NN 50/2020 (24.4.2020.), Pravilnik o procjeni rizika za namjerno uvođenje genetski modificiranih organizama u okoliš

MINISTARSTVO ZAŠTITE OKOLIŠA I ENERGETIKE

1025

Na temelju članka 33. stavka 4. Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine« broj 126/19), ministar zaštite okoliša i energetike uz suglasnost ministrice nadležne za poljoprivredu, šumarstvo, veterinarstvo i ribarstvo, ministra nadležnog za zdravstvo te ministrice nadležne za znanost i obrazovanje, donosi

PRAVILNIK

O PROCJENI RIZIKA ZA NAMJERNO UVOĐENJE GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA U OKOLIŠ

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom uređuje se sadržaj i opseg procjene rizika namjernog uvođenja (u daljnjem tekstu: Procjena rizika) genetski modificiranih organizama (u daljnjem tekstu: GMO) u okoliš, metodologija za izradu procjene rizika te uvjeti koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika.

Članak 2.

Ovim Pravilnikom u zakonodavstvo Republike Hrvatske prenose se odredbe Direktive 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.) kako je posljednji put izmijenjena i dopunjena Direktivom Komisije (EU) 2018/350 od 8. ožujka 2018. o izmjeni Direktive 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni rizika genetski modificiranih organizama za okoliš (SL L67, 9. 3. 2018.).

Članak 3.

(1) Pojmovi korišteni u ovom Pravilniku imaju sljedeće značenje:

1) *organizam darivatelja* je organizam iz kojeg se uzima genetski materijal i postupcima genetskog inženjerstva prijenosi u organizam primatelja

2) *ekološka mreža Natura 2000* (u daljnjem tekstu: ekološka mreža) je koherentna europska ekološka mreža sastavljena od područja u kojima se nalaze prirodni stanišni tipovi i staništa divljih vrsta od interesa za Europsku uniju, a omogućuje očuvanje ili, kad je to potrebno, povrat u povoljno stanje očuvanja određenih prirodnih stanišnih tipova i staništa vrsta u njihovom prirodnom području rasprostranjenosti

3) *ministar* je ministar nadležan za područje zaštite okoliša i prirode

4) *Ministarstvo* je ministarstvo nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode

5) *okoliš* je prirodno i svako drugo okruženje organizama i njihovih zajednica uključivo i čovjeka koje omogućuje njihovo postojanje i njihov daljnji razvoj: zrak, more, vode, tlo, zemljina kamena kora, energija te materijalna dobra i kulturna baština kao dio okruženja koje je stvorio čovjek; svi u svojoj raznolikosti i ukupnosti uzajamnog djelovanja

6) *organizam primatelja* je stanica ili organizam u koji se postupcima genetskog inženjerstva unosi genetski materijal (koji se dalje umnažate prenosi na potomstvo) organizma darivatelja

7) *roditeljski organizam* je organizam najsličniji GMO-u, ali bez genetske modifikacije

8) *vektor* je prenositelj genetskog materijala ili odgovarajućih staničnih dijelova iz organizma darivatelja u organizam primatelja

9) *više biljne vrste* su biljne vrste koje se uvrštavaju u taksonomsku skupinu sjemenjača (Spermatophytae) (golosjemenjače – *Gymnospermae* i kritosjemenjače – *Angiospermae)*

10) *Odbor za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš* je odbor definiran Zakonom o genetski modificiranim organizmima (u daljnjem tekstu: Zakon).

(2) Ostali pojmovi koji se koriste u ovom Pravilniku imaju jednako značenje kao pojmovi koji se koriste u Zakonu.

II. SADRŽAJ I OPSEG PROCJENE RIZIKA

Članak 4.

(1) Procjena rizika je znanstveno-stručna analiza kojom se utvrđuju, analiziraju i vrednuju mogući štetni utjecaji određenog GMO-a, bilo izravni ili neizravni, trenutni ili odgođeni, na zdravlje ljudi ili okoliš, procjenjuje rizik uvođenja u okoliš te u skladu s tom procjenom određuju potrebne mjere nadzora i upravljanja rizikom, najprimjerenijim metodama koje će se koristiti, u skladu s uvjetima propisanim ovim Pravilnikom.

(2) Pri utvrđivanju, analizi i vrednovanju mogućih štetnih utjecaja (učinaka) GMO-a na zdravlje ljudi ili okoliš, napose treba uzeti u obzir:

– izravne učinke, koji su posljedica samog GMO-a i ne nastaju uzročno-posljedičnim nizom događaja

– neizravne učinke, koji nastaju uzročno-posljedičnim nizom događaja, mehanizmima poput međudjelovanja s drugim organizmima, horizontalnim ili vertikalnim prijenosom genetskog materijala ili promjenama u korištenju, uzgajanju ili upravljanju

– trenutne učinke, koji se mogu pojaviti tijekom razdoblja uvođenja GMO, a mogu biti izravni ili neizravni

– odgođene učinke, koji se ne moraju javiti tijekom razdoblja uvođenja GMO, ali postaju očiti kao izravan ili neizravan učinak bilo u kasnijoj fazi ili nakon prestanka uvođenja GMO-a

– kumulativne dugoročne učinke, koji se odnose na akumulirane učinke na zdravlje ljudi i okoliš, uključujući između ostalog floru i faunu, plodnost tla, raspadanje organskog materijala u tlu, hranidbeni lanac, bioraznolikost, zdravlje životinja i povećanu učestalost otpornosti opasnih mikroorganizama na antibiotike, te korova na aktivne tvari herbicida.

(3) U skladu s načelom opreza, u provedbi procjene rizika treba se pridržavati sljedećih općih načela:

– utvrđene značajke GMO-a i njegovo korištenje koje potencijalno može prouzročiti štetne učinke treba obvezno usporediti s roditeljskim organizmom i njegovim korištenjem u odgovarajućim uvjetima

– Procjena rizika izrađuje se na znanstveno utemeljen i transparentan način na temelju raspoloživih znanstvenih i tehničkih podataka

– Procjena rizika izrađuje se pojedinačno za svaki slučaj, odnosno potrebni podaci mogu varirati ovisno o vrsti GMO-a, njihovoj namjeni te potencijalnom okolišu koji ih prima, uzevši u obzir između ostaloga i GMO-e koji su već prisutni u tom okolišu

– ako se dobiju nove informacije o GMO-u i njegovim učincima na zdravlje ljudi ili okoliš, procjena rizika možda će se morati ponoviti radi utvrđivanja je li se rizik promijenio te utvrđivanja ima li potrebe za izmjenom upravljanja rizikom u skladu s tim.

III. METODOLOGIJA ZA IZRADU PROCJENE RIZIKA

Članak 5.

(1) Procjena rizika provodi se u sljedećih šest koraka:

1. opis problema, uključujući utvrđivanje opasnosti
2. karakterizacija opasnosti
3. karakterizacija izloženosti
4. karakterizacija rizika
5. strategije upravljanja rizikom
6. sveukupna procjena rizika i zaključci.

(2) Detalji metodologije provođenja procjene rizika utvrđeni su u Prilogu ovoga Pravilnika.

IV. UVJETI KOJE MORA ISPUNJAVATI PRAVNA OSOBA ZA IZRADU PROCJENE RIZIKA

Članak 6.

(1) Procjenu rizika uvođenja GMO-a u okoliš može izraditi pravna osoba koju za to ovlasti ministar.

(2) Pravna osoba iz stavka 1. ovoga članka mora zadovoljiti sljedeće uvjete:

– imati registriranu djelatnost za izradu Procjene rizika uvođenja GMO-a u okoliš

– imati najmanje 3 stalno zaposlene osobe sa završenim preddiplomskim i diplomskim sveučilišnim studijem ili integriranim preddiplomskim i diplomskim sveučilišnim studijem ili specijalističkim diplomskim stručnim studijem iz područja prirodnih znanosti (polje biologija, znanstvene grane ekologija i/ili molekularna biologija i/ili genetike) i biotehničkih znanosti (polje poljoprivreda – agronomija ili biotehnologija)

– imati odgovarajući radni prostor, bilo u svom vlasništvu ili u zakupu u trajanju propisanom za važenje ovlaštenja za obavljanje djelatnosti Procjene rizika, a u kojemu će obavljati sve potrebne radnje u postupku procjene rizika, osim one koje se po prirodi stvari obavljaju u otvorenom prostoru.

(3) Pravna osoba iz stavka 1. ovoga članka može po potrebi, na temelju pisanog ugovora angažirati vanjske stručnjake specijalizirane za pojedina područja koja su neophodna za izradu studije (genetika, agronomija, biotehnologija, veterina, medicina, šumarstvo, biokemija, ekonomija i dr.), koje je dužna prethodno prijaviti Ministarstvu.

(4) Procjenu rizika sa svim sastavnim dijelovima obavezno svojim potpisom potvrđuje odgovorna osoba unutar pravne osobe za Procjenu rizika ovlaštene od strane Ministarstva.

Članak 7.

(1) Pravna osoba iz članka 6. stavka 1. ovoga Pravilnika dužna je podnijeti zahtjev za izdavanje ovlaštenja za provođenje Procjene rizika namjernog uvođenja GMO-a u okoliš.

(2) Zahtjev za izdavanje dopuštenja iz stavka 1. ovoga članka sadržava:

– naziv i sjedište tvrtke

– osobni identifikacijski broj (OIB)

– ime i prezime odgovorne osobe, i

– broj telefona i adresu elektroničke pošte.

(3) Podaci iz stavka 2. ovoga članka dokazuju se za pravnu osobu izvatkom iz sudskog registra koji Ministarstvo pribavlja po službenoj dužnosti i preslikom akta o osnivanju pravne osobe koji dostavlja podnositelj zahtjeva.

(4) Pravna osoba iz članka 6. stavka 1. ovoga Pravilnika dužna je uz zahtjev za izdavanje ovlaštenja za provođenje Procjene rizika namjernog uvođenja GMO-a u okoliš priložiti:

– popis zaposlenih stručnih djelatnika i vanjskih stručnih suradnika za rad na stručnim poslovima u području procjene rizika namjernog uvođenja GMO-a u okoliš s dokazom o njihovoj razini kvalifikacije, opisom radnog iskustva, nazivom i adresama ranijih poslodavaca kojima dokazuje ispunjavanje uvjeta u skladu s ovim Pravilnikom te

– ostale dokaze o radnom iskustvu, istraživanjima, i njihovim rezultatima, domaćoj i/ili međunarodnoj suradnji na području problematike namjernog uvođenja GMO-a u okoliš i općenito GMO-a, te podatke o specijalističkim stručnim usavršavanjima.

Članak 8.

(1) Ministarstvo utvrđuje ispunjavanje uvjeta za izradu Procjene rizika, na temelju zahtjeva pravne osobe i pisanih dokaza, te neposrednim očevidom radnog prostora.

(2) Ministarstvo odlučuje o zahtjevu za izdavanje ovlaštenja za izradu Procjene rizika rješenjem.

(3) U svrhu utvrđivanja uvjeta iz stavka 1. ovoga članka Ministarstvo imenuje stručno povjerenstvo.

(4) Popis pravnih osoba koje imaju ovlaštenje za izradu Procjene rizika Ministarstvo objavljuje na mrežnim stranicama Ministarstva.

Članak 9.

(1) Ovlaštenje za obavljanje stručnih poslova izrade Procjene rizika daje se pravnoj osobi iz članka 6. stavka 1. ovog Pravilnika na rok od 5 godina.

(2) Šest mjeseci prije isteka roka iz stavka 1. ovoga članka postupak za ponovno izdavanje ovlaštenja pokreće se na zahtjev zainteresirane pravne osobe.

Članak 10.

(1) Sve troškove, uključujući putne troškove i dnevnice, nastale tijekom postupka rješavanja o zahtjevu pravne osobe za izdavanje ovlaštenja za obavljanje Procjene rizika te napose troškove obavljanja očevida sukladno odredbama ovog Pravilnika, snosi pravna osoba iz članka 6. stavka 1. ovoga Pravilnika.

(2) Ministarstvo može zatražiti da se radi poduzimanja pojedinih radnji u postupku izdavanja ovlaštenja za izradu Procjene rizika predujme troškovi od strane podnositelja zahtjeva.

Članak 11.

Pravnoj osobi iz članka 6. stavka 1. ovoga Pravilnika oduzet će se ovlaštenje za obavljanje stručnih poslova izrade Procjene rizika namjernog uvođenja GMO-a u okoliš i prije isteka roka iz članka 9. stavka 1. ovog Pravilnika, ako se: