



HRVATSKI SABOR

KLASA: 320-01/20-01/05

URBROJ: 65-20-02

Zagreb, 4. rujna 2020.

ZASTUPNICAMA I ZASTUPNICIMA  
HRVATSKOGA SABORA

PREDSJEDNICAMA I PREDSJEDNICIMA  
RADNIH TIJELA

Na temelju članka 178. Poslovnika Hrvatskoga sabora u prilogu upućujem *Prijedlog zakona o zabrani genetski modificiranih organizama*, koji je predsjedniku Hrvatskoga sabora podnio Miro Bulj, zastupnik u Hrvatskom saboru, aktom od 3. rujna 2020. godine.

U radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, sudjelovat će predlagatelj prijedloga zakona.

  
PREDSJEDNIK  
Gordan Jandroković

# P.Z. br. 19



HRVATSKI SABOR

Zastupnik Miro Bulj

Zagreb, 03.09.2020 godine

REPUBLIKA HRVATSKA  
65 - HRVATSKI SABOR  
ZAGREB, Trg Sv. Marka 6

Primitveni broj:	03-09-2020		
Naslovna oznaka:	320-01/20-01/05		Org. jed.
			65
		put.	Vij.
	6531-20-01	1	CP

**PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA**

**Predmet: PRIJEDLOG ZAKONA O ZABRANI GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA**

Na temelju članka 85. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 56/90, 135/97, 113/00, 28/01, 76/10 i 5/14 - odluka Ustavnog suda broj: SuP-O-1/2014 od 14. siječnja 2014.) i članka 172. Poslovnika Hrvatskoga sabora (Narodne novine, br. 81/13 i 113/16), podnosim PRIJEDLOG ZAKONA O ZABRANI GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA.

Navedeni prijedlog Zakona obrazložiti ću osobno.

Zastupnik Miro Bulj

**ZASTUPNIK MIRO BULJ**

**PRIJEDLOG ZAKONA O ZABRANI  
GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA**

**Zagreb, rujan 2019. godine**

## **I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA**

Ustavna osnova za donošenje ovoga Zakona sadržana je u članku 2. stavku 4. podstavku 1. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 56/90, 135/97, 113/00, 28/01, 76/10 i 5/14 - odluka Ustavnog suda broj: SuP-O-1/2014 od 14. siječnja 2014.)

## **II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU UREDITI ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI**

Postojećim Zakonom o genetski modificiranim organizmima („Narodne novine“ broj 70/05, 137/09, 28/13, 47/14, 15/18 i 115/18) uređuje se postupanje s genetski modificiranim organizmima (u daljnjem tekstu: GMO), prekogranični prijenos GMO-a, proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, ograničena uporaba GMO-a, namjerno uvođenje GMO-a u okoliš, stavljanje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište, rukovanje, prijevoz i pakiranje GMO-a, postupanje s otpadom nastalim uporabom GMO-a, odgovornost za štetu nastalu nedopuštenom uporabom GMO-a, tijela nadležna za provedbu ovoga Zakona, te obavljanje upravnog i inspekcijskog nadzora nad provedbom ovoga Zakona.

Predloženim Zakonom predlaže se potpuna zabrana uzgoja, uvoza i stavljanja na tržište za sve pojedine GMO-e i/ili skupine GMO-a na cijelom području Republike Hrvatske.

### **Osnovna pitanja koja se trebaju urediti zakonom**

Ustavna i zakonska osnova za donošenje predmetnih prijedloga sadržana je formalno u članku 2. stavku 4. Ustava Republike. Temelj predmetnih izmjena i dopuna ogleđa se u potrebi provedbe odredbe članka 16. Ustava RH, kojom se, između ostalog štiti zdravlje kao temeljna društvena odrednica uz pravni poredak i javni moral. Isto tako potrebno je zaštititi ekološku proizvodnju na cijelom području Republike Hrvatske.

Ovo pogotovo što Republika Hrvatska ima znatne potencijale u tradicionalnoj proizvodnji hrane što je već neosporna i prepoznata činjenica, koju je potrebno sačuvati i unaprijediti. Trenutno je u Republici Hrvatskoj oko 750.000 hektara neobrađivih površina koje su više nego podobne za ekološku proizvodnju.

Isto tako gotovo sve županije su zabranile GMO na svojim područjima tako da je logičan slijed da se isto uredi zakonski na cijelom području Republike Hrvatske.

### **Posljedice koje će donošenjem zakona proisteći**

Ovim prijedlogom u cijelosti se štiti ekološka i tradicionalna poljoprivredna proizvodnja na cijelom području Republike Hrvatske, za koju Republika Hrvatska ima izražene preduvjete, te se na taj način štiti i zdravlje svih ljudi budući su znanstvena istraživanja pokazala štetnost genetski modificiranih proizvoda u hrani po zdravlje ljudi.

### **III. OCJENA I IZVORI POTREBNIH SREDSTAVA ZA PROVOĐENJE ZAKONA**

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

## **PRIJEDLOG ZAKONA O ZABRANI GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA**

### **I. OPĆE ODREDBE**

#### Članak 1.

Ovim Zakonom definira se pitanje uzgoja, uvoza i stavljanje na tržište za sve pojedine GMO-e i/ili skupine GMO-a (dalje u tekstu: GMO) na cijelom području Republike Hrvatske.

### **II. GENETSKI MODIFICIRANI ORGANIZMI**

#### Članak 2.

Nije dopuštena uporaba GMO-a, ograničena uporaba GMO-a, niti namjerno uvođenje GMO-a u okoliš za bilo koju svrhu, posebice stavljanje GMO-a na tržište u svrhu uzgoja, na cijelom području Republike Hrvatske, kao niti prijenos ili provoz GMO-a preko teritorija Republike Hrvatske, osim za medicinske svrhe.

Način uporabe GMO-a u medicinske svrhe, iz stavka 1. ovog članka, propisati će nadležno ministarstvo zdravstva posebnim pravilnikom.

### **III. ODGOVORNOST ZA ŠTETU NASTALU UPORABOM GMO-a**

#### Članak 3.

Tko, protivno ovom Zakonu, uveze GMO, stavlja na tržište, rabi ili proizvodi GMO ili proizvode koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a obavezan je nadoknaditi štetu koju prouzroči prekograničnim prijenosom, provozom, uporabom, uvođenjem u okoliš ili stavljanjem GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište, sukladno posebnim propisima.

### **IV. UPRAVNI NADZOR**

#### Članak 4.

Upravni nadzor nad primjenom odredaba ovoga Zakona obavlja nadležno tijelo, svako u svojem djelokrugu.

Za obavljanje službenih kontrola, a vezanih za upotrebu GMO-a protivno odredbama ovog Zakona nadležna su slijedeća tijela:

- središnje tijelo državne uprave za poslove zdravlja,
- središnje tijelo državne uprave za poslove poljoprivrede, veterinarstva i šumarstva,
- središnje tijelo državne uprave za zaštitu prirode, te inspekcija za kakvoću hrane središnjeg tijela državne uprave za poslove poljoprivrede.

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

## **V. PREKRŠAJNE ODREDBE**

### Članak 5.

Za kršenje odredbi ovog Zakona prekršajno će se kazniti fizička ili pravna osoba novčanom kaznom u iznosu od 500.000,00 do 1.000.000,00 kuna

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

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

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

## **VI. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

### Članak 6.

Pravilnik iz članka 2. ovog Zakona nadležno ministarstvo zdravstva dužno je donijeti u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ovog Zakona.

Stupanjem na snagu ovog Zakona stavlja se u cijelosti izvan snage Zakon o genetski modificiranim organizmima („Narodne novine“ broj 70/05, 137/09, 28/13, 47/14, 15/18 i 115/18).

### Članak 7.

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

## OBRAZLOŽENJE

### Članak 1.

Navedenim člankom navodi se pitanje definiranja opsega ovog Zakona.

### Članak 2.

Predloženim odredbama uvodi se potpuna zabrana genetskim modificiranih organizama na cijelom području Republike Hrvatske, uz ograničenu mogućnost korištenja u medicinske svrhe.

### Članak 3.

Predloženom odredbom se propisuje odveze snažanja naknade štete radi postupanja protivno ovom Zakonu.

### Članak 4.

Navedenim odredbama propisuje se nadzor nad provedenom ovog Zakona te nadležnosti državnih tijela u provedbi Zakona.

### Članak 5.

Predloženim odredbama propisuju se prekršajne sankcije u slučaju kršenja Zakona

### Članak 6.

Propisuje se da stupanjem na snagu ovog Zakona u cijelosti prestaje važiti postojeći Zakon o genetskim modificiranim organizmima, te donošenje potrebnog pravilnika.

### Članka 7.

Propisuje se način stupanja na snagu ovog Zakona.



**ODREDBE ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA („NARODNE NOVINE“  
BROJ 70/05, 137/09, 28/13, 47/14, 15/18 i 115/18) KOJE SE STAVLJAJU IZVAN SNAGE**

**I. OPĆE ODREDBE**

Članak 1.

Ovim se Zakonom uređuje postupanje s genetski modificiranim organizmima (u daljnjem tekstu: GMO), prekogranični prijenos GMO-a, proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, ograničena uporaba GMO-a, namjerno uvođenje GMO-a u okoliš, stavljanje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište, rukovanje, prijevoz i pakiranje GMO-a, postupanje s otpadom nastalim uporabom GMO-a, odgovornost za štetu nastalu nedopuštenom uporabom GMO-a, tijela nadležna za provedbu ovoga Zakona, te obavljanje upravnog i inspekcijskog nadzora nad provedbom ovoga Zakona.

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. o namjernom uvođenju genetski modificiranih organizama u okoliš, kojom se ukida Direktiva Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.20101.),
- Direktiva 2009/41/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. 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 glede 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.

Pojedini pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju sljedeće značenje:

- bioraznolikost je sveukupnost živih organizama koji su sastavni dijelovi ekosustava, a uključuje raznolikost unutar vrsta, između vrsta, životnih zajednica te raznolikost ekosustava,
- *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 oplodivanje, prirodne procese poput konjugacije, transdukcije, transformacije, indukciju poliploidije smatra da ne dovode do genetske modifikacije, pod uvjetom da ne obuhvaćaju korištenje rekombinantnih molekula nukleinske kiseline ili genetski modificiranih organizama dobivenih tehnikama/metodama različitim od onih 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 u 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,

– *prekogраниčni 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 bioraznolikost, 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 bioraznolikost. 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,
- genetski modificirana hrana je genetski modificirana hrana definirana Uredbom (EZ) br. 1829/2003,
- genetski modificirana hrana za životinje je genetski modificirana hrana za životinje definirana 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 kojemu je u potpunosti ili djelomično uništena mogućnost prijenosa genetskog materijala čime je osiguran visoki stupanj sigurnosti za ljude, životinje i okoliš.

#### 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 zdravlja,
  - b) kao reprodukcijски materijal u poljoprivredi i veterini, nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove poljoprivrede,
  - c) kao sjemenski materijal, biljni dijelovi i sadni materijal šumskih svojiti 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, tijela iz stavka 1. podstavaka 1. i 2. i podstavka 3. točaka b), c) i 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 na tržište GM hrane i GM hrane za životinje izdaje ministar nadležan za zdravlje.

#### Članak 4.

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

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

Za pružanje stručne pomoći nadležnim upravnim tijelima u provedbi ovoga Zakona mjerodavna su znanstveno-stručna tijela osnovana ovim Zakonom, a središnje i koordinativno tijelo za obavljanje stručnih poslova u vezi s GMO-om je središnje tijelo državne uprave za poslove zdravlja.

#### Članak 5.

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

1. mutageneza,
2. fuzija stanica (uključujući fuziju protoplasta) prokariotskih vrsta koje razmjenjuju genetski materijal poznatim fiziološkim procesima,
3. fuzija stanica (uključujući fuziju protoplasta) stanica eukariotskih vrsta, uključujući proizvodnju hibridoma i fuziju biljnih stanica,
4. samokloniranje koje se sastoji od izoliranja sekvencija nukleinske kiseline iz stanica organizma, iza čega može i ne mora slijediti ponovno umetanje cijele te nukleinske kiseline, ili njezinoga dijela (ili sintetičkoga ekvivalenta), koji je ili nije enzimski ili mehanički promijenjen u stanice iste vrste ili u stanice filogenetski blisko srodnih vrsta koje mogu izmjenjivati genetski materijal prirodnim fiziološkim procesima, gdje ne postoji vjerojatnost da će dobiveni mikroorganizam izazvati bolest kod ljudi, životinja ili biljaka. Samokloniranje može uključivati upotrebu prijenosnika rekombinantnog vektora čija je sigurna uporaba u određenom mikroorganizmu već dugo poznata.

Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuje se na namjerno uvođenje GMO-a u okoliš i stavljanje na tržište GMO-a kad se genetska modifikacija postiže primjenom sljedećih tehnika/metoda:

1. mutageneza,
2. fuzija stanica (uključujući fuziju protoplasta) biljnih stanica organizama koji mogu razmjenjivati genetički materijal tradicionalnim uzgojnim metodama, pod uvjetom da ove tehnike/metode genetske modifikacije ne obuhvaćaju korištenje rekombinantnih molekula nukleinske kiseline ili GMO-a različitih od onih proizvedenih jednom ili više tehnika/metoda.

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

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

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

#### Članak 6.

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

## II. GENETSKI MODIFICIRANI ORGANIZMI

#### Članak 7.

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

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

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

#### Članak 8.

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

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

#### Članak 9.

Uporaba GMO-a obavlja se na način kojim se sprječava ili na najmanju mjeru smanjuje opasnost za 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 radi 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 zdravlja, 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 zdravlja uz suglasnost čelnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za zaštitu prirode, zaštitu okoliša, poljoprivrede i šumarstva.

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 11.

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

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

#### Članak 12.

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

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

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

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

#### Članak 13.

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

### **Ograničena uporaba GMO-a**

#### Članak 14.

Ograničena uporaba GMO-a uvrštava se u jednu od četiri razine opasnosti, i to:

- prva razina opasnosti, odnosi se na ograničenu uporabu gdje je rizik zanemariv,
- druga razina opasnosti, odnosi se na ograničenu uporabu gdje su rizici mali,
- treća razina opasnosti, odnosi se na ograničenu uporabu gdje su rizici značajni,
- četvrta razina opasnosti, odnosi se na ograničenu uporabu u kojima su rizici veliki.

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

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

#### 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 obavezan 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 bioraznolikost, okoliš ili zdravlje ljudi, ili uvrštavanje u novu razinu opasnosti, obavezan 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 obvezno je podnositelju prijave izdati potvrdu u roku od devedeset dana od kada je zaprimio prijavu.

Odbor za ograničenu uporabu GMO-a obavezan je dati svoje mišljenje u roku od šezdeset 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, zdravlja, poljoprivrede i šumarstva.

#### Članak 16.

Prije započinjanja s ograničenom uporabom GMO-a podnositelj prijave obavezan je izraditi procjenu rizika za namjeravanu uporabu.

Na temelju analize karakteristika GMO-a i namjeravane uporabe, kao i okoliša koji bi bio izložen opasnosti, u procjeni će se utvrditi ocjena mogućega štetnog utjecaja, razina opasnosti, potrebne mjere sprječavanja i druge sigurnosne mjere. U procjeni će se utvrditi mjere za postupanje s otpadom i otpadnim vodama iz zatvorenog sustava.

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

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

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

#### Članak 17.

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

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

Podaci o mjerama za slučaj nesreće moraju biti dostupni javnosti.

#### Članak 18.

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

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

Podnositelj u prijavi kao tajne podatke ne smije označiti:

- ime i prezime, tvrtku i sjedište tvrtke,
- područje ograničene uporabe GMO-a,
- opis karakteristika GMO-a,
- razinu opasnosti ograničene uporabe GMO-a,
- mjere nadzora,
- podatke o mogućim štetnim i drugim utjecajima na bioraznolikost, zdravlje ljudi, životinja i okoliš.

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

#### Članak 19.

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

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

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

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

#### Članak 20.

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

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

#### Članak 21.

Korisnik je obavezan 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 obvezno 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 obavezan je svoje pisano mišljenje iz stavka 4. i 7. ovoga članka dostaviti nadležnom tijelu u roku od trideset dana 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 obavezan 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.

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 bioraznolikosti, okoliša i/ili zdravlja ljudi i životinja, 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 24.

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

Ako nadležnom tijelu postanu dostupne nove informacije o ograničenoj uporabi GMO-a, koje mogu značajno utjecati na rizike za bioraznolikost, okoliš ili zdravlje ljudi ili na uvrštavanje uporabe u razinu opasnosti, nadležno tijelo može promijeniti uvjete ograničene uporabe GMO-a, ili od podnositelja prijave, odnosno korisnika zahtijevati da obustavi ili trajno prekine ograničenu uporabu GMO-a.

#### Članak 25.

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

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

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

#### Članak 26.

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

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

#### Članak 27.

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

Nije dopušteno uvođenje GMO-a u okoliš u zaštićenim područjima i u područjima ekološke mreže, područjima namijenjenim ekološkoj proizvodnji poljoprivrednih proizvoda i ekološkim oblicima turizma te područjima koja predstavljaju zaštitne zone utjecaja.

Zaštitne zone utjecaja iz stavka 2. ovoga članka obuhvaćaju prostore koji sprječavaju širenje GMO-a na područja na kojima nije dopušteno namjerno uvođenje GMO-a u okoliš, koje se utvrđuju uvjetima zaštite prirode koji su sastavni dio dopuštenja o namjernom uvođenju GMO-a u okoliš.

#### Članak 28.

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

U procjeni se utvrđuje, na temelju analize karakteristika GMO-a i njegovoga namjeravanog uvođenja u okoliš i ekološkog sustava u koji bi se GMO uveo te bioraznolikost koja bi mogla biti izložena rizicima, ocjena mogućih negativnih utjecaja i njihove moguće posljedice, stupanj opasnosti i potrebne mjere za nadzor, uzimajući u obzir i utjecaj na zdravlje ljudi.

Podnositelj prijave može priložiti procjenu rizika koju je za jednako namjerno uvođenje istog GMO-a u okoliš izradio drugi podnositelj, te ako je za to dobio pisanu suglasnost toga podnositelja.

Sadržaj i opseg procjene rizika za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš i metodologiju za izradu procjene i uvjete koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika propisat će pravilnikom čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za zaštitu prirode, uz suglasnost čelnika središnjeg tijela državne uprave za poljoprivredu, šumarstvo i vodno gospodarstvo i čelnika središnjeg tijela državne uprave za zdravlje.

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

#### Članak 29.

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

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

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

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

Plan mjera sadrži:

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

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

#### Članak 30.

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

1. tehničku dokumentaciju s propisanim sastavnim dijelovima,
2. procjenu rizika namjeravanog uvođenja GMO-a u okoliš,
3. plan mjera za slučaj nekontroliranog širenja GMO-a u okoliš,
4. plan praćenja (monitoringa) utjecaja GMO-a na okoliš, bioraznolikost i zdravlje ljudi,
5. podatke o postupanju s otpadom: vrsta otpada koja se stvara, očekivana količina otpada, opis predviđenog načina obrade,
6. tehnike predviđene za uklanjanje ili deaktiviranje GMO-a na kraju pokusa,
7. druge podatke koje podnositelj smatra važnima.

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

Podnositelju prijave može se dopustiti, izdavanjem jednog dopuštenja, namjerno uvođenje GMO-a u okoliš ili kombinacije GMO-a na istom području ili na različitim područjima, ali za istu namjenu i u određenom razdoblju.

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

#### Članak 31.

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

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

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

#### Članak 32.

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

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

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

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

Ako Odbor smatra da se iz podataka navedenih u prijavi ne može jasno utvrditi kakvi će biti utjecaji namjernog uvođenja GMO-a na zdravlje ljudi, okoliš i bioraznolikost, može od nadležnog tijela zatražiti da od podnositelja prijave zatraži dodatne podatke o utjecajima namjeravanog uvođenja GMO-a u okoliš.

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

#### Članak 33.

Dopuštenje za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš može se izdati i po skraćenom postupku, ako postoji dovoljno podataka i iskustva o namjernom uvođenju određenog GMO-a u određene ekološke sustave i ako GMO ispunjava propisane uvjete, posebno u svezi s otklanjanjem opasnosti.

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

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

Nadležno tijelo može tražiti od podnositelja prijave dodatne podatke i utvrđuje rok u kojem oni moraju biti dostavljeni. Rok za dostavu dodatnih podataka ne računa se u rok propisan za izdavanje dopuštenja.

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

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

#### Članak 34.

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

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

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

#### Članak 35.

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

Javni poziv u kojem se navodi mjesto i vrijeme za uvid iz stavka 1. ovoga članka te način davanja mišljenja i primjedbi objavljuje se u sredstvima javnog priopćavanja.

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

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

#### Članak 36.

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

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

U slučaju iz stavka 1. ovoga članka nadležno tijelo može zahtijevati od podnositelja prijave odnosno korisnika da izmijeni uvjete namjernog uvođenja GMO-a u okoliš, ili privremeno ili trajno zabraniti namjerno uvođenje GMO-a u okoliš.

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

#### Članak 37.

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

Ako podnositelj odnosno korisnik namjerava bilo koji materijal, dobiven od GMO-a koji je bio predmetom namjernog uvođenja u okoliš, staviti na tržište kao proizvod, obavezan je u izvješće iz stavka 1. ovoga članka uključiti i podatke o tome.

#### Članak 38.

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

- opsegu posljedica neplaniranog širenja GMO-a u okoliš i ugroženosti bioraznolikost, okoliša ili zdravlja ljudi,
- provedenim i potrebnim mjerama za zaštitu bioraznolikosti, okoliša ili zdravlja ljudi,
- provedenim i potrebnim mjerama za umanjivanje ili uklanjanje posljedica, uklanjanje GMO-a i sanaciju okoliša izloženog neplaniranom širenju,
- drugim podacima potrebnim za ocjenu utjecaja neplaniranog širenja GMO-a na bioraznolikost, okoliš i zdravlje ljudi.

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

U programu iz stavka 2. ovoga članka, na temelju ocjene opasnosti, određuju se nositelji, uvjeti i mjere za umanjivanje ili otklanjanje posljedica i sprječavanje daljnjega nekontroliranog širenja GMO-a, način pokrivanja troškova i potrebna ograničenja ili zabrane u svezi s daljnjim uvođenjem GMO-a u okoliš, prometom ili uporabom.

Nadležno tijelo obvezno je o događaju iz stavka 1. ovoga članka, te o pripremi i provedbi programa iz stavka 2. ovoga članka, izvijestiti Vladu Republike Hrvatske i javnost.

U slučajevima neplaniranog širenja GMO-a u okoliš koje može imati značajne negativne posljedice na bioraznolikost, okoliš i zdravlje ljudi, nadležno tijelo će obavijestiti ugrožene ili potencijalno ugrožene države i, kada je to potrebno, odgovarajuće međunarodne organizacije, te im staviti na raspolaganje sve podatke potrebne za utvrđivanje prikladnih mjera.

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

#### Članak 39.

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

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

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

Sadržaj i opseg procjene rizika za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, metodologiju za izradu procjene i uvjete koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika, propisat će pravilnikom čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za zdravlje uz suglasnost čelnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poljoprivredu, šumarstvo i veterinarstvo.

Procjenu rizika izrađuju pravne osobe koje ovlasti čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za zdravlje uz suglasnost čelnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poljoprivredu, šumarstvo i veterinarstvo.

#### Članak 40.

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

#### Članak 41.

Podnositelj može u prijavi označiti podatke koji su poslovna tajna ili koji su zaštićeni na temelju posebnog propisa. Podaci koji će se u postupku smatrati tajnima moraju biti provjereno utemeljeni.

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

Podnositelj u prijavi kao tajne podatke ne smije označiti:

- ime i prezime, tvrtku i sjedište tvrtke,
- namjeravani način uporabe GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, uvjete stavljanja proizvoda na tržište i uvjete njegove uporabe,
- karakteristike GMO-a i proizvoda, odnosno GMO-a koji sadrži,
- plan monitoringa u svezi sa stavljanjem GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište, njegovom uporabom i mjerama u slučaju nepredviđenih rizika vezanih uz stavljanje na tržište ili uporabu,

– procjenu rizika.

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

#### Članak 42.

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

1. tehničku dokumentaciju s propisanim sastavnim dijelovima,
2. procjenu rizika za okoliš sukladno odredbama članka 28. ovoga Zakona,
3. podatke o uvjetima stavljanja na tržište, uključujući posebne uvjete uporabe i rukovanja s proizvodom,
4. plan monitoringa utjecaja proizvoda i njegove uporabe na bioraznolikost, okoliš i zdravlje ljudi, uključujući razdoblje u kojem će se provoditi plan monitoringa,
5. prijedlog razdoblja za koje se traži dopuštenje,
6. prijedlog označavanja proizvoda,
7. prijedlog pakiranja proizvoda,
8. sažetak tehničke dokumentacije.

Podnositelj može u prijavu uključiti podatke o rezultatima namjernog uvođenja u okoliš istog GMO-a ili kombinacije GMO-a koju sadrži proizvod, koja je bila predmet njegove ranije prijave, ili se takvo namjerno uvođenje još provodi.

Podnositelj prijave može se pozvati na podatke ili rezultate koji se odnose na proizvode koje je nadležnom tijelu predložio drugi podnositelj, ako ti podaci nisu tajni i ako ima njegov pisani pristanak.

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

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

#### Članak 43.

Nadležno tijelo ispituje i utvrđuje sukladnost prijave iz članka 42. ovoga Zakona s odredbama ovoga Zakona i drugih propisa, te nakon pribavljanja mišljenja Odbora za 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 44.

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

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

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

Nadležno tijelo obvezno je razmotriti u suradnji s Europskom komisijom i nadležnim tijelima država članica Europske unije sporna pitanja radi postizanja dogovora u roku od četrdeset i pet dana, u koji se ne računaju dani tijekom kojih se očekuju podaci od podnositelja prijave, a najkasnije u roku od sto i pet dana od dana dostave izvješća.

Dopuštenje za stavljanje na tržište određenog GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a nadležno tijelo može izdati ako u roku iz stavka 3. ovoga članka nisu podneseni obrazloženi prigovori Europske komisije ili nadležnih tijela država članica Europske unije, odnosno ukoliko su sva sporna pitanja riješena u roku iz stavka 4. ovoga članka.

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

#### Članak 45.

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

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

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

#### Članak 46.

Nadležno tijelo odlučuje o dopuštenju za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a nakon provedenog ispitivanja udovoljava li prijava propisanim uvjetima, te nakon pribavljanja mišljenja Odbora za uvođenje GMO-a u okoliš i/ili Hrvatske agencije za hranu, a nakon provedene

javne rasprave i izrade izvješća o procjeni prikladnosti stavljanja na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, u roku od sto i pet dana od dana zaprimanja prijave.

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

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

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

#### Članak 47.

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

- podatke o GMO-u i/ili proizvodu koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a,
- namjenu i opseg za koju se izdaje dopuštenje, uključujući identifikaciju proizvoda s naznakom njegovih karakteristika,
- vrijeme važenja dopuštenja,
- uvjete stavljanja na tržište, uključujući posebne uvjete za uporabu, rukovanje, pakiranje, te uvjete za zaštitu okoliša ili specifičnoga ekološkog sustava ili geografskog područja,
- obvezu kontroliranja uzoraka i dostavljanja rezultata nadležnom tijelu na njegov zahtjev,
- uputu za označavanje,
- uputu za monitoring, uključujući obvezu izvješćivanja nadležnog tijela o rezultatima monitoringa,
- druge uvjete koje je obvezna ispunjavati osoba koja proizvod stavlja na tržište ili ga rabi.

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

#### Članak 48.

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

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

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

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

#### Članak 49.

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



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

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

Važenje dopuštenja može se produljiti najviše na deset godina.

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

#### Članak 50.

Ako podnositelj prijave odnosno korisnik nakon dobivanja dopuštenja sazna za nove informacije koje se tiču opasnosti GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a za bioraznolikost, okoliš i zdravlje ljudi obvezan je bez odgađanja poduzeti mjere za zaštitu bioraznolikosti, okoliša i zdravlja ljudi i o tome obavijestiti nadležno tijelo koje je izdalo dopuštenje.

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

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

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

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

#### Članak 51.

Podnositelj prijave odnosno korisnik prilikom stavljanja na tržište obvezan 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.

Osoba koja stavlja na tržište GMO ili proizvode koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a obvezna 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 obvezna 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 u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

Kod stavljanja na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, prodavatelj je obavezan 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 obvezna 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.

#### Članak 52.a

Uvođenje u okoliš genetski modificiranih biljaka i životinja za koje je izdano dopuštenje za stavljanje na tržište u svrhu uzgoja nije dopušteno u zaštićenim područjima i u područjima ekološke mreže, sukladno posebnim propisima kojima je uređena zaštita prirode, područjima namijenjenim ekološkoj proizvodnji poljoprivrednih proizvoda i ekološkim oblicima turizma, te područjima koja predstavljaju zaštitne zone utjecaja kao i na područjima koja su odlukom nadležnog tijela jedinice lokalne, odnosno područne (regionalne) samouprave proglašena područjima slobodnima od GMO.

Uredbom Vlade Republike Hrvatske iz članka 27. stavka 1. ovoga Zakona nije dopušteno uvoditi u okoliš genetski modificiran reprodukcijски biljni materijal na područjima i stavka 1. ovoga članka.

#### Članak 52.b

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

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

- ime, prezime i sjedište krajnjeg korisnika u Republici Hrvatskoj,
- uobičajeni i komercijalni naziv GMO-a koji namjerava uzgajati te planiranu namjenu,
- točnu lokaciju uzgoja (broj katastarske čestice) s izvatkom iz katastarskog plana,
- predviđeno vrijeme početka uzgoja i način uzgoja,
- pisanu suglasnost vlasnika parcela s kojima graniči/e parcela/e na koju/koje se unosi GMO i vlasnika parcela u zaštitnoj zoni utjecaja koja sprječava širenje GMO-a na okolna područja.

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

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

#### Članak 53.

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

- koji je namijenjen izravnom korištenju za hranu ili stočnu hranu ili za preradu i naznačiti da nisu namijenjeni namjernom uvođenju u okoliš, te navesti mjesto za pribavljanje daljnjih informacija,
- koji je namijenjen za ograničenu uporabu, te označiti sve uvjete i zahtjeve za sigurno rukovanje, skladištenje, prijevoz i uporabu, mjesto za pribavljanje daljnjih informacija, uključujući ime i adresu pojedinca ili institucije kojima je povjeren GMO,
- koji je namijenjen namjernom uvođenju u okoliš, te označiti identitet i odgovarajuće značajke i /ili obilježja, sve uvjete za sigurno rukovanje, skladištenje, prijevoz i korištenje, kao i mjesto za pribavljanje daljnjih informacija.

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

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

U kopnenom, željezničkom, zračnom i riječnom prijevozu i provožu, te postupanju sa živim modificiranim organizmima koji su opasni po okoliš, primjenjuju se odredbe posebnih propisa koji uređuju prijevoz, provoz i postupanje s opasnim tvarima, ako ovim Zakonom ili na temelju njega donesenim propisom nije drugačije određeno.

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

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

Članak 54.

Podnositelj prijave ili osoba koja upotrebljuje GMO obvezna je na propisan način zbrinuti i trajno neškodljivo uništiti nastali otpad koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a na način da GMO više nije sposoban za reprodukciju ili prijenos genetskog materijala, te da se njegov genetski materijal ne može prenijeti na druge organizme.

## **III. ODGOVORNOST ZA ŠTETU NASTALU UPORABOM GMO-a**

Članak 55.

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

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

Članak 55.a

Pitanje koegzistencije genetski modificiranih usjeva i konvencionalnog i ekološkog uzgoja poljoprivrednih proizvoda u Republici Hrvatskoj uredit će se sukladno Nacionalnoj strategiji koegzistencije genetski modificiranih usjeva i konvencionalnog i ekološkog uzgoja poljoprivrednih proizvoda

## **IV. ZNANSTVENO-STRUČNA TIJELAZA PROVEDBU ZAKONA**

Članak 56.

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

Vijeće ima sedamnaest članova koje imenuje Vlada Republike Hrvatske na prijedlog nadležnog tijela za zaštitu prirode, zaštitu okoliša, znanost, zdravlje i socijalnu skrb, poljoprivredu i šumarstvo, rad i gospodarstvo, na vrijeme od četiri godine.

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

Vijeće donosi poslovnik kojim uređuje način svoga rada.

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

Članak 57.

Vijeće obavlja sljedeće poslove:

– prati stanje i razvoj na području korištenja genetske tehnologije i uporabe GMO-a,

- prati stručno-znanstvena postignuća i daje mišljenja i poticaje u svezi s uporabom genetske tehnologije i uporabom GMO-a,
- daje mišljenja u svezi sa socijalnim, etičkim, tehničkim i tehnološkim, znanstvenim i drugim uvjetima korištenja GMO-a,
- savjetuje nadležna tijela o pitanjima vezanim za uporabu GMO-a i genetske tehnologije,
- izvješćuje javnost o stanju i razvoju na području uporabe genetske tehnologije i uporabe GMO-a, te o svojim stajalištima i mišljenjima.

#### Članak 58.

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

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

#### Članak 59.

Odbor za ograničenu uporabu GMO-a ima jedanaest članova, znanstvenika i stručnjaka s područja mikrobiologije, genetike, medicine, biokemije i molekularne biologije, farmacije, biotehnologije, poljoprivrede, šumarstva i veterine, zaštite na radu, zaštite prirode i zaštite okoliša.

Odbor za uvođenje GMO-a u okoliš ima devet članova, znanstvenika i stručnjaka s područja genetike, ekologije, zaštite okoliša, zaštite prirode, poljoprivrede, šumarstva, veterine, biokemije i molekularne biologije, mikrobiologije i medicine.

#### Članak 60.

Odbori iz članka 59. ovoga Zakona:

- daju mišljenja o uporabi GMO-a u upravnim postupcima i drugim postupcima sukladno ovom Zakonu,
- daju mišljenje i prijedloge u pripremi propisa o uporabi GMO-a,
- daju mišljenja i prijedloge nadležnim tijelima državne uprave o pitanjima uporabe GMO-a,
- obavljaju i druge stručne poslove propisane ovim Zakonom i na temelju njega donesenim propisima.

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

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

#### Članak 61.

Članovi Vijeća i odbora obvezni su tijekom svojeg mandata i po isteku mandata čuvati podatke koji su označeni kao tajni u skladu s odredbama ovoga Zakona.

Tajnost podataka obvezni su čuvati i svi vanjski suradnici koji sudjeluju u radu Vijeća i odbora ili koji sudjeluju u postupku izdavanja dopuštenja prema odredbama ovoga Zakona.

## V. UPISNIK GMO-a

#### Članak 62.

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

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

Evidencija sadrži podatke iz prijave, a posebno:

1. tvrtku i sjedište podnositelja prijave:

- zatvorenog sustava,
- za ograničenu uporabu GMO-a,
- za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš,
- za stavljanje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište,

2. naziv, razinu opasnosti i opis zatvorenog sustava,

3. podatke o ograničenoj uporabi i podatke o uvrštavanju u razinu opasnosti,

4. podatke o namjernom uvođenju GMO-a u okoliš, uključujući točnu lokaciju uvođenja GMO-a,

5. podatke o stavljanju GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište.

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

Svatko ima pravo uvida u podatke iz upisnika GMO osim u podatke koji su označeni kao poslovna tajna. U upisnik se moraju upisivati i podaci koji su označeni kao poslovna tajna ili koji uživaju zaštitu na temelju posebnog propisa.

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

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

## **VI. NADZOR**

### **Upravni nadzor**

Članak 63.

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

### **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 neživotinjskoga 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, pri uvozu, nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove poljoprivrede, veterinarstva i šumarstva,

– za uvođenje GMO-a u okoliš, odnosno u 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, nadležna je inspekcija za kakvoću hrane središnjeg tijela državne uprave za poslove poljoprivrede.

O provedenim službenim kontrolama iz svoga djelokruga, 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 osnovi dostavljenih izvješća o provedenim službenim kontrolama izrađuje se zajednički godišnji plan službenih kontrola u svrhu ispitivanja GMO-a na području Republike Hrvatske u suradnji s ovlaštenim laboratorijima za službene kontrole ispitivanja GMO-a.

U slučaju neposredne opasnosti za zdravlje ljudi i radi 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 64.a

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. 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.).

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, agronomске prakse, analize opasnosti i kritičnih kontrolnih točaka 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 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.

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, ili narediti povrat pošiljke u državu članicu podrijetla pošiljke, a uzeti uzorci i/ili zaplijenjeni genetski modificirani organizmi i proizvodi trajno i neškodljivo će se uništiti.

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.

## VII. PREKRŠAJNE ODREDBE

#### Članak 67.

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

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

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

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

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

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

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

#### Članak 68.

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

- obavlja poslove ovlaštenog laboratorija bez dopuštenja nadležnog tijela ili suprotno dopuštenom načinu rada (članak 10.),
- ako obavlja prekogranični prijenos GMO-a protivno odredbama ovoga Zakona,

- provodi ograničenu uporabu GMO-a suprotno propisanim kontrolnim i drugim sigurnosnim mjerama i suprotno propisanim kriterijima vezanim uz razinu opasnosti (članak 14.),
- koristi zatvoreni sustav bez prijave nadležnom tijelu i upisa u upisnik GMO-a (članak 15.),
- ne uvrsti ograničenu uporabu GMO-a u odgovarajuću razinu opasnosti (članak 16.),
- ne izradi plan mjera za slučaj nesreće (članak 17. stavak 1.),
- ne dostavi podatke o planu mjera nadležnom tijelu i drugom nadležnom tijelu, te podatke ne učini dostupne javnosti (članak 17. stavak 2. i 3.),
- uporabljuje GMO iz 1. razine opasnosti bez potvrde o upisu u upisnik GMO-a (članak 20. stavak 1.),
- ne dostavi nadležnom tijelu na njegov zahtjev procjenu rizika (članak 20. stavak 2.),
- provodi ograničenu uporabu GMO-a iz 2. razine opasnosti bez prijave nadležnom tijelu i suprotno propisanim uvjetima (članak 21.),
- provodi ograničenu uporabu GMO-a iz 3. i 4. razine opasnosti bez dopuštenja nadležnog tijela ili suprotno uvjetima utvrđenim u dopuštenju (članak 22.),
- ne postupa sukladno zahtjevima nadležnog tijela (članak 23. i 24.),
- se u slučaju nesreće ne pridržava plana mjera utvrđenih za slučaj nesreće ili o njoj ne obavijesti nadležno tijelo (članak 25.),
- ne izradi procjenu rizika, odnosno opasnosti i plan mjera za slučaj nekontroliranog širenja GMO-a (članak 28. i 29.),
- ne izvijesti nadležno tijelo o promjenama i ne postupi po zahtjevu nadležnog tijela da izmijeni uvjete uvođenja GMO-a u okoliš (članak 36.),
- ne dostavi nadležnom tijelu izvješće o rezultatima namjernog uvođenja GMO-a u okoliš u propisanom roku (članak 37. stavak 1.),
- u slučaju neplaniranog širenja GMO-a u okoliš ne djeluje u skladu s planom mjera i o događaju ne obavijesti nadležno tijelo (članak 38. stavak 1.),
- stavlja proizvod od GMO-a na tržište bez dopuštenja ili suprotno dopuštenju (članak 39. i 46. stavak 2.),
- ne izvijesti nadležna tijela o opasnostima proizvoda od GMO-a i ne podnese novu prijavu (članak 50.),
- stavlja na tržište proizvod od GMO-a bez potrebne dokumentacije, ili koji nije označen na propisani način (članak 51. i 52.), odnosno postupa protivno članku 52.a i 52.b ovoga Zakona,
- u rukovanju, pakiranju, prijevozu i provozu GMO-a ne primjenjuje propise o prijevozu opasnih tvari (članak 53.),
- ne zbrinjava i trajno neškodljivo ne uništava nastali otpad koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a na propisan način (članak 54.),
- ako ne nadoknadi štetu koju prouzroči nedopuštenim prekograničnim prijenosom, provozom, uporabom, namjernim uvođenjem u okoliš ili stavljanjem GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište (članak 55.).

