



**P.Z. br. 152**

**HRVATSKI SABOR**

KLASA: 022-03/17-01/92

URBROJ: 65-17-02

Zagreb, 14. lipnja 2017.

**ZASTUPNICAMA I ZASTUPNICIMA  
HRVATSKOGA SABORA**

**PREDSJEDNICAMA I PREDSJEDNICIMA  
RADNIH TIJELA**

Na temelju članka 178. Poslovnika Hrvatskoga sabora u prilogu upućujem *Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o genetski modificiranim organizmima*, koji je predsjedniku Hrvatskoga sabora dostavila Vlada Republike Hrvatske, aktom od 14. lipnja 2017. godine.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila prof. dr. sc. Milana Kujundžića, dr. med., ministra zdravstva, Željka Plazonića, dr. med. i Tomislava Dulibića, državne tajnike u Ministarstvu zdravstva, te prim. Veru Katalinić-Janković, dr. med., pomoćnicu ministra zdravstva.

**PREDSJEDNIK**

  
**Gordan Jandroković**



**VLADA REPUBLIKE HRVATSKE**

**Klasa:** 022-03/17-01/55  
**Urbroj:** 50301-25/27-17-3

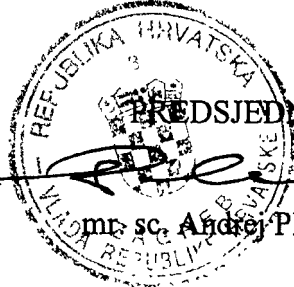
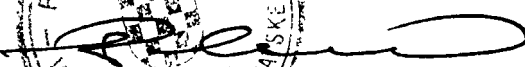
**Zagreb,** 14. lipnja 2017.

**PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA**

**Predmet:** Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o genetski modificiranim organizmima

Na temelju članka 85. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 85/10 - pročišćeni tekst i 5/14 - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske) i članka 172. Poslovnika Hrvatskoga sabora (Narodne novine, br. 81/13 i 113/16), Vlada Republike Hrvatske podnosi Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o genetski modificiranim organizmima.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila prof. dr. sc. Milana Kujundžića, dr. med., ministra zdravstva, Željka Plazonića, dr. med. i Tomislava Dulibića, državne tajnike u Ministarstvu zdravstva, te prim. Veru Katalinić-Janković, dr. med., pomoćnicu ministra zdravstva.

  
PREDSJEDNIK  
  
mr. sc. Andrej Plenković

**VLADA REPUBLIKE HRVATSKE**

---

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

---

**Zagreb, lipanj 2017.**

# **PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA**

## **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. 85/10 – pročišćeni tekst i 5/14 - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske).

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

Zakonom o genetski modificiranim organizmima (Narodne novine, br. 70/05, 137/09, 28/13 i 47/14 - u daljnjem tekstu: Zakon) uređuje se postupanje s genetski modificiranim organizmima, 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, gospodarenje s otpadom nastalim uporabom GMO-a, odgovornost za štetu nastalu nedopuštenom uporabom GMO-a, propisuju se tijela nadležna za provedbu odredbi ovoga Zakona, kao i načini postupanja i izvješćivanja središnjeg i koordinativnog tijela i Europske komisije, opisuju se metode i tehnike službenih kontrola u cilju zaštite zdravlja ljudi, životinja i očuvanja okoliša od utjecaja GMO-a na području Republike Hrvatske te prekršajne odredbe.

Navedeni Zakon sadrži odredbe koje su u skladu s:

- Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001.)
- Direktivom 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama (SL L 125, 21.5.2009.)
- Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (SL L 268, 18. 10. 2003.)
- Uredbom Komisije (EZ) br. 641/2004 od 6. travnja 2004. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u odnosu na zahtjeve za odobrenje nove genetski modificirane hrane i hrane za životinje, obavješćivanje o postojećim proizvodima te slučajnu ili tehnološki neizbježnu prisutnost genetski modificiranog materijala koji je pri procjeni rizika povoljno ocijenjen (SL L 102, 7.4.2004.)
- Uredbom Komisije (EZ) br. 1981/2006 od 22. prosinca 2006. o detaljnim pravilima za provedbu članka 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu referentnog laboratorija Zajednice za genetski modificirane organizme, (SL L 368, 23.12.2006., SL L 314M, 1.12.2007.)
- Uredbom (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označavanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama i izmjeni Direktive 2001/18/EZ (SL L 268, 18.10.2003.)

- Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme (SL L 10, 16.1.2004.).

Navedeni Zakon mijenjan je i dopunjavan 2009., 2013. i 2014. godine radi daljnjeg usklađivanja s novom pravnom stečevinom Europske unije, posebno u odnosu na prekogranični prijenos GMO-a (Uredba (EZ) br. 1946/2003 Europskoga parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2003. o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama) i koegzistenciju GMO-a i konvencionalnih usjeva (Preporuka Komisije 2003/556/EZ o vodičima za razvoj nacionalnih strategija i najboljih praksi za osiguravanje suživota genetski modificiranih usjeva s konvencionalnim i organskim uzgojem), zbog prilagodbe pravnog okvira ulaska Republike Hrvatske u punopravno članstvo Europske unije te zbog ukidanja Državnog inspektorata.

Na razini Europske unije dana 13. ožujka 2015. godine donesena je Direktiva (EU) 2015/412 Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Direktive 2001/18/EZ u pogledu mogućnosti država članica da ograniče ili zabrane uzgoj genetski modificiranih organizama (GMO-a) na svojem državnom području (SL L, 68, 13.3.2015.) - u daljnjem tekstu: Direktiva Vijeća (EU) 2015/412, kojom će se državama članicama Europske unije (u daljnjem tekstu: države članice), u skladu s načelom supsidijarnosti, omogućiti više fleksibilnosti pri odlučivanju žele li uzgajati GMO-e, o uzgoju GMO-a na vlastitom državnom području, a da to ne utječe na procjenu rizika predviđenu u sustavu Europske unije za odobravanje GMO-a, bilo za vrijeme odobravanja ili nakon njega. Pružanjem te mogućnosti državama članicama će se omogućiti na nacionalnom nivou pravo odlučivanja u svezi uzgoja GMO-a na dijelu ili cijelom području država članica, a u isto vrijeme osigurati će se sloboda izbora poljoprivrednika te gospodarskih subjekata svih dionika u području uzgoja GMO-a. Državama članicama samom je Direktivom propisana mogućnost prevencije prekogranične kontaminacije iz države članice u kojoj je uzgoj GMO-a dopušten u susjednu državu članicu u kojoj je on zabranjen.

Dana 17. rujna 2015. godine Republika Hrvatska uputila je devet pisama izuzeća u skladu s Direktivom (EU) 2015/412, kojima je zatražena prilagodba geografskog područja za devet genetski modificiranih biljnih kultura (GM kukuruza Bt11xMIR604xGA21, GM kukuruz 59122, GM kukuruz 1507, GM kukuruz Bt 11, GM kukuruz GA21, GM kukuruz MIR 604, GM kukuruz 1507x59122, GM kukuruz MON 810, kao i obnove odobrenja za GM kukuruz MON 810).

Dana 22. rujna 2015. godine Europska komisija obavijestila je Ministarstvo poljoprivrede i Ministarstvo zdravstva da je zahtjeve za prilagodbom zemljopisnog područja kojim se zabranjuje uzgoj gore navedenih GM biljaka direktno prosljedila proizvođačima za tražene GMO-e. Dana 8. listopada 2015. godine trgovačko društvo Syngenta podnijelo je zahtjev za povlačenje dosjea: GM kukuruza Bt11xMIR604xGA21 iz postupka autorizacije te time obavijestila sve države članice da se zahtjevi za prilagodbu zemljopisnog područja po pitanju predmetnog GM kukuruza smatraju nevažecima.

Do 3. listopada 2015. godine 19 država članica podnijelo je uz Republiku Hrvatsku zahtjev za ograničenje i/ili zabranu kultivacije GMO-a na svojim državnim područjima.

Dana 22. listopada 2015. godine države članice, među kojima je i Republika Hrvatska, su zaprimile obavijest da su podnositelji prijava za stavljanje GMO-a i nositelj odobrenja za

jedini odobreni GMO na tržištu Europske unije (genetski modificirani kukuruz MON810) prihvatili zahtjeve prilagodbe zemljopisnih područja za izuzećem od mogućeg uzgoja GMO-a na njihovim državnim područjima, među kojima i na području Republike Hrvatske, kao zemlje u kojoj je izuzeta mogućnost uzgoja genetski modificiranih biljnih kultura na cijelom državnom području.

Početak ožujka 2016. godine u Službenom listu Europske unije objavljena je Provedbena Odluka Komisije (EU) 2016/321 o prilagodbi zemljopisnog područja odobrenja za uzgoj genetski modificiranog kukuruza (*Zea mays* L.) MON810. U prilogu te Odluke navedena su područja na kojima je zabranjen uzgoj GM kukuruza (*Zea mays* L.) MON810. Na sedmom mjestu u prilogu Odluke Komisije (EU) 2016/321 navedena je Republika Hrvatska kao država članica u kojoj je zabranjen uzgoj jedinog odobrenog GMO-a, namijenjenog za uzgoj u Europskoj uniji.

U skladu s navedenim ovim zakonskim prijedlogom proširuje se područje primjene Zakona o genetski modificiranim organizmima (Narodne novine, br. 70/05, 137/09, 28/13 i 47/14) u području ograničavanja ili zabrane uzgoja GMO-a, na dijelu ili na cijelom području Republike Hrvatske.

Zakonskim prijedlogom dopunjuje se važeći zakonodavni okvir radi prijenosa u nacionalno zakonodavstvo Direktive Vijeća (EU) 2015/412 na svojem državnom području čime će se nastaviti usklađivanje nacionalnog zakonodavstva s novom pravnom stečevinom Europske unije koja uređuje područje ograničavanja ili zabrane uzgoja GMO-a na dijelu ili cijelom državnom području.

Zakonskim prijedlogom se propisuje pravna osnova ograničavanja ili zabrane uzgoja GMO-a na dijelu ili na cijelom području Republike Hrvatske.

Zakonskim prijedlogom definiraju se razlozi koji omogućuju ograničavanje ili zabranu uzgoja GMO-a na dijelu ili na cijelom području Republike Hrvatske, ovisno o tipu i vrsti GMO-a.

Zakonskim prijedlogom propisuje se pravni temelj razrade procedure ograničavanja ili zabrane uzgoja GMO-a na dijelu ili na cijelom području Republike Hrvatske.

Zakonskim prijedlogom definiraju se prava i obveze nadležnih tijela, s posebnim naglaskom na prava i obveze pravnih osoba te prava i obveze središnjih tijela državne uprave nadležnih za uzgoj GMO-a i uvođenje GMO-a u okoliš.

Zakonskim prijedlogom propisuje se pravna osnova za potrebe ovlašćivanja laboratorija za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a, proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a, službenih laboratorija za GMO, referentnih laboratorija za GMO i Nacionalnog referentnog laboratorija za GMO.

Zakonskim prijedlogom revidiraju se odredbe o nadležnosti u provedbi upravnog, stručnog i inspeksijskog nadzora (službene kontrole) nad implementacijom mjera za ograničavanje ili zabranu uzgoja GMO-a na dijelu ili na cijelom državnom području te nadzor gospodarenja otpadom nastalog od GMO-a.

Zakonskim prijedlogom propisuju se odredbe koje uređuju postupak izuzeća državnog područja u smislu ograničavanja ili zabrane uzgoja GMO-a na dijelu ili na cijelom području Republike Hrvatske.

S obzirom da će zakonskim prijedlogom u nacionalno zakonodavstvo biti prenesene samo neke ključne odredbe Direktive Vijeća (EU) 2015/412, način podnošenja zahtjeva za izuzeće detaljnije će se urediti uredbom koju donosi Vlada Republike Hrvatske na prijedlog središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede.

Zakonskim prijedlogom razrađuju se prekršajne odredbe vezano uz nedopušteno uvođenje GMO-a u svrhu različitu od stavljanja na tržište ili u svrhu nedopuštenog uzgoja GMO-a.

Ovaj zakonski prijedlog omogućava fleksibilnu prilagodbu domaćeg zakonodavstva zakonodavstvu Europske unije, osiguravajući pravovremeni prijenos i primjenu Direktive Vijeća (EU) 2015/412 na svojem državnom području.

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

Financijska sredstva za provedbu Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o genetski modificiranim organizmima osigurana su u Državnom proračunu Republike Hrvatske za 2017. godinu i projekcijama za 2018. i 2019. godinu na Razdjelu 060, Glava 05 Ministarstvo poljoprivrede, aktivnost A568000 Administracija i upravljanje, za troškove zapošljavanja jednog višeg stručnog savjetnika u iznosu od 74.408,00 kuna za 2017. i za 2018. i 2019. godinu u iznosu od 111.612,00 kuna.

## **PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA**

### **Članak 1.**

U Zakonu o genetski modificiranim organizmima (Narodne novine, br. 70/05, 137/09, 28/13 i 47/14) članak 1. mijenja se i glasi:

„Ovim se Zakonom uređuje postupanje s genetski modificiranim organizmima (u daljnjem tekstu: GMO) i proizvodima koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, ograničena uporaba GMO-a, namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište, ograničavanje ili zabrana uzgoja GMO-a, stavljanje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište, rukovanje, prijevoz i pakiranje GMO-a, gospodarenje s otpadom nastalim uporabom GMO-a, odgovornost za štetu nastalu nedopuštenom uporabom GMO-a, utvrđuju se nadležna tijela i zadaće nadležnih tijela za provedbu ovoga Zakona, službene kontrole te propisuju upravne mjere i prekršajne odredbe za provedbu ovoga Zakona.“.

### **Članak 2.**

U članku 1.a stavku 1. iza podstavka 2. na kraju rečenice umjesto točke stavlja se zarez te se dodaje podstavak 3. koji glasi:

„– Direktiva (EU) 2015/412 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2015. godine o izmjeni Direktive 2001/18/EZ u pogledu mogućnosti država članica da ograniče ili zabrane uzgoj genetski modificiranih organizama (GMO-a) na svojem državnom području (SL L 68, 13.03.2015.).“.

U stavku 2. iza podstavka 5. na kraju rečenice umjesto točke stavlja se zarez te se dodaje podstavak 6. koji glasi:

„– Provedbena uredba Komisije (EU) br. 120/2014 od 7. veljače 2014. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1981/2006 o detaljnim pravilima za provedbu članka 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu referentnog laboratorija Zajednice za genetski modificirane organizme (Tekst značajan za EGP) (SL L 39, 8.2.2014.) - u daljnjem tekstu: Uredba Komisije (EU) br. 120/2014.“.

### **Članak 3.**

U članku 2. podstavku 9. riječi: „pokusnih polja“ zamjenjuju se riječima: „kliničkih ispitivanja“.

Iza podstavka 23. dodaju se novi podstavci 24. do 28. koji glase:

„- *stavljanje na tržište GMO-a u svrhu uzgoja GMO-a* znači učiniti GM reproduksijski biljni materijal dostupnim trećim stranama za uzgoj GMO-a biljnog podrijetla uz naknadu ili besplatno



- *složeni genetski modificirani organizam ili višestruko genetski modificirani organizam* (eng. *stacked events*) podrazumijeva genetski modificiran organizam s dva ili više dodana i/ili izmijenjena gena

- *službeni laboratorij za GMO* je pravna osoba ili organizacijska jedinica (cjelina) unutar pravne osobe koja je ovlaštena od središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva za provedbu službenih kontrola u cilju ispitivanja, kontrole i praćenja GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, uključujući genetski modificiranu hranu i genetski modificiranu hranu za životinje te hranu/hranu za životinje koja može sadržavati i/ili se sastojati ili potjecati od GMO-a, uključujući i reproduksijski materijal poljoprivrednog bilja, kao sjemenski materijal, biljne dijelove i sadni materijal šumskih svojti i križanaca za upotrebu u šumarstvu

- *referentni laboratorij za GMO* je pravna osoba ili organizacijska jedinica (cjelina) unutar pravne osobe koja je ovlaštena od središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva kao referentna organizacija ili jedinica za provedbu službenih kontrola u cilju ispitivanja, kontrole i praćenja GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, uključujući genetski modificiranu hranu i genetski modificiranu hranu za životinje te hranu/hranu za životinje koja može sadržavati i/ili se sastojati ili potjecati od GMO-a, uključujući i reproduksijski materijal poljoprivrednog bilja, kao sjemenski materijal, biljne dijelove i sadni materijal šumskih svojti i križanaca za upotrebu u šumarstvu

- *Nacionalni referentni laboratorij za GMO* je pravna osoba ili organizacijska jedinica (cjelina) unutar pravne osobe koja je ovlaštena od središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva kao nacionalna referentna organizacija ili jedinica za provedbu službenih kontrola u cilju ispitivanja, kontrolu i praćenja GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, uključujući genetski modificiranu hranu i genetski modificiranu hranu za životinje te hranu/hranu za životinje koja može sadržavati i/ili se sastojati ili potjecati od GMO-a, uključujući i reproduksijski materijal poljoprivrednog bilja, kao sjemenski materijal, biljne dijelove i sadni materijal šumskih svojti i križanaca za upotrebu u šumarstvu.“

Dosadašnji podstavci 24. do 27. postaju podstavci 29. do 32.

#### **Članak 4.**

Članak 3. mijenja se i glasi:

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

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

– namjerno uvode u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove zaštite prirode

– namjerno uvode u žive organizme u svrhu kliničkih ispitivanja u kojima se koriste genetski modificirani mikroorganizmi (GMM) za transfer gena u medicinske svrhe (npr. genetski modificirano cjepivo ili uporaba genetski modificiranog virusa za transfer genske terapije u

životinju/čovjeka) u zatvorenim sustavima za ograničenu uporabu GMO-a nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove zdravstva

– stavljaju na tržište:

- a) kao hrana i hrana za životinje, nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove zdravstva
- b) kao reproduksijski materijal poljoprivrednog bilja u svrhu uzgoja genetski modificiranih poljoprivrednih kultura nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove poljoprivrede
- c) kao životinjski reproduksijski materijal (životinjsko sjeme, jajne stanice, zameci te jaja i ikra) nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove poljoprivrede
- d) kao sjemenski materijal, biljni dijelovi i sadni materijal šumskih svojti i križanaca za upotrebu u šumarstvu nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove šumarstva
- e) kao veterinarsko-medicinski proizvodi nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove veterinarstva
- f) sredstva za zaštitu bilja nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove poljoprivrede.

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

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

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

#### **Članak 5.**

U članku 7. stavak 2. mijenja se i glasi:

„Dopuštenje za uporabu GMO-a, za ograničenu uporabu GMO-a, za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište, za klinička ispitivanja ili za stavljanje na tržište GMO-a u svrhu uzgoja izdaje rješenjem nadležno tijelo iz članka 3. ovoga Zakona.“.

#### **Članak 6.**

U članku 8. stavku 1. iza riječi: „za uporabu GMO-a“ dodaju se riječi: „iz članka 7. stavka 2. ovoga Zakona.“.

## **Članak 7.**

Članak 10. mijenja se i glasi:

„Laboratorij za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a ovlašćuje središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva, ako ispunjava uvjete iz stavaka 2. i 3. ovoga članka.

Laboratorij iz stavka 1. ovoga članka mora:

- se akreditirati u skladu s normom EN ISO/IEC 17025 o općim zahtjevima za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija
- imati odgovarajuće prostore
- imati odgovarajuće kvalificirano osoblje osposobljeno za provođenje analitičkih metoda koje se koriste za detekciju i identifikaciju GMO-a
- imati odgovarajuću opremu potrebnu za provođenje potrebnih analiza.

Detaljnije uvjete o prostoru, opremi i osoblju koje mora ispunjavati laboratorij iz stavka 1. ovoga članka propisat će pravilnikom čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva u suradnji s čelnicima središnjih tijela državne uprave nadležnih za poslove zaštite prirode, zaštite okoliša, poljoprivrede i šumarstva.“.

## **Članak 8.**

Iza članka 10. dodaju se članci 10.a, 10.b, 10.c i 10.d koji glase:

### **„Članak 10.a**

Zahtjev za donošenje rješenja o ovlaštenju za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a laboratorij podnosi središnjem tijelu državne uprave nadležnom za poslove zdravstva.

Zahtjev za izdavanje ovlaštenja iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati:

- podatke o podnositelju zahtjeva (adresa, OIB, odgovorna osoba u pravnoj osobi, kontakt osoba)
- dokaze o ispunjavanju uvjeta iz članka 10. ovoga Zakona.

Ispunjavanje uvjeta iz članka 10. ovoga Zakona utvrđuje Povjerenstvo za utvrđivanje uvjeta za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a.

Čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva odlukom osniva Povjerenstvo iz stavka 3. ovoga članka.

Povjerenstvo iz stavka 3. ovoga članka ima tri člana, i to:

- jednog predstavnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva
- jednog predstavnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede

- jednog stručnjaka iz područja molekularne biologije/biotehnologije ili srodnog zanimanja, koji sudjeluje u revizijama laboratorija za GMO.

Predsjednika i članove Povjerenstva iz stavka 5. ovoga članka imenuje čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva.

Povjerenstvo iz stavka 3. donosi poslovnik o radu.

Povjerenstvo iz stavka 3. ovoga članka obavlja sljedeće poslove:

- pregledava zaprimljenu dokumentaciju te daje mišljenje da li je zaprimljena dokumentacija u skladu s odredbama ovoga Zakona
- obavlja pregled prostora, opreme i djelatnika laboratorija s ciljem utvrđivanja da li se sva ispitivanja provode u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse
- daje mišljenje i prijedloge središnjem tijelu državne uprave nadležnom za poslove zdravstva o pitanjima u svezi ovlašćivanja laboratorija za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a.

Središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva donosi rješenje o ovlaštenju iz stavka 1. ovoga članka po pribavljenom mišljenju Povjerenstva iz stavka 3. ovoga članka u roku od 60 dana od dana podnošenja urednog zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka.

Protiv rješenja iz stavka 9. ovoga članka nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

Ovlaštenje iz stavka 9. ovoga članka daje se na rok od dvije godine.

Visinu troškova pregleda iz stavka 8. ovoga članka utvrdit će odlukom čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva.

## Članak 10.b

Službene laboratorije za GMO i referentne laboratorije za GMO ovlašćuje središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva ako ispunjavaju uvjete iz stavaka 2. i 5. ovoga članka.

Službeni laboratoriji za GMO i referentni laboratoriji za GMO iz stavka 1. ovoga članka moraju imati ovlaštenje za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a najmanje u trajanju od pet godina ili obavljati znanstveno-istraživačku djelatnost na području GMO-a u Republici Hrvatskoj sukladno posebnom pravilniku kojim se propisuje ovlašćivanje službenih i referentnih laboratorija za genetski modificiranu hranu i genetski modificiranu hranu za životinje i hranu/hranu za životinje koja može sadržavati i/ili se sastojati ili potjecati od genetski modificiranih organizama, moraju biti ovlašteni za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a te moraju zadovoljiti i sljedeće uvjete:

- odgovarajuća upravna infrastruktura
- dovoljan kapacitet obrade podataka za izradu tehničkih izvješća
- brza komunikacija s drugim laboratorijima koji sudjeluju u ispitivanju i validaciji metoda detekcije.

Uvjeti koje moraju ispunjavati laboratoriji iz ovoga članka moraju biti sukladni odredbama Priloga I. Uredbe (EZ) br. 1981/2006 i Uredbe (EU) br. 120/2014.

Popis službenih laboratorija za GMO i referentnih laboratorija za GMO iz stavka 1. ovoga članka objavljuje se na internetskoj stranici središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva.

Detaljnije uvjete koje moraju ispunjavati službeni i referentni laboratoriji za GMO iz stavka 1. ovoga članka propisat će pravilnikom čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva.

#### Članak 10.c

Zahtjev za donošenje rješenja o ovlaštenju službenih laboratorija za GMO i/ili referentnih laboratorija za GMO laboratorij podnosi središnjem tijelu državne uprave nadležnom za poslove zdravstva.

Zahtjev za izdavanje ovlaštenja iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati:

- podatke o podnositelju zahtjeva (adresa, OIB, odgovorna osoba u pravnoj osobi, kontakt osoba)
- dokaze o ispunjavanju uvjeta iz članka 10.b ovoga Zakona.

Ispunjavanje uvjeta iz članka 10.b ovoga Zakona utvrđuje Stručno povjerenstvo za utvrđivanje uvjeta za službene i/ili referentne laboratorije za GMO.

Čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva odlukom osniva Povjerenstvo iz stavka 3. ovoga članka.

Povjerenstvo iz stavka 3. ovoga članka ima tri člana, i to:

- jednog predstavnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva
- jednog predstavnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede
- jednog stručnjaka iz područja molekularne biologije/biotehnologije ili srodnog zanimanja, koji sudjeluje u revizijama laboratorija za GMO.

Predsjednika i članove Povjerenstva iz stavka 5. ovoga članka imenuje čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva.

Povjerenstvo iz stavka 3. donosi poslovnik o radu.

Povjerenstvo iz stavka 3. ovoga članka obavlja sljedeće poslove:

- pregledava zaprimljenu dokumentaciju te daje mišljenje da li je zaprimljena dokumentacija u skladu s odredbama ovoga Zakona
- obavlja pregled prostora, opreme i djelatnika laboratorija iz stavka 9. ovoga članka s ciljem utvrđivanja da li se sva ispitivanja provode u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse

- obavlja provjeru završnih Ispitnih izvješća službenih laboratorija za GMO kojom utvrđuje da li prikazani rezultati točno i potpuno odražavaju izvorne podatke ispitivanja u skladu s akreditiranim metodama i postupcima ispitivanja
- obavlja provjeru Izvješća referentnog laboratorija za GMO o provedenim međulaboratorijskim usporedbama za sva ispitivanja među službenim laboratorijima za GMO
- daje mišljenje i prijedloge središnjem tijelu državne uprave nadležnom za poslove zdravstva o pitanjima u svezi ovlašćivanja službenih i/ili referentnih laboratorija za GMO.

Središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva donosi rješenje o ovlaštenju iz stavka 1. ovoga članka po pribavljenom mišljenju Povjerenstva iz stavka 3. ovoga članka u roku od 60 dana od dana podnošenja urednog zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka.

Protiv rješenja iz stavka 9. ovoga članka nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

Ovlaštenje iz stavka 9. ovoga članka daje se na rok od dvije godine.

Čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva odlukom određuje Nacionalni referentni laboratorij za GMO na razdoblje od dvije godine koji koordinira radom ostalih referentnih laboratorija za GMO.

Visinu troškova pregleda iz stavka 8. ovoga članka utvrdit će odlukom čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva.

#### 10.d

Obveze službenih laboratorija za GMO su:

- dostavljene službene uzorke za analizu pripremiti, analizirati i iskazati rezultate u skladu s propisima
- po dostavi odmah započeti analizu uzorka, a nakon završetka analize izraditi analitičko izvješće i dostaviti ga tijelu koje je dostavilo uzorak
- u slučaju nesukladnih rezultata laboratorij je dužan nalaz dostaviti tijelu koje je dostavilo uzorak elektroničkim putem u roku ne dužem od 48 sati
- analitičko izvješće mora sadržavati najmanje: naziv uzorka, datum dostave, datum početka i završetka analize, opis dostavljenog uzorka, temperaturu dostave ako je primjenjivo, tekst označivanja proizvoda ako je primjenjivo, metodu i tehniku kojom je izvršena analiza, izjavu o sukladnosti ili nesukladnosti uzorka propisu i ostale podatke ukoliko su propisani posebnim propisom.

Rezultati analiza službenih uzoraka uzetih u državama članicama Europske unije analiziranim u službenim i referentnim laboratorijima država članica Europske unije kao i rezultati analiza službenih uzoraka uzetih u Republici Hrvatskoj, smatraju se jednako valjanima.“.

### **Članak 9.**

Članak 26. i naslov iznad njega mijenjaju se i glase:

*„Namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište*

#### **Članak 26.**

Podnositelj prijave za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište obavezan je ishoditi dopuštenje nadležnoga tijela sukladno članku 3. ovoga Zakona.

Namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište provodi se sukladno dopuštenju iz stavka 1. ovoga članka uz suglasnost središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti i središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede.“.

#### **Članak 10.**

Članak 27. mijenja se i glasi:

„Genetski modificiran reprodukcijski biljni materijal je dopušteno uvoditi u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište samo na površinama koje će na prijedlog središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede i šumarstva, uredbom utvrditi Vlada Republike Hrvatske.

Nije dopušteno uvođenje GMO-a u okoliš u zaštićenim područjima i u područjima ekološke mreže utvrđene sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje zaštite prirode, područjima namijenjenim ekološkoj proizvodnji poljoprivrednih proizvoda i ekoturizmu 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 11.**

Članak 52.a mijenja se i glasi:

„Uvođenje u okoliš genetski modificiranih biljaka i/ili životinja za koje je izdano dopuštenje za stavljanje na tržište u svrhu uzgoja nije dopušteno u:

- zaštićenom području sukladno posebnim propisima kojima je uređena zaštita prirode
- području ekološke mreže sukladno posebnim propisima kojima je uređena zaštita prirode
- području namijenjenom ekološkoj proizvodnji poljoprivrednih proizvoda
- području namijenjenom ekološkim oblicima turizma
- području koje predstavlja zaštitnu zonu utjecaja i
- području koje je odlukom nadležnog tijela jedinice lokalne, odnosno područne (regionalne) samouprave proglašeno područjem slobodnim od GMO-a.“.

## Članak 12.

Iza članka 52.b dodaju se naslov iznad članka i članak 52.c koji glase:

*„Ograničavanje ili zabrana uzgoja GMO-a*

### Članak 52.c

Ograničavanje ili zabrana uzgoja GMO-a na dijelu ili cijelom području Republike Hrvatske provodi se za pojedine GMO-e i/ili skupine GMO-a.

Ograničavanje ili zabrana iz stavka 1. ovoga članka provodi se na temelju sljedećih obvezujućih razloga:

- a) ciljevi okolišne politike, uključujući sprečavanje i razvoj otpornosti na pesticide kod korova i nametnika, invazivnost ili otpornost genetski modificirane sorte ili mogućnost križanja s domaćim uzgojenim ili divljim biljkama, sprečavanje negativnih utjecaja na okoliš koji su uzrokovani promjenama poljoprivredne prakse povezane s uzgojem GMO-a održavanje lokalne bioraznolikosti, uključujući određena staništa i ekosustave ili određene vrste prirodnih značajki ili značajki krajobraza te posebnih funkcija i usluga ekosustava, nepostojanje ili nedostataka odgovarajućih podataka u vezi s potencijalnim negativnim učincima uvođenja GMO-a u lokalni ili regionalni okoliš Republike Hrvatske, uključujući utjecaj na bioraznolikost, negativan utjecaj na ekološku mrežu Natura 2000, i dr.
- b) urbanističko i prostorno planiranje
- c) uporaba zemljišta
- d) društveno-ekonomski utjecaji, kao što su nepraktičnost ili visoki troškovi mjera koegzistencije ili nemogućnost provedbe mjera koegzistencije zbog specifičnih zemljopisnih uvjeta primjerice na malim otocima ili planinskim mjestima i dr.
- e) izbjegavanje prisutnosti GMO-a u drugim proizvodima
- f) ciljevi poljoprivredne politike, uključujući zaštitu raznolikosti poljoprivredne proizvodnje, održavanje i razvoj poljoprivredne prakse koja pruža bolji potencijal za usklađivanje proizvodnje i održivosti ekosustava, osiguranja čistoće sjemena i dr.
- g) javni poredak (javnih politika).

Na razloge iz stavka 2. ovoga članka moguće je pozivati se pojedinačno ili u kombinaciji, uz iznimku razloga iz stavka 2. točke g) ovoga članka koji se ne može navoditi pojedinačno, ovisno o posebnim okolnostima u državi, regiji ili na području u kojima će se te mjere primjenjivati, ali ni u kojem slučaju ne smiju biti protivne procjeni rizika za okoliš Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA).

Republika Hrvatska podnosi Europskoj komisiji zahtjev za izuzećem dijela zemljopisnog područja ili cijelog državnog područja Republike Hrvatske od uzgoja GMO-a za vrijeme postupka odobravanja određenog GMO-a, ili za vrijeme obnove suglasnosti/odobrenja na cijelom ili dijelu državnog područja.

Način podnošenja zahtjeva za izuzeće iz stavka 4. ovoga članka propisat će uredbom Vlada Republike Hrvatske na prijedlog središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede i šumarstva.



Središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove poljoprivrede i šumarstva na svojim službenim stranicama objavljuje popis dijelova državnog područja (zemljopisnog područja) na kojima se ograničava ili zabranjuje uzgoj pojedinih GMO-a i/ili grupa GMO-a.

Dopunjene informacije o stanju o ograničavanju ili zabrani uzgoja pojedinih GMO-a i/ili grupa GMO-a moraju biti dostupne javnosti i u skladu s odredbama članka 42. ovoga Zakona.

Ograničavanje ili zabranu uzgoja GMO-a na dijelu ili cijelom području Republike Hrvatske propisat će uredbom Vlada Republike Hrvatske na prijedlog središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede i šumarstva.“.

### **Članak 13.**

Naslov Glave III.a iznad članka 55.a i članak 55.a mijenjaju se i glase:

„Glava III. a KOEGZISTENCIJA GENETSKI MODIFICIRANIH USJEVA I  
KONVENCIONALNOG, INTEGRIRANOG I EKOLOŠKOG UZGOJA  
POLJOPRIVREDNIH PROIZVODA

#### **Članak 55.a**

Koegzistencija genetski modificiranih usjeva i konvencionalnog, integriranog i ekološkog uzgoja poljoprivrednih proizvoda provodi se sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje način koegzistencije genetski modificiranih usjeva, konvencionalnog, integriranog i ekološkog uzgoja poljoprivrednih proizvoda.“.

### **Članak 14.**

U članku 56. stavak 2. mijenja se i glasi:

„Vijeće ima 17 članova koje imenuje Vlada Republike Hrvatske na prijedlog nadležnog tijela za zaštitu prirode, zaštitu okoliša, znanosti, zdravstvo, poljoprivredu, šumarstvo, gospodarstvo, na razdoblje od četiri godine.“.

### **Članak 15.**

Članak 64. mijenja se i glasi:

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

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

- stavljaju na tržište :

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

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

3. kao reproduksijski materijal poljoprivrednog bilja:

- a) u svrhu uzgoja genetski modificiranih poljoprivrednih kultura i kao sredstvo za zaštitu bilja u prodaji nadležna je poljoprivredna inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje postupanje s reproduksijskim materijalom poljoprivrednog bilja i sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje održiva uporaba pesticida
- b) pri uvozu, u svrhu uzgoja genetski modificiranih poljoprivrednih kultura nadležna je fitosanitarna inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede sukladno posebnim zakonima kojima se uređuju područja reproduksijskog materijala poljoprivrednog bilja i biljnog zdravstva

4. kao životinjski reproduksijski materijal:

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

5. kao šumski reproduksijski materijal:

- a) nadležna je inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove šumarstva sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje šumskog reproduksijskog materijala
- b) pri uvozu nadležna je fitosanitarna inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove šumarstva sukladno posebnim zakonima kojima se uređuju područja šumskog reproduksijskog materijala i biljnog zdravstva

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

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

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

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

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

9. kao hrana i genetski modificirana hrana pri uvozu:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

20. uslijed utvrđene prisutnosti GMO-a u usjevu iz konvencionalnog, integriranog ili ekološkog uzgoja GMO-a u komercijalne svrhe, nadležna je poljoprivredna inspekcija središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje postupanje s reprodukcijom materijalom poljoprivrednog bilja i posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja

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

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

- uslijed uvođenja GMO-a u okoliš:

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

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

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

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

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

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

### **Članak 16.**

U članku 65. stavku 1. iza riječi: „na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a“ dodaje se zarez i riječi: „stavljanje na tržište GM biljnog reprodukcijuskog materijala.“.

Iza stavka 3. dodaje se novi stavak 4. koji glasi:

„U provedbi inspekcijskog nadzora inspektor je ovlašten uzimati uzorke poljoprivrednog reprodukcijuskog materijala radi utvrđivanja prisutnosti GMO-a sukladno odredbama posebnog zakona o sjemenu, sadnom materijalu i priznavanju sorti poljoprivrednog bilja.“.

Dosadašnji stavci 4. i 5. postaju stavci 5. i 6.

U dosadašnjem stavku 4. koji postaje stavak 5. riječi: „iz stavka 3. ovoga članka“ zamjenjuju se riječima: „iz stavaka 3. i 4. ovoga članka“.

Iza dosadašnjeg stavka 5. koji postaje stavak 6. dodaje se stavak 7. koji glasi:

„Način uzimanja uzorka iz stavka 4. ovoga članka mora biti sukladan odredbama posebnog zakona o sjemenu, sadnom materijalu i priznavanju sorti poljoprivrednog bilja.“.

Dosadašnji stavak 6. postaje stavak 8.

U dosadašnjem stavku 6. koji postaje stavak 8. riječi: „iz stavka 3. ovoga članka“ zamjenjuju se riječima: „iz stavaka 3. i 4. ovoga članka“.

Iza dosadašnjeg stavka 6. koji postaje stavak 8. dodaju se stavci 9. i 10. koji glase:

„Drugi primjerak uzorka iz stavka 4. ovoga članka inspektor može na zahtjev stranke ili na vlastiti zahtjev dostaviti Nacionalnom referentnom laboratoriju za GMO na super analizu u roku od osam dana od dana zaprimanja rezultata analize od službenog laboratorija.

Protiv rješenja iz stavka 1. ovoga članka nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.“.

### **Članak 17.**

Članak 67. mijenja se i glasi:

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

– bez dopuštenja nadležnog tijela namjerno uvodi GMO u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište (članak 26. stavak 1.)

- uvodi genetski modificirani reprodukcijski biljni materijal u okoliš izvan dopuštenih površina u svrhu različitu od stavljanja na tržište (članak 27. stavak 1.)
- uvodi u okoliš genetski modificirane biljke i/ili životinje za koje je izdano dopuštenje za stavljanje na tržište u svrhu uzgoja u zaštićenom području sukladno posebnim propisima kojima je uređena zaštita prirode (članak 52.a podstavak 1.)
- uvodi u okoliš genetski modificirane biljke i/ili životinje za koje je izdano dopuštenje za stavljanje na tržište u svrhu uzgoja u području ekološke mreže sukladno posebnim propisima kojima je uređena zaštita prirode (članak 52.a podstavak 2.)
- uvodi u okoliš genetski modificirane biljke i/ili životinje za koje je izdano dopuštenje za stavljanje na tržište u svrhu uzgoja u području namijenjenom ekološkoj proizvodnji poljoprivrednih proizvoda (članak 52.a podstavak 3.)
- uvodi u okoliš genetski modificirane biljke i/ili životinje za koje je izdano dopuštenje za stavljanje na tržište u svrhu uzgoja u području namijenjenom ekološkim oblicima turizma (članak 52.a podstavak 4.)
- uvodi u okoliš genetski modificirane biljke i/ili životinje za koje je izdano dopuštenje za stavljanje na tržište u svrhu uzgoja u području koje predstavlja zaštitnu zonu utjecaja (članak 52.a podstavak 5.)
- uvodi u okoliš genetski modificirane biljke i/ili životinje za koje je izdano dopuštenje za stavljanje na tržište u svrhu uzgoja u području koje je odlukom nadležnog tijela jedinice lokalne, odnosno područne (regionalne) samouprave proglašeno područjem slobodnima od GMO-a (članak 52.a podstavak 6.)
- kao krajnji korisnik GMO-a stavlja na tržište GMO odobren za stavljanje na tržište u svrhu uzgoja bez dopuštenja nadležnog središnjeg tijela državne uprave za poslove zaštite prirode (članak 52.b stavak 1.).

Novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka i fizička osoba te odgovorna osoba u pravnoj osobi.

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

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

## **Članak 18.**

Članak 68. mijenja se i glasi:

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

- ispituje, kontrolira, odnosno prati GMO ili proizvode koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a bez ovlaštenja središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva ili suprotno dopuštenom načinu rada (članak 10. stavak 1.)
- uvozi GMO ili proizvode koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a bez dopuštenja 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 (članak 12. stavak 3.)
- uvozi radi ograničene uporabe GMO uvršten u 1. ili 2. razinu opasnosti bez pribavljene potvrde o upisu zatvorenog sustava u upisnik GMO-a iz članka 15. stavka 4. ovoga Zakona (članak 12. stavak 4.)
- obavlja ograničenu uporabu GMO-a bez da je uvrštena u odgovarajuću razinu opasnosti (članak 14. stavak 1.)
- koristi zatvoreni sustav bez prijave nadležnom tijelu i upisa u upisnik GMO-a (članak 15. stavak 1.)
- započne s ograničenom uporabom GMO-a bez prethodno izrađene procjene rizika za namjeravanu uporabu (članak 16. stavak 1.)
- prije započinjanja s ograničenom uporabom GMO-a nema izrađen plan mjera za slučaj nesreće, u skladu s ovim Zakonom i posebnim propisima (članak 17. stavak 1.)
- ne dostavi podatke o planu mjera za slučaj nesreće središnjem tijelu državne uprave nadležnom za poslove zdravstva, zaštite okoliša, zaštite prirode, poljoprivrede i šumarstva, znanosti, unutarne poslove te nadležnim upravnim tijelima područne (regionalne) samouprave i jedinicama lokalne samouprave (članak 17. stavak 2.)
- podatke o mjerama za slučaj nesreće ne učini dostupnima javnosti (članak 17. stavak 3.)
- pisano ne izvijesti nadležno tijelo o započetoj ograničenoj uporabi GMO-a uvrštene u prvu razinu opasnosti koja se obavlja u zatvorenom sustavu, a za kojega je izdana potvrda u skladu s odredbama članka 15. ovoga Zakona (članak 20. stavak 1.)
- ne dostavi nadležnom tijelu na njegov zahtjev procjenu rizika (članak 20. stavak 2.)
- ne prijavi nadležnom tijelu 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 (članak 21. stavak 1.)
- bez dopuštenja nadležnog tijela obavlja ograničenu uporabu GMO-a uvrštenu u treću i četvrtu razinu opasnosti (članak 22. stavak 1.)
- obavlja ograničenu uporabu GMO-a iz treće i četvrte razine opasnosti protivno uvjetima utvrđenim u dopuštenju (članak 22. stavak 3.)
- 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 za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš putem ovlaštene pravne osobe prije podnošenja prijave za dobivanje dopuštenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš (članak 28. stavak 1.)
- ne izradi plan mjera za slučaj nekontroliranog širenja GMO-a u okoliš (članak 29. stavak 1.)
- ne poduzme bez odgađanja mjere zaštite bioraznolikosti okoliša i zdravlja ljudi, ako 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 (članak 36. stavak 1. podstavak 1.)
- ne obavijesti nadležno tijelo o modifikacijama ili neplaniranim promjenama i novim podacima, ako 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 (članak 36. stavak 1. podstavak 2.)
- ne prilagodi uvjete uvođenja u okoliš, koji su bili predloženi u prijavi, u slučaju modifikacije 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 (članak 36. stavak 1. podstavak 3.)
- 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.)
- stavi na tržište GMO ili proizvod koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a bez dopuštenja (članak 39. stavak 1.)
- ne izvijesti nadležna tijela o opasnostima proizvoda od GMO-a i ne podnese novu prijavu (članak 50. stavak 1.)
- stavlja na tržište proizvod od GMO-a bez potrebne dokumentacije protivno odredbi članka 51. stavka 1. ovoga Zakona
- stavlja na tržište GMO ili proizvode koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, a ne osigura da se osobi koja prihvaća proizvod dostavi propisana dokumentacija (članak 52. stavak 1.)
- u rukovanju, pakiranju, prijevozu i provožu GMO-a ne primjenjuje propise o prijevozu opasnih tvari (članak 53. stavak 4.)
- 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.).

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka novčanom kaznom u iznosu od 15.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se fizička osoba te odgovorna osoba u pravnoj osobi.

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

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

### **Članak 19.**

Članak 68.a mijenja se i glasi:

„Novčanom kaznom u iznosu od 15.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj:

- osoba član Vijeća i Odbora koji tijekom svojeg mandata i po isteku mandata ne čuva podatke koji su označeni kao tajni u skladu s odredbama ovoga Zakona (članak 61. stavak 1.)

- vanjski suradnik koji sudjeluje u radu Vijeća i odbora ili koji sudjeluje u postupku izdavanja dopuštenja prema odredbama ovoga Zakona, a ne čuva podatke koji su označeni kao tajni u skladu s odredbama ovoga Zakona (članak 61. stavak 2.).“.

### **Članak 20.**

U cijelom tekstu Zakona o genetski modificiranim organizmima (Narodne novine, br. 70/2005, 137/2009, 28/2013 i 47/2014) riječi: „središnje tijelo državne uprave za poslove zdravlja“, „središnje tijelo državne uprave za zdravlje“ i „središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravlja“ zamjenjuju se riječima: „središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva“, u odgovarajućem padežu.

U cijelom tekstu Zakona o genetski modificiranim organizmima (Narodne novine, br. 70/2005, 137/2009, 28/2013 i 47/2014) riječi: „ministar nadležan za zdravlje“, „čelnik nadležnog tijela zdravlja“, „čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za zdravlje“ i „čelnik središnjeg tijela državne uprave za zdravlje“ zamjenjuju se riječima: „čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva“, u odgovarajućem padežu.

## **PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

### **Članak 21.**

Vlada Republike Hrvatske donijet će uredbu iz članka 27. stavka 1. izmijenjenog člankom 10. ovoga Zakona u roku od godine dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

### **Članak 22.**

Vlada Republike Hrvatske donijet će uredbu iz članka 52.c stavka 5. dodanog člankom 12. ovoga Zakona u roku od godine dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Vlada Republike Hrvatske donijet će uredbu iz članka 52.c stavka 8. dodanog člankom 12. ovoga Zakona u roku od godine dana od dana zaprimljenog prijedloga središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede i šumarstva.

### **Članak 23.**

Čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva donijet će pravilnik iz članka 10. stavka 3. izmijenjenog člankom 7. ovoga Zakona u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva donijet će pravilnik iz članka 10.b stavka 5. dodanog člankom 8. ovoga Zakona u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

### **Članak 24.**

Čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva donijet će odluku o visini troškova pregleda iz članka 10.a stavka 12. dodanog člankom 8. ovoga Zakona u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva donijet će odluku o visini troškova pregleda iz članka 10.c stavka 13. dodanog člankom 8. ovoga Zakona u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

### **Članak 25.**

Čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva donijet će odluku o Nacionalnom referentnom laboratoriju za GMO iz članka 10.c stavka 12. dodanog člankom 8. ovoga Zakona u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Nacionalni referentni laboratorij za GMO ovlašten sukladno odredbama Zakona o genetski modificiranim organizmima (Narodne novine, br. 70/05, 137/09, 28/13 i 47/14) nastavlja s radom do donošenja odluke o Nacionalnom referentnom laboratoriju za GMO sukladno odredbama ovoga Zakona.

### **Članak 26.**

Danom stupanja na snagu pravilnika iz članka 23. ovoga Zakona prestaju važiti:

1. 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 (Narodne novine, broj 26/10), osim članka 6. i 7. koji prestaju važiti danom stupanja na snagu ovoga Zakona
2. Pravilnik o ovlašćivanju službenih i referentnih laboratorija za genetski modificiranu hranu i genetski modificiranu hranu za životinje i hranu/hranu za životinje koja može sadržavati i/ili se sastojati ili potjecati od genetski modificiranih organizama (Narodne novine, broj 2/15), osim članka 4., 6., 7., 8., 10., članka 12. stavka 2. i članka 13. koji prestaju važiti danom stupanja na snagu ovoga Zakona.

Donošenjem odluka iz članka 24. ovoga Zakona prestaju važiti odluke o visini troškova očevida prostora, opreme i djelatnika laboratorija donesene na temelju Zakona o genetski modificiranim organizmima (Narodne novine, br. 70/05, 137/09, 28/13 i 47/14) i Pravilnika o ovlašćivanju službenih i referentnih laboratorija za genetski modificiranu hranu i genetski modificiranu hranu za životinje i hranu/hranu za životinje koja može sadržavati i/ili se sastojati ili potjecati od genetski modificiranih organizama (Narodne novine, broj 2/15).

**Članak 27.**

Davanjem ovlaštenja iz članka 10.a stavka 11. dodanog člankom 8. ovoga Zakona prestaje važiti ovlaštenje doneseno na temelju Pravilnika 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 (Narodne novine, broj 26/10).

Davanjem ovlaštenja iz članka 10.c stavka 11. dodanog člankom 8. ovoga Zakona prestaje važiti ovlaštenje doneseno na temelju Pravilnika o ovlašćivanju službenih i referentnih laboratorija za genetski modificiranu hranu i genetski modificiranu hranu za životinje i hranu/hranu za životinje koja može sadržavati i/ili se sastojati ili potjecati od genetski modificiranih organizama (Narodne novine, broj 2/15).

**Članak 28.**

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

## OBRAZLOŽENJE

### **Uz članak 1.**

Ovim se člankom proširuje područje primjene ovoga Zakona na način da se u isti uvrštava postupanje s genetski modificiranim organizmima vezano uz ograničavanje ili zabranu uzgoja GMO-a te se utvrđuju nadležna tijela i zadaće nadležnih tijela vezano uz proširenje područja primjene ovoga Zakona.

### **Uz članak 2.**

Ovim člankom dopunjuju se odredbe o pravnoj stečevini Europske unije s kojom se zakonski prijedlog usklađuje.

### **Uz članak 3 .**

Ovim se člankom dopunjuje članak 2. sa slijedećim novim pojmovima: stavljanje GMO-a na tržište u svrhu uzgoja GMO-a, složeni genetski modificirani organizmi ili višestruko genetski modificirani organizmi, službeni laboratorij za GMO, referentni laboratorij za GMO i Nacionalni referentni laboratorij za GMO.

### **Uz članak 4.**

Ovim se člankom utvrđuju nadležna tijela za obavljanje stručnih i upravnih poslova kada se GMO i/ili proizvodi koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a u cilju provedbe ovoga Zakona.

### **Uz članak 5.**

Ovaj članak definira vrste dopuštenja koja se donose prema području primjene i uporabe GMO-a.

### **Uz članak 6.**

Ovim se člankom dopunjuje odredba članka 8. na način da se ističe vrsta na koju se dopuštenje odnosi s obzirom na način uporabe GMO-a.

### **Uz članak 7.**

Ovim se člankom mijenja članak 10. važećeg Zakona u svrhu usklađivanja s člankom 14. Jedinstvenih metodološko-nomotehnička pravila (Narodne novine, broj 74/15).

### **Uz članak 8.**

Ovim se člankom dodaju članci 10.a do 10.d kojima se definira način ovlašćivanja, uvjeti za ovlašćivanje službenih laboratorija za GMO i referentnih laboratorija za GMO te Nacionalnog referentnog laboratorija za GMO, kao i obveze službenih laboratorija za GMO, u cilju usklađivanja s člankom 18. stavkom 3. i člankom 19. stavkom 3. Zakona o službenim kontrolama koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje o zdravlju i dobrobiti životinja (Narodne novine, br. 81/13,14/14 i 56/15).

**Uz članak 9.**

Ovim se člankom mijenja naslov iznad članka 26. i članak 26. važećeg Zakona u skladu s poglavljem B Direktive 2001/18/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju genetski modificiranih organizama u okoliš, i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106/1, 17.4.2001.).

**Uz članak 10.**

Ovim se člankom mijenja članak 27. na način da se dodatno naglašava da se isti primjenjuje samo na uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište. U stavku 2. predmetnog članka izričaj: „ekološkim oblicima turizma“ mijenja se u: „ekoturizmu“.

**Uz članak 11.**

Članak 52.a mijenja se zbog nomotehničkog usklađivanja sa člankom 52.c ovoga Zakona.

**Uz članak 12.**

Ovim se člankom dodaje članak 52.c kojim se utvrđuju obvezujući razlozi za ograničavanje ili zabranu uzgoja GMO-a na dijelu ili cijelom području Republike Hrvatske za pojedine GMO-e i/ili skupine GMO-a. Na obvezujuće razloge moguće se pozivati pojedinačno ili u kombinaciji (uz iznimku razloga: pod točkom „g) javni poredak (javnih politika)“ na koji se ne može pozivati pojedinačno) ovisno o posebnim okolnostima u državi, regiji ili na području u kojima će se te mjere primjenjivati, ali ni u kojem slučaju ne smiju biti protivne procjeni rizika za okoliš.

Republika Hrvatska podnosi Europskoj komisiji zahtjev za izuzećem dijela zemljopisnog područja i/ili cijelog državnog područja Republike Hrvatske od uzgoja GMO-a za vrijeme postupka odobravanja određenog GMO-a, ili za vrijeme obnove suglasnosti/odobrenja na cijelom ili dijelu državnog područja. Način podnošenja zahtjeva za izuzeće propisat će Uredbom Vlada Republike Hrvatske na prijedlog središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede i šumarstva.

Središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove poljoprivrede i šumarstva na svojim službenim stranicama objavljuje Popis dijelova državnog područja (zemljopisnog područja) na kojima se ograničava i/ili zabranjuje uzgoj pojedinih GMO-a i/ili grupa GMO-a. Dopunjene informacije o stanju o ograničavanju ili zabrani uzgoja pojedinih GMO-a i/ili grupa GMO-a moraju biti dostupne javnosti i u skladu s odredbama članka 42. ovoga Zakona.

Ograničavanje ili zabrana uzgoja GMO-a na dijelu ili cijelom području Republike Hrvatske, uredbom će propisati Vlada Republike Hrvatske na prijedlog središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede i šumarstva zbog dužine vremenskog trajanja pravnog postupka na osnovi kojega će Republika Hrvatska u zakonskom roku moći podnijeti zahtjev za izuzećem od mogućeg uzgoja GMO-a na dijelu ili cijelom području Republike Hrvatske. Iz toga razloga navedena je odredba kojom će isključivo Vlada Republike Hrvatske na prijedlog središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede i šumarstva ograničiti ili zabraniti uzgoj GMO-a na dijelu ili cijelom području Republike Hrvatske.

**Uz članak 13.**

Ovim se člankom mijenja naslov glave III.a i članak 55.a zbog usklađivanja izričaja s postojećim izričajem u trenutno važećem zakonodavstvu iz područja uzgoja GM biljnih kultura te se propisuje da će se način koegzistencije genetski modificiranih usjeva i konvencionalnog, integriranog i ekološkog uzgoja poljoprivrednih proizvoda u Republici Hrvatskoj, s posebnim naglaskom na granična područja s ciljem izbjegavanja moguće prekogranične kontaminacije u susjednim državama, utvrditi posebnim zakonom.

**Uz članak 14.**

Ovim se člankom nomotehnički dorađuje tekst Zakona.

**Uz članak 15.**

Ovim se člankom mijenjaju odredbe o nadležnosti središnjih tijela državne uprave u provedbi službenih kontrola u područjima postupanja u radu s GMO-ima.

**Uz članak 16.**

Ovim se člankom dopunjuju, odnosno mijenjaju odredbe članka 65. važećeg Zakona u svezi uzorkovanja poljoprivrednog reprodukcijuskog biljnog materijala i postupanja po istom.

**Uz članke 17. do 19.**

Ovi članci sadrže prekršajne odredbe.

**Uz članke 21. do 27.**

Ovim se člancima sadrže prijelazne i završne odredbe.

**Uz članak 28.**

Ovim se člankom utvrđuje stupanje na snagu ovoga Zakona.

## **TEKST ODREDBI VAŽEĆEG ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU, ODNOSNO DOPUNJUJU**

### **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 inspeksijskog 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 rekombinantnenukleinske 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 invitro 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 i proizvode od GMO-a na tržište ili rabi GMO,

– *modificirani živi organizam* označava svaki GMO sposoban za razmnožavanje ili prijenos genetskog materijala, uključujući sterilne organizme sposobne za rast,

– *nadležno tijelo* je tijelo državne uprave utvrđeno odredbama ovoga Zakona,

– *namjerno uvođenje GMO-a u okoliš* je namjerno uvođenje u okoliš GMO-a ili kombinacije GMO-a za koje se ne koriste nikakve posebne mjere sputavanja radi ograničenja njihova kontakta s općom populacijom i okolišem i za osiguranje veće razine sigurnosti za opću populaciju i okoliš, npr. u svrhu znanstvenih istraživanja, pokusnih polja i druge nekomercijalne namjene,

– *nenamjerno uvođenje GMO-a u okoliš* je slučajno ispuštanje živih modificiranih organizama u okoliš zbog nepredviđenih događaja, nesreća, nepravilnog rukovanja ili skladištenja živih modificiranih organizama i drugih radnji,

– *ograničena uporaba GMO-a* označava svaku uporabu gdje se GMO uzgaja, razmnožava, pohranjuje, prevozi, uništava, uklanja ili na bilo koji drugi način rabi u zatvorenom sustavu, odnosno u prostoru odvojenom fizičkim preprekama ili kombinacijom fizičkih, kemijskih ili bioloških prepreka koje onemogućuju dodir GMO-a s vanjskim okolišem ili njihov utjecaj na njega,

– *podnositelj prijave za uporabu, uvođenje i stavljanje na tržište GMO-a* je fizička ili pravna osoba koja namjerava ili obavlja ograničenu uporabu GMO-a, namjerava ili namjerno uvodi GMO u okoliš, odnosno namjerava ili stavlja te proizvode na tržište,

– *praćenje stanja (monitoring)* je osmišljeno i sustavno praćenje i nadziranje GMO-a i prijamnog okoliša, ograničene uporabe GMO-a, postupaka namjernog uvođenja GMO-a u okoliš i stavljanja GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište, te mogućih štetnih posljedica sukladno propisima,

– *prekogranični prijenos GMO-a* podrazumijeva:

a) namjerni prekogranični prijenos GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a (uvoz, izvoz i provoz) ili

b) nenamjerni prekogranični prijenos GMO-a posredstvom nekog prijenosnika (npr. čovjeka, životinje, vjetra, vode itd.),

– *prijava* je zahtjev koji sadrži propisane podatke, koju podnositelj prijave podnosi nadležnom tijelu radi pribavljanja dopuštenja ili potvrde,

– *procjena rizika od GMO-a* je utvrđivanje i vrednovanje opasnosti za 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,

– *provod (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 reproduksijski materijal u poljoprivredi i veterini, nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove poljoprivrede,
  - c) kao sjemenski materijal, biljni dijelovi i sadni materijal šumskih svojti i križanaca za upotrebu u šumarstvu, nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove poljoprivrede,
  - d) kao lijekovi u veterinarstvu i sredstva za zaštitu bilja, nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove poljoprivrede.

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

*O provedenim upravnim postupcima iz svoga djelokruga, 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.

## **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 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.

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

### **Članak 26.**

Podnositelj prijave za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš obvezan 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 reproduksijski biljni materijal dopušteno je uvoditi u okoliš samo na površinama koje će na prijedlog središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poljoprivredu i šumarstvo a uz suglasnost središnjeg tijela državne uprave nadležnog za zaštitu prirode, uredbom utvrditi Vlada Republike Hrvatske.

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

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

### **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 reproduksijski biljni materijal na područjima i stavka 1. ovoga članka.

## **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.

### 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 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 svojiti 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 obvezan je koordinirati inspekcijske nadzore tijela iz stavka 1. ovoga članka.

### **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 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 postupajući protivno članku 52.a i 52.b ovoga Zakona,
- u rukovanju, pakiranju, prijevozu i provožu 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.).

1058/17

Secačić

KLASA: 011-02/16-01/89  
URBROJ: 521-V-01-02-17-4  
Zagreb, 29. ožujka 2017.

		
2613173	REPUBLIKA HRVATSKA	
Ministarstvo zdravstva		
Primljeno:	04.04.2017 13:15:17	
Klasifikacijska oznaka:	Org. jed.	
011-02/17-02/14	534-02-1-1;	
Uredbeni broj	Prilozi	Vrijednosti
378-17-02	2	-

KA HRVATSKA RSTVO ZDRAVSTVA	
10-04-2017	
Ustrojstvena jedinica	534-2
Prilozi	Vrijednost
2	1/1

Ver  
andžić

**MINISTARSTVO ZDRAVLJA**  
gospodin  
prof. dr. sc. Milan Kujundžić, dr. med.  
ministar

PREDMET: Prijedlog Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o genetski modificiranim organizmima  
- mišljenje, daje se

Veza: KLASA: 011-02/17-02/14; URBROJ: 534-10-1/3-17-2 od 27. ožujka 2017. g.

Poštovani gospodine ministre Kujundžiću,

slobodan sam Vas izvijestiti da na Prijedlog Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o genetski modificiranim organizmima, Ministarstvo vanjskih i europskih poslova, polazeći od svog djelokruga, nema primjedbi. Primjedbe i komentari ovog ministarstva usuglašeni su u izravnom kontaktu sa stručnim nositeljem izrade projekta.

S poštovanjem,

POTPREDSJEDNIK VLADE I MINISTAR



**IZJAVA O USKLAĐENOSTI PRIJEDLOGA PROPISA S PRAVNOM  
STEČEVINOM EUROPSKE UNIJE**

**1. Naziv prijedloga propisa (na hrvatskom i engleskom jeziku)**

Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o genetski modificiranim organizmima

*Draft Law on Amendments to the Law on Genetically Modified Organisms*

**2. Stručni nositelj izrade prijedloga propisa**

Ministarstvo zdravstva, Samostalni sektor za europske poslove, međunarodnu suradnju i protokol, Uprava za sanitarnu inspekciju

**3. Veza s Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije**

Donošenje propisa nije predviđeno Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije za 2017. godinu. Predviđeno je u Godišnjem planu normativnih aktivnosti za 2017. godinu.

**4. Usklađenost prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije**

**a) Odredbe primarnih izvora prava Europske unije (na hrvatskom i engleskom jeziku)**

UFEU, Glava VII. Zajednička pravila o tržišnom natjecanju, oporezivanju i usklađivanju zakonodavstava, članak 114.

UFEU, Glava XX. Okoliš, članak 192.

*TFEU, Chapter VII Common rules on competition, taxation and approximation of laws, Article 114*

*TFEU, Chapter XX Environment, Article 192*

**b) Odredbe sekundarnih izvora prava Europske unije (na hrvatskom i engleskom jeziku)**

Direktiva 2001/18/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001.)

*Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC - Commission Declaration (OJ L 106, 17.4.2001)*  
32001L0018

Direktiva (EU) 2015/412 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2015. o izmjeni Direktive 2001/18/EZ u pogledu mogućnosti država članica da ograniče ili zabrane uzgoj genetski modificiranih organizama (GMO-a) na svojem državnom području (Tekst značajan za EGP) (SL L 68, 13.3.2015.)

*Directive (EU) 2015/412 of the European parliament and of the Council of 11 March 2015 amending Directive 2001/18/EC as regards the possibility for the Member States to restrict or prohibit the cultivation of genetically modified organisms (GMOs) in their territory (OJ L 68, 13.03.2015)*  
32015L0412

Provedbena uredba Komisije (EU) br. 120/2014 od 7. veljače 2014. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1981/2006 o detaljnim pravilima za provedbu članka 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu referentnog laboratorija Zajednice za genetski modificirane organizme (Tekst značajan za EGP) (SL L 39, 8.2.2014.)

*Commission Implementing Regulation (EU) No 120/2014 of 7 February 2014 amending Regulation (EC) No 1981/2006 on detailed rules for the implementation of Article 32 of Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and the Council as regards the Community reference laboratory for genetically modified organisms Text with EEA relevance (OJ L 39, 8.2.2014)*  
32014R0120

**c) Jesu li odredbe sekundarnih izvora prava Europske unije u potpunosti prenesene u prijedlog propisa (obrazloženje)?**

Vežano uz Direktivu 2001/18/EZ, naslov članka 26. važećeg Zakona o genetski modificiranim organizmima mijenja se kako bi se uskladio s nazivom Poglavlja B. Direktive, koje glasi „Namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitog od stavljanja na tržište“. Sukladno navedenom, mijenja se i nazivlje iz stavka 2. predmetnog članka, kao i u članku 27. važećeg Zakona.

Što se tiče Direktive (EU) 2015/412, prenesene su sve odredbe sekundarnog izvora prava Europske unije kojima će se pokrenuti postupak prilagođavanja zemljopisnog područja iz pisane suglasnosti ili odobrenja cijelog državnog područja ili dijela državnog područja sa ciljem da cijelo državno područje ili dio bude izuzeto iz uzgoja, kao i popis obvezujućih razloga na osnovi kojih će se ista pokrenuti, odnosno članci 26. a. i 26 b. Direktive (EU) 2015/412. Predmetnim Zakonom definirano je da će se način podnošenja zahtjeva razraditi Uredbom Vlade Republike Hrvatske.

Izmjenama Zakona stvaraju se i uvjeti za provedbu Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 120/2014 u pogledu imenovanja nacionalnog referentnog laboratorija, u skladu s izmjenama koje se uvode u pogledu Uredbe (EZ) br. 1981/2006, čija je osnova za provedbu utvrđena u temeljnom Zakonu o genetski modificiranim organizmima

**d) Rok u kojem je predviđeno postizanje potpune usklađenosti prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije**

Objavom istog u službenom glasilu RH.

**e) Ostali izvori prava Europske unije (na hrvatskom i engleskom jeziku)**

**5. Tehnička pomoć korištena u izradi prijedloga propisa**

**6. Prilog: tablice usporednih prikaza za propise kojima se prenose odredbe sekundarnih izvora prava Europske unije u zakonodavstvo Republike Hrvatske**

Ne

**Potpis EU koordinatora stručnog nositelja izrade prijedloga propisa**

**datum i pečat**

27. ožujka 2017.

državni tajnik



prim. Željko Plazonić, dr. med.

**Potpis EU koordinatora Ministarstva vanjskih i europskih poslova**

**datum i pečat**

državna tajnica



mr. sc. Marija Pejčinović Burić

Handwritten notes in blue ink at the bottom right of the page, including a signature, the date '27/3/2017', and the initials 'NM'.

**IZJAVA O USKLAĐENOSTI PRIJEDLOGA PROPISA S PRAVNOM  
STEČEVINOM EUROPSKE UNIJE**

**1. Naziv prijedloga propisa (na hrvatskom i engleskom jeziku)**

Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o genetski modificiranim organizmima

*Draft Law on Amendments to the Law on Genetically Modified Organisms*

**2. Stručni nositelj izrade prijedloga propisa**

Ministarstvo zdravstva, Samostalni sektor za europske poslove, međunarodnu suradnju i protokol, Uprava za sanitarnu inspekciju

**3. Veza s Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije**

Donošenje propisa nije predviđeno Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije za 2017. godinu. Predviđeno je u Godišnjem planu normativnih aktivnosti za 2017. godinu.

**4. Usklađenost prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije**

**a) Odredbe primarnih izvora prava Europske unije (na hrvatskom i engleskom jeziku)**

UFEU, Glava VII. Zajednička pravila o tržišnom natjecanju, oporezivanju i usklađivanju zakonodavstava, članak 114.

UFEU, Glava XX. Okoliš, članak 192.

*TFEU, Chapter VII Common rules on competition, taxation and approximation of laws, Article 114*

*TFEU, Chapter XX Environment, Article 192*

**b) Odredbe sekundarnih izvora prava Europske unije (na hrvatskom i engleskom jeziku)**

Direktiva 2001/18/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001.)

*Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC - Commission Declaration (OJ L 106, 17.4.2001)*  
32001L0018

Direktiva (EU) 2015/412 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2015. o izmjeni Direktive 2001/18/EZ u pogledu mogućnosti država članica da ograniče ili zabrane uzgoj genetski modificiranih organizama (GMO-a) na svojem državnom području (Tekst značajan za EGP) (SL L 68, 13.3.2015.)

*Directive (EU) 2015/412 of the European parliament and of the Council of 11 March 2015 amending Directive 2001/18/EC as regards the possibility for the Member States to restrict or prohibit the cultivation of genetically modified organisms (GMOs) in their territory (OJ L 68, 13.03.2015)*  
32015L0412

Provedbena uredba Komisije (EU) br. 120/2014 od 7. veljače 2014. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1981/2006 o detaljnim pravilima za provedbu članka 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu referentnog laboratorija Zajednice za genetski modificirane organizme (Tekst značajan za EGP) (SL L 39, 8.2.2014.)

*Commission Implementing Regulation (EU) No 120/2014 of 7 February 2014 amending Regulation (EC) No 1981/2006 on detailed rules for the implementation of Article 32 of Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and the Council as regards the Community reference laboratory for genetically modified organisms Text with EEA relevance (OJ L 39, 8.2.2014)*  
32014R0120

**c) Jesu li odredbe sekundarnih izvora prava Europske unije u potpunosti prenesene u prijedlog propisa (obrazloženje)?**

Vežano uz Direktivu 2001/18/EZ, naslov članka 26. važećeg Zakona o genetski modificiranim organizmima mijenja se kako bi se uskladio s nazivom Poglavlja B. Direktive, koje glasi „Namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitog od stavljanja na tržište“. Sukladno navedenom, mijenja se i nazivlje iz stavka 2. predmetnog članka, kao i u članku 27. važećeg Zakona.

Što se tiče Direktive (EU) 2015/412, prenesene su sve odredbe sekundarnog izvora prava Europske unije kojima će se pokrenuti postupak prilagođavanja zemljopisnog područja iz pisane suglasnosti ili odobrenja cijelog državnog područja ili dijela državnog područja sa ciljem da cijelo državno područje ili dio bude izuzeto iz uzgoja, kao i popis obvezujućih razloga na osnovi kojih će se ista pokrenuti, odnosno članci 26. a. i 26 b. Direktive (EU) 2015/412. Predmetnim Zakonom definirano je da će se način podnošenja zahtjeva razraditi Uredbom Vlade Republike Hrvatske.

Izmjenama Zakona stvaraju se i uvjeti za provedbu Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 120/2014 u pogledu imenovanja nacionalnog referentnog laboratorija, u skladu s izmjenama koje se uvode u pogledu Uredbe (EZ) br. 1981/2006, čija je osnova za provedbu utvrđena u temeljnom Zakonu o genetski modificiranim organizmima

**d) Rok u kojem je predviđeno postizanje potpune usklađenosti prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije**

Objavom istog u službenom glasilu RH.

**e) Ostali izvori prava Europske unije (na hrvatskom i engleskom jeziku)**

**5. Tehnička pomoć korištena u izradi prijedloga propisa**

-

**6. Prilog: tablice usporednih prikaza za propise kojima se prenose odredbe sekundarnih izvora prava Europske unije u zakonodavstvo Republike Hrvatske**

Ne

**Potpis EU koordinatora stručnog nositelja izrade prijedloga propisa**

**datum i pečat**

27. ožujka 2017.

državni tajnik



**Potpis EU koordinatora Ministarstva vanjskih i europskih poslova**

**datum i pečat**

državna tajnica



P.  
29/3/2017  
RM



OBRAZAC IZVJEŠĆA O PROVEDENOM SAVJETOVANJU SA ZAINTERESIRANOM JAVNOŠĆU	
Naslov dokumenta	Savjetovanje s javnošću i zainteresiranom javnošću o prijedlogu Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o genetskim modificiranim organizmima, s Konačnim prijedlogom zakona
Stvaratelj dokumenta, tijelo koje provodi savjetovanje	Ministarstvo zdravstva
Svrha dokumenta	Izveščivanje o provedenom savjetovanju s javnošću i zainteresiranom javnošću o nacrtu prijedloga Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o genetskim modificiranim organizmima, s Konačnim prijedlogom zakona
Datum dokumenta	8.8.2016.
Verzija dokumenta	1.
Vrsta dokumenta	Izvešće
Naziv nacrtu zakona, drugog propisa ili akta	Nacrt prijedloga Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o genetskim modificiranim organizmima, s Konačnim prijedlogom zakona
Jedinstvena oznaka iz Plana donošenja zakona, drugih propisa i akata objavljenog na internetskim stranicama Vlade	-
Naziv tijela nadležnog za izradu nacrtu	Ministarstvo zdravstva
Koji su predstavnici zainteresirane javnosti bili uključeni u postupak izrade odnosno u rad stručne radne skupine za izradu nacrtu?	U izradu nacrtu prijedloga Zakona o izmjenama i dopunama Zakona genetskim modificiranim organizmima, s Konačnim prijedlogom zakona uključeni su bili predstavnici Hrvatskog sabora (Odbor za zdravstvo i socijalnu politiku, Odbor za poljoprivredu i Odbor za zaštitu okoliša i prirode), Ministarstva poljoprivrede, Ministarstva zaštite okoliša i prirode, Ministarstva znanosti, obrazovanja i sporta Poljoprivrednog instituta iz Osijeka, Hrvatskog centra za poljoprivredu, hranu i selo, Zavoda za sjemenarstvo i rasadničarstvo, Prirodoslovno-matematičkog fakulteta, Hrvatskog prirodoslovnog muzeja i Zelene akcije.
Je li nacrt bio objavljen na internetskim stranicama ili na drugi odgovarajući način?  Ako jest, kada je nacrt objavljen, na kojoj internetskoj stranici i koliko je vremena ostavljeno za savjetovanje?  Ako nije, zašto?	Nacrt prijedloga Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o genetskim modificiranim organizmima, s Konačnim prijedlogom zakona bio je u razdoblju od 20.6. do 25.7.2016. objavljan na portalu Vlade Republike Hrvatske i na službenim mrežnim stranicama Ministarstva zdravstva.

Koji su predstavnici zainteresirane javnosti dostavili svoja očitovanja?	Ured Pučke pravobraniteljice Zelena akcija gđa. Marijana Mikas.
<p>ANALIZA DOSTAVLJENIH PRIMJEDBI</p> <p>Primjedbe koje su prihvaćene</p> <p>Primjedbe koje nisu prihvaćene i obrazloženje razloga za neprihvatanje</p>	<p>Mišljenje i primjedbe Pučke pravobraniteljice općenite naravi i konstatacija da je predmet zakonskog prijedloga u stvari pravno gledajući političko pitanje koje se treba razmotriti i riješiti drugom vrstom akta, ustavnom odredbom na razini RH, da je riječ o važnom nacionalnom pitanju o kojem se ne bi smjelo odlučivati u mandatu tehničke Vlade Republike Hrvatske i bez dodatnih javnih rasprava, primljeni su na znanje od strane stručnog nositelja.</p> <p>Mišljenje i primjedbe Zelene akcije u vezi s člankom 1., člankom 3. i člankom 17. primljeni su na znanje.</p> <p>Mišljenje i primjedbe Zelene akcije u vezi s člankom 12. i člankom 15. prihvaćene su u cijelosti te će u smislu navedenoga u zakonskom prijedlogu biti izvršeno jezično usklađivanje odnosno ispravci u pisanju, dok je mišljenje i primjedba uz članak 13. djelomično prihvaćena i to u vezi sa stavkom 4., dok mišljenje i primjedba uz stavak 8. nisu prihvaćeni iz razloga što što bi predloženo neopravdano produljilo trajanje postupka zabrane ili ograničavanja GMO-a na državnom teritoriju Republike Hrvatske.</p> <p>Mišljenje i primjedbe uz članak 4. nije prihvaćeno iz razloga što je predmetnu tematiku bilo bolje detaljnije urediti kroz donošenje novog Zakona o genetski modificiranim organizmima, a ne u sklopu ovog zakonskog prijedloga.</p> <p>Mišljenje i primjedba gđe. Marijane Mikas općenite naravi u vezi potpune neprihvatljivosti i nedovoljne istraženosti GMO-a te u vezi s zabranom GMO-a u Republici Hrvatskoj primljeni su na znanje.</p>
Troškovi provedenog savjetovanja	Provedba savjetovanja nije uzrokovala dodatne troškove za stručnog nositelja.

# Izvešće o provedenom savjetovanju - Savjetovanje s javnošću i zainteresiranom javnošću o prijedlogu Zakona o izmjenama i dopunama Zakona genetskim modificiranim organizmima, s Konačnim prijedlogom zakona

Korisnik/Sekcija/Komentar	Odgovor
<p><b>Marijana Mikas</b>  <b>KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA</b>                      GMO je potpuno neprihvatljiv i nadasve nedovoljno istražen te gledajući istraživanja koja su provedena trebalo bi ga zabraniti u Republici Hrvatskoj. I tako zaštititi naše sjeme i očuvati i ovako krhko zdravlje naše nacije. Te ovakav prijedlog je potpuno sulud za uopće ga predložiti!!!</p>	<p><b>Primljeno na znanje</b>                      Mišljenje i prijedlog zainteresirane javnosti primljeni su na znanje.</p>
<p><b>Ured Pučke pravobraniteljice</b>  <b>KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA</b>                      Uvodno ističemo da smo upoznati s tijekom i rezultatima rasprave o prijedlogu zakona u prvom čitanju, kao i sa razlozima njegova donošenja zbog usklađivanja sa zakonodavstvom EU te činjenicom da se po prvi puta u području zakonodavstva GMO državama članicama Europske unije, pa tako i Republici Hrvatskoj daje mogućnost ograničavanja ili zabrane uporabe GMO s naglaskom za uzgoj GMO na vlastitom teritoriju. Ključno je pitanje odluke RH, hoće li ograničiti ili zabraniti uzgoj GMO-a na dijelu ili na cijelom svom području. Podsjećamo na zaključak Odbora za zaštitu okoliša i prirode Hrvatskoga sabora od 20. travnja 2016. godine, a time i opredjeljenje svih županija Republike Hrvatske koje su se u razdoblju od 2003. do 2010. godine Odlukama, Zaključcima ili Deklaracijama proglasile područjima slobodnim od GMO-a, a isto su stajalište zagovarali pojedini zastupnici u raspravi. No, raspravljalo se je i o drugim važnim pitanjima (donošenje odluka u vezi s GMO-om na razini Vlade Republike Hrvatske, transparentnije označavanje GM hrane i GM hrane za životinje, bolje kontrole GMO-a na tržištu i prilikom uvoza iz trećih zemalja, osiguravanje više proračunskih sredstava za kontrole GMO-a i uključivanje Republike Hrvatske u Alpe-Adria GMO free inicijativu), a koja se nalaze među neprihvaćenim prijedlozima i mišljenjima, i nejasno obrazloženi. Tako je posebice nejasno obrazloženje koje kaže da proglašenje GMO free područja s jedne strane ima pozitivnih učinaka na okoliš i zdravlje ljudi dok s druge strane u gospodarstvenom smislu u ekonomskom i tržišnom poslovanju dovodi do neravnopravnosti između domaćih i inozemnih proizvođača te da se pravno gledajući radi o političkom pitanju koje se treba razmotriti i riješiti drugom vrstom akta Ustavnom odredbom na razini RH te ne podliježe odredbama trenutnih izmjena i dopuna ovog predmetnog Zakona. Zbog niza nerazjašnjenih prijepornih pitanja i nejasnih obrazloženja o ovom, za Republiku Hrvatsku važnom pitanju od nacionalnog interesa, mišljenja smo da se ne bi smjelo odlučivati u mandatu tehničke Vlade i</p>	<p><b>Primljeno na znanje</b>                      Prima se na znanje mišljenje zainteresirane javnosti.</p>

bez dodatnih javnih rasprava.	
<p><b>ZELENA AKCIJA</b>  <b>PREDLAGATELJ NIJE PRIHVATIO, S</b>  <b>OBRAZLOŽENJEM, Članak 1.</b>  Iza "...se sastoje ili potječu od GMO-a," treba dodati "prekogranični prijenos GMO-a,".</p>	<p><b>Primljeno na znanje</b>  Prijedlog zainteresirane javnosti primljen je na znanje.</p>
<p><b>ZELENA AKCIJA</b>  <b>PREDLAGATELJ NIJE PRIHVATIO, S</b>  <b>OBRAZLOŽENJEM, Članak 3.</b>  U stavku 2., podstavak 2. riječi: "...u svrhu uzgoja GMO" treba staviti u kurziv. Stavak 3. trebao bi glasiti: "Dosadašnji podstavci 24.-28. postaju podstavci 30., 31., 32., 33. i 34.</p>	<p><b>Primljeno na znanje</b>  Prima se na znanje prijedlog zainteresirane javnosti.</p>
<p><b>ZELENA AKCIJA</b>  <b>PREDLAGATELJ NIJE PRIHVATIO, S</b>  <b>OBRAZLOŽENJEM, Članak 4.</b>  Vezano uz podjelu nadležnosti propisanu stavkom 1., a s obzirom na potencijalne okolišne probleme povezane s nekontroliranim/neograničenim ispuštanjem GMO-a u okoliš (poput transfera transgena na srodne kulture i/ili divlje srodnike, štetnog utjecaja toksina koje proizvode neki GMO-i na neciljne vrste ili pak povećane upotrebe herbicida povezane s uvođenjem GM usjeva otpornih na herbicide, što predstavlja dodatni pritisak na prirodne ekosustave), Zelena akcija smatra kako bi u svim slučajevima namjernog ispuštanja GMO-a u okoliš, uključujući i njihovu primjenu u poljoprivredi (kao reprodukcijski biljni ili životinjski materijal ili kao lijekovi i sredstva za zaštitu bilja) i šumarstvu, obavezno trebalo konzultirati i sektor zaštite okoliša i prirode, te bi sukladno tome trebalo izmijeniti 4. podstavak (točke b), c), d) i e)) stavka 1. novog članka 3. To se posebno odnosi na izdavanje dopuštenja za stavljanje GM biljaka i životinja na tržište u svrhu uzgoja (vidjeti Članak 5. predloženih izmjena i dopuna i Članak 52.a važećeg zakona), pri čemu bi po nama svakako trebalo tražiti suglasnost središnjeg tijela državne uprave za poslove zaštite prirode.</p>	<p><b>Odbijen</b>  Prijedlog zainteresirane javnosti se odbija iz razloga što je predmetnu tematiku bilo bolje detaljnije urediti kroz donošenje novog Zakona o genetski modificiranim organizmima, a ne u sklopu ovog zakonskog prijedloga.</p>
<p><b>ZELENA AKCIJA</b>  <b>PREDLAGATELJ NIJE PRIHVATIO, S</b>  <b>OBRAZLOŽENJEM, Članak 12.</b>  Jezik prvog stavka članka 52.a treba uskladiti s 2. stavkom novog članka 27. (usporediti npr. ekološkim oblicima turizma i ekoturizma)</p>	<p><b>Prihvaćen</b>  Prihvaća se prijedlog zainteresirane javnosti u smislu jezičnog usklađivanja navedenih odredbi.</p>
<p><b>ZELENA AKCIJA</b>  <b>PREDLAGATELJ NIJE PRIHVATIO, S</b>  <b>OBRAZLOŽENJEM, Članak 13.</b>  U 4. stavku, iza "...obnove suglasnosti / odobrenja", treba dodati "za njegov uzgoj na razini EU." te izbrisati "na cijelom ili dijelu državnog područja" (redundantno zbog prvog dijela rečenice). Što se tiče 8. stavka kojim se donošenje odluka o ograničavanju ili zabranjivanju uzgoja GMO-a prepušta Vladi RH, Zelena akcija podržava stav prema kojem bi odluke o tome trebao donositi Hrvatski sabor. Argumentaciju predlagatelja zakona kojom se želi pokazati da to nije moguće zbog iznimno kratkih rokova koje predviđa Direktiva (EU) 2015/412 smatramo neuvjerljivom. Naime, u stavku 1. članka 26.b Direktive navodi se kako se "...zahtjev Komisiji dostavlja najkasnije 45 dana od dana slanja izvješća o procjeni u skladu s člankom 14. stavkom 2. ove Direktive [2001/18/EZ] ili od primitka mišljenja Europske agencije za sigurnost hrane u skladu s člankom 6. stavkom 6. i člankom 18. stavkom 6. Uredbe</p>	<p><b>Djelomično prihvaćen</b>  Prihvaća se prijedlog zainteresirane javnosti uz stavak 4., ali se ne prihvaća prijedlog zainteresirane javnosti u preostalom dijelu iz razloga što bi predloženo neopravdano produljilo trajanje postupka zabrane ili ograničavanja GMO-a na državnom teritoriju RH.</p>

<p>(EZ) br. 1829/2003." Osim toga, stavak 3. istog članka Direktive državama članicama omogućava uvođenje unilateralnih mjera za ograničavanje ili zabranu uzgoja GMO-a na njihovom teritoriju u bilo kojem trenutku nakon isticanja roka od 45 dana, čak i nakon što je uzgoj dotičnog GMO-a već odobren na razini EU (iako se u tom slučaju čitavi proces usložnjava u smislu da država članica Komisiji mora dostaviti nacrt tih mjera i obrazloženje za njihovo uvođenje te se suzdržati od njihove primjene tijekom razdoblja od 75 dana od dana dostave). Također, smatramo kako bi osim središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede i šumarstva, i središnje tijelo za zaštitu prirode trebalo moći predlagati ograničavanje ili zabranu uzgoja GMO-a na području RH.</p>	
<p><b>ZELENA AKCIJA</b>  <b>PREDLAGATELJ NIJE PRIHVATIO, S</b>  <b>OBRAZLOŽENJEM, Članak 15.</b>  U točki 10) stavka 1. novog članka 64. riječi "od točke 1. do točke 7." treba zamijeniti s "od točke 6. do točke 9." Slična se greška potkrala i u točki 11) uz još neke duplikacije određenih dijelova rečenice, pa bi točku 11) trebala glasiti: "nad označavanjem hrane i genetski modificirane hrane s aspekta kvalitete provode nadležne inspekcije prema podjeli nadležnosti od točke 6. do točke 9. sukladno posebnim propisima kojima se uređuje provedba službenih kontrola hrane i hrane za životinje sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja". U točki 20) iza riječi "ekološkog uzgoja" treba izbrisati riječ "GMO".</p>	<p><b>Prihvaćen</b>  Prihvaća se prijedlog zainteresirane javnosti te će u smislu navedenog biti ispravljene navedene odredbe.</p>
<p><b>ZELENA AKCIJA</b>  <b>PREDLAGATELJ NIJE PRIHVATIO, S</b>  <b>OBRAZLOŽENJEM, Članak 17.</b>  U Obrazloženju nije objašnjeno zbog čega je izbačen 1. stavak iz prethodne verzije prijedloga izmjena i dopuna, a kojim je predviđen rok od dvije godine za donošenje pravilnika iz članaka 7. i 8. ovog prijedloga. Predlažemo da se 2. stavak članka 17. izmjeni u skladu s primjedbama na stavak 8. članka 13. ovog prijedloga.</p>	<p><b>Primljeno na znanje</b>  Prijedlog zainteresirane javnosti prima se na znanje.</p>