NN 50/2020 (24.4.2020.), Pravilnik o sadržaju i načinu podnošenja prijave za namjerno uvođenje genetski modificiranih organizama u okoliš

MINISTARSTVO ZAŠTITE OKOLIŠA I ENERGETIKE

1024

Na temelju članka 34. stavka 5., a u svezi sa člankom 8. stavkom 6. i člankom 37. stavkom 6. 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 te ministra nadležnog za zdravstvo, donosi

PRAVILNIK

O SADRŽAJU I NAČINU PODNOŠENJA PRIJAVE ZA NAMJERNO UVOĐENJE GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA U OKOLIŠ

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim pravilnikom propisuje se detaljan sadržaj i način podnošenja prijave za dobivanje odobrenja za namjerno uvođenje genetski modificiranih organizama (u daljnjem tekstu: GMO) u okoliš, za dobivanje odobrenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš po skraćenom postupku i način zaštite tajnosti podataka navedenih u prijavi.

Članak 2.

Ovim Pravilnikom u zakonodavstvo Republike Hrvatske prenose se sljedeći akti Europske unije:

– Direktiva 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 L 67, 9. 3. 2018.)

Članak 3.

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

1. organizam darivatelj 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 primatelj je stanica ili organizam u koji se postupcima genetskog inženjerstva unosi genetski materijal (koji se dalje umnožava te 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).*

(2) Ostali pojmovi koji se koriste u ovom Pravilniku imaju jednako značenje kao pojmovi koji se koriste u Zakonu o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 126/19) (u daljnjem tekstu: Zakon).

II. DETALJAN SADRŽAJ PRIJAVE

Članak 4.

(1) Prijava za dobivanje odobrenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš sadržava osnovne informacije navedene u članku 34. stavku 1. Zakona, a detaljne informacije ovise o tome radi li se o prijavi za uvođenje u okoliš genetski modificiranih organizama koji nisu više biljne vrste ili o prijavi za uvođenje u okoliš genetski modificiranih viših biljnih vrsta (u daljnjem tekstu: GMVBV).

(2) Informacije koje se navode u prijavi za uvođenje u okoliš genetski modificiranih organizama koji nisu više biljne vrste propisane su u Prilogu I. ovoga Pravilnika.

(3) Informacije koje se navode u prijavi za uvođenje u okoliš GMVBV propisane su u Prilogu II. ovoga Pravilnika.

(4) Pružanje određenog podskupa informacija navedenih u Prilogu I. ili u Prilogu II. ovoga Pravilnika 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.

(5) Primjerena razina detalja za svaki podskup informacija navedenih u Prilogu I. ili u Prilogu II. ovoga Pravilnika može se razlikovati i prema prirodi i opsegu predloženog uvođenja.

(6) Za svaki zatraženi podskup informacija navedenih u Prilogu I. ili u Prilogu II. ovoga Pravilnika obavezno se dostavljaju sažeci i rezultati studija na koje se upućuje u prijavi, uključujući objašnjenje o njihovoj relevantnosti za procjenu rizika za okoliš, prema potrebi.

(7) Procjena rizika za okoliš i zaključci procjene rizika zajedno s cjelokupnom literaturom i naznakama korištenih metoda namjernog uvođenja podnose se kao zasebni dokument uz prijavu.

(8) Uz prijavu iz stavka 1. ovoga članka obvezno se prilaže i preslika katastarskog plana područja s ucrtanim površinama na kojima se predviđa namjerno uvođenje GMO-a u okoliš iz kojeg je vidljiv položaj područja uvođenja u odnosu na područja ekološke mreže.

(9) Prijava iz stavka 1. ovoga članka podnosi se Ministarstvu, a podnositelj prijave mora biti pravna osoba.

Članak 5.

(1) Prijava za dobivanje odobrenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš po skraćenom postupku sukladno članku 37. Zakona mora sadržavati sve podatke utvrđene odlukom Europske komisije iz članka 38. stavka 1. Zakona potrebne za procjenu predvidljivih rizika uvođenja što uključuje najmanje sljedeće podatke:

– informacije vezane za GMO

– informacije vezane za uvjete uvođenja i primateljski okoliš

– informacije vezane uz interakcije između GMO-a i okoliša

– procjenu rizika za okoliš i zaključke procjene rizika.

(2) Na prijave iz stavka 1. ovoga članka na odgovarajući način se primjenjuju odredbe stavaka 2. do 9. članka 4. ovoga Pravilnika.

(3) Po zaprimanju prijave Ministarstvo provjerava jesu li ispunjeni sljedeći uvjeti:

1. taksonomski status i biologija (način reprodukcije i oprašivanja, sposobnost križanja sa srodnim vrstama, patogenost i dr.) organizma primatelja dobro su poznati

2. postoje dostatne spoznaje o sigurnosti za zdravlje ljudi i okoliš roditeljskog organizma, ako postoji, odnosno organizma primatelja u okolišu uvođenja

3. dostupne su informacije koje su posebno bitne za procjenu rizika, uključujući roditeljski organizam, ako postoji, i organizam primatelja, te druge organizme u ekosustavu pokusnog uvođenja

4. dostupne su informacije koje pokazuju da je bilo koji umetnuti genetski materijal dobro karakteriziran. Informacije o konstrukciji bilo kojih vektorskih sustava ili sekvencija genetskog materijala korištenog s DNA nositeljem moraju biti dostupne. Ako genetska modifikacija obuhvaća brisanje genetskog materijala, opseg brisanja mora biti poznat. Također moraju biti dostupne i dostatne informacije o genetskoj modifikaciji kako bi se omogućila identifikacija GMO-a i njegova potomstva tijekom uvođenja.

5. GMO ne predstavlja dodatne ni povećane rizike za zdravlje ljudi ili okoliš u uvjetima pokusnog uvođenja u usporedbi sa uvođenjem odgovarajućih roditeljskih organizama, ako ih ima, odnosno organizama primatelja. Nijedna sposobnost širenja u okoliš i prodiranje u druge nepovezane ekosustave ni sposobnost prijenosa genetskog materijala na druge organizme u okolišu ne dovodi do štetnih učinaka.

(4) U svrhu utvrđivanja ispunjavanja uvjeta iz stavka 3. ovoga članka Ministarstvo može od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatne podatke i informacije.

(5) Ako se za određeni GMO utvrdi postojanje dokaza o ispunjavanju svih uvjeta iz stavka 3. ovoga članka prikupljenih putem većeg broja prijava i kroz duži vremenski period, Ministarstvo može predložiti Europskoj komisiji da odobri primjenu skraćenog postupka za namjerno uvođenje tog GMO-a u okoliš sukladno članku 38. stavku 3. Zakona.

III. NAČIN PODNOŠENJA PRIJAVE

Članak 6.

(1) Prijava za dobivanje odobrenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš za sve vrste organizama, osim viših biljaka, podnosi se na obrascu koji sadrži informacije iz Priloga I. ovoga Pravilnika, a objavljuje se na mrežnim stranicama Ministarstva.

(2) Ispunjeni obrazac iz stavka 1. ovoga članka podnositelj prijave predaje Ministarstvu u pisanom i elektroničkom obliku.

(3) Sažetak prijave za dobivanje odobrenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš za sve vrste organizama, osim viših biljaka, Ministarstvo dostavlja Europskoj komisiji na obrascu iz Dijela 1. Priloga Odluke Vijeća od 3. listopada 2002. o utvrđivanju, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, obrasca sažetka informacija iz prijave o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama u druge svrhe osim u svrhu stavljanja na tržište (2002/813/EZ, SL L 280, 18. 10. 2002.) sukladno odredbama članka 35. stavka 1. Zakona.

Članak 7.

(1) Prijava za dobivanje odobrenja za namjerno uvođenje u okoliš GMVBV, podnosi se na obrascu koji sadrži informacije iz Priloga II. ovoga Pravilnika, a objavljuje se na mrežnim stranicama Ministarstva.

(2) Ispunjeni obrazac iz stavka 1. ovoga članka podnositelj prijave predaje Ministarstvu u pisanom i elektroničkom obliku.

(3) Sažetak prijave za dobivanje odobrenja za namjerno uvođenje u okoliš GMVBV Ministarstvo dostavlja Europskoj komisiji na obrascu iz Dijela 2. Priloga Odluke Vijeća od 3. listopada 2002. o utvrđivanju, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, obrasca sažetka informacija iz prijave o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama u druge svrhe osim u svrhu stavljanja na tržište (2002/813/EZ, SL L 280, 18. 10. 2002.) sukladno odredbama članka 35. stavka 1. Zakona.

Članak 8.

Prijava za dobivanje odobrenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš po skraćenom postupku podnosi se na obrascu koji se objavljuje se na mrežnim stranicama Ministarstva.

Članak 9.

Podnositelj prijave iz članka 4. ili 5. ovoga Pravilnika na kraju obrasca prijave potpisuje izjavu kojom potvrđuje da su svi podaci koje je naveo u prijavi istiniti i ispravni, te da za njihovu istinitost i ispravnost preuzima kaznenu i materijalnu odgovornost.

IV. ZAŠTITA TAJNOSTI PODATAKA

Članak 10.

(1) Podnositelj može u obrascu prijave iz članka 6., 7. i 8. ovoga Pravilnika označiti podatke koji su poslovna tajna ili koji su zaštićeni na temelju posebnog propisa, te to označavanje mora obrazložiti.

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

– naziv, sjedište i matični broj pravne osobe, ime, prezime i prebivalište fizičke osobe

– općenite značajke GMO-a

– svrhu namjernog uvođenja GMO-a u okoliš i namjeravane uporabe

– mjesto namjernog uvođenja GMO-a

– plan monitoringa

– podatke iz plana mjera, i

– procjenu rizika.

(3) Ministarstvo će, nakon savjetovanja s podnositeljem prijave, odlučiti koji će se podaci u postupku smatrati tajnim.

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

V. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 11.

U roku od 6 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika, na mrežnim stranicama Ministarstva objaviti će se obrasci prijava iz članka 56. stavka 1., članka 67. stavka 1. i članka 8. ovoga Pravilnika.

Članak 12.

Stupanjem na snagu ovoga Pravilnika, prestaje važiti Pravilnik o sadržaju i načinu podnošenja prijave za namjerno uvođenje genetski modificiranih organizama u okoliš (»Narodne novine« broj 64/07).

Članak 13.

Prilozi I. i II. tiskani su uz ovaj Pravilnik i čine njegov sastavni dio.

Članak 14.

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

Klasa: 612-07/20-06/01
Urbroj: 517-05-1-20-12
Zagreb, 9. travnja 2020.

Ministar
dr. sc. Tomislav Ćorić, v. r.

PRILOG I.

INFORMACIJE POTREBNE U PRIJAVAMA O UVOĐENJU GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA UZ IZNIMKU VIŠIH BILJNIH VRSTA

I. OPĆI PODACI

A. Ime i adresa podnositelja prijave (trgovačko društvo ili ustanova)

B. Ime, kvalifikacije i iskustvo odgovornog znanstvenika ili više njih

C. Naziv projekta

II. INFORMACIJE VEZANE UZ GMO

A. Karakteristike (a) organizma darivatelja, (b) organizma primatelja ili (c) (ako ga ima) roditeljskog/ih organizma/organizama:

1. znanstveni naziv

2. taksonomska klasifikacija

3. ostali nazivi (uobičajeni naziv, naziv vrste itd.)

4. fenotipski i genetski markeri

5. stupanj srodnosti između organizma darivatelja i organizma primatelja ili između roditeljskih organizama

6. opis tehnika identifikacije i otkrivanja

7. osjetljivost, pouzdanost (u kvantitativnom smislu) i specifičnost tehnika otkrivanja i identifikacije

8. opis zemljopisne raspodjele i prirodnog staništa organizma, uključujući informacije o prirodnim predatorima, plijenu, parazitima, oprašivačima, konkurentima i simbiontima.

9. organizmi kod kojih je poznato da do prijenosa genetskog materijala dolazi u prirodnim uvjetima

10. provjera genetske stabilnosti organizama i čimbenika koji na nju utječu

11. patološka, ekološka i fiziološka svojstva:

(a) klasifikacija opasnosti prema postojećim pravilima Europske unije o zaštiti zdravlja ljudi i/ili okoliša

(b) generacijsko vrijeme u prirodnim ekosustavima, spolni i nespolni reproduktivni ciklus

(c) informacije o preživljavanju, uključujući sezonsko preživljavanje i sposobnost stvaranja struktura preživljavanja

(d) patogenost: infektivnost, toksigenost, virulentnost, alergenost, prijenosnik (vektor) patogena, mogući prijenosnici, raspon domaćina uključujući neciljni organizam. Moguća aktivacija latentnih virusa (provirusa). Sposobnost stvaranja kolonija s drugim organizmima

(e) otpornost na antibiotike i potencijalno korištenje tih antibiotika kod ljudi i domaćih organizama za profilaksu i terapiju

(f) uključenost u procese u okolišu: primarna proizvodnja, razmjena hranjivih sastojaka, razlaganje organske tvari, disanje itd.

12. priroda urođenih vektora:

(a) sekvencija vektora

(b) učestalost mobilizacije vektora