NN 44/2020 (9.4.2020.), Pravilnik o sadržaju prijave i tehničke dokumentacije za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

906

Na temelju članka 49. stavka 5. Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 126/2019) ministar zdravstva uz prethodnu suglasnost ministra zaštite okoliša i energetike, donosi

PRAVILNIK

O SADRŽAJU PRIJAVE I TEHNIČKE DOKUMENTACIJE ZA STAVLJANJE NA TRŽIŠTE GMO-a ILI PROIZVODA KOJI SE SASTOJE OD ILI SADRŽE GMO ILI KOMBINACIJU GMO-a

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom se propisuje sadržaj prijave i tehnička dokumentacija za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama (u daljnjem tekstu: GMO) ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a.

Članak 2.

Ovim Pravilnikom u hrvatsko zakonodavstvo preuzimaju se sljedeći akti Europske unije:

– Direktiva 2001/18/EZ od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju genetski modificiranih organizama u okoliš te kojom se ukida Direktiva Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17. 4. 2001.) kako je posljednji put izmijenjena 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 L 67, 9. 3. 2018.).

Članak 3.

Pojedini pojmovi u smislu ovoga Pravilnika imaju sljedeće značenje:

a) organizam primatelja je stanica ili organizam u koji se postupcima genetičkog inženjerstva unosi genetski materijal (koji se dalje umnaža te prenosi na potomstvo) organizma darivatelja

b) organizam darivatelja je organizam iz kojeg se uzima genetski materijal i postupcima genetičkog inženjerstva prenosi u organizam primatelja

c) vektor jest prenositelj genetskog materijala ili odgovarajućih staničnih dijelova iz organizma darivatelja u organizam primatelja

d) umetak (insert) je genetski materijal koji se umeće u vektor/genom

e) više biljne vrste (Tracheophyta) su biljke koje pripadaju taksonomskoj skupini Spermatophyta (Gymnospermae *i Angiospermae)*

f) nadležno tijelo prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. Zakona o genetski modificiranim organizmima (u daljnjem tekstu: Zakon).

II. SADRŽAJ PRIJAVE

Članak 4.

(1) Prijavu za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a pravna ili fizička osoba podnosi nadležnom tijelu.

(2) Prijava za dobivanje odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, osim vaskularnih biljaka mora sadržavati:

1. tehničku dokumentaciju koja sadrži:

– podatke o podnositelju prijave

– naziv i puna adresa osobe sa sjedištem u Europskoj uniji koja je odgovorna za stavljanje na tržište, bilo da se radi o proizvođaču, uvozniku ili distributeru

– predloženi trgovački nazivi proizvoda i nazivi GMO-a sadržanih u proizvodu, te prijedlog jedinstvenog identifikacijskog koda za GMO-e, određenog u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme, svaka posebna identifikacija, naziv ili šifra koju podnositelj prijave koristi za identifikaciju GMO-a; nakon suglasnosti, svi novi trgovački nazivi moraju se dostaviti nadležnom tijelu

– naziv i adresa dobavljača(-â) kontrolnih uzoraka

– podatke o GMO-u

– podatke o uvjetima namjernog uvođenja GMO-a u okoliš

– podatke o međudjelovanju GMO-a i okoliša

– podatke o metodama nadzora nad uvođenjem GMO-a u okoliš i

– podatke o radnjama i postupcima u slučaju nekontroliranog širenja GMO-a u okoliš

2. procjenu rizika za okoliš sukladno odredbama članka 33. Zakona o genetski modificiranim organizmima i Pravilnika o sadržaju i opsegu procjene rizika za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže genetski modificirane organizme ili kombinaciju genetski modificiranih organizama, metodologiji za izradu procjene i uvjetima koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika

3. podatke o uvjetima stavljanja na tržište, uključujući posebne uvjete uporabe i rukovanja s proizvodom – opis kako se proizvod ili GMO kao proizvod ili sastojak proizvoda namjeravaju koristiti. Potrebno naglasiti razlike u korištenju ili upravljanju GMO-om u usporedbi sa sličnim genetski nemodificiranim organizmom.

4. plan praćenja (monitoringa) utjecaja proizvoda i njegove uporabe na biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi i životinja, uključujući razdoblje u kojem će se provoditi plan monitoringa/posebno upute praćenja sukladno posebnom provedbenom propisu kojim se uređuju uvjeti monitoringa, označavanja i pakiranja

5. opis jednog ili više zemljopisnih područja i vrsta okoliša u kojima se proizvod namjerava koristiti unutar Europske unije uključujući, ako je moguće, procijenjenu razinu korištenja u svakom pojedinom području

6. namijenjene kategorije korisnika proizvoda, na primjer industrija, poljoprivreda i obrti, potrošnja od strane javnosti općenito

7. prijedlog razdoblja za koje se traži odobrenje

7. prijedlog označavanja proizvoda, dodatnih označavanja sukladno članku 11. ovoga Pravilnika

8. prijedlog pakiranja proizvoda, ambalaže

9. podatke o genetskoj modifikaciji u GMO-u iz članka 3. Odluke Komisije (EZ) 2004/204 od 23. veljače 2004. kojom se određuje detaljno rješenje funkcioniranja registra za upis podataka o genetskim promjenama GMO-a, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća (SL L65/20, 3. 3. 2004., u daljnjem tekstu: Odluka Komisije (EZ) 2004/204)

10. metode za otkrivanje, identifikaciju i, kad je primjereno, kvantifikaciju transformacije

11. uzorci GMO-a i njihovi kontrolni uzorci te transformacije o mjestu gdje se može dobiti pristup referentnom materijalu. Potrebno je navesti i informacije koje se zbog povjerljivosti ne mogu staviti u javnosti dostupan dio registra osnovan Odlukom Komisije (EZ) 2004/204

12. procijenjena proizvodnja i/ili uvoz u Europsku uniju

13. sažetak tehničke dokumentacije.

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

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

(5) Podnositelj prijave obvezan je za svaku namjeravanu uporabu GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, koja je drugačija od dopuštene, podnijeti nadležnom tijelu novu prijavu radi dobivanja odobrenja za stavljanje na tržište.

(6) Pružanje određenog podskupa informacija navedenih u Prilogu I., u Prilogu II. ili u Prilogu III. ovoga Pravilnika koji se nalaze u Dodatku ovoga Pravilnika i čine njegov sastavni dio ne zahtijeva se ako to nije relevantno ili nužno za potrebe procjene rizika u kontekstu određene prijave, osobito s obzirom na karakteristike GMO-a, opseg i uvjete uvođenja ili predviđene uvjete njegove upotrebe.

(7) Primjerena razina detalja za svaki podskup informacija može se razlikovati i prema prirodi i opsegu predloženog uvođenja.

(8) Za svaki zatraženi podskup informacija dostavlja se sljedeće:

– sažeci i rezultati studija na koje se upućuje u prijavi, uključujući objašnjenje o njihovoj relevantnosti za procjenu rizika za okoliš, prema potrebi

– za prijave iz Priloga II. Točke F. ovog Pravilnika prilozi s detaljnim informacijama o tim studijama, uključujući opis primijenjenih metoda i materijala ili upućivanje na ujednačene ili međunarodno priznate metode te naziv jednog ili više tijela odgovornih za provedbu studijâ.

III. NAČIN PODNOŠENJA PRIJAVE

Članak 5.

(1) Prijava za dobivanje odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a za sve vrste organizama osim viših biljnih vrsta podnosi se na propisanom obrascu iz Priloga I. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika i nalazi se na mrežnim stranicama nadležnih tijela.

(2) Ispunjeni obrazac iz Priloga I. ovoga Pravilnika podnositelj prijave predaje nadležnom tijelu u pisanom i elektroničkom obliku.

Članak 6.

(1) Prijava za dobivanje odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadrže genetski modificirane više biljne vrste (u daljnjem tekstu: GMVBV) podnosi se na propisanom obrascu iz Priloga II. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika i nalazi se na mrežnim stranicama nadležnih tijela.

(2) Ako je svrha uporabe GMO za uzgoj GMVBV-a potrebno je uz podatke iz stavka 1. ovoga članka dostaviti podatke iz Obrasca IV. Priloga II Prijava stavljanja proizvoda koji sadrži genetski modificirane više biljne vrste (GMVBV) na tržište ovoga Pravilnika.

(3) Ispunjeni obrazac iz Priloga II. ovoga Pravilnika podnositelj prijave predaje nadležnom tijelu u pisanom i elektroničkom obliku.

Članak 7.

(1) Ako se radi o prijavi stavljanja na tržište proizvoda iz članka 5. ovoga Pravilnika, sažetak sadržaja prijave mora sadržavati podatke određene u Dijelu 1. Odluka Vijeća (2002/812/EZ) od 3. listopada 2002. o utvrđivanju, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, obrasca sažetka informacija u vezi sa stavljanjem na tržište genetski modificiranih organizama kao proizvoda ili u sastavu proizvoda (2002/813/EZ, SL L 280, 18. 10. 202.), u daljnjem tekstu: Odluka Vijeća (2002/812/EZ)

(2) Ako se radi o prijavi stavljanja na tržište proizvoda iz članka 6. ovoga Pravilnika, onda sažetak sadržaja prijave mora sadržavati podatke određene u Dijelu 2. Odluke Vijeća (2002/812/EZ).

(3) Podnositelj mora sažetke sadržaja prijave iz stavka 1. i 2. ovoga članka podnijeti nadležnom tijelu prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. Zakona sukladno Prilogu III. ovoga Pravilnika koji se nalazi na mrežnim stranicama nadležnog tijela.

(4) Podnositelj prijave, sažetke prijave iz Priloga III. ovoga Pravilnika popunjava dvojezično na hrvatskom i engleskom jeziku.

IV. ZAŠTITA TAJNOSTI PODATAKA

Članak 8.

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

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

(3) Podnositelj u prijavi kao tajne podatke ne smije označiti:

– ime i prezime, tvrtku i sjedište tvrtke

– namjeravani način uporabe GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže genetski modificirane organizme ili kombinaciju GMO-a, uvjete stavljanja proizvoda na tržište i uvjete njegove uporabe

– karakteristike GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže genetski modificirane organizme ili kombinaciju GMO-a

– plan monitoringa u svezi sa stavljanjem GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, na tržište, njegovom uporabom i mjerama u slučaju nepredviđenih rizika vezanih uz stavljanje na tržište ili uporabu

– procjenu rizika.

(4) Podaci će se smatrati tajnim i u slučaju da podnositelj odustane od podnesene prijave.

Članak 9.

(1) Sva dokumentacija koja čini prijavu mora biti vidljivo označena imenom i prezimenom, odnosno tvrtkom podnositelja.

(2) Podnositelj u obrascu iz članka 5 Priloga I. Prijava stavljanja proizvoda koji sadrži genetski modificirane organizme (GMO) na tržište (osim viših biljnih vrsta) i članka 6. Priloga II. Prijava stavljanja proizvoda koji sadrži genetski modificirane više biljne vrste (GMVBV) na tržište (Golosjemenjače – *Gymnospermae* i kritosjemenjače – *Angiospermae)* ovoga Pravilnika potpisuje izjavu kojom potvrđuje pod kaznenom i materijalnom odgovornošću da su svi podaci koje je naveo u tehničkoj dokumentaciji istiniti i točni.

Članak 10.

Podnositelj mora o svakom novom komercijalnom nazivu proizvoda za koji je izdano odobrenje za stavljanje na tržište ili o njegovoj promjeni bez odgađanja obavijestiti nadležno tijelo.

V. OZNAČAVANJE I PAKIRANJE

Članak 11.

(1) Na označavanje, pakiranje i sljedivost GMO-a primjenjuju se odredbe Uredbe (EZ) br. 1830/2003. Europskoga parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označavanju genetski modificiranih organizama i sljedivosti prehrambenih proizvoda i hrane za životinje proizvedenih od genetski modificiranih organizama kojom se mijenja i dopunjuje Direktiva 2001/18/EZ.

(2) Na jedinstveni kod (brojčani i abecedni) dodijeljen GMO-u primjenjuju se odredbe Uredbe Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme.

VI. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 12.

U roku od 6 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika nadležno tijelo će na svojim mrežnim stranicama objaviti obrasce prijave Priloga I. Prijava stavljanja proizvoda koji sadrži genetski modificirane organizme (GMO) na tržište (osim viših biljnih vrsta) članka 5; Priloga II. Prijava stavljanja proizvoda koji sadrži genetski modificirane više biljne vrste (GMVBV) na tržište (Golosjemenjače – *Gymnospermae* i kritosjemenjače – *Angiospermae)* članka 6. i Priloga III. Obrazac sažetka podataka za proizvode koji sadrže genetski promijenjene organizme, osim viših biljaka iz članka 7. ovoga Pravilnika

Članak 13.

(1) Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o sadržaju prijave i tehničke dokumentacije za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama te o uvjetima označavanja i pakiranja genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama (»Narodne novine«, broj 29/2013).

(2) Postupci započeti prema odredbama Pravilnika o sadržaju prijave i tehničke dokumentacije za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama te o uvjetima označavanja i pakiranja genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama završit će se prema odredbama toga Pravilnika.

Članak 14.

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

Klasa: 011-02/20-02/21
Urbroj: 534-02-1-1/4-16
Zagreb, 31. ožujka 2020.

Ministar
izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med., v. r.

PRILOG I.

VAŽEĆI PRILOG PRIJAVE

Ispunjava nadležno tijelo

Datum podnošenja prijave:
Klasifikacijska oznaka prijave:
Broj prijave u jedinstvenom upisniku GMO-a

PRIJAVA STAVLJANJA PROIZVODA KOJI SADRŽI GENETSKI MODIFICIRANE ORGANIZME (GMO) NA TRŽIŠTE

(osim viših biljnih vrsta)

I. PODACI O PODNOSITELJU PRIJAVE I OSNOVNI PODACI O PROIZVODU KOJI SE STAVLJA NA TRŽIŠTE

1. Podnositelj prijave

Podnositelj prijave je:	☐ Pravna osoba	☐ Fizička osoba
Trgovačko društvo:		
Matični broj pravne osobe:		
Sjedište i adresa:		
Poštanski broj:	Mjesto:	
Država:		
Telefon:	Telefaks:	e-mail:
Podnositelj je:	☐ Domaći proizvođač proizvoda	☐ Uvoznik proizvoda
Naziv i adresa proizvođača proizvoda u slučaju uvoza:		

2. Odgovorna osoba podnositelja prijave

Prezime:	Ime:	
Radno mjesto kod podnositelja prijave:		
Stručni naziv:	Stručna sprema:	
Adresa:		
Poštanski broj:	Mjesto:	
Telefon:	Telefaks:	e-mail:

3. Prijedlog razdoblja za koje se izdaje dopuštenje za stavljanje proizvoda na tržište:

4. Opći podaci o proizvodu koji se stavlja na tržište

a) Trgovački naziv proizvoda i ime GMO koje proizvod sadrži te jedinstveni kod (brojčani i abecedni), *ime ili šifra, ukoliko je podnositelj koristi za identifikaciju GMO*

Trgovački naziv proizvoda:
Ime GMO:
Jedinstveni kod (brojčani i abecedni), ime ili šifra za identifikaciju GMO:

b) EZ jedinstveni kod (brojčani i abecedni) *GMO:*

c) Opis proizvoda:

Vrsta proizvoda:
Sastav proizvoda:
Posebna svojstva proizvoda:

d) Svrha uporabe proizvoda i GMO koji sadrži

5. Opći podaci o GMO koje sadrži proizvod

a) Određivanje GMO

☐ viroid

☐ RNA virus