

**REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI**

**PRIJEDLOG
ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O GENETSKI
MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA
S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

Zagreb, rujan 2009.

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o genetski modificiranim organizmima sadržana je u članku 2. stavku 4. podstavku 1. i članku 69. stavku 1. i 2. Ustava Republike Hrvatske ("Narodne novine", broj 41/01 i 55/01).

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

Hrvatski sabor je u svibnju 2005. godine donio Zakon o genetski modificiranim organizmima («Narodne novine», broj 70/05). Ovim se Zakonom uređuje postupanje s genetski modificiranim organizmima (u daljnjem tekstu: GMO), prekogranični prijenos GMO-a, proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, ograničena uporaba GMO-a, namjerno uvođenje GMO-a u okoliš, stavljanje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište, rukovanje, prijevoz i pakiranje GMO-a, postupanje s otpadom nastalim uporabom GMO-a, odgovornost za štetu nastalu nedopuštenom uporabom GMO-a, tijela nadležna za provedbu ovoga Zakona, te obavljanje upravnog i inspeksijskog nadzora nad provedbom ovoga Zakona.

Za provedbu navedenoga Zakona, obavljanje stručnih, upravnih i inspeksijskih poslova određeni su Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi, Ministarstvo kulture, Ministarstvo znanosti, obrazovanja i športa, Ministarstvo poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja, Ministarstvo regionalnog razvoja, šumarstva i vodnog gospodarstva te Državni inspektorat.

Sukladno članku 4. stavku 3. navedenoga Zakona kao središnje i koordinativno tijelo za obavljanje stručnih poslova u vezi s GMO-om je određeno je središnje tijelo državne uprave za poslove zdravstva.

Navedeni Zakon usklađen je sa odredbama Direktive 2001/18/EZ o namjernom uvođenju GMO-a u okoliš, Direktivom 90/219/EEZ o kontroliranom korištenju genetski modificiranim mikroorganizmima, Direktivom 98/81/EZ o izmjenama i dopunama Direktive 90/219/EEZ o kontroliranom korištenju genetski modificiranim mikroorganizmima te djelomično usklađen s odredbama Uredbe o (EZ) br. 1946/2003 Europskoga parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2003. o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama.

U svibnju 2002. godine usvojen je Zakon o potvrđivanju Protokola o biološkoj sigurnosti (Kartagenski protokol) uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti (NN MU 7/02) te je Protokol u odnosu na Republiku Hrvatsku stupio na snagu 11. rujna 2003. godine.

Analizom navedenoga Zakona u sklopu Projekta Opće uprave za okoliš Europske komisije «Monitoring Transposition And Implementation of the EU Environmental Acquis» uočila se opravdana potreba da se u isti prenesu odredbe Uredbe (EZ) br. 1946/2003 Europskoga parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2003. o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama.

Nadalje, uzimajući u obzir međunarodno preuzete obveze u sklopu članstva u Svjetskoj trgovinskoj organizaciji - WTO, posebno vezano za sanitarne mjere koje bi mogle izravno ili neizravno utjecati na međunarodnu trgovinu, odredbe važećega zakona potrebno je dopuniti i u tom smislu.

Pregovaračkim stajalištem u poglavlju 27. Okoliš Republika Hrvatska obvezala se na daljnje usklađivanje zakonodavstva u području GMO-a te na uspostavu sustava nadzora nad prekograničnim prijenosom genetski modificiranih organizama i to kroz donošenje Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o genetski modificiranim organizmima do kraja III. kvartala

2009. godine.

U prosincu 2007. godine u vezi s godišnjim Izvješćem o napretku RH za 2007. godinu, Europska je komisija od država članica primila zamolbu za dodatnim informacijama vezanim uz genetski modificirane organizme, posebno u dijelu postojanja zakonodavstva vezano za koegzistenciju GMO-a i konvencionalnih usjeva te je na isto odgovoreno da će odredbe Preporuke Komisije 2003/556/EZ o vodičima za razvoj nacionalnih strategija i najboljih praksi za osiguravanje suživota genetski modificiranih usjeva sa konvencionalnim i organskim uzgojem biti ugrađene u Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o genetski modificiranim organizmima do kraja III. kvartala 2009. godine.

Nadalje odredbe važećega Zakona, potrebno je proširiti u dijelu u kojem one propisuju obvezu uzorkovanja GMO-a, na način da se isto uzorkovanje obavlja u skladu s odgovarajućim preporukama Europske unije, tj. odredbama Preporuke Komisije 2004/787/EZ o uzorkovanju i detekciji GMO-a.

Nadalje u provedbi inspekcijskih nadzora, iskazala opravdana potreba da se izmijeni dio odredbi o inspekcijskom nadzoru, te u skladu s tim nacrt prijedloga Zakona sadrži određene novine u tom smislu:

- mogućnost naplate mandatne kazne na licu mjesta za počinjenje prekršaja te za ponovno počinjenje istovjetnog prekršaja,
- izricanje zaštitne mjere zabrane obavljanja djelatnosti u trajanju od tri mjeseca do jedne godine pravnoj ili fizičkoj osobi.
- kažnjavanje za pokušaj prekršaja sukladno odredbama prekršajnog zakonodavstva.

Predloženi Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o genetski modificiranim organizmima uvažava posebnost vremena i procesa pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji te omogućava fleksibilnu prilagodbu nacionalnog zakonodavstva zakonodavstvu Europske unije.

III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVEDBU PREDLOŽENOG ZAKONA

Navedeni Nacrt prijedloga zakona je nastavak provedbe Zakona o genetski modificiranim organizmima u smislu omogućavanja fleksibilne prilagodbe nacionalnog zakonodavstva zakonodavstvu Europske unije, stoga za provedbu istog nisu potrebna dodatna sredstva u državnom proračunu.

Za provedbu navedenoga nacrta prijedloga Zakona u državnom proračunu na aktivnosti A 734217 Koordinacija genetski modificiranih organizama osigurano 700.000,00 kuna.

IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA PO HITNOM POSTUPKU

Zbog potrebe usklađenja domaćeg zakonodavstva s propisima Europske unije na području genetski modificiranih organizama te omogućavanja provedbe predloženih rješenja u sustavu koji jamči učinkovitost i sigurnost za zdravlje ljudi i okoliš, ocjenjuje se da postoje osobito opravdani državni razlozi za donošenje ovoga Zakona po hitnom postupku u smislu odredbe članka 161. Poslovnika Hrvatskog sabora ("Narodne novine", br. 71/00, 129/00, 117/01, 6/02 – pročišćeni tekst, 41/02, 91/03 i 58/04).

PRIJEDLOG
ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O GENETSKI
MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA
S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA

Članak 1.

U Zakonu o genetski modificiranim organizmima („Narodne novine“, br. 70/05) članak 2. mijenja se i glasi:

„U ovome su Zakonu u uporabi pojmovi sa sljedećim značenjem:

- *biološka raznolikost* je sveukupnost svih živih organizama koji su sastavni dijelovi ekoloških sustava, a uključuje raznolikost unutar vrsta, između vrsta, životnih zajednica, te raznolikost između ekoloških sustava,

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

– *genetska modifikacija* označava namjernu izmjenu nasljednoga genetskog materijala organizma na način drukčiji od prirodne rekombinacije i indukcije mutacija, odnosno uvođenje stranoga genetskog materijala u genetski materijal organizma ili uklanjanje dijela genetskog materijala organizma; genetska modifikacija nastaje 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 i mikroenkapsulaciju;

c) fuzija stanica (uključujući i fuziju protoplasta) ili tehnike hibridizacije kod kojih se žive stanice s novim kombinacijama nasljednog genetskog materijala stvaraju fuzijom dvije ili više stanica pomoću metoda koje se ne pojavljuju prirodno, dok se za in vitro oplođivanje, 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 različitima od onih koje se ne primjenjuje na ovaj Zakon.

– *genetska raznolikost* je sveukupnost gena svih živih organizama te njihova raznolikost između jedinki, populacija, vrsta i viših taksonomskih kategorija,

– *genetski modificirani organizam* (GMO) je organizam, uz izuzetak ljudskih bića, u kojem je genetski materijal izmijenjen na način koji se ne pojavljuje prirodnim putem parenjem i/ili prirodnom rekombinacijom,

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

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

- *nadležno tijelo* je tijelo državne uprave utvrđeno odredbama ovoga Zakona,
- *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, pokusnih polja i druge nekomercijalne namjene,
 - *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,
 - *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,
 - *podnositelj prijave za uporabu, uvođenje 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,
 - *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 sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište, te mogućih štetnih posljedica sukladno propisima,
 - *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.),
 - *prijava* je zahtjev koji sadrži propisane podatke, koju podnositelj prijave podnosi nadležnom tijelu radi pribavljanja dopuštenja ili potvrde,
 - *procjena rizika od GMO-a* je utvrđivanje i vrednovanje opasnosti za biološku raznolikost, odnosno zdravlje ljudi koja bi mogla nastati radi ograničene uporabe GMO-a, namjernog uvođenja u okoliš ili stavljanja na tržište, i to za svaki pojedini slučaj,
 - *proizvod od GMO-a* označava pripravak koji se sastoji i/ili sadrži jedan ili više GMO-a, bez obzira na stupanj njegove obrade, koji je namijenjen za stavljanje na tržište,
 - *provoz (tranzit) modificiranih živih organizama* označava svaki promet GMO-a namijenjenih korisniku u drugoj državi preko područja Republike Hrvatske,
 - *stavljanje GMO-a i proizvoda na tržište* znači učiniti GMO-e 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,
 - *zatvoreni sustav* je laboratorij ili proizvodni odjel, ili drugi od okoliša izolirani prostor u kojem se radi s GMO-om,
 - *Mehanizam za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti* (engl. Biosafety Clearing - House – BCH) je mehanizam za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti ustanovljen na temelju članaka 20. Kartagenskog Protokola biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti. Kartagenski protokol o biološkoj sigurnosti ratificiran je Zakonom o potvrđivanju Protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti «Narodne novine – Međunarodni ugovori», broj 7/2002) - u daljnjem tekstu: Protokol,

- *mikro-organizam* 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.
- *koegzistencija genetski modificiranih usjeva i konvencionalnog i organskog uzgoja poljoprivrednih proizvoda* podrazumijeva suživot u proizvodnji poljoprivrednih kultura u danom području, pod uvjetima i na način koji omogućuje izbor između konvencionalnog, organskog i genetski modificiranog uzgoja usjeva
- *genetski modificirani mikro-organizam (GMM)* podrazumijeva mikroorganizam u kojem je genetski materijal izmijenjen na način koji se ne pojavljuje prirodnim putem parenjem i/ili prirodnom rekombinacijom.“

Članak 2.

Članak 3. mijenja se i glasi:

„Za obavljanje stručnih i upravnih poslova kada se GMO i/ili proizvodi koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a:

-ograničeno uporabljaju u zatvorenom sustavu nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove znanosti,

-namjerno uvode u okoliš nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove zaštite prirode,

- stavljaju na tržište:

a) kao hrana i hrana za životinje nadležno je središnje tijelo uprave za poslove zdravstva ,

b) kao reproduksijski materijal u poljoprivredi i veterini nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove poljoprivrede i veterinarstva,

c) kao sjemenski materijal, biljni dijelovi i sadni materijal šumskih svojti i križanaca za upotrebu u šumarstvu nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove šumarstva,

d) kao lijekovi u veterinarstvu i sredstva za zaštitu bilja nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove poljoprivrede i veterinarstva,

Pri upotrebi GMO-a i/ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a u kozmetici, farmaciji i zdravstvenoj zaštiti ljudi nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslova zdravstva.

O provedenim upravnim postupcima iz svoga djelokruga rada, tijela iz stavka 1. podstavka 1., 2. i 3. točke b), c), d) ovoga članka najkasnije do 31. ožujka za prethodnu godinu podnose godišnje izvješće središnjem tijelu državne uprave za poslove zdravstva.“

Dopuštenje za stavljanje GM hrane ili GM hrane za životinje izdaje ministar središnjeg tijela državne uprave za poslove zdravstva uz suglasnost ministra središnjeg tijela državne uprave za poslove poljoprivrede i veterinarstva.

Članak 3.

Članak 5. mijenja se i glasi:

„Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na uporabu genetski modificiranih mikroorganizama u zatvorenom sustavu u slučajevima kad se genetska modifikacija postiže primjenom sljedećih tehnika/metoda:

1. mutageneza,
2. fuzija stanica (uključujući fuziju protoplasta) prokariotskih vrsta koje razmjenjuju genetski materijal poznatim fiziološkim procesima,
3. fuzija stanica (uključujući fuziju protoplasta) stanica eukariotskih vrsta, uključujući proizvodnju hibridoma i fuziju biljnih stanica,
4. samokloniranje koje se sastoji od izoliranja sekvenca nukleinske kiseline iz stanica organizma, iza čega može i ne mora slijediti ponovno umetanje cijele te nukleinske kiseline, ili njenoga 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.

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) mutageneza,
- (2) fuzija 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

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

Na uvoz, provoz, stavljanje na tržište, uporabu i proizvodnju hrane i hrane za životinje koja sadrži i/ili se sastoji i/ili potječe od GMO-a primjenjuju se odredbe Zakona o hrani i posebnih propisa.

Na uvoz, provoz, stavljanje na tržište, uporabu i proizvodnju lijekova koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, primjenjuju se odredbe ovoga Zakona samo kada je to izričito propisano.“

Članak 4.

U članku 12. dodaju se novi stavci 1. i 2. koji glase:

„Prekogranični prijenos GMO-a obavlja se u skladu s odredbama međunarodnih ugovora kojih je Republika Hrvatska stranka, odredbama ovoga Zakona i podzakonskih akata donesenih na temelju ovoga Zakona.

Postupanje vezano uz prekogranični prijenos GMO-a Uredbom će propisati Vlada Republike Hrvatske, na prijedlog čelnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za zaštitu prirode te uz suglasnost čelnika središnjih tijela državne uprave nadležnih za poslove zdravstva, zaštitu okoliša, poljoprivredu, šumarstvo i znanost.“

Dosadašnji stavci 1. i 2. postaju stavci 3. i 4.

Članak 5.

U članku 19. stavak 3. mijenja se i glasi:

„Rok u kojem nadležno tijelo daje na uvid i omogućava davanje mišljenja i primjedbi na akte iz stavka 1. ovoga članka ne može biti kraći od petnaest dana niti dulji od trideset dana. Taj rok se ne računa u rok za izdavanje dopuštenja utvrđen člankom 22. ovoga Zakona.“

Članak 6.

U članku 35. stavak 3. mijenja se i glasi:

„Rok u kojem nadležno tijelo omogućava uvid te davanje mišljenja i primjedbi ne može biti kraći od petnaest dana niti dulji od trideset dana, i ne računa se u rok za izdavanje dopuštenja.“

Članak 7.

U članku 38. stavku 1. iza riječi: „i obavijestiti nadležno tijelo“, dodaju se riječi: „za poslove zaštite prirode“, a riječi: „i Državni zavod za zaštitu prirode“ brišu se.

Članak 8.

U članku 46. stavak 2. mijenja se i glasi:

„Dopuštenje za stavljanje na tržište izdaje se na 10 godina, uz mogućnost produljenja sukladno odredbama ovoga Zakona i posebnih propisa.“

Članak 9.

U članku 49. stavak 3. mijenja se i glasi:

„Važenje dopuštenja može se produljiti najviše na deset godina.“

Članak 10.

U članku 51. stavak 2. mijenja se i glasi:

„Oznaka mora jasno navoditi «genetski modificiran organizam» ili sadržavati rečenicu «ovaj proizvod sadrži genetski modificirane organizme», odnosno «ovaj proizvod potječe od genetski modificiranih organizama» sukladno odredbama posebnih propisa za označavanje GMO-a.“

Iza stavka 4. dodaje se stavak 5. koji glasi:

„GMO-i koji se stavljaju na tržište odnosno koji se namjerno uvode u okoliš ne smiju sadržavati gene koji izražavaju otpornost na antibiotike, koji se koriste u medicini i veterinarskoj medicini.“

Članak 11.

Iza članka 52. dodaju se članci 52.a i 52. b koji glase:

„Članak 52.a

Uvođenje u okoliš genetski modificiranih biljaka i životinja za koje je izdano dopuštenje za stavljanje na tržište u svrhu uzgoja nije dopušteno u zaštićenim područjima i u područjima ekološke mreže sukladno posebnim propisima kojima je uređena zaštita prirode, područjima namijenjenim ekološkoj proizvodnji poljoprivrednih proizvoda i ekološkim oblicima turizma, te područjima koja predstavljaju zaštitne zone utjecaja.

Iznimno od odredbe stavka 1. ovoga članka, uvođenje u okoliš genetski modificiranog reprodukcijuskog biljnog materijala dozvoljeno je na površinama određenim Uredbom Vlade Republike Hrvatske iz članka 27. stavka 1. ovoga Zakona.

Članak 52.b

Krajnji korisnik GMO-a odobrenog za stavljanje na tržište u svrhu uzgoja dužan je pribaviti dopuštenje središnjeg tijela državne uprave za poslove zaštite prirode iz članka 3. ovoga Zakona nadležnog za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš.

U svrhu izdavanja dopuštenja iz stavka 1. ovog članka, krajnji korisnik podnosi zahtjev koji sadrži sljedeće podatke:

- ime, prezime i sjedište krajnjeg korisnika u Republici Hrvatskoj,
- uobičajeni i komercijalni naziv GMO-a kojeg namjerava uzgajati, te planiranu namjenu,

- točnu lokaciju uzgoja (broj katastarske čestice) s izvatkom iz katastarskog plana,
- predviđeno vrijeme početka uzgoja i način uzgoja,
- pismenu suglasnost vlasnika parcela s kojima graniči/e parcela/e na koju/koje se unosi GMO i vlasnika parcela u zaštitnoj zoni utjecaja koja sprečava širenje GMO-a na okolna područja.

Nadležno tijelo izdaje dopuštenje za uzgoj, ako su ispunjeni svi propisani uvjeti, uz pribavljanje prethodne suglasnosti središnjih tijela državne uprave nadležnih za poslove zdravstva, poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja te šumarstva. Dopuštanjem se utvrđuju uvjeti pod kojima se uzgoj može provesti te zaštitna zona utjecaja koja sprječava širenje GMO-a na okolna područja, osobito ako su to područja na kojima nije dopušteno namjerno uvođenje GMO-a u okoliš.“

Članak 12.

Iza Glave III. ODGOVORNOST ZA ŠTETU NASTALU UPORABOM GMO-a i članka 55. dodaje se Glava III. a KOEGZISTENCIJA GENETSKI MODIFICIRANIH USJEVA I KONVENCIONALNOG I ORGANSKOG UZGOJA i članak 55.a koji glasi:

„Glava III. a KOEGZISTENCIJA GENETSKI MODIFICIRANIH USJEVA I KONVENCIONALNOG I ORGANSKOG UZGOJA

Članak 55. a

Koegzistencija genetski modificiranih usjeva i konvencionalnog i organskog uzgoja poljoprivrednih proizvoda mora ispunjavati sljedeće opće uvjete:

- da se koegzistencija temelji na najnovijim znanstvenim spoznajama uz poštivanje načela predostrožnosti u skladu s Protokolom,
- da su prilikom izrade modela koegzistencije uzete u obzir postojeće metode i najbolje prakse iz država članica Europske unije, uz moguće njihove nadogradnje sukladno novim znanstvenim spoznajama,
- da je u izradu modela koegzistencije bila uključena javnost sukladno posebnim propisima koji uređuju informiranje i sudjelovanje javnosti i zainteresirane javnosti u pitanjima zaštite okoliša,
- model koegzistencije mora sadržavati plan praćenja stanja (monitoring plan)
- model koegzistencije mora sadržavati podatke o učinkovitosti i isplativosti, te podatke o načinu njegovog usklađivanja s planom praćenja stanja (monitoring plan)
- model koegzistencije mora sadržavati podatke o odgovornoj osobi i o načinu izvještavanja nadležnih tijela, javnosti i zainteresirane javnosti u slučaju nezgoda.“

Članak 13.

U članku 62. stavak 5. mijenja se i glasi:

„Svatko ima pravo uvida u podatke iz upisnika GMO 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.“

Članak 14.

Članak 64. mijenja se i glasi:

„Za obavljanje inspekcijskih poslova kada se GMO i/ili proizvodi koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a:

- ograničeno uporabljaju, namjerno prekogranično prenose, stavljaju na tržište kao GM hrana sukladno posebnim propisima, kozmetika i lijekovima nadležno je središnje tijelo za poslove zdravstva,
- stavljaju na tržište kao hranu, na razini proizvodnje i prerade, kao GM hranu životinjskog podrijetla, GM hranu koja sadrži sastojke životinjskog podrijetla, GM hranu za životinje bez obzira na podrijetlo nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove veterinarstva sukladno posebnim propisima;
- stavljaju na tržište kao hranu, na razini maloprodaje, GM hranu za životinje bez obzira na podrijetlo nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove veterinarstva sukladno posebnim propisima;
- stavljaju na tržište kao hranu, pri uvozu, GM hranu za životinje bez obzira na podrijetlo, GM hranu životinjskog podrijetla nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove veterinarstva sukladno posebnom propisu, a za GM hranu koja sadrži sastojke životinjskog i neživotinjskog podrijetla nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove veterinarstva i središnje tijelo za poslove zdravstva sukladno posebnom propisu;
- stavljaju na tržište kao reproduksijski sjemenski i biljni materijal u poljoprivredi, kao reproduksijski materijal u veterini, te kao lijekovi u veterinarstvu i kao sredstva za zaštitu bilja nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove poljoprivrede i veterinarstva sukladno posebnim propisima,
- stavljaju na tržište kao sjemenski materijal, biljni dijelovi i sadni materijal šumskih svojti i križanaca za upotrebu nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove šumarstva,
- nad označavanjem GMO –a nadležan je Državni inspektorat
- uslijed ne/namjernog uvođenja GMO-a u okoliš nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove zaštite prirode.

O provedenim inspekcijskim nadzorima iz svoga djelokruga rada, tijela iz stavka 1. ovoga članka najkasnije do 31. ožujka za prethodnu godinu podnose godišnje izvješće središnjem tijelu državne uprave za poslove zdravstva.

U slučaju neposredne opasnosti za zdravlje ljudi i u cilju zaštite okoliša od učinaka GMO-a čelnik središnjeg tijela državne uprave za poslove zdravstva obvezan je koordinirati inspekcijske nadzore tijela iz stavka 1. ovoga članka.“

Članak 15.

Iza članka 64. dodaje se članka 64 a. koji glasi:

Članak 64 a

Nadležna inspekcijska tijela iz članka 64. ovoga Zakona u provedbi službene kontrole na prisutnost GMO-a obvezna su koristiti sljedeće prikladne kontrolne metode i tehnike:

1. uzimanje uzoraka sirovina, poluproizvoda i gotovih proizvoda,
2. analiziranje i ispitivanje uzetih uzoraka sukladno posebnim analitičkim ispitivanjima i metodama,
3. pregledavanje dokumentacije i ostalih evidencija koje bi mogle biti od važnosti pri procjeni usklađenosti s odredbama ovog Zakona i posebnih propisa,
4. kontrola planova praćenja (monitoringa) korisnika i podnositelja prijave za GMO,
5. priopćavanje rezultata analiza.

Inspekcijski nadzor u provedbi službene kontrole iz stavka 1. ovoga članka obuhvaća:

- nadzor objekata za ograničenu uporabu,
- proizvođača primarnih proizvoda i subjekata u poslovanju s GM hranom i hranom za životinje, uključujući njihovo okruženje, objekte, opremu, postrojenje i strojeve, prijevozna sredstva kao i samu hranu i hranu za životinje,
- inspekciju označavanja, prezentiranja i reklamiranja GMO-a,
- procjenu postupaka dobre proizvodne, agronomске prakse, sukladno posebnim propisima,
- razgovor sa subjektima u poslovanju s GMO-ima.“

Članak 16.

Članak 65. mijenja se i glasi:

„U provedbi inspekcijskog nadzora nadležni inspektor ima pravo i obvezu nadziranim osobama, koje nemaju dopuštenje nadležnog tijela ili druge suglasnosti, rješenjem zabraniti prekogranični promet, provoz, ograničenu uporabu, namjerno uvođenje u okoliš i stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a.

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

U provedbi inspekcijskog nadzora inspektor je ovlašten uzimati uzorke proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a.

S uzorcima proizvoda iz stavka 3. ovoga članka se mora pažljivo postupati i označavati ih na propisani način, tako da je osigurana njihova cjelovitost i podobnost za predviđene analize.

Pri uzorkovanju proizvoda iz stavka 3. ovoga članka potrebno je uzeti u obzir odgovarajuće preporuke Europske unije.

Uzorci iz stavka 3. ovoga članka se dostavljaju u službene laboratorije za obavljanje analiza uzetih uzoraka, koji moraju biti akreditirani u skladu s odgovarajućim normama.“

Članak 17.

U članku 67. iza stavka 2. dodaju se stavci 3., 4., 5. i 6. koji glase:

„Za pokušaj prekršaja iz stavka 1. i 2. ovoga članka počinitelj će se kazniti.

Novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 kuna inspektor kaznit će za prekršaj na mjestu počinjenja prekršaja odgovornu osobu u pravnoj osobi i fizičku osobu koja obavlja djelatnost vezano za GMO-e, ako ne poštuje odredbe ovoga Zakona i podzakonskih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona.

Ako osoba kažnjena za prekršaj iz stavka 4. ovoga članka ponovno počini istovjetni prekršaj, kaznit će se na mjestu počinjenja prekršaja novčanom kaznom u iznosu od 3.000,00 kuna.

Uz kaznu za prekršaj iz stavka 1. i 2. ovoga članka pravnoj ili fizičkoj osobi može se izreći i zaštitna mjera zabrane obavljanja djelatnosti u trajanju od tri mjeseca do jedne godine.“

Članak 18.

U članku 68. stavku 1. podstavak 2. mijenja se i glasi:

„- ako obavlja prekogranični prijenos GMO-a protivno odredbama ovoga Zakona,“

Podstavak 20. mijenja se i glasi:

„- stavlja na tržište proizvod od GMO-a bez potrebne dokumentacije, ili koji nije označen na propisani način (članak 51. i 52.) odnosno postupajući protivno članku 52.a i 52 b. ovoga Zakona, „

Iza stavka 2. dodaju se stavci 3., 4., 5. i 6. koji glase:

„ Za pokušaj prekršaja iz stavka 1. i 2. ovoga članka počinitelj će se kazniti.

Novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 kuna inspektor će kazniti za prekršaj na mjestu počinjenja prekršaja odgovornu osobu u pravnoj osobi i fizičku osobu koja obavlja djelatnost vezano za GMO-e, ako ne poštuje odredbe ovoga Zakona i podzakonskih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona.

Ako osoba kažnjena za prekršaj iz stavka 4. ovoga članka ponovno počini istovjetni prekršaj, kaznit će se na mjestu počinjenja prekršaja novčanom kaznom u iznosu od 3.000,00 kuna.

Uz kaznu za prekršaj iz stavka 1. i 2. ovoga članka pravnoj ili fizičkoj osobi može se izreći i zaštitna mjera zabrane obavljanja djelatnosti u trajanju od tri mjeseca do jedne godine.“

Članak 19.

Iza članka 68. dodaje se članak 68. a i 68. b koji glase:

„Članak 68. a

Novčanom kaznom u iznosu od 15.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj osoba član Vijeća i Odbora odnosno vanjski suradnik koji sudjeluje u radu Vijeća i Odbora ili koji sudjeluje u postupku izdavanja dopuštenja prema odredbama ovoga Zakona ako tijekom svojega mandata i po isteku mandata ne čuva podatke koji su označeni kao tajni u skladu s odredbama ovoga Zakona (članak 6. stavak 1. i 2).

Članak 68. b

Novčanom kaznom u iznosu od 350.000,00 do 1.000.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba koja postupuje protivno odredbama članka 55. a.

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.

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.

Za pokušaj prekršaja iz stavka 1. ovoga članka počinitelj će se kazniti.

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.“

Članak 20.

Ministarstvo nadležno za poljoprivredu uz prethodnu suglasnost ministarstva nadležnog za zdravstvo, ministarstva nadležnog za zaštitu prirode i ministarstva nadležnog za zaštitu okoliša izradit će prijedlog zakona o koegzistenciji genetski modificiranih usjeva i ostalih sustava proizvodnje u poljoprivredi najkasnije do kraja 2010. godine.

Članak 21.

Vlada Republike Hrvatske će u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona donijeti propise za koje je ovlaštena ovim Zakonom.

Članak 22.

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

OBRAZLOŽENJE

Uz članak 1.

Izmijenjene su definicije određenih pojmova u smislu važećega Zakona (biološka raznolikost, korisnik, namjerno uvođenje GMO-a u okoliš te stavljanje GMO-a i proizvoda na tržište) te su postojeći pojmovi dopunjeni novim pojmovima (Mehanizam za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti, Kartagenski protokol o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti, prekogranični prijenos GMO-a, mikroorganizam, genetski modificirani organizam koegzistencija, genetski modificirani mikro-organizam).

Uz članak 2.

Propisuju se nadležnosti za obavljanje stručnih i upravnih poslova kada se GMO i/ili proizvodi koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a ograničeno upotrebljavaju u zatvorenom sustavu, namjerno uvode u okoliš i stavljaju na tržište, pri upotrebi GMO-a i/ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a u kozmetici, farmaciji i zdravstvenoj zaštiti ljudi.

Propisuje se obveza izvještavanja o provedenim upravnim postupcima iz svoga djelokruga rada, najkasnije do 31. ožujka za prethodnu godinu. Navedeno godišnje izvješće dostavlja se središnjem tijelu državne uprave za poslove zdravstva.

Uz članak 3.

Propisuju se iznimke od primjene Zakona.

Odredbe Zakona ne primjenjuju se na uporabu genetski modificiranih mikroorganizama u zatvorenom sustavu u slučajevima kad se genetska modifikacija postiže primjenom sljedećih tehnika/metoda: mutageneza, stanična fuzija (uključujući fuziju protoplasta) prokariotskih vrsta koje razmjenjuju genetski materijal poznatim fiziološkim procesima, stanična fuzija (uključujući fuziju protoplasta) stanica eukariotskih vrsta, uključujući proizvodnju hibridoma i fuziju biljnih stanica, samokloniranje koje se sastoji od uklanjanja lanaca nukleinske kiseline iz stanice organizma, iza čega može i ne mora slijediti ponovno umetanje cijele te nukleinske kiseline, ili njenoga dijela (ili sintetičkoga ekvivalenta), sa ili bez enzimske ili mehaničke faze, 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 upotreba u određenom mikroorganizmu već dugo poznata.

Odredbe 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: mutageneza, staničnu fuzija (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

Odredbe Zakona ne primjenjuju se na prijevoz GMO-a željeznicom, cestom, unutrašnjim vodenim putevima, morem ili zrakom, osim odredbi Zakona koje se odnose na procjenu

rizika i na prijedlog mjera te poduzimanje mjera u slučaju nesreće pri uporabi GMO-a u zatvorenom sustavu.

Na uvoz, provoz, stavljanje na tržište, uporabu i proizvodnju hrane i hrane za životinje koja sadrži i/ili se sastoji i/ili potječe od GMO-a, a koji nisu uređeni ovim Zakonom, primjenjuju se odredbe Zakona o hrani.

Na uvoz, provoz, stavljanje na tržište, uporabu i proizvodnju lijekova koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, primjenjuju se odredbe ovoga Zakona samo kada je to izričito propisano.

Uz članak 4.

U svrhu usklađivanja s Uredbom (EZ) br. 1946/2003 Europskoga parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2003. o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama propisuje se da se prekogranični prijenos GMO-a obavlja se u skladu s odredbama međunarodnih ugovora kojih je Republika Hrvatska stranka, odredbama ovoga Zakona i podzakonskih akata donesenih na temelju ovoga Zakona.

Daje se ovlast Vladi Republike Hrvatske, da na prijedlog čelnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za zaštitu prirode te uz suglasnost čelnika središnjih tijela državne uprave nadležnih za poslove zdravstva, zaštitu okoliša, poljoprivredu, šumarstvo i znanost uredbom propiše postupanje vezano uz prekogranični prijenos GMO-a.

Izvršena je odgovarajuća pre numeracija dosadašnjih stavaka.

Uz članak 5.

U članku 19. stavak 3. mijenja se u pogledu roka u kojem nadležno tijelo daje na uvid i omogućava davanje mišljenja i primjedbi u postupku izdavanja dopuštenja za ograničenu uporabu GMO-a.

Uz članak 6.

U članku 35. stavak 3. mijenja se u pogledu roka u kojem nadležno tijelo daje na uvid i omogućava davanje mišljenja i primjedbi u postupku izdavanja dopuštenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš.

Uz članak 7.

U članku 38. stavku 1. iza riječi: «i obavijestiti nadležno tijelo», dodaju se riječi: „za poslove zaštite prirode „ te riječi: „, i Državni zavod za zaštitu prirode“ brišu se.

Uz članak 8.

Utvrđuje se rok na koji se izdaje dopuštenje za stavljanje na tržište GMO-a, te propisuje mogućnost produljenja njegovog važenja sukladno odredbama Zakona i posebnih propisa.

Uz članak 9.

U članku 49. stavak 3. mijenja se u pogledu roka na koji se može najviše produžiti dopuštenje.

Uz članak 10.

Propisuje se da oznaka mora jasno navoditi « genetski modificiran organizam » ili sadržavati rečenicu « ovaj proizvod sadrži genetski modificirane organizme », odnosno « ovaj proizvod potječe od genetski modificiranih organizama » sukladno odredbama posebnih propisa za označavanje GMO-a.

Propisuje se da GMO-i koji se stavljaju na tržište odnosno koji se namjerno uvode u okoliš ne smiju sadržavati gene koji izražavaju otpornost na antibiotike, koji se koriste u medicini i veterinarskoj medicini.

Uz članaka 11.

Propisuje se da uvođenje u okoliš genetski modificiranih biljaka i životinja za koje je izdano dopuštenje za stavljanje na tržište u svrhu uzgoja nije dopušteno u zaštićenim područjima i u područjima ekološke mreže sukladno posebnim propisima kojima je uređena zaštita prirode, područjima namijenjenim ekološkoj proizvodnji poljoprivrednih proizvoda i ekološkim oblicima turizma, te područjima koja predstavljaju zaštitne zone utjecaja.

Propisuje se iznimka vezano za uvođenje u okoliš genetski modificiranog reprodukcijskog biljnog materijala na površinama određenim Uredbom Vlade Republike Hrvatske iz članka 27. stavka 1. Zakona.

Propisuje se obveza krajnjem korisniku GMO-a odobrenog za stavljanje na tržište da u svrhu uzgoja pribavi dopuštenje središnjeg tijela državne uprave za poslove zaštite prirode, sadržaj zahtjeva za izdavanje predmetnog dopuštenja i postupak izdavanja dopuštenja i njegov sadržaj.

Uz članak 12.

Zakonski prijedlog se dopunjuje novom glavom III. a «KOEKZISTENCIJA GENETSKI MODIFICIRANIH USJEVA I KONVENCIONALNOG I ORGANSKOG UZGOJA» i člankom 55.a kojim su uređeni opći uvjeti za koje mora ispunjavati koegzistencija genetski modificiranih usjeva i konvencionalnog i organskog uzgoja poljoprivrednih proizvoda.

Uz članak 13.

Propisuje se da svatko ima pravo uvida u podatke iz upisnika GMO 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.

Uz članak 14.

Uređuje se obavljanje inspekcijских poslova kada se GMO i/ili proizvodi koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a ograničeno uporabljaju, namjerno prekogranično prenose, stavljaju na tržište kao hrana, kozmetika i lijekovima, kao hrana za životinje, reprodukcijски

sjemenski i biljni materijal i u veterini, kao lijekovi u veterinarstvu i sredstva za zaštitu bilja kao sjemenski materijal, biljni dijelovi i sadni materijal šumskih svojiti i križanaca, nad označavanjem GMO –a i uslijed ne/namjernog uvođenja GMO-a u okoliš.

Utvrđuje se obveza o provedenim inspekcijskim nadzorima iz svoga djelokruga rada, najkasnije do 31. ožujka za prethodnu godinu podnijeti godišnje izvješće središnjem tijelu državne uprave za poslove zdravstva.

Propisuje se obveza da u slučaju neposredne opasnosti za zdravlje ljudi i u cilju zaštite okoliša od učinaka GMO-a čelnik središnjeg tijela državne uprave za poslove zdravstva koordinira inspekcijske nadzore nadležnih tijela.

Uz članka 15.

Propisuje se postupanje nadležnih inspekcijskih tijela u provedbi službene kontrole na prisutnost GMO-a te obveza korištenja prikladnih kontrolnih metoda i tehnika te se utvrđuje opseg inspekcijskog nadzora.

Uz članak 16.

Propisuju se prava i obveze inspektora u provedbi inspekcijskog nadzora.

Uz članak 17.

Proširuju se kaznene odredbe kroz uvođenje odredbi o naplati mandatne kazne na mjestu počinjenja prekršaja, kazne za ponovljeni istovjetni prekršaj te mogućnost da se pravnoj ili fizičkoj osobi počinitelju prekršaja izrekne i zaštitna mjera zabrane obavljanja djelatnosti u trajanju od tri mjeseca do jedne godine.

Uz članak 18.

Proširuju se kaznene odredbe vezano za prekogranični prijenos GMO-a i stavljanje na tržište proizvoda od GMO-a bez potrebne dokumentacije, ili koji nije označen na propisani način, te uvode odredbe o naplati mandatne kazne na mjestu počinjenja prekršaja, kazne za ponovljeni istovjetni prekršaj te mogućnost da se pravnoj ili fizičkoj osobi počinitelju prekršaja izrekne i zaštitna mjera zabrane obavljanja djelatnosti u trajanju od tri mjeseca do jedne godine.

Uz članak 19.

Proširuju se kaznene odredbe za prekršaj koji počini osoba član Vijeća i odbora odnosno vanjski suradnik koji sudjeluje u radu Vijeća i odbora ili koji sudjeluje u postupku izdavanja dopuštenja prema odredbama ovoga Zakona ako tijekom svojega mandata i po isteku mandata ne čuva podatke koji su označeni kao tajni u skladu s odredbama ovoga Zakona te prekršajnim odredbama koje se odnose na koegzistenciju.

Članak 20.

Uređuje se da će ministarstvo nadležno za poljoprivredu uz prethodnu suglasnost ministarstva nadležnog za zdravstvo, ministarstva nadležnog za zaštitu prirode i ministarstva nadležnog za zaštitu okoliša izraditi prijedlog zakona o koegzistenciji genetski modificiranih usjeva i ostalih sustava proizvodnje u poljoprivredi najkasnije do kraja 2010. godine.

Uz članak 21.

Propisuje se ovlast Vlade Republike Hrvatske za donošenje provedbenih propisa u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu Zakona.

Uz članak 22.

Uređuje se stupanje na snagu Zakona.

ODREDBE ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA
KOJE SE MIJENJAJU I DOPUNJUJU

Članak 2.

U ovome su Zakonu u uporabi pojmovi sa sljedećim značenjem:

- *biološka raznolikost* je sveukupnost svih živih organizama koji su sastavni dijelovi ekoloških sustava, a uključuje raznolikost unutar vrsta, između vrsta te raznolikost između ekoloških sustava,
- *genetski materijal* je dio biljke, životinje, gljive, mikroorganizma ili virusa koji sadrži nasljednu informaciju,
- *genetska modifikacija* označava namjernu izmjenu nasljednoga genetskog materijala organizma na način drukčiji od prirodne rekombinacije i indukcije mutacija, odnosno uvođenje stranoga genetskog materijala u genetski materijal organizma ili uklanjanje dijela genetskog materijala organizma; genetska modifikacija nastaje korištenjem sljedećih metoda:
 - 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;
 - tehnike koje uključuju izravno unošenje u organizam nasljednog materijala pripremljenog izvan tog organizma uključujući mikroinjekciju, makroinjekciju i mikroenkapsulaciju;
 - stanične fuzije (uključujući fuziju protoplasta) ili tehnike hibridizacije kod kojih se žive stanice s novim kombinacijama nasljednoga genetskog materijala stvaraju fuzijom dvije ili više stanica pomoću metoda koje se ne pojavljuju prirodno, dok se za in vitro oplođivanje, 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 različitima od onih na koje se ne primjenjuje ovaj Zakon.
- *genetska raznolikost* je sveukupnost gena svih živih organizama te njihova raznolikost između jedinki, populacija, vrsta i viših taksonomskih kategorija,
- *genetski modificirani organizam* (GMO) je organizam, uz izuzetak ljudskih bića, u kojem je genetski materijal izmijenjen na način koji se ne pojavljuje prirodnim putem parenjem i/ili prirodnom rekombinacijom,
- *korisnik* je svaka pravna ili fizička osoba koja uvozi, stavlja na tržište, rabi ili proizvodi GMO ili proizvode,
- *modificirani živi organizam* označava svaki GMO sposoban za razmnožavanje ili prijenos genetskog materijala, uključujući sterilne organizme sposobne za rast,
- *nadležno tijelo* je tijelo državne uprave utvrđeno odredbama ovoga Zakona,
- *namjerno uvođenje GMO-a u okoliš* znači 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,
- *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,
- *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,

- *podnositelj prijave za uporabu, uvođenje 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,
- *praćenje stanja (monitoring)* je osmišljeno i sustavno praćenje i nadziranje GMO-a i prijemnog okoliša, ograničene uporabe GMO-a, postupaka namjernog uvođenja GMO-a u okoliš i stavljanja GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište, te mogućih štetnih posljedica sukladno propisima,
- *prekogranični prijenos GMO-a* je uvoz ili izvoz GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a,
- *prijava* je zahtjev koji sadrži propisane podatke, koju podnositelj prijave podnosi nadležnom tijelu radi pribavljanja dopuštenja ili potvrde,
- *procjena rizika od GMO-a* je utvrđivanje i vrednovanje opasnosti za biološku raznolikost, odnosno zdravlje ljudi koja bi mogla nastati radi ograničene uporabe GMO-a, namjernog uvođenja u okoliš ili stavljanja na tržište, i to za svaki pojedini slučaj,
- *proizvod od GMO-a* označava pripravak koji se sastoji i/ili sadrži jedan ili više GMO-a, bez obzira na stupanj njegove obrade, koji je namijenjen za stavljanje na tržište,
- *provoz (tranzit) modificiranih živih organizama* označava svaki promet GMO-a namijenjenih korisniku u drugoj državi preko područja Republike Hrvatske,
- *stavljanje GMO-a i proizvoda na tržište* znači učiniti GMO i proizvode dostupnima trećoj strani, bilo uz plaćanje ili besplatno,
- *zatvoreni sustav* je laboratorij ili proizvodni odjel, ili drugi od okoliša izolirani prostor u kojem se radi s GMO-om.

Članak 3.

Za provedbu ovoga Zakona, obavljanje stručnih, upravnih i inspekcijskih poslova, u slučaju kada se GMO i/ili proizvodi koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a:

- ograničeno upotrebljavaju u zatvorenom sustavu: nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove znanosti,
- namjerno uvode u okoliš: nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove zaštite prirode,
- stavljaju na tržište:
 - a) kao hrana: nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove zdravstva;
 - b) kao hrana za životinje: nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove poljoprivrede, ribarstva i veterinarstva,
 - c) kao reprodukcijski materijal u poljoprivredi, šumarstvu i veterini: nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove poljoprivrede, šumarstva i veterinarstva,
 - d) kao lijekovi u veterinarstvu i sredstva za zaštitu bilja: nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove poljoprivrede, šumarstva i veterinarstva,
 - e) za inspekcijski nadzor označavanja u prometu GMO-a i/ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a nadležan je Državni inspektorat.

U postupanju u slučajevima iz stavka 1. podstavka 1., 2. i 3. točke b., c. i d. ovoga članka nadležna tijela dužna su pribaviti prethodnu suglasnost središnjeg tijela državne uprave za poslove zdravstva.

Pri upotrebi GMO-a i/ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a u kozmetici, farmaciji i zdravstvenoj zaštiti ljudi: nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove zdravstva.

Članak 5.

Na uvoz, provoz, stavljanje na tržište, uporabu i proizvodnju hrane i hrane za životinje koja sadrži i/ili se sastoji i/ili potječe od GMO-a, a koji nisu uređeni ovim Zakonom, primjenjuju se odredbe Zakona o hrani.

Na uvoz, provoz, stavljanje na tržište, uporabu i proizvodnju lijekova koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, primjenjuju se odredbe ovoga Zakona samo kada je to izričito propisano.

Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na mutagenezu i staničnu fuziju (uključujući fuziju protoplasta) biljnih stanica organizama koji mogu razmjenjivati genetski materijal tradicionalnim uzgojnim metodama, pod uvjetom da ove tehnike/metode genetske modifikacije ne obuhvaćaju korištenje rekombinantnih molekula nukleinske kiseline ili genetski modificiranih organizama različitih od onih proizvedenih jednom ili više tehnika/metoda.

U slučajevima iz stavka 1. i 2. ovoga članka obvezno se izrađuje pripadajuća tehnička dokumentacija s obavijestima, procjena rizika te plan nadzora nad učincima na okoliš sukladno ovom Zakonu.

Prekogranični prijenos genetski modificiranih organizama

Članak 12.

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 dopuštenje 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 sukladno odredbama ovoga Zakona i posebnih propisa.

Uvoz radi ograničene uporabe GMO-a uvrštenog u 1. ili 2. razinu opasnosti dopušten je ako je prije uvoza pribavljena potvrda o upisu zatvorenog sustava u upisnik GMO-a iz članka 15. stavka 4. ovoga Zakona.

Članak 19.

Nadležno tijelo je dužno u postupku za izdavanje dopuštenja za ograničenu uporabu GMO-a uvrštenog u 3. i 4. razinu opasnosti omogućiti javnosti uvid u sadržaj prijave, procjenu rizika i sadržaj mišljenja Odbora za ograničenu uporabu GMO-a.

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

Rok u kojem nadležno tijelo daje na uvid i omogućava davanje mišljenja i primjedbi na akte iz stavka 1. ovoga članka ne može biti dulji od trideset dana. Taj rok se ne računa u rok za izdavanje dopuštenja utvrđen člankom 22. ovoga Zakona.

Nadležno tijelo dužno je u obrazloženje rješenja o dopuštenju unijeti i svoje očitovanje o primjedbama i mišljenju javnosti.

Članak 35.

Nadležno tijelo dužno je u postupku izdavanja dopuštenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš javnosti dati na uvid sadržaj prijave, sadržaj tehničke dokumentacije, procjenu rizika i mišljenje Odbora za uvođenje GMO-a u okoliš.

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.

Rok u kojem nadležno tijelo omogućava uvid te davanje mišljenja i primjedbi ne može biti dulji od trideset dana, i ne računa se u rok za izdavanje dopuštenja.

Nadležno tijelo dužno je u obrazloženju rješenja o izdavanju dopuštenja očitovati se i o mišljenju javnosti i iznesenim primjedbama.

Članak 38.

Podnositelj prijave odnosno korisnik dužan je u slučaju neplaniranog širenja GMO-a u okoliš djelovati u skladu s planom mjera iz članka 29. ovoga Zakona i obavijestiti nadležno tijelo i Državni zavod za zaštitu prirode o:

- opsegu posljedica neplaniranog širenja GMO-a u okoliš i ugroženosti biološke raznolikosti, okoliša ili zdravlja ljudi,
- provedenim i potrebnim mjerama za zaštitu biološke raznolikosti, 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 biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi.

Nadležno tijelo u suradnji s drugim nadležnim tijelima donosi i provodi program uklanjanja posljedica nekontroliranog širenja GMO-a u okolišu.

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 svezi s daljnjim uvođenjem GMO-a u okoliš, prometom ili uporabom.

Nadležno tijelo dužno 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.

U slučajevima neplaniranog širenja GMO-a u okoliš koje može imati značajne negativne posljedice na biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi, nadležno tijelo 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.

Članak 46.

Nadležno tijelo odlučuje o dopuštenju za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a nakon provedenog ispitivanja udovoljava li prijava propisanim uvjetima, te nakon pribavljanja mišljenja Odbora za uvođenje GMO-a u okoliš i/ili Hrvatske agencije za hranu, a nakon provedene javne rasprave i izrade izvješća o procjeni prikladnosti stavljanja na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, u roku od sto i pet dana od dana zaprimanja prijave.

Dopuštenje za stavljanje na tržište izdaje se najdulje na rok od pet godina, uz mogućnost produljenja sukladno odredbama ovoga Zakona.

Provedbene propise kojima će se urediti postupci za izdavanje dopuštenja donijet će čelnik nadležnog tijela sukladno nadležnostima utvrđenim člankom 39. stavkom 4. ovoga Zakona.

Na proizvodnju, zdravstvenu ispravnost, deklariranje i označavanje hrane i hrane za životinje, te stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadrži ili potječe od GMO-a, primjenjuju se odredbe ovoga Zakona i posebnih propisa.

Članak 49.

Podnositelj prijave, odnosno korisnik koji namjerava tražiti produljenje dopuštenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, mora najkasnije devet mjeseci prije isteka važenja dopuštenja dostaviti nadležnom tijelu prijavu koja sadrži:

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

Na postupak rješavanja prijave za produljenje dopuštenja odgovarajuće se primjenjuju odredbe članka 42., 43. i 44. ovoga Zakona.

Važenje dopuštenja može se produljiti do pet godina.

Podnositelj prijave, odnosno korisnik koji od nadležnog tijela zahtijeva produljenje dopuštenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, sukladno stavku 1. ovoga članka, može nastaviti sa stavljanjem proizvoda na tržište pod uvjetima koji su utvrđeni u prvom, odnosno prethodnom dopuštenju sve dok ne dobije rješenje sukladno stavku 2. ovoga članka.

Članak 51.

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

Oznaka mora jasno navoditi »genetski modificiran organizam« ili sadržavati rečenicu »ovaj proizvod sadrži genetski modificirane organizme«, odnosno »ovaj proizvod potječe od genetski modificiranih organizama«.

Za proizvode gdje se slučajni ili tehnološki neizbježni tragovi dopuštenih GMO-a ne mogu isključiti, Vlada Republike Hrvatske će na prijedlog nadležnog tijela uredbom utvrditi razinu ispod koje ti proizvodi ne moraju biti označeni.

Osoba koja stavlja na tržište GMO ili proizvode koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a dužna je dokazati nadležnom tijelu da je poduzela sve mjere potrebne za izbjegavanje slučajnog ili tehnološki neizbježnog onečišćenja dopuštenim GMO-om.

Članak 52.

Korisnik odnosno osoba koja stavlja na tržište GMO ili proizvode koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a dužna je osigurati da se osobi koja prihvaća proizvod dostavi dokumentacija iz koje je vidljivo:

- da se radi o GMO-u ili proizvodu koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a i
- odgovarajući jedinstveni kod (brojčani i abecedni) dodijeljen tom GMO-u.

Kod stavljanja na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, prodavatelj je dužan korisniku dostaviti dokumentaciju s podacima navedenim u stavku 1. ovoga članka.

Osoba iz stavka 1. koja stavlja na tržište GMO ili proizvode koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a dužna je voditi bazu podataka i osigurati postupak koji će omogućiti

identifikaciju, za razdoblje od pet godina od svakog stavljanja na tržište, osobe od koje je GMO ili proizvod koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a pribavljen i osoba kojima su ti proizvodi učinjeni dostupnima, izuzev krajnjih korisnika.

III. ODGOVORNOST ZA ŠTETU NASTALU UPORABOM GMO-a

Članak 55.

Korisnik koji uvozi GMO, stavlja na tržište, rabi ili proizvodi GMO ili proizvode koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a dužan je nadoknaditi štetu koju prouzroči prekograničnim prijenosom, provozom, uporabom, uvođenjem u okoliš ili stavljanjem GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište, sukladno posebnim propisima

V. UPISNIK GMO-a

Članak 62.

Jedinstveni upisnik GMO-a vodi središnje tijelo državne uprave za poslove zdravstva, a posebne upisnike nadležna tijela sukladno svom djelokrugu.

U upisniku GMO-a vode se evidencije o zatvorenim sustavima, izdanim potvrdama i dopuštenjima za ograničenu uporabu GMO-a, namjernom uvođenju GMO-a u okoliš i stavljanju GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište.

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 sadrže i/ili se sastoje ili potječu od 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 sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište.

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

Svatko ima pravo uvida u podatke iz upisnika GMO-a te zahtijevati i dobiti ispise iz upisnika GMO-a uz plaćanje stvarnih troškova izdavanja ispisa.

U upisnik GMO-a ne smiju se upisivati podaci koji su označeni, sukladno ovom Zakonu, kao poslovna tajna, ili koji uživaju zaštitu na temelju posebnog propisa.

Oblik i način vođenja upisnika GMO-a i način određivanja troškova ispisa propisat će pravilnikom čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za zdravstvo uz suglasnost čelnika drugih nadležnih tijela.

Inspekcijski nadzor

Članak 64.

Inspekcijski nadzor nad primjenom ovoga Zakona i na temelju njega donesenih propisa obavljaju inspekcije nadležnih tijela iz članka 3. ovoga Zakona, sukladno svojem djelokrugu.

Članak 65.

U provedbi inspekcijskog nadzora inspektor inspekcije iz članka 64. ovoga Zakona ima pravo i obvezu nadziranim osobama, koje nemaju dopuštenje nadležnog tijela ili druge suglasnosti, rješenjem zabraniti prekogranični promet, provoz, ograničenu uporabu, namjerno uvođenje u okoliš i stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a.

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

Članak 67.

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

- bez dopuštenja ili suprotno utvrđenim uvjetima uvodi u okoliš GMO (članak 26.),
- uvodi genetski modificirani reprodukcijski materijal u okoliš izvan dopuštenih površina (članak 27.),
- uvodi GMO u zaštićenim područjima i u područjima ekološke mreže, područjima namijenjenim ekološkoj proizvodnji poljoprivrednih proizvoda i ekološkim oblicima turizma te područjima koja predstavljaju zaštitne zone utjecaja (članak 27.).

Novčanom kaznom u iznosu od 20.000,00 do 70.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka odgovorna osoba u pravnoj osobi.

Članak 68.

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

- obavlja poslove ovlaštenog laboratorija bez dopuštenja nadležnog tijela ili suprotno dopuštenom načinu rada (članak 10.),
- uvozi GMO bez dopuštenja ili na nedopušten način (članak 12.),
- provodi ograničenu uporabu GMO-a suprotno propisanim kontrolnim i drugim sigurnosnim mjerama i suprotno propisanim kriterijima vezanim uz razinu opasnosti (članak 14.),
- koristi zatvoreni sustav bez prijave nadležnom tijelu i upisa u upisnik GMO-a (članak 15.),
- ne uvrsti ograničenu uporabu GMO-a u odgovarajuću razinu opasnosti (članak 16.),
- ne izradi plan mjera za slučaj nesreće (članak 17. stavak 1.),
- ne dostavi podatke o planu mjera nadležnom tijelu i drugom nadležnom tijelu, te podatke ne učini dostupne javnosti (članak 17. stavak 2. i 3.),
- uporabljuje GMO iz 1. razine opasnosti bez potvrde o upisu u upisnik GMO-a (članak 20. stavak 1.),
- ne dostavi nadležnom tijelu na njegov zahtjev procjenu rizika (članak 20. stavak 2.),
- provodi ograničenu uporabu GMO-a iz 2. razine opasnosti bez prijave nadležnom tijelu i suprotno propisanim uvjetima (članak 21.),

- provodi ograničenu uporabu GMO-a iz 3. i 4. razine opasnosti bez dopuštenja nadležnog tijela ili suprotno uvjetima utvrđenim u dopuštenju (članak 22.),
 - ne postupa sukladno zahtjevima nadležnog tijela (članak 23. i 24.),
 - se u slučaju nesreće ne pridržava plana mjera utvrđenih za slučaj nesreće ili o njoj ne obavijesti nadležno tijelo (članak 25.),
 - ne izradi procjenu rizika, odnosno opasnosti i plan mjera za slučaj nekontroliranog širenja GMO-a (članak 28. i 29.),
 - ne izvijesti nadležno tijelo o promjenama i ne postupi po zahtjevu nadležnog tijela da izmijeni uvjete uvođenja GMO-a u okoliš (članak 36.),
 - ne dostavi nadležnom tijelu izvješće o rezultatima namjernog uvođenja GMO-a u okoliš u propisanom roku (članak 37. stavak 1.),
 - u slučaju neplaniranog širenja GMO-a u okoliš ne djeluje u skladu s planom mjera i o događaju ne obavijesti nadležno tijelo (članak 38. stavak 1.),
 - stavlja proizvod od GMO-a na tržište bez dopuštenja ili suprotno dopuštenju (članak 39. i 46. stavak 2.),
 - ne izvijesti nadležna tijela o opasnostima proizvoda od GMO-a i ne podnese novu prijavu (članak 50.),
 - stavlja na tržište proizvod od GMO-a bez potrebne dokumentacije, ili koji nije označen na propisani način (članak 51. i 52.),
 - u rukovanju, pakiranju, prijevozu i provožu GMO-a ne primjenjuje propise o prijevozu opasnih tvari (članak 53.),
 - ne zbrinjava i trajno neškodljivo ne uništava nastali otpad koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a na propisan način (članak 54.),
 - ako ne nadoknadi štetu koju prouzroči nedopuštenim prekograničnim prijenosom, provozom, uporabom, namjernim uvođenjem u okoliš ili stavljanjem GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište (članak 55.).
- Novčanom kaznom u iznosu od 15.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka i odgovorna osoba u pravnoj osobi.