Novčanom kaznom u iznosu od 15.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

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

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

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



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

#### Članak 68.a

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

#### Članak 68.b

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

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

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se fizička osoba novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 15.000,00 kuna.

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

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

## VIII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

#### Članak 69.

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

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

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

Prekršajni postupci koji se odnose na GMO i proizvode koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, započeti do dana stupanja na snagu ovoga Zakona prema odredbama Zakona o zaštiti prirode, nastaviti će se pred nadležnim sudom.

#### Članak 70.

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

#### Članak 71.

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

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

#### Članak 72.

Članci 31., 33., 34., 40., 44. i 48. ovoga Zakona primjenjivat će se od dana prijma Republike Hrvatske u punopravno članstvo Europske unije.

#### Članak 73.

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

#### Članak 74.

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

Klasa: 310-26/04-01/02

Zagreb, 20. svibnja 2005.

### **Prijelazne i završne odredbe iz NN 137/09**

#### Članak 20.

Opći i posebni uvjeti koegzistencije genetski modificiranih usjeva i konvencionalnog i ekološkog uzgoja poljoprivrednih proizvoda utvrdit će se Nacionalnom strategijom koegzistencije genetski modificiranih usjeva i konvencionalnog i ekološkog uzgoja poljoprivrednih proizvoda koju na temelju stručnog mišljenja Odbora za uvođenje u okoliš, uz prethodno održanu javnu raspravu sukladno posebnim propisima koji uređuju informiranje i sudjelovanje zainteresirane javnosti u pitanjima zaštite okoliša, na prijedlog Vlade Republike Hrvatske donosi Hrvatski sabor.

#### Članak 21.

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

#### Članak 22.

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

Klasa: 310-26/09-01/02

### **Prijelazne i završne odredbe iz NN 28/13**

#### Članak 17.

Čelnik središnjeg tijela državne uprave za poslove zdravlja do 30. lipnja 2013. obvezan je ovlastiti nacionalni referentni laboratorij iz članka 5. ovoga Zakona.

#### Članak 18.

U cijelom tekstu Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, br. 70/05. i 137/09.) 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 prestaju važiti:

1. Uredba o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama (»Narodne novine«, br. 89/10.),
2. Uredba o razini genetski modificiranih organizama u proizvodima ispod koje proizvodi koji se stavljaju na tržište ne moraju biti označeni kao proizvodi koji sadrže genetski modificirane organizme (»Narodne novine«, br. 92/08., 36/09., 33/10., 88/11. i 39/12.).

#### Članak 20.

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

Klasa: 022-03/13-01/22

Zagreb, 22. veljače 2013.

## PODZAKONSKI PROPSI

1. Pravilnik o mjerama sigurnosti i standardima objekata za ograničenu uporabu genetski modificiranih organizama u zatvorenom sustavu (NN [84/06](#))
2. Pravilnik o sadržaju prijave za ograničenu uporabu genetski modificiranih organizama u 2., 3. i 4. razini opasnosti (NN [84/06](#))
3. Pravilnik o sadržaju prijave zatvorenog sustava (NN [84/06](#))
4. Pravilnik o sadržaju, opsegu i metodologiji izrade procjene rizika za ograničenu uporabu genetski modificiranih organizama (NN [84/06](#))
5. Pravilnik o procjeni rizika za namjerno uvođenje genetski modificiranih organizama u okoliš (NN [136/06](#))
6. Pravilnik o sadržaju i načinu provedbe plana mjera za otklanjanje nekontroliranog širenja genetski modificiranih organizama u okoliš (NN [05/07](#))
7. Pravilnik o sadržaju i načinu podnošenja prijave za namjerno uvođenje genetski modificiranih organizama u okoliš (NN [64/07](#))
8. Pravilnik o obliku i načinu vođenja jedinstvenog upisnika genetski modificiranih organizama i načinu određivanja troškova ispisa (NN [125/07](#))
9. Pravilnik o sadržaju i opsegu procjene rizika za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama, metodologiji za izradu procjene i uvjetima koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika (NN [39/08](#), [31/13](#), [133/13](#))
10. Pravilnik o opsegu i sadržaju izvješća o procjeni prikladnosti stavljanja na tržište genetski modificiranih organizama i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama (NN [93/08](#))
11. Pravilnik o uvjetima monitoringa utjecaja genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama i njihove uporabe (NN [110/08](#), [41/10](#), [31/13](#))
12. Pravilnik o uvjetima koje moraju ispunjavati laboratoriji za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a (NN [26/10](#))
13. Popis pravnih osoba koje imaju ovlaštenje za obavljanje stručnih poslova izrade procjene rizika u svrhu uvođenja genetski modificiranih organizama u okoliš (NN [133/10](#))
14. Pravilnik o sadržaju prijave i tehničke dokumentacije za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama te o uvjetima označavanja i pakiranja genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama (NN [29/13](#))
15. Odluka o osnivanju Vijeća za genetski modificirane organizme (NN [56/13](#))