

**REPUBLIKA HRVATSKA**

**MINISTARSTVO ZDRAVLJA**

---

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI**

**UREDBE (EZ) BR. 1829/2003 EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA OD 22.  
RUJNA 2003. GODINE O GENETSKI MODIFICIRANOJ HRANI I HRANI ZA  
ŽIVOTINJE**

**I**

**UREDBE (EZ) BR. 1830/2003 EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA OD 22.  
RUJNA 2003. GODINE O SLJEDIVOSTI I OZNAČAVANJU GENETSKI  
MODIFICIRANIH ORGANIZAMA I SLJEDIVOSTI HRANE I HRANE ZA  
ŽIVOTINJE PROIZVEDENIH OD GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA  
KOJOM SE IZMJENJUJE I DOPUNJUJE DIREKTIVA 2001/18/EZ,**

**S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

---

**Zagreb, siječanj 2013.**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EZ) BR. 1829/2003 EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA OD 22. RUJNA 2003. GODINE O GENETSKI MODIFICIRANOJ HRANI I HRANI ZA ŽIVOTINJE I UREDBE (EZ) BR. 1830/2003 EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA OD 22. RUJNA 2003. GODINE O SLJEDIVOSTI I OZNAČAVANJU GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA I SLJEDIVOSTI HRANE I HRANE ZA ŽIVOTINJE PROIZVEDENIH OD GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA KOJOM SE IZMJENJUJE I DOPUNJUJE DIREKTIVA 2001/18/EZ, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

**I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA**

Ustavna osnova za donošenje Zakona o provedbi Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskoga parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. godine o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje i Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskoga parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. godine o sljedivosti i označavanju genetski modificiranih organizama i sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedenih od genetski modificiranih organizama kojom se izmjenjuje i dopunjuje Direktiva 2001/18/EZ, sadržana je u članku 2. stavku 4. podstavku 1. i članku 70. Ustava Republike Hrvatske („Narodne novine“, broj 85/2010 – pročišćeni tekst).

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

Genetski modificirana hrana i hrana za životinje te sljedivost i označavanje genetski modificiranih organizama i sljedivost hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama u Republici Hrvatskoj uređena je Zakonom o hrani («Narodne novine», broj 46/2007, 84/2008 i 55/2011) i Pravilnikom o uvjetima i postupku izdavanja dopuštenja za stavljanje genetski modificirane hrane ili genetski modificirane hrane za životinje prvi puta na tržište Republike Hrvatske («Narodne novine», broj 110/2008 i 72/2012).

Navedeni propisi doneseni su u cilju usklađivanja zakonodavstva Republike Hrvatske s pravnom stečevinom Europske unije u poglavlju 12. Sigurnost hrane, veterinarska i fitosanitarna politika te u cijelosti preuzimaju odredbe Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskoga parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. godine o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje i Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskoga parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. godine o sljedivosti i označavanju genetski modificiranih organizama i sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedenih od genetski modificiranih organizama.

Kako je područje genetski modificirane hrane i hrane za životinje te sljedivost i označavanje genetski modificiranih organizama i sljedivost hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama na razini Europske unije uređeno uredbama kao sekundarnim izvorom prava Europske unije, koje će s danom pristupanja Europskoj uniji biti neposredno i u cijelosti primjenjive u Republici Hrvatskoj, zakonski prijedlog omogućava provedbu navedenih Uredbi.

Zakonskim se prijedlogom propisuje ministarstvo nadležno za zdravlje kao nadležno tijelo za njegovu provedbu te se utvrđuju njegove zadaće.

Ministarstvo nadležno za zdravlje u provedbi predmetnih Uredbi zaprima zahtjeve za izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište hrane iz članka 3. i članka 15. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i pisanim putem potvrđuje njihovo zaprimanje, o zaprimljenim zahtjevima bez odgode obavještava Europsku agenciju za sigurnost hrane te zahtjeve kao i sve dodatne informacije podnositelja prosljeđuje Europskoj agenciji za sigurnost hrane. U provedbi

navedenih zadaća ministarstvo naležno za zdravlje surađuje s ministarstvom nadležnim za poljoprivredu.

Službene kontrole nad provedbom Uredbe (EZ) br. 1829/2003, Uredbe (EZ) br. 1830/2003 i predloženog Zakona provode:

- sanitarni inspektori sukladno propisima kojima su uređeni djelokrug rada i ovlasti sanitarne inspekcije te nadzor nad genetski modificiranim organizmima i
- veterinarski inspektori sukladno propisima kojima su uređeni djelokrug rada i ovlasti veterinarske inspekcije te nadzor nad genetski modificiranim organizmima.

Službene kontrole nad provedbom Uredbe (EZ) br. 1830/2003 u dijelu označavanja genetski modificiranih organizama u maloprodaji provode gospodarski inspektori Državnog inspektorata.

Upravni nadzor nad provedbom Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i prijedloga Zakona obavlja ministarstvo nadležno za zdravlje.

Zakonskim se prijedlogom u skladu s predmetnim Uredbama utvrđuju prekršaji za pravne osobe, odgovorne osobe u pravnoj osobi i fizičke osobe te novčane kazne za počinjenja prekršaja uz mogućnost izricanja mandatne kazne samom počinitelju na mjestu počinjenja prekršaja.

Predloženi zakon uvažava posebnost vremena i procesa pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji te omogućava fleksibilnu prilagodbu domaćeg zakonodavstva zakonodavstvu Europske unije.

### **III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVEDBU PREDLOŽENOG ZAKONA**

Za provedbu predloženog zakona nije potrebno osigurati dodatna sredstva u državnom proračunu

### **IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU**

Zbog potrebe usklađivanja domaćeg zakonodavstva s propisima Europske unije na području zaštite zdravlja ljudi, sukladno članku 161. Poslovnika Hrvatskog sabora predlaže se donošenje Zakona o provedbi Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskoga parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. godine o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje i Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskoga parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. godine o sljedivosti i označavanju genetski modificiranih organizama i sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedenih od genetski modificiranih organizama kojom se izmjenjuje i dopunjuje Direktiva 2001/18/EZ po hitnom postupku.

**KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EZ) BR. 1829/2003  
EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA OD 22. RUJNA 2003. GODINE O  
GENETSKI MODIFICIRANOJ HRANI I HRANI ZA ŽIVOTINJE I UREDBE (EZ)  
BR. 1830/2003 EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA OD 22. RUJNA 2003.  
GODINE O SLJEDIVOSTI I OZNAČAVANJU GENETSKI MODIFICIRANIH  
ORGANIZAMA I SLJEDIVOSTI HRANE I HRANE ZA ŽIVOTINJE  
PROIZVEDENIH OD GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA KOJOM SE  
IZMJENJUJE I DOPUNJUJE DIREKTIVA 2001/18/EZ**

**I. OPĆE ODREDBE**

*Svrha Zakona*

**Članak 1.**

Ovim se Zakonom utvrđuje nadležno tijelo i zadaće nadležnoga tijela za provedbu Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskoga parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. godine o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (SL L 268, 18.10.2003. sa svim izmjenama i dopunama - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1829/2003) i Uredbe (EZ) br. 1830/2003. Europskoga parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. godine o sljedivosti i označavanju genetski modificiranih organizama i sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedenih od genetski modificiranih organizama, kojom se mijenja i dopunjuje Direktiva 2001/18/EZ (SL L 268, 18.10.2003. sa svim izmjenama i dopunama - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1830/2003).

*Pojmovi*

**Članak 2.**

Pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbi (EZ) br. 1829/2003 i Uredbi (EZ) br. 1830/2003.

**II. NADLEŽNO TIJELO**

**Članak 3.**

(1) Nadležno tijelo za provedbu Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i Uredbe (EZ) br. 1830/2003 te ovoga Zakona je ministarstvo nadležno za zdravlje (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

(2) Za provedbu posebnih stručnih poslova i savjetovanja Ministarstva, ministar nadležan za zdravlje (u daljnjem tekstu: ministar) može ovlastiti drugo tijelo.

(3) U provedbi Uredbi iz stavka 1. ovoga članka i ovoga Zakona, Ministarstvo surađuje s ministarstvom nadležnim za poslove poljoprivrede.

(4) Ministar je ovlašten donijeti pravilnike, naredbe i napatke za provedbu pravno obvezujućih akata Europske unije donesenih na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i Uredbe (EZ) br. 1830/2003.

#### **Članak 4.**

Ministarstvo obavlja sljedeće poslove:

1. zaprima zahtjeve za izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište hrane iz članka 3. i članka 15. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te pisanim putem potvrđuje njihovo zaprimanje sukladno članku 5. stavku 2.a) podstavku i) Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i članku 17. stavku 2.a) podstavku i) Uredbe (EZ) br. 1829/2003,

2. o zaprimljenim zahtjevima bez odgode obavještava Europsku agenciju za sigurnost hrane sukladno članku 5. stavku 2.a) podstavku ii) Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i članku 17. stavku 2.a) podstavku ii) Uredbe (EZ) br. 1829/2003,

3. zaprimljene zahtjeve i sve dodatne informacije koje dostave podnositelji, proslijeđuje Europskoj agenciji za sigurnost hrane sukladno članku 5. stavku a) podstavku iii) Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i članku 17. stavku a) podstavku iii) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

### **III. SLUŽBENE KONTROLE**

#### **Članak 5.**

(1) Službene kontrole nad provedbom Uredbe (EZ) br. 1829/2003, Uredbe (EZ) br. 1830/2003 i ovoga Zakona provode:

- sanitarni inspektori sukladno propisima kojima su uređeni djelokrug rada i ovlasti sanitarne inspekcije te službene kontrole nad genetski modificiranim organizmima i

- veterinarski inspektori sukladno propisima kojima su uređeni djelokrug rada i ovlasti veterinarske inspekcije te službene kontrole nad genetski modificiranim organizmima.

(2) Službene kontrole nad provedbom Uredbe (EZ) br. 1830/2003 u dijelu označavanja genetski modificiranih organizama u maloprodaji provode gospodarski inspektori Državnog inspektorata.

(3) Ako određena genetski modificirana hrana i hrana za životinje odnosno hrana i hrana za životinje proizvedena od genetski modificiranih organizama koja ispunjava uvjete iz Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i Uredbe (EZ) br. 1830/2003, predstavlja rizik za zdravlje ljudi, okoliš ili životinje, nadležni inspektori ovlašteni su privremeno zabraniti stavljanje na tržište te hrane na području Republike Hrvatske, narediti njezino povlačenje s tržišta Republike Hrvatske ili ograničiti njezinu dostupnost potrošačima na tržištu Republike Hrvatske.

#### **Članak 6.**

Upravni nadzor nad provedbom Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i Uredbe (EZ) br. 1830/2003 te ovoga Zakona provodi Ministarstvo.

### **IV. PREKRŠAJNE ODREDBE**

#### **Članak 7.**

(1) Novčanom kaznom od 50.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba koja obavlja registriranu djelatnost proizvodnje, stavljanja na tržište ili korištenja genetski modificiranih organizama, hrane i hrane za životinje ako:

1. stavlja na tržište genetski modificirane organizme namijenjene za uporabu u hrani ili hranu iz članka 3. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 bez odobrenja te ako nisu ispunjeni uvjeti iz odobrenja (članak 4. stavak 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003),

2. nositelj odobrenja i korisnici ne ispune sve uvjete ili ograničenja iz odobrenja te ako ne osigura da se proizvodi, koji nisu navedeni u odobrenju, ne stavljaju na tržište kao hrana ili hrana za životinje (članak 9. stavak 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003),

3. hranu iz članka 12. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ne označi u skladu sa zahtjevima iz članka 12. i 13. Uredbe (EZ) br. 1829/2003,

4. ne dokaže da sukladno članku 12. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 provodi odgovarajuće mjere za izbjegavanje prisutnosti tvari iz članka 12. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 u hrani (članak 12. stavak 3. Uredba (EZ) br. 1829/2003),

5. stavlja na tržište genetski modificirane organizme, rabi ili prerađuje proizvod iz članka 15. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 bez odobrenja i ako ne ispunjava odgovarajuće uvjete iz odobrenja (članak 16. stavak 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003),

6. nositelj odobrenja i korisnici ne ispunjavaju sve uvjete ili ograničenja iz odobrenja te ne osiguraju da se proizvodi, koji nisu navedeni u odobrenju, ne stavljaju na tržište kao hrana ili hrana za životinje (članak 21. stavak 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003),

7. hranu za životinje iz članka 24. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ne označi u skladu sa zahtjevima iz članka 24. i 25. Uredbe (EZ) br. 1829/2003,

8. ne dokaže da sukladno članku 24. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 provodi odgovarajuće mjere za izbjegavanje prisutnosti tvari iz članka 24. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 u hrani (članak 24. stavak 3. Uredbe (EZ) br. 1829/2003),

9. ne dokaže da sukladno članku 47. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 provodi odgovarajuće mjere za izbjegavanje prisutnosti tvari iz članka 47. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 u hrani,

10. subjekt u poslovanju s genetski modificiranom hranom ili genetski modificiranom hranom za životinje ne osigura sljedivost u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1830/2003,

11. subjekt u poslovanju s genetski modificiranom hranom ili genetski modificiranom hranom za životinje pri stavljanju na tržište proizvoda od genetski modificiranih organizama, ne osigura subjektu u poslovanju koji proizvod prima prenošenje informacija iz članka 5. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 u pisanom obliku.

(2) Novčanom kaznom od 10.000,00 do 15.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

(3) Novčanom kaznom od 10.000,00 do 15.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka fizička osoba koja obavlja registriranu djelatnost proizvodnje, stavljanja na tržište ili korištenja genetski modificiranih organizama, hrane i hrane za životinje za postupanja protivna odredbama ovoga Zakona.

(4) Za pokušaj prekršaja iz stavka 1. točke 1. i točke 5. ovoga članka počinitelj će se kazniti.

(5) Novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 kuna sanitarni inspektor kaznit će za prekršaj na mjestu počinjenja prekršaja odgovornu osobu u pravnoj osobi i fizičku osobu koja obavlja registriranu djelatnost proizvodnje, stavljanja na tržište ili korištenja genetski modificiranih organizama, hrane i hrane za životinje za postupanja protivna odredbama stavka 1. ovoga članka.

(6) Ako osoba kažnjena za prekršaj iz stavka 5. ovoga članka ponovno počini istovjetni prekršaj, kaznit će se na mjestu počinjenja prekršaja novčanom kaznom u iznosu od 3.000,00 kuna.

## **V. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

### **Članak 8.**

Stupanjem na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Pravilnik o uvjetima i postupku izdavanja dopuštenja za stavljanje genetski modificirane hrane ili genetski modificirane hrane za životinje prvi puta na tržište Republike Hrvatske («Narodne novine», broj 110/2008 i 72/2012).

### **Članak 9.**

Ovaj Zakon objavit će se u „Narodnim novinama“, a stupa na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

## **OBRAZLOŽENJE**

### **Uz članak 1.**

Ovim se člankom utvrđuje nadležno tijelo i njegove zadaće za provedbu Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskoga parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. godine o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1829/2003) i Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskoga parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. godine o sljedivosti i označavanju genetski modificiranih organizama i sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedenih od genetski modificiranih organizama kojom se izmjenjuje i dopunjuje Direktiva 2001/18/EZ (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1830/2003).

### **Uz članak 2.**

Ovaj članak propisuje da pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbi (EZ) br. 1829/2003 i Uredbi (EZ) br. 1830/2003.

### **Uz članak 3.**

Ovim se člankom određuje ministarstvo nadležno za zdravlje kao nadležno tijelo za provedbu Uredbe (EZ) br. 1829/2003, Uredbe br. 1830/2003 i ovoga Zakona te se propisuje da u provedbi posebnih stručnih poslova i savjetovanja Ministarstva, ministar nadležan za zdravlje može ovlastiti drugo tijelo kao i da u provedbi Uredbe (EZ) br. 1829/2003, Uredbe (EZ) br. 1830/2003 i ovoga Zakona, Ministarstvo surađuje s ministarstvom nadležnim za poljoprivredu., a ministar nadležan za zdravlje je ovlašten donijeti pravilnike, naredbe i naputke za provedbu pravno obvezujućih akata Europske unije donesenih na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i Uredbe (EZ) br. 1830/2003.

### **Uz članak 4.**

Ovim su člankom propisani poslovi koje obavlja Ministarstvo za potrebe provedbe Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i Uredbe (EZ) br. 1830/2003.

### **Uz članak 5.**

Navedeni članak sadrži odredbe o nadležnosti za provođenje službenih kontrola nad provedbom Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i Uredbe (EZ) br. 1830/2003 te ovoga Zakona na način da službene kontrole provode sanitarni inspektori, sukladno propisima kojima su uređeni djelokrug rada i ovlasti sanitarne inspekcije te službene kontrole nad genetski modificiranim organizmima, kao i veterinarski inspektori, sukladno propisima kojima su uređeni djelokrug rada i ovlasti veterinarske inspekcije te službene kontrole nad genetski modificiranim organizmima.

Službene kontrole nad provedbom Uredbe (EZ) br. 1830/2003 u dijelu označavanja genetski modificiranih organizama u maloprodaji provode gospodarski inspektori Državnog inspektorata.

### **Uz članak 6.**

Navedenim člankom propisano je da upravni nadzor nad provedbom Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i Uredbe (EZ) br. 1830/2003 te ovoga Zakona provodi Ministarstvo.



**Uz članak 7.**

Članak sadrži prekršajne odredbe.

**Uz članak 8.**

Ovaj članak sadrži prijelaznu i završnu odredbu.

**Uz članak 9.**

Uređuje se dan stupanja na snagu ovoga Zakona.