprivrednih kultura u danom području, pod uvjetima i na način koji omogućuje izbor između konvencionalnog, ekološkog i genetski modificiranog uzgoja usjeva

12. *korisnik* je svaka pravna ili fizička osoba koja u skladu s odredbama ovoga Zakona provodi ograničenu uporabu GMO-a, namjerno uvodi GMO u okoliš, proizvodi i/ili stavlja GMO i proizvode od GMO-a na tržište ili rabi GMO

13. *lijekovi za napredne terapije* su lijekovi za ljudsku uporabu definirani člankom 2. Uredbe (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (Tekst značajan za EGP) (SL L 324, 10.12.2007.) i Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001.)

14. *Mehanizam za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti* (engl. Biosafety Clearing - House - BCH) je mehanizam za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti ustanovljen na temelju članka 20. Protokola o biološkoj sigurnosti (Kartagenski protokol) uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti. Kartagenski protokol o biološkoj sigurnosti ratificiran je Zakonom o potvrđivanju Protokola o biološkoj sigurnosti (Kartagenski protokol) uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti (Narodne novine - Međunarodni ugovori, broj 7/02)

15. *mikroorganizam* podrazumijeva svaki mikrobiološki entitet, stanični ili nestanični, koji je sposoban za reprodukciju ili za prenošenje genetskog materijala, uključujući viruse, viroide, životinjske i biljne stanice u kulturi

16. *modificirani živi organizam* označava svaki GMO sposoban za razmnožavanje ili prijenos genetskog materijala, uključujući sterilne organizme sposobne za rast

17. *nacionalni referentni laboratorij za GMO* je pravna osoba ili organizacijska jedinica (cjelina) unutar pravne osobe koja je ovlaštena od tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva kao nacionalna referentna organizacija ili jedinica za provedbu službenih kontrola radi ispitivanja, kontrole i praćenja GMO-a i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a, uključujući genetski modificiranu hranu i genetski modificiranu hranu za životinje te hranu/hranu za životinje koja može sadržavati i/ili se sastojati ili potjecati od GMO-a, uključujući i reproduksijski materijal poljoprivrednog bilja, te sjemenski materijal, biljne dijelove i sadni materijal šumskih svojti za upotrebu u šumarstvu

18. *nadležno tijelo* je tijelo državne uprave utvrđeno odredbama članka 4. ovoga Zakona

19. *namjerno uvođenje GMO-a u okoliš* je namjerno uvođenje u okoliš GMO-a ili kombinacije GMO-a za koje se ne koriste nikakve posebne mjere sputavanja radi ograničenja njihova kontakta s općom populacijom i okolišem i za osiguranje veće razine sigurnosti za opću populaciju i okoliš, npr. u svrhu znanstvenih istraživanja i druge namjene

20. *namjerno uvođenje lijekova (medicinskih proizvoda) koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a u žive organizme* je namjerno uvođenje u svrhu provođenja kliničkih ispitivanja, genske terapije, prevencija i liječenja

21. *nenamjerno uvođenje GMO-a u okoliš* je slučajno ispuštanje živih modificiranih organizama u okoliš zbog nepredviđenih događaja, nesreća, nepravilnog rukovanja ili skladištenja živih modificiranih organizama i drugih radnji

22. *ograničena uporaba GMO-a* označava svaku uporabu gdje se GMO uzgaja, razmnožava, pohranjuje, prevozi, uništava, uklanja ili na bilo koji drugi način rabi u zatvorenom sustavu, odnosno u prostoru odvojenom fizičkim preprekama ili kombinacijom fizičkih, kemijskih ili bioloških prepreka koje onemogućuju dodir GMO-a s vanjskim okolišem ili njihov utjecaj na njega

23. *organizam* znači svaku biološku jedinicu sposobnu za razmnožavanje ili prijenos genetskog materijala

24. *podnositelj prijave za uporabu, uvođenje u okoliš i stavljanje na tržište GMO-a* je fizička ili pravna osoba koja namjerava ili obavlja ograničenu uporabu GMO-a, namjerava ili namjerno uvodi GMO u okoliš, odnosno namjerava ili stavlja te proizvode na tržište

25. *praćenje stanja (monitoring)* je osmišljeno i sustavno praćenje i nadziranje GMO-a i prijamnog okoliša, ograničene uporabe GMO-a, postupaka namjernog uvođenja GMO-a u okoliš i stavljanja GMO-a i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a na tržište, te mogućih štetnih posljedica sukladno propisima

26. *prekogranični prijenos GMO-a* podrazumijeva:

- a) namjerni prekogranični prijenos GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a (uvoz, izvoz i provoz) ili
- b) nenamjerni prekogranični prijenos GMO-a posredstvom nekog prijenosnika (npr. čovjeka, životinje, vjetra, vode itd.)

27. *prijava* je zahtjev koji sadrži propisane podatke, koju podnositelj prijave podnosi nadležnom tijelu sukladno podjeli nadležnosti iz članka 4. ovoga Zakona radi pribavljanja odobrenja ili potvrde

28. *procjena rizika utjecaja na okoliš od GMO-a* je utvrđivanje i vrednovanje opasnosti za bioraznolikost, odnosno zdravlje ljudi i životinja koja bi mogla nastati radi ograničene uporabe GMO-a, namjernog uvođenja u okoliš ili stavljanja na tržište, i to za svaki pojedini slučaj

29. *proizvod od GMO-a* označava pripravak koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a, bez obzira na stupanj njegove obrade, koji je namijenjen za stavljanje na tržište

30. *provod (tranzit) modificiranih živih organizama* označava promet GMO-a namijenjenih korisniku u drugoj državi preko područja Republike Hrvatske

31. *složeni genetski modificirani organizam ili višestruko genetski modificirani organizam* (engl. *stacked events*) podrazumijeva GMO s dvije ili više genetske modifikacije

32. *službeni laboratorij za GMO* je pravna osoba ili organizacijska jedinica (cjelina) unutar pravne osobe koja je ovlaštena od tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva za provedbu službenih kontrola radi ispitivanja, kontrole i praćenja GMO-a i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a, uključujući genetski modificiranu hranu i genetski modificiranu hranu za životinje te hranu/hranu za životinje koja može sadržavati i/ili se sastojati ili potjecati od GMO-a, uključujući i reprodukcijski materijal poljoprivrednog bilja te sjemenski materijal, biljne dijelove i sadni materijal šumskih svojti za upotrebu u šumarstvu

33. *sljedivost* je sposobnost praćenja GMO-a i proizvoda proizvedenih od GMO-a u svim fazama njihova stavljanja na tržište kroz proizvodni i distribucijski lanac

34. *stavljanje GMO-a i proizvoda od GMO-a na tržište* znači učiniti GMO i proizvode dostupnim trećim stranama, uz naknadu ili besplatno, izuzev ustupanja GMO-a ili proizvoda ovlaštenim osobama isključivo u svrhu ograničene uporabe ili u svrhu namjernog uvođenja u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište

35. *stavljanje na tržište GMO-a u svrhu uzgoja GMO-a* znači učiniti genetski modificirani reprodukcijski biljni materijal dostupnim trećim stranama za uzgoj GMO-a biljnog podrijetla uz naknadu ili besplatno

36. *zatvoreni sustav* je laboratorij ili proizvodni odjel, ili drugi od okoliša izolirani prostor u kojem se radi s GMO-om

(2) Izrazi koji se koriste u ovome Zakonu, a imaju rodno značenje odnose se jednako na muški i ženski rod.

Članak 4.

(1) Za obavljanje stručnih i upravnih poslova, kada se GMO i/ili proizvodi koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a:

- ograničeno uporabljaju u zatvorenom sustavu, nadležno je tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti
- namjerno uvode u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište, nadležno je tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode
- namjerno uvode u živi organizam kao lijek (medicinski proizvod) u svrhu provođenja kliničkih ispitivanja, genskih terapija, prevencija i liječenja, nadležno je tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva
- stavljaju na tržište:
 - a) kao hrana i hrana za životinje, nadležno je tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva
 - b) kao reproduksijski materijal poljoprivrednog bilja u svrhu uzgoja genetski modificiranih poljoprivrednih kultura, nadležno je tijelo državne uprave nadležno za poslove poljoprivrede
 - c) kao životinjski reproduksijski materijal (životinjsko sjeme, jajne stanice, zameti te jaja i ikra), nadležno je tijelo državne uprave nadležno za poslove veterinarstva
 - d) kao sjemenski materijal, biljni dijelovi i sadni materijal šumskih svojti za upotrebu u šumarstvu, nadležno je tijelo državne uprave nadležno za poslove šumarstva
 - e) kao veterinarsko-medicinski proizvodi, nadležno je tijelo državne uprave nadležno za poslove veterinarstva
 - f) kao sredstva za zaštitu bilja, nadležno je tijelo državne uprave nadležno za poslove poljoprivrede
 - g) kao tehnološka sirovina za korištenje u proizvodnji, nadležno je tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva.

(2) Za obavljanje poslova službenih kontrola GMO-a i/ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a nadležni su inspektori Državnog inspektorata, inspektori tijela državne uprave nadležnog za poslove financija, farmaceutski i zdravstveni inspektori tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva te inspektori Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: HALMED) prema podjeli nadležnosti sukladno članku 76. ovoga Zakona.

(3) Pri upotrebi GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a u kozmetici, farmaciji i zdravstvenoj zaštiti ljudi nadležno je tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva.

(4) O provedenim upravnim postupcima iz svoga djelokruga, tijela iz stavka 1. podstavaka 1. i 2. te podstavka 4. točki b) do f) ovoga članka podnose godišnje izvješće tijelu državne uprave nadležnom za poslove zdravstva najkasnije do 31. ožujka tekuće godine za prethodnu godinu.

(5) Potvrdu o zaprimljenoj obavijesti subjekta u poslovanju s hranom i/ili hranom za životinje o stavljanju na tržište Republike Hrvatske genetski modificirane hrane i genetski modificirane hrane za životinje odobrene na tržištu Europske unije izdaje tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje provođenje Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i Uredbe (EZ) br. 1830/2003.

Članak 5.

- (1) Pri namjernom uvođenju GMO-a u okoliš nadležno je tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode obvezno je pribaviti mišljenje tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede, šumarstva i ribarstva.
- (2) Pri namjernom uvođenju u živi organizam lijeka (medicinskog proizvoda) koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a u svrhu provođenja kliničkih ispitivanja, genskih terapija, prevencija i liječenja, podnositelj prijave obvezan je pribaviti suglasnost tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva.
- (3) Pri stavljanju na tržište hrane i/ili hrane za životinje koja sadrži GMO-e, sastoji se od njih ili je od njih proizvedena primjenjuje se zakon kojim se uređuje područje hrane i posebni propisi kojima se regulira stavljanje na tržište genetski modificirane hrane i genetski modificirane hrane za životinje.
- (4) Za pružanje stručne pomoći nadležnim tijelima iz članka 4. ovoga Zakona za provedbu ovoga Zakona mjerodavna su znanstveno-stručna tijela osnovana ovim Zakonom, a središnje i koordinativno tijelo za obavljanje stručnih poslova u vezi s GMO-om je tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva.

Članak 6.

- (1) Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na uporabu GMM-a u zatvorenom sustavu u slučajevima kad se genetska modifikacija postiže primjenom sljedećih tehnika/metoda:

1. mutageneze
2. fuzije stanica (uključujući fuziju protoplasta) prokariotskih vrsta koje razmjenjuju genetski materijal poznatim fiziološkim procesima
3. fuzije stanica (uključujući fuziju protoplasta) stanica eukariotskih vrsta, uključujući proizvodnju hibridoma i fuziju biljnih stanica
4. samokloniranja koje se sastoji od izoliranja sekvencija nukleinske kiseline iz stanica organizma, iza čega može i ne mora slijediti ponovno umetanje cijele te nukleinske kiseline, ili njezinoga dijela (ili sintetičkoga ekvivalenta), koji je ili nije enzimski ili mehanički promijenjen u stanice iste vrste ili u stanice filogenetski blisko srodnih vrsta koje mogu izmjenjivati genetski materijal prirodnim fiziološkim procesima, gdje ne postoji vjerojatnost da će dobiveni mikroorganizam izazvati bolest kod ljudi, životinja ili biljaka. Samokloniranje može uključivati upotrebu prijenosnika rekombinantnog vektora čija je sigurna uporaba u određenom mikroorganizmu već dugo poznata.

- (2) Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuje se na namjerno uvođenje GMO-a u okoliš i stavljanje na tržište GMO-a kad se genetska modifikacija postiže primjenom sljedećih tehnika/metoda:

1. mutageneze
2. fuzije stanica (uključujući fuziju protoplasta) biljnih stanica organizama koji mogu razmjenjivati genetički materijal tradicionalnim uzgojnim metodama, pod uvjetom da ove tehnike/metode genetske modifikacije ne obuhvaćaju korištenje rekombinantnih

molekula nukleinske kiseline ili GMO-a različitih od onih proizvedenih jednom ili više tehnika/metoda na koje se ovaj Zakon ne primjenjuje.

(3) Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na uvjete i način prijevoza GMO-a željeznicom, cestom, unutrašnjim vodenim putovima, morem ili zrakom, osim odredbi ovoga Zakona koje se odnose na procjenu rizika i na prijedlog mjera te poduzimanje mjera u slučaju nesreće pri uporabi GMO-a u zatvorenom sustavu.

(4) Na uvoz, provoz, stavljanje na tržište, uporabu i proizvodnju hrane i hrane za životinje koja sadrži GMO-e, sastoji se od njih ili je od njih proizvedena primjenjuju se posebni propisi kojima je uređeno područje hrane.

(5) Na uvoz, provoz, stavljanje na tržište, uporabu i proizvodnju lijekova (medicinskih proizvoda) koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, primjenjuju se odredbe ovoga Zakona samo kada je to izričito propisano.

Članak 7.

Protiv upravnih akata koje na temelju ovoga Zakona donose tijela državne uprave iz članka 4. ovoga Zakona nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

Članak 8.

(1) Ograničena uporaba, namjerno uvođenje u okoliš, namjerno uvođenje u živi organizam lijeka (medicinskog proizvoda) koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a u svrhu provođenja kliničkih ispitivanja, genskih terapija, prevencija i liječenja te stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a (u daljnjem tekstu: uporaba GMO-a) dopuštena je uz uvjete i na način propisan ovim Zakonom i posebnim propisima.

(2) Odobrenje za ograničenu uporabu GMO-a izdaje rješenjem tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti.

(3) Odobrenje za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište izdaje rješenjem tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode.

(4) Odobrenje za namjerno uvođenje u živi organizam lijeka (medicinskog proizvoda) koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a u svrhu provođenja kliničkih ispitivanja, genskih terapija, prevencija i liječenja izdaje rješenjem tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva.

(5) Odobrenje za stavljanje na tržište GMO-a u svrhu uzgoja izdaje rješenjem tijelo državne uprave nadležno za poslove poljoprivrede.

(6) Detaljan sadržaj i način podnošenja prijave te način zaštite tajnosti podataka navedenih u prijavi sukladno stavku 2. ovoga članka propisat će se pravilnicima iz članka 20. stavka 3., članka 26. stavka 2., članka 27. stavka 2., članka 34. stavka 5. i članka 49. stavka 5. ovoga Zakona.

Članak 9.

(1) Odobrenjem za ograničenu uporabu GMO-a iz članka 8. stavka 2. ovoga Zakona utvrđuje se način rada i mjere sigurnosti, odobrene metode i odobrene genetske modifikacije.

(2) U slučaju nekontroliranog korištenja ili uvođenja u okoliš GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite okoliša i prirode naredbom će utvrditi odgovarajuće mjere sigurnosti i zaštite.

Članak 10.

(1) Uporaba GMO-a obavlja se na način kojim se sprječava ili na najmanju mjeru smanjuje opasnost za bioraznolikost, vodeći računa o opasnostima za zdravlje ljudi, životinja i okoliš.

(2) Radi sprječavanja negativnog utjecaja na očuvanje i održivo korištenje bioraznolikosti, vodeći računa o opasnostima za zdravlje ljudi, životinja i okoliš, osiguravaju se i provode odgovarajuće mjere zaštite radi sigurne uporabe GMO-a.

Članak 11.

(1) U svrhu službene kontrole, ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a provodi ovlašteni službeni laboratorij za GMO ili nacionalni referentni laboratorij za GMO ako ispunjava uvjete iz stavaka 3. i 4. ovoga članka.

(2) Službene laboratorije za GMO i nacionalne referentne laboratorije za GMO ovlašćuje tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva ako ispunjavaju uvjete iz stavaka 3. i 4. ovoga članka.

(3) Službeni laboratoriji za GMO i nacionalni referentni laboratoriji za GMO iz stavaka 1. i 2. ovoga članka moraju zadovoljiti i sljedeće uvjete:

- djeluje u skladu s normom EN ISO/IEC 17025 o općim zahtjevima za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija te ga je u skladu s tom normom akreditiralo nacionalno akreditacijsko tijelo koje djeluje u skladu s Uredbom (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 (Tekst značajan za EGP) (SL L 218, 13.8.2008.)
- ima odgovarajuće prostore
- ima odgovarajuće kvalificirano osoblje osposobljeno za provođenje analitičkih metoda koje se koriste za detekciju i identifikaciju GMO-a
- ima odgovarajuću opremu potrebnu za provođenje potrebnih analiza
- ima odgovarajuću upravnu infrastrukturu
- ima dovoljan kapacitet obrade podataka za izradu tehničkih izvješća
- ima brzu komunikaciju s drugim laboratorijima koji sudjeluju u ispitivanju i validaciji metoda detekcije.

(4) Uvjeti koje moraju ispunjavati laboratoriji iz ovoga članka moraju biti sukladni odredbama Priloga I. Uredbe Komisije (EZ) br. 1981/2006, Uredbe Komisije (EU) br. 120/2014 i Uredbe (EU) 2017/625.

(5) Tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva može kao službeni laboratorij odrediti laboratorij koji se nalazi u drugoj državi članici ili trećoj zemlji koja je ugovorna stranka Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru ako su zadovoljeni uvjeti iz stavaka 3. i 4. ovoga članka.

(6) Popis službenih laboratorija za GMO i nacionalnih referentnih laboratorija za GMO iz stavaka 1. i 2. ovoga članka objavljuje se na mrežnim stranicama tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva.

(7) Detaljnije uvjete koje moraju ispunjavati službeni i nacionalni referentni laboratoriji za GMO iz stavaka 1. i 2. ovoga članka pravilnikom propisuje čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva.

Članak 12.

(1) Zahtjev za donošenje rješenja o ovlaštenju službenih laboratorija za GMO i/ili nacionalnih referentnih laboratorija za GMO laboratorij podnosi tijelu državne uprave nadležnom za poslove zdravstva.

(2) Zahtjev za izdavanje ovlaštenja iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati:

- podatke o podnositelju zahtjeva (adresa, OIB, odgovorna osoba u pravnoj osobi, kontakt osoba)
- dokaze o ispunjavanju uvjeta iz članka 11. stavaka 3. i 4. ovoga Zakona.

(3) Ispunjavanje uvjeta iz članka 11. ovoga Zakona utvrđuje Stručno povjerenstvo za utvrđivanje uvjeta za službene i/ili nacionalne referentne laboratorije za GMO.

(4) Čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva odlukom osniva Stručno povjerenstvo iz stavka 3. ovoga članka.

(5) Stručno povjerenstvo iz stavka 3. ovoga članka ima tri člana, i to:

- jednog predstavnika tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva
- jednog predstavnika tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede
- jednog stručnjaka iz područja molekularne biologije/biotehnologije ili srodnog zanimanja, koji sudjeluje u revizijama laboratorija za GMO.

(6) Predsjednika i članove Stručnog povjerenstva iz stavka 5. ovoga članka imenuje čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva.

(7) Stručno povjerenstvo iz stavka 3. ovoga članka donosi poslovnik o radu.

(8) Stručno povjerenstvo iz stavka 3. ovoga članka obavlja sljedeće poslove:

- pregledava zaprimljenu dokumentaciju te daje mišljenje je li zaprimljena dokumentacija u skladu s odredbama ovoga Zakona
- obavlja pregled prostora, opreme i djelatnika laboratorija radi utvrđivanja provode li se sva ispitivanja u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse
- obavlja provjeru završnih ispitnih izvješća službenih laboratorija za GMO kojom utvrđuje da li prikazani rezultati točno i potpuno odražavaju izvorne podatke ispitivanja u skladu s akreditiranim metodama i postupcima ispitivanja
- obavlja provjeru Izvješća nacionalnih referentnih laboratorija za GMO o provedenim međulaboratorijskim usporedbama za sva ispitivanja među službenim laboratorijima za GMO
- daje mišljenje i prijedloge tijelu državne uprave nadležnom za poslove zdravstva o pitanjima u vezi s ovlašćivanjem službenih i/ili nacionalnih referentnih laboratorija za GMO.

(9) Tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva donosi rješenje o ovlaštenju iz stavka 1. ovoga članka po pribavljenom mišljenju Stručnog povjerenstva iz stavka 3. ovoga članka u roku od 60 dana od dana podnošenja urednog zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka.

(10) Protiv rješenja iz stavka 9. ovoga članka nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

(11) Ovlaštenje iz stavka 9. ovoga članka daje se na rok od četiri godine.

(12) Visinu troškova pregleda iz stavka 8. ovoga članka utvrdit će odlukom čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva.

Članak 13.

(1) Obveze službenih laboratorija za GMO su:

- dostavljene službene uzorke za analizu pripremiti, analizirati i iskazati rezultate u skladu s propisima
- po dostavi odmah započeti analizu uzorka, a nakon završetka analize izraditi analitičko izvješće i dostaviti ga tijelu koje je dostavilo uzorak
- u slučaju nesukladnih rezultata dostaviti nalaz tijelu koje je dostavilo uzorak elektroničkim putem u roku ne dužem od 48 sati
- izradivati analitičko izvješće koje mora sadržavati najmanje: naziv uzorka, datum dostave, datum početka i završetka analize, opis dostavljenog uzorka, temperaturu dostave ako je primjenjivo, tekst označivanja proizvoda ako je primjenjivo, metodu i tehniku kojom je izvršena analiza te ostale podatke ako su propisani posebnim propisom
- na zahtjev referentnog laboratorija Europske unije ili nacionalnog referentnog laboratorija sudjelovati u međulaboratorijskim usporednim ispitivanjima ili provjerama kvalitete rada koje se organiziraju za analize, ispitivanja ili dijagnosticiranja koja obavljaju kao službeni laboratoriji
- na zahtjev nadležnih tijela sukladno podjeli nadležnosti iz članka 4. stavaka 1., 2. i 3. ovoga Zakona, staviti na raspolaganje javnosti nazive metoda koje se upotrebljavaju za analize, ispitivanja ili dijagnosticiranja koja se obavljaju u okviru službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti

- na zahtjev nadležnih tijela sukladno podjeli nadležnosti iz članka 4. stavaka 1., 2. i 3. ovoga Zakona, zajedno s rezultatima, navesti metode koje se upotrebljavaju za svaku analizu, ispitivanje ili dijagnosticiranje koje se obavlja u okviru službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti.
- (2) Rezultati analiza službenih uzoraka uzetih u državama članicama Europske unije analiziranim u službenim i nacionalnim referentnim laboratorijima država članica Europske unije kao i rezultati analiza službenih uzoraka uzetih u Republici Hrvatskoj smatraju se jednako valjanim.
- (3) Tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva organizira revizije službenih laboratorija za GMO prema potrebi.
- (4) Tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva ukinut će rješenje o ovlaštenju iz članka 12. stavka 9. ovoga Zakona ako službeni laboratorij za GMO ne poduzme odgovarajuće i pravodobne korektivne mjere nakon što rezultati revizije iz stavka 4. ovoga članka utvrdi sljedeće:
- a) službeni laboratorij za GMO više ne ispunjava uvjete iz ovoga članka
 - b) službeni laboratorij za GMO nije dovoljno uspješan u međulaboratorijskim usporednim ispitivanjima.

Članak 14.

- (1) Nacionalne referentne laboratorije za GMO ovlašćuje tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva ako ispunjavaju sljedeće uvjete: moraju biti nepristrani, transparentni, nediskriminirajući niti donositi odluke u privatnom interesu, a osobito u situaciji koja bi mogla izravno ili neizravno utjecati na njihovu sposobnost nepristranog obavljanja profesionalnih dužnosti u odnosu na obavljanje svojih zadaća kao nacionalnih referentnih laboratorija te moraju zadovoljiti sljedeće uvjete:
- a) raspolagati osobljem koje ima odgovarajuće kvalifikacije i adekvatno je osposobljeno za analitičke, ispitne i dijagnostičke tehnike koje se primjenjuju u području njihove nadležnosti te prema potrebi pomoćnim osobljem, ili imaju ugovorni pristup takvom osoblju
 - b) posjedovati ili imati pristup infrastrukturi, opremi i proizvodima potrebnima za obavljanje zadaća koje su im dodijeljene
 - c) osigurati da njihovo osoblje i sve ugovorom angažirano osoblje dobro poznaje međunarodne norme i prakse te da u svojem radu vodi računa o najnovijim dostignućima u istraživanju na nacionalnoj razini, razini Europske unije te na međunarodnoj razini
 - d) opremljeni su ili imaju pristup potrebnoj opremi za obavljanje zadaća u izvanrednim situacijama i
 - e) ako je to potrebno, opremljeni su u skladu s relevantnim biosigurnosnim normama.
- (2) Tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva može imenovati jedan ili više nacionalnih referentnih laboratorija za GMO.

Članak 15.

Odgovornosti i zadaće nacionalnih referentnih laboratorija za GMO su da:

- a) surađuju s referentnim laboratorijima Europske unije te sudjeluju u provođenju programa osposobljavanja i međulaboratorijskih usporednih ispitivanja koje organiziraju ti laboratoriji
- b) koordiniraju aktivnosti službenih laboratorija određenih s ciljem usklađivanja i unaprjeđivanja metoda laboratorijske analize, ispitivanja ili dijagnosticiranja te njihove primjene
- c) prema potrebi, organiziraju međulaboratorijska usporedna ispitivanja ili provjere kvalitete rada između službenih laboratorija, osiguravaju odgovarajuće praćenje takvih ispitivanja i obavješćuju nadležna tijela sukladno podjeli nadležnosti iz članka 4. stavaka 1., 2. i 3. ovoga Zakona o rezultatima takvih ispitivanja i praćenja
- d) osiguravaju prosljeđivanje informacija koje im dostavi referentni laboratorij Europske unije nadležnim tijelima sukladno podjeli nadležnosti iz članka 4. stavaka 1., 2. i 3. ovoga Zakona i službenim laboratorijima
- e) pružaju, unutar opsega svoje misije, znanstvenu i tehničku pomoć nadležnim tijelima za provedbu službenih kontrola sukladno podjeli nadležnosti iz članka 4. stavaka 1., 2. i 3. ovoga Zakona i koordiniranih programa kontrola donesenih u skladu s posebnim propisom o provođenju službenih kontrola i ovoga Zakona
- f) prema potrebi, provode programe osposobljavanja za osoblje službenih laboratorija.

Članak 16.

Podaci o uporabi GMO-a i podaci o postupcima iz djelokruga nadležnog tijela sukladno podjeli nadležnosti iz članka 4. stavaka 1., 2. i 3. ovoga Zakona prema ovom Zakonu, javni su sukladno ovome Zakonu i drugim propisima.

Članak 17.

(1) Prekogranični prijenos GMO-a obavlja se u skladu s odredbama međunarodnih ugovora kojih je Republika Hrvatska stranka, odredbama posebnog propisa kojim se stvara okvir za provedbu Uredbe (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2003. o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama, odredbama ovoga Zakona i podzakonskih akata donesenih na temelju ovoga Zakona.

(2) Uvoz GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a dopušten je ako je za GMO ili proizvode koji su predmet uvoza, prije uvoza, izdano odobrenje tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti za ograničenu uporabu, ili izdano odobrenje tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite okoliša i prirode za namjerno uvođenje u okoliš ili izdano odobrenje tijela državne uprave prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona za stavljanje GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a na tržište, sukladno odredbama ovoga Zakona i posebnih propisa.

(3) Uvoz radi ograničene uporabe GMO-a uvrštenog u prvu ili drugu razinu opasnosti dopušten je ako je prije uvoza pribavljena potvrda o upisu zatvorenog sustava u jedinstveni upisnik GMO-a iz članka 20. stavka 6. ovoga Zakona.

Članak 18.

Vlada Republike Hrvatske će na prijedlog nadležnog tijela iz članka 17. stavka 2. ovoga Zakona privremeno ili trajno ograničiti ili zabraniti uvoz i uporabu GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a u slučaju nedostatka znanstvenih informacija i znanja o mogućim razmjerima negativnih posljedica na bioraznolikost, okoliš i/ili zdravlje ljudi, ili ako postoje novi ili dodatni znanstveno utemeljeni podaci o tome da proizvod može izazvati opasnosti za bioraznolikost, okoliš i/ili zdravlje ljudi.

II. OGRANIČENA UPORABA GMO-A

Članak 19.

- (1) Ograničena uporaba GMO-a obvezno se uvrštava u jednu od četiri razine opasnosti, i to:
 - prva razina opasnosti, odnosi se na ograničenu uporabu gdje je rizik zanemariv
 - druga razina opasnosti, odnosi se na ograničenu uporabu gdje su rizici mali
 - treća razina opasnosti, odnosi se na ograničenu uporabu gdje su rizici značajni
 - četvrta razina opasnosti, odnosi se na ograničenu uporabu u kojima su rizici veliki.
- (2) Uvrštavanje ograničene uporabe GMO-a u određenu razinu opasnosti provodi se na temelju udovoljavanja propisanim mjerama sigurnosti i propisanim uvjetima.
- (3) Kriterije za uvrštavanje ograničene uporabe u razine opasnosti, standarde objekata za zatvorene sustave, mjere sprječavanja i druge sigurnosne mjere, način rukovanja i druge uvjete za određenu razinu opasnosti pravilnikom propisuje čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti uz prethodno pribavljenu suglasnost čelnika tijela državne uprave nadležnog za poslove okoliša, čelnika tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede i čelnika tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva.

Članak 20.

- (1) Ograničena uporaba GMO-a provodi se u zatvorenom sustavu koji udovoljava svim propisanim uvjetima za razinu opasnosti u koju je uvrštena namjeravana uporaba.
- (2) Podnositelj prijave obvezan je zatvoreni sustav prije prve ograničene uporabe GMO-a prijaviti tijelu državne uprave nadležnom za poslove znanosti.
- (3) Prijava zatvorenog sustava mora sadržavati podatke o podnositelju prijave, zatvorenom sustavu i razini opasnosti namjeravanih radnji u zatvorenom sustavu: ime korisnika uključujući one koji su odgovorni za nadzor i sigurnost; informacije o izobrazbi i kvalifikacijama osoba odgovornih za nadzor i sigurnost; pojedinosti o svim stručnim tijelima; adresu i opći opis objekata i prostora; opis prirode posla koji će se obavljati; razinu opasnosti ograničene uporabe GMO-a, te za ograničenu uporabu GMO-a u prvoj razini opasnosti, sažetak procjene rizika za namjeravanu uporabu GMO-a i postupanje s otpadom, odnosno njegovo deaktiviranje prije oslobađanja. Detaljan sadržaj prijave propisuje pravilnikom čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti.

(4) Ako nakon prijave iz stavka 3. ovoga članka podnositelju prijave postanu dostupne nove informacije koje mogu značajno utjecati na bioraznolikost, okoliš ili zdravlje ljudi, ili uvrštavanje u novu razinu opasnosti, obavezan je o tome obavijestiti tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti i podnijeti novu prijavu.

(5) Tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti ispitat će udovoljava li zatvoreni sustav propisanim uvjetima, te nakon pribavljenoga stručnog mišljenja Odbora za ograničenu uporabu GMO-a upisat će zatvoreni sustav u upisnik zatvorenog sustava.

(6) Tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti obvezno je podnositelju prijave izdati potvrdu o upisu iz stavka 5. ovoga članka u roku od 90 dana od dana podnošenja uredne prijave.

(7) Odbor za ograničenu uporabu GMO-a obavezan je dati svoje mišljenje u roku od 60 dana od dana kada mu je dostavljena prijava.

(8) Standarde objekata za ograničenu uporabu GMO-a u zatvorenom sustavu, s obzirom na razinu opasnosti, propisuje pravilnikom čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti, uz prethodnu suglasnost čelnika tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite okoliša i prirode, čelnika tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva i čelnika tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede i šumarstva.

Članak 21.

(1) Prije započinjanja s ograničenom uporabom GMO-a podnositelj prijave obavezan je izraditi procjenu rizika za namjeravanu uporabu.

(2) Na temelju analize karakteristika GMO-a i namjeravane uporabe, kao i okoliša koji bi bio izložen opasnosti, u procjeni će se utvrditi ocjena mogućega štetnog utjecaja, razina opasnosti, potrebne mjere sprječavanja i druge sigurnosne mjere. U procjeni će se utvrditi mjere za postupanje s otpadom i otpadnim vodama iz zatvorenog sustava.

(3) Na temelju procjene rizika podnositelj prijave uvrštava ograničenu uporabu GMO-a u jednu od razina opasnosti iz članka 19. stavka 1. ovoga Zakona, uz suglasnost tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti.

(4) U slučaju dvojbe u koju razinu opasnosti treba uvrstiti ograničenu uporabu GMO-a, uvrštava se u razinu sa strožim mjerama nadzora.

(5) Sadržaj i opseg procjene rizika za ograničenu uporabu GMO-a te metodologiju izrade pravilnikom propisuje čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti, uz prethodnu suglasnost čelnika tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite okoliša.

Članak 22.

(1) Podnositelj prijave obavezan je prije započinjanja s ograničenom uporabom GMO-a izraditi plan mjera za slučaj nesreće, u skladu s ovim Zakonom i posebnim propisima. Plan mjera za slučaj nesreće odobrava tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti izdavanjem rješenja o odobrenju.

(2) Podnositelj prijave koji je uvršten u treću i četvrtu razinu opasnosti obvezan je podatke o planu mjera za slučaj nesreće dostaviti tijelu državne uprave nadležnom za poslove zdravstva, zaštite okoliša, zaštite prirode, poljoprivrede i šumarstva, znanosti te za unutarnje poslove.

Članak 23.

(1) Podnositelj može u prijavi označiti podatke koji su poslovna tajna ili koji su zaštićeni na temelju posebnog propisa.

(2) Tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti će, nakon savjetovanja s podnositeljem prijave, odlučiti koji će se podaci u postupku smatrati tajnim.

(3) Podnositelj u prijavi kao tajne podatke ne smije označiti:

- ime i prezime, tvrtku i sjedište tvrtke
- područje ograničene uporabe GMO-a
- opis karakteristika GMO-a
- razinu opasnosti ograničene uporabe GMO-a
- mjere nadzora
- podatke o mogućim štetnim i drugim utjecajima na bioraznolikost, zdravlje ljudi, životinja i okoliš.

(4) Podaci koji su označeni kao tajni, ostaju tajni i u slučaju da podnositelj povuče prijavu.

Članak 24.

(1) Tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti je obvezno u postupku za izdavanje odobrenja za ograničenu uporabu GMO-a uvrštenu u treću i četvrtu razinu opasnosti omogućiti javnosti uvid u sadržaj prijave, procjenu rizika i sadržaj mišljenja Odbora za ograničenu uporabu GMO-a.

(2) Javno priopćenje s naznakom trajanja i vremena za uvid u akte iz stavka 1. ovoga članka, te o načinu davanja mišljenja i primjedbi, objavit će se putem sredstava javnog priopćavanja.

(3) Rok u kojem tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti daje na uvid i omogućava davanje mišljenja i primjedbi na akte iz stavka 1. ovoga članka ne može biti kraći od 15 dana niti dulji od 30 dana od dana objave tih akata. Taj rok se ne računa u rok za izdavanje odobrenja iz članka 27. stavaka 3. i 4. ovoga Zakona.

(4) Tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti obvezno je u obrazloženje rješenja o odobrenju unijeti i svoje očitovanje o primjedbama i mišljenju javnosti.

Članak 25.

Ograničena uporaba GMO-a uvrštena u prvu razinu opasnosti može započeti bez podnošenja prijave tijelu državne uprave nadležnom za poslove znanosti ako se obavlja u zatvorenom sustavu za kojega je izdana potvrda u skladu s odredbama članka 20. ovoga Zakona, ali je korisnik obvezan o tome pisano izvijestiti tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti.

Članak 26.

- (1) Korisnik je obavezan ograničenu uporabu GMO-a uvrštenu u drugu razinu opasnosti, koja će se obavljati u zatvorenom sustavu za koji je izdana potvrda sukladno članku 20. ovoga Zakona, prijaviti tijelu državne uprave nadležnom za poslove znanosti.
- (2) Detaljan sadržaj prijave iz stavka 1. ovoga članka pravilnikom propisuje čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti.
- (3) Podnositelj prijave može započeti s uporabom GMO-a 45 dana od dana podnošenja uredne prijave ili prije toga roka, samo uz odobrenje tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti. Odobrenje se izdaje rješenjem.
- (4) Tijelo državne uprave nadležnom za poslove znanosti može u roku iz stavka 3. ovoga članka, a nakon što je pribavilo mišljenje Odbora za ograničenu uporabu GMO-a, zabraniti ograničenu uporabu i o tome izdati rješenje.
- (5) Podnositelj prijave može odmah nakon podnošenja prijave započeti s uporabom GMO-a iz stavka 1. ovoga članka ako je prije toga u istom zatvorenom sustavu koristio GMO iz druge ili više razine opasnosti i ako su bili ispunjeni propisani uvjeti.
- (6) Podnositelj prijave mora u slučaju iz stavka 5. ovoga članka zatražiti od tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti izdavanje odobrenja za namjeravanu ograničenu uporabu.
- (7) Tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti obvezno je o prijavi iz stavka 6. ovoga članka odlučiti, nakon pribavljenog mišljenja Odbora za ograničenu uporabu GMO-a, najkasnije u roku od 45 dana od dana podnošenja uredne prijave.
- (8) Odbor za ograničenu uporabu GMO-a obavezan je svoje pisano mišljenje iz stavaka 4. i 7. ovoga članka dati tijelu državne uprave nadležnom za poslove znanosti u roku od 30 dana od dana kada mu je dostavljena preslika prijave.

Članak 27.

- (1) Za svaku ograničenu uporabu GMO-a uvrštenu u treću i četvrtu razinu opasnosti, koja će se obavljati u zatvorenom sustavu za koji je dobivena potvrda sukladno članku 20. ovoga Zakona, potrebno je ishoditi odobrenje tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti.
- (2) Detaljan sadržaj prijave iz stavka 1. ovoga članka pravilnikom propisuje čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti.
- (3) Tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti provjerava udovoljava li prijava iz stavka 1. ovoga članka propisanim uvjetima, i nakon što je pribavilo mišljenje Odbora za ograničenu uporabu GMO-a, u roku od 45 dana od dana podnošenja uredne prijave, izdaje odobrenje ako će se radnje obavljati u zatvorenim sustavima za koji je već prije bilo izdano odobrenje za ograničenu uporabu iz treće i četvrte razine opasnosti i ako su bile ispunjene sve propisane mjere nadzora.

(4) Ako se ne radi o slučajevima iz stavka 3. ovoga članka tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti će provjeriti udovoljava li prijava propisanim uvjetima i nakon pribavljanja pisanog mišljenja Odbora za ograničenu uporabu GMO-a izdat će odobrenje najkasnije u roku od 90 dana od dana podnošenja uredne prijave.

(5) Odbor za ograničenu uporabu GMO-a obavezan je svoje pisano mišljenje iz stavka 3. ovoga članka dati u roku od 30 dana te pisano mišljenje iz stavka 4. ovoga članka u roku od 60 dana od dana kada mu je dostavljena preslika prijave.

(6) Tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti izdaje odobrenje iz stavka 1. ovoga članka najdulje za razdoblje koje je podnositelj naveo u svojoj prijavi.

Članak 28.

(1) Tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti može po primitku prijave iz članaka 20., 26. i 27. ovoga Zakona, radi zaštite bioraznolikosti, okoliša i/ili zdravlja ljudi i životinja, od podnositelja prijave, odnosno korisnika zatražiti da u određenom roku podnese nove podatke o zatvorenom sustavu ili o ograničenoj uporabi GMO-a, ili da izmijeni uvjete ograničene uporabe GMO-a navedene u prijavi.

(2) U slučajevima iz stavka 1. ovoga članka tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti može zahtijevati od podnositelja prijave, odnosno korisnika da ne započinje s uporabom, da je prekine ili privremeno obustavi, dok tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti na temelju dodatnih informacija ili traženih izmjena ne dopusti uporabu.

(3) U slučajevima iz stavka 1. ovoga članka za upis zatvorenog sustava u upisnik GMO-a ili za ograničenu uporabu GMO-a uvrštenih u drugu, treću ili četvrtu razinu opasnosti, rok iz stavka 1. ovoga članka ne računa se u rok za izdavanje potvrda iz članka 20. ovoga Zakona, odnosno u rok za izdavanje odobrenja sukladno člancima 26. i 27. ovoga Zakona.

Članak 29.

(1) Ako podnositelju prijave, odnosno korisniku postanu dostupne nove informacije o ograničenoj uporabi GMO-a, ili dođe do promjena u radu s GMO-om u zatvorenom sustavu tako da bi to značajno utjecalo na bioraznolikost, okoliš ili zdravlje ljudi ili uvrštavanje uporabe u razinu opasnosti, obavezan je o tome obavijestiti tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti i podnijeti novu prijavu ako se radi o ograničenoj uporabi GMO-a iz druge, treće ili četvrte razine opasnosti.

(2) Ako tijelu državne uprave nadležnom za poslove znanosti postanu dostupne nove informacije o ograničenoj uporabi GMO-a koje mogu značajno utjecati na rizike za bioraznolikost, okoliš ili zdravlje ljudi ili na uvrštavanje uporabe u razinu opasnosti, tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti može promijeniti uvjete ograničene uporabe GMO-a ili od podnositelja prijave, odnosno korisnika zahtijevati da obustavi ili trajno prekine ograničenu uporabu GMO-a.

Članak 30.

U slučaju nesreće korisnik je obavezan djelovati u skladu s planom mjera za slučaj nesreće, i o njoj obavijestiti tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti bez odgađanja, a posebno o:

- okolnostima nesreće
- vrsti i količini GMO-a koji je iz zatvorenoga sustava nenamjerno uveden u okoliš
- izvedenim i potrebnim radnjama i mjerama zaštite
- drugim podacima koji su potrebni da se ocijene utjecaji nesreće na bioraznolikost, okoliš i zdravlje ljudi.

III. NAMJERNO UVOĐENJE GMO-A U OKOLIŠ U SVRHU RAZLIČITU OD STAVLJANJA NA TRŽIŠTE

Članak 31.

(1) Podnositelj prijave za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište obavezan je ishoditi odobrenje tijela državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode.

(2) Tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode izdaje odobrenje iz stavka 1. ovoga članka po ishodu mišljenja tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti i tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede, šumarstva i ribarstva.

Članak 32.

(1) Nije dopušteno uvođenje GMO-a u okoliš u zaštićenim područjima i u područjima ekološke mreže utvrđenih sukladno posebnom propisu kojim se uređuje područje zaštite prirode, područjima koja predstavljaju zaštitne zone utjecaja te područjima namijenjenim ekološkoj proizvodnji poljoprivrednih proizvoda utvrđenih sukladno posebnim propisima iz područja poljoprivrede.

(2) Zaštitne zone utjecaja iz stavka 1. ovoga članka obuhvaćaju prostore koji sprječavaju širenje GMO-a na područja na kojima nije dopušteno namjerno uvođenje GMO-a u okoliš, koje se utvrđuju uvjetima zaštite prirode koji su sastavni dio odobrenja o namjernom uvođenju GMO-a u okoliš.

(3) Genetski modificiran reproduksijski biljni materijal je dopušteno uvoditi u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište samo na površinama koje će na prijedlog tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede, šumarstva i ribarstva, uredbom utvrditi Vlada Republike Hrvatske.

Članak 33.

(1) Podnositelj prijave obavezan je putem ovlaštene pravne osobe prije podnošenja prijave za dobivanje odobrenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš izraditi procjenu rizika za namjerno uvođenje.

(2) U procjeni se utvrđuje, na temelju analize karakteristika GMO-a i njegovoga namjernog uvođenja u okoliš i ekološkog sustava u koji bi se GMO uveo te bioraznost koja bi mogla biti izložena rizicima, ocjena mogućih negativnih utjecaja i njihove moguće posljedice, stupanj opasnosti i potrebne mjere za nadzor, uzimajući u obzir i utjecaj na zdravlje ljudi.

(3) Podnositelj prijave može priložiti procjenu rizika koju je za jednako namjerno uvođenje istog GMO-a u okoliš izradio drugi podnositelj, te ako je za to dobio pisanu suglasnost toga podnositelja.

(4) Sadržaj i opseg procjene rizika za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš i metodologiju za izradu procjene i uvjete koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika pravilnikom propisuje čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite okoliša i prirode, uz prethodno pribavljenu suglasnost čelnika tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede i šumarstva, ribarstva, čelnika tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva i čelnika tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti.

(5) Procjenu rizika izrađuju pravne osobe koje ovlasti čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite okoliša i prirode.

Članak 34.

(1) Prijava za dobivanje odobrenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš sadrži:

1. tehnički dosje kojim se dostavljaju informacije potrebne za provedbu procjene rizika za okoliš namjernog uvođenja GMO-a ili kombinacije GMO-a, a posebno:
 - opće informacije uključujući informacije o osoblju i obuci
 - informacije vezane za GMO
 - informacije vezane za uvjete uvođenja i potencijalni okoliš koji ih prima
 - informacije vezane za interakcije između GMO-a i okoliša
 - utjecaj na cjelovitost ekološke mreže
 - plan praćenja radi utvrđivanja učinaka GMO-a na zdravlje ljudi ili okoliš
 - informacije o kontroli, korektivnim mjerama, zbrinjavanju otpada
 - plan hitnih mjera u slučaju nekontroliranog širenja GMO-a u okoliš koji opisuje radnje i mjere koje se provode u slučaju nesreće i koje bi ublažile moguće negativne posljedice po bioraznost, okoliš i zdravlje ljudi
 - sažetak dosjea
2. procjenu rizika za okoliš i zaključke zajedno s cjelokupnom literaturom i naznakama korištenih metoda
3. druge podatke koje podnositelj smatra važnima.

(2) Podnositelj se u prijavi može pozvati i na podatke ili rezultate namjernog uvođenja koje je tijelu državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode podnio drugi podnositelj, ako ti podaci nisu označeni kao tajni, ili ako je podnositelj prijave pribavio pisanu suglasnost toga podnositelja.

(3) Podnositelju prijave može se dopustiti, izdavanjem jednog odobrenja, namjerno uvođenje GMO-a u okoliš ili kombinacije GMO-a na istom području ili na različitim područjima, ali za istu namjenu i u određenom razdoblju.

(4) Podnositelj prijave može nastaviti s uvođenjem tek kad dobije pisano odobrenje tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite okoliša i prirode i u skladu s eventualnim uvjetima utvrđenim u tom odobrenju.

(5) Detaljan sadržaj prijave iz stavka 1. ovoga članka pravilnikom propisuje čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite okoliša i prirode uz suglasnost čelnika tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede i šumarstva, ribarstva i čelnika tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva.

Članak 35.

(1) Tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode dostavlja sažetak prijave iz članka 34. ovoga Zakona Europskoj komisiji u roku od 30 dana od dana primitka radi prosljeđivanja nadležnim tijelima država članica Europske unije koje se o prijavi mogu očitovati. Cjelovitu prijavu tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode dostavlja nadležnom tijelu države članice Europske unije na njegov zahtjev.

(2) Dostavljene primjedbe nadležnih tijela država članica Europske unije, tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode obvezno je uzeti u obzir prilikom odlučivanja o prijavi za izdavanje odobrenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš.

(3) Tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode obavještava Europsku komisiju o izdanim odobrenjima za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš, o razlozima odbijanja izdavanja odobrenja, te rezultatima namjernog uvođenja GMO-a u okoliš.

Članak 36.

(1) Tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode izdaje odobrenje za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš, po prethodno pribavljenom mišljenju Odbora za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš, a najkasnije u roku od 90 dana od dana podnošenja uredne prijave, ako su ispunjeni svi propisani uvjeti.

(2) Ako smatra potrebnim tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode pisano će zatražiti dodatne podatke od podnositelja i odrediti mu rok za dostavu podataka. Rok u kojem je podnositelj prijave obvezan dostaviti naknadno zatražene podatke ne uzima se u obzir pri računanju roka za izdavanje odobrenja iz stavka 1. ovoga članka.

(3) Ako podnositelj prijave ne dostavi tijelu državne uprave nadležnom za poslove zaštite okoliša i prirode dodatne podatke u roku iz stavka 2. ovoga članka, tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode odbit će prijavu.

(4) Tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode obvezno je preslike prijave iz članaka 34. i 37. ovoga Zakona bez odgađanja proslijediti Odboru za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš.

(5) Ako Odbor za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš smatra da se iz podataka navedenih u prijavi ne može jasno utvrditi kakvi će biti utjecaji namjernog uvođenja GMO-a na zdravlje ljudi, okoliš i bioraznolikost, može od tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite okoliša i prirode zatražiti da od podnositelja prijave zatraži dodatne podatke o utjecajima namjernog uvođenja GMO-a u okoliš.

(6) Odbor za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš obvezan je dostaviti svoje pisano mišljenje iz stavka 1. ovoga članka u roku od 45 dana od dana kada mu je dostavljena preslika prijave.

Članak 37.

(1) Odobrenje za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš može se izdati i po skraćenom postupku, ako postoji dovoljno podataka i iskustva o namjernom uvođenju određenog GMO-a u određene ekološke sustave i ako GMO ispunjava propisane uvjete, posebno u vezi s otklanjanjem opasnosti.

(2) Za dobivanje odobrenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš po skraćenom postupku podnosi se prijava.

(3) Tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode odlučuje o prijavi najkasnije u roku od 30 dana od dana zaprimanja uredne prijave, te izdaje odobrenje ako su ispunjeni propisani uvjeti, po prethodno pribavljenom mišljenju Odbora za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš.

(4) Tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode može tražiti od podnositelja prijave dodatne podatke i utvrđuje rok u kojem oni moraju biti dostavljeni. Rok za dostavu dodatnih podataka ne računa se u rok propisan za izdavanje odobrenja.

(5) Odbor za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš obvezan je pisano mišljenje iz stavka 3. ovoga članka dostaviti tijelu državne uprave nadležnom za poslove zaštite okoliša i prirode u roku od 15 dana od dana dostave preslike prijave.

(6) Detaljan sadržaj prijave i način podnošenja propisat će se pravilnikom iz članka 34. stavka 5. ovoga Zakona.

Članak 38.

(1) Skraćeni postupak iz članka 37. ovoga Zakona može se primijeniti ako je Europska komisija donijela odluku o primjeni takvog postupka za određeni GMO, a u skladu s tom odlukom.

(2) Tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode prethodno obavještava Europsku komisiju o primjeni skraćenog postupka za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš.

(3) Ako se ocijeni da su ispunjeni svi propisani uvjeti, tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode može predložiti Europskoj komisiji da odobri primjenu skraćenog postupka za namjerno uvođenje određenog GMO-a u okoliš.

Članak 39.

- (1) Tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode obvezno je u postupku izdavanja odobrenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš javnosti dati na uvid sadržaj prijave, sadržaj tehničke dokumentacije, procjenu rizika i mišljenje Odbora za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš.
- (2) Javni poziv u kojem se navodi mjesto i vrijeme za uvid iz stavka 1. ovoga članka te način davanja mišljenja i primjedbi objavljuje se u sredstvima javnog priopćavanja.
- (3) Rok u kojem tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode omogućava uvid te davanje mišljenja i primjedbi ne može biti kraći od 30 dana od dana objave tih akata, i ne računa se u rok za izdavanje odobrenja.
- (4) Tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode obvezno je u obrazloženju rješenja o izdavanju odobrenja očitovati se i o mišljenju javnosti i iznesenim primjedbama.

Članak 40.

- (1) Ako nakon podnošenja prijave ili nakon izdavanja odobrenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš dođe do bilo kakvih modifikacija ili neplanirane promjene u namjernom uvođenju u okoliš koje bi mogle štetno utjecati na bioraznolikost, okoliš ili zdravlje ljudi, ili ako se dođe do novih podataka, podnositelj prijave, odnosno korisnik obavezan je bez odgađanja:
 - poduzeti mjere zaštite bioraznolikosti okoliša i zdravlja ljudi
 - obavijestiti tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode o modifikacijama ili neplaniranim promjenama i novim podacima
 - prilagoditi uvjete uvođenja u okoliš, koji su bili predloženi u prijavi, nastalim promjenama.
- (2) U slučaju iz stavka 1. ovoga članka tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode može zahtijevati od podnositelja prijave, odnosno korisnika da izmijeni uvjete namjernog uvođenja GMO-a u okoliš, ili privremeno ili trajno zabraniti namjerno uvođenje GMO-a u okoliš.
- (3) U slučaju bilo kakvih modifikacija i neplaniranih promjena u namjernom uvođenju u okoliš sukladno stavku 1. ovoga članka, tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode obvezno je nakon obavljene procjene rizika obavijestiti javnost.

Članak 41.

- (1) Korisnik je obavezan, najkasnije u roku od 60 dana od dana isteka roka za koje je tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode izdalo odobrenje za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš, ili u roku koji je određen u odobrenju iz članaka 36. i 37. ovoga Zakona, dostaviti tijelu državne uprave nadležnom za poslove zaštite okoliša i prirode izvješće o rezultatima namjernog uvođenja GMO-a u okoliš.

(2) Ako podnositelj, odnosno korisnik namjerava bilo koji materijal, dobiven od GMO-a koji je bio predmetom namjernog uvođenja u okoliš, staviti na tržište kao proizvod, obavezan je u izvješće iz stavka 1. ovoga članka uključiti i podatke o tome.

Članak 42.

(1) Podnositelj prijave, odnosno korisnik obavezan je u slučaju neplaniranog širenja GMO-a u okoliš djelovati u skladu s planom hitnih mjera i obavijestiti tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode o:

- opsegu posljedica neplaniranog širenja GMO-a u okoliš i ugroženosti bioraznolikost, okoliša ili zdravlja ljudi
- provedenim i potrebnim mjerama za zaštitu bioraznolikosti, okoliša ili zdravlja ljudi
- provedenim i potrebnim mjerama za umanjivanje ili uklanjanje posljedica, uklanjanje GMO-a i sanaciju okoliša izloženog neplaniranom širenju
- drugim podacima potrebnim za ocjenu utjecaja neplaniranog širenja GMO-a na bioraznolikost, okoliš i zdravlje ljudi.

(2) Tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode u suradnji s tijelima državne uprave nadležnim za poslove poljoprivrede, zdravstva, znanosti te financija, HALMED-om i Državnim inspektoratom, donosi i provodi program uklanjanja posljedica nekontroliranog širenja GMO-a u okolišu.

(3) U programu iz stavka 2. ovoga članka, na temelju ocjene opasnosti, određuju se nositelji, uvjeti i mjere za umanjivanje ili otklanjanje posljedica i sprječavanje daljnjega nekontroliranog širenja GMO-a, način pokrivanja troškova i potrebna ograničenja ili zabrane u vezi s daljnjim uvođenjem GMO-a u okoliš, prometom ili uporabom.

(4) Tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode obvezno je o događaju iz stavka 1. ovoga članka, te o pripremi i provedbi programa iz stavka 2. ovoga članka, izvijestiti Vladu Republike Hrvatske i javnost.

(5) U slučajevima neplaniranog širenja GMO-a u okoliš koje može imati značajne negativne posljedice na bioraznolikost, okoliš i zdravlje ljudi, tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode će obavijestiti ugrožene ili potencijalno ugrožene države i, kada je to potrebno, odgovarajuće međunarodne organizacije, te im staviti na raspolaganje sve podatke potrebne za utvrđivanje prikladnih mjera.

IV. NAMJERNO UVOĐENJE LIJEKOVA (MEDICINSKIH PROIZVODA) KOJI SE SASTOJE OD ILI SADRŽE GMO ILI KOMBINACIJU GMO-a

Članak 43.

(1) Pri namjernom uvođenju u živi organizam lijeka (medicinskog proizvoda) koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a u svrhu provođenja kliničkih ispitivanja, genskih terapija, prevencija i liječenja tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva treba pribaviti mišljenje ad hoc Stručne radne skupine za namjerno uvođenje lijekova (medicinskih proizvoda) koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinacije GMO-a, koja se osniva po zaprimljenim prijavama.

(2) Stručna radna skupina iz stavka 1. ovoga članka sastoji se od stručnjaka iz područja molekularne bioznanosti i biomedicine, stručnjaka iz Odbora za ograničenu uporabu GMO-a i HALMED-a.

(3) Klinička ispitivanja lijekova za naprednu terapiju koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, moraju se provoditi u skladu s propisima kojima se uređuju klinička ispitivanja lijekova i dobra klinička praksa te dodatno moraju udovoljiti zahtjevima o namjernom uvođenju u okoliš GMO-a i/ili odredbama o ograničenoj uporabi GMO-a sukladno ovom Zakonu.

(4) Procjenu rizika vezano uz GMO aspekte kliničkog ispitivanja lijeka za naprednu terapiju koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a vrši Stručna radna skupina iz stavka 1. ovoga članka, u suradnji s Odborom za ograničenu uporabu GMO-a i/ili s Odborom za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš.

V. STAVLJANJE NA TRŽIŠTE GMO-a I PROIZVODA KOJI SE SASTOJE OD ILI SADRŽE GMO ILI KOMBINACIJU GMO-A

Članak 44.

(1) Stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda ili sastojak proizvoda koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a koji se odobravaju kao hrana/hrana za životinje odobrava se provedbenom odlukom Europske unije prema proceduri propisanoj Uredbom (EZ) br. 1829/2003.

(2) Stavljanje na tržište GMO-a kao proizvoda ili sastojka proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a koji su odobreni zakonodavstvom na razini Europske unije utvrđuje se provedba određene procjene rizika za okoliš u skladu s načelima utvrđenim u odredbama Priloga II. i III. Direktive 2001/18/EZ.

(3) Sadržaj i opseg procjene rizika za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, metodologiju za izradu procjene i uvjete koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika iz članka 46. ovoga Zakona temeljem informacija utvrđenih u podacima o procjeni rizika, sukladno dodatnim uvjetima utvrđenim zakonodavstvom Europske unije iz članka 2. ovoga Zakona te zahtjeve vezane uz upravljanje rizicima, označivanje, praćenje prema potrebi, obavješćivanje javnosti i zaštitnu klauzulu barem jednakovrijednu onoj utvrđenoj odredbama ovoga Zakona, pravilnikom propisuje čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva uz prethodno probavljenu suglasnost čelnika tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede.

Članak 45.

(1) Stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a koji se upotrebljavaju kao medicinski proizvodi za ljudsku i veterinarsku uporabu bit će odobreno prema posebnim propisima kojima je regulirano stavljanje na tržište medicinskih proizvoda.

(2) Stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a koji nisu obuhvaćeni člankom 43. ovoga Zakona stavljaju se na tržište sukladno odredbama ovoga Zakona.

Članak 46.

(1) Podnositelj prijave obvezan je pribaviti odobrenje za svaki GMO ili proizvod koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a koji se namjerava prvi put staviti na tržište Republike Hrvatske ili Europske unije.

(2) Prije stavljanja na tržište GMO-a ili kombinacije GMO-a kao proizvoda ili u sastavu proizvoda podnositelj prijave dostavlja prijavu nadležnom tijelu prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona.

(3) Nadležno tijelo prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona bez odlaganja ispituje je li prijava u skladu s člankom 49. ovoga Zakona i prema potrebi traži od podnositelja prijave dodatne informacije.

(4) Podnositelj prijave obvezan je prije podnošenja prijave za izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a izraditi procjenu rizika koji može izazvati namjeravano stavljanje na tržište.

(5) U procjeni se utvrđuje, na temelju analize karakteristika GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, te njegove uporabe, ocjena mogućih štetnih utjecaja i posljedica na bioraznolikost, okoliš i zdravlje ljudi, stupanj opasnosti, kao i potrebne mjere za nadzor.

(6) Sadržaj i opseg procjene rizika za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, metodologiju za izradu procjene i uvjete koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika, pravilnikom propisuje čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva uz suglasnost čelnika tijela državne uprave nadležnih za poslove poljoprivrede, šumarstva i veterinarstva, zaštitu okoliša i prirode te znanosti.

(7) Procjenu rizika izrađuju pravne osobe koje ovlasti čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva uz suglasnost čelnika tijela državne uprave nadležnih za poslove poljoprivrede, šumarstva i veterinarstva, zaštite okoliša i prirode te znanosti.

Članak 47.

Nadležno tijelo prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona potvrđuje primitak prijave iz članka 46. ovoga Zakona, te sažetak dosjea prijave bez odgađanja dostavlja Europskoj komisiji i nadležnim tijelima država članica Europske unije.

Članak 48.

(1) Podnositelj može u prijavi označiti podatke koji su poslovna tajna ili koji su zaštićeni na temelju posebnog propisa. Podaci koji će se u postupku smatrati tajnima moraju biti provjereno utemeljeni.

(2) Nadležno tijelo prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona će, nakon savjetovanja s podnositeljem prijave, odlučiti koji će se podaci u postupku smatrati tajnim.

(3) Podnositelj u prijavi kao tajne podatke ne smije označiti:

- ime i prezime, tvrtku i sjedište tvrtke
- namjeravani način uporabe GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, uvjete stavljanja proizvoda na tržište i uvjete njegove uporabe
- karakteristike GMO-a i proizvoda, odnosno GMO-a koji sadrži
- plan monitoringa u vezi sa stavljanjem GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a na tržište, njegovom uporabom i mjerama u slučaju nepredviđenih rizika vezanih uz stavljanje na tržište ili uporabu
- procjenu rizika.

(4) Podaci će se smatrati tajnim i u slučaju da podnositelj svoju prijavu povuče.

Članak 49.

(1) Prijava za dobivanje odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, mora sadržavati:

1. tehničku dokumentaciju s propisanim sastavnim dijelovima
2. procjenu rizika za okoliš sukladno članku 33. ovoga Zakona
3. podatke o uvjetima stavljanja na tržište, uključujući posebne uvjete uporabe i rukovanja s proizvodom
4. plan monitoringa utjecaja proizvoda i njegove uporabe na bioraznolikost, okoliš i zdravlje ljudi, uključujući razdoblje u kojem će se provoditi plan monitoringa
5. prijedlog razdoblja za koje se traži odobrenje
6. prijedlog označavanja proizvoda
7. prijedlog pakiranja proizvoda
8. sažetak tehničke dokumentacije.

(2) Podnositelj prijave može u prijavu uključiti podatke o rezultatima namjernog uvođenja u okoliš istog GMO-a ili kombinacije GMO-a koju sadrži proizvod, koja je bila predmet njegove ranije prijave, ili se takvo namjerno uvođenje još provodi.

(3) Podnositelj prijave može se pozvati na podatke ili rezultate koji se odnose na proizvode koje je nadležnom tijelu prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona predložio drugi podnositelj, ako ti podaci nisu tajni i ako ima njegov pisani pristanak.

(4) Podnositelj prijave obavezan je za svaku namjeravanu uporabu GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, koja je drugačija od dopuštene, podnijeti nadležnom tijelu prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona novu prijavu radi dobivanja odobrenja za stavljanje na tržište.

(5) Sadržaj prijave i tehničke dokumentacije za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a pravilnikom propisuje čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva, uz prethodno pribavljenu suglasnost čelnika tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite okoliša.

(6) Uvjete monitoringa, označavanja i pakiranja proizvoda pravilnikom propisuje čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva, uz prethodno pribavljenu suglasnost čelnika tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite okoliša.

Članak 50.

(1) Tijelo državne uprave prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona ispituje i utvrđuje sukladnost prijave iz članka 49. ovoga Zakona s odredbama ovoga Zakona i drugih propisa te prema potrebi, traži od podnositelja prijave dodatne informacije.

(2) Tijelo državne uprave prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona u roku od 90 dana od dana zaprimanja prijave iz članka 49. ovoga Zakona, a po pribavljenom mišljenju Odbora za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš i/ili Hrvatske agencije za poljoprivredu i hranu i provedene javne rasprave, izrađuje izvješće o procjeni prikladnosti stavljanja na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a navodi se da je određeni GMO i proizvod koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a:

- prikladan za stavljanje na tržište
- prikladan za stavljanje na tržište pod određenim dodatnim uvjetima, ili
- neprikladan za stavljanje na tržište.

(3) Odbor za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš i/ili Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu obvezna je pisano mišljenje iz stavka 2. ovoga članka dostaviti tijelu državne uprave prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona najkasnije u roku od 45 dana od dana kada mu je dostavljena preslika prijave. Ako Odbor za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš i/ili Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu u navedenom roku ne dostavi mišljenje, smatra se da je mišljenje negativno.

(4) Tijelo državne uprave prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona dostavlja izvješće iz stavka 2. ovoga članka podnositelju prijave najkasnije u roku od 60 dana od dana podnošenja uredne prijave.

(5) Podnositelj prijave može u roku od sedam dana od dana primitka izvješća iz stavka 2. ovoga članka prijavu za dobivanje odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a povući ili pisano obavijestiti tijelo državne uprave prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona da namjerava prijavu dopuniti, ako iz izvješća proizlazi da je određeni GMO ili proizvod koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a prikladan za stavljanje na tržište pod dodatnim uvjetima.

(6) Ako podnositelj prijave iz članka 49. ovoga Zakona pisano obavijesti tijelo državne uprave prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona da namjerava prijavu dopuniti, odredit će mu se rok u kojem mora dopunu prijave dostaviti. Rok za dopunu prijave ne ubraja se u rok propisan za izdavanje odobrenja iz članka 53. stavka 1. ovoga Zakona.

(7) Ako podnositelj prijave iz članka 49. ovoga Zakona ne obavijesti u propisanom roku tijelo državne uprave prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona o namjeri dopune prijave u slučaju kada iz izvješća proizlazi da je određeni GMO ili proizvod koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a prikladan za stavljanje na tržište pod dodatnim uvjetima, smatra se da je prijava povučena.

(8) Tijelo državne uprave prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona obustavit će postupak za izdavanje odobrenja ako je podnositelj prijave povukao prijavu u roku iz stavka 5. ovoga članka ili nije dopunio prijavu u određenom roku iz stavka 6. ovoga članka, odnosno ako u propisanom roku ne obavijesti tijelo državne uprave prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona o namjeri dopune prijave sukladno stavku 7. ovoga članka i o istome obavijestiti Europsku komisiju, a ona ostale države članice.

(9) Opseg i sadržaj izvješća iz stavka 2. ovoga članka pravilnikom propisuje čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva.

Članak 51.

(1) Izvješće iz članka 50. stavka 2. podstavka 1. i 2. ovoga Zakona, nadležno tijelo prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona dostavlja Europskoj komisiji u roku od 90 dana od dana podnošenja uredne prijave sa svim utvrđenim podacima.

(2) Izvješće iz članka 50. stavka 2. podstavka 3. ovoga Zakona, nadležno tijelo prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona dostavlja Europskoj komisiji sa svim utvrđenim podacima najranije u roku od 15 dana, a najkasnije u roku od 105 dana od dana zaprimanja prijave iz članka 49. ovoga Zakona.

(3) Europska komisija i nadležna tijela država članica Europske unije mogu nadležnom tijelu prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona dostaviti, u roku od 60 dana od dana dostave izvješća iz članka 50. ovoga Zakona, očitovanje i obrazložene prigovore u pogledu stavljanja na tržište određenog GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a.

(4) Nadležno tijelo prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona obvezno je razmotriti u suradnji s Europskom komisijom i nadležnim tijelima država članica Europske unije sporna pitanja radi postizanja dogovora u roku od 45 dana, u koji se ne računaju dani tijekom kojih se očekuju podaci od podnositelja prijave, a najkasnije u roku od 105 dana od dana dostave izvješća nadležnom tijelu državne uprave prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona.

(5) Odobrenja za stavljanje na tržište određenog GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a nadležno tijelo prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona može izdati ako u roku iz stavka 3. ovoga članka nisu podneseni obrazloženi prigovori Europske komisije ili nadležnih tijela država članica Europske unije, odnosno ukoliko su sva sporna pitanja riješena u roku iz stavka 4. ovoga članka.

(6) Nadležno tijelo prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona obavještava Europsku komisiju i nadležna tijela država članica Europske unije o izdavanju odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a u roku od 30 dana od dana izdavanja odobrenja.

Članak 52.

(1) Ako stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a uključuje i njegovo namjerno uvođenje ili mogućnost nenamjernog uvođenja u okoliš, nadležno tijelo prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona zatražit će mišljenje Odbora za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš.

(2) Odbor iz stavka 1. ovoga članka obavezan je, a najkasnije u roku od 45 dana od dana kada mu je dostavljena preslika prijave, nadležnom tijelu prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona dostaviti pisano mišljenje o uvođenju u okoliš, odnosno namjeravanom stavljanju na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a. Mišljenje se daje na temelju cjelovite analize sigurnosti proizvoda i njegova utjecaja na bioraznolikost, okoliš i zdravlje ljudi.

(3) Ako Odbor iz stavka 1. ovoga članka u navedenom roku ne dostavi mišljenje, smatra se da je mišljenje negativno.

Članak 53.

(1) Nadležno tijelo prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona odlučuje o odobrenju za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a nakon provedenog ispitivanja udovoljava li prijava propisanim uvjetima, te nakon pribavljanja mišljenja Odbora za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš i/ili Hrvatske agencije za poljoprivredu i hranu, a nakon provedene javne rasprave i izrade izvješća o procjeni prikladnosti stavljanja na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, u roku od 105 dana od dana podnošenja uredne prijave.

(2) Odobrenje za stavljanje na tržište izdaje se na 10 godina, uz mogućnost produljenja sukladno odredbama ovoga Zakona i posebnih propisa.

(3) Na proizvodnju, zdravstvenu ispravnost, deklariranje i označavanje hrane i hrane za životinje, te odobrenje za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadrži ili potječe od GMO-a, primjenjuju se odredbe ovoga Zakona i posebnih propisa europskog zakonodavstva kojim se propisuje stavljanje na tržište genetski modificirane hrane i genetski modificirane hrane za životinje.

Članak 54.

(1) Odobrenje za stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, sadrži:

- podatke o GMO-u i/ili proizvodu koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a
- namjenu i opseg za koje se izdaje odobrenje, uključujući identifikaciju proizvoda s naznakom njegovih karakteristika
- vrijeme važenja odobrenja
- uvjete stavljanja na tržište, uključujući posebne uvjete za uporabu, rukovanje, pakiranje, te uvjete za zaštitu okoliša ili specifičnoga ekološkog sustava ili geografskog područja
- obvezu kontroliranja uzoraka i dostavljanja rezultata nadležnom tijelu prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona na njegov zahtjev
- uputu za označavanje
- uputu za monitoring, uključujući obvezu izvješćivanja nadležnog tijela prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona o rezultatima monitoringa
- druge uvjete koje je obvezna ispunjavati osoba koja proizvod stavlja na tržište ili ga rabi.

(2) Odobrenja, osim podataka koji su propisani i označeni kao tajni i procjene rizika za bioraznolikost, okoliš i zdravlje ljudi iz članka 46. ovoga Zakona, moraju biti dostupni javnosti u skladu s ovim Zakonom i drugim propisima.

Članak 55.

(1) Nadležno tijelo prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona može u postupku izdavanja odobrenja za stavljanje na tržište određenog GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, nakon pribavljanja mišljenja Odbora za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš i/ili Hrvatske agencije za poljoprivredu i hranu, podnositelju prijave rješenjem priznati valjanost isprave na temelju koje je dobio odobrenje za stavljanje GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a na tržište Europske unije, ako su u njoj određeni uvjeti takvi da udovoljavaju i uvjetima u Republici Hrvatskoj.

(2) Rješenje iz stavka 1. ovoga članka zamjenjuje odobrenje za stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a po ovom Zakonu.

(3) U rješenju iz stavka 2. ovoga članka određuje se i uputa o praćenju stanja te obveza izvješćivanja nadležnog tijela prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona o rezultatima praćenja stanja.

(4) Nadležno tijelo prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona može, nakon pribavljanja mišljenja Odbora za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš i/ili Hrvatske agencije za poljoprivredu i hranu, privremeno ograničiti ili zabraniti stavljanje na tržište određenog GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže

GMO ili kombinaciju GMO-a ako je na temelju informacija o novim ili dodatnim znanstveno utemeljenim podacima utvrdilo da GMO ili proizvod koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a može predstavljati rizik, koji prilikom izdavanja odobrenja nije bio uzet u obzir. Nadležno tijelo prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona o svojoj odluci obavješćuje nadležno tijelo Europske unije.

Članak 56.

(1) Podnositelj prijave, odnosno korisnik koji namjerava tražiti produljenje odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, mora najkasnije devet mjeseci prije isteka važenja odobrenja dostaviti nadležnom tijelu prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona prijavu koja sadrži:

- presliku odobrenja za stavljanje na tržište koje želi produljiti
- izvješće o rezultatima monitoringa, izrađeno u skladu s propisanom metodologijom
- nove informacije o opasnosti proizvoda za bioraznolikost, okoliš i zdravlje ljudi, ako s takvim informacijama raspolaže
- prijedlog za izmjenu ili dopunu uvjeta za stavljanje na tržište iz prvog odobrenja, a posebno onih koji se tiču monitoringa i vremenskog ograničenja važenja odobrenja, ako je to potrebno.

(2) Na postupak rješavanja prijave za produljenje odobrenja odgovarajuće se primjenjuju odredbe članka 49. do 51. ovoga Zakona.

(3) Važenje odobrenja može se produljiti najviše na 10 godina.

(4) Podnositelj prijave, odnosno korisnik koji od nadležnog tijela prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona zahtijeva produljenje odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, sukladno stavku 1. ovoga članka, može nastaviti sa stavljanjem proizvoda na tržište pod uvjetima koji su utvrđeni u prvom, odnosno prethodnom odobrenju sve dok ne dobije rješenje sukladno stavku 2. ovoga članka.

Članak 57.

(1) Ako podnositelj prijave, odnosno korisnik nakon dobivanja odobrenja sazna za nove informacije koje se tiču opasnosti GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a za bioraznolikost, okoliš i zdravlje ljudi obavezan je bez odgađanja poduzeti mjere za zaštitu bioraznolikosti, okoliša i zdravlja ljudi i o tome obavijestiti nadležno tijelo prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona kojem je podnio prijavu za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a.

(2) U slučaju iz stavka 1. ovoga članka podnositelj prijave, odnosno korisnik obavezan je, na temelju promijenjenih uvjeta, nadležnom tijelu prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona podnijeti novu prijavu.

(3) Nove informacije o opasnostima za bioraznolikost, okoliš i zdravlje ljudi obvezan je dostaviti svaki korisnik GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a nadležnom tijelu prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona i/ili podnositelju prijave.

(4) Ako nadležnom tijelu prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona ili Europskoj komisiji postanu dostupne, prije ili tijekom postupka za izdavanje odobrenja, nove informacije u vezi s opasnostima koje predstavlja GMO ili proizvod koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a ili njegova uporaba, te informacije mora uzeti u obzir prilikom donošenja odluke o stavljanju GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a na tržište.

(5) Ako nadležnom tijelu prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona postanu dostupne nove informacije o učinku GMO-a nakon što je odobrenje postalo pravomoćno, o tome je obvezno obavijestiti Europsku komisiju i nadležna tijela država članica Europske unije i zatražiti mišljenje Odbora za procjenu učinka uvođenja GMO-a u okoliš i/ili Hrvatske agencije za poljoprivredu i hranu, te na temelju dobivenog mišljenja izdati rješenje kojim mijenja i/ili dopunjava važeće odobrenje, ako je podnositelj prijave, odnosno korisnik s time suglasan, ili ga ukinuti.

Članak 58.

Nadležna tijela prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona, na temelju novih ili dodatnih znanstvenih spoznaja stavljenih na raspolaganje od datuma izdavanja Provedbene odluke o stavljanju na tržište GMO-a, mogu privremeno ograničiti ili zabraniti uporabu i/ili prodaju toga GMO-a kao proizvoda ili sastojka proizvoda, ako proizvod ili sastojak proizvoda predstavlja rizik za zdravlje ljudi, životinja ili okoliš.

Članak 59.

(1) Podnositelj prijave, odnosno korisnik prilikom stavljanja na tržište obvezan je označiti vidnom oznakom na ambalaži i na popratnoj dokumentaciji da je taj proizvod odobreni GMO ili da se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a, kao i druge propisane podatke vezane za proizvod ili njegovu uporabu.

(2) Oznaka mora jasno navoditi: "genetski modificiran organizam" ili sadržavati rečenicu: "ovaj proizvod sadrži genetski modificirane organizme", odnosno: "ovaj proizvod potječe od genetski modificiranih organizama".

(3) Korisnik, odnosno osoba koja stavlja na tržište GMO ili proizvode koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a obvezna je dokazati nadležnom tijelu prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona da je poduzela sve mjere potrebne za izbjegavanje slučajnog ili tehnološki neizbježnog onečišćenja dopuštenim GMO-om.

(4) GMO koji se stavlja na tržište, odnosno koji se namjerno uvodi u okoliš ne smije sadržavati gene koji izražavaju otpornost na antibiotike, koji se koriste u medicini i veterinarskoj medicini.

Članak 60.

(1) Korisnik, odnosno osoba koja stavlja na tržište GMO ili proizvode koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a obvezna je osigurati da se osobi koja prihvaća proizvod dostavi dokumentacija iz koje je vidljivo:

- da se radi o GMO-u ili proizvodu koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a i
- odgovarajući jedinstveni kod (brojčani i abecedni) dodijeljen tom GMO-u u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004.

(2) Kod stavljanja na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, prodavatelj je obvezan korisniku dostaviti dokumentaciju s podacima navedenim u stavku 1. ovoga članka.

(3) Osoba iz stavka 1. ovoga članka koja stavlja na tržište GMO ili proizvode koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, obvezna je voditi bazu podataka i osigurati postupak koji će omogućiti sljedivost GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a sukladno europskom zakonodavstvu kojima je uređena sljedivost GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a.

(4) Kod stavljanja na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a za potrebe ograničene uporabe GMO-a u zatvorenim sustavima ili za namjerno uvođenje u okoliš, prodavatelj je obvezan korisniku dostaviti dokumentaciju ili oznaku iz koje je vidljivo da taj proizvod sadrži GMO.

Članak 61.

Uvođenje u okoliš genetski modificiranih biljaka i/ili životinja za koje je izdano odobrenje za stavljanje na tržište u svrhu uzgoja nije dopušteno u:

- u zaštićenim područjima i u područjima ekološke mreže utvrđenih sukladno posebnom propisu kojim se uređuje područje zaštite prirode, područjima koja predstavljaju zaštitne zone utjecaja te područjima namijenjenim ekološkoj proizvodnji poljoprivrednih proizvoda
- području koje je odlukom nadležnog tijela jedinice lokalne, odnosno područne (regionalne) samouprave proglašeno područjem slobodnim od GMO-a.

VI. OGRANIČAVANJE ILI ZABRANA UZGOJA GMO-A

Članak 62.

(1) Ograničavanje ili zabrana uzgoja GMO-a na dijelu ili cijelom području Republike Hrvatske provodi se za pojedine GMO-e i/ili skupine GMO-a.

(2) Ograničavanje ili zabrana iz stavka 1. ovoga članka provodi se na temelju razloga kao što su:

- a) ciljevi okolišne politike, uključujući sprječavanje i razvoj otpornosti na pesticide kod korova i nametnika, invazivnost ili otpornost genetski modificirane sorte ili mogućnost križanja s domaćim uzgojenim ili divljim biljkama, sprječavanje negativnih utjecaja na okoliš koji su uzrokovani promjenama poljoprivredne prakse povezane s uzgojem GMO-a, održavanje lokalne bioraznolikosti, uključujući određena staništa i ekosustave ili određene vrste prirodnih značajki ili značajki krajobraza te posebnih funkcija i usluga ekosustava, nepostojanje ili nedostatak odgovarajućih podataka u vezi s potencijalnim negativnim učincima uvođenja GMO-a u lokalni ili regionalni okoliš Republike Hrvatske, uključujući utjecaj na bioraznolikost, negativan utjecaj na ekološku mrežu Natura 2000 i dr.
- b) urbanističko i prostorno planiranje
- c) uporaba zemljišta
- d) društveno-ekonomski utjecaji, kao što su nepraktičnost ili visoki troškovi mjera koegzistencije ili nemogućnost provedbe mjera koegzistencije zbog specifičnih zemljopisnih uvjeta, primjerice na malim otocima ili planinskim mjestima i dr.
- e) izbjegavanje prisutnosti GMO-a u drugim proizvodima
- f) ciljevi poljoprivredne politike, uključujući zaštitu raznolikosti poljoprivredne proizvodnje, održavanje i razvoj poljoprivredne prakse koja pruža bolji potencijal za usklađivanje proizvodnje i održivosti ekosustava, osiguranja čistoće sjemena i dr.
- g) javni poredak (javnih politika).

(3) Na razloge iz stavka 2. ovoga članka moguće je pozivati se pojedinačno ili u kombinaciji, uz iznimku razloga iz stavka 2. točke g) ovoga članka koji se ne može navoditi pojedinačno, ovisno o posebnim okolnostima u državi, regiji ili na području u kojima će se te mjere primjenjivati, ali ni u kojem slučaju ne smiju biti protivne procjeni rizika za okoliš Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA).

Članak 63.

(1) Republika Hrvatska podnosi Europskoj komisiji zahtjev za izuzećem dijela zemljopisnog područja ili cijelog državnog područja Republike Hrvatske od uzgoja GMO-a za vrijeme postupka odobravanja određenog GMO-a, ili za vrijeme obnove suglasnosti/odobrenja na cijelom ili dijelu državnog područja.

(2) Način podnošenja zahtjeva za izuzeće iz stavka 1. ovoga članka uredbom propisuje Vlada Republike Hrvatske na prijedlog tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede i šumarstva.

(3) Tijelo državne uprave nadležno za poslove poljoprivrede i šumarstva na svojim službenim stranicama objavljuje popis dijelova državnog područja (zemljopisnog područja) na kojima se ograničava ili zabranjuje uzgoj pojedinih GMO-a i/ili grupa GMO-a.

(4) Dopunjene informacije o ograničavanju ili zabrani uzgoja pojedinih GMO-a i/ili grupa GMO-a moraju biti dostupne javnosti i u skladu s odredbama članka 49. ovoga Zakona.

(5) Ograničavanje ili zabranu uzgoja GMO-a na dijelu ili cijelom području Republike Hrvatske uredbom propisuje Vlada Republike Hrvatske na prijedlog tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede i šumarstva.

Članak 64.

(1) Prilikom svakog rukovanja, prijevoza i pakiranja GMO-a popratnom dokumentacijom treba jasno obilježiti GMO:

- koji je namijenjen izravnom korištenju za hranu ili stočnu hranu ili za preradu i naznačiti da nisu namijenjeni namjernom uvođenju u okoliš, te navesti mjesto za pribavljanje daljnjih informacija
- koji je namijenjen za ograničenu uporabu GMO-a, te označiti sve uvjete i zahtjeve za sigurno rukovanje, skladištenje, prijevoz i uporabu, mjesto za pribavljanje daljnjih informacija, uključujući ime i adresu pojedinca ili institucije kojima je povjeren GMO
- koji je namijenjen namjernom uvođenju u okoliš, te označiti identitet i odgovarajuće značajke i/ili obilježja, sve uvjete za sigurno rukovanje, skladištenje, prijevoz i korištenje, kao i mjesto za pribavljanje daljnjih informacija.

(2) U kopnenom, željezničkom, zračnom i riječnom prijevozu i provožu, te postupanju sa živim modificiranim organizmima koji su opasni po okoliš, primjenjuju se odredbe posebnih propisa koji uređuju prijevoz, provoz i postupanje s opasnim tvarima, ako ovim Zakonom ili na temelju njega donesenim propisom nije drugačije određeno.

(3) Uvjete u vezi s rukovanjem, pakiranjem, obilježavanjem i prijevozom GMO-a u pomorskom, kopnenom, željezničkom, zračnom i riječnom prijevozu i provožu pravilnikom propisuje čelnik tijela državne uprave nadležan za poslove prometa.

Članak 65.

Podnositelj prijave ili osoba koja upotrebljuje GMO obvezna je na propisan način zbrinuti i trajno neškodljivo uništiti nastali otpad koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a na način da GMO više nije sposoban za reprodukciju ili prijenos genetskog materijala, te da se njegov genetski materijal ne može prenijeti na druge organizme.

VII. ODGOVORNOST ZA ŠTETU NASTALU UPORABOM GMO-a

Članak 66.

Korisnik koji uvozi GMO, stavlja na tržište, rabi ili proizvodi ili uvodi u okoliš ili ograničeno koristi GMO ili proizvode koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, obvezan je nadoknaditi štetu koju prouzroči prekograničnim prijenosom, provoženjem, uporabom, uvođenjem u okoliš ili stavljanjem GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a na tržište, sukladno uredbi kojom se uređuje odgovornost za štete u okolišu.

VIII. KOEGZISTENCIJA GENETSKI MODIFICIRANIH USJEVA I KONVENCIONALNOG, INTEGRIRANOG I EKOLOŠKOG UZGOJA POLJOPRIVREDNIH PROIZVODA

Članak 67.

Koegzistencija genetski modificiranih usjeva i konvencionalnog, integriranog i ekološkog uzgoja poljoprivrednih proizvoda provodi se sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje način koegzistencije genetski modificiranih usjeva, konvencionalnog, integriranog i ekološkog uzgoja poljoprivrednih proizvoda.

IX. ZNANSTVENO-STRUČNA TIJELA ZA PROVEDBU OVOGA ZAKONA

Članak 68.

- (1) Radi praćenja stanja i razvoja na području rukovanja s GMO-om te pružanja stručne pomoći nadležnim tijelima iz članka 4. ovoga Zakona u provedbi ovoga Zakona Vlada Republike Hrvatske odlukom osniva Vijeće za genetski modificirane organizme (u daljnjem tekstu: Vijeće).
- (2) Vijeće ima 17 članova koje imenuje Vlada Republike Hrvatske na prijedlog tijela državne uprave nadležnih za poslove zaštite okoliša i prirode, znanosti, zdravstva, poljoprivrede, šumarstva te gospodarstva, na razdoblje od četiri godine.
- (3) Vijeće između svojih članova bira predsjednika i njegova zamjenika. Vijeće je u svom radu samostalno i neovisno i njegov rad je javan.
- (4) Vijeće donosi poslovnik kojim uređuje način svoga rada.
- (5) Sredstva za rad Vijeća i obavljanje stručno-administrativnih poslova osiguravaju se u državnom proračunu Republike Hrvatske.

Članak 69.

Vijeće obavlja sljedeće poslove:

- prati stanje i razvoj na području korištenja genetske tehnologije i uporabe GMO-a
- prati stručno-znanstvena postignuća i daje mišljenja i poticaje u vezi s uporabom genetske tehnologije i uporabom GMO-a
- daje mišljenja u vezi sa socijalnim, etičkim, tehničkim i tehnološkim, znanstvenim i drugim uvjetima korištenja GMO-a
- savjetuje nadležna tijela iz članka 4. ovoga Zakona o pitanjima vezanim uz uporabu GMO-a i genetske tehnologije
- izvješćuje javnost o stanju i razvoju na području uporabe genetske tehnologije i uporabe GMO-a, te o svojim stajalištima i mišljenjima.

Članak 70.

Na prijedlog nadležnih tijela iz članka 4. ovoga Zakona Vijeće imenuje na vrijeme od četiri godine:

- Odbor za ograničenu uporabu GMO-a
- Odbor za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš.

Članak 71.

(1) Odbor za ograničenu uporabu GMO-a ima 11 članova, znanstvenika i stručnjaka s područja mikrobiologije, genetike, medicine, biokemije i molekularne biologije, farmacije, biotehnologije, poljoprivrede, šumarstva i veterine, zaštite na radu, zaštite prirode i zaštite okoliša.

(2) Odbor za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš ima devet članova, znanstvenika i stručnjaka s područja genetike, ekologije, zaštite okoliša, zaštite prirode, poljoprivrede, šumarstva, veterine, biokemije i molekularne biologije, mikrobiologije i medicine.

Članak 72.

(1) Odbori iz članka 70. ovoga Zakona:

- daju mišljenja o uporabi GMO-a u upravnim postupcima i drugim postupcima sukladno ovom Zakonu
- daju mišljenje i prijedloge u pripremi propisa o uporabi GMO-a
- daju mišljenja i prijedloge nadležnim tijelima iz članka 4. ovoga Zakona o pitanjima uporabe GMO-a
- obavljaju i druge stručne poslove propisane ovim Zakonom i na temelju njega donesenim propisima.

(2) Odbori iz članka 70. ovoga Zakona o svom radu podnose godišnja izvješća Vijeću, koja se objavljuju na način dostupan javnosti.

(3) Sredstva za rad odbora iz članka 70. ovoga Zakona i obavljanje stručno-administrativnih poslova osigurava tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva.

Članak 73.

(1) Članovi Vijeća te odbora iz članka 70. ovoga Zakona obvezni su tijekom svojeg mandata i po isteku mandata čuvati podatke koji su označeni kao tajni u skladu s odredbama ovoga Zakona.

(2) Tajnost podataka obvezni su čuvati i svi vanjski suradnici koji sudjeluju u radu Vijeća te odbora iz članka 70. ovoga Zakona ili koji sudjeluju u postupku izdavanja odobrenja prema odredbama ovoga Zakona.

X. JEDINSTVENI UPISNIK GMO-a

Članak 74.

(1) Jedinstveni upisnik GMO-a vodi tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva, a posebne upisnike nadležna tijela prema podjeli nadležnosti iz članka 4. ovoga Zakona.

(2) U upisniku GMO-a vode se evidencije o zatvorenim sustavima, izdanim potvrđama i odobrenjima za ograničenu uporabu GMO-a, namjernom uvođenju GMO-a u okoliš i stavljanju GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a na tržište.

(3) Evidencija sadrži podatke iz prijave, a posebno:

1. tvrtku i sjedište podnositelja prijave:
 - zatvorenog sustava
 - za ograničenu uporabu GMO-a
 - za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš
 - za stavljanje GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a na tržište
2. naziv, razinu opasnosti i opis zatvorenog sustava
3. podatke o ograničenoj uporabi i podatke o uvrštavanju u razinu opasnosti
4. podatke o namjernom uvođenju GMO-a u okoliš, uključujući točnu lokaciju uvođenja GMO-a
5. podatke o stavljanju GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a na tržište.

(4) Sastavni dio upisnika iz stavka 1. ovoga članka čine izdane potvrde i odobrenja za ograničenu uporabu, namjerno uvođenje u okoliš ili stavljanje GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a na tržište.

(5) Svatko ima pravo uvida u podatke iz jedinstvenog upisnika GMO-a osim u podatke koji su označeni kao poslovna tajna. U upisnik se moraju upisivati i podaci koji su označeni kao poslovna tajna ili koji uživaju zaštitu na temelju posebnog propisa.

(6) Oblik i način vođenja upisnika GMO-a i način određivanja troškova ispisa pravilnikom propisuje čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva uz suglasnost čelnika tijela državne uprave nadležnih za poslove znanosti, poljoprivrede te zaštite okoliša i prirode.

XI. NADZOR

Članak 75.

Upravni nadzor nad primjenom ovoga Zakona i na temelju njega donesenih propisa, obavlja nadležno tijelo prema podjeli nadležnosti iz članka 4. ovoga Zakona, svako u svojem djelokrugu.

Članak 76.

(1) Za obavljanje poslova službenih kontrola ili inspeksijskih nadzora kada se GMO i/ili proizvodi koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a:

- ograničeno uporabljaju, izuzev kliničkih ispitivanja/genskih terapija, nadležni su sanitarni inspektori Državnog inspektorata
- ograničeno uporabljaju u svrhu kliničkih ispitivanja/genskih terapija farmaceutski/zdravstveni inspektori tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva ili inspektori HALMED-a sukladno nadležnostima propisanim ovim Zakonom i propisima kojima se uređuju lijekovi, klinička ispitivanja i primjene naprednih terapija
- namjerno prekogranično prenose, nadležni su inspektori Državnog inspektorata sukladno nadležnostima propisanim ovim člankom i posebnim zakonima kojima se uređuje prekogranični prijenos GMO-a te područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja
- stavljaju na tržište i/ili uvoz:
 1. kao kozmetika, nadležni su sanitarni i granični sanitarni inspektori Državnog inspektorata sukladno ovom Zakonu
 2. kao lijekovi, nadležni su farmaceutski inspektori tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje lijekova
 3. kao reproduksijski materijal poljoprivrednog bilja:
 - a) u svrhu uzgoja genetski modificiranih poljoprivrednih kultura i kao sredstvo za zaštitu bilja u prodaji, nadležni su poljoprivredni inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje postupanje s reproduksijskim materijalom poljoprivrednog bilja i sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje održiva uporaba pesticida
 - b) pri uvozu, u svrhu uzgoja genetski modificiranih poljoprivrednih kultura, nadležni su fitosanitarni inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnim zakonima kojima se uređuju područja reproduksijskog materijala poljoprivrednog bilja i biljnog zdravstva
 4. kao životinjski reproduksijski materijal:
 - a) u svrhu uzgoja genetski modificiranih životinja u veterinarstvu te za veterinarsko-medicinske proizvode u maloprodaji, nadležni su veterinarski inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje veterinarstva
 - b) u svrhu uzgoja genetski modificiranih životinja u veterinarstvu te za veterinarsko-medicinske proizvode pri uvozu, nadležni su granični veterinarski inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje veterinarstva
 5. kao šumski reproduksijski materijal:
 - a) nadležni su šumarski inspektori Državnog inspektorata i inspektori tijela državne uprave nadležnog za poslove financija, sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje šumskog reproduksijskog materijala
 - b) pri uvozu nadležni su fitosanitarni inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnim zakonima kojima se uređuju područja šumskog reproduksijskog materijala i biljnog zdravstva

6. kao hrana i genetski modificirana hrana na razini primarne proizvodnje i pripadajućih djelatnosti:
 - a) životinjskog podrijetla, nadležni su veterinarski inspektori Državnog inspektorata, osim na ribarskim iskrcajnim mjestima u kojem slučaju su nadležni ribarski inspektori tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja
 - b) biljnog podrijetla, nadležni su poljoprivredni inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja
7. kao hrana i genetski modificirana hrana na razini proizvodnje i prerade:
 - a) životinjskog podrijetla, nadležni su veterinarski inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja
 - b) neživotinjskog podrijetla, nadležni su sanitarni inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja
 - c) koja sadrži sastojke životinjskog i neživotinjskog podrijetla, nadležni su sanitarni inspektori Državnog inspektorata, a u slučaju izvoza sanitarni i veterinarski inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja
8. kao hrana i genetski modificirana hrana na razini maloprodaje bez obzira na podrijetlo, nadležni su sanitarni inspektori Državnog inspektorata, osim ako je posebnim zakonom kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja određeno da službene kontrole provode veterinarski inspektori Državnog inspektorata
9. kao hrana i genetski modificirana hrana pri uvozu:
 - a) životinjskog podrijetla, nadležni su granični veterinarski inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja
 - b) neživotinjskog podrijetla, nadležni su granični sanitarni inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja
 - c) životinjskog i neživotinjskog podrijetla, nadležni su granični veterinarski inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja ili granični sanitarni inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja

10. kao genetski modificirane biljne kulture kao tehnološke sirovine u proizvodnji, preradi, maloprodaji, nadležni su sanitarni inspektori Državnog inspektorata sukladno ovom Zakonu
11. kao genetski modificirane biljne kulture kao tehnološke sirovine pri uvozu, nadležan je granični sanitarni inspektor Državnog inspektorata sukladno ovom Zakonu
12. kao hrana za životinje životinjskog podrijetla na razini primarne proizvodnje i pripadajućih djelatnosti bez obzira na podrijetlo, uključujući i genetski modificiranu hranu za životinje (uključujući i hranu za životinje koja sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a u hrani za životinje), nadležni su veterinarski inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja
13. kao hrana za životinje biljnog podrijetla ili kao genetski modificirana hrana biljnog podrijetla na razini primarne proizvodnje i pripadajućih djelatnosti, nadležni su poljoprivredni inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja
14. kao hrana za životinje i genetski modificirana hrana za životinje na razini proizvodnje i prerade hrane bez obzira na podrijetlo, nadležni su veterinarski inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja
15. kao hrana za životinje i genetski modificirana hrana za životinje na razini maloprodaje, bez obzira na podrijetlo, nadležni su veterinarski inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja
16. kao hrana za životinje, bez obzira na podrijetlo, uključujući i genetski modificiranu hranu za životinje (uključujući i hranu za životinje koja sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a u hrani za životinje), na razini proizvodnje i prerade nadležni su veterinarski inspektori Državnog inspektorata, a na razini primarne biljne proizvodnje i pripadajućih djelatnosti poljoprivredni inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja
17. kao hrana za životinje životinjskog podrijetla, genetski modificirana hrana za životinje životinjskog i neživotinjskog podrijetla, hrana za životinje neživotinjskog podrijetla koja je navedena na popisu hrane za životinje neživotinjskog podrijetla sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje uvoz hrane i hrane za životinje iz trećih zemalja te hrane za životinje neživotinjskog podrijetla koja nije na predmetnom popisu i genetski modificirane hrane za životinje, nadležni su granični veterinarski inspektori Državnog inspektorata, sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja
18. kao usjev iz konvencionalnog, integriranog ili ekološkog uzgoja GMO-a u komercijalne svrhe, nadležni su poljoprivredni inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje postupanje s reproduksijskim materijalom poljoprivrednog bilja i posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja

19. kao genetski modificirane poljoprivredne kulture pri uzgoju, nadležni su poljoprivredni inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje postupanje s reproduktivnim materijalom poljoprivrednog bilja i posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja
 20. kao genetski modificirane kućne ljubimce, nadležni su veterinarski inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje postupanja s kućnim ljubimcima
- označavaju s aspekta:
 1. sigurnosti hrane, nadležni su inspektori prema podjeli nadležnosti iz točki 6. do 9. ovoga stavka sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja
 2. kvalitete hrane, nadležni su inspektori prema podjeli nadležnosti iz točki 6. do 9. ovoga stavka sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja
 - uvode u okoliš zbog:
 1. nenamjernog uvođenja GMO-a u okoliš, nadležni su inspektori prema podjeli područja nadležnosti iz ovoga članka
 2. namjernog uvođenja GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište, nadležni su inspektori zaštite prirode Državnog inspektorata sukladno ovom Zakonu, posebnom zakonu kojim se uređuje zaštita prirode i posebnom zakonu kojim se uređuje djelokrug Državnog inspektorata
 3. namjernog uvođenja GMO-a u živi organizam u svrhu kliničkih ispitivanja u kojima se koriste GMM za transfer gena u medicinske svrhe, nadležni su sanitarni inspektori Državnog inspektorata ili farmaceutski/zdravstveni inspektori tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva ili inspektori HALMED-a sukladno ovom Zakonu i sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje lijekova
 - više ne mogu reproducirati ili kada ne postoji mogućnost prijenosa genetskog materijala na druge organizme, za nadzor gospodarenja otpadom nastalog od GMO-a nadležni su inspektori zaštite okoliša Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje gospodarenja otpadom.

(2) O provedenim službenim kontrolama nadležnih inspekcija Državnog inspektorata, Državni inspektorat podnosi objedinjeno godišnje izvješće o provedenim službenim kontrolama u području GMO-a tijelu državne uprave nadležnom za poslove zdravstva do 31. ožujka tekuće godine za prethodnu godinu.

(3) U slučaju neposredne opasnosti za zdravlje ljudi i radi zaštite okoliša od učinaka GMO-a čelnik Državnog inspektorata u suradnji s čelnikom tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva obavezan je koordinirati inspeksijske nadzore tijela iz stavka 1. ovoga članka.

(4) Za obavljanje poslova inspeksijskog nadzora iz stavka 1. podstavka 1. ovoga članka nadležni sanitarni inspektori Državnog inspektorata mogu koristiti stručnu pomoć tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva i/ili znanosti i/ili člana Odbora za ograničenu uporabu GMO-a.

Članak 77.

(1) Nadležna tijela za provedbu službenih kontrola ili inspekcijskih nadzora iz članka 76. ovoga Zakona u provedbi službenih kontrola ili inspekcijskih nadzora na prisutnost GMO-a obvezna su koristiti prikladne kontrolne metode i tehnike sukladno odredbama ovoga Zakona i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona te posebnih zakona i njihovih propisa.

(2) Nadležna tijela za provedbu službenih kontrola ili inspekcijskih nadzora iz članka 76. ovoga Zakona u provedbi službenih kontrola ili inspekcijskih nadzora prisutnosti GMO-a u hrani i hrani za životinje i namjernog uvođenja u okoliš GMO-a u svrhu proizvodnje hrane i hrane za životinje, obvezna su koristiti prikladne kontrolne metode i tehnike sukladno zakonu kojim su uređene službene kontrole nad hranom.

(3) Osobe ovlaštene za provedbu službenih kontrola ili inspekcijskih nadzora iz stavaka 1. i 2. ovoga članka ovlaštene su:

- provoditi nadzor nad objektima za ograničenu uporabu uključujući prostor, opremu, ljude, rad s biološkim agensima temeljem stupnja opasnosti sukladno odredbama ovoga Zakona i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona
- provoditi nadzor nad proizvođačima primarnih proizvoda i subjekata u poslovanju s GMO-om i proizvodima koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, genetski modificiranom hranom i hranom za životinje, uključujući njihovo okruženje, objekte, opremu, postrojenje i strojeve, prijevozna sredstva kao i samu hranu i hranu za životinje
- provoditi nadzor nad subjektima u poslovanju reprodukcijanskog materijala poljoprivrednog bilja i šumskog reprodukcijanskog materijala
- provoditi nadzor prije sjetve, nadzor nad sjemenskom proizvodnjom u polju, za vrijeme berbe, žetve, prijevoza i skladištenja reprodukcijanskog materijala poljoprivrednog bilja i šumskog reprodukcijanskog materijala
- obaviti pregled dokumentacije i evidencija, uključujući evidenciju u elektroničkom obliku, označavanja, prezentiranja i reklamiranja GMO-a
- uzimati uzorke u svrhu provedbe laboratorijskih ispitivanja
- provoditi nadzor i poduzeti sve mjere koje su propisane za pošiljke iz uvoza sukladno odredbama ovoga Zakona i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona te posebnih zakona i njihovih propisa što uključuje i fizički pregled pošiljke prilikom uvoza
- obaviti procjenu postupaka dobre proizvodne prakse, dobre agronomske prakse, dobre laboratorijske prakse (DLP), analize opasnosti i kritičnih kontrolnih točaka sukladno posebnim propisima
- razgovarati sa subjektima u poslovanju s GMO-ima.

Članak 78.

(1) Osobe ovlaštene za provedbu službenih kontrola ili inspekcijskih nadzora iz članka 76. ovoga Zakona imaju pravo i obvezu:

- narediti uklanjanje nedostataka utvrđenih inspekcijskim nadzorom/službenom kontrolom

- privremeno zabraniti rad s GMM u zatvorenom sustavu za ograničenu uporabu GMO-a, privremeno zabraniti uvođenje lijekova (medicinskih proizvoda) koji se sastoje ili sadrže GMO-e ili kombinacije GMO za napredne terapije u svrhu liječenja
- narediti uklanjanje nedostataka ili zabraniti rad na temelju stručnog mišljenja tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva i/ili znanosti i/ili člana Odbora za ograničenu uporabu GMO-a
- privremeno zabraniti rad, proizvodnju i/ili stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, hrane i hrane za životinje za koju se sumnja da ne ispunjava uvjete sukladno ovom Zakonu, uredbama iz članka 2. stavka 2. ovoga Zakona i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona, ili se sumnja u njezinu sigurnost, do dobivanja rezultata analize i/ili procjene rizika
- ograničiti ili zabraniti ograničenu uporabu GMO-a u zatvorenom sustavu, uvođenje GMO-a u okoliš ili stavljanje na tržište, uvoz ili izvoz GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a na tržište (hrana i hrana za životinje, poljoprivredni reprodukcijски materijal i šumski reprodukcijски materijal, životinjski reprodukcijски materijal, genetski modificirane poljoprivredne kulture, GMM, tehnološka sirovina), uvođenje lijekova (medicinskih proizvoda) koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a za napredne terapije u svrhu liječenja koja ne ispunjava uvjete sukladno ovom Zakonu, uredbama iz članka 2. stavka 2. ovoga Zakona i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona
- narediti da se GMM ili GMO ili proizvod koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a (hrana i hrana za životinje, poljoprivredni reprodukcijски materijal i šumski reprodukcijски materijal, životinjski reprodukcijски materijal, genetski modificirane poljoprivredne kulture, GMM, tehnološka sirovina) povuku, opozovu i/ili unište
- narediti i ostale mjere s ciljem zaštite zdravlja ljudi, životinja i zaštite okoliša od neželjenih učinaka GMO-a sukladno ovom Zakonu i njegovim provedbenim propisima, posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja, posebnom zakonu kojim se uređuje postupanje s reprodukcijским materijalom poljoprivrednog bilja, posebnom zakonu kojim se uređuje održiva uporaba pesticida, posebnim zakonima kojima se uređuju područja reprodukcijskog materijala poljoprivrednog bilja i biljnog zdravstva, posebnim zakonima kojima se uređuju područja šumskog reprodukcijskog materijala i biljnog zdravstva, posebnim propisima kojima se uređuju lijekovi, klinička ispitivanja i primjene naprednih terapija, posebnom zakonu kojim se uređuje zaštita okoliša, posebnom zakonu kojim se uređuje zaštita prirode te posebnom zakonu kojim se uređuje gospodarenje otpadom.

(2) U provedbi službenih kontrola ili inspekcijskog nadzora nadležni inspektor iz članka 76. ovoga Zakona ima pravo i obvezu nadziranim osobama, koje nemaju odobrenja nadležnog tijela iz članka 4. ovoga Zakona ili druge suglasnosti i potrebnu dokumentaciju, rješenjem zabraniti prekogranični promet, provoz, ograničenu uporabu, namjerno uvođenje u okoliš i stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, stavljanje na tržište genetski modificiranog biljnog reprodukcijskog materijala.

(3) Inspektor može narediti hitne mjere radi zaštite života ljudi i životinja te smanjivanja štete nastale zbog obavljanja nedopuštenih djelatnosti, radnji ili zahvata.

(4) Ako je potrebno, mjere poduzete u skladu sa stavcima 2. i 3. ovoga članka, uključuju:

- a) provedbu pojačanih službenih kontrola ili inspekcijskih nadzora GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, proizvoda i subjekata tijekom primjerenog razdoblja
 - b) prema potrebi službeno zadržavanje GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a te bilo koje zabranjene tvari ili proizvoda.
- (5) U provedbi službenih kontrola/inspekcijskog nadzora inspektor je ovlašten uzimati uzorke GMM-a, GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, hrane ili hrane za životinje, šumskog reproduksijskog materijala, otpada, medicinskih i veterinarskih lijekova.
- (6) Uzorkovanje GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, hrane i hrane za životinje u svrhu provedbe ovoga Zakona i uredbi iz članka 2. stavka 2. ovoga Zakona i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona, provodi se sukladno posebnim propisima kojima su uređene službene kontrole nad hranom.
- (7) U provedbi službenih kontrola/inspekcijskog nadzora inspektor je ovlašten uzimati uzorke poljoprivrednog reproduksijskog materijala radi utvrđivanja prisutnosti GMO-a sukladno odredbama posebnog zakona o sjemenu, sadnom materijalu i priznavanju sorti poljoprivrednog bilja i važećim međunarodnim pravilima za uzorkovanje sjemena.
- (8) S uzorcima proizvoda iz stavaka 5., 6. i 7. ovoga članka mora se pažljivo postupati i označavati ih na propisani način, tako da je osigurana njihova cjelovitost i podobnost za predviđene analize.
- (9) Pri uzimanju uzoraka iz stavaka 5., 6. i 7. ovoga članka potrebno je uzeti u obzir preporuke Europske unije, i to: Preporuku (EK) 2004/787 od 4. listopada 2004. godine, o tehničkim smjernicama za uzorkovanje i otkrivanje genetski modificiranih organizama i materijala proizvedenih od genetski modificiranih organizama kao proizvoda ili u smislu Uredbe (EZ) br. 1830/2003, preporuke iz Uredbe Komisije (EU) br. 619/2011 od 24. lipnja 2011. o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje s obzirom na prisutnost genetski modificiranog materijala za koji je postupak odobravanja u tijeku ili je odobrenje isteklo i/ili važeća međunarodna pravila za uzorkovanje sjemena.
- (10) Način uzimanja uzorka iz stavka 7. ovoga članka mora biti sukladan odredbama posebnog zakona o sjemenu, sadnom materijalu i priznavanju sorti poljoprivrednog bilja.
- (11) Uzorci iz stavaka 5., 6. i 7. ovoga članka dostavljaju se u službene laboratorije za GMO za obavljanje analiza uzetih uzoraka, koji moraju biti akreditirani u skladu s odgovarajućim normama.
- (12) Drugi primjerak uzorka iz stavaka 5. i 6. ovoga članka inspektor može na zahtjev stranke ili na vlastiti zahtjev dostaviti nacionalnom referentnom laboratoriju za GMO na super analizu u roku od osam dana od dana zaprimanja rezultata analize od službenog laboratorija.
- (13) Protiv rješenja iz stavka 1. ovoga članka nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

Članak 79.

- (1) Ako postoji sumnja da se uvozi, uvodi u okoliš, stavlja na tržište, upotrebljuje ili odlaže u okoliš GMO ili proizvod koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a suprotno odredbama ovoga Zakona ili posebnog propisa, nadležni inspektor iz članka 76. ovoga Zakona će zatražiti od uvoznika, odnosno korisnika vjerodostojnu ispravu, te odrediti rok u kojemu se isprava ima predložiti.
- (2) Ako uvoznik ili korisnik u određenom roku ne predloži vjerodostojnu ispravu, inspektor će privremeno zabraniti uvoz, ograničenu uporabu, uvođenje u okoliš, stavljanje na tržište, ili odlaganje u okoliš, a uzorak će dostaviti na analizu ovlaštenom laboratoriju.
- (3) Ako se analizom utvrdi da se radi o nedopuštenom GMO-u ili proizvodu koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a inspektor će zabraniti uvoz, ograničenu uporabu, uvođenje u okoliš, stavljanje na tržište ili odlaganje u okoliš, ili narediti povrat pošiljke u državu članicu podrijetla pošiljke, a uzeti uzorci i/ili zaplijenjeni GMO-i i proizvodi trajno i neškodljivo će se uništiti.
- (4) Troškove analize i uništavanja, povrata pošiljke, kao i privremene pohrane i čuvanja, ako se analizom utvrdi da se radi o nedopuštenom uvozu, ograničenoj uporabi, uvođenju u okoliš, stavljanju na tržište ili odlaganju u okoliš, snosi uvoznik, odnosno korisnik GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a.

XII. PREKRŠAJNE ODREDBE

Članak 80.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 500.000,00 do 1.000.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

- bez odobrenja nadležnog tijela iz članka 4. ovoga Zakona namjerno uvodi GMO u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište (članak 31. stavak 1.)
- uvodi GMO u okoliš u zaštićenim područjima i u područjima ekološke mreže utvrđenih sukladno posebnom propisu kojim se uređuje područje zaštite prirode, područjima koja predstavljaju zaštitne zone utjecaja te područjima namijenjenim ekološkoj proizvodnji poljoprivrednih proizvoda utvrđenih sukladno posebnim propisima iz područja poljoprivrede i zaštite prirode (članak 32. stavak 1.)
- uvodi u okoliš genetski modificirane biljke i/ili životinje za koje je izdano odobrenje za stavljanje na tržište u svrhu uzgoja u zaštićenim područjima i u područjima ekološke mreže utvrđenih sukladno posebnom propisu kojim se uređuje područje zaštite prirode, područjima koja predstavljaju zaštitne zone utjecaja te područjima namijenjenim ekološkoj proizvodnji poljoprivrednih proizvoda (članak 61. podstavak 1.)
- uvodi u okoliš genetski modificirane biljke i/ili životinje za koje je izdano odobrenje za stavljanje na tržište u svrhu uzgoja u područje koje je odlukom nadležnog tijela jedinice lokalne, odnosno područne (regionalne) samouprave proglašeno područjem slobodnim od GMO-a (članak 61. podstavak 2.).

(2) Novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka fizička osoba.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka odgovorna osoba u pravnoj osobi.

(4) Počinitelj će se kazniti i za pokušaj prekršaja iz stavaka 1., 2. i 3. ovoga članka.

(5) Uz kaznu za prekršaj iz stavaka 1., 2. i 3. ovoga članka pravnoj osobi može se izreći i zaštitna mjera zabrane potpunog ili djelomičnog obavljanja djelatnosti ili poslova u trajanju od tri mjeseca do jedne godine.

(6) Uz kaznu za prekršaj iz stavaka 1., 2. i 3. ovoga članka fizičkoj osobi može se izreći i zaštitna mjera zabrane potpunog ili djelomičnog obavljanja dužnosti ili djelatnosti u trajanju od jednog mjeseca do jedne godine.

Članak 81.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 100.000,00 do 500.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

- službeni laboratorij za GMO i nacionalni referentni laboratorij za GMO radi bez ovlaštenja tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva (članak 11. stavak 2.)
- uvozi radi ograničene uporabe GMO uvršten u prvu ili drugu razinu opasnosti bez pribavljene potvrde o upisu zatvorenog sustava u upisnik GMO-a iz članka 20. stavka 6. ovoga Zakona (članak 17. stavak 3.)
- obavlja ograničenu uporabu GMO-a bez da je uvrštena u odgovarajuću razinu opasnosti (članak 19. stavak 1.)
- se ograničena uporaba GMO-a provodi u zatvorenom sustavu koji ne udovoljava svim propisanim uvjetima za razinu opasnosti u koju je uvrštena namjeravana uporaba (članak 20. stavak 1.)
- podnositelj prijave nije prije prve ograničene uporabe GMO-a prijavio zatvoreni sustav tijelu državne uprave nadležnom za poslove znanosti (članak 20. stavak 2.)
- započne s ograničenom uporabom GMO-a bez prethodno izrađene procjene rizika za namjeravanu uporabu (članak 21. stavak 1.)
- prije započinjanja s ograničenom uporabom GMO-a nema izrađen plan mjera za slučaj nesreće, u skladu s ovim Zakonom i posebnim propisima (članak 22. stavak 1.)
- ne dostavi podatke za zatvorene sustave treće i četvrte razine opasnosti o planu mjera za slučaj nesreće tijelu državne uprave nadležnom za poslove zdravstva, zaštite okoliša, zaštite prirode, poljoprivrede i šumarstva, znanosti te za unutarne poslove (članak 22. stavak 2.)
- pisano ne izvijesti tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti o započetoj ograničenoj uporabi GMO-a uvrštenog u prvu razinu opasnosti koja se obavlja u zatvorenom sustavu, a za koji je izdana potvrda u skladu s odredbama članka 20. ovoga Zakona (članak 25.)

- ne prijavi tijelu državne uprave nadležno za poslove znanosti ograničenu uporabu GMO-a uvrštenu u drugu razinu opasnosti, koja će se obavljati u zatvorenom sustavu za koji je izdana potvrda sukladno članku 20. ovoga Zakona (članak 26. stavak 1.)
- obavlja ograničenu uporabu GMO-a bez odobrenja za namjeravanu ograničenu uporabu (članak 26. stavak 6.)
- obavlja ograničenu uporabu GMO-a uvrštenu u treću i četvrtu razinu opasnosti, koja će se obavljati u zatvorenom sustavu za koji je dobivena potvrda sukladno članku 20. ovoga Zakona bez odobrenja tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti (članak 27. stavak 1.)
- se u slučaju nesreće ne pridržava plana mjera utvrđenih za slučaj nesreće i o njoj ne obavijesti tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti (članak 30.)
- ne izradi procjenu rizika za namjerno uvođenje putem ovlaštene pravne osobe prije podnošenja prijave za dobivanje odobrenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš (članak 33. stavak 1.)
- ne izradi plan praćenja radi utvrđivanja učinaka GMO-a na zdravlje ljudi ili okoliš (članak 34. stavak 1. točka 1. podtočka 6.)
- ne poduzme bez odgađanja mjere zaštite bioraznolikosti okoliša i zdravlja ljudi, ako dođe do bilo kakvih modifikacija ili neplanirane promjene u namjernom uvođenju u okoliš koje bi mogle štetno utjecati na bioraznolikost, okoliš ili zdravlje ljudi, ili ako se dođe do novih podataka (članak 40. stavak 1. podstavak 1.)
- ne obavijesti tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode o modifikacijama ili neplaniranim promjenama i novim podacima ako dođe do bilo kakvih modifikacija ili neplanirane promjene u namjernom uvođenju u okoliš koje bi mogle štetno utjecati na bioraznolikost, okoliš ili zdravlje ljudi, ili ako se dođe do novih podataka (članak 40. stavak 1. podstavak 2.)
- ne prilagodi uvjete uvođenja u okoliš, koji su bili predloženi u prijavi, nastalim promjenama, u slučaju modifikacije ili neplanirane promjene u namjernom uvođenju u okoliš koje bi mogle štetno utjecati na bioraznolikost, okoliš ili zdravlje ljudi, ili ako se dođe do novih podataka (članak 40. stavak 1. podstavak 3.)
- ne dostavi tijelu državne uprave nadležnom za poslove zaštite okoliša i prirode izvješće o rezultatima namjernog uvođenja GMO-a u okoliš u propisanom roku (članak 41. stavak 1.)
- u slučaju neplaniranog širenja GMO-a u okoliš ne djeluje u skladu s planom hitnih mjera i o događaju ne obavijesti tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode (članak 42. stavak 1.)
- stavi prvi put na tržište Republike Hrvatske ili Europske unije GMO ili proizvod koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a bez odobrenja (članak 46. stavak 1.)
- nakon dobivanja odobrenja sazna za nove informacije koje se tiču opasnosti GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a za bioraznolikost, okoliš i zdravlje ljudi, a ne poduzme mjere za zaštitu bioraznolikosti, okoliša i zdravlja ljudi i o tome ne obavijesti nadležno tijelo prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona kojem je podnio prijavu za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a ili Europsku komisiju (članak 57. stavak 1.)
- stavlja na tržište GMO ili proizvode koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, a ne osigura da se osobi koja prihvaća proizvod dostavi propisana dokumentacija (članak 60. stavak 1.)

- u rukovanju, pakiranju, prijevozu i provožu GMO-a ne primjenjuje propise o prijevozu opasnih tvari (članak 64. stavak 2.)
 - ne zbrinjava i trajno neškodljivo ne uništava nastali otpad koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a na propisan način (članak 65.).
- (2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se fizička osoba.
- (3) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se odgovorna osoba u pravnoj osobi.
- (4) Počinitelj će se kazniti i za pokušaj prekršaja iz stavaka 1., 2. i 3. ovoga članka.
- (5) Uz kaznu za prekršaj iz stavaka 1., 2. i 3. ovoga članka pravnoj osobi može se izreći i zaštitna mjera zabrane potpunog ili djelomičnog obavljanja djelatnosti ili poslova u trajanju od tri mjeseca do jedne godine.
- (6) Uz kaznu za prekršaj iz stavaka 1., 2. i 3. ovoga članka fizičkoj osobi može se izreći i zaštitna mjera zabrane potpunog ili djelomičnog obavljanja dužnosti ili djelatnosti u trajanju od jednog mjeseca do jedne godine.

Članak 82.

Novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj:

- osoba član Vijeća te odbora iz članka 70. ovoga Zakona koji tijekom svojeg mandata i po isteku mandata ne čuva podatke koji su označeni kao tajni u skladu s odredbama ovoga Zakona (članak 73. stavak 1.)
- vanjski suradnik koji sudjeluje u radu Vijeća te odbora iz članka 70. ovoga Zakona ili koji sudjeluje u postupku izdavanja odobrenja prema odredbama ovoga Zakona, a ne čuva podatke koji su označeni kao tajni u skladu s odredbama ovoga Zakona (članak 73. stavak 2.).

Članak 83.

- (1) Novčanom kaznom u iznosu od 350.000,00 do 1.000.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba koja postupa protivno odredbama članka 67. ovoga Zakona.
- (2) Novčanom kaznom od 10.000,00 do 15.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi.
- (3) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se fizička osoba novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 15.000,00 kuna.
- (4) Počinitelj će se kazniti i za pokušaj prekršaja iz stavaka 1., 2. i 3. ovoga članka.
- (5) Uz kaznu za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka pravnoj ili fizičkoj osobi može se izreći i zaštitna mjera zabrane obavljanja djelatnosti u trajanju od tri mjeseca do jedne godine.

XIII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 84.

- (1) Vlada Republike Hrvatske donijet će uredbe iz članka 32. stavka 3. i članka 63. stavka 2. ovoga Zakona u roku od godine dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.
- (2) Tijelo državne uprave nadležno za poslove poljoprivrede i šumarstva dostavit će Vladi Republike Hrvatske prijedlog o ograničavanju ili zabrani uzgoja GMO-a na dijelu ili cijelom području Republike Hrvatske iz članka 63. stavka 5. ovoga Zakona u roku od četiri mjeseca od dana zaprimanja zahtjeva od Europske komisije za potrebu prilagođavanja zemljopisnog područja Republike Hrvatske.
- (3) Odluku iz članka 68. stavka 1. ovoga Zakona Vlada Republike Hrvatske donijet će u roku od dvije godine od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 85.

- (1) Pravilnik iz članka 11. stavka 7. ovoga Zakona čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva će donijeti u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.
- (2) Pravilnike iz članka 44. stavka 3., članka 46. stavka 6. i članka 49. stavka 5. ovoga Zakona čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva donijet će u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.
- (3) Pravilnike iz članka 49. stavka 6., članka 50. stavka 9. i članka 74. stavka 6. ovoga Zakona čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva donijet će u roku od godine dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.
- (4) Pravilnike iz članka 33. stavka 4. i članka 34. stavka 5. ovoga Zakona čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite okoliša i prirode donijet će u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.
- (5) Pravilnike iz članka 19. stavka 3., članka 20. stavaka 3. i 8., članka 21. stavka 5., članka 26. stavka 2. i članka 27. stavka 2. ovoga Zakona čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove znanost donijet će u roku od godine dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.
- (6) Pravilnik iz članka 64. stavka 3. ovoga Zakona čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove prometa donijet će u roku od godine dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.
- (7) Odluke iz članka 12. stavaka 4. i 12. ovoga Zakona čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva donijet će u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 86.

Do dana stupanja na snagu pravilnika iz članka 85. stavaka 1. do 6. ovoga Zakona ostaju na snazi:

1. Pravilnik o sadržaju prijave zatvorenog sustava (Narodne novine, broj 84/06)

2. Pravilnik o sadržaju prijave za ograničenu uporabu genetski modificiranih organizama u 2., 3. i 4. razini opasnosti (Narodne novine, broj 84/06)
3. Pravilnik o mjerama sigurnosti i standardima objekata za ograničenu uporabu genetski modificiranih organizama u zatvorenom sustavu (Narodne novine, broj 84/06)
4. Pravilnik o sadržaju, opsegu i metodologiji izrade procjene rizika za ograničenu uporabu genetski modificiranih organizama (Narodne novine, broj 84/06)
5. Pravilnik o sadržaju i načinu provedbe plana mjera za otklanjanje nekontroliranog širenja genetski modificiranih organizama u okoliš (Narodne novine, broj 5/07)
6. Pravilnik o sadržaju i načinu podnošenja prijave za namjerno uvođenje genetski modificiranih organizama u okoliš (Narodne novine, broj 64/07)
7. Pravilnik o procjeni rizika za namjerno uvođenje genetski modificiranih organizama u okoliš (Narodne novine, broj 136/06)
8. Pravilnik o obliku i načinu vođenja jedinstvenog upisnika genetski modificiranih organizama i načinu određivanja troškova ispisa (Narodne novine, broj 125/07)
9. Pravilnik o sadržaju i opsegu procjene rizika za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama, metodologiji za izradu procjene i uvjetima koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika (Narodne novine, br. 39/08 i 31/13)
10. Pravilnik o opsegu i sadržaju izvješća o procjeni prikladnosti stavljanja na tržište genetski modificiranih organizama i proizvoda koji sadrže i/ili se sa sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama (Narodne novine, broj 93/08)
11. Pravilnik o sadržaju prijave i tehničke dokumentacije za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama te o uvjetima označavanja i pakiranja genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama (Narodne novine, broj 29/13)
12. Pravilnik o uvjetima monitoringa utjecaja genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama i njihove uporabe (Narodne novine, br. 110/08, 41/10 i 31/13).

Članak 87.

Vijeće za genetski modificirane organizme koje je osnovano Odlukom o osnivanju Vijeća za genetski modificirane organizme (Narodne novine, broj 93/17) nastavlja s radom do isteka mandata.

Članak 88.

Postupci započeti na temelju Zakona o genetski modificiranim organizmima (Narodne novine, br. 70/05, 137/09, 28/13, 47/14, 15/18 i 115/18) koji nisu dovršeni do dana stupanja na snagu ovoga Zakona, dovršit će se prema odredbama toga Zakona.

Članak 89.

Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Zakon o genetski modificiranim organizmima (Narodne novine, br. 70/05, 137/09, 28/13, 47/14, 15/18 i 115/18).

Članak 90.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u Narodnim novinama.

O B R A Z L O Ž E N J E

Uz članak 1.

Ovim se člankom utvrđuje predmet Zakona - postupanje s genetski modificiranim organizmima i proizvodima koji se sastoje od ili sadrže genetski modificiranih organizama (u daljnjem tekstu: GMO) ili kombinaciju GMO-a, ograničena uporaba GMO-a, odobravanje primjene lijekova (medicinskih proizvoda) koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište, ograničavanje ili zabrana uzgoja GMO-a, stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a, rukovanje, prijevoz i pakiranje GMO-a, gospodarenje s otpadom nastalim uporabom GMO-a, odgovornost za štetu nastalu nedopuštenom uporabom GMO-a, utvrđivanje nadležnih tijela i zadaća nadležnih tijela za provedbu ovoga Zakona, službene kontrole te propisivanje upravnih mjera i prekršajnih odredbi za provedbu ovoga Zakona.

Uz članak 2.

Ovim člankom navode se propisi Europske unije čije se odredbe prenose u pravni poredak Republike Hrvatske te propisi Europske unije čija se provedba osigurava ovim Zakonom.

Uz članak 3.

Ovim se člankom obrazlažu pojedini pojmovi koji se koriste u ovom Zakonu.

Uz članak 4.

Utvrđuju se nadležna tijela za obavljanje stručnih i upravnih poslova kada se GMO i/ili proizvodi koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a koriste za ograničenu uporabu GMO-a, za namjerno uvođenje u okoliš ili za stavljanje na tržište.

Uz članak 5.

Ovaj članak definira vrste odobrenja koja se donose prema području primjene i uporabe GMO-a.

Uz članak 6.

Ovim člankom se navode sve metode genetskih modifikacija na koje se odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju.

Uz članak 7.

Ovaj članak definira odredbu kojom se naglašava da protiv upravnih akata iz članka 4. ovoga Zakona nije dopuštena žalba, već se može pokrenuti upravni spor.

Uz članak 8.

Ovim člankom propisuje se da se ishodjenje odobrenja za navedena područja mogu realizirati samo na način propisan ovim Zakonom.

Uz članak 9.

Ovim člankom propisuje se odredba kojom čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite okoliša i prirode u slučaju nekontroliranog korištenja ili uvođenja GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a u okoliš, naredbom utvrđuje odgovarajuće mjere sigurnosti i zaštite.

Uz članak 10.

Ovim člankom propisuje se odredba kojom se uporaba GMO-a obavlja na način kojim se sprječava ili na najmanju mjeru smanjuje opasnost za bioraznolikost, vodeći računa o opasnostima za zdravlje ljudi, životinja i okoliš.

Uz članak 11.

Ovim člankom utvrđuje se da tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva ovlašćuje službene laboratorije za GMO i nacionalne referentne laboratorije za GMO te se utvrđuju uvjeti koje moraju ispunjavati.

Uz članak 12.

Ovim člankom se propisuje procedura ovlašćivanja službenih/nacionalnih referentnih laboratorija za GMO.

Uz članak 13.

Ovim se člankom propisuju obveze službenih laboratorija za GMO.

Uz članak 14.

Ovim člankom se propisuju odredbe i uvjeti ovlašćivanja nacionalnih referentnih laboratorija za GMO.

Uz članak 15.

Ovim člankom se propisuju odgovornosti i zadaće nacionalnih referentnih laboratorija za GMO.

Uz članak 16.

Ovim člankom utvrđuje se da su podaci o uporabi GMO-a i podaci o postupcima iz djelokruga nadležnog tijela prema ovom Zakonu, javni sukladno ovome Zakonu i drugim propisima.

Uz članak 17.

Ovim člankom se propisuju obveze uslijed prekograničnog prijenosa GMO-a, kao i odredbe u vezi s uvozom GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a koji se dopušta ako je za GMO ili proizvode koji su predmet uvoza, prije uvoza izdano odobrenje

nadležnog tijela za ograničenu uporabu, ili za namjerno uvođenje u okoliš ili stavljanje GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a.

Uz članak 18.

Ovim se člankom propisuje da Vlada Republike Hrvatske može na prijedlog nadležnog tijela privremeno ili trajno ograničiti ili zabraniti uvoz i uporabu GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a u slučaju nedostatka znanstvenih informacija i znanja o mogućim razmjerima negativnih posljedica na bioraznolikost, okoliš i/ili zdravlje ljudi, ili ako postoje novi ili dodatni znanstveno utemeljeni podaci o tome da proizvod može izazvati opasnosti za bioraznolikost, okoliš i/ili zdravlje ljudi.

Uz članak 19.

Ovim člankom se propisuju vrste razine opasnosti ograničene uporabe GMO-a.

Uz članak 20.

Ovim člankom se propisuju uvjeti koje moraju ispuniti zatvoreni sustavi koji se bave ograničenom uporabom GMO-a prve razine opasnosti.

Uz članak 21.

Ovim se člankom propisuje obveza izrade procjene rizika za ograničenu uporabu GMO-a u zatvorenom sustavu.

Uz članak 22.

Ovim se člankom propisuje obveza izrade plana mjera za slučaj nesreća u zatvorenim sustavima gdje se vrši ograničena uporaba GMO-a.

Uz članak 23.

Ovim člankom propisuje se obveza kojom podnositelj prijave mora naznačiti koji se podaci smatraju tajnim podacima.

Uz članak 24.

Ovim člankom se propisuje obveza tijelu državne uprave nadležnom za poslove znanosti da u postupku za izdavanje odobrenja za ograničenu uporabu GMO-a uvrštenu u treću i četvrtu razinu opasnosti omogućiti javnosti uvid u sadržaj prijave, procjenu rizika i sadržaj mišljenja Odbora za ograničenu uporabu GMO-a.

Uz članak 25.

Ovim se člankom propisuje da ograničena uporaba GMO-a uvrštena u prvu razinu opasnosti može započeti bez podnošenja prijave tijelu državne uprave nadležnom za poslove znanosti ako se obavlja u zatvorenom sustavu za kojega je izdana potvrda u skladu s odredbama članka 20. ovoga Zakona, ali je korisnik obavezan o tome pisano izvijestiti nadležno tijelo.

Uz članak 26.

Ovim se člankom propisuje obveza korisnika za ograničenu uporabu GMO-a druge razine opasnosti.

Uz članak 27.

Ovim se člankom propisuje obveza korisnika za ograničenu uporabu GMO-a treće i četvrte razine opasnosti.

Uz članak 28.

Ovim se člankom propisuje da tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti može po primitku prijave iz članaka 20., 26. i 27. ovoga Zakona, radi zaštite bioraznolikosti, okoliša i/ili zdravlja ljudi i životinja, od podnositelja prijave, odnosno korisnika zatražiti da u određenom roku podnese nove podatke o zatvorenom sustavu ili o ograničenoj uporabi GMO-a, ili da izmijeni uvjete ograničene uporabe GMO-a navedene u prijavi.

Uz članak 29.

Ovim se člankom propisuju obveze podnositelja prijave, odnosno korisnika, ako mu postanu dostupne nove informacije o ograničenoj uporabi GMO-a, ili dođe do promjena u radu s GMO-om u zatvorenom sustavu, tako da bi to značajno utjecalo na bioraznolikost, okoliš ili zdravlje ljudi ili uvrštavanje uporabe u razinu opasnosti.

Uz članak 30.

Ovim se člankom propisuju mjere koje korisnik mora poduzeti u slučaju nesreće u području ograničene uporabe GMO-a u zatvorenim sustavima.

Uz članak 31.

Ovim se člankom propisuje obveza ishodenja odobrenja za uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište.

Uz članak 32.

Ovim se člankom propisuje odredba kojom se zabranjuje uvođenje GMO-a u okoliš u zaštićenim područjima i u područjima ekološke mreže. Ujedno ovim člankom se propisuje da Vlada Republike Hrvatske, na prijedlog tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede, šumarstva i ribarstva, donosi uredbu kojom će se utvrditi površine na kojima je dopušteno uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište.

Uz članak 33.

Ovim se člankom propisuje obveza podnositelju prijave da putem ovlaštene pravne osobe, a prije podnošenja prijave za dobivanje odobrenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš, izradi procjenu rizika za namjerno uvođenje.

Uz članak 34.

Ovim se člankom uređuje sadržaj prijave za dobivanje odobrenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš.

Uz članak 35.

Ovim se člankom propisuje procedura postupanja tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite okoliša i prirode po primitku prijave za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš, a u vezi s dostavom sažetka prijave Europskoj komisiji i državama članicama Europske unije te obavještanje Europske komisije o izdanim odobrenjima za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš, razlozima odbijanja odobrenja te rezultatima namjernog uvođenja GMO-a u okoliš.

Uz članak 36.

Ovim člankom razrađuju se rokovi postupanja nadležnog tijela koje izdaje odobrenje za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš.

Uz članak 37.

Ovim člankom propisuje se procedura za dobivanje odobrenja za uvođenje GMO-a u okoliš po skraćenom postupku.

Uz članak 38.

Ovim člankom propisuju se uvjeti za skraćeni postupak ako postoji odobrenje za takav postupak od strane Europske komisije.

Uz članak 39.

Propisuje se odredba kojom se mora dati uvid javnosti u sadržaj prijave, sadržaj tehničke dokumentacije, procjenu rizika i mišljenje Odbora za procjenu učinaka uvođenja GMO u okoliš.

Uz članak 40.

Ovim člankom se propisuje postupanje podnositelja prijave ako nakon podnošenja prijave ili ishoda odobrenja za namjerno uvođenja GMO-a u okoliš, dođe do bilo kakvih modifikacija ili neplaniranih promjena u namjernom uvođenju u okoliš.

Uz članak 41.

Ovim člankom uređuje se dostava izvješća o rezultatima namjernog uvođenja GMO-a u okoliš tijelu državne uprave nadležnom za poslove zaštite okoliša i prirode.

Uz članak 42.

Odredbom ovoga članka propisuje se obveza podnositelja prijave, odnosno korisnika, o provedbi hitnih mjera u slučaju nekontroliranog širenja GMO-a u okoliš.

Uz članak 43.

Ovim člankom uređuje se postupanje pri namjernom uvođenju u živi organizam lijeka (medicinskog proizvoda) koji se sastoje od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a u svrhu provođenja kliničkih ispitivanja, genskih terapija, prevencija i liječenja.

Uz članak 44.

Ovim člankom uređuje se stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda ili sastojak proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a koji se odobravaju kao hrana/hrana za životinje.

Uz članak 45.

Ovim člankom uređuje se stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a koji se upotrebljavaju kao medicinski proizvodi za ljudsku i veterinarsku uporabu u vidu kliničkih ispitivanja ili u vidu naprednih terapija/genskih terapija.

Uz članke 46. i 47.

Ovim člancima uređuje se postupak pribavljanja odobrenja za svaki GMO ili proizvod koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a koji se namjerava prvi put staviti na tržište Republike Hrvatske ili Europske unije.

Uz članak 48.

Ovim člankom propisuje se odredba o označavanju podataka u prijavi koji su poslovna tajna ili koji su zaštićeni na temelju posebnog propisa.

Uz članak 49.

Ovim člankom uređuje se sadržaj prijave za dobivanje odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a.

Uz članke 50. i 51.

Ovim člancima uređuje se ispitivanje i utvrđivanje sukladnosti prijave iz članka 49. ovoga Zakona s odredbama ovoga Zakona i drugih propisa.

Uz članak 52.

Ovim člankom uređuje se postupanje u slučaju da stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a uključuje i njegovo namjerno uvođenje ili mogućnost nenamjernog uvođenja u okoliš.

Uz članke 53. do 55.

Ovim člancima uređuje se postupak izdavanja te sadržaj odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a.

Uz članak 56.

Ovim se člankom uređuje produljenje odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a.

Uz članak 57.

Ovim člankom propisuje se obveza postupanja podnositelja prijave, odnosno korisnika, u slučaju da nakon dobivanja odobrenja sazna za nove informacije koje se tiču opasnosti GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a za bioraznolikost, okoliš ili zdravlje ljudi.

Uz članak 58.

Ovim člankom propisuje se mogućnost privremenog ograničenja ili zabrane uporabe i/ili prodaje GMO-a kao proizvoda ili sastojka proizvoda, ako proizvod ili sastojak proizvoda, predstavlja rizik za zdravlje ljudi, životinja ili rizik za okoliš.

Uz članke 59. i 60.

Ovim člancima uređuje se označavanje proizvoda da je odobreni GMO ili da se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a.

Uz članak 61.

Ovim člankom propisuje se u kojim područjima nije dopušteno uvođenje u okoliš genetski modificiranih biljaka i/ili životinja za koje je izdano odobrenje za stavljanje na tržište u svrhu uzgoja.

Uz članak 62.

Ovim člankom utvrđuju se razlozi za ograničavanja ili zabranu uzgoja GMO-a na dijelu ili cijelom području Republike Hrvatske za pojedine GMO-e i/ili skupine GMO-a.

Uz članak 63.

Ovim člankom uređuje se izuzeće dijela zemljopisnog područja ili cijelog državnog područja Republike Hrvatske od uzgoja GMO-a za vrijeme postupka odobravanja određenog GMO-a, ili za vrijeme obnove suglasnosti/odobrenja na cijelom ili dijelu državnog područja.

Uz članak 64.

Ovim člankom propisuje se način rukovanja i pakiranja te prijevoza kopnenim, željezničkim, zračnim, riječnim i morskim prijevozom GMO-a.

Uz članak 65.

Ovim člankom uređuje se postupanje s otpadom nastalim uporabom GMO-a.

Uz članak 66.

Odredbom ovoga članka se propisuje obveza korisniku za nadoknadu štete koju prouzroči prekograničnim prijenosom, provozom, uporabom, uvođenjem u okoliš ili stavljanjem GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a sukladno uredbi kojom se uređuje odgovornost za štetu u okolišu.

Uz članak 67.

Ovim se člankom propisuje obveza uspostave koegzistencije genetski modificiranih usjeva i konvencionalnog, integriranog i ekološkog uzgoja sukladno odredbama posebnog zakona kojim se uređuje uspostave koegzistencije genetski modificiranih usjeva i konvencionalnog, integriranog i ekološkog uzgoja.

Uz članke 68. i 69.

Ovim člancima uređuje se osnivanje, sastav i poslovi Vijeća za genetski modificirane organizme.

Uz članke 70. do 72.

Ovim člancima uređuje se osnivanje, sastav i poslovi Odbora za ograničenu uporabu GMO-a te Odbora za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš.

Uz članak 73.

Ovim člankom propisuje se obveza članovima Vijeća te odbora iz članka 70. ovoga Zakona o čuvanju podataka za vrijeme svojeg mandata, kao i po isteku istoga.

Uz članak 74.

Ovim se člankom uređuje Jedinstveni upisnik GMO-a.

Uz članak 75.

Ovim člankom propisuje se nadležnost za provedbu upravnog nadzora nad primjenom ovoga Zakona.

Uz članke 76. do 79.

Ovim člancima se razrađuju nadležnosti tijela/inspektora nadležnih za provođenje službenih kontrola/inspeksijskih poslova, metode i tehnike za provođenje službenih kontrola, područja inspeksijskih nadzora, prava i obveze inspektora u provedbi službenih kontrola/inspeksijskih nadzora, hitne mjere koje inspektor može narediti te način uzimanja uzoraka u svrhu utvrđivanja prisutnosti GMO-a.

Uz članke 80. do 83.

Ovim člancima propisuju se prekršajne odredbe.

Uz članke 84. do 89.

Navedeni članci sadrže prijelazne odredbe.

Uz članak 90.

Ovim člankom uređuju se stupanje na snagu Zakona.

Prilozi:

- Iskaz o procjeni učinaka propisa
- Izvješće o provedenom savjetovanju sa zainteresiranom javnošću
- Izjava o uskladenosti prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije, s tablicom usporednog prikaza

PRILOG 4.
OBRAZAC ISKAZA O PROCJENI UČINAKA PROPISA

1.	OPĆE INFORMACIJE		
1.1.	Naziv nacrt prijedloga zakona:	Nacrt prijedloga zakona o genetski modificiranim organizmima	
1.2.	Program rada Vlade Republike Hrvatske, akt planiranja ili reformska mjera:	Da/Ne: DA	Naziv akta: Plan zakonodavnih aktivnosti za 2019. godinu Opis mjere: /
1.3.	Plan usklađivanja zakonodavstva Republike Hrvatske s pravnom stečevinom Europske unije	Da/Ne: DA	Naziv pravne stečevine EU: – Direktiva (EU) 2018/350 o izmjeni Direktive 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni rizika genetski modificiranih organizama za okoliš – Uredba (EU) 625/2017 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama)
2.	ANALIZA ISHODA NACRTA PRIJEDLOGA ZAKONA		
2.1.	Europska komisija je donijela Direktivu (EU) 2018/350 o izmjeni Direktive 2001/18 Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni rizika genetski modificiranih organizama za okoliš (u daljnjem tekstu: Direktiva (EU) 2018/350). Direktivom (EU) 2018/350 mijenjaju se odredbe Priloga II. Direktive (EU) 2001/18 kojim se razrađuju načela za procjenu rizika za okoliš, odredbe Priloga III., Direktive (EU) 2001/18 kojim se definiraju vrste podataka koje podnositelj prijave za uvođenje u okoliš ili za stavljanje na tržište treba dostaviti, odredbe Priloga III.B Direktive (EU) 2001/18 kojim se definiraju podaci traženi u prijavama uvođenja u okoliš genetski modificiranih viših biljnih vrsta s naznakom na biljne kulture namijenjene za kultivaciju, kao i odredbe Priloga IV. Direktive (EU) 2001/18 kojim su razrađeni planovi monitoriranja GMO-a, s naznakom na genetski modificirane biljne kulture namijenjene za kultivaciju. Izmijenjeni podaci iz priloga II., III., III.B i IV. su vrlo važni parametri u izradi i procjeni učinaka GMO-a na ljudsko zdravlje, zdravlje životinja i biljaka te su vrlo bitni parametri u dijelu izrade očitovanja država članica Europske unije prilikom podnošenja zahtjeva za izuzeće njihovih teritorija od mogućeg uzgoja GMO-a. Takoder, zbog stupanja na snagu odredbi Uredbe (EU) 625/2017 u području službenih kontrola hrane, sjemena, uvođenja GMO-a u okoliš i kultivacije potrebno je usuglasiti odredbe		

	nacionalnog hrvatskog zakonodavstva u dijelu ovlašćivanja službenih i nacionalnih referentnih laboratorija za GMO na tržištu Republike Hrvatske, te u dijelu njihovih obveza prema referentnom laboratoriju Europske unije u području GMO-a koje proizlaze iz zakonodavstva Europske unije. Time će se uskladiti funkcioniranje hrvatskih nacionalnih referentnih laboratorija za GMO s načinom funkcioniranja nacionalnih referentnih laboratorija za GMO u ostalim državama članicama Europske unije te će se unaprijediti sustav ovlašćivanja navedenih laboratorija. Donošenje novog Zakona o genetski modificiranim organizmima potrebno je zbog dodatnog usklađivanja hrvatskog zakonodavstva s europskim zakonodavstvom. Također, donošenje navedenoga Zakona potrebno je radi unaprijeđenja sustava ovlašćivanja službenih i nacionalnih referentnih laboratorija za GMO, povećanja efikasnosti rada nadležnih tijela te stručnih tijela u dijelu provedbe politika u području GMO-a, kao i zbog uspostave cjelovitog pristupa i cjelovitih odredbi u području namjernog uvođenja u okoliš za bilo koju drugu svrhu osim stavljanja u promet, u području stavljanja GMO-a na tržište kao proizvoda ili u sastavu proizvoda koji uključuje tehnike genetičkih modifikacija, načela procjene rizika, podatke o prijavama prilikom uvođenja GMO-a u okoliš, podatke o prijavama za stavljanje na tržište viših biljnih vrsta, smjernice za izvještavanje o procjenama, planovima nadziranja te u području prekršajnih odredbi. Kao ishod donošenja navedenoga Zakona očekuje se dobivanje transparentnih i pouzdanih podataka o utjecaju GMO-a na zdravlje ljudi, životinja i biljaka, o cjelokupnom učinku GMO-a na okoliš (utjecaj GMO-a na ciljane i neciljane organizme) te o genetskim promjenama uslijed horizontalnog prijenosa gena na srodan non GMO organizam prilikom uvođenja genetski modificirane biljne vrste u neki ekosustav - okoliš. Nadalje, očekuje se da će se definirati zadaće nadležnih tijela, kao i njihove uloge i obveze u sustavu zaštite zdravlja ljudi, životinja, biljaka te zaštite okoliša od namjernih i nenamjernih učinaka GMO-a te poboljšati međuresornu suradnju središnjih tijela državne uprave, kao i suradnju s znanstveno-stručnim tijelima. Slijedom navedenoga, Nacrtom prijedloga zakona o genetski modificiranim organizmima razradit će se odredbe koje se odnose na postupanje s GMO-om i proizvodima koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, na ograničenu uporabu GMO-a, namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište, na ograničavanje ili zabranu uzgoja GMO-a, stavljanje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište, rukovanje, prijevoz i pakiranje GMO-a, gospodarenje s otpadom nastalim uporabom GMO-a, odgovornost za štetu nastalu nedopuštenom uporabom GMO-a, te koje se odnose na nadležna tijela i njihove zadaće, službene kontrole, upravne mjere i prekršajne odredbe. Cilj zakonskog prijedloga je dodatno zaštititi zdravlje ljudi, životinja i biljaka od negativnih učinaka od GMO-a, te zaštititi okoliš, kao i samu prirodu i bioraznolikost od neželjenih učinaka i promjena uslijed uvođenja GMO-a u okoliš. Također, cilj je usuglasiti odredbe za ovlašćivanje službenih i nacionalnih referentnih laboratorija te propisati obvezu dodatnog usavršavanja o novim spoznajama u području detekcije i kvantifikacije GMO-a, sukladno najnovijim zahtjevima zakonodavstva Europske unije.
3.	ANALIZA UTVRĐENIH IZRAVNIH UČINAKA
3.1.	Analiza gospodarskih učinaka
	Provedbom prethodne procjene nisu utvrđeni značajni učinci koji bi zahtijevali daljnju analizu u postupku procjene učinaka propisa.
3.2.	Analiza učinaka na zaštitu tržišnog natjecanja

	Provedbom prethodne procjene nisu utvrđeni značajni učinci koji bi zahtijevali daljnju analizu u postupku procjene učinaka propisa.
3.3.	Analiza socijalnih učinaka
	Provedbom prethodne procjene nisu utvrđeni značajni učinci koji bi zahtijevali daljnju analizu u postupku procjene učinaka propisa.
3.4.	Analiza učinaka na rad i tržište rada
	Provedbom prethodne procjene nisu utvrđeni značajni učinci koji bi zahtijevali daljnju analizu u postupku procjene učinaka propisa.
3.5.	Analiza učinaka na zaštitu okoliša
	Transponiranjem odredbi Direktive (EU) 350/2018 u nacionalno zakonodavstvo u vidu ovoga Nacrta prijedloga zakona o genetski modificiranim organizmima unaprijedit će se procjena učinaka GMO-a na zdravlje ljudi, životinja i na okoliš, na način da će se obvezati podnositelja prijave za GMO na dostavu propisanih podataka o namjernim i nenamjernim promjenama uslijed uvođenja GMO-a u okoliš, o dugoročnim negativnim i kumulativno dugoročnim negativnim učincima GMO-a na zdravlje ljudi, životinja i na okoliš, a u cilju sprječavanja štetnog učinka na bioraznolikost, na ciljane i neciljane organizme, odnosno dobivanja podataka o genetskim promjenama uslijed horizontalnog prijenosa gena na srodan non GMO organizam prilikom uvođenja genetski modificirane više biljne vrste u neki ekosustav – okoliš. Vijeće Europske unije je 04. prosinca 2008. godine donijelo zaključke o GMO-ima u kojima naglašava potrebu za ažuriranjem i usavršavanjem procjene rizika GMO-a za okoliš, s naglaskom na procjene dugoročnih učinaka na okoliš. Na zahtjev Europske komisije, Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) 2010. godine donijela je smjernice za procjenu rizika koji genetski modificirane biljke predstavljaju za okoliš (https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2010.1879). Kako iste nisu bile pravno obvezujuće, postojala je intencija da se podnositeljima prijave, na razini Europske unije, nametne obveza dostave unificiranih podataka koji u segmentu procjene rizika genetski modificiranih biljnih vrsta na okoliš sadrže procjenu rizika koja se temelji na podacima znanstvenih istraživanja ili na podacima iz znanstvene literature (kao što su podaci prikupljeni i objavljeni na slijedećim linkovima: http://www.fao.org/search/en, http://www.fao.org/3/x9602e/x9602e07.htm; https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/, kao i na mrežnim stranicama EFSA-e: https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/gmo), s posebnim osvrtom na poljoprivredne uvjete u državi članici u kojima se taj GMO uvodi ili se uvodio u okoliš. Člankom 3. Direktive (EU) 2015/412 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2015. o izmjeni Direktive 2001/18/EZ u pogledu mogućnosti država članica da ograniče ili zabrane uzgoj genetski modificiranih organizama (GMO-a) na svojem državnom teritoriju propisano je da Europska komisija do 3. travnja 2017. godine mora ažurirati priloge Direktive 2001/18/EZ u pogledu procjene rizika za okoliš na način da se uvrste Smjernice o procjeni rizika GMO-a na okoliš (u daljnjem tekstu: Smjernice). Budući da su Smjernice osmišljene prije svega za prijave u svrhu stavljanja na tržište genetski modificiranih biljnih vrsta, a Prilog II. Direktive 2001/18/EZ se odnosi na metodologiju procjene rizika na okoliš, bilo je potrebno navedeni Prilog II. ažurirati na način da se uključi terminologija iz opisa šest koraka pristupa procjeni rizika navedenih u Smjernicama. U Republici Hrvatskoj, od ukupno 21 županije, 20 županija se proglasilo GMO free županijama te je na njihovom području zabranjen uzgoj GMO-a. Nadalje, 52,2 % teritorija Republike Hrvatske nalazi se pod ekološkom mrežom Natura 2000, također, Republika Hrvatska je

potpisnica Deklaracije Soja Dunav. U skladu s navedenim u Republici Hrvatskoj do današnjeg dana nije bilo zahtjeva za uvođenje GMO-a u okoliš, niti u vidu znanstvenih istraživanja pokusnih polja niti u komercijalne svrhe te ne postoje podaci vezani uz procjenu rizika utjecaja GMO-a na okoliš, na području Republike Hrvatske.

Od 2007. godine u Republici Hrvatskoj provode se službene kontrole u svrhu ispitivanja prisutnosti GMO-a u hrani u okviru Nacionalnog monitoringa GMO-a te godišnja praćenja prisutnosti GMO-a u sjemenu i zelenoj masi na hrvatskim oranicama. Na osnovi pristiglih rezultata analitičkih izvješća službenih laboratorija za GMO razvidno je da je hrvatski teritorij zaštićen od prisutnosti GMO-a, kako u hrani tako i u reprodukcijском biljnom materijalu.

Podaci provedbe službenih kontrola u okviru Nacionalnog monitoringa GMO-a objavljuju se na godišnjoj razini na mrežnim stranicama Ministarstva zdravstva (<https://zdravstvo.gov.hr/o-ministarstvu/djelokrug-1297/sanitarna-inspekcija/gmo/1360>), kao i na mrežnim stranicama Ministarstva poljoprivrede.

Jedina genetski modificirana biljna kultura koja se uzgaja u Europi i za koju postoji odobrenje u obliku Provedbene odluke Europske komisije je genetski modificiran kukuruz MON810, koji se uglavnom uzgaja u Španjolskoj i Češkoj.

Naime, Republika Hrvatska je 17. rujna 2015. godine uputila devet pisama izuzeća, u skladu s Direktivom (EU) 2015/412, kojima je zatraženo izuzeće uzgoja na zemljopisnom području Republike Hrvatske za devet genetski modificiranih biljnih kultura (GM kukuruza Bt11xMIR604xGA21, GM kukuruz 59122, GM kukuruz 1507, GM kukuruz Bt 11, GM kukuruz GA21, GM kukuruz MIR 604, GM kukuruz 1507x59122, GM kukuruz MON 810, kao i obnove odobrenja za GM kukuruz MON 810).

Dana 22. rujna 2015. godine Europska komisija obavijestila je Ministarstvo poljoprivrede i Ministarstvo zdravstva da je zahtjeve za prilagodbom zemljopisnog područja kojim se zabranjuje uzgoj navedenih genetski modificiranih biljnih kultura direktno prosljedila proizvođačima za tražene GMO-e.

Dana 22. listopada 2015. godine države članice, među kojima je i Republika Hrvatska, su zaprimile obavijest da su podnositelji prijava za stavljanje GMO-a i nositelj odobrenja za jedini odobreni GMO na tržištu Europske unije (genetski modificirani kukuruz MON810) prihvatili zahtjeve prilagodbe zemljopisnih područja za izuzećem od mogućeg uzgoja GMO-a na njihovim državnim područjima, među kojima i na području Republike Hrvatske, kao zemlje u kojoj je izuzeta mogućnost uzgoja genetski modificiranih biljnih kultura na cijelom državnom području. Početkom ožujka 2016. godine u Službenom listu Europske unije objavljena je Provedbena Odluka Komisije (EU) 2016/321 o prilagodbi zemljopisnog područja odobrenja za uzgoj genetski modificiranog kukuruza MON810. U prilogu te Odluke navedena su područja na kojima je zabranjen uzgoj genetski modificiranog kukuruza MON810. Na sedmom mjestu u prilogu Odluke Komisije (EU) 2016/321 navedena je Republika Hrvatska, kao država članica u kojoj je zabranjen uzgoj jedinog odobrenog GMO-a, namijenjenog za uzgoj u Europskoj uniji.

U Republici Hrvatskoj je za izradu procjene rizika za uvođenje ili stavljanje GMO-a na tržište na osnovi Pravilnika o procjeni rizika za namjerno uvođenja genetski modificiranih organizama u okoliš („Narodne novine“, broj 136/06) ovlašten Prirodoslovno-matematički fakultet (PMF) u Zagrebu, a na osnovi Pravilnik o sadržaju i opsegu procjene rizika za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama, metodologiji za izradu procjene i uvjetima koje mora ispunjavati

pravna osoba za izradu procjene rizika („Narodne novine“, br. 39/08 i 31/13) Institut Ruder Bošković. Obje pravne osobe do sada nisu zaprimili zahtjev niti jedne biotehnološke kompanije za izradu procjene rizika za uvođenje ili stavljanje GMO-a na tržište. Sva dosadašnja uvođenja GMO-a u okoliš u svijetu provedena su u zemljopisnim područjima koja nisu potpuno reprezentativna za tipove okoliša, kako u Europskoj uniji, tako i u Republici Hrvatskoj, stoga je u postupku podnošenja prijava za uvođenje GMO-a u okoliš ili za stavljanje GMO-a na tržište podnositelj prijave, sukladno odredbama Direktive (EU) 2018/350, u obvezi dostaviti studiju procjene rizika GMO-a na okoliš za područje koje će biti slično ili isto području u koji namjerava uvesti GMO-a. Prema trenutno važećem zakonodavstvu podnositelji prijave za uvođenje GMO-a u okoliš ili za stavljanje na tržište nisu u obvezi dostavljati sve podatke koji ukazuju na postojanost i invazivnost GMO-a, uključujući prijenos gena s biljke na biljku u prirodnom staništu na teritoriju država članica Europske unije, kao i detaljne podatke o molekularnoj karakterizaciji s naglascima dijelova biljaka u kojima je umetak GMO-a naglašen. Kao novitet u zakonskom prijedlogu, uvodi se obveza izrade studije procjene rizika GMO-a u kojoj će se posebno morati iznijeti sve znanstveno utemeljene podatke, kao što su primjerice znanstvene informacije u vezi s primateljskim, odnosno roditeljskim biljkama, informacije u vezi s molekularnom genetskom modifikacijom, informacije o posebnim područjima rizika, informacije o kontroli i praćenju štetnih učinaka na zdravlje ljudi i na okoliš, planove o postupanju nakon uvođenja GMO-a u okoliš, planovi obrade otpada, posebne specifične informacije u svrhu znanstvenih pokusa vezanih za uzgoj GMO-a (npr. podaci u vezi s opsegom uzgoja GMO-a, znanstveni podaci o reprodukciji, odnosno razmnožavanju biljke, podaci o spolnoj kompatibilnosti s drugim poljoprivrednim biljnim vrstama ili divljim vrstama na području Europske unije, podaci o preživljavanju, načinu širenja tih biljaka, podaci o genetskoj modifikaciji, o genetski modificiranim biljkama, o postojanosti i invazivnosti GMVBV-a, uključujući i prijenos gena s biljke na biljku, podaci o interakcijama GMVBV-a s ciljnim i neciljanim organizmima), informacije o učincima posebnih tehnika uzgoja, upravljanja i žetve, učincima na biogeokemijske procese, kao i informacije o učincima na zdravlje ljudi, životinja i okoliš, informacije o komparativnim analizama agronomskih i fenotipskih karakteristika sastava biljaka, kao i specifične informacije o negativnim učincima uslijed uvođenja GMVBV-a u okoliš. Svi navedeni novi podaci zahtijevat će izrade preciznijih i detaljnijih studija u vezi s utjecajem GMO-a na okoliš. Sve unesene podatke će države članice Europske unije moći razmotriti i usporediti s objavljenim podacima znanstvenih istraživanja na mrežnim stranicama (http://www.fao.org/search/en, http://www.fao.org/3/x9602e/x9602e07.htm; https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/), kao i na mrežnim stranicama EFSA-e: https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/gmo) i ostalim dostupnim znanstvenim bazama, te na osnovi tih zaključaka donijeti stav u svezi prijave GMO-a za uvođenje ili stavljanje na tržište u fazi odobravanja prilikom procjenjivanja na nivou EFSE. Vrlo je važno istaknuti da navedeni podaci koje podnositelj prijave mora dostaviti nadležnom tijelu u državi članici Europske unije ili Europskoj komisiji označava početak postupka ograničavanja ili zabrane uzgoja GMO-a na zemljopisnom području država članica. Prilikom zaprimanja prijava za stavljanje GMO-a na tržište Europske unije putem GMO extranet portala, Republika Hrvatska, kao i sve države članice će na osnovi dostavljenih podataka moći

	procijeniti učinak GMO-a na okoliš. U slučaju da podnositelj prijave ne dostavi sve podatke koji se traže na osnovi Direktive (EU) 2018/350, na samom početku postupka odobravanja GMO-a na razini Europske unije, moguće je prijavu i zahtjev za odobrenje GMO-a odbiti. Naime, od 2015. godine kada je na snagu stupila Direktiva (EU) 2015/412 kojom se državama članicama omogućava ograničavanje ili zabrana uzgoja na vlastitom teritoriju uz razloge koji se ne odnose samo na procjenu rizika na okoliš, ovo su najvažniji elementi za ograničavanje i zabranu uzgoja GMO-a na području Republike Hrvatske. Republika Hrvatska je u 2018. godini zasadila 52.000 hektara uljane repice, biljke koja na području Republike Hrvatske ima 300 biljnih srodnika. U slučaju namjernog ili nenamjernog uvođenja, odnosno stavljanja na tržište genetski modificirane uljane repice postojala bi mogućnost cross kontaminacije domaćih sorti uljane repice, kao i navedenih biljnih srodnika iste. Kako bi se navedeno spriječilo, sukladno ovom zakonskom prijedlogu, kao prvotni uvjet za diskvalificiranje cjelokupne prijave za uvođenje genetski modificirane uljane repice, bit će moguće primjerice tražiti dostavu podataka iz kojih bi bilo vidljivo da li postoji mogućnost prijenosa gena s biljke na biljku, kompatibilnost, invazivnost GMO-a, i sl. Nacrt prijedloga Zakona imat će pozitivan učinak jer će se donijeti odredbe kojima će se hrvatski teritorij moći zaštititi od uvođenja GMO-a u okoliš. Propisat će se jasne, transparentne, nediskriminatorne odredbe, u cilju zaštite hrvatskog okoliša od nenamjernog i nekontroliranog širenja GMO-a ili uvođenja GMO-a u okoliš, koje će biti preliminarni uvjeti u postupcima odobravanja/neodobravanja GMO-a na europskom nivou. Uspostavit će se unificirani kontrolni sustav u području primjene GMO-a koji će zaštititi sve dionike, a u cilju zaštite zdravlja ljudi, životinja i sprječavanja bilo kakvih štetnih učinaka na okoliš.
3.6.	Analiza učinaka na zaštitu ljudskih prava Provedbom prethodne procjene nisu utvrđeni značajni učinci koji bi zahtijevali daljnju analizu u postupku procjene učinaka propisa.
4.	TEST MALOG I SREDNJEG PODUZETNIŠTVA (MSP TEST) Provedbom Prethodnog MSP testa nije utvrđena obveza izrade MSP testa.
4.1.	Moguće opcije javnih politika Nije primjenjivo. Naime, provedbom Prethodnog MSP testa nije utvrđena obveza izrade MSP testa.
4.2.	Ocjena i opcije Nije primjenjivo. Naime, provedbom Prethodnog MSP testa nije utvrđena obveza izrade MSP testa.
5.	PROVOĐENJE SCM METODOLOGIJE Provedbom Prethodnog MSP testa u Obrascu prethodne procjene nije utvrđena obveza izrade SCM kalkulatora.
6.	SAVJETOVANJE I KONZULTACIJE Internetsko savjetovanje o Nacrtu prijedloga Zakona o genetski modificiranim organizmima i Iskazu o procjeni učinaka propisa provedeno je u trajanju od 30 dana, u razdoblju od 20. svibnja do 19. lipnja 2019. godine. Ukupno je zaprimljeno 25 komentara. Svi komentari primljeni su na znanje. Sukladno članku 13. Zakona o procjeni učinaka propisa („Narodne novine“, broj 44/17), za vrijeme trajanja internetskog savjetovanja, provedeno je javno izlaganje o Iskazu i Nacrtu prijedloga zakona. Javno izlaganje održano je dana 24. svibnja 2019. u Ministarstvu zdravstva.

	Na javnom izlaganju, od predstavnika zainteresirane javnosti, bila je prisutna jedna predstavica Ministarstva poljoprivrede. Na javnom izlaganju nisu zaprimljeni komentari, odnosno prijedlozi za doradu predmetnog Nacrta prijedloga zakona i Iskaza. Takoder, istovremeno s internetskim savjetovanjem, predmetni Iskaz dostavljen je na mišljenje sljedećim nadležnim tijelima: Vladi Republike Hrvatske - Uredu za zakonodavstvo, Ministarstvu gospodarstva, poduzetništva i obrta, Ministarstvu uprave, Ministarstvu pravosuđa, Ministarstvu regionalnoga razvoja i fondova Europske unije, Ministarstvu financija, Ministarstvu vanjskih i europskih poslova, Ministarstvu poljoprivrede, Ministarstvu zaštite okoliša i energetike, Ministarstvu znanosti i obrazovanja, Državnom inspektoratu, Ministarstvu za demografiju, obitelj, mlade i socijalnu politiku te Ministarstvu rada i mirovinskoga sustava. Nadležna ministarstva i Državni inspektorat nisu imali primjedbi na predmetni Iskaz o procjeni učinaka propisa. Vlade Republike Hrvatske – Ured za zakonodavstvo dostavilo je primjedbe na Iskaz, dopisom od 04. lipnja 2019. godine.
7.	OPTIMALNO RJEŠENJE Na temelju provedenog postupka procjene učinaka propisa, zaključuje se da je optimalno normativno rješenje koje dovodi do rješenja utvrđenih problema donošenje novog Zakon o genetski modificiranim organizmima kojim će se preuzeti pravna stečevina Europske unije, razradit će se odredbe koje se odnose na postupanje s GMO-om i proizvodima koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, ograničena uporaba GMO-a, namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište, ograničavanje ili zabrana uzgoja GMO-a, stavljanje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište, rukovanje, prijevoz i pakiranje GMO-a, gospodarenje s otpadom nastalim uporabom GMO-a, odgovornost za štetu nastalu nedopuštenom uporabom GMO-a, utvrdit će se nadležna tijela i zadaće nadležnih tijela za provedbu Zakona te će se propisati upravne mjere i prekršajne odredbe. Očekuje se dobivanje transparentnih, pouzdanih i proporcionalnih podataka o utjecaju GMO-a na zdravlje ljudi, životinja, biljaka, kao i dobivanje transparentnih podataka cjelokupnog učinka GMO-a na okoliš (utjecaj GMO-a na ciljane i neciljane organizme), odnosno dobivanje podataka o genetskim promjenama uslijed horizontalnog prijenosa gena na srodan non GMO organizam prilikom uvođenja GM biljne vrste u neki ekosustav - okoliš. Očekuje se da će se definirati zadaće nadležnih tijela, kao i njihove uloge i obveze u sustavu zaštite zdravlja ljudi, životinja, biljaka te zaštite okoliša od namjernih i nenamjernih učinaka GMO-a te poboljšati međuresorne suradnje i međuresorne koordinacije središnjih tijela državne uprave, kao i suradnju s znanstveno-stručnim tijelima. Na jasan način će se propisati uloga stručnih tijela, načini izvješćivanja javnosti, kao i prekršajne odredbe prema vrsti prekršaja. Nacrt prijedloga Zakona imat će pozitivan učinak jer će se donijeti odredbe kojima će hrvatski teritorij biti u mogućnosti zaštititi se od uvođenja GMO-a u okoliš. Propisat će se jasne, transparentne, nediskriminatorne odredbe, u cilju zaštite hrvatskog okoliša od nenamjernog i nekontroliranog širenja GMO-a ili uvođenja GMO-a u okoliš, koje će biti preliminarni uvjeti u postupeima odobravanja/neodobravanja GMO-a na europskom nivou. Samim time zaštit će se zdravlje ljudi i interesi stanovnika Republike Hrvatske.
8.	VREMENSKI OKVIR I VREDNOVANJE Predviđa se da će se planirani ishodi, odnosno promjene, postići danom stupanja na snagu podzakonskih akata koji će se donijeti na temelju ovoga Zakona.
9.	PRILOZI

	/
10.	POTPIS ČELNIKA TIJELA Potpis:  MINISTAR prof. dr. sc. Milan Kujundžić, dr. med. Datum: 01. srpnja 2019. godine
11.	Odgovarajuća primjena ovoga Obrasca u slučaju provedbe članka 18. stavka 2. Zakona o procjeni učinaka propisa ("Narodne novine", broj 44/17) Uputa: • <i>Prilikom primjene ovoga Obrasca na provedbene propise i akte planiranja u izradi, izričaj „nacrt prijedloga zakona“ potrebno je zamijeniti s nazivom provedbenog propisa odnosno akta planiranja.</i>

OBRAZAC IZVJEŠĆA O PROVEDENOM SAVJETOVANJU SA ZAINTERESIRANOM JAVNOŠĆU O NACRTU PRIJEDLOGA ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA I ISKAZU O PROCJENI UČINAKA PROPISA	
Naslov dokumenta	Izvješće o provedenom savjetovanju o Nacrtu prijedloga zakona o genetski modificiranim organizmima i Iskazu o procjeni učinaka propisa
Stvaratelj dokumenta, tijelo koje provodi savjetovanje	Ministarstvo zdravstva
Svrha dokumenta	Izvješće o provedenom savjetovanju o Nacrtu prijedloga zakona o genetski modificiranim organizmima i Iskazu o procjeni učinaka propisa
Datum dokumenta	24. lipnja 2017. godine
Verzija dokumenta	I.
Vrsta dokumenta	Izvješće
Naziv nacrt zakona, drugog propisa ili akta	Nacrt prijedloga zakona o genetski modificiranim organizmima i Iskaz o procjeni učinaka propisa
Jedinstvena oznaka iz Plana donošenja zakona, drugih propisa i akata objavljenog na internetskim stranicama Vlade	-
Naziv tijela nadležnog za izradu nacrt	Ministarstvo zdravstva
Koji su predstavnici zainteresirane javnosti bili uključeni u postupak izrade odnosno u rad stručne radne skupine za izradu nacrt?	U postupak izrade odnosno u rad stručne radne skupine za izradu Nacrta prijedloga zakona o genetski modificiranim organizmima i Iskaza o procjeni učinaka propisa sudjelovali su predstavnici Ministarstva poljoprivrede, Zelene akcije, Hrvatske agencije za poljoprivredu i hranu, Hrvatske gospodarske komore, Ministarstva znanosti i obrazovanja i Ministarstva zaštite okoliša i energetike.
Je li nacrt bio objavljen na internetskim stranicama ili na drugi odgovarajući način?	DA
Ako jest, kada je nacrt objavljen, na kojoj internetskoj stranici i koliko je vremena ostavljeno za savjetovanje?	Dana 20. svibnja 2019. godine započeo je postupak internetskog savjetovanja za Nacrt prijedloga zakona o genetski modificiranim organizmima i Iskazu o procjeni učinaka propisa na središnjem državnom internetskom portalu za savjetovanja s javnošću "e-Savjetovanja".

Ako nije, zašto?	Svi zainteresirani mogli su dostaviti svoje prijedloge, primjedbe i komentare u razdoblju od 20. svibnja do 2. lipnja 2019. godine putem središnjeg državnog internetskog portala za savjetovanje "e-Savjetovanja" ili na e-mail adresu: savjetovanje@miz.hr.
Koji su predstavnici zainteresirane javnosti dostavili svoja očitovanja?	Karol Jurišić Marina Ferenac Kiš Zelena akcija
ANALIZA DOSTAVLJENIH PRIMJEDBI Primjedbe koje su prihvaćene Primjedbe koje nisu prihvaćene i obrazloženje razloga za neprihvatanje	Analiza dostavljenih primjedbi i prijedloga nalazi se u prilogu ovoga obrasca.
Troškovi provedenog savjetovanja	Provedba javnog savjetovanja nije iziskivala dodatne financijske troškove.

Izvrješće o provedenom savjetovanju - Savjetovanje o Nacrtu prijedloga Zakona o genetski modificiranim organizmima i Iskazu o procjeni učinaka propisa

Redni broj	Korisnik/Sekcija/Komentar	Odgovor
1	Karol Jurišić NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA Ja član Hrvatskih suverenista, sam za strogu zabranu uporabe GMO - a (Genetskih modificiranim organizmima) od toga ljudi oboljevaju također se ne smiju plasirati na tržište Republike Hrvatske jer su opasni, otrovni i pogubni za naš organizam (bolje da ostanu stare sorte bez GMO - a) zalažem se da uklone sva polja GMO - a i da se strogo zabrani sadnja GMO - a na svim zemljištima Republike Hrvatske S poštovanjem član Hrvatskih suverenista Karol Jurišić	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
2	Marina Ferenac Kiš NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA, Članak 1. Zašto za ovaj zakon e savjetovanje traje dva tjedna kada je praksa da e savjetovanje traje mjesec dana?	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
3	Marina Ferenac Kiš NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA, Članak 4. stavak 2. Koji broj stručnih inspektora će obavljati poslove službenih kontrola i koje još poslove uz ovaj nadzor obavljaju? Obzirom na mali broj inspektora i područje koji pokrivaju koliko će biti dobra kontrola ovog osjetljivog područja?	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
4	ZELENA AKCIJA NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA, Članak 5. Po uzoru na stavke 1. i 2., smatramo kako bi pri bilo kakvom namjernom uvođenju GMO-a u okoliš u nekomercijalne ili komercijalne svrhe (uključujući poljoprivredu, šumarstvo...) nadležna tijela obavezno trebala pribaviti mišljenje sektora zaštite prirode, odnosno središnjeg tijela državne uprave za poslove zaštite prirode. Zašto je izbačen dio stavka 2. članka 4. trenutno važećeg Zakona koji se odnosi na hranu koja je živi GMO ("Ako je hrana živi GMO ili sadrži žive GMO, tijelo državne uprave nadležno po Zakonu o hrani obvezno je pribaviti suglasnost središnjeg tijela državne uprave za poslove zaštite prirode")?	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
5	Marina Ferenac Kiš NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA, Članak 10. Nije moguće spriječiti opasnost za bioraznolikost te zdravlje ljudi, životinja i okoliš. Znanstveni radovi koji govore o sigurnosti GMO-a financirani su od međunarodnih asocijacija ili kompanija koje se bave agrobiotehnoškom proizvodnjom tj prodajom GMO-a i pesticida. Koje su to odgovarajuće mjere zaštite radi sigurne uporabe GMO-a obzirom da nema sigurne uporabe?	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
6	ZELENA AKCIJA NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O GENETSKI	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.

	MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA, Članak 14. S obzirom na nazive glava IV.-VI., bilo bi logičnije glavu III. rezervirati za Ograničenu uporabu GMO-a (članci 19. - 30.), a nacionalne referentne laboratorije pretvoriti u podnaslov.	
7	Marina Ferenac Kiš NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA, Članak 18. Nije moguće procijeniti posljedice uporabe GMO na okoliš i zdravlje ljudi jer ne postoje znanstvene informacije koja nedvojbeno dokazuju sigurnost GMO-a za okoliš i hranu a time i zdravlje ljudi. Vlada može sad odmah zabraniti uporabu GMO u okolišu, poljoprivredi i hrani obzirom na stručnu literaturu.	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
8	ZELENA AKCIJA NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA, Članak 22. Zbog čega je podnositelj prijave obavezan podatke o planu mjera za slučaj nesreće dostaviti tijelima pobrojanim u stavku 2. samo ako je uvršten u treću i četvrtu razinu opasnosti, a ne za sve razine opasnosti kao što je to do sada bio slučaj (usporedi članak 17. stavak 2. trenutno važećeg Zakona)? Također, zbog čega se ti podatci više ne dostavljaju tijelima područne (regionalne) i lokalne samouprave? Zbog čega se briše stavak 3. članka 17. trenutno važećeg zakona kojim je propisano da podaci o mjerama za slučaj nesreće moraju biti dostupni javnosti? Usporediti i stavke članka 81. koji se odnose na ovaj članak s odgovarajućim stavcima članka 68. trenutno važećeg Zakona.	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
9	ZELENA AKCIJA NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA, Članak 24. Informacije iz stavka 2. obavezno bi trebalo objaviti i na web stranicama nadležnog ministarstva kako bi zainteresiranoj javnosti bilo lakše pratiti ovu tematiku. Također, smatramo da je rok za davanje mišljenja i primjedbi od 15 dana iz stavka 3. prekratak te kako bi minimalni rok trebao biti 30 dana.	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
10	ZELENA AKCIJA NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA, Članak 34. Zbog čega su iz obaveznog sadržaja prijave izbačeni podatci o postupanju s otpadom i tehnikama za uklanjanje ili deaktiviranje GMO-a na kraju pokusa (usporedi članak 30., stavak 1., točke 5. i 6. trenutno važećeg Zakona)?	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
11	ZELENA AKCIJA NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA, Članak 39. Informacije iz stavka 2. obavezno bi trebalo objaviti i na web stranicama nadležnog ministarstva kako bi zainteresiranoj javnosti bilo lakše pratiti ovu tematiku.	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
12	ZELENA AKCIJA NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA, Članak 43. S obzirom na potencijal za nenamjerno širenje GMO-a u okoliš (npr. virusni vektori), što je i prepoznato u stavku 3., možda ne bi bilo loše u ad hoc stručnu radnu skupinu uključiti i stručnjaka/e iz Odbora za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš.	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
13	ZELENA AKCIJA NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O GENETSKI	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.

	MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA, Članak 44. Stavak 2. je nejasan, vjerojatno je došlo do pogreške pri kopiranju dijelova teksta.	
14	ZELENA AKCIJA NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA, Članak 46. Primjenjuju li se članci 46.-58. i na hranu/hranu za životinje odobrenu u EU prema proceduri propisanoj Uredbom (EU) 1829/2003, a koja se prvi put stavlja na tržište RH?	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
15	ZELENA AKCIJA NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA, Članak 50. Na koji se način provodi javna rasprava koja se spominje u stavku 2? Trebalo bi dodati stavak kojim se propisuje način obavještanja javnosti (uključujući obavezu obavijest na web stranicama ministarstva), rokovi za dostavu komentara i sl. Stavci 6., 7. i 8. trebali bi se referirati na stavak 5., a ne stavak 4. Slično tome, stavak 8. trebao bi se referirati na stavke 5., 6. i 7. umjesto na 4., 5. i 6.	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
16	ZELENA AKCIJA NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA, Članak 56. Numeraciju članaka u stavku 2. treba uskladiti s novom numeracijom članaka, odnosno pozvati se na članke 49., 50. i 51., umjesto na 42., 43. i 44.	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
17	ZELENA AKCIJA NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA, Članak 57. Dio rečenice pri kraju stavka 1. ("opasnosti GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO") izgleda kao višak.	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
18	ZELENA AKCIJA NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA, Članak 60. Treba popraviti stavke 3. i 4., vjerojatno je došlo do greške pri kopiranju dijelova teksta.	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
19	ZELENA AKCIJA NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA, Članak 61. Zbog čega je izbačen članak 52.b trenutno važećeg zakona kojim se za krajnje korisnike propisuje obaveza ishođenja dopuštenja za uzgoj odobrenih GMO-a te sadržaj prijave, uključujući i obavezu ishođenja suglasnosti vlasnika okolnih parcela? Iako je RH zatražila izuzeće svog teritorija od uzgoja svih GM kultura koje su odobrene ili čije se odobravanje za uzgoj trenutno razmatra na razini EU, to ne znači nužno da će i svaka buduća vlast zauzeti takvo stajalište za sve kulture koje će se u budućnosti naći u proceduri za odobravanje. Stoga smatramo da bi ovaj članak trebalo zadržati kao dodatni 'osigurač' u slučaju takvog scenarija.	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
20	Marina Ferenac Kiš NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA, Članak 61. Hoće li odluka nadležnog tijela jedinice lokalne, odnosno područne (regionalne) samouprave o proglašenju područja slobodnim od GMO-a biti neosporiva?	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
21	ZELENA AKCIJA NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA, Članak 63. Nije jasno zbog čega se stavak 4 referira na članak 49.	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.

	jer taj članak naoko nema nikakve veze s ograničavanjem i zabranom uzgoja ili pravom javnosti na pristup informacijama. Trebalo bi provjeriti da li se radi o grešci.	
22	ZELENA AKCIJA NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA, Članak 68. S obzirom na to da se Vijeće ne bavi samo znanstvenim i tehničkim aspektima uporabe GMO-a, već razmatra i šira socijalna i etička pitanja, smatramo kako bi u njegovom radu trebali sudjelovati i predstavnici civilnog društva. To trenutno i jest slučaj, ali nigdje nije eksplicitno propisano. Stoga predlažemo da se odgovarajuća odredba doda u novi Zakon.	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
23	ZELENA AKCIJA NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA, Članak 74. S obzirom na to da stavak 5. propisuje da svatko ima pravo uvida u podatke iz upisnika GMO-a, kao i na velik interes javnosti za ovu tematiku, smatramo kako bi podatke iz upisnika trebalo objaviti na web stranicama Ministarstva kako bi se maksimalno olakšao pristup zainteresiranoj javnosti te tu obavezu propisati i zakonski.	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
24	ZELENA AKCIJA NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA, Članak 80. U slučaju prihvatanja komentara uz članak 61., trebalo bi vratiti i članak 67., stavak 1., podstavak 9. trenutno važećeg Zakona ("– kao krajnji korisnik GMO-a stavlja na tržište GMO odobren za stavljanje na tržište u svrhu uzgoja bez dopuštenja nadležnog središnjeg tijela državne uprave za poslove zaštite prirode (članak 52.b stavak 1.).").	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
25	ZELENA AKCIJA NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA, Članak 81. U stavku 1., podstavci 2. i 3. su identični, tj. došlo je do greške pri kopiranju. Iz usporede s trenutno važećim Zakonom, da se zaključiti kako je podstavak 2. vjerojatno trebao glasiti: "– uvozi GMO ili proizvode koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a bez dopuštenja nadležnog tijela za ograničenu uporabu ili za namjerno uvođenje u okoliš ili stavljanje GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište (članak 17. stavak 2.)." Nekako je ispao podstavak "– obavlja ograničenu uporabu GMO-a iz treće i četvrte razine opasnosti protivno uvjetima utvrđenim u dopuštenju (članak 22. stavak 3.)" iz trenutno važećeg zakona (članak 27. novog zakona)	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.

IZJAVA O USKLADENOSTI PRIJEDLOGA PROPISA S PRAVNOM STEČEVINOM EUROPSKE UNIJE

1. Naziv prijedloga propisa

Prijedlog Zakona o genetski modificiranim organizmima

2. Stručni nositelj izrade prijedloga propisa

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

3. Veza s Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije

Predviđeno Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije za 2019. godinu.

Rok: III. kvartal 2019.

4. Preuzimanje odnosno provedba pravne stečevine Europske unije

a) Odredbe primarnih izvora prava Europske unije

Ugovor o funkcioniranju Europske unije
članak/članci 168. i 169.

b) Sekundarni izvori prava Europske unije

Direktiva Komisije (EU) 2018/350 od 8. ožujka 2018. o izmjeni Direktive 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni rizika genetski modificiranih organizama za okoliš (SL L 67, 9.3.2018.)

32018L0350

- Prilozi 1., 1., 1. i 1. bit će preuzeto: Pravilnik o sadržaju i opsegu procjene rizika za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, metodologiju za izradu procjene i uvjete koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika GMO-a (29.08.2019)
- Prilozi 1., 1., 1. i 1. bit će preuzeto: Pravilnik o sadržaju prijave i tehničke dokumentacije za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama te o uvjetima označavanja i pakiranja genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili potječu od genetski modificiranih organizama (29.08.2019)
- Prilozi 1., 1., 1. i 1. bit će preuzeto: Pravilnik o procjeni rizika za namjerno uvođenje genetski modificiranih organizama u okoliš (29.08.2019)
- Prilog 1. bit će preuzeto: Pravilnik o sadržaju i načinu podnošenja prijave za namjerno uvođenje genetski modificiranih organizama u okoliš (29.08.2019)

c) Ostali izvori prava Europske unije

-

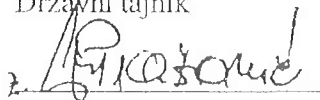
5. Prilog: tablice usporednih prikaza za propise kojima se preuzimaju odredbe sekundarnih izvora prava Europske unije u zakonodavstvo Republike Hrvatske

Da.

Potpis EU koordinатора stručnog nositelja izrade prijedloga propisa, datum i pečat

prim. Željko Plazonić, dr. med.

Državni tajnik



(potpis)



1.7.2019.

(datum i pečat)

Potpis EU koordinatora Ministarstva vanjskih i europskih poslova, datum i pečat

Andreja Metelko - Zgombić

Državna tajnica za europske poslove



(potpis)



(datum i pečat)

USPOREDNI PRIKAZ PODUDARANJA ODREDBI PROPISA EUROPSKE UNIJE S PRIJEDLOGOM PROPISA

1. Naziv propisa Europske unije

Direktiva Komisije (EU) 2018/350 od 8. ožujka 2018. o izmjeni Direktive 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni rizika genetski modificiranih organizama za okoliš

2. Naziv prijedloga propisa

Zakon o genetski modificiranim organizmima

3. Usklađenost odredbi propisa Europske unije (sekundarni izvori prava) s odredbama prijedloga propisa

a)	b)	c)	d)
Odredbe propisa Europske unije	Odredbe prijedloga propisa	Je li sadržaj odredbe propisa Europske unije u potpunosti preuzet u odredbu prijedloga	Obrazloženje (ako sadržaj odredbe propisa Europske unije nije preuzet ili je djelomično preuzet u odredbu prijedloga propisa)

		propisa?	
Članak 1. Prilozi II., III., III.B i IV. Direktivi 2001/18/EZ mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.		Nije potrebno preuzimanje	Konkretno odredbe navedenih priloga preuzimaju se pravilnicima.
Članak 2. 1. <i>Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije 29. rujna 2019. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.</i> Kada države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja. 2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.		Nije potrebno preuzimanje	Nije primjenjivo.

Članak 3. Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u Službenom listu Europske unije.	Članak 90. Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u „Narodnim novinama“.	Nije potrebno preuzimanje	Prijelazne i završne odredbe.
Članak 4. Ova je Direktiva upućena državama članicama.		Nije potrebno preuzimanje	nije potrebno preuzimanje
PRILOG Direktiva 2001/18/EZ mijenja se kako slijedi: 1.Prilog II. mijenja se kako slijedi: (a)odjeljak C. zamjenjuje se sljedećim: „C. Metodologija Za provedbu ovog odjeljka za prijave iz dijela C dostupne su smjernice koje je izdala Europska agencija za sigurnost hrane. C.1. Opća i posebna razmatranja procjene rizika za okoliš 1. Namjerne i nenamjerne promjene	članak 33.4) Sadržaj i opseg procjene rizika za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš i metodologiju za izradu procjene i uvjete koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika pravilnikom propisuje čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite prirode, uz prethodno pribavljenu suglasnost čelnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede i šumarstva, ribarstva, čelnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za	Djelomično preuzeto	Bit će preuzeto u: Pravilnik o sadržaju i opsegu procjene rizika za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, metodologiju za izradu procjene i uvjete koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika GMO-a

Procjenom rizika za okoliš u okviru identifikacije i procjene potencijalnih štetnih učinaka iz odjeljka A. identificiraju se namjerne i nenamjerne promjene koje proizlaze iz genetske modifikacije i ocjenjuje njihov potencijal za izazivanje štetnih učinaka na zdravlje ljudi i okoliš. Namjerne promjene izazvane genetskom modifikacijom željene su promjene kojima se ispunjuje izvorna namjena genetske modifikacije. Nenamjerne promjene izazvane genetskom modifikacijom trajne su promjene koje nadilaze namjerne promjene izazvane genetskom modifikacijom. Namjerne i nenamjerne promjene mogu imati izravan ili neizravan te neposredan ili odgođen učinak na zdravlje ljudi i okoliš. 2. Dugoročni negativni učinci i kumulativni dugoročni negativni učinci u procjeni rizika za okoliš za prijave iz dijela C Dugoročni učinci GMO-a učinci su koji proizlaze iz kašnjenja odgovora organizama ili njihova potomstva na dugoročnu ili kroničnu izloženost GMO-u ili iz prekomjerne uporabe GMO-a u vremenu i prostoru. U identifikaciji i procjeni potencijalnih dugoročnih štetnih učinaka GMO-a na zdravlje ljudi i okoliš u obzir se uzima sljedeće:	poslove zdravstva i čelnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti. čl. 46. 6) Sadržaj i opseg procjene rizika za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, metodologiju za izradu procjene i uvjete koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika, pravilnikom propisuje čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva uz suglasnost čelnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede, šumarstva i veterinarstva, zaštitu prirode i znanosti.		(29.08.2019)
(a) dugoročne interakcije GMO-a i primateljskog okoliša; (b) karakteristike GMO-a koje postaju važne na dugoročnoj osnovi; (c) podaci dobiveni pri ponovljenom namjernom uvođenju GMO-a ili njegovom stavljanju na tržište u dugoročnom razdoblju. U identifikaciji i procjeni potencijalnih kumulativnih dugoročnih negativnih učinaka navedenih u uvodnom dijelu Priloga II. uzimaju se u obzir i GMO-i koji su namjerno uvedeni ili stavljeni na tržište u prošlosti. 3. Kvaliteta podataka	-	Djelomično preuzeto	Bit će preuzeto u: Pravilnik o procjeni rizika za namjerno uvođenje genetski modificiranih organizama u okoliš (29.08.2019)

Kako bi proveo procjenu rizika za okoliš za prijavu iz dijela C ove Direktive, podnositelj prijave prikuplja već dostupne podatke iz znanstvene literature ili iz drugih izvora, uključujući izvješća o praćenju, te dobiva potrebne podatke provedbom primjerenih studija, ako je to moguće. Prema potrebi podnositelj prijave u procjeni rizika za okoliš navodi zašto nije moguće dobiti podatke provođenjem studija. Procjena rizika za okoliš za prijave iz dijela B ove Direktive temelji se barem na već dostupnim podacima iz znanstvene literature ili iz drugih izvora te se može dopuniti dodatnim podacima koje je dobio podnositelj prijave. Ako su u procjeni rizika za okoliš dostavljeni podaci dobiveni izvan Europe, potrebno je obrazložiti njihovu relevantnost za okoliše koji ih primaju u Uniji. Podaci dostavljeni u procjeni rizika za okoliš za prijave iz dijela C ove Direktive u skladu su sa sljedećim zahtjevima: (a)kada su u procjeni rizika za okoliš dostavljene toksikološke studije provedene za procjenu rizika za zdravlje ljudi ili životinja, podnositelj prijave dostavlja dokaze koji upućuju na to da su one provedene u objektima koji su u skladu sa sljedećim: i. zahtjevima Direktive 2004/10/EZ; ili - ii.„OECD načelima dobre laboratorijske prakse” (GLP), ako se provode izvan Unije. (b)kada su u procjeni rizika za okoliš dostavljene studije koje nisu toksikološke studije: - i.one su u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse (GLP) iz Direktive 2004/10/EZ, ako je to relevantno; ili - ii.provode ih organizacije akreditirane prema relevantnom ISO standardu; ili - iii.u nedostatku relevantnog ISO standarda provode se u skladu s			
---	--	--	--

međunarodno priznatim standardima; (c)informacije o rezultatima dobivenima iz studija iz točaka (a) i (b) i o primijenjenim studijskim protokolima pouzdane su i sveobuhvatne te uključuju sirove podatke u elektroničkom obliku prikladnom za izvođenje statistika ili drugih analiza. (d)podnositelj prijave navodi, ako je to moguće, opseg učinka koji se svakom provedenom studijom želi otkriti te za to podnosi dokaze. (e)odabir lokacija za terenske studije temelji se na relevantnim primateljskim okolišima kako bi se promatrali potencijalna izloženost i učinak tamo gdje bi se mogao uvesti GMO. U procjeni rizika za okoliš odabir se obrazlaže. (f)negenetski modificiran komparator primjeren je za relevantne primateljske okoliše te ima genetsku pozadinu usporedivu s onom GMO-a. U procjeni rizika za okoliš obrazlaže se odabir komparatora. 4. Višestruke transformacije u prijavama iz dijela C U procjeni rizika za okoliš za GMO koji sadržava višestruke transformacije iz prijava iz dijela C primjenjuje se sljedeće: (a)podnositelj prijave dostavlja procjenu rizika za okoliš za svaku pojedinačnu transformaciju GMO-a ili upućuje na već podnesene prijave za te pojedinačne transformacije; (b)podnositelj prijave dostavlja procjenu sljedećih aspekata: i. stabilnosti transformacija; ii. izražavanja transformacija; - iii.mogućih dodatnih, sinergijskih i antagonističkih učinaka koji proizlaze iz kombinacije transformacija; (c)ako potomstvo GMO-a sadržava različite podvrste kombinacija višestrukih transformacija, podnositelj prijave dostavlja znanstveno obrazloženje kojim opravdava da nema potrebe za dostavljanjem eksperimentalnih podataka za predmetne podvrste kombinacija, neovisno o njihovu podrijetlu ili, ako takvo obrazloženje ne postoji, dostavlja relevantne			
---	--	--	--

eksperimentalne podatke. C.2. Karakteristike GMO-a i uvođenja U procjeni rizika za okoliš uzimaju se u obzir relevantne tehničke i znanstvene pojedinosti o karakteristikama: — primateljskog ili jednog ili više roditeljskih organizama; —jedne ili više genetskih modifikacija, bez obzira na to radi li se o umetanju ili brisanju genetskog materijala, te relevantnih informacija o vektoru i donoru; — GMO-a; — namjernog uvođenja ili korištenja, uključujući opseg; —potencijalnog okoliša u koji će se uvesti GMO i u koji bi se transgen mogao proširiti; i — interakcije između tih karakteristika. Relevantne informacije iz prethodnih uvođenja istog ili sličnog GMO-a i organizama sa sličnim obilježjima te njihova biotička i abiotička interakcija sa sličnim primateljskim okolišima, uključujući informacije koje proizlaze iz praćenja takvih organizama, razmatraju se u procjeni rizika za okoliš na temelju članka 6. stavka 3. ili članka 13. stavka 4.			
C.3. Koraci u procjeni rizika za okoliš Procjena rizika za okoliš navedena u člancima 4., 6., 7. i 13. provodi se za svako relevantno područje rizika navedeno u odjeljku D.1. ili D.2. u skladu sa sljedećih šest koraka: 1. Opis problema, uključujući utvrđivanje opasnosti U opisu problema: (a)utvrđuju se sve promjene u karakteristikama organizma povezane s genetskom	članak 33. stavak (4) 4) Sadržaj i opseg procjene rizika za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš i metodologiju za izradu procjene i uvjete koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika pravilnikom propisuje čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite prirode, uz prethodno pribavljenu suglasnost	Djelomično preuzeto	Bit će preuzeto u: Pravilnik o sadržaju i opsegu procjene rizika za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, metodologiju za izradu procjene i

modifikacijom usporedbom karakteristika GMO-a s karakteristikama odabranog negenetski modificiranog komparatora u odgovarajućim uvjetima uvođenja ili korištenja; (b) utvrđuju se potencijalni štetni učinci na zdravlje ljudi ili okoliš koji su povezani s promjenama koje su prethodno utvrđene u točki (a); Ne treba zanemariti potencijalne štetne učinke zato što je vjerojatnost njihova pojavljivanja mala. Mogući štetni učinci razlikuju se od slučaja do slučaja, a mogu uključivati: — učinke na dinamiku populacija vrsta u primateljskom okolišu i na genetsku raznolikost svake od tih populacija, što može dovesti do smanjenja biološke raznolikosti; — izmijenjenu podložnost patogenima koji olakšavaju širenje zaraznih bolesti ili stvaranje novih spremnika ili vektora; — ugrožavanje profilaktičkih ili terapijskih medicinskih ili veterinarskih tretmana ili tretmana zaštite bilja, na primjer prijenosom gena koji omogućuju otpornost na antibiotike korištene u medicini ili veterini; — učinke na biogeokemiju (biogeokemijske cikluse), uključujući recikliranje ugljika i dušika kroz promjene u razlaganju organskog materijala u tlu; — bolest kod ljudi, uključujući alergijske ili toksične učinke; — bolest kod životinja i biljaka, uključujući toksične i, u slučaju životinja, alergijske učinke, kad je primjereno; Ako su utvrđeni potencijalni dugoročni štetni učinci GMO-a, oni se procjenjuju u obliku teoretskih studija upotrebom, ako je to moguće, sljedećega: i. dokaza iz prethodnih iskustava;	čelnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede i šumarstva, ribarstva, čelnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva i čelnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti. čl. 46. stavak 6. 6) Sadržaj i opseg procjene rizika za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, metodologiju za izradu procjene i uvjete koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika, pravilnikom propisuje čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva uz suglasnost čelnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede, šumarstva i veterinarstva, zaštitu prirode i znanosti.	uvjete koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika GMO-a (29.08.2019)
---	---	---

ii. dostupnih skupova podataka ili literature; iii. matematičkog modeliranja. (c)utvrđuju se relevantne krajnje točke procjene. Ti potencijalni štetni učinci koji bi mogli utjecati na utvrđene krajnje točke procjene razmatraju se u sljedećim koracima procjene rizika; (d)utvrđuju se i opisuju putovi izloženosti ili drugi mehanizmi na kojima se mogu pojaviti štetni učinci. Štetni učinci mogu se pojaviti izravno ili neizravno, putovima izloženosti ili drugim mehanizmima koji mogu uključivati: — širenje GMO-a u okoliš; —prijenos umetnutoga genetskog materijala u isti organizam ili u druge organizme bez obzira na to je li genetski modificiran ili ne; — fenotipsku i genetsku nestabilnost; — interakcije s drugim organizmima; —promjene u upravljanju, uključujući, ako je primjenjivo, poljoprivrednu praksu. (e)iznose se provjerljive hipoteze i utvrđuju relevantne krajnje točke mjerenja kako bi se eventualno omogućila kvantitativna procjena potencijalnih štetnih učinaka; (f)razmatraju se moguće nesigurnosti, uključujući nedostatke u znanju i metodološka ograničenja. 2. Karakterizacija opasnosti Procjenjuje se važnost svakog potencijalnog štetnog učinka. Tom se procjenom pretpostavlja da će se takav štetni učinak pojaviti. U procjeni rizika za okoliš smatra se da na važnost vjerojatno utječe primateljski okoliš u koji se GMO namjerava uvoditi te opseg i uvjeti uvođenja. Ako je moguće, procjena se izražava kvantitativno. Ako je procjena izražena u kvalitativnim veličinama, upotrebljava se kategorički	-	Djelomično preuzeto	Bit će preuzeto u: Pravilnik o procjeni rizika za namjerno uvođenje genetski modificiranih organizama u okoliš (29.08.2019)
--	---	---------------------	--

opis („visoka”, „umjerena”, „niska” ili „zanemariva”) i dostavlja se objašnjenje opsega učinka za svaku kategoriju.

3. Karakterizacija izloženosti

Vjerojatnost ili mogućnost pojave svakog utvrđenog potencijalnog štetnog učinka procjenjuje se kako bi se dostavila, ako je moguće, kvantitativna procjena izloženosti kao relativna mjera vjerojatnosti ili pak kvalitativna procjena izloženosti. Razmatraju se karakteristike primateljskih okoliša i opseg iz prijave.

Ako je procjena izražena u kvalitativnim veličinama, upotrebljava se kategorički opis izloženosti („visoka”, „umjerena”, „niska” ili „zanemariva”) i dostavlja se objašnjenje opsega učinka za svaku kategoriju.

4. Karakterizacija rizika

Za svaki potencijalni štetni učinak rizik je karakteriziran kombinacijom važnosti i vjerojatnosti pojave tog štetnog učinka kako bi se pružila kvantitativna ili polukvantitativna procjena rizika.

Ako kvantitativna ili polukvantitativna procjena rizika nije moguća, dostavlja se kvalitativna procjena rizika. U tom slučaju upotrebljava se kategorički opis rizika („visok”, „umjeren”, „nizak” ili „zanemariv”) i dostavlja se objašnjenje opsega učinka za svaku kategoriju.

Ako je relevantno, opisuje se nesigurnost za svaki utvrđeni rizik i, ako je moguće, izražava kvantitativno.

5. Strategije upravljanja rizikom

Ako su utvrđeni rizici koji imaju takve karakteristike da zahtijevaju mjere kojima bi se njima upravljalo, predlaže se strategija upravljanja rizikom.

Strategije upravljanja rizikom opisuju se u smislu smanjenja opasnosti ili izloženosti ili oboje te su razmjerne predviđenom smanjenju rizika, opsegu i uvjetima uvođenja te razinama nesigurnosti utvrđenima u procjeni rizika za

okoliš. Posljedično smanjenje ukupnog rizika izražava se kvantitativno ako je moguće. 6. Sveukupna procjena rizika i zaključci Kvalitativna i, ako je moguće, kvantitativna procjena ukupnog rizika GMO-a provode se uzimajući u obzir rezultate karakterizacije rizika, predložene strategije upravljanja rizikom i povezane razine nesigurnosti. Ukupna procjena rizika uključuje, ako je to primjenjivo, strategije upravljanja rizikom predložene za svaki utvrđeni rizik. U ukupnoj procjeni rizika i zaključcima predlažu se i posebni zahtjevi za plan praćenja GMO-a te, kad je primjereno, za praćenje učinkovitosti predloženih mjera upravljanja rizikom. Za prijave iz dijela C Direktive ukupna procjena rizika uključuje i objašnjenje pretpostavki iz procjene rizika za okoliš te prirode i važnosti nesigurnosti povezanih s rizicima te obrazloženje predloženih mjera upravljanja rizikom.”;			
(b)naslov i uvodni odjeljak odjeljka D. zamjenjuju se sljedećim: „D. Zaključci o posebnim područjima rizika u procjeni rizika za okoliš Zaključci o mogućem učinku koji na relevantne primateljske okoliše imaju uvođenje ili stavljanje GMO-a na tržište donose se za svako relevantno područje rizika navedeno u odjeljku D.1. za GMO-e koji nisu više biljne vrste ili odjeljku D.2. za genetski modificirane više biljne vrste na temelju procjene rizika za okoliš provedene u skladu s načelima iz odjeljka B i na temelju metodologije iz odjeljka C te na temelju informacija koje se zahtijevaju u skladu s Prilogom III.”;	članak 33. (4) Sadržaj i opseg procjene rizika za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš i metodologiju za izradu procjene i uvjete koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika pravilnikom propisuje čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite prirode, uz prethodno pribavljenu suglasnost čelnika središnjeg tijela državne uprave	Djelomično preuzeto	Bit će preuzeto u: Pravilnik o sadržaju i opsegu procjene rizika za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, metodologiju za izradu procjene i uvjete koje mora

(c)odjeljak D.2. zamjenjuje se sljedećim: „D.2. U slučaju genetski modificiranih viših biljnih vrsta (GMVBV-a) „Više biljne vrste” znači biljke koje pripadaju taksonomskoj skupini Spermatophytae (Gymnospermae i Angiospermae). 1.Postojanost i invazivnost GMVBV-a, uključujući prijenos gena s biljke na biljku 2. Prijenos gena s biljke na mikroorganizme 3. Interakcije GMVBV-a s ciljanim organizmima 4. Interakcije GMVBV-a s neciljanim organizmima 5. Učinci posebnih tehnika uzgoja, upravljanja i žetve 6. Učinci na biogeokemijske procese 7. Učinci na zdravlje ljudi i životinja.”	nadležnog za poslove poljoprivrede i šumarstva, ribarstva, čelnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva i čelnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti. čl. 46. stavak 6. (6) Sadržaj i opseg procjene rizika za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, metodologiju za izradu procjene i uvjete koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika, pravilnikom propisuje čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva uz suglasnost čelnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede, šumarstva i veterinarstva, zaštitu prirode i znanosti.		ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika GMO-a (29.08.2019)
--	---	--	--

	-	Djelomično preuzeto	Bit će preuzeto u: Pravilnik o procjeni rizika za namjerno uvođenje genetski modificiranih organizama u okoliš (29.08.2019)
2.Prilog III. zamjenjuje se sljedećim: ” PRILOG III. INFORMACIJE POTREBNE U PRIJAVI Prijave iz dijelova B i C ove Direktive u načelu uključuju informacije navedene u Prilogu III.A za GMO-e koji nisu više biljne vrste ili u Prilogu III.B za genetski modificirane više biljne vrste. Pružanje određenog podskupa informacija navedenih u Prilogu III.A ili u Prilogu III.B ne zahtijeva se ako to nije relevantno ili nužno za potrebe procjene rizika u kontekstu određene prijave, osobito s obzirom na karakteristike GMO-a, opseg i uvjete uvođenja ili predviđene uvjete njegove upotrebe. Primjerena razina detalja za svaki podskup informacija može se razlikovati i prema prirodi i opsegu predloženog uvođenja. Za svaki zatraženi podskup informacija dostavlja se sljedeće: i.sazeci i rezultati studija na koje se upućuje u prijavi, uključujući objašnjenje o njihovoj relevantnosti za procjenu rizika za okoliš, prema potrebi;	Članak 31. (1) Podnositelj prijave za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište obvezan je ishoditi odobrenje nadležnoga tijela iz članka 4. ovoga Zakona. (2) Nadležno tijelo izdaje odobrenje iz stavka 1. ovoga članka po ishodu mišljenja središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti i središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede, šumarstva i ribarstva. IV. NAMJERNO UVOĐENJE GMO-A U OKOLIŠ U SVRHU RAZLIČITU OD STAVLJANJA NA TRŽIŠTE	Djelomično preuzeto	Bit će preuzeto u: Pravilnik o sadržaju prijave i tehničke dokumentacije za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama te o uvjetima označavanja i pakiranja genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili

ii.za prijave iz dijela C ove Direktive prilozi s detaljnim informacijama o tim studijama, uključujući opis primijenjenih metoda i materijala ili upućivanje na ujednačene ili međunarodno priznate metode te naziv jednog ili više tijela odgovornih za provedbu studijâ. Možda će za daljnji napredak u području genetske modifikacije ovaj Prilog trebati prilagoditi tehničkom napretku ili izraditi smjernice o ovom Prilogu. Daljnja diferencijacija informacija potrebnih za različite vrste GMO-a, na primjer trajnice i stabla, jednostanične organizme, ribe ili kukce, ili za pojedino korištenje GMO-a, npr. razvoj cjepiva, bit će moguća kada se u Uniji steknu dovoljna iskustva s prijavama za uvođenje pojedinih GMO-a. ”	Članak 34. (5) Detaljan sadržaj prijave iz stavka 1. ovoga članka pravilnikom propisuje čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite prirode uz suglasnost čelnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede i šumarstva, ribarstva i čelnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva. Članak 48. (1) Podnositelj može u prijavi označiti podatke koji su poslovna tajna ili koji su zaštićeni na temelju posebnog propisa. Podaci koji će se u postupku smatrati tajnima moraju biti provjereno utemeljeni. (2) Nadležno tijelo će, nakon savjetovanja s podnositeljem prijave, odlučiti koji će se podaci u postupku smatrati tajnim. (3) Podnositelj u prijavi kao tajne podatke ne smije označiti: - ime i prezime, tvrtku i sjedište tvrtke - namjeravani način	potječu od genetski modificiranih organizama (29.08.2019)
---	---	--

	uporabe GMO-a i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a, uvjete stavljanja proizvoda na tržište i uvjete njegove uporabe - karakteristike GMO-a i proizvoda, odnosno GMO-a koji sadrži - plan monitoringa u vezi sa stavljanjem GMO-a i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a na tržište, njegovom uporabom i mjerama u slučaju nepredviđenih rizika vezanih uz stavljanje na tržište ili uporabu - procjenu rizika. (4) Podaci će se smatrati tajnim i u slučaju da podnositelj svoju prijavu povuče. Članak 49. (1) Prijava za dobivanje odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, mora sadržavati: 1. tehničku dokumentaciju		
--	--	--	--

	s propisanim sastavnim dijelovima 2. procjenu rizika za okoliš sukladno članku 33. ovoga Zakona 3. podatke o uvjetima stavljanja na tržište, uključujući posebne uvjete uporabe i rukovanja s proizvodom 4. plan monitoringa utjecaja proizvoda i njegove uporabe na bioraznolikost, okoliš i zdravlje ljudi, uključujući razdoblje u kojem će se provoditi plan monitoringa 5. prijedlog razdoblja za koje se traži odobrenje 6. prijedlog označavanja proizvoda 7. prijedlog pakiranja proizvoda 8. sažetak tehničke dokumentacije. (2) Podnositelj može u prijavu uključiti podatke o rezultatima namjernog uvođenja u okoliš istog GMO-a ili kombinacije GMO-a koju sadrži proizvod, koja je bila predmet njegove ranije prijave, ili se takvo namjerno uvođenje još		
--	--	--	--

	provodi. (3) Podnositelj prijave može se pozvati na podatke ili rezultate koji se odnose na proizvode koje je nadležnom tijelu predložio drugi podnositelj, ako ti podaci nisu tajni i ako ima njegov pisani pristanak. (4) Podnositelj prijave obvezan je za svaku namjeravanu uporabu GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, koja je drugačija od dopuštene, podnijeti nadležnom tijelu iz članka 4. ovoga Zakona novu prijavu radi dobivanja odobrenja za stavljanje na tržište. (5) Sadržaj prijave i tehničke dokumentacije za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a pravilnikom propisuje čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva, uz prethodno pribavljenu suglasnost čelnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove okoliša. (6) Uvjete monitoringa, označavanja i pakiranja proizvoda pravilnikom propisuje čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva,		
--	---	--	--

	uz prethodno pribavljenu suglasnost čelnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove okoliša.		
	-	Djelomično preuzeto	Bit će preuzeto u: Pravilnik o sadržaju i načinu podnošenja prijave za namjerno uvođenje genetski modificiranih organizama u okoliš (29.08.2019)
3. Prilog III.B zamjenjuje se sljedećim: ” PRILOG III.B INFORMACIJE POTREBNE U PRIJAVAMA O UVOĐENJU GENETSKI MODIFICIRANIH VIŠIH BILJNIH VRSTA (GMVBV) (GYMNOSPERMAE I ANGIOSPERMAE) I. INFORMACIJE POTREBNE U PRIJAVAMA PODNESENIMA U SKLADU S ČLANCIMA 6. I 7.	Članak 49. 5) Sadržaj prijave i tehničke dokumentacije za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a pravilnikom propisuje čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravlja, uz prethodno pribavljenu suglasnost čelnika središnjeg tijela državne uprave	Djelomično preuzeto	Bit će preuzeto u: Pravilnik o sadržaju prijave i tehničke dokumentacije za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski

A. Opće informacije 1. Ime i adresa podnositelja prijave (trgovačko društvo ili ustanova) 2. Ime, kvalifikacije i iskustvo odgovornog znanstvenika ili više njih 3. Naziv projekta 4. Informacije u vezi s uvođenjem: (a) svrha uvođenja; (b) predviđeni datumi i trajanje uvođenja; (c) metoda kojom će se GMVBV uvoditi; (d) metoda za pripremu i upravljanje mjestom uvođenja prije, tijekom i nakon uvođenja, uključujući prakse uzgoja i metode žetve; (e) približan broj biljaka (ili biljke po m²) 5. Informacije u vezi s mjestom uvođenja: (a) lokacija i veličina mjesta uvođenja; (b) opis ekosustava na mjestu uvođenja, uključujući klimu, floru i faunu; (c) prisutnost spolno kompatibilnih divljih srodnika ili kultiviranih biljnih vrsta; (d) blizina službeno priznatih biotopa ili zaštićenih područja koja bi mogla biti pod utjecajem.	nadležnog za poslove okoliša. (6) Uvjete monitoringa, označavanja i pakiranja proizvoda pravilnikom propisuje čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva, uz prethodno pribavljenu suglasnost čelnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove okoliša.		modificiranih organizama te o uvjetima označavanja i pakiranja genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili potječu od genetski modificiranih organizama (29.08.2019)
B. Znanstvene informacije 1. Informacije u vezi s primateljskim ili, kad je primjereno, roditeljskim biljkama (a) Puni naziv: i. naziv obitelji; ii. rod; iii. vrsta; iv. podvrsta; v. kultivar ili uzgojni red; vi. uobičajeni naziv.	Članak 49. 5) Sadržaj prijave i tehničke dokumentacije za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a pravilnikom propisuje čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva, uz prethodno pribavljenu suglasnost čelnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove okoliša. (6) Uvjete monitoringa, označavanja i pakiranja proizvoda pravilnikom propisuje čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva, uz prethodno pribavljenu	Djelomično preuzeto	Bit će preuzeto u: Pravilnik o sadržaju i opsegu procjene rizika za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, metodologiju za izradu procjene i uvjete koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika GMO-a (29.08.2019)

(b) Zemljopisna rasprostranjenost i uzgoj biljke unutar Unije. (c) Informacije u vezi s reprodukcijom: i. način(i) razmnožavanja; ii. posebni čimbenici koji utječu na reprodukciju, ako ih ima; iii. generacijsko vrijeme. (d) Spolna kompatibilnost s drugim kultiviranim ili divljim biljnim vrstama, uključujući distribuciju kompatibilnih vrsta u Europi. (e) Preživljavanje: i. sposobnost stvaranja struktura za preživljavanje ili mirovanje; ii. posebni čimbenici koji utječu na preživljavanje, ako ih ima. (f) Širenje: i. načini i razmjeri širenja; ii. posebni čimbenici koji utječu na širenje, ako ih ima. (g) U slučaju biljnih vrsta koje se obično ne uzgajaju u Uniji, opis prirodnog staništa biljke, uključujući informacije o prirodnim predatorima, parazitima, konkurentima i simbiontima. (h) Potencijalne interakcije, bitne za GMVBV, biljke s organizmima u ekosustavu u kojem se obično uzgaja, ili drugdje, uključujući informacije o toksičnom djelovanju na ljude, životinje i druge organizme.	suglasnostčelnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove okoliša.		
2. Molekularna karakterizacija (a) Informacije u vezi s genetskom modifikacijom: i. opis metoda primijenjenih za genetsku modifikaciju; ii. priroda i izvor korištenog vektora; iii. izvor nukleinskih kiselina korištenih za transformaciju, veličina i predviđena funkcija svakog sastavnog fragmenta područja predviđenog za umetanje. (b) Informacije u vezi s GMVBV-om: i. opći opis obilježja i karakteristika koje su uvedene ili promijenjene;	-	Djelomično preuzeto	Bit će preuzeto u: Pravilnik o procjeni rizika za namjerno uvođenje genetski modificiranih organizama u okoliš (29.08.2019)

ii.podaci o nizovima koji su stvarno umetnuti/izbrisani: —veličina i broj kopija svih umetaka i metoda primijenjenih za njihovu karakterizaciju, —u slučaju brisanja, veličina i funkcija jednog ili više izbrisanih područja, —jedna ili više unutarstaničnih lokacija jednog ili više umetaka u stanice biljke, (integrirani u jezgru, kloroplaste, mitohondrije ili zadržani u neintegriranom obliku), i načini njihova određivanja; iii. dijelovi biljke u kojima je umetak izražen; iv. genetska stabilnost umetka i fenotipska stabilnost GMVBV-a. (c) Zaključci o molekularnoj karakterizaciji. 3.Informacije o posebnim područjima rizika (a)Svaka promjena postojanosti ili invazivnosti GMVBV-a i njegova sposobnost za prijenos genetskog materijala na spolno kompatibilne srodnike te povezani štetni učinci na okoliš. (b)Svaka promjena sposobnosti GMVBV-a za prijenos genetskog materijala na mikroorganizme te povezani štetni učinci na okoliš (c)Mehanizam interakcije između GMVBV-a i ciljanih organizama (ako je primjenjivo) te povezani štetni učinci na okoliš (d)Potencijalne promjene interakcije GMVBV-a i neciljanih organizama nastale genetskom modifikacijom te povezani štetni učinci na okoliš (e)Potencijalne promjene u poljoprivrednoj praksi i upravljanju GMVBV-om nastalim genetskom modifikacijom te povezani štetni učinci na okoliš. (f)Potencijalne interakcije s abiotičkim okruženjem te povezani štetni učinci na okoliš. (g)Informacije o svim toksičnim, alergijskim i drugim štetnim učincima za zdravlje ljudi i životinja nastalim iz genetske modifikacije. (h) Zaključci o posebnim područjima rizika. 4.Informacije o kontroli i praćenju te planovi o postupanju nakon uvođenja i planovi obrade otpada (a)Sve poduzete mjere, uključujući:			
---	--	--	--

i. prostornu i vremensku izolaciju od spolno kompatibilnih biljnih vrsta, kako divljih i nekultiviranih srodnika tako i usjeva; ii. sve mjere za minimaliziranje ili sprečavanje raspršivanja bilo kojeg reproduktivnog dijela GMVBV-a. (b) Opis metoda za obradu mjesta nakon uvođenja. (c) Opis metoda obrade nakon uvođenja za genetski modificiran biljni materijal uključujući otpad. (d) Opis planova i tehnika praćenja. (e) Opis svih planova hitnih mjera. (f) Opis metoda i postupaka za: i. izbjegavanje ili minimaliziranje širenja GMVBV-a izvan lokacije uvođenja; ii. zaštitu lokacije od ulaska neovlaštenih osoba; iii. sprečavanje ulaska drugih organizama na lokaciju ili minimiziranje takvih ulazaka. 5. Opis tehnika otkrivanja i identificiranja za GMVBV. 6. Informacije o dosadašnjim uvođenjima GMVBV-a, ako ih ima.			
II. INFORMACIJE POTREBNE U PRIJAVAMA PODNESENIMA U SKLADU S ČLANKOM 13. A. Opće informacije 1. Ime i adresa podnositelja prijave (trgovačko društvo ili ustanova). 2. Ime, kvalifikacije i iskustvo odgovornog znanstvenika ili više njih. 3. Oznaka i specifikacija GMVBV-a. 4. Opseg prijave: (a) uzgoj; (b) ostale uporabe (potrebno je navesti u prijavi). B. Znanstvene informacije	članak 34. (5) Detaljan sadržaj prijave iz stavka 1. ovoga članka pravilnikom propisuje čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite prirode uz suglasnost čelnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede i šumarstva, ribarstva i čelnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva.	Djelomično preuzeto	Bit će preuzeto u: Pravilnik o sadržaju prijave i tehničke dokumentacije za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama te o

1. Informacije u vezi s primateljskim ili, kad je primjereno, roditeljskim biljkama (a) Puni naziv: i. naziv obitelji; ii. rod; iii. vrsta; iv. podvrsta; v. kultivar/uzgojni red; vi. uobičajeni naziv. (b) Zemljopisna rasprostranjenost i uzgoj biljke unutar Unije. (c) Informacije o reprodukciji: i. način(i) reprodukcije; ii. posebni čimbenici koji utječu na reprodukciju, ako ih ima; iii. generacijsko vrijeme. (d) Spolna kompatibilnost s drugim kultiviranim ili divljim biljnim vrstama, uključujući distribuciju kompatibilnih vrsta u Uniji. (e) Preživljavanje: i. sposobnost stvaranja struktura preživljavanja ili mirovanja; ii. posebni čimbenici koji utječu na preživljavanje, ako ih ima. (f) Širenje: i. načini i opseg širenja; ii. posebni čimbenici koji utječu na širenje, ako ih ima. (g) U slučaju biljnih vrsta koje se obično ne uzgajaju u Uniji, opis prirodnog staništa biljke, uključujući informacije o prirodnim predatorima, parazitima, konkurentima i simbiontima. (h) Potencijalne interakcije, bitne za GMVBV, biljke s organizmima u ekosustavu u kojem se obično uzgaja, ili drugdje, uključujući informacije o toksičnom djelovanju na ljude, životinje i druge organizme. 2. Molekularna karakterizacija	članak 49. (5) Sadržaj prijave i tehničke dokumentacije za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a pravilnikom propisuje čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva, uz prethodno pribavljenu suglasnost čelnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove okoliša.	uvjetima označavanja i pakiranja genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili potječu od genetski modificiranih organizama (29.08.2019)
---	---	---

(a) Informacije u vezi s genetskom modifikacijom: i. opis metoda primijenjenih za genetsku modifikaciju; ii. vrsta i podrijetlo upotrijebljenog vektora; iii. izvor nukleinskih kiselina korištenih za transformaciju, veličina i predviđena funkcija svakog sastavnog fragmenta područja predviđenog za umetanje. (b) Informacije u vezi s genetski modificiranom biljkom: i. opis obilježja i karakteristika koje su uvedene ili promijenjene; ii. podaci o sekvencama koje su stvarno umetnute ili izbrisane: — veličina i broj kopija svih otkrivenih umetaka, potpunih i djelomičnih, te metode primijenjenih za njihovu karakterizaciju, — organizacija i sekvenca umetnutoga genetskog materijala na svakom mjestu umetanja u standardnom elektroničkom formatu, — u slučaju brisanja, veličina i funkcija jednog ili više izbrisanih područja, — unutarstanične lokacije umetaka (integrirani u jezgru, kloroplaste, mitohondrije ili ostavljeni u neintegriranom obliku) i metode njihova određivanja, — u slučaju modifikacija koje su drukčije od umetanja ili brisanja, funkcija modificiranoga genetskog materijala prije i poslije modifikacije, kao i izravne promjene u načinu kako geni dolaze do izražaja kao posljedica te modifikacije, — informacije o sekvenci u standardiziranom elektroničkom formatu za obje susjedne regije 5' i 3' na svakom mjestu umetanja, — bioinformatička analiza s pomoću ažuriranih datoteka radi istraživanja mogućih prekida poznatih gena, — svi otvoreni okviri čitanja (eng. open reading frame, dalje u tekstu ORF) u okviru umetka (zbog preraspoređivanja ili ne) i oni koji nastaju kao rezultat genetske modifikacije na mjestu križanja s genomskom DNK. ORF se definira kao nukleotidna sekvenca koja sadržava niz kodona koji nije prekinut prisutnošću stop-kodona u istom okviru čitanja, — bioinformatička analiza s pomoću ažuriranih datoteka radi istraživanja mogućih sličnosti između ORF-ova i poznatih gena koji mogu imati			
---	--	--	--

štetne posljedice, —primarna struktura (sekvenca aminokiselina) i, prema potrebi, druge strukture novoizražene bjelančevine, —bioinformatička analiza s pomoću ažuriranih datoteka radi istraživanja mogućih homologija među sekvencama i, prema potrebi, strukturne sličnosti između novoizražene bjelančevine i poznatih bjelančevina ili peptida koji mogu imati štetne učinke; iii.podaci o izražavanju umetka: —metode primijenjene za analizu izražavanja zajedno s njihovim provedbenim karakteristikama, —informacije o razvojnem izražavanju umetka tijekom životnog ciklusa biljke, —dijelovi biljke na kojima su umetnute/modificirane sekvence izražene, —potencijalno nenamjeravano izražavanje novih ORF-ova koji su utvrđeni na temelju točke ii. sedme alineje i razlog su za zabrinutost, —podaci o izražavanju bjelančevina, uključujući sirove podatke, dobiveni iz terenskih studija i povezani s uvjetima u kojima se usjevi uzgajaju; iv. genetska stabilnost umetka i fenotipska stabilnost GMVBV-a. (c) Zaključci o molekularnoj karakterizaciji. 3.Komparativna analiza agronomskih i fenotipskih karakteristika te sastava (a) Odabir konvencionalnog dvojnika i dodatnih komparatora. (b) Odabir lokacija za terenske studije. (c)Plan pokusa i statistička analiza podataka iz ispitivanja na terenu za komparativnu analizu: i. opis plana terenskih studija; ii. opis relevantnog aspekta primateljskih okoliša; iii. statistička analiza. (d) Odabir biljnog materijala za analizu, ako je relevantno. (e) Komparativna analiza agronomskih i fenotipskih karakteristika. (f) Komparativna analiza sastava, ako je relevantno. (g) Zaključci komparativne analize. 4.Posebne informacije za svako područje rizika			
--	--	--	--

Za svako od sedam područja rizika iz odjeljka D.2. Priloga II. podnositelj prijave prvo opisuje put do štete uzročno-posljedičnim objašnjenjem načina na koji uvođenje GMVBV-a može izazvati štetu, uzimajući u obzir opasnosti i izloženosti. Podnositelj prijave dostavlja sljedeće podatke, osim ako to nije relevantno s obzirom na predviđene upotrebe GMO-a: (a)postojanost i invazivnost uključujući prijenos gena s biljke na biljku: - i.procjena mogućnosti GMVBV-a da postane postojaniji ili invazivniji te povezani štetni učinci na okoliš; - ii.procjena mogućnosti GMVBV-a da prenese transgen/e na spolno kompatibilne srodnike te povezani štetni učinci na okoliš; - iii.zaključci o štetnim učincima na okoliš postojanosti i invazivnosti GMVBV-a uključujući štetne učinke na okoliš prijenosa gena s biljke na biljku; (b)prijenos gena s biljke na mikroorganizam: - i.Procjena mogućnosti prijenosa novoumetnutog DNK s GMVBV-a na mikroorganizme te povezani štetni učinci; - ii.Zaključci o štetnom učinku prijenosa novoumetnutog DNK s GMVBV-a na mikroorganizme za zdravlje ljudi i životinja te za okoliš; (c)interakcije GMVBV-a s ciljanim organizmima, ako je relevantno: - i.procjena mogućnosti promjene u izravnim i neizravnim interakcijama GMVBV-a s ciljanim organizmima te štetni učinci na okoliš; - ii.procjena mogućnosti razvoja otpornosti ciljanog organizma na izraženu bjelančevinu (na temelju povijesti razvoja otpornosti na konvencionalne pesticide ili transgenske biljke koje pokazuju slična obilježja) i svih povezanih štetnih učinaka; - iii.zaključci o štetnim učincima na okoliš interakcija GMVBV-a s ciljanim organizmima; (d)interakcije GMVBV-a s neciljanim organizmima:			
--	--	--	--

i. procjena mogućnosti izravnih i neizravnih interakcija GMVBV-a s neciljanim organizmima, uključujući zaštićene vrste te povezani štetni učinci na okoliš. U procjeni se uzimaju u obzir i potencijalni štetni učinci na relevantne usluge ekosustava i na vrste koje pružaju te usluge; ii. zaključci o štetnim učincima na okoliš interakcija GMVBV-a s neciljanim organizmima. (e) Učinci posebnih tehnika uzgoja, upravljanja i žetve: i. za GMVBV-e za uzgoj procjena promjena u posebnim tehnikama uzgoja, upravljanja i žetve primijenjenima za GMVBV te povezani štetni učinci na okoliš; ii. zaključci o štetnim učincima na okoliš posebnih tehnika uzgoja, upravljanja i žetve. (f) Učinci na biogeokemijske procese: i. procjena promjena u biogeokemijskim procesima unutar područja u kojem će se uzgajati GMVBV i u širem okruženju te povezani štetni učinci; ii. zaključci o štetnim učincima na biogeokemijske procese. (g) Učinci na zdravlje ljudi i životinja: i. procjena mogućih izravnih i neizravnih interakcija GMVBV-a i osoba koje rade ili dolaze u kontakt s GMVBV-ima, uključujući preko peluda ili prašine od prerađenih GMVBV-ova te procjena štetnih učinaka tih interakcija na zdravlje ljudi; ii. za GMVBV-e koji nisu namijenjeni za prehranu ljudi, ali se primateljski ili roditeljski organizam (ili više njih) može uzeti u obzir za prehranu ljudi, procjena vjerojatnosti i potencijalnih štetnih učinaka na zdravlje ljudi zbog nenamjernog unosa; iii. procjena potencijalnih štetnih učinaka na zdravlje životinja u slučaju da životinje nenamjerno unose GMVBV ili materijal s te biljke; iv. zaključci o učincima na zdravlje ljudi i životinja. (h) Sveukupna procjena rizika i zaključci.			
--	--	--	--

Dostavlja se sažetak svih zaključaka u okviru svakog područja rizika. U sažetku se uzimaju u obzir karakterizacija rizika u skladu s koracima 1. do 4. metodologije opisane u odjeljku C.3. Priloga II. i strategije upravljanja rizikom predložene u skladu s točkom 5. odjeljka C.3. Priloga II. 5. Opis tehnika otkrivanja i identificiranja za GMVBV. 6. Informacije o dosadašnjim uvođenjima GMVBV-a, ako ih ima. ”			
4.Prilog IV. odjeljak A. mijenja se kako slijedi: (a)točka 1. zamjenjuje se sljedećim: „1.predloženi trgovački nazivi proizvoda i nazivi GMO-a sadržanih u proizvodu te prijedlog jedinstvenog identifikacijskog koda za GMO-e, određenog u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 (*1). Nakon suglasnosti svi novi trgovački nazivi moraju se dostaviti nadležnom tijelu, (*1) Uredba Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme (SL L 10, 16.1.2004., str. 5.).”; (b)točka 7. zamjenjuje se sljedećim: „7.metode za otkrivanje, identifikaciju i, kad je primjereno, kvantifikaciju transformacije; uzorci GMO-a i njihovi kontrolni uzorci te informacije o mjestu gdje se može dobiti pristup referentnom materijalu. Potrebno je navesti i informacije koje se zbog povjerljivosti ne mogu staviti u javnosti dostupan dio registra naveden u članku 31. stavku 2.”	članak 34. (5) Detaljan sadržaj prijave iz stavka 1. ovoga članka pravilnikom propisuje čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite prirode uz suglasnost čelnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede i šumarstva, ribarstva i čelnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva. Članak 49. (1) Prijava za dobivanje odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, mora sadržavati: 1. tehničku dokumentaciju s propisanim sastavnim dijelovima 2. procjenu rizika za okoliš	Djelomično preuzeto	Bit će preuzeto u: Pravilnik o sadržaju prijave i tehničke dokumentacije za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama te o uvjetima označavanja i pakiranja genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili potječu od genetski modificiranih

	sukladno članku 33. ovoga Zakona 3. podatke o uvjetima stavljanja na tržište, uključujući posebne uvjete uporabe i rukovanja s proizvodom 4. plan monitoringa utjecaja proizvoda i njegove uporabe na bioraznolikost, okoliš i zdravlje ljudi, uključujući razdoblje u kojem će se provoditi plan monitoringa 5. prijedlog razdoblja za koje se traži odobrenje 6. prijedlog označavanja proizvoda 7. prijedlog pakiranja proizvoda 8. sažetak tehničke dokumentacije.		organizama (29.08.2019)
--	--	--	------------------------------------