NN 148/2020 (31.12.2020.), Pravilnik o obliku i načinu vođenja jedinstvenog upisnika genetski modificiranih organizama i načinu određivanja troškova ispisa

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

2906

Na temelju članka 74. stavka 6. Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 126/19) uz prethodnu suglasnost ministra nadležnog za poslove znanosti, ministra nadležnog za poslove poljoprivrede, šumarstva, ribarstva, veterinarstva te ministra nadležnog za poslove zaštite okoliša i prirode te članka 38. stavka 3. Zakona o sustavu državne uprave (»Narodne novine«, broj 66/19) uz prethodnu suglasnost ministra vanjskih i europskih poslova, ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O OBLIKU I NAČINU VOĐENJA JEDINSTVENOG UPISNIKA GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA I NAČINU ODREĐIVANJA TROŠKOVA ISPISA

Članak 1.

Ovim Pravilnikom uređuje se oblik i način vođenja jedinstvenog upisnika (u daljnjem tekstu: upisnik) genetski modificiranih organizama (u daljnjem tekstu: GMO) i način određivanja troškova ispisa podataka iz upisnika.

Članak 2.

Ovim Pravilnikom u hrvatsko zakonodavstvo preuzima se Odluka Komisije od 23. veljače 2004. o utvrđivanju detaljnih aranžmana za funkcioniranje upisnika za unos podataka o genetskim promjenama u genetski modificiranim organizmima (GMO-ima), u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (L 65/20 od 3. 3. 2004.).

Članak 3.

(1) U upisniku GMO-a vode se evidencije podataka o zatvorenim sustavima, izdanim potvrdama i odobrenjima za ograničenu uporabu GMO-a, o namjernom uvođenju GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište i stavljanju GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a na tržište.

(2) Upisnik GMO-a vodi se u pisanom i elektronskom obliku.

(3) Upisani podatci u upisniku dijele se na:

a) set podataka kojima javnost ima pristup

b) set podataka koji sadrži dodatne povjerljive podatke kojima pristup imaju samo države članice Europske unije, Europska Komisija i Europska agencija za sigurnost hrane (u daljnjem tekstu: EFSA).

Članak 4.

(1) Evidencije iz članka 3. stavka 1. ovoga Pravilnika sadrže podatke iz prijave, a posebno:

1. detalje u vezi s podnositeljem prijave i odgovornim osobama:

/ime podnositelja i puna adresa podnositelja/naziv tvrtke i sjedište podnositelja prijave – zatvorenog sustava

– za ograničenu uporabu GMO-a

– za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište

– za stavljanje GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a na tržište (npr. uzgoj).

2. opće podatke o jednom ili više GMO-a /znanstveni i uobičajeni naziv GMO-a ili više GMO-a, trgovački naziv i identifikacijski broj

3. sažetak procjene rizika sukladno posebnim propisima kojim se uređuje područje procjene rizika za namjerno uvođenje u okoliš, procjena rizika za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizam/a i odobrenjima za namjeravanu uporabu/podatke o umetku

4. datum izdavanja odobrenja i rok na koje je odobrenje izdano.

(2) U upisnik GMO-a upisuju se i sljedeći podatci koji se posebno odnose na pojedine evidencije iz članka 4. stavka 1. ovoga Pravilnika:

1. podatci o zatvorenom sustavu za ograničenu uporabu GMO-a:

– opis zatvorenog sustava

– naziv, adresa i šifra zatvorenog sustava

– površina zatvorenog sustava

– razina opasnosti ograničene uporabe u zatvorenom sustavu

– ime i prezime, odgovorne osobe zatvorenog sustava

– ime i prezime osobe/osoba odgovornih za nadzor i sigurnost u zatvorenom sustavu

2. podatci o ograničenoj uporabi GMO-a:

– razina opasnosti i šifra ograničene uporabe

– svrha ograničene uporabe GMO-a

– puni i taksonomski naziv organizma primatelja i organizma davatelja,

– ime i prezime, odgovorne osobe za ograničenu uporabu

– ime, prezime i zvanje osobe odgovorne za biološku sigurnost i nadzor ograničene uporabe

– ime i prezime osobe(a) odgovornih za nadzor i sigurnost u zatvorenom sustavu

– šifra i adresa zatvorenog sustava u kojem se odvija ograničena uporaba

3. podatci o namjernom uvođenju GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište, uključujući točnu lokaciju uvođenja GMO-a:

– naziv projekta i trajanje namjernog uvođenja

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

– opće značajke GMO-a i funkcija uključenog genetskog materijala

– podatci o zemljopisnom smještaju i površini lokaliteta namjerno uvedenog GMO-a (mjesto uvođenja, katastarska općina, broj parcele/čestice, