

**REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVLJA**

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

Zagreb, veljača 2013.

PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje Zakona o izmjenama i dopunama zakona o genetski modificiranim organizmima, s konačnim prijedlogom zakona sadržana je u članku 2. stavku 4. podstavku 1., a u vezi s člankom 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

Zakon o genetski modificiranim organizmima („Narodne novine“, broj 70/2005) donesen je radi usklađivanja nacionalnog zakonodavstva u području genetski modificiranih organizama sa pravnom stečevinom Europske unije u poglavlju 27. Okoliš i 12. Sigurnost hrane i fitosanitarna politika.

Navedeni je zakon noveliran u 2009. godini radi daljnjeg usklađivanja sa novom pravnom stečevinom donesenom na razini Europske unije, posebno u odnosu na prekogranični prijenos GMO-a (Uredba (EZ) br. 1946/2003 Europskoga parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2003. godine o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama) i koegzistencija GMO-a i konvencionalnih usjeva (Preporuka Komisije 2003/556/EZ o vodičima za razvoj nacionalnih strategija i najboljih praksi za osiguravanje suživota genetski modificiranih usjeva sa konvencionalnim i organskim uzgojem).

Vlada Republike Hrvatske je na svojoj 57. sjednici održanoj 17. listopada 2012. na donijela Zaključak u vezi s Informacijom o promjenama u procesu usklađivanja hrvatskog zakonodavstva s uredbama Europske unije u svjetlu budućeg članstva Republike Hrvatske u Europskoj uniji kojim je zadužila tijela državne uprave i druga nadležna tijela da, sukladno svojem djelokrugu, odnosno nadležnosti za usklađivanje zakonodavstva te provedbu pojedinih dijelova pravne stečevine Europske unije, provedu postupak analize pozitivnih nacionalnih propisa u koje je preuzet normativni sadržaj uredbi Europske unije, koje u uvjetima članstva u Europskoj uniji imaju izravan učinak, s ciljem utvrđivanja izmjena i prilagodbi koje je potrebno provesti u nacionalnom zakonodavstvu do dana pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

Slijedom navedene obveze Ministarstvo zdravlja izvršilo je predmetnu analizu te je utvrđeno da će se od 1. srpnja 2013. godine u području GMO-a izravno primjenjivati sljedeće Uredbe Europske unije:

- Uredba (EZ) br. 1946/2003 Europskoga parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2003. godine o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama,
- Uredba (EZ) br. 1829/2003 Europskoga parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. godine o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje,
- Uredba (EZ) br. 641/2004 od 6. travnja 2004. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ-a) br. 1829/2003 Europskoga parlamenta i Vijeća u pogledu prijave za odobrenje nove genetski modificirane hrane i hrane za životinje, notifikacije o

postojećim proizvodima i slučajne, ali tehnološki neizbježne prisutnosti genetski modificiranog materijala koji je pri procjeni rizika povoljno ocijenjen,

- Uredba (EZ) br. 1981/2006 od 22. prosinca 2006. godine o detaljnim pravilima za provedbu članka 32. Uredbe (EZ-a) br. 1829/2003 Europskoga parlamenta i Vijeća vezano za Referalni laboratorij zajednice za GMO,
- Uredba (EZ) br. 1830/2003. Europskoga parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. godine o sljedivosti i označavanju genetski modificiranih organizama i sljedivosti prehrambenih proizvoda i hrane za životinje proizvedenih od genetski modificiranih organizama kojom se izmjenjuje i dopunjuje Direktiva 2001/18/EZ,
- Uredba (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. godine o uspostavi sustava za razvoj i dodjeljivanje jedinstvenih identifikacijskih oznaka za genetski modificirane organizme.

Nadalje, prijedlog Zakona predstavlja pravnu osnovu i za daljnje usklađivanje sa sljedećim direktivama:

- Direktiva 2001/18/EZ od 12. ožujka 2001. godine o namjernom uvođenju genetski modificiranih organizama u okoliš, kojom se ukida Direktiva Vijeća 90/220/EEZ,
- Direktiva 2009/41/EZ od 6. svibnja 2009. godine o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama.

Slijedom zaduženja sukladno Zaključku Vlade Republike Hrvatske od 17. listopada 2012. godine, Ministarstvo zdravlja je pristupilo prilagodbi zakonodavnog okvira u području genetski modificiranih organizama za izravnu primjenu Uredbi Europske unije te u svrhu osiguravanja pravne osnove za dalju provedbu direktiva Europske unije u području genetski modificiranih organizama.

Prijedlogom zakona redefiniraju se pojedini pojmovi u smislu navedenoga Zakona te se postojeći pojmovnik proširuje novim definicijama radi upućivanja na odgovarajuće Uredbe Europske unije koje će se nakon pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji izravno primjenjivati.

Radi usklađivanja s odredbama Zakona o ustrojstvu i djelokrugu ministarstava i drugih središnjih tijela državne uprave („Narodne novine“, broj 150/2011 i 22/2012) prijedlogom zakona se nadalje redefiniraju odredbe o nadležnim tijelima za provedbu upravnih i stručnih poslova vezano za GMO-e i/ili proizvode koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a.

Prijedlogom zakona sukladno zahtjevima Europske komisije propisuje se pravna osnova za ovlašćivanje nacionalnog referentnog laboratorija za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, a koji ovlašćuje središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravlja.

Zakonskim prijedlogom propisuje da će se nakon pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji prekogranični prijenos GMO-a obavljati u skladu s odredbama Uredbe br. 1946/2003 Europskoga parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2003. godine o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama i međunarodnih ugovora kojih je Republika Hrvatska stranka.

Radi usklađivanja s odredbama Zakona o ustrojstvu i djelokrugu ministarstava i drugih središnjih tijela državne uprave („Narodne novine“, broj 150/2011 i 22/2012) prijedlogom Zakona također se revidiraju odredbe o nadležnim inspekcijskim tijelima za njegovu provedbu te odredbe o primjeni odgovarajućih preporuka Europske komisije vezano uz uzorkovanje GMO-a u provedbi službenih kontrola.

Predloženi Zakon uvažava posebnost vremena i procesa pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji te omogućava fleksibilnu prilagodbu domaćeg zakonodavstva

zakonodavstvu Europske unije te izravnoj primjeni uredbi Europske unije nakon pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVEDBU PREDLOŽENOG ZAKONA

Za provedbu navedenoga zakona nije potrebno osigurati dodatna financijska sredstva u državnom proračunu.

IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU

Zbog potrebe usklađenja domaćeg zakonodavstva s propisima Europske unije na području zaštite zdravlja ljudi i zaštite okoliša od GMO-a sukladno članku 161. Poslovnika Hrvatskog sabora predlaže se donošenje Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o genetski modificiranim organizmima, s konačnim prijedlogom zakona po hitnom postupku.

KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA

Članak 1.

U Zakonu o genetski modificiranim organizmima („Narodne novine“, broj 70/2005 i 137/2009) iza članka 1. dodaje se članak 1.a koji glasi:

„Članak 1.a

Ovaj Zakon sadrži odredbe koje su u skladu sa sljedećim direktivama Europske unije:

- Direktiva 2001/18/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. godine o namjernom uvođenju genetski modificiranih organizama u okoliš, kojom se ukida Direktiva Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001.),
 - Direktiva 2009/41/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. godine o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama (SL L 125, 21.5.2009.).
- Ovim se Zakonom utvrđuje okvir za provedbu pojedinih odredaba sljedećih uredbi

Europske unije:

- Uredba (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.)- u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1829/2003.
- Uredba(EZ) br. 641/2004 od 6. travnja 2004. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ-a) br. 1829/2003 Europskoga parlamenta i Vijeća u pogledu prijave za odobrenje nove genetski modificirane hrane i hrane za životinje, notifikacije o postojećim proizvodima i slučajne, ali tehnološki neizbježne prisutnosti genetski modificiranog materijala koji je pri procjeni rizika povoljno ocijenjen, (SL L 102, 7.4.2004.)- u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 641/2004.
- Uredba (EZ) br. 1981/2006 od 22. prosinca 2006. godine o detaljnim pravilima za provedbu članka 32. Uredbe (EZ-a) br. 1829/2003 Europskoga parlamenta i Vijeća vezano za Referalni laboratorij zajednice za genetski modificirane organizme, (SL L 368, 23.12.2006., SL L 314M , 1.12.2007.) - u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1981/2006.
- Uredba (EZ) br. 1830/2003. Europskoga parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. godine o sljedivosti i označavanju genetski modificiranih organizama i sljedivosti prehrambenih proizvoda i hrane za životinje proizvedenih od genetski modificiranih organizama kojom se izmjenjuje i dopunjuje Direktiva 2001./18/EZ, (SL L 268, 18. 10. 2003.)- u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1830/2003.
- Uredba (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004 o uspostavi sustava za razvoj i dodjeljivanje jedinstvenih identifikacijskih oznaka za genetski modificirane organizme (SL L 10, 16.1.2004.)- u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 65/2004.

Članak 2.

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

„ - bioraznolikost je sveukupnost živih organizama koji su sastavni dijelovi ekosustava, a uključuje raznolikost unutar vrsta, između vrsta, životnih zajednica, te raznolikost ekosustava,

Iza podstavka 24. dodaju se podstavci 25., 26., i 27. koji glase:

„-genetski modificirana hrana je genetski modificirana hrana definirana Uredbom (EZ) br. 1829/2003,

- genetski modificirana hrana za životinje je genetski modificirana hrana za životinje definiran Uredbom (EZ) br. 1829/2003,
- genetski modificirani otpad je otpad nastao uporabom GMO-a , ili otpad koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a, a kojem je u potpunosti ili djelomično uništena mogućnost prijenosa genetskog materijala čime je osiguran visoki stupanj sigurnosti za ljude, životinje i okoliš.“.

Članak 3.

Članak 3. mijenja se i glasi:

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

- ograničeno uporabljaju u zatvorenom sustavu, nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove znanosti,
- namjerno uvode u okoliš, nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove zaštite prirode
- stavljaju na tržište:
 - a) kao hrana i hrana za životinje, nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove zdravlja,
 - b) kao reprodukcijski materijal u poljoprivredi i veterini, nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove poljoprivrede,
 - c) kao sjemenski materijal, biljni dijelovi i sadni materijal šumskih svojti i križanaca za upotrebu u šumarstvu, nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove poljoprivrede,
 - d) kao lijekovi u veterinarstvu i sredstva za zaštitu bilja, nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove poljoprivrede.

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

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

Odobrenje za stavljanje GM hrane i GM hrane za životinje izdaje ministar zdravlja.“

Članak 4.

Članak 9. mijenja se i glasi:

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

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

Članak 5.

U članku 10. iza stavka 2. dodaju se stavci 3. i 4. koji glase:

„ Nacionalni referentni laboratorij za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a ovlašćuje središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravlja.

Nacionalni referentni laboratorij iz stavka 3. ovoga članka, uz uvjete propisane stavkom 2. ovoga članka, mora ispunjavati i uvjete propisane Uredbom (EZ) br.1981/2006.“.

Članak 6.

U članku 15. stavku 4. riječ: „šezdeset“ zamjenjuju se riječju: „devedeset“.

U stavku 5. riječ: „trideset“ zamjenjuju se riječju: „ šezdeset“.

Članak 7.

U članku 18. stavku 3. podstavku 6. riječi: „zdravlje ljudi i okoliš“ zamjenjuju se riječima:“ zdravlje ljudi, životinja i okoliš“.

Članak 8.

U članku 21. stavku 8. riječi: „od dvadeset i jedan dan,“ zamjenjuju se riječima: „od trideset dana“.

Članak 9.

U članku 22. stavak 5. mijenja se i glasi:

„ Odbor za ograničenu uporabu GMO-a obvezan je svoje pisano mišljenje dati u roku od trideset dana, odnosno u roku od šezdeset dana za slučajeve iz stavka 4. ovoga članka računajući od dana kada mu je dostavljena preslika prijave.“

Članak 10.

U članku 23. stavku 1. riječi: “i/ili zdravlja ljudi“, zamjenjuju se riječima: “i/ili zdravlja ljudi,i životinja,“.

Članak 11.

U članku 51. stavak 2. i 3. brišu se.

Članak 12.

U članku 52. stavku 1. podstavak 2. mijenja se i glasi:

„ -odgovarajući jedinstveni kod (brojčani i abecedni) dodijeljen tom GMO-u u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.“

Članak 13.

Podnaslov iznad članka 64. i članak 64. mijenjaju se i glase:

“ Službene kontrole

Članak 64.

Za obavljanje službenih kontrola kada se GMO i/ili proizvodi koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a:

- ograničeno uporabljaju, stavljaju na tržište kao: kozmetika, GM hrana neživotinjskog podrijetla na razini proizvodnje i prerade, GM hrana bez obzira na podrijetlo na razini maloprodaje GM hrane neživotinjskog podrijetla pri uvozu, GM hrana koja sadrži sastojke životinjskog i ne životinjskoga podrijetla pri uvozu, GM biljne kulture kao tehnološke sirovine u proizvodnji, preradi, maloprodaji i pri uvozu nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove zdravlja,
- GM hranu neživotinjskog podrijetla na razini primarne proizvodnje i pripadajućih djelatnosti proizvodnje, GM hranu životinjskog podrijetla na razini primarne proizvodnje i pripadajućih djelatnosti proizvodnje, GM hranu životinjskog podrijetla na razini proizvodnje i prerade, GM hranu koja sadrži sastojke životinjskog i neživotinjskog podrijetla na razini proizvodnje i prerade, GM hranu životinjskog podrijetla pri uvozu, GM hrane za životinje bez obzira na podrijetlo na razini proizvodnje i prerade, na razini maloprodaje i pri uvozu, GM poljoprivredni reprodukcijски materijal, odnosno sjemenski materijal, biljni dijelovi i sadni materijal šumskih svojti i križanaca za upotrebu na razini maloprodaje, kao lijekovi u veterinarstvu, uvozu nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove poljoprivrede, veterinarstva i šumarstva,
- uvođenje GMO u okoliš, odnosno prirodu u eksperimentalne svrhe nadležno je središnje tijelo državne uprave za zaštitu prirode,
- za zbrinjavanje, odnosno gospodarenje otpadom nastalog od GMO-a kada više nije sposoban za reprodukciju ili prijenos genetskog materijala na druge organizme nadležna je inspekcija središnjeg tijela državne uprave za poslove zaštite okoliša,
- nad označavanjem GMO-a i/ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO -a na razini maloprodaje nadležan je Državni inspektorat.

O provedenim službenim kontrolama iz svoga djelokruga rada, tijela iz stavka 1. ovoga članka najkasnije do 31. ožujka tekuće godine za prethodnu godinu podnose godišnje izvješće središnjem tijelu državne uprave za poslove zdravlja. Na osnovu dostavljenih izvješća o provedenim službenim kontrolama izrađuje se zajednički godišnji plan službenih kontrola u svrhu ispitivanja GMO na području Republike Hrvatske u suradnji s ovlaštenim laboratorijima za službene kontrole ispitivanja GMO.

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

Članak 14.

U članku 64. a stavak 1. mijenja se i glasi:

„Nadležna tijela iz članka 64. ovoga Zakona u provedbi službene kontrole na prisutnost GMO-a obvezna su koristiti prikladne kontrolne metode i tehnike sukladno odredbama Uredbe (EZ) br. 882/2004 Europskoga Parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. godine o službenom nadzoru koji se provodi radi verifikacije postupanja u skladu s

odredbama propisa o hrani i hrani za životinje te pravila o zdravlju i dobrobiti životinja (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 882/2004.).“.

U stavku 2. podstavak 4. mijenja se i glasi:

„- procjenu postupaka dobre proizvodne, agronomske prakse, analize opasnosti i kritičnih kontrolnih točaka sukladno posebnim propisima,

Članak 15.

U članku 65. stavak 5. mijenja se i glasi:

„Pri uzimanju uzoraka iz stavka 3. ovoga članka potrebno je uzeti u obzir preporuke Europske unije i to Preporuku (EZ) 787/2004 i preporuke iz Uredbe (EZ) br. 619/2011 od 24. lipnja 2011. o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje s obzirom na prisutnost genetski modificiranog materijala za koji je postupak odobravanja u tijeku ili je odobrenje isteklo.“

Članak 16.

U članku 66. stavku 3. iza riječi: „odlaganje u okoliš,“ dodaju se riječi: „, ili narediti povrat pošiljke u državu članicu podrijetla pošiljke,“.

Stavak 4. mijenja se i glasi:

„Troškove analize i uništavanja, povrata pošiljke kao i privremene pohrane i čuvanja, ako se analizom utvrdi da se radi o nedopuštenom uvozu, ograničenoj uporabi, uvođenju u okoliš, stavljanju na tržište ili odlaganju u okoliš, snosi uvoznik, odnosno korisnik GMO-a ili proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a.“

Članak 17.

Čelnik središnjeg tijela državne uprave za poslove zdravlja do 30. lipnja 2013. godine obvezan je ovlastiti nacionalni referalni laboratorij iz članka 6. ovoga Zakona.

Članak 18.

U cijelom tekstu Zakona o genetski modificiranim organizmima riječi: „, biološka raznolikost“ zamjenjuju se riječju: bioraznolikost“, riječ: „dužan“ zamjenjuje se riječju: „obvezan“, riječ: „zdravstvo“ zamjenjuje se riječju: „zdravlje“ i riječi: „poslovi zdravstva“ zamjenjuju se riječima: „poslovi zdravlja“ u odgovarajućem rodu, broju i padežu.

Članak 19.

Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaje važiti:

1. Uredba o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama („Narodne novine“, broj 89/2010)
2. Uredba o razini genetski modificiranih organizama u proizvodima ispod koje proizvodi koji se stavljaju na tržište ne moraju označeni kao proizvodi koji sadrže genetski modificirane organizme („Narodne novine“, broj 92/2008, 36/2009, 33/2010, 88/2011 i 39/2012).

Članak 20.

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 navode pravni izvori Europske unije s kojima se konačni prijedlog Zakona usklađuje.

Uz članak 2.

Definiraju se pojedini pojmovi, te se postojeći pojmovnik proširuje novim definicijama sukladno odgovarajućim definicijama iz Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

Uz članak 3.

Definiraju se nadležna tijela za obavljanje stručnih i upravnih poslova kada se GMO i/ili proizvodi koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a ograničeno upotrebljavaju, namjerno uvode u okoliš i stavljaju na tržište.

Uz članak 4.

Izvršeno je usklađivanje u odnosu na potrebu zaštite i životinja od mogućih štetnih utjecaja GMO-a.

Uz članak 5.

Popisuje da nacionalni referentni laboratorij za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a ovlašćuje središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravlja te da nacionalni referentni laboratorij, pored uvjeta propisanih za laboratorije za detekciju GMO-a, mora ispunjavati i uvjete propisane Uredbom (EZ) br. 1981/2006.

Uz članka 6.

Izmjenjuju se rokovi koji se primjenjuju u postupcima vezano uz izdavanje odobrenja za ograničenu primjenu GMO-a u zatvorenim sustavima.

Uz članak 7.

Ovim člankom izvršeno je usklađivanje u odnosu na potrebu zaštite i životinja od mogućih štetnih utjecaja GMO-a.

Uz članke 8. i 9.

Izvršena je izmjena u pogledu rokova koji se primjenjuju u postupcima vezano uz izdavanje odobrenja za ograničenu primjenu GMO-a u zatvorenim sustavima.

Uz članak 10.

Izvršeno je usklađivanje u odnosu na potrebu zaštite i životinja od mogućih štetnih utjecaja GMO-a.

Uz članak 11.

Ovim člankom brisane su važeće odredbe o označavanju GMO-a i ovlast Vlade Republike Hrvatske da Uredbom uređuje pitanje označavanja GMO-a, tj. iznimke od označavanja, uzimajući u obzir da će se od dana pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji u tom području izravno primjenjivati Uredba (EZ) br. 1830/2003 Europskoga parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. godine o sljedivosti i označavanju genetski modificiranih organizama i sljedivosti prehrambenih proizvoda i hrane za životinje proizvedenih od genetski modificiranih organizama kojom se izmjenjuje i dopunjuje Direktiva 2001/18/EZ.

Uz članak 12.

Izmijenjena je važeća odredba o jedinstvenom kodu (brojčanom i abecednom) koji se dodjeljuje GMO-u, radi upućivanje na Uredbu br. (EZ) 65/2004 od 14. siječnja 2004. godine o uspostavi sustava za razvoj i dodjeljivanje jedinstvenih identifikacijskih oznaka za genetski modificirane organizme uzimajući u obzir da će se od dana pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji u tom području izravno primjenjivati predmetna Uredba.

Uz članke 13. do 15.

Radi usklađivanja s odredbama Zakona o ustrojstvu i djelokrugu ministarstava i drugih središnjih tijela državne uprave („Narodne novine“, broj 150/2011 i 22/2012) propisuju se nadležna tijela za obavljanje službenih kontrola te obveza nadležnih inspekcijskih tijela na primjenu odgovarajućih preporuka Europske komisije vezano uz uzorkovanje GMO-a u provedbi službenih kontrola.

Uz članak 16.

Dopunjuju se i mijenjaju odredbe o ovlastima inspekcijskih tijela vezano uz povrat pošiljke u državu članicu podrijetla pošiljke te odredbe o troškovima analize i uništavanja, povrata pošiljke kao i privremene pohrane i čuvanja GMO-a.

Uz članak 17.

Propisuje se da je čelnik središnjeg tijela državne uprave za poslove zdravlja do 30. lipnja 2013. godine obvezan ovlastiti nacionalni referalni laboratorij iz članka 6. ovoga Zakona.

Uz članak 18.

Ovim člankom izvršeno je pojmovno usklađivanja u cijelom tekstu prijedloga Zakona.

Uz članak 19.

Propisuje koje Uredbe prestaju važiti danom stupanja na snagu ovoga Zakona.

Uz članak 20.

Uređuje se dan stupanja na snagu ovoga Zakona.

**ODREDBE ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU I DOPUNJUJU
ZAKON O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA
(„Narodne novine“, broj 70/2005 i 137/2009)**

Članak 2.

Pojedini pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju sljedeće značenje:

- *biološka raznolikost* je sveukupnost svih živih organizama koji su sastavni dijelovi ekoloških sustava, a uključuje raznolikost unutar vrsta, između vrsta, životnih zajednica, te raznolikost između ekoloških sustava,
- *genetski materijal* je dio biljke, životinje, gljive, mikroorganizma ili virusa koji sadrži nasljednu informaciju,
- *genetska modifikacija* označava namjernu izmjenu nasljednoga genetskog materijala organizma na način drukčiji od prirodne rekombinacije i indukcije mutacija, odnosno uvođenje stranoga genetskog materijala u genetski materijal organizma ili uklanjanje dijela genetskog materijala organizma; genetska modifikacija nastaje korištenjem sljedećih metoda:
 - a) tehnike rekombinantne nukleinske kiseline koje uključuju stvaranje novih kombinacija genetskog materijala unošenjem molekula nukleinske kiseline bilo kojim načinima izvan organizma u virus, bakterijski plazmid ili drugi vektorski sustav i njihovo uključivanje u organizam domaćina u kojem se ne pojavljuju prirodno, ali u kojem su sposobni za kontinuirano razmnožavanje,
 - b) tehnike koje uključuju izravno unošenje u organizam nasljednog materijala pripremljenog izvan tog organizma uključujući mikroinjekciju, makroinjekciju i mikroenkapsulaciju,
 - c) fuzija stanica (uključujući i fuziju protoplasta) ili tehnike hibridizacije kod kojih se žive stanice s novim kombinacijama nasljednoga genetskog materijala stvaraju fuzijom dviju ili više stanica pomoću metoda koje se ne pojavljuju prirodno, dok se za in vitro oplođivanje, prirodne procese poput konjugacije, transdukcije, transformacije, indukciju poliploidije smatra da ne dovode do genetske modifikacije, pod uvjetom da ne obuhvaćaju korištenje rekombinantnih molekula nukleinske kiseline ili genetski modificiranih organizama dobivenih tehnikama/metodama različitim od onih koje se ne primjenjuje na ovaj Zakon,
- *genetska raznolikost* je sveukupnost gena svih živih organizama te njihova raznolikost između jedinki, populacija, vrsta i viših taksonomskih kategorija,
- *genetski modificirani organizam (GMO)* je organizam, uz iznimku ljudskih bića, u kojem je genetski materijal izmijenjen na način koji se ne pojavljuje prirodnim putem parenjem i/ili prirodnom rekombinacijom,
- *korisnik* je svaka pravna ili fizička osoba koja u skladu s odredbama ovoga Zakona provodi ograničenu uporabu GMO-a, namjerno uvodi GMO u okoliš, proizvodi i/ili stavlja GMO i proizvode od GMO-a na tržište ili rabi GMO,
- *modificirani živi organizam* označava svaki GMO sposoban za razmnožavanje ili prijenos genetskog materijala, uključujući sterilne organizme sposobne za rast,
- *nadležno tijelo* je tijelo državne uprave utvrđeno odredbama ovoga Zakona,
- *namjerno uvođenje GMO-a u okoliš* je namjerno uvođenje u okoliš GMO-a ili kombinacije GMO-a za koje se ne koriste nikakve posebne mjere sputavanja radi ograničenja njihova kontakta s općom populacijom i okolišem i za osiguranje veće razine sigurnosti za opću populaciju i okoliš, npr. u svrhu znanstvenih istraživanja, pokusnih polja i druge nekomercijalne namjene,
- *nenamjerno uvođenje GMO-a u okoliš* je slučajno ispuštanje živih modificiranih organizama u okoliš zbog nepredviđenih događaja, nesreća, nepravilnog rukovanja ili skladištenja živih modificiranih organizama i drugih radnji,

- ograničena uporaba GMO-a označava svaku uporabu gdje se GMO uzgaja, razmnožava, pohranjuje, prevozi, uništava, uklanja ili na bilo koji drugi način rabi u zatvorenom sustavu, odnosno u prostoru odvojenom fizičkim preprekama ili kombinacijom fizičkih, kemijskih ili bioloških prepreka koje onemogućuju dodir GMO-a s vanjskim okolišem ili njihov utjecaj na njega,
- podnositelj prijave za uporabu, uvođenje i stavljanje na tržište GMO-a je fizička ili pravna osoba koja namjerava ili obavlja ograničenu uporabu GMO-a, namjerava ili namjerno uvodi GMO u okoliš, odnosno namjerava ili stavlja te proizvode na tržište,
- praćenje stanja (monitoring) je osmišljeno i sustavno praćenje i nadziranje GMO-a i prijamnog okoliša, ograničene uporabe GMO-a, postupaka namjernog uvođenja GMO-a u okoliš i stavljanja GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište, te mogućih štetnih posljedica sukladno propisima,
- prekogranični prijenos GMO-a podrazumijeva:
 - a) namjerni prekogranični prijenos GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a (uvoz, izvoz i provoz) ili
 - b) nenamjerni prekogranični prijenos GMO-a posredstvom nekog prijenosnika (npr. čovjeka, životinje, vjetra, vode itd.),
- prijava je zahtjev koji sadrži propisane podatke, koju podnositelj prijave podnosi nadležnom tijelu radi pribavljanja dopuštenja ili potvrde,
- procjena rizika od GMO-a je utvrđivanje i vrednovanje opasnosti za biološku raznolikost, odnosno zdravlje ljudi koja bi mogla nastati radi ograničene uporabe GMO-a, namjernog uvođenja u okoliš ili stavljanja na tržište, i to za svaki pojedini slučaj,
- proizvod od GMO-a označava pripravak koji se sastoji i/ili sadrži jedan ili više GMO-a, bez obzira na stupanj njegove obrade, koji je namijenjen za stavljanje na tržište,
- provoz (tranzit) modificiranih živih organizama označava svaki promet GMO-a namijenjenih korisniku u drugoj državi preko područja Republike Hrvatske,
- stavljanje GMO-a i proizvoda na tržište znači učiniti GMO i proizvode dostupnim trećim stranama, uz naknadu ili besplatno, izuzev ustupanja GMO-a ili proizvoda ovlaštenim osobama isključivo u svrhu ograničene uporabe ili u svrhu namjernog uvođenja u okoliš,
- zatvoreni sustav je laboratorij ili proizvodni odjel, ili drugi od okoliša izolirani prostor u kojem se radi s GMO-om,
- Mehanizam za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti (engl. Biosafety Clearing – House – BCH) je mehanizam za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti ustanovljen na temelju članka 20. Kartagenskog protokola biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti. Kartagenski protokol o biološkoj sigurnosti ratificiran je Zakonom o potvrđivanju Protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti »Narodne novine« – dodatak Međunarodni ugovori, br. 7/02.) – u daljnjem tekstu: Protokol,
- mikroorganizam podrazumijeva svaki mikrobiološki entitet, stanični ili nestanični, koji je sposoban za reprodukciju ili za prenošenje genetskog materijala, uključujući viruse, viroide, životinjske i biljne stanice u kulturi,
- koegzistencija genetski modificiranih usjeva i konvencionalnog i ekološkog uzgoja poljoprivrednih proizvoda podrazumijeva suživot u proizvodnji poljoprivrednih kultura u danom području, pod uvjetima i na način koji omogućuje izbor između konvencionalnog, ekološkog i genetski modificiranog uzgoja usjeva,
- genetski modificirani mikroorganizam (GMM) podrazumijeva mikroorganizam u kojem je genetski materijal izmijenjen na način koji se ne pojavljuje prirodnim putem parenjem i/ili prirodnom rekombinacijom.

Članak 3.

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

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

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

– stavljaju na tržište:

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

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

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

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

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

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

Dopuštenje za stavljanje GM hrane ili GM hrane za životinje izdaje ministar nadležan za poslove zdravstva uz suglasnost ministra nadležnog za poslove poljoprivrede i veterinarstva.«

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.

Članak 10.

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

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

Članak 15.

Ograničena 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 ograničene uporabe GMO-a prijaviti nadležnom tijelu iz članka 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 ograničene uporabe GMO-a, te za ograničenu uporabu GMO-a u prvoj razini opasnosti, sažetak procjene rizika za namjeravanu uporabu GMO-a i postupanje s otpadom, odnosno njegovo deaktiviranje prije oslobađanja. Detaljan sadržaj prijave će propisati čelnik nadležnog tijela pravilnikom.

Ako nakon prijave iz stavka 2. ovoga članka podnositelju prijave postanu dostupne nove informacije koje mogu značajno 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 ograničenu 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 ograničenu uporabu GMO-a dužan je dati svoje mišljenje u roku od trideset dana od dana kada mu je dostavljena prijava.

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

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 21.

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

Detaljan sadržaj prijave iz stavka 1. ovoga članka propisat će čelnik 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 ograničenu uporabu GMO-a, zabraniti ograničenu 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 ograničenu uporabu.

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

Odbor za ograničenu 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 ograničenu uporabu GMO-a uvrštenu u treću i četvrtu razinu opasnosti, koja će se obavljati u zatvorenom sustavu za koji je dobivena potvrda sukladno članku 15. ovoga Zakona, potrebno je ishoditi dopuštenje nadležnog tijela.

Detaljan sadržaj prijave iz stavka 1. ovoga članka propisat će čelnik 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 započinje 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 51.

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

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

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

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

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

Članak 52.

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

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

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

Osoba iz stavka 1. koja stavlja na tržište GMO ili proizvode koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a dužna je voditi bazu podataka i osigurati postupak koji će omogućiti identifikaciju, za razdoblje od pet godina od svakog stavljanja na tržište, osobe od koje je GMO ili proizvod koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a pribavljen i osoba kojima su ti proizvodi učinjeni dostupnima, izuzev krajnjih korisnika.

Inspekcijski nadzor

Članak 64.

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

- ograničeno uporabljaju, namjerno prekogranično prenose, stavljaju na tržište kao GM hrana sukladno posebnim propisima, kozmetika i lijekovima nadležno je središnje tijelo za poslove zdravstva,
- stavljaju na tržište kao hranu, na razini proizvodnje i prerade, kao GM hranu životinjskog podrijetla, GM hranu koja sadrži sastojke životinjskog podrijetla, GM hranu za životinje bez

obzira na podrijetlo nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove veterinarstva sukladno posebnim propisima;

– stavljaju na tržište kao hranu, na razini maloprodaje, GM hranu za životinje bez obzira na podrijetlo nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove veterinarstva sukladno posebnim propisima;

– stavljaju na tržište kao hranu, pri uvozu, GM hranu za životinje bez obzira na podrijetlo, GM hranu životinjskog podrijetla nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove veterinarstva sukladno posebnom propisu, a za GM hranu koja sadrži sastojke životinjskog i neživotinjskog podrijetla nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove veterinarstva i središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva sukladno posebnom propisu,

– stavljaju na tržište kao reproduksijski sjemenski i biljni materijal u poljoprivredi, kao reproduksijski materijal u veterini, te kao lijekovi u veterinarstvu i kao sredstva za zaštitu bilja nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove poljoprivrede i veterinarstva sukladno posebnim propisima,

– stavljaju na tržište kao sjemenski materijal, biljni dijelovi i sadni materijal šumskih svojti i križanaca za upotrebu nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove šumarstva,

– nad označavanjem GMO-a nadležan je Državni inspektorat,

– uslijed ne/namjernog uvođenja GMO-a u okoliš nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove zaštite prirode.

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

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

Članak 64.a

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

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

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

– nadzor objekata za ograničenu uporabu,

– nadzor proizvođača primarnih proizvoda i subjekata u poslovanju s GM hranom i hranom za životinje, uključujući njihovo okruženje, objekte, opremu, postrojenje i strojeve, prijevozna sredstva kao i samu hranu i hranu za životinje,

– inspekciju označavanja, prezentiranja i reklamiranja GMO-a,

– procjenu postupaka dobre proizvodne, agronomske prakse, sukladno posebnim propisima, razgovor sa subjektima u poslovanju s GMO-ima.

Članak 65.

U provedbi inspekcijskog nadzora nadležni inspektor ima pravo i obvezu nadziranim osobama, koje nemaju dopuštenje nadležnog tijela ili druge suglasnosti, rješenjem zabraniti

prekogranični promet, provoz, ograničenu uporabu, namjerno uvođenje u okoliš i stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a.

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

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

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

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

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

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 predočiti.

Ako uvoznik ili korisnik u određenom roku ne predoči 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.