

REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

NACRT

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

Zagreb, listopad 2018. godine

PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNI ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje ovog Zakona sadržana je u odredbi članka 2. stavka 4. podstavka 1. Ustava Republike Hrvatske („Narodne novine“ br. 85/2010 – pročišćeni tekst i 5/2014 – Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske).

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

Zakonom o genetski modificiranim organizmima („Narodne novine“, broj 70/05, 137/09, 28/13, 47/14 i 15/18) uređuje se postupanje s genetski modificiranim organizmima (u daljnjem tekstu: GMO) i proizvodima koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, ograničena uporaba GMO-a, namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište, ograničavanje ili zabrana uzgoja GMO-a, stavljanje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište, rukovanje, prijevoz i pakiranje GMO-a, gospodarenje s otpadom nastalim uporabom GMO-a, odgovornost za štetu nastalu nedopuštenom uporabom GMO-a, utvrđuju se nadležna tijela i zadaće nadležnih tijela za provedbu ovoga Zakona, službene kontrole te propisuju upravne mjere i prekršajne odredbe za provedbu ovoga Zakona kao i provedba propisa Europske unije kojima je uređeno područje genetski modificiranih organizama.

Inspekcijski nadzor nad provedbom navedenoga Zakona i propisa donesenih na temelju toga Zakona obavlja sanitarna inspekcija Ministarstva zdravstva, poljoprivredna, šumarska, fitosanitarna i veterinarska inspekcija Ministarstva poljoprivrede, inspekcija zaštite prirode i inspekcija zaštite okoliša Ministarstva zaštite okoliša i energetike.

Nacionalnim programom reformi za 2018. utvrđene su mjere za jačanje konkurentnosti gospodarstva i unaprjeđenje poslovnog okruženja (mjera 4.1. i 4.1.1.) te s njima u vezi mjera „Objedinjavanje gospodarskih inspekcija“, kao temelj za učinkovitije obavljanje inspekcijskih poslova, koji se sada obavljaju u središnjim tijelima državne uprave, u konkretnom slučaju inspekcijskih poslova koji se obavljaju u Ministarstvu zdravstva, Ministarstvu poljoprivrede i Ministarstvu zaštite okoliša i energetike.

Nadalje, stručne poslove u vezi s genetski modificiranim organizmima Ministarstvo zdravstva obavlja u suradnji s Hrvatskom agencijom za hranu, koja daje mišljenje je li određeni proizvod prikladan za stavljanje na tržište, prikladan za stavljanje na tržište po određenim dodatnim uvjetima ili neprikladan za stavljanje na tržište.

Zaključkom o smanjenju broja agencija, zavoda, fondova, trgovačkih društava, instituta, zaklada i drugih pravnih osoba s javnim ovlastima Vlade Republike Hrvatske od 2. kolovoza 2018. godine, u svrhu provedbe Nacionalnog programa reformi 2018. godine utvrđeno je da od

1. siječnja 2019. Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu preuzima poslove koje obavlja Hrvatska agencija za hranu.

Obzirom da poslove službenih kontrola iz nadležnosti sanitarne inspekcije Ministarstva zdravstva, poljoprivredne, šumarske, fitosanitarne i veterinarske inspekcije Ministarstva poljoprivrede te inspekcije zaštite prirode i inspekcije zaštite okoliša Ministarstva zaštite okoliša i energetike od 1. siječnja 2019. preuzima Državni inspektorat, potrebno je izmijeniti odredbe o Zakon o genetski modificiranim organizmima („Narodne novine“, broj 70/05, 137/09, 28/13, 47/14 i 15/18), uzimajući u obzir i činjenicu da od 1. siječnja 2019. Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu preuzima poslove koje obavlja Hrvatska agencija za hranu.

III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA

Za provedbu ovoga Zakona nije potrebno osigurati dodatna sredstva u državnom proračunu Republike Hrvatske.

IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU

Prema odredbi članka 204. stavka 1. Poslovnika Hrvatskoga sabora („Narodne novine“, broj 81/13, 113/16, 69/17 i 29/18) zakon se može donijeti po hitnom postupku, kada to zahtijevaju osobito opravdani razlozi, koji u prijedlogu moraju biti posebno obrazloženi.

Nacionalnim programom reformi 2018. utvrđena je reformska mjera objedinjavanja inspekcija u Državnom inspektoratu kao temelj za učinkovitije obavljanje inspekcijskih poslova, koji se sada obavljaju u središnjim tijelima državne uprave.

Zaključkom o smanjenju broja agencija, zavoda, fondova, trgovačkih društava, instituta, zaklada i drugih pravnih osoba s javnim ovlastima Vlade Republike Hrvatske od 2. kolovoza 2018. godine, utvrđeno je da od 1. siječnja 2019. godine Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu preuzima poslove koje obavlja Hrvatska agencija za hranu.

Sukladno članku 204. stavku 1. Poslovnika Hrvatskoga sabora („Narodne novine“, broj 81/13, 113/16, 69/17 i 29/18.) predlaže se donošenje ovoga Zakona po hitnom postupku, u cilju izbjegavanja pojave pravnih praznina u postupanju inspekcijskih službi u sklopu Državnog inspektorata od 1. siječnja 2019. godine, u svrhu osiguravanja pravilnog, učinkovitog i djelotvornog funkcioniranja državne uprave u upravnim područjima koje je Državni inspektorat preuzeo od pojedinih središnjih tijela državne uprave, uzimajući u obzir i činjenicu da od 1. siječnja 2019. godine Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu preuzima poslove koje obavlja Hrvatska agencija za hranu, a što su osobito opravdani razlozi za donošenje ovoga Zakona po hitnom postupku.

V. TEKST KONAČNOG PRIJEDLOGA ZAKONA, S OBRAZLOŽENJEM

Uz prijedlog za donošenje ovoga Zakona dostavlja se Konačni prijedlog zakona o izmjenama i dopuni Zakona o genetski modificiranim organizmima, s obrazloženjem.

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

Članak 1.

U Zakonu o genetski modificiranim organizmima („Narodne novine“, broj 70/05, 137/09, 28/13, 47/14 i 15/18), u članku 3. dodaje se novi stavak 3. koji glasi:

„Za obavljanje poslova službenih kontrola GMO i/ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a nadležne su inspekcije Državnog inspektorata i farmaceutska i zdravstvena inspekcija središnjeg tijela državne uprave za poslove zdravstva i inspekcija Agencije za lijekove i medicinske proizvode.“

Dosadašnji stavci 3. i 4 postaju stavci 4. i 5.

Članak 2.

Članak 64. mijenja se i glasi:

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

– ograničeno uporabljaju, namjerno prekogranično prenose nadležni su sanitarni inspektor Državnog inspektorata ili farmaceutski/zdravstveni inspektor središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva ili inspektor Agencije za lijekove i medicinske proizvode sukladno ovom Zakonu i sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje lijekova,

– stavljaju na tržište:

1. kao kozmetika, nadležan je sanitarni inspektor Državnog inspektorata sukladno ovom Zakonu,

2. kao lijekovi, nadležan je farmaceutski inspektor središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje lijekova,

3. kao reproduksijski materijal poljoprivrednog bilja:

a) u svrhu uzgoja genetski modificiranih poljoprivrednih kultura i kao sredstvo za zaštitu bilja u prodaji, nadležan je poljoprivredni inspektor Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje postupanje s reproduksijskim materijalom poljoprivrednog bilja i sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje održiva uporaba pesticida,

b) pri uvozu, u svrhu uzgoja genetski modificiranih poljoprivrednih kultura, nadležan je fitosanitarni inspektor Državnog inspektorata sukladno posebnim zakonima kojima se uređuju područja reproduksijskog materijala poljoprivrednog bilja i biljnog zdravstva,

4. kao životinjski reproduksijski materijal:

a) u svrhu uzgoja genetski modificiranih životinja u veterinarstvu te za veterinarsko-medicinske proizvode u maloprodaji, nadležan je veterinarski inspektor Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje veterinarstva,

b) u svrhu uzgoja genetski modificiranih životinja u veterinarstvu te za veterinarsko-medicinske proizvode pri uvozu, nadležan je granični veterinarski inspektor Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje veterinarstva,

