

**REPUBLIKA HRVATSKA  
MINISTARSTVO KULTURE**

**KONACNI PRIJEDLOG ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM  
ORGANIZMIMA**

**ZAGREB, ožujak 2005.**

# KONACNI PRIJEDLOG ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA

## I. OPCE ODREDBE

### Članak 1.

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 potjecu 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 potjecu 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, tijela nadležna za provedbu ovoga Zakona, te obavljanje upravnog i inspekcijskog nadzora nad provedbom ovoga Zakona.

### 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 nasljednog genetskog materijala stvaraju fuzijom dvije 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 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,
- *genetički modificirani organizam (GMO)* je organizam, uz izuzetak ljudskih bica, u kojem je genetički 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,
- *procjena 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,
- *prekogranicni 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.

### Clanak 3.

Za provedbu ovoga Zakona, obavljanje strucnih, upravnih i inspekcijских poslova, u slucaju kada se GMO i/ili proizvodi koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a:

- ograniceno 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 reprodukcijски 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 inspekcijски nadzor oznacavanja u prometu GMO-a i/ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a nadležan je Državni inspektorat.

U postupanju u slucajevima iz stavka 1. alineje 1., 2. i 3. točka b., c. i d. ovoga clanka 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 potjecu od GMO-a u kozmetici, farmaciji i zdravstvenoj zaštiti ljudi: nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove zdravstva.

### Clanak 4.

Pri namjernom uvođenju GMO-a i/ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a u okoliš nadležno tijelo iz clanka 3. stavka 1. alineja 2. ovoga Zakona dužno je pribaviti suglasnost središnjeg tijela državne uprave za poslove poljoprivrede i šumarstva.

Pri stavljanju na tržište hrane i/ili hrane za životinje koja je GMO i/ili sadrži i/ili se sastoji od GMO-a primjenjuju se odredbe Zakona o hrani. Ako je hrana živi GMO ili sadrži žive GMO, tijelo državne uprave nadležno po Zakonu o hrani dužno je pribaviti suglasnost središnjeg tijela državne uprave za poslove zaštite prirode.

Za pružanje strucne pomoci nadležnim upravnim tijelima u provedbi ovoga Zakona mjerodavna su znanstveno-strucna tijela osnovana ovim Zakonom, a središnje i koordinativno tijelo za obavljanje strucnih poslova u vezi s GMO-om je središnje tijelo državne uprave za poslove zdravstva.

### Clanak 5.

Na uvoz, provoz, stavljanje na tržište, uporabu i proizvodnju hrane i hrane za životinje koja sadrži i/ili se sastoji i/ili potjece od GMO-a, a koji nisu uredeni 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 potjecu od GMO-a, primjenjuju se odredbe ovoga Zakona samo

kada je to izricito propisano.

Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na mutagenezu i stanicnu fuziju (uključujući fuziju protoplasta) biljnih stanica organizama koji mogu razmjenjivati genetski materijal tradicionalnim uzgojnim metodama, pod uvjetom da ove tehnike/metode genetske modifikacije ne obuhvacaju 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.

#### Članak 6.

Protiv upravnih akata koje temeljem ovoga Zakona donose središnja tijela državne uprave iz članka 3. ovoga Zakona nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

## II. GENETSKI MODIFICIRANI ORGANIZMI

#### Članak 7.

Prekogranični prijenos, provoz, ograničena uporaba, namjerno uvođenje u okoliš i stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a (u daljnjem tekstu: uporaba GMO-a) dopuštena je uz uvjete i na način propisan ovim Zakonom i posebnim propisima.

Dopuštenje za uporabu GMO-a izdaje rješenjem nadležno tijelo iz članka 3. ovoga Zakona.

Detaljan sadržaj i način podnošenja prijave i način zaštite tajnosti podataka navedenih u prijavi te postupak izdavanja dopuštenja sukladno stavku 2. ovoga članka propisat će pravilnikom celnik nadležnog tijela.

#### Članak 8.

Dopuštenjem za uporabu GMO-a utvrđuje se način rada i mjere sigurnosti, dopuštene tehnike i dopuštene genetske modifikacije.

U slučaju nekontroliranog korištenja ili uvođenja GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a u okoliš celnik nadležnog tijela naredbom će utvrditi odgovarajuće mjere sigurnosti i zaštite.

#### Članak 9.

Uporaba GMO-a obavlja se na način kojim se sprječava ili na najmanju mjeru smanjuje opasnost za biološku raznolikost, vodeći računa o opasnostima za zdravlje ljudi i okoliš.

Radi sprječavanja negativnog utjecaja na očuvanje i održivo korištenje biološke raznolikosti, vodeći računa o opasnostima za zdravlje ljudi i okoliš, osiguravaju se i

provode odgovarajuće mjere zaštite u cilju sigurne uporabe GMO-a.

#### Clanak 10.

Laboratorij za ispitivanje, kontrolu i procenje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a ovlašćuje središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva, ako ispunjava uvjete iz stavka 2. ovoga clanka.

Uvjete koje mora ispunjavati laboratorij iz stavka 1. ovoga clanka propisat će pravilnikom celnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva uz suglasnost celnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za zaštitu prirode, zaštitu okoliša, poljoprivrede i šumarstva.

#### Clanak 11.

Podaci o uporabi GMO-a i podaci o postupcima iz djelokruga nadležnog tijela prema ovom Zakonu, javni su sukladno ovome Zakonu i drugim propisima.

### **Prekogranični prijenos genetski modificiranih organizama**

#### Clanak 12.

Uvoz GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a dopušten je ako je za GMO ili proizvode koji su predmet uvoza, prije uvoza izdano dopuštenje nadležnog tijela za ogranicenu uporabu, ili za namjerno uvođenje u okoliš ili stavljanje GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a na tržište sukladno odredbama ovoga Zakona i posebnih propisa.

Uvoz radi ogranicene 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 clanka 15. stavka 4. ovoga Zakona.

#### Clanak 13.

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

### **Ogranicena uporaba GMO-a**

#### Clanak 14.

Ogranicena uporaba GMO-a uvrštava se u jednu od četiri razine opasnosti, i to:  
– prva razina opasnosti, odnosi se na ogranicenu uporabu gdje je rizik zanemariv,

- druga razina opasnosti, odnosi se na ogranicenu uporabu gdje su rizici mali,
- treća razina opasnosti, odnosi se na ogranicenu uporabu gdje su rizici znacajni,
- četvrta razina opasnosti, odnosi se na ogranicenu uporabu u kojima su rizici veliki.

Uvrštavanje ogranicene uporabe GMO-a u odredenu razinu opasnosti provodi se na temelju udovoljavanja propisanim mjerama sigurnosti i propisanim uvjetima.

Kriterije za uvrštavanje ogranicene uporabe u razine opasnosti, standarde objekata za zatvorene sustave, mjere sprječavanja i druge sigurnosne mjere, način rukovanja i druge uvjete za odredenu razinu opasnosti propisuje nadležno tijelo.

#### Clanak 15.

Ogranicena uporaba GMO-a provodi se u zatvorenom sustavu koji udovoljava svim propisanim uvjetima za razinu opasnosti u koju je uvrštena namjeravana uporaba. Podnositelj prijave dužan je zatvoreni sustav prije prve ogranicene uporabe GMO-a prijaviti nadležnom tijelu iz clanka 3. ovoga Zakona.

Prijava zatvorenog sustava mora sadržavati sve 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 ogranicene uporabe GMO-a, te za ogranicenu 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 će propisati celnik nadležnog tijela pravilnikom.

Ako nakon prijave iz stavka 2. ovoga clanka podnositelju prijave postanu dostupne nove informacije koje mogu znacajno utjecati na biološku raznolikost, okoliš ili zdravlje ljudi, ili uvrštavanje u novu razinu opasnosti, dužan je o tome obavijestiti nadležno tijelo i podnijeti novu prijavu.

Nadležno tijelo ispitat će udovoljava li zatvoreni sustav propisanim uvjetima, te nakon pribavljenoga stručnog mišljenja Odbora za ogranicenu uporabu GMO-a upisat će zatvoreni sustav u upisnik zatvorenog sustava. O upisu nadležno tijelo koje vodi upisnik dužno je podnositelju prijave izdati potvrdu u roku od šezdeset dana od kada je zaprimio prijavu.

Odbor za ogranicenu uporabu GMO-a dužan je dati svoje mišljenje u roku od trideset dana od dana kada mu je dostavljena prijava.

Standarde objekata za ogranicenu uporabu GMO-a u zatvorenom sustavu, s obzirom na razinu opasnosti, propisat će pravilnikom celnik nadležnog tijela za znanost i tehnologiju uz suglasnost celnika nadležnog tijela za zaštitu prirode, zaštitu okoliša, zdravlja, poljoprivrede i šumarstva.

#### Clanak 16.

Prije zapocinjavanja s ogranicenom uporabom GMO-a podnositelj prijave dužan je izraditi procjenu rizika za namjeravanu uporabu.

Na temelju analize karakteristika GMO-a i namjeravane uporabe, kao i okoliša koji bi bio izložen opasnosti, u procjeni će se utvrditi ocjena mogucega 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.

Na temelju procjene rizika podnositelj prijave uvrštava ogranicenu uporabu GMO-a u jednu od razina opasnosti iz članka 14. stavka 1. ovoga Zakona, uz suglasnost nadležnoga tijela.

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

Sadržaj i opseg procjene rizika za ogranicenu uporabu GMO-a te metodologiju izrade propisat će pravilnikom celnik nadležnog tijela, uz suglasnost celnika središnjeg tijela državne uprave za zaštitu okoliša.

#### Članak 17.

Podnositelj prijave dužan je prije zapocinjavanja s ogranicenom uporabom GMO-a izraditi plan mjera za slučaj nesreće, u skladu s ovim Zakonom i posebnim propisima. Plan mjera za slučaj nesreće odobrava nadležno tijelo iz članka 3. ovoga Zakona izdavanjem rješenja o dopuštenju.

Podnositelj prijave dužan je dostaviti podatke o planu mjera za slučaj nesreće središnjem tijelu državne uprave nadležnom za poslove zdravstva, zaštite okoliša, zaštite prirode, poljoprivrede i šumarstva, znanosti, unutarnje poslove te nadležnim upravnim tijelima područne (regionalne) samouprave i jedinicama lokalne samouprave.

Podaci o mjerama za slučaj nesreće moraju biti dostupni javnosti.

#### Članak 18.

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

Nadležno tijelo će, nakon savjetovanja s podnositeljem prijave, odlučiti koji će se podaci u postupku smatrati tajnim.

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 biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi.

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

#### Članak 19.

Nadležno tijelo je dužno u postupku za izdavanje dopuštenja za ogranicenu uporabu GMO-a uvrštenu u 3. i 4. razinu opasnosti omogućiti javnosti uvid u sadržaj



prijave, procjenu rizika i sadržaj mišljenja Odbora za ogranicenu 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 ocitovanje o primjedbama i mišljenju javnosti.

#### Članak 20.

Ogranicena uporaba GMO-a uvrštena u prvu razinu opasnosti može započeti bez podnošenja prijave nadležnom tijelu ako se obavlja u zatvorenom sustavu za kojega je izdana potvrda u skladu s odredbama članka 15. ovoga Zakona, ali je korisnik dužan o tome pisano izvijestiti nadležno tijelo.

Korisnik je dužan dostaviti procjenu rizika za namjeravanu uporabu iz stavka 1. ovoga članka samo na zahtjev nadležnog tijela.

#### Članak 21.

Korisnik je dužan ogranicenu uporabu GMO-a uvrštenu u drugu razinu opasnosti, koja će se obavljati u zatvorenom sustavu za kojeg je izdana potvrda sukladno članku 15. ovoga Zakona, prijaviti nadležnom tijelu.

Detaljan sadržaj prijave iz stavka 1. ovoga članka propisat će celnik središnjeg tijela državne uprave nadležan za znanost.

Podnositelj prijave može započeti s uporabom GMO-a četrdeset i pet dana po podnošenju prijave ili prije toga roka, samo uz dopuštenje nadležnog tijela. Dopuštenje se izdaje rješenjem.

Nadležno tijelo može u roku iz stavka 3. ovoga članka, nakon što je pribavilo mišljenje Odbora za ogranicenu uporabu GMO-a, zabraniti ogranicenu uporabu i o tome izdati rješenje.

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.

Podnositelj prijave mora u slučaju iz stavka 5. ovoga članka zatražiti od nadležnog tijela izdavanje dopuštenja za namjeravanu ogranicenu uporabu.

Nadležno tijelo dužno je o prijavi iz stavka 6. ovoga članka odluciti, nakon pribavljenog mišljenja Odbora za ogranicenu uporabu GMO-a, najkasnije u roku od četrdeset i pet dana od zaprimanja prijave.

Odbor za ogranicenu uporabu GMO-a dužan je svoje pisano mišljenje iz stavka 4. i 7. ovoga članka dostaviti nadležnom tijelu u roku od dvadeset i jedan dan od dana kada mu je dostavljena preslika prijave.

#### Članak 22.

Za svaku ogranicenu uporabu GMO-a uvrštenu u treću i četvrtu razinu opasnosti,

koja će se obavljati u zatvorenom sustavu za koji je dobivena potvrda sukladno članku 15. ovoga Zakona, potrebno je ishoditi dopuštenje nadležnog tijela.

Detaljan sadržaj prijave iz stavka 1. ovoga članka propisat će celnik središnjeg tijela državne uprave nadležan za znanost.

Nadležno tijelo provjerava udovoljava li prijava propisanim uvjetima i nakon što je pribavilo mišljenje Odbora za ograničenu uporabu GMO-a u roku od četrdeset i pet dana po podnošenju prijave, izdaje dopuštenje ako će se radnje obavljati u zatvorenim sustavima za koji je već prije bilo izdano dopuštenje za ograničenu uporabu iz treće i četvrte razine opasnosti, i ako su bile ispunjene sve propisane mjere nadzora.

Ako se ne radi o slučajevima iz stavka 3. ovoga članka nadležno tijelo će provjeriti udovoljava li prijava propisanim uvjetima i nakon pribavljanja mišljenja Odbora za ograničenu uporabu GMO-a izdat će dopuštenje najkasnije devedeset dana po podnošenju prijave.

Odbor za ograničenu uporabu GMO-a dužan je svoje pisano mišljenje dati u roku od dvadeset i jedan dan, odnosno u roku od četrdeset i pet dana za slučajeve iz stavka 4. ovoga članka računajući od dana kada mu je dostavljena preslika prijave.

Nadležno tijelo izdaje dopuštenje iz stavka 1. ovoga članka najdulje za razdoblje koje je podnositelj naveo u svojoj prijavi.

#### Članak 23.

Nadležno tijelo može po primitku prijave iz članka 15., 21. i 22. ovoga Zakona, radi zaštite biološke raznolikosti, okoliša i/ili zdravlja ljudi, 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.

U slučajevima iz stavka 1. ovoga članka nadležno tijelo može zahtijevati od podnositelja prijave odnosno korisnika da ne zapocinje s uporabom, da je prekine ili privremeno obustavi, dok nadležno tijelo na temelju dodatnih informacija ili traženih izmjena ne dopusti uporabu.

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 15. ovoga Zakona, odnosno u rok za izdavanje dopuštenja prema članku 21. i 22. ovoga Zakona.

#### Članak 24.

Ako podnositelju prijave odnosno korisniku postanu dostupne nove informacije o ograničenoj uporabi GMO-a, ili dode do promjena u radu s GMO-om u zatvorenom sustavu tako da bi to značajno utjecalo na biološku raznolikost, okoliš ili zdravlje ljudi ili uvrštavanje uporabe u razinu opasnosti, dužan je o tome obavijestiti nadležno tijelo i podnijeti novu prijavu ako se radi o ograničenoj uporabi GMO-a iz druge, treće ili četvrte razine opasnosti.

Ako nadležnom tijelu postanu dostupne nove informacije o ograničenoj uporabi GMO-a, koje mogu značajno utjecati na rizike za biološku raznolikost, okoliš ili zdravlje ljudi ili na uvrštavanje uporabe u razinu opasnosti, nadležno tijelo može

promijeniti uvjete ograničene uporabe GMO-a, ili od podnositelja prijave odnosno korisnika zahtijevati da obustavi ili trajno prekine ograničenu uporabu GMO-a.

#### Clanak 25.

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

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

### **Namjerno uvođenje GMO-a u okoliš**

#### Clanak 26.

Podnositelj prijave za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš dužan je ishoditi dopuštenje nadležnog tijela sukladno članku 3. ovoga Zakona.

Namjerno uvođenje GMO-a u okoliš provodi se sukladno dopuštenju iz stavka 1. ovoga članka.

#### Clanak 27.

Genetski modificiran reproduksijski biljni materijal dopušteno je uvoditi u okoliš samo na površinama koje će na prijedlog središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poljoprivredu i šumarstvo a uz suglasnost središnjeg tijela državne uprave nadležnog za zaštitu prirode, uredbom utvrditi Vlada Republike Hrvatske.

Nije dopušteno uvođenje GMO-a u okoliš 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.

Zaštitne zone utjecaja iz stavka 2. 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 dopuštenja o namjernom uvođenju GMO-a u okoliš.

#### Clanak 28.

Podnositelj prijave dužan je putem ovlaštene pravne osobe prije podnošenja prijave za dobivanje dopuštenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš izraditi procjenu rizika za namjeravano uvođenje.

U procjeni se utvrđuje, na temelju analize karakteristika GMO-a i njegovoga namjeravanog uvođenja u okoliš i ekološkog sustava u koji bi se GMO uveo te biološke raznolikosti 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.

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.

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 propisat će pravilnikom celnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za zaštitu prirode, uz suglasnost celnika središnjeg tijela državne uprave za poljoprivredu, šumarstvo i vodno gospodarstvo i celnika središnjeg tijela državne uprave za zdravstvo.

Procjenu rizika izrađuju pravne osobe koje ovlasti celnik središnjeg tijela državne uprave nadležan za zaštitu prirode uz suglasnost središnjeg tijela državne uprave za zdravstvo.

## Članak 29.

Podnositelj prijave dužan je prije zapocinjavanja s namjernim uvođenjem GMO-a u okoliš izraditi plan mjera koje će se primijeniti u slučaju nekontroliranog širenja GMO u okoliš. Plan mjera za slučaj nekontroliranog širenja GMO u okoliš odobrava nadležno tijelo izdavanjem dopuštenja.

Plan mjera za otklanjanje nekontroliranog širenja GMO-a u okolišu (u daljnjem tekstu: plan mjera) je dokument koji opisuje radnje i mjere koje se provode u slučaju nesreće, i koje bi ublažile moguće negativne posljedice na biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi.

Podnositelj prijave dužan je podnijeti plan mjera, osim u slučaju propisanom u stavku 1. ovoga članka, i u sljedećim slučajevima:

- po isteku pet godina od datuma zadnjeg podnošenja plana mjera,
- u roku od trideset dana od dana promjene uvjeta i stanja koji mogu ozbiljno utjecati na mjere propisane za slučaj nesreće.

Plan mjera sadrži:

- način nadzora GMO-a u slučaju nekontroliranog širenja u okoliš,
- ocjenu mogućih posljedica i ugroženost biološke raznolikosti, okoliša i zdravlja ljudi,
- potrebne mjere zaštite,
- mjere potrebne za sprječavanje daljnjeg širenja i uklanjanje GMO-a te sanaciju okoliša koji bi mogao biti izložen nekontroliranom širenju GMO-a.

Pobliži sadržaj plana mjera i način njegove provedbe propisuje celnik nadležnog tijela iz članka 3. ovoga Zakona, uz suglasnost celnika središnjeg tijela državne uprave za zaštitu okoliša.

## Članak 30.

Prijava za dobivanje dopuštenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš sadrži:

1. tehničku dokumentaciju s propisanim sastavnim dijelovima,
2. procjenu rizika namjeravanog uvođenja GMO-a u okoliš,
3. plan mjera za slučaj nekontroliranog širenja GMO-a u okoliš,
4. plan praćenja (monitoringa) utjecaja GMO-a na okoliš, bioraznolikost i zdravlje

ljudi,

5. podaci o postupanju s otpadom: vrsta otpada koja se stvara, očekivana količina otpada, opis predviđenog načina obrade,

6. tehnike predviđene za uklanjanje ili deaktiviranje GMO-a na kraju pokusa,

7. druge podatke koje podnositelj smatra važnima.

Podnositelj se u prijavi može pozvati i na podatke ili rezultate namjernog uvođenja koje je nadležnom tijelu podnio drugi podnositelj, ako ti podaci nisu označeni kao tajni, ili ako je podnositelj prijave pribavio pisanu suglasnost toga podnositelja.

Podnositelju prijave može se dopustiti, izdavanjem jednog dopuštenja, 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.

Detaljan sadržaj prijave i način podnošenja propisat će pravilnikom celnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za zaštitu prirode uz suglasnost središnjih tijela državne uprave nadležnih za poslove zdravstva i poljoprivrede i šumarstva i zaštite okoliša.

### Članak 31.

Sažetak prijave iz članka 30. ovoga Zakona nadležno tijelo dostavlja u roku od trideset dana od primitka Europskoj komisiji radi prosljeđivanja nadležnim tijelima država članica Europske unije koje se o prijavi mogu očitovati. Cjelovitu prijavu nadležno tijelo dostavlja nadležnom tijelu države članice Europske unije na njegov zahtjev.

Dostavljene primjedbe nadležnih tijela država članica Europske unije, nadležno tijelo dužno je uzeti u obzir prilikom odlučivanja o prijavi za izdavanje dopuštenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš.

Nadležno tijelo obavještava Europsku komisiju unije o izdanim dopuštjenjima za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš, o razlozima odbijanja izdavanja dopuštenja, te rezultatima namjernog uvođenja GMO-a u okoliš.

### Članak 32.

Nadležno tijelo iz članka 3. ovoga Zakona izdaje dopuštenje za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš po prethodno pribavljenom mišljenju Odbora za uvođenje GMO-a u okoliš najkasnije u roku od devedeset dana od primitka prijave, ako su ispunjeni svi propisani uvjeti.

Ako smatra potrebnim nadležno tijelo pisano će zatražiti dodatne podatke od podnositelja i odrediti mu rok za dostavu podataka. Rok u kojem je podnositelj prijave dužan dostaviti naknadno zatražene podatke ne uzima se u obzir pri racunanju roka za izdavanje dopuštenja iz stavka 1. ovoga članka.

Ako podnositelj prijave ne dostavi nadležnom tijelu dodatne podatke u roku iz stavka 2. ovoga članka, nadležno tijelo odbit će prijavu.

Nadležno tijelo dužno je preslike prijave iz članka 30. i 33. ovoga Zakona bez odgađanja proslijediti Odboru za uvođenje GMO-a u okoliš.

Ako Odbor 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 biološku raznolikost, može od nadležnog tijela zatražiti da od podnositelja prijave zatraži

dodatne podatke o utjecajima namjeravanog uvođenja GMO-a u okoliš.

Odbor za uvođenje GMO-a u okoliš dužan je dostaviti svoje mišljenje u roku od četrdeset i pet dana od dana zaprimanja prijave.

### Clanak 33.

Dopuštenje za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš može se izdati i po skracenom 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 svezi s otklanjanjem opasnosti.

Za dobivanje dopuštenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš po skracenom postupku podnosi se prijava .

Nadležno tijelo iz članka 3. ovoga Zakona odlučuje o prijavi najkasnije u roku od trideset dana od dana zaprimanja prijave, te izdaje dopuštenje ako su ispunjeni propisani uvjeti, po prethodno pribavljenom mišljenju Odbora za uvođenje GMO-a u okoliš.

Nadležno tijelo 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 dopuštenja.

Odbor za uvođenje GMO-a u okoliš dužan je pismeno mišljenje dostaviti nadležnom tijelu u roku od petnaest dana od dana dostave preslike prijave.

Detaljan sadržaj prijave i način podnošenja propisat će se pravilnikom iz članka 30. stavka 4. ovoga Zakona.

### Clanak 34.

Skraceni postupak iz članka 33. ovoga Zakona može se primijeniti ako je Europska komisija donijela odluku o primjeni takvog postupka za određeni GMO, a u skladu s tom odlukom.

Nadležno tijelo prethodno obavještava Europsku komisiju o primjeni skracenog postupka za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš.

Ako se ocijeni da su ispunjeni svi propisani uvjeti, nadležno tijelo može predložiti Europskoj komisiji da odobri primjenu skracenog postupka za namjerno uvođenje određenog GMO-a u okoliš.

### Clanak 35.

Nadležno tijelo dužno je u postupku izdavanja dopuštenja za namjerno uvođenje GMO u okoliš javnosti dati na uvid sadržaj prijave, sadržaj tehnicke 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.

## Clanak 36.

Ako nakon podnošenja prijave ili nakon izdavanja dopuštenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš dode do bilo kakvih modifikacija ili neplanirane promjene u namjernom uvođenju u okoliš koje bi mogle štetno utjecati na biološku raznolikost, okoliš ili zdravlje ljudi, ili ako se dode do novih podataka, podnositelj prijave odnosno korisnik dužan je bez odgadanja:

- poduzeti mjere zaštite biološke raznolikosti okoliša i zdravlja ljudi,
- obavijestiti nadležno tijelo o modifikacijama ili neplaniranim promjenama i novim podacima,
- prilagoditi uvjete uvođenja u okoliš koji su bili predloženi u prijavi, nastalim promjenama.

U slučaju iz stavka 1. ovoga članka nadležno tijelo 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.

U slučaju bilo kakvih modifikacija i neplaniranih promjena u namjernom uvođenju u okoliš sukladno stavku 1. ovoga članka, nadležno tijelo dužno je nakon obavljene procjene rizika obavijestiti javnost.

## Clanak 37.

Korisnik je dužan, najkasnije šezdeset dana po isteku roka za koje je nadležno tijelo izdalo dopuštenje za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš, ili u roku koji je određen u dopuštenju iz članka 32. i 33. ovoga Zakona, dostaviti nadležnom tijelu izvješće o rezultatima namjernog uvođenja GMO-a u okoliš.

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, dužan je u izvješće iz stavka 1. ovoga članka uključiti i podatke o tome.

## Clanak 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

daljnega 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.

## **Stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a**

### Članak 39.

Podnositelj prijave dužan je pribaviti dopuštenje za svaki GMO ili proizvod koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a koji namjerava prvi put staviti na tržište.

Podnositelj prijave dužan je prije podnošenja prijave za izdavanje dopuštenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a izraditi procjenu rizika koji može izazvati namjeravano stavljanje na tržište.

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

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, propisat će pravilnikom celnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za zdravstvo uz suglasnost celnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poljoprivredu, šumarstvo i veterinarstvo.

Procjenu rizika izrađuju pravne osobe koje ovlasti celnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za zdravstvo uz suglasnost celnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poljoprivredu, šumarstvo i veterinarstvo.

### Članak 40.

Nadležno tijelo potvrđuje primitak prijave iz članka 39. ovoga Zakona, te sažetak dosjea prijave bez odgađanja dostavlja Europskoj komisiji i nadležnim tijelima država članica Europske unije.

### Članak 41.

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.

Nadležno tijelo će, nakon savjetovanja s podnositeljem prijave, odlučiti koji će se



podaci u postupku smatrati tajnim.

Podnositelj u prijavi kao tajne podatke ne smije oznaciti:

- ime i prezime, tvrtku i sjedište tvrtke,
- namjeravani način uporabe GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu 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 svezi sa stavljanjem GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a na tržište, njegovom uporabom i mjerama u slučaju nepredviđenih rizika vezanih uz stavljanje na tržište ili uporabu,
- procjenu rizika.

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

#### Članak 42.

Prijava za dobivanje dopuštenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a, mora sadržavati:

1. tehničku dokumentaciju s propisanim sastavnim dijelovima,
2. procjenu rizika za okoliš sukladno odredbama članka 28. 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 biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi, uključujući vremensko razdoblje u kojem će se provoditi plan monitoringa;
5. prijedlog razdoblja za koje se traži dopuštenje;
6. prijedlog označavanja proizvoda;
7. prijedlog pakiranja proizvoda;
8. sažetak tehničke dokumentacije.

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.

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.

Podnositelj prijave dužan je za svaku namjeravanu uporabu GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a, koja je drugacija od dopuštene, podnijeti nadležnom tijelu novu prijavu radi dobivanja dopuštenja za stavljanje na tržište.

Sadržaj prijave i tehničke dokumentacije za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a, uvjete monitoringa, označavanja i pakiranja proizvoda propisat će se sukladno nadležnostima utvrđenim člankom 39. stavkom 4. ovoga Zakona.

#### Članak 43.

Nadležno tijelo ispituje i utvrđuje sukladnost prijave iz članka 42. ovoga Zakona s odredbama ovoga Zakona i drugih propisa, te nakon pribavljanja mišljenja Odbora za

uvodenje GMO-a u okoliš i/ili Hrvatske agencije za hranu i provedene javne rasprave, izrađuje izvješće o procjeni prikladnosti stavljanja na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a u kojem se navodi da je određeni GMO i proizvod koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a:

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

Odbor za uvodenje GMO-a u okoliš i/ili Hrvatska agencija za hranu dužan je pisano mišljenje iz stavka 1. ovoga članka dostaviti nadležnom tijelu najkasnije u roku od četrdeset i pet dana od dana kada mu je ono dostavilo presliku prijave. Ako Odbor za uvodenje GMO-a u okoliš i/ili Hrvatska agencija za hranu u navedenom roku ne dostavi mišljenje, smatra se da je mišljenje negativno.

Nadležno tijelo dostavlja izvješće iz stavka 1. ovoga članka podnositelju prijave najkasnije šezdeset dana od primitka prijave.

Podnositelj prijave može u roku od sedam dana od primitka izvješća iz stavka 1. ovoga članka prijavu za dobivanje dopuštenja za stavljanje na tržište GMO ili proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a povuci ili pisano obavijestiti nadležno tijelo da namjerava prijavu dopuniti, ako iz izvješća proizlazi da je određeni GMO ili proizvod koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a prikladan za stavljanje na tržište pod dodatnim uvjetima.

Ako podnositelj prijave iz stavka 4. ovoga članka pisano obavijesti nadležno tijelo 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 dopuštenja iz članka 46. stavka 1. ovoga Zakona.

Ako podnositelj prijave iz stavka 4. ovoga članka ne obavijesti u propisanom roku nadležno tijelo o namjeri dopune prijave u slučaju kada iz izvješća proizlazi da je određeni GMO ili proizvod koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a prikladan za stavljanje na tržište pod dodatnim uvjetima, smatra se da je prijava povučena.

Nadležno tijelo obustavit će postupak za izdavanje dopuštenja ako je podnositelj prijave povukao prijavu u roku iz stavka 4. ovoga članka ili nije dopunio prijavu u određenom roku iz stavka 5. ovoga članka, odnosno ako u propisanom roku ne obavijesti nadležno tijelo o namjeri dopune prijave prema stavku 6. ovoga članka.

Nadležno tijelo propisuje opseg i sadržaj izvješća iz stavka 1. ovoga članka.

#### Članak 44.

Izvješće iz članka 43. stavka 1. točke 1. i 2. ovoga Zakona, nadležno tijelo dostavlja Europskoj komisiji u roku od devedeset dana od primitka prijave sa svim utvrđenim podacima.

Izvješće iz članka 43. stavka 1. točke 3. ovoga Zakona, nadležno tijelo dostavlja Europskoj komisiji sa svim utvrđenim podacima najranije u roku od petnaest dana od dostave podnositelju prijave, a najkasnije u roku sto i pet dana od zaprimanja prijave.

Europska komisija i nadležna tijela država članica Europske unije mogu nadležnom tijelu dostaviti, u roku od šezdeset dana od dostave izvješća iz članka 43. ovoga Zakona, ocitovanje i obrazložene prigovore u pogledu stavljanja na tržište određenog GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a.

Nadležno tijelo dužno je razmotriti u suradnji sa Europskom komisijom i nadležnim tijelima država članica Europske unije sporna pitanja radi postizanja

dogovora u roku od četrdeset i pet dana, u koji se ne računaju dani tijekom kojih se očekuju podaci od podnositelja prijave, a najkasnije u roku od sto i pet dana od dana dostave izvješća.

Dopuštenje za stavljanje na tržište određenog GMO-a ili proizvoda i/ili se sastoji ili potjecu od GMO-a nadležno tijelo 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.

Nadležno tijelo obavještava Europsku komisiju i nadležna tijela država članica Europske unije o izdavanju dopuštenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoji ili potjecu od GMO-a u roku trideset dana od izdavanja dopuštenja.

#### Članak 45.

Ako stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoji ili potjecu od GMO-a uključuje i njegovo namjerno uvođenje ili mogućnost nenamjernog uvođenja u okoliš, nadležno tijelo zatražit će mišljenje Odbora za uvođenje GMO-a u okoliš.

Odbor iz stavka 1. ovoga članka dužan je, najkasnije u roku od četrdeset i pet dana, nadležnom tijelu dostaviti pisano mišljenje o uvođenju u okoliš odnosno namjeravanom stavljanju na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoji ili potjecu od GMO-a. Mišljenje se daje na temelju cjelovite analize sigurnosti proizvoda i njegova utjecaja na biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi.

Ako mjerodavni Odbor u navedenom roku ne dostavi mišljenje, smatra se da je mišljenje negativno.

#### Članak 46.

Nadležno tijelo odlučuje o dopuštenju za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoji ili potjecu 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 sastoji ili potjecu 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 celnik 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.

## Clanak 47.

Dopuštenje za stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a, sadrži:

- podatke o GMO i/ili proizvodu koji sadrži i/ili se sastoji ili potjece od GMO-a,
- namjenu i opseg za koju se dopuštenje izdaje, uključujući identifikaciju proizvoda s naznakom njegovih karakteristika,
- vrijeme važenja dopuštenja,
- 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 na njegov zahtjev,
- uputu za označavanje,
- uputu za monitoring, uključujući obvezu izvješćivanja nadležnog tijela o rezultatima monitoringa,
- druge uvjete koje je dužna ispunjavati osoba koja proizvod stavlja na tržište ili ga rabi.

Dopuštenje, osim podataka koji su propisani i označeni kao tajni i procjene rizika za biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi iz članka 39. ovoga Zakona, moraju biti dostupni javnosti u skladu s ovim Zakonom i drugim propisima.

## Clanak 48.

Nadležno tijelo može u postupku izdavanja dopuštenja za stavljanje na tržište određenog GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a, nakon pribavljanja mišljenja Odbora za uvođenje GMO-a u okoliš i/ili Hrvatske agencije za hranu, podnositelju prijave rješenjem priznati valjanost isprave temeljem koje je dobio dopuštenje za stavljanje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a na tržište Europske unije, ako su u njoj određeni uvjeti takvi da udovoljavaju i uvjetima u Republici Hrvatskoj.

Rješenje iz stavka 1. ovoga članka zamjenjuje dopuštenje za stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a po ovom Zakonu.

U rješenju iz stavka 2. ovoga članka određuje se i uputa o pracenju stanja te obveza izvješćivanja nadležnog tijela o rezultatima pracenja stanja.

Bez obzira na odredbu stavka 1. ovoga članka, nadležno tijelo može, nakon pribavljanja mišljenja Odbora za uvođenje GMO-a u okoliš i/ili Hrvatske agencije za hranu, privremeno ograniciti ili zabraniti stavljanje na tržište određenog GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a ako je na temelju informacija o novim ili dodatnim znanstveno utemeljenim podacima utvrdilo da GMO ili proizvod koji sadrži i/ili se sastoji ili potjece od GMO-a može predstavljati rizik, koji prilikom izdavanja dopuštenja nije bio uzet u obzir. U ovom slučaju nadležno tijelo o svojoj odluci obavješćuje nadležno tijelo Europske unije.

## Clanak 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 potjecu od GMO-a, mora najkasnije devet mjeseci prije isteka važenja dopuštenja dostaviti nadležnom tijelu prijavu koja sadrži:

- presliku dopuštenja za stavljanje na tržište koje želi produljiti,
- izvješće o rezultatima monitoringa, izradeno 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 ticu monitoringa i vremenskog ograničenja važenja dopuštenja, ako je to potrebno.

Na postupak rješavanja prijave za produljenje dopuštenja odgovarajuće se primjenjuju odredbe clanka 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 potjecu od GMO-a, sukladno stavku 1. ovoga clanka, 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 clanka.

## Clanak 50.

Ako podnositelj prijave odnosno korisnik nakon dobivanja dopuštenja sazna za nove informacije koje se ticu opasnosti GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a za biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi dužan je bez odgađanja poduzeti mjere za zaštitu biološke raznolikosti, okoliša i zdravlja ljudi i o tome obavijestiti nadležno tijelo koje je izdalo dopuštenje.

U slučaju iz stavka 1. ovoga clanka podnositelj prijave odnosno korisnik dužan je, na temelju promijenjenih uvjeta, nadležnom tijelu podnijeti novu prijavu.

Nove informacije o opasnostima za biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi dužan je dostaviti svaki korisnik GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a nadležnom tijelu i/ili podnositelju prijave.

Ako nadležnom tijelu postanu dostupne, prije ili tijekom postupka za izdavanje dopuštenja, nove informacije u svezi s opasnostima koje predstavlja GMO ili proizvod koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a ili njegova uporaba, te informacije mora uzeti u obzir prilikom donošenja odluke o stavljanju GMO-a ili proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a na tržište.

Ako nadležnom tijelu postanu dostupne nove informacije nakon što je dopuštenje postalo pravomocno o tome je dužno obavijestiti i zatražiti mišljenje nadležnog Odbora, te na temelju dobivenog mišljenja izdati rješenje kojim mijenja i/ili dopunjava važeće dopuštenje, ako je podnositelj prijave odnosno korisnik s time suglasan, ili ga ukinuti.

## Clanak 51.

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

Oznaka mora jasno navoditi »genetski modificiran organizam« ili sadržavati recenicu »ovaj proizvod sadrži genetski modificirane organizme«, odnosno »ovaj proizvod potjece 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 potjecu od GMO-a dužna je dokazati nadležnom tijelu da je poduzela sve mjere potrebne za izbjegavanje slučajnog ili tehnološki neizbježnog onečišćenja dopuštenim GMO-om.

## Clanak 52.

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

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

Kod stavljanja na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu 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 potjecu od GMO-a dužna je voditi bazu podataka i osigurati postupak koji će omogućiti identifikaciju, za period od pet godina od svakog stavljanja na tržište, osobe od koje je GMO ili proizvod koji sadrži i/ili se sastoji ili potjece od GMO-a pribavljen i osoba kojima su ti proizvodi učinjeni dostupnima, izuzev krajnjih korisnika.

## **Rukovanje, prijevoz i pakiranje GMO-a**

### Clanak 53.

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

– koji je namijenjen izravnom korištenju za hranu ili stocnu hranu ili za preradu i naznaci da nisu namijenjeni namjernom uvođenju u okoliš, te navesti mjesto za pribavljanje daljnjih informacija,

– koji je namijenjen za ogranicenu uporabu, te oznaciti 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.

Uvjete u svezi s rukovanjem i pakiranjem, te kopnenim, željeznickim, zračnim i rijeckim prijevozom GMO-a, uzimajući u obzir međunarodne propise i praksu, celnik nadležnog tijela propisat će pravilnikom.

Uvjete u svezi s obilježavanjem GMO-a donijet će nadležno tijelo, svako u sklopu svojeg djelokruga.

U kopnenom, željeznickom, zračnom i rijeckom 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.

Uvjete u svezi s rukovanjem, pakiranjem, obilježavanjem i prijevozom GMO-a u pomorskom prometu propisat će posebnim propisom celnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove mora.

### **Postupanje s otpadom nastalim uporabom GMO-a**

#### **Članak 54.**

Podnositelj prijave ili osoba koja koristi GMO dužna 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.

### **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 prouzroci prekograničnim prijenosom, provoženjem, 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.

### **IV. ZNANSTVENO - STRUCNA TIJELA ZA PROVEDBU ZAKONA**

#### **Članak 56.**

Radi procjena stanja i razvoja na području rukovanja s GMO-om te pružanja stručne pomoći nadležnim tijelima u provedbi ovoga Zakona Vlada Republike Hrvatske odlukom osniva Vijeće za genetski modificirane organizme (u daljnjem tekstu: Vijeće).

Vijeće ima sedamnaest članova koje imenuje Vlada Republike Hrvatske na

prijedlog nadležnog tijela za zaštitu prirode, zaštitu okoliša, znanost, zdravstvo i socijalnu skrb, poljoprivredu i šumarstvo, rad i gospodarstvo, na vrijeme od četiri godine.

Vijeće između svojih članova bira predsjednika i njegova zamjenika. Vijeće je u svom radu samostalno i neovisno i njegov rad je javan.

Vijeće donosi poslovnik kojim uređuje način svoga rada.

Sredstva za rad Vijeća i obavljanje stručno-administrativnih poslova osiguravaju se u državnom proračunu.

#### Članak 57.

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 svezi s uporabom genetske tehnologije i uporabom GMO-a,
- daje mišljenja u svezi sa socijalnim, etičkim, tehničkim i tehnološkim, znanstvenim i drugim uvjetima korištenja GMO-a,
- savjetuje nadležna tijela o pitanjima vezanim za 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 58.

Na prijedlog nadležnih tijela za provedbu ovoga Zakona, Vijeće imenuje na vrijeme od četiri godine:

- Odbor za ograničenu uporabu GMO,
- Odbor za uvođenje GMO u okoliš.

#### Članak 59.

Odbor za ograničenu uporabu GMO-a ima jedanaest 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.

Odbor za uvođenje 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 60.

Odbori iz članka 59. 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 državne uprave o pitanjima uporabe GMO-a,
- obavljaju i druge stručne poslove propisane ovim Zakonom i na temelju njega donesenim propisima.

Odbori o svom radu podnose godišnja izvješća Vijecu, koja se objavljuju na način dostupan javnosti.

Sredstva za rad Odbora i obavljanje stručno-administrativnih poslova osigurava središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva.

#### Članak 61.

Članovi Vijeca i Odbora dužni su tijekom svojeg mandata i po isteku mandata čuvati podatke koji su označeni kao tajni u skladu s odredbama ovoga Zakona.

Tajnost podataka dužni su čuvati i svi vanjski suradnici koji sudjeluju u radu Vijeca i Odbora ili koji sudjeluju u postupku izdavanja dopuštenja prema odredbama ovoga Zakona.

### 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 potvrđama 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 potjecu 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 potjecu od GMO-a na tržište,
2. naziv, razina 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 potjecu od GMO-a na tržište.

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

Svatko ima pravo uvida u podatke iz upisnika GMO-a te zahtijevati i dobiti ispile 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 celnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za zdravstvo uz suglasnost celnika drugih nadležnih tijela.

## **VI. NADZOR**

### **Upravni nadzor**

#### Članak 63.

Upravni nadzor nad primjenom odredaba ovoga Zakona i na temelju njega donesenih propisa obavlja nadležno tijelo, svako u svojem djelokrugu.

### **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 66.

Ako postoji sumnja da se uvozi, uvodi u okoliš, stavlja na tržište, upotrebljuje ili odlaže u okoliš GMO ili proizvod koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a suprotno odredbama ovoga Zakona ili posebnog propisa, inspektor nadležnog tijela (u daljnjem tekstu: inspektor) će zatražiti od uvoznika, odnosno korisnika vjerodostojnu ispravu, te odrediti rok u kojemu se isprava ima predociti.

Ako uvoznik ili korisnik u određenom roku ne predoci 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.

Ako se analizom utvrdi da se radi o nedopuštenom GMO-u ili proizvodu koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a inspektor će zabraniti uvoz, ograničenu

uporabu, uvođenje u okoliš, stavljanje na tržište ili odlaganje u okoliš, a uzeti uzorci i/ili zaplijenjeni genetski modificirani organizmi i proizvodi trajno i neškodljivo će se uništiti.

Troškove analize i uništavanja, 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 sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a.

## VII. PREKRŠAJNE ODREDBE

### 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 reprodukcijски 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 (clanak 21.),

- provodi ogranicenu uporabu GMO-a iz 3. i 4. razine opasnosti bez dopuštenja nadležnog tijela ili suprotno uvjetima utvrđenim u dopuštenju (clanak 22.),

- ne postupa sukladno zahtjevima nadležnog tijela (clanak 23. i 24.),

- se u slučaju nesreće ne pridržava plana mjera utvrđenih za slučaj nesreće ili o njoj ne obavijesti nadležno tijelo (clanak 25.),

- ne izradi procjenu rizika odnosno opasnosti i plan mjera za slučaj nekontroliranog širenja GMO-a (clanak 28. i 29.),

- ne izvršiti nadležno tijelo o promjenama i ne postupi po zahtjevu nadležnog tijela da izmijeni uvjete uvođenja GMO-a u okoliš (clanak 36.),

- ne dostavi nadležnom tijelu izvješće o rezultatima namjernog uvođenja GMO-a u okoliš u propisanom roku (clanak 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 (clanak 38. stavak 1.),

- stavlja proizvod od GMO-a na tržište bez dopuštenja ili suprotno dopuštenju (clanak 39. i 46. stavak 2.),

- ne izvršiti nadležna tijela o opasnostima proizvoda od GMO-a i ne podnese novu prijavu (clanak 50.),

- stavlja na tržište proizvod od GMO-a bez potrebne dokumentacije, ili koji nije označen na propisani način (clanak 51. i 52.),

- u rukovanju, pakiranju, prijevozu i provožu GMO-a ne primjenjuje propise o prijevozu opasnih tvari (clanak 53.),

- ne zbrinjava i trajno neškodljivo ne uništava nastali otpad koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a na propisani način (clanak 54.),

- ako ne nadoknadi štetu koju prouzroci nedopuštenim prekograničnim prijenosom, provoženjem, uporabom, namjernim uvođenjem u okoliš ili stavljanjem GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište (clanak 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.

## **VIII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

### **Clanak 69.**

Postupke započete prema Zakonu o zaštiti prirode («Narodne novine», broj 162/03), a koji se odnose na GMO i proizvode koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, nastaviti će nadležna tijela prema odredbama ovoga Zakona.

Prijave za ograničenu uporabu GMO-a prema ovom Zakonu korisnici su dužni podnijeti u roku od tri mjeseca od donošenja podzakonskih propisa iz članaka 15. i 21. ovoga Zakona.

Nadležna tijela iz članka 3. ovoga Zakona dužna su preuzeti na rješavanje predmete iz stavka 1. ovoga članka u roku od petnaest dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Prekršajni postupci koji se odnose na GMO i proizvode koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, započeti do dana stupanja na snagu ovoga Zakona prema

odredbama Zakona o zaštiti prirode, nastaviti će se pred nadležnim sudom.

#### Članak 70.

Stručna tijela kojih se osnivanje propisuje ovim Zakonom, osnovat će se i započeti s radom u roku od šezdeset dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

#### Članak 71.

Vlada Republike Hrvatske i celnici nadležnih tijela će u roku od godine dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona donijeti propise za koje su ovlašteni ovim Zakonom.

Do stupanja na snagu provedbenih propisa utvrđenih ovim Zakonom ostaju na snazi glede GMO-a propisi doneseni na temelju Zakona o zaštiti prirode (»Narodne novine« br. 162/03) u dijelu u kojem njihove odredbe nisu u suprotnosti s odredbama ovoga Zakona.

#### Članak 72.

Članci 31., 33., 34., 40. i 44. ovoga Zakona primjenjivat će se od dana prijama Republike Hrvatske u punopravno članstvo Europske unije.

#### Članak 73.

Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaju važiti članci od 89. - 141. Zakona o zaštiti prirode (»Narodne novine«, broj 162/03.), te odredbe članka 7. istoga Zakona koje se odnose na GMO i proizvode koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a.

#### Članak 74.

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

## OBRAZLOŽENJE

### I. RAZLOZI ZBOG KOJIH SE ZAKON DONOSI

Potencijalna korist koju citavo covjecanstvo može imati od biotehnologije jest njen doprinos razvoju medicine i poljoprivrede. Osim njezine važnosti u razvoju novih medicinskih tehnika i cjepiva, zagovornici ove nove znanosti isticu da ona može riješiti svjetski problem hrane, smanjiti potrebe stvaranja novog poljoprivrednog zemljišta, povećati prinose na slabo plodnim tlima te smanjiti potrebe za navodnjavanjem i agrokemikalijama. No, nesumnjivo je da uz njezin razvoj idu i rizici.

Rizici koje biotehnologija nosi prvenstveno proizlaze iz cinjenice da je to relativno novo podrucje te u potpunosti nisu poznate moguće negativne posljedice koje GMO-i mogu predstavljati za biološku raznolikost – ekološke sustave, vrste i genetske resurse koji kroz svoje meduodnose cine 'životnu mrežu' na Zemlji, kao i za ljudsko zdravlje. Stoga je važno sagledati moguci utjecaj tzv. živih modificiranih organizama, dakle onih koji su u stanju dalje prenositi svoje genetsko nasljeđe, na biološku raznolikost. Kad se ovakvi organizmi nadu u prirodi, izvan laboratorijskih uvjeta, oni postaju nova, neprirodna komponenta ekoloških sustava koja na najčešće nepoznat način, može utjecati na ukupnu biološku raznolikost. Potencijalna opasnost leži u nenamjernim promjenama kompeticijskih karakteristika, virulencije ili drugih osobina ciljanih organizama, u mogućnosti suprotnog ucinka na ne ciljane vrste i ekološke sustave, mogućnosti da se genetski modificirani usjevi pocnu nekontrolirano širiti, te u stabilnosti unesenih gena.

U 2003. godini donijet je Zakon o zaštiti prirode ("Narodne novine" br. 162/03) i Zakon o hrani ("Narodne novine", broj 117/03) kojima se uređuje prekogranični prijenos GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a, ograničena uporaba GMO-a, namjerno uvođenje GMO-a u okoliš, stavljanje GMO i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a na tržište te ostala pitanja koja se odnose na uporabu GMO-a.

Medutim, Zakonom o zaštiti prirode ova materija uređena je zajedno sa podrucjem zaštite prirode a ne zasebno što je imalo za posljedicu nesustavno i nedosljedno uređenje pojedinih pitanja uporabe GMO-a. Napose nije bila dosljedno uređena nadležnost za postupanje, tako da se uopće nije rješavalo slucajeve koji su se odnosili na GMO, a što je nesumnjivo predstavljalo zapreku za provodenje zaštite biološke raznolikosti i zdravlja ljudi.

Imajuci u vidu moguće štetne posljedice po biološku raznolikost i zdravlje ljudi, a koje mogu nastati uvođenjem u okoliš, stavljanjem u promet, proizvodnjom i korištenjem genetski modificiranih organizama i proizvoda, predlaže se ovim Zakonom urediti prekogranični prijenos, ograničena uporaba, proizvodnja i stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama i proizvoda propisivanjem postupka utvrđivanja stupnja opasnosti i rizika, kako to određuju smjernice Europske unije. Poblize odredbe u svezi obveze obilježavanja namirnica koje sadrže GMO-e ili njihove proizvode sadržane su u Zakonu o hrani.

U navedenom kontekstu potrebno je provesti Protokol o biološkoj sigurnosti, direktive i druge propise Europske unije.

Ovo područje posebno je uređeno međunarodnim dokumentima koji su uzeti u obzir prilikom izrade ovoga Zakona, i to:

### **Konvencija o biološkoj raznolikosti (Rio de Janeiro, 1992.)**

Konvenciju o biološkoj raznolikosti Republika Hrvatska je potvrdila 1996. godine («Narodne novine – Međunarodni ugovori», broj 16/96).

Konvencija određuje biološku raznolikost kao raznolikost unutar vrsta, među vrstama i među ekološkim sustavima. Ona dakle obuhvaća sve oblike života koji u cjelini sami po sebi predstavljaju vrijednost koju treba očuvati, bez obzira posjeduju li još neke posebne vrijednosti koje im pripisuju čovjek.

Konvencija uspostavlja očuvanje biološke raznolikosti kao temeljno međunarodno načelo u zaštiti prirode i zajedničku obvezu čovječanstva.

Osnovni ciljevi Konvencije su osigurati:

- očuvanje sveukupne biološke raznolikosti;
- održivo korištenje prirodnih dobara, na dobrobit sadašnjih i budućih naraštaja;
- integriranje mjera zaštite i održivog korištenja prirode u sve relevantne sektore.

Također, stranke se obvezuju donijeti nacionalne strategije, planove ili programe za zaštitu biološke raznolikosti i održivo korištenje prirodnih dobara. Temeljem te obveze, 1995. godine je za Europu donesena Sveeuropska strategija zaštite biološke i krajobrazne raznolikosti.

Sukladno sveeuropskoj strategiji, i Republika Hrvatska je 1999. godine donijela svoju Nacionalnu strategiju i akcijski plan zaštite biološke i krajobrazne raznolikosti (NSAP) u kojoj je zacrtala potrebne akcije u cilju provođenja Konvencije. Temeljem detaljne analize stanja, te ugroženosti biološke i krajobrazne raznolikosti, donesen je niz smjernica i konkretnih akcijskih planova koje je sljedećih godina potrebno provoditi.

### **Protokol o biološkoj sigurnosti (Cartagena, 2000., "Narodne novine", Međunarodni ugovori broj 7/02)**

Protokol o biološkoj sigurnosti u okviru Konvencije o biološkoj raznolikosti predstavlja prvi sporazum na svjetskoj razini koji regulira problematiku prekograničnoga kretanja genetski modificiranih organizama (GMO), s ciljem zaštite ljudi i okoliša kroz uspostavu praktičnih sigurnosnih postupaka rukovanja takvim organizmima. Posebice je usmjeren na ispuštanje modificiranih živih organizama u okoliš, što može izazvati nesagledive negativne posljedice po biološku raznolikost i ljudsko zdravlje ukoliko se prethodno kroz postupak procjene rizika ne razmotre mogući utjecaji i utvrde mjere sigurnosti.

Protokol osigurava zemljama u koje se uvoze modificirani živi organizmi određenu razinu zaštite i mogućnost da prije samoga uvoza razmotre svaki slučaj i donesu razumnu i znanstveno utemeljenu odluku.

Ovaj međunarodni sporazum također zahtijeva od stranaka da osiguraju takav razvoj, rukovanje, prijenos i ispuštanje u okoliš modificiranih živih organizama, koji će spriječiti ili na najmanju mjeru svesti rizik za biološku raznolikost i za ljudsko zdravlje.

**- Direktiva 90/219/EEC o ogranicenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama, izmijenjena i dopunjena Direktivom 98/81/EEC, kao i Odlukom Vijeca 2001/204/EC**

Ova Direktiva nastoji zaštititi ljudsko zdravlje i okoliš od negativnih utjecaja koji proizlaze iz ograničene uporabe (u strogo kontroliranim laboratorijskim uvjetima) genetski modificiranih mikroorganizama (GMM). Ona definira i utvrđuje pravila za dopuštenu uporabu GMM-a u laboratorijima i industrijskim postrojenjima kroz sustav procjene rizika i prethodnog obavještanja.

**- Direktiva Europskog Parlamenta i Vijeca od 12. ožujka 2001. o namjernom puštanju u okoliš genetski modificiranih organizama 2001/18/EZ**

Cilj Direktive je očuvati zdravlje ljudi i okoliš od rizika koji proizlaze iz namjernog uvođenja GMO-a u okoliš radi istraživanja i razvoja ili pak stavljanja na tržište proizvoda koji sadrže ili su nacinjeni od GMO-a. Direktiva također regulira unutarnje tržište Europske unije na način da nijedna država ne može odbiti uvoz GMO-proizvoda nakon što ga je već odobrila bilo koja zemlja članica (osim ako postoje opravdani razlozi koji se ticu zaštite okoliša ili zdravlja ljudi). Direktiva prihvaća predostrožni pristup uspostavljajući sustav prethodne procjene rizika, obavijesti prije uvoza i izdavanja dozvole od strane nadležnoga tijela članice u kojoj se predlaže oslobađanje GMO-a. Odredbe se ne primjenjuju na GMO-e proizvedene precizno određenim tehnikama genetske modifikacije.

## **II. PITANJA KOJA SE UREĐUJU ZAKONOM**

Zakonom o genetski modificiranim organizmima uređuju se sljedeća pitanja:

- zaštita genetske raznolikosti, uporaba genetskih materijala,
- djelokrug tijela državne uprave u vezi s GMO te je kao središnje i koordinativno tijelo za obavljanje stručnih poslova u vezi s GMO utvrđeno središnje tijelo državne uprave za poslove zdravstva.
- prekogranični prijenos genetski modificiranih organizama i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu 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 potjecu od GMO-a na tržište,
- rukovanje, prijevoz i pakiranje GMO-a,
- postupanje s otpadom nastalim uporabom GMO-a,
- odgovornost za štetu nastalu uporabom GMO-a,
- znanstveno-stručna tijela za provedbu Zakona,
- upisnik GMO-a,
- obavljanje upravnog i inspekcijskog nadzora, te
- prekršajne odredbe.

Navedena pitanja Zakon će urediti sukladno europskoj pravnoj stecevini, osobito onoj koja uređuje područje genetski modificiranih organizama i biološku



sigurnost i to Protokol o biološkoj sigurnosti (Cartagena, 2000.) te sljedeće Direktive Europske unije:

- Direktiva 90/219/EEC o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama, izmijenjena i dopunjena Direktivom 98/81/EEC, kao i Odlukom Vijeća 2001/204/EC

- Direktiva Europskog Parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom puštanju u okoliš genetski modificiranih organizama 2001/18/EZ

Donošenjem Zakona o genetski modificiranim organizmima osigurat će se učinkovitije obavljanje stručnih, upravnih i inspekcijskih poslova koji se odnose na područje uporabe GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje od GMO-a.

Posebno će tome pridonijeti jasno razgraničenje nadležnosti za provedbu ovoga Zakona između nadležnih ministarstava i Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi kao središnjeg i koordinativnog tijela za obavljanje stručnih poslova u vezi s GMO, koje je ujedno ovlašteno da vodi jedinstveni upisnik GMO-a.

Vodenje prekršajnih postupaka prema ovom Zakonu prelazi iz nadležnosti Ministarstva kulture u nadležnost prekršajnih sudova, čime će se osigurati i sudska zaštita u provedbi odredbi ovoga Zakona. Zbog nedostatka potrebnih stručnih kadrova u nadležnom Ministarstvu nisu se provodile prekršajne odredbe Zakona o zaštiti prirode koje se odnose na GMO, što je znatno otežavalo preventivno djelovanje u ovom području.

Postupak izdavanja dopuštenja za ograničenu uporabu GMO-a, namjerno uvođenje GMO-a u okoliš i stavljanje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a na tržište pokreće se po osnovi prijave zainteresirane fizičke ili pravne osobe što je u skladu sa mjerodavnim direktivama Europske unije, a ne na temelju zahtjeva, kako je to predviđao Zakon o zaštiti prirode. Ovim je za nadležno tijelo pojednostavljen postupak izdavanja dopuštenja, budući da je na podnositelju prijave da poduzima radnje kojima će pred nadležnim tijelom dokazati osnovanost svoje prijave, a s obzirom na potrebu osiguranja zaštite ljudskog zdravlja, prirode i okoliša od mogućeg štetnog utjecaja GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a.

Ovim Zakonom pojačana je odgovornost za štetu nastalu uporabom GMO-a, te je propisano da su korisnik i druge pravne i fizičke osobe dužne nadoknaditi štetu koju prouzroče prekograničnim prijenosom, provozom, uporabom, uvođenjem u okoliš ili stavljanjem GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a na tržište, na način utvrđen posebnim propisima.

U Zakon su unijete odredbe iz mjerodavnih Direktiva Europske unije koje će omogućiti primjenu Zakona nakon ulaska Republike Hrvatske u punopravno članstvo Europske unije, a one stupaju na snagu upravo ulaskom Republike Hrvatske u Europsku uniju.

### **III. OBJAŠNJENJE POJEDINIH ODREDBI**

#### **Glava I. Opće odredbe (clanci 1. do 6.)**

Opcim odredbama utvrđena su pitanja koja se uređuju Zakonom (članak 1.), definirani su pojedini pojmovi koji se upotrebljavaju u tekstu Zakona (članak 2.) te je uređeno pitanje nadležnosti (clanci 3. i 4.).

**Clankom 5.** određena su područja na koje se ne primjenjuje ovaj Zakon, a **clankom 6.** uređeno je pitanje pravne zaštite protiv upravnih akata koje prema ovom Zakonu donose nadležna tijela.

## **Glava II. Genetski modificirani organizmi (clanci 7. do 11.)**

**Clanak 7.** propisuje se da dopuštenje za prekogranični prijenos, provoz, ograničenu uporabu, namjerno uvođenje u okoliš i stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a (uporabu GMO-a) izdaje nadležno tijelo, koje je utvrđeno odredbom članka 3. Zakona.

**Clankom 8.** uređuje se sadržaj dopuštenja za uporabu GMO-a, te se propisuje da će u slučaju nekontroliranog korištenja ili uvođenja GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a u okoliš celnik nadležnog tijela naredbom utvrditi odgovarajuće mjere sigurnosti i zaštite.

**Clankom 9.** propisuje se da se uporaba GMO-a obavlja na način kojim se sprječava ili na najmanju mjeru smanjuje opasnost za biološku raznolikost, vodeći računa o opasnostima za zdravlje ljudi i okoliš, te određuje provođenje odgovarajućih mjera zaštite u cilju sigurne uporabe GMO-a i sprječavanja negativnog utjecaja.

**Clankom 10.** propisana je obveza osnivanja laboratorija za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a sukladno propisanim uvjetima.

**Clankom 11.** propisuje se da su podaci o uporabi GMO-a i podaci o postupcima iz djelokruga nadležnih tijela iz odredbe članka 3. Zakona javni sukladno ovom Zakonu i drugim propisima.

## **Prekogranični prijenos genetski modificiranih organizama (clanci 12. i 13.)**

**Clanak 12.** propisuje da je uvoz GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a dopušten 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 na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a sukladno odredbama ovoga Zakona i posebnih propisa. Također je propisano da je uvoz radi ograničene uporabe GMO-a uvrštenog u 1. ili 2. razinu opasnosti dopušten ako je prije uvoza pribavljena potvrda o upisu zatvorenog sustava u upisnik GMO-a.

**Clankom 13.** propisuje se da Vlada Republike Hrvatske može na prijedlog nadležnog tijela privremeno ili trajno ograničiti ili zabraniti uvoz i uporabu GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a u slučaju nedostatka znanstvenih informacija i znanja o mogućim razmjerima negativnih posljedica na biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi, ili, pak, ako postoje novi ili dodatni znanstveno utemeljeni podaci o tome da proizvod može izazvati opasnosti za biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi.

## **Ogranicena uporaba GMO-a (clanci 14. do 25.)**

**Clankom 14.** uredene su cetiri razine opasnosti u koje se uvrštava ogranicena uporaba GMO-a. Uvrštavanje ogranicene uporabe GMO-a u odredenu razinu opasnosti provodi se na temelju udovoljavanja propisanim mjerama sigurnosti i propisanim uvjetima. Kriterije za uvrštavanje ogranicene uporabe u razine opasnosti, standarde objekata za zatvorene sustave, mjere sprjecavanja i druge sigurnosne mjere, nacin rukovanja i druge uvjete za odredenu razinu opasnosti propisuje nadležno tijelo.

**Clankom 15.** propisuje se nacin provodenja ogranicene uporabe GMO-a tj. da se ona provodi u zatvorenom sustavu (laboratorij ili proizvodni odjel ili drugi izolirani prostor) koji udovoljava svim propisanim uvjetima za razinu opasnosti u koju je uvrštena namjeravana uporaba. Propisana je obveza prijavljivanja nadležnom tijelu iz clanka 3. Zakona zatvorenog sustava prije prve ogranicene uporabe GMO-a, koji ispituje udovoljava li isti propisanim uvjetima, te ga nakon pribavljenog mišljenja Odbora za ogranicenu uporabu GMO-a upisuje u Upisnik GMO-a. Standarde objekata za ogranicenu uporabu GMO-a u zatvorenom sustavu, s obzirom na razinu opasnosti, propisuje pravilnikom celnik nadležnog tijela za znanost i tehnologiju na prijedlog celnika nadležnog tijela za zaštitu prirode, zaštitu okoliša, zdravstva, poljoprivrede i šumarstva.

**Clankom 16.** propisana je za podnositelja prijave dužnost izrade procjene rizika za namjeravanu uporabu GMO-a prema određenim kriterijima prije zapocinjavanja s ogranicenom uporabom GMO-a. Na temelju procjene rizika podnositelj prijave uvrštava ogranicenu uporabu GMO-a u jednu od razina opasnosti uz suglasnost nadležnoga tijela. Propisano je da se u slucaju dvojbe u koju razinu opasnosti treba uvrstiti ogranicenu uporabu GMO-a, ona uvrštava u razinu sa strožim mjerama nadzora. Sadržaj i opseg procjene rizika za ogranicenu uporabu GMO-a te metodologiju izrade propisuje pravilnikom celnik nadležnog tijela, uz suglasnost celnika središnjeg tijela državne uprave za zaštitu okoliša.

**Clankom 17.** propisana je za podnositelja prijave dužnost izrade plana mjera za slucaj nesrece prije zapocinjavanja s ograničenom uporabom GMO, kojeg odobrava nadležno tijelo iz clanka 3. Zakona izdavanjem rješenja o dopuštenju. Podaci o planu mjera za slucaj nesrece podnositelj prijave dostavlja nadležnom tijelu za poslove zdravstva, zaštite okoliša, zaštite prirode, poljoprivrede i šumarstva, znanosti, unutarnje poslove te nadležnim tijelima podrucne (regionalne) samouprave i jedinicama lokalne samouprave.

**Clanak 18.** propisuje nacin utvrdivanja i zaštite podataka iz prijave koji se smatraju poslovnom tajnom ili koji su zašticeni na temelju posebnog propisa.

**Clanak 19.** propisuje dužnost nadležnog tijela da u postupku za izdavanje dopuštenja za ogranicenu uporabu GMO-a uvrštena u 3. i 4. razinu opasnosti omoguci javnosti uvid u sadržaj prijave, procjenu rizika i sadržaj mišljenja Odbora za ogranicenu uporabu GMO-a.

**Clankom 20.** propisuje se da ogranicena uporaba GMO-a uvrštena u prvu razinu opasnosti može zapoceti bez podnošenja prijave nadležnom tijelu ako se obavlja u zatvorenom sustavu za kojega je izdana potvrda. Korisnik je dužan dostaviti procjenu rizika za namjeravanu uporabu samo na zahtjev nadležnog tijela.

**Clanak 21.** propisuje dužnost korisnika da nadležnom tijelu prijavi ogranicenu uporabu GMO-a uvrstenu u drugu razinu opasnosti, koja ce se obavljati u zatvorenom sustavu za koji je izdana potvrda.

**Clankom 22.** propisuje se obveza ishodenja dopuštenja nadležnog tijela za svaku ogranicenu uporabu GMO-a uvrstenu u trecu i cetvrtu razinu opasnosti, koja ce se obavljati u zatvorenom sustavu za koji je dobivena potvrda. Propisuje se i nacin postupanja nadležnog tijela po zaprimljenoj prijavi. Nadležno tijelo provjerava udovoljava li prijava propisanim uvjetima i nakon što je pribavilo mišljenje Odbora za ogranicenu uporabu GMO-a u roku od cetdeset i pet dana po podnošenju prijave, izdaje dopuštenje ako ce se radnje obavljati u zatvorenim sustavima za koji je vec prije bila izdano dopuštenje za ogranicenu uporabu iz trece i cetvrte razine opasnosti, i ako su bile ispunjene sve propisane mjere nadzora.

**Clankom 23.** propisuje se da nadležno tijelo može po primitku prijave iz clanka 15., 21. i 22. ovoga Zakona od podnositelja prijave odnosno korisnika zatražiti da u određenom roku podnese nove podatke o zatvorenom sustavu ili o ogranicenoj uporabi GMO-a, ili da izmjeni uvjete ogranicene uporabe GMO-a navedene u prijavi, a radi zaštite biološke raznolikosti, okoliša i zdravlja ljudi. U tim slucajevima nadležno tijelo može zahtijevati od podnositelja prijave odnosno korisnika da ne zapocinje s uporabom, da je prekine ili privremeno obustavi, dok nadležno tijelo na temelju dodatnih informacija ili traženih izmjena ne dopusti uporabu.

**Clankom 24.** propisana je dužnost podnositelja prijave odnosno korisnika da, u slucaju novih informacija o ogranicenoj uporabi GMO-a koje su mu dostupne, ili promjene u radu s GMO-om u zatvorenom sustavu koja bi mogla znacajno utjecati na biološku raznolikost, okoliš ili zdravlje ljudi ili uvrštavanje uporabe u razinu opasnosti, obavijesti nadležno tijelo i podnese novu prijavu ako se radi o ogranicenoj uporabi GMO-a iz druge, trece ili cetvrte razine opasnosti. Također se propisuje da nadležno tijelo može ako mu postanu dostupne nove informacije o ogranicenoj uporabi GMO-a, koje mogu znacajno utjecati na rizike za biološku raznolikost, okoliš ili zdravlje ljudi ili na uvrštavanje uporabe u razinu opasnosti, promijeniti uvjete ogranicene uporabe GMO-a, ili od podnositelja prijave odnosno korisnika zahtijevati da obustavi ili trajno prekine ogranicenu uporabu GMO-a.

**Clanak 25.** uređuje postupanje korisnika u slucaju nesrece sukladno propisanom planu mjera.

## **Namjerno uvođenje GMO-a u okoliš (clanci 26. do 38.)**

**Clanak 26.** propisuje se da je za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš potrebno ishoditi dopuštenje nadležnog tijela iz clanka 3. Zakona.

**Clanak 27.** propisuje područja u kojima nije dopušteno namjerno uvođenje GMO-a u okoliš.

**Clankom 28.** propisano je da je podnositelj prijave dužan putem ovlaštene pravne osobe prije podnošenja prijave za dobivanje dopuštenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš izraditi procjenu rizika za namjeravano uvođenje. U procjeni se utvrđuje stupanj opasnosti i potrebne mjere za nadzor, uzimajući u obzir i utjecaj na zdravlje ljudi. 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.

**Clankom 29.** propisuje se da je podnositelj prijave dužan prije zapocinjavanja s namjernim uvođenjem GMO-a u okoliš izraditi plan mjera koje će se primijeniti u slučaju nekontroliranog širenja GMO u okoliš. Plan mjera za slučaj nekontroliranog širenja GMO u okoliš odobrava nadležno tijelo izdavanjem dopuštenja. Plan mjera za otklanjanje nekontroliranog širenja GMO-a u okolišu (u daljnjem tekstu: plan mjera) je dokument koji opisuje radnje i mjere koje se provode u slučaju nesreće, i koje bi ublažile moguće negativne posljedice na biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi. Ovim clankom propisuju se i ostali slučajevi kada je podnositelj prijave dužan podnijeti plan mjera.

**Clanak 30.** propisuje bitni sadržaj prijave za dobivanje dopuštenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš, a detaljan sadržaj prijave propisat će se pravilnikom.

**Clankom 31.** propisano je da sažetak prijave za dobivanje dopuštenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš nadležno tijelo iz clanka 3. Zakona dostavlja Komisiji Europske unije radi prosljeđivanja nadležnim tijelima država članica Europske unije koje se o njemu mogu očitovati. Cjelovitu prijavu nadležno tijelo dostavlja nadležnom tijelu države članice Europske unije na njegov zahtjev. Dostavljene primjedbe nadležnih tijela država članica Europske unije, nadležno tijelo iz clanka 3. Zakona dužno je uzeti u obzir prilikom odlučivanja o prijavi za izdavanje dopuštenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš. Nadležno tijelo iz clanka 3. Zakona obavještava Komisiju Europske unije o izdanim dopuštenjima za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš, o razlozima odbijanja izdavanja dopuštenja, te rezultatima namjernog uvođenja GMO-a u okoliš. Ova odredba sukladna je clanku 6. stavku 5. i clanku 11. Direktive Europskog Parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom puštanju u okoliš genetski modificiranih organizama 2001/18/EZ, te je u prijelaznim odredbama Zakona propisano da će se ona primjenjivati o dana prijama Republike Hrvatske u punopravno članstvo Europske unije.

**Clanak 32.** propisuje koja nadležna tijela odlučuju o izdavanju dopuštenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš, te postupak i rok za izdavanje dopuštenja.

**Clankom 33.** propisuje se skraceni postupak za izdavanje dopuštenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš.

**Clankom 34.** propisano je da se skraceni postupak može primijeniti ako je Komisija Europske unije donijela odluku o primjeni takvog postupka za određeni GMO, a u skladu s tom odlukom. Nadležno tijelo Republike Hrvatske prethodno obavještava Komisiju Europske unije o primjeni skracenog postupka za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš. Ako se ocijeni da su ispunjeni svi propisani uvjeti, nadležno tijelo može također predložiti Komisiji Europske unije da odobri primjenu skracenog postupka za namjerno uvođenje određenog GMO-a u okoliš. Ova odredba sukladna je članku 7. Direktive Europskog Parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom puštanju u okoliš genetski modificiranih organizama 2001/18/EZ, te je u prijelaznim odredbama Zakona propisano da će se ona primjenjivati od dana prijama Republike Hrvatske u punopravno članstvo Europske unije.

**Clankom 35.** propisuje se da je nadležno tijelo dužno u postupku izdavanja dopuštenja za namjerno uvođenje GMO u okoliš javnosti dati na uvid sadržaj prijave, sadržaj tehnicke dokumentacije, procjenu rizika i mišljenje Odbora za uvođenje GMO-a u okoliš. Javni poziv u kojem se navodi mjesto i vrijeme za uvid 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 duži od trideset dana, i ne racuna se u rok za izdavanje dopuštenja..

**Clanak 36.** propisuje mjere koje je nadležno tijelo dužno poduzeti u slučaju ako nakon podnošenja prijave ili nakon izdavanja dopuštenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš dode do bilo kakvih modifikacija ili neplanirane promjene u namjernom uvođenju u okoliš koje bi mogle štetno utjecati na biološku raznolikost, okoliš ili zdravlje ljudi, ili ako se dode do novih podataka.

**Clankom 37.** propisuje se da je korisnik dužan, najkasnije šezdeset dana po isteku roka za koje je nadležno tijelo izdalo dopuštenje za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš, ili u roku koji je određen u dopuštenju iz članka 32. i 33. ovoga Zakona, dostaviti nadležnom tijelu izvješće o rezultatima namjernog uvođenja GMO-a u okoliš. 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, dužan je u izvješće uključiti i podatke o tome.

**Clanak 38.** propisuje način postupanja podnositelja prijave odnosno korisnika u slučaju neplaniranog širenja GMO-a u okoliš, te obvezu nadležnih tijela da donesu i provedu program uklanjanja posljedica nekontroliranog širenja GMO-a u okoliš.

## **Stavljanje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a na tržište (clanci 39. do 52.)**

**Clankom 39.** propisuje se da je podnositelj prijave dužan pribaviti dopuštenje za svaki GMO ili proizvod koji sadrži i/ili se sastoji ili potjece od GMO-a kojeg namjerava prvi put staviti na tržište. Podnositelj prijave dužan je također prije podnošenja prijave za izdavanje dopuštenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a izraditi procjenu rizika koji može izazvati namjeravano stavljanje na tržište. Propisano je da celnik nadležnog tijela propisuje sadržaj i opseg procjene rizika za stavljanje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a na tržište te metodologiju izrade procjene.

**Clankom 40.** propisano je da nadležno tijelo Republike Hrvatske potvrđuje primitak prijave, te sažetak dosjea prijave bez odgadanja dostavlja Komisiji Europske unije i nadležnim tijelima država članica Europske unije. Ova odredba sukladna je clanku 13. stavku 1. Direktive Europskog Parlamenta i Vijeca od 12. ožujka 2001. o namjernom puštanju u okoliš genetski modificiranih organizama 2001/18/EZ, te je u prijelaznim odredbama Zakona propisano da će se ona primjenjivati od dana prijama Republike Hrvatske u punopravno članstvo Europske unije.

**Clankom 41.** propisuje način utvrđivanja i zaštite podataka iz prijave koji se smatraju poslovnom tajnom ili koji su zaštićeni na temelju posebnog propisa.

**Clankom 42.** propisan je sadržaj prijave za dobivanje dopuštenja za stavljanje GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a na tržište.

**Clankom 43.** propisuje se da nadležno tijelo ispituje i utvrđuje sukladnost prijave za dobivanje dopuštenja za stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a s odredbama ovog Zakona i drugih propisa, te nakon pribavljanja mišljenja Odbora za uvođenje GMO-a u okoliš i/ili Hrvatske agencije za hranu i provedene javne rasprave, izrađuje izvješće o procjeni prikladnosti stavljanja na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a u kojem se navodi da je određeni GMO i proizvod koji sadrži i/ili se sastoji ili potjece od GMO-a prikladan za stavljanje na tržište, odnosno prikladan za stavljanje na tržište po određenim dodatnim uvjetima, ili, pak, neprikladan za stavljanje na tržište. Ova odredba sukladna je clanku 14. Direktive Europskog Parlamenta i Vijeca od 12. ožujka 2001. o namjernom puštanju u okoliš genetski modificiranih organizama 2001/18/EZ.

**Clankom 44.** propisuje se da nadležno tijelo Republike Hrvatske dostavlja izvješće o procjeni prikladnosti stavljanja GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a na tržište Komisiji Europske unije, koje ona upućuje nadležnim tijelima država članica Europske unije radi ocitovanja. Nadležno tijelo Republike Hrvatske dužno je prilikom odlučivanja o prijavi za dobivanje dopuštenja za stavljanje GMO-a na tržište uzeti u obzir prigovore i mišljenja Komisije Europske unije i nadležnih tijela država članica Europske unije, te ih

obavijestiti o izdavanju traženog dopuštenja. Ova odredba sukladna je clanku 15. Direktive Europskog Parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom puštanju u okoliš genetski modificiranih organizama 2001/18/EZ, te je u prijelaznim odredbama Zakona propisano da će se ona primjenjivati od dana prijama Republike Hrvatske u punopravno članstvo Europske unije.

**Clanak 45.** propisuje da će nadležno tijelo zatražiti mišljenje Odbora za uvođenje GMO-a u okoliš ako stavljanje GMO-a na tržište uključuje i njegovo namjerno uvođenje ili mogućnost nenamjernog uvođenja u okoliš.

**Clankom 46.** propisuje se da nadležno tijelo odlučuje o dopuštenju za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu 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 GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a na tržište, 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. Propisano je da se na proizvodnju, zdravstvenu ispravnost, deklariranje i označavanje hrane i stocne hrane, te stavljanje na tržište hrane i stocne hrane koja sadrži GMO ili njihove sastojke, primjenjuju odredbe ovoga Zakona i posebnih propisa.

**Clanak 47.** propisuje sadržaj dopuštenja za stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a.

**Clankom 48.** propisano je da nadležno tijelo može u postupku izdavanja dopuštenja za stavljanje određenog na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a, nakon pribavljenog mišljenja Odbora za uvođenje GMO-a u okoliš i/ili Hrvatske agencije za hranu, podnositelju prijave rješenjem priznati valjanost isprave temeljem koje je dobio dopuštenje za stavljanje na tržište Europske unije GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a, ako su u njoj određeni uvjeti takvi da udovoljavaju i uvjetima u Republici Hrvatskoj. Rješenje zamjenjuje dopuštenje za stavljanje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a na tržište po ovom Zakonu. Također je propisano da bez obzira na odredbu stavka 1. ovoga clanka, nadležno tijelo može, privremeno ograniciti ili zabraniti stavljanje određenog GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a na tržište ako je na temelju informacija o novim ili dodatnim znanstveno utemeljenim podacima utvrdilo da GMO ili proizvod koji sadrži i/ili se sastoji ili potjece od GMO-a može predstavljati rizik, koji prilikom izdavanja dopuštenja nije bio uzet u obzir.

**Clankom 49.** ureden je postupak rješavanja prijave za produljenje dopuštenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a. Propisano je da se važeće dopuštenje može produljiti do pet godina.

**Clankom 50.** propisana je dužnost podnositelja prijave odnosno korisnika da poduzme mjere zaštite biološke raznolikosti, okoliša i zdravlja ljudi u slučaju saznanja o novim informacijama koje se ticu opasnosti GMO-a ili proizvoda koji



sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a za biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi. Nove informacije u svezi s opasnostima koje predstavlja GMO ili proizvod koji sadrži i/ili se sastoji od GMO-a ili njegova uporaba mora uzeti u obzir nadležno tijelo prilikom donošenja odluke o stavljanju GMO-a ili proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potjece od GMO-a na tržište. Ako, pak, nadležnom tijelu postanu dostupne nove informacije nakon što je dopuštenje postalo pravomocno o tome je dužno obavijestiti i zatražiti mišljenje nadležnog Odbora, te na temelju dobivenog mišljenja izdati rješenje kojim mijenja i/ili dopunjava važeće dopuštenje, ako je podnositelj prijave odnosno korisnik s time suglasan, ili ga ukinuti.

**Clankom 51.** ureden je način označavanja proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a genetski modificirane organizme prilikom njihova stavljanja na tržište. Također je propisano da je osoba koja stavlja na tržište GMO ili proizvode koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a dužna dokazati nadležnom tijelu da je poduzela sve mjere potrebne za izbjegavanje slučajnog ili tehnološki neizbježnog onečišćenja dopuštenim GMO-om.

**Clankom 52.** propisano je da je korisnik odnosno osoba koja stavlja na tržište GMO ili proizvode koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a dužna osigurati da se osobi koja prihvaca proizvod dostavi dokumentacija iz koje je vidljivo da se radi o GMO-u ili proizvodu koji sadrži i/ili se sastoji ili potjece od GMO-a, i odgovarajući jedinstveni kod dodijeljen tom GMO-u. Propisana je obveza korisnika odnosno osoba koja stavlja na tržište GMO ili proizvode koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a da vode odgovarajuću bazu podataka.

### **Rukovanje, prijevoz i pakiranje GMO-a (članak 53.)**

**Clankom 53.** propisuje se način jasnog obilježavanja GMO-a prilikom svakog rukovanja, prijevoza i pakiranja GMO-a popratnom dokumentacijom.

### **Postupanje s otpadom nastalim uporabom GMO-a (članak 54.)**

**Clankom 54.** propisuje se obveza podnositelja prijave ili osobe koja upotrebljuje GMO da na propisani način zbrinjava i neškodljivo uništava otpad koji sadrži i/ili se sastoji od GMO-a.

### **Glava III. Odgovornost za štetu nastalu uporabom GMO-a (članak 55.)**

**Clankom 55.** propisano je da je korisnik koji uvozi GMO, stavlja na tržište, rabi ili proizvodi GMO ili proizvode koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a dužan nadoknaditi štetu koju prouzroci prekograničnim prijenosom, prevozom, uporabom, uvođenjem u okoliš ili stavljanjem GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a na tržište, na način utvrđen posebnim propisima.

#### **Glava IV. Znanstveno – strucna tijela za provedbu Zakona (clanci 56. do 61.)**

**Clancima 56. i 57.** propisano je osnivanje i sastav Vijeca za genetski modificirane organizme, kojemu je zadaca pracenje stanja i razvoja na podrucju rukovanja s GMO-om te pružanja strucne pomoci nadležnim tijelima u provedbi ovoga Zakona.

**Clancima 58. i 59.** propisan je nacin imenovanja i sastav Odbora za ogranicenu uporabu GMO-a i Odbora za uvođenje GMO-a u okoliš.

**Clankom 60.** propisan je djelokrug rada Odbora za ogranicenu uporabu GMO-a i Odbora za uvođenje GMO-a u okoliš. Odbori o svom radu podnose godišnja izvješća Vijecu, koja se objavljuju na nacin dostupan javnosti. Sredstva za rad Odbora i obavljanje strucno-administrativnih poslova osigurava nadležno tijelo za zdravstvo.

**Clankom 61.** propisuje se za clanove Vijeca za genetski modificirane organizme i nadležnih Odbora dužnost cuvanja podataka koji su oznaceni kao tajni u skladu sa ovim Zakonom.

#### **Glava V. Upisnik GMO-a (clanak 62.)**

**Clankom 62.** propisuje se da Jedinostveni upisnik GMO-a vodi središnje tijelo državne uprave za poslove zdravstva, a posebne Upisnike druga nadležna tijela iz clanka 3. Zakona sukladno svom djelokrugu, te uređuje sadržaj upisnika.

#### **Glava VI. Upravni i inspekcijski nadzor (clanci 63. do 66.)**

**Clancima 63. i 64.** propisano je da upravni nadzor nad primjenom odredaba ovoga Zakona i na temelju njega donesenih propisa obavlja nadležno tijelo svako u svojem djelokrugu, a inspekcijski nadzor inspekcije nadležnih tijela iz danka 3. ovoga Zakona sukladno djelokrugu.

**Clankom 65.** propisuju se prava i obveze inspektora u provedbi inspekcijskog nadzora.

**Clankom 66.** propisan je nacin postupanja inspektora nadležnog tijela u slucaju da ako postoji sumnja da se uvozi, uvodi u okoliš, stavlja na tržište, upotrebljuje ili odlaže u okoliš GMO ili proizvod koji sadrži i/ili se sastoji od GMO-a suprotno odredbama ovoga Zakona ili posebnog propisa.

#### **Glava VII. Prekršajne odredbe (clanci 67. do 68.)**

**Clancima 67. do 68.** propisane su novcane kazne koje se mogu izreci pravnim ili fizickim osobama u slucaju kršenja odredbi ovoga Zakona. Visina novcane kazne utvrđena je jedinstveno za fizicke i pravne osobe iz razloga što se kao podnositelj prijave za uporabu, uvođenje i stavljanje na tržište GMO-a može javiti fizicka ili

pravna osoba, te ih je iz navedenoga razloga te ozbiljnosti povrede i posljedica kršenja odredbi ovoga Zakona potrebno tretirati na jednak način.

## **Glava VIII. Prijelazne i završne odredbe (clanci 69. do 74.)**

**Clankom 69.** propisano je da će postupke započeti prema Zakonu o zaštiti prirode («Narodne novine», broj 162/03), a koji se odnose na GMO i proizvode koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a, nastaviti nadležna tijela prema odredbama ovoga Zakona. Određen je rok za podnošenje prijave za ograničenu uporabu GMO-a prema ovom Zakonu. Također je propisano da će se pred nadležnim sudom nastaviti započeti prekršajni postupci prema Zakonu o zaštiti prirode, koji se odnose na GMO i proizvode koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a.

**Clankom 70.** propisano je da će se stručna tijela osnovana ovim Zakonom osnovati i započeti s radom u roku od šezdeset dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

**Clanak 71.** propisuje rok za donošenje podzakonskih propisa temeljem ovoga Zakona, te također propisuje da do stupanja na snagu provedbenih propisa utvrđenih ovim Zakonom ostaju na snazi glede GMO-a propisi doneseni na temelju Zakona o zaštiti prirode («Narodne novine» br. 162/03) u dijelu u kojem njihove odredbe nisu u suprotnosti s odredbama ovoga Zakona.

**Clankom 72.** propisuje se da će se clanci 31., 33., 34., 40. i 44. ovoga Zakona primjenjivati od dana prijama Republike Hrvatske u punopravno članstvo Europske unije.

**Clankom 73.** propisano je da danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaju važiti clanci od 89. - 141. Zakona o zaštiti prirode («Narodne novine», br. 162/03.), te odredbe članka 7. istoga Zakona koje se odnose na GMO i proizvode koji sadrže i/ili se sastoje ili potjecu od GMO-a.

**Clankom 74.** propisuje se da ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u «Narodnim novinama».

## **IV. SREDSTVA ZA PROVOĐENJE ZAKONA**

Provođenje ovoga Zakona neće zahtijevati osiguranje dodatnih sredstava u Državnom proračunu, budući da su sredstava već osigurana u okviru provedbe važećeg Zakona o zaštiti prirode u Državnom proračunu Republike Hrvatske za 2005. godinu.

## **V. RAZLIKE IZMEĐU RJEŠENJA KOJA SE PREDLAŽU OVIM KONACNIM PRIJEDLOGOM U ODNOSU NA ONA IZ PRIJEDLOGA ZAKONA TE RAZLOZI ZBOG KOJIH SU RAZLIKE NASTALE**

Sve primjedbe i prijedlozi na prijedlog Zakona o GMO koje je usvojio Hrvatski sabor pozorno su razmotrene i vecim dijelom unesene u tekst konacnog prijedloga Zakona. Slijedom toga, u ovaj konacni prijedlog unesene su sljedece promjene:

- u clanku 13. unesen je prijedlog sukladno kojem ce Vlada Republike Hrvatske biti obvezna u pojedinim slucajevima poduzeti mjere ogranicenja ili zabrane uporabe GMO-a;
- u clanku 39. stavku 4. propisuje se uredenje pravilnikom posebnih uvjeta na temelju kojih ce pravne osobe moci dobiti ovlaštenje za izradu procjene rizika. Ujedno je i dodan stavak 5. kojim se ureduje davanje ovlasti pravnim osobama koje bi obavljale poslove procjene rizika.

## **VI. PRIJEDLOZI I MIŠLJENJA NA PRIJEDLOG ZAKONA KOJE PREDLAGATELJ NIJE PRIHVATIO**

Primjedbe i mišljenja na prijedlog Zakona o GMO iznesene na raspravi provedenoj u Hrvatskom saboru i njegovim radnim tijelima ugradene su u tekst prijedloga Zakona, s time da neke primjedbe nisu mogle biti usvojene iz opravdanih razloga kako slijedi:

- nije prihvacen prijedlog da se u clanku 16. uredi nacin provedbe plana mjera za slucaj nesrece, budući da je to pitanje vec uredeno clankom 25. nacrtu konacnog prijedloga;
- nije prihvacen prijedlog da se u clanku 23. propiše obveza nadležnog tijela da po primitku prijave odmah obvezno traži nove podatke o zatvorenom sustavu ili ogranicenoj uporabi GMO-a, budući da to nije potrebno ako je prijava potpuna;
- nije prihvacen prijedlog da se u clanku 33. ukine mogucnost uvođenja GMO-a u okoliš po skracenom postupku, budući da je skraceni postupak izricito propisan clankom 7. Direktive 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeca o namjernom ispuštanju GMO-a u okoliš;
- nije prihvacena primjedba koja se odnosi na oznacavanje povrca i voca koje nema originalnu ambalažu, budući da je to pitanje uredeno Zakonom o hrani («Narodne novine» 117/03 i 48/04) i Pravilnikom o opcem deklariranju i oznacavanju hrane («Narodne novine» 14/04);
- nije prihvacen prijedlog da se u clanku 55. predvidi kaznena odgovornost za štetu nastalu uporabom GMO-a, budući da pitanje kaznene odgovornosti ne ureduje ovaj vec Kazneni zakon;
- nije prihvacen prijedlog da se ustroji Registar proizvoda o GMO (hrana), budući da ovaj Registar vec postoji prema Zakonu o hrani;
- nije prihvacena primjedba Ureda za zakonodavstvo Vlade Republike Hrvatske koja se odnosi na primjenu pojma «nadležno tijelo» u cijelom tekstu Zakona, s obzirom da je Središnji državni ured za upravu predložio upotrebu termina «središnje tijelo državne uprave» u cijelom tekstu Zakona, što je i prihvaceno.
- nisu prihvacene primjedbe Ministarstva poljoprivrede, šumarstva i vodnoga gospodarstva kako slijedi:
- nije prihvacen prijedlog da se iznad clanaka u poglavljima unose novi nazivi s obzirom da za to nema posebnog opravdanja niti bi to pridonijelo lakšem snalaženju u zakonskom tekstu,
- nije prihvacen prijedlog da bi za uvoz GMO bilo nadležno središnje tijelo državne

uprave za poslove carinjenja,

- nije prihvacen prijedlog da ovlaštenje za rad laboratorija iz područja poljoprivrede i šumarstva daje središnje tijelo državne uprave za poljoprivredu i šumarstvo, a za ostale laboratorije središnje tijelo državne uprave za poslove zdravstva iz razloga što nije u praksi moguće provesti podjelu laboratorija prema poslovima koje obavljaju na predloženi način.
- nije prihvacena primjedba Ministarstva zaštite okoliša, prostornog uređenja i graditeljstva koja se odnosi na članak 54. u smislu da je način postupanja s otpadom propisan Zakon o GMO, budući da se tim Zakonom predviđaju obveze zbrinjavanja otpada, ali ne i način njegova zbrinjavanja.