5. kao šumski reprodukcijski materijal:

a) nadležan je šumarski inspektor Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje šumskog reprodukcijskog materijala,

b) pri uvozu nadležan je fitosanitarni inspektor Državnog inspektorata sukladno posebnim zakonima kojima se uređuju područja šumskog reprodukcijskog materijala i biljnog zdravlja,

6. kao hrana i genetski modificirana hrana na razini primarne proizvodnje i pripadajućih djelatnosti:

a) životinjskog podrijetla, nadležan je veterinarski inspektor Državnog inspektorata, osim na ribarskim iskrcajnim mjestima u kojem slučaju je nadležan ribarski inspektor središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

b) biljnog podrijetla, nadležan je poljoprivredni inspektor Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

7. kao hrana i genetski modificirana hrana na razini proizvodnje i prerade:

a) životinjskog podrijetla, nadležan je veterinarski inspektor Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

b) neživotinjskog podrijetla, nadležan je sanitarni inspektor Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

c) koja sadrži sastojke životinjskog i neživotinjskog podrijetla, nadležan je sanitarni inspektor Državnog inspektorata, a u slučaju izvoza sanitarni i veterinarski inspektor Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

8. kao hrana i genetski modificirana hrana na razini maloprodaje bez obzira na podrijetlo, nadležan je sanitarni inspektor Državnog inspektorata, osim ako je posebnim zakonom kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja određeno da službene kontrole provodi veterinarski inspektor Državnog inspektorata,

9. kao hrana i genetski modificirana hrana pri uvozu:

a) životinjskog podrijetla, nadležan je granični veterinarski inspektor Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

b) neživotinjskog podrijetla, nadležan je granični sanitarni inspektor Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

c) životinjskog i neživotinjskog podrijetla, nadležan je granični veterinarski inspektor Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja ili granični sanitarni inspektor Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se

uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

10. nad označavanjem hrane i genetski modificirane hrane s aspekta sigurnosti hrane, provode nadležni inspektori prema podjeli nadležnosti od točaka 6. do 9. ovoga stavka sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

11. nad označavanjem hrane i genetski modificirane hrane s aspekta kvalitete, provodi se sukladno posebnom propisu kojim se uređuje provedba službenih kontrola hrane i hrane za životinje prema podjeli nadležnosti od točaka 6. do 9. ovoga stavka sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

12. genetski modificirane biljne kulture kao tehnološke sirovine u proizvodnji, preradi, maloprodaji, nadležan je sanitarni inspektor Državnog inspektorata sukladno ovom Zakonu,

13. genetski modificirane biljne kulture kao tehnološke sirovine pri uvozu, nadležan je granični sanitarni inspektor Državnog inspektorata sukladno ovom Zakonu,

14. kao hrana za životinje životinjskog podrijetla na razini primarne proizvodnje i pripadajućih djelatnosti bez obzira na podrijetlo, uključujući i genetski modificiranu hranu za životinje (uključujući i hranu za životinje koja sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO u hrani za životinje), nadležan je veterinarski inspektor Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

15. kao hrana za životinje biljnog podrijetla ili kao genetski modificirana hrana biljnog podrijetla na razini primarne proizvodnje i pripadajućih djelatnosti, nadležan je poljoprivredni inspektor Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

16. kao hrana za životinje i genetski modificirana hrana za životinje na razini proizvodnje i prerade hrane bez obzira na podrijetlo, nadležan je veterinarski inspektor Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

17. na razini maloprodaje hrane za životinje i genetski modificirane hrane za životinje bez obzira na podrijetlo, nadležan je veterinarski inspektor Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

18. službene kontrole prisutnosti GMO-a u hrani za životinje, bez obzira na podrijetlo, uključujući i genetski modificiranu hranu za životinje (uključujući i hranu za životinje koja sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO u hrani za životinje), na razini proizvodnje i prerade, nadležan je veterinarski inspektor Državnog inspektorata, a na razini primarne biljne proizvodnje i pripadajućih djelatnosti poljoprivredni inspektor Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

19. pri uvozu hrane za životinje životinjskog podrijetla, genetski modificirane hrane za životinje životinjskog i neživotinjskog podrijetla, hrane za životinje neživotinjskog podrijetla koja je navedena na popisu hrane za životinje neživotinjskog podrijetla sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje uvoz hrane i hrane za životinje iz trećih zemalja te hrane za životinje

neživotinjskog podrijetla koja nije na predmetnom popisu i genetski modificirane hrane za životinje, nadležan je granični veterinarski inspektor Državnog inspektorata, sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

20. zbog utvrđene prisutnosti GMO-a u usjevu iz konvencionalnog, integriranog ili ekološkog uzgoja GMO-a u komercijalne svrhe, nadležan je poljoprivredni inspektor Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje postupanje s reprodukcijским materijalom poljoprivrednog bilja i posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

21. prilikom uzgoja genetski modificiranih poljoprivrednih kultura, nadležan je poljoprivredni inspektor Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje postupanje s reprodukcijским materijalom poljoprivrednog bilja i posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

22. za genetski modificirane kućne ljubimce, nadležan je veterinarski inspektor Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje postupanja s kućnim ljubimcima,

– zbog uvođenja GMO-a u okoliš:

1. nenamjernog uvođenja GMO-a u okoliš, nadležne su inspekcije prema podjeli nadležnosti sukladno članku 3. ovoga Zakona,

2. zbog namjernog uvođenja GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište, nadležan je inspektor zaštite prirode Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje zaštita prirode,

3. zbog namjernog uvođenja GMO-a u živi organizam u svrhu kliničkih ispitivanja u kojima se koriste genetski modificirani mikroorganizmi (GMM) za transfer gena u medicinske svrhe, nadležan je sanitarni inspektor Državnog inspektorata ili farmaceutski/zdravstveni inspektor središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva ili inspektor Agencije za lijekove i medicinske proizvode sukladno ovom Zakonu i sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje lijekova,

– za nadzor gospodarenja otpadom nastalog od GMO-a kada više nije sposoban za reprodukciju ili prijenos genetskog materijala na druge organizme, nadležan je inspektor zaštite okoliša Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje gospodarenja otpadom.

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

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

Članak 3.

U cijelom tekstu Zakona o genetski modificiranim organizmima („Narodne novine“, broj 70/05, 137/09, 28/13, 47/14 i 15/18), riječi: „Hrvatska agencija za hranu“, u odgovarajućem padežu, zamjenjuju se riječima: „Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu“, u odgovarajućem padežu.

Članak 4.

Ovaj Zakon objavit će se u »Narodnim novinama«, a stupa na snagu 1. siječnja 2019. godine.

OBRAZLOŽENJE

Uz članak 1.

U članku 3. dodan je novi stavak 3. kojim se detaljnije uređuje nadležnost pojedinih tijela za područje GMO-a.

Uz članak 2.

Obzirom da poslove inspekcijskih nadzora iz nadležnosti sanitarne inspekcije Ministarstva zdravstva od 1. siječnja 2019. godine preuzima Državni inspektorat, nužne su odgovarajuće izmjene članka 64. Zakona.

Uz članak 3.

U cijelom tekstu zakona odnosno člancima 43. stavak 1. i 2., članak 46. stavku 1. i članak 48. stavku 1. i 4. izmijenjeni su obzirom na činjenicu da od 1. siječnja 2019. poslove Hrvatske agencije za hranu preuzima Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu.

Uz članak 4.

Ovim člankom određuje se dan stupanja na snagu ovoga Zakona.

ODREDBE VAŽEĆEG ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU ODNOSNO DOPUNJUJU

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 u svrhu različitu od stavljanja na tržište, nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove zaštite prirode,
- namjerno uvode u žive organizme u svrhu kliničkih ispitivanja u kojima se koriste genetski modificirani mikroorganizmi (GMM) za transfer gena u medicinske svrhe (npr. genetski modificirano cjepivo ili uporaba genetski modificiranog virusa za transfer genske terapije u životinju/čovjeka) u zatvorenim sustavima za ograničenu uporabu GMO-a, nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove zdravstva,
- stavljaju na tržište:
 - a) kao hrana i hrana za životinje, nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove zdravstva,
 - b) kao reproduksijski materijal poljoprivrednog bilja u svrhu uzgoja genetski modificiranih poljoprivrednih kultura, nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove poljoprivrede,
 - c) kao životinjski reproduksijski materijal (životinjsko sjeme, jajne stanice, zameci te jaja i ikra), nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove poljoprivrede,
 - d) 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,
 - e) kao veterinarsko-medicinski proizvodi, nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove veterinarstva,
 - f) kao sredstva za zaštitu bilja, nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove poljoprivrede.

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

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

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

Članak 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 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 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 uvođenje GMO-a u okoliš i/ili Hrvatska agencija za hranu obvezna 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 uvođenje 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-a ili proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a povući 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 64.

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

- ograničeno uporabljaju, namjerno prekogranično prenose nadležna je sanitarna inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva sukladno ovom Zakonu,
- stavljaju na tržište:

1. kao kozmetika, nadležna je sanitarna inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva sukladno ovom Zakonu,

2. kao lijekovi, nadležna je farmaceutska inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje lijekova,

3. kao reproduksijski materijal poljoprivrednog bilja:

a) u svrhu uzgoja genetski modificiranih poljoprivrednih kultura i kao sredstvo za zaštitu bilja u prodaji, nadležna je poljoprivredna inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje postupanje s reproduksijskim materijalom poljoprivrednog bilja i sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje održiva uporaba pesticida,

b) pri uvozu, u svrhu uzgoja genetski modificiranih poljoprivrednih kultura, nadležna je fitosanitarna inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede sukladno posebnim zakonima kojima se uređuju područja reproduksijskog materijala poljoprivrednog bilja i biljnog zdravstva,

4. kao životinjski reproduksijski materijal:

a) u svrhu uzgoja genetski modificiranih životinja u veterinarstvu te za veterinarsko-medicinske proizvode u maloprodaji, nadležna je veterinarska inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje veterinarstva,

b) u svrhu uzgoja genetski modificiranih životinja u veterinarstvu te za veterinarsko-medicinske proizvode pri uvozu, nadležna je granična veterinarska inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje veterinarstva,

5. kao šumski reproduksijski materijal:

a) nadležna je inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove šumarstva sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje šumskog reproduksijskog materijala,

b) pri uvozu nadležna je fitosanitarna inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove šumarstva sukladno posebnim zakonima kojima se uređuju područja šumskog reproduksijskog materijala i biljnog zdravstva,

6. kao hrana i genetski modificirana hrana na razini primarne proizvodnje i pripadajućih djelatnosti:

a) životinjskog podrijetla, nadležna je veterinarska inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva, osim na ribarskim iskrcajnim mjestima u kojem slučaju je nadležna ribarska inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

b) biljnog podrijetla, nadležna je poljoprivredna inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

7. kao hrana i genetski modificirana hrana na razini proizvodnje i prerade:

a) životinjskog podrijetla, nadležna je veterinarska inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje

službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

b) neživotinjskog podrijetla, nadležna je sanitarna inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

c) koja sadrži sastojke životinjskog i neživotinjskog podrijetla, nadležna je sanitarna inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva, a u slučaju izvoza sanitarna inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva i veterinarska inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

8. kao hrana i genetski modificirana hrana na razini maloprodaje bez obzira na podrijetlo, nadležna je sanitarna inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva, osim ako je posebnim zakonom kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja određeno da službene kontrole provodi veterinarska inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva,

9. kao hrana i genetski modificirana hrana pri uvozu:

a) životinjskog podrijetla, nadležna je granična veterinarska inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

b) neživotinjskog podrijetla, nadležna je granična sanitarna inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

c) životinjskog i neživotinjskog podrijetla, nadležna je granična veterinarska inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja ili granična sanitarna inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

10. nad označavanjem hrane i genetski modificirane hrane s aspekta sigurnosti hrane, provode nadležne inspekcije prema podjeli nadležnosti od točaka 6. do 9. ovoga stavka sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

11. nad označavanjem hrane i genetski modificirane hrane s aspekta kvalitete, provodi se sukladno posebnom propisu kojim se uređuje provedba službenih kontrola hrane i hrane za životinje prema podjeli nadležnosti od točaka 6. do 9. ovoga stavka sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

12. genetski modificirane biljne kulture kao tehnološke sirovine u proizvodnji, preradi, maloprodaji, nadležna je sanitarna inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva sukladno ovom Zakonu,

13. genetski modificirane biljne kulture kao tehnološke sirovine pri uvozu, nadležna je granična sanitarna inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva sukladno ovom Zakonu,

14. kao hrana za životinje životinjskog podrijetla na razini primarne proizvodnje i pripadajućih djelatnosti bez obzira na podrijetlo, uključujući i genetski modificiranu hranu za životinje (uključujući i hranu za životinje koja sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO u hrani za životinje), nadležna je veterinarska inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležna za poslove veterinarstva sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

15. kao hrana za životinje biljnog podrijetla ili kao genetski modificirana hrana biljnog podrijetla na razini primarne proizvodnje i pripadajućih djelatnosti, nadležna je poljoprivredna inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

16. kao hrana za životinje i genetski modificirana hrana za životinje na razini proizvodnje i prerade hrane bez obzira na podrijetlo, nadležna je veterinarska inspekcija središnjeg tijela državne uprave za poslove veterinarstva sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

17. na razini maloprodaje hrane za životinje i genetski modificirane hrane za životinje bez obzira na podrijetlo, nadležna je veterinarska inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

18. službene kontrole prisutnosti GMO-a u hrani za životinje, bez obzira na podrijetlo, uključujući i genetski modificiranu hranu za životinje (uključujući i hranu za životinje koja sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO u hrani za životinje), na razini proizvodnje i prerade, nadležna je veterinarska inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva, a na razini primarne biljne proizvodnje i pripadajućih djelatnosti poljoprivredna inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

19. pri uvozu hrane za životinje životinjskog podrijetla, genetski modificirane hrane za životinje životinjskog i neživotinjskog podrijetla, hrane za životinje neživotinjskog podrijetla koja je navedena na popisu hrane za životinje neživotinjskog podrijetla sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje uvoz hrane i hrane za životinje iz trećih zemalja te hrane za životinje neživotinjskog podrijetla koja nije na predmetnom popisu i genetski modificirane hrane za životinje, nadležna je granična veterinarska inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva, sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

20. zbog utvrđene prisutnosti GMO-a u usjevu iz konvencionalnog, integriranog ili ekološkog uzgoja GMO-a u komercijalne svrhe, nadležna je poljoprivredna inspekcija središnjeg tijela

državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje postupanje s reproduktivnim materijalom poljoprivrednog bilja i posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

21. prilikom uzgoja genetski modificiranih poljoprivrednih kultura, nadležna je poljoprivredna inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje postupanje s reproduktivnim materijalom poljoprivrednog bilja i posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja,

22. za genetski modificirane kućne ljubimce, nadležna je veterinarska inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje postupanja s kućnim ljubimcima,

– zbog uvođenja GMO-a u okoliš:

1. nenamjernog uvođenja GMO-a u okoliš, nadležne su inspekcije prema podjeli nadležnosti sukladno članku 3. ovoga Zakona,

2. zbog namjernog uvođenja GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište, nadležna je inspekcija zaštite prirode središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite prirode sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje zaštita prirode,

3. zbog namjernog uvođenja GMO-a u živi organizam u svrhu kliničkih ispitivanja u kojima se koriste genetski modificirani mikroorganizmi (GMM) za transfer gena u medicinske svrhe, nadležna je sanitarna ili farmaceutska/zdravstvena inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva sukladno ovom Zakonu i sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje lijekova,

– za nadzor gospodarenja otpadom nastalog od GMO-a kada više nije sposoban za reprodukciju ili prijenos genetskog materijala na druge organizme, nadležna je inspekcija zaštite okoliša središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite okoliša sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje gospodarenja otpadom.

O provedenim službenim kontrolama iz svoga djelokruga, tijela nadležnih inspekcija iz stavka 1. ovoga članka podnose godišnje izvješće središnjem tijelu državne uprave nadležnom za poslove zdravstva do 31. ožujka tekuće godine za prethodnu godinu.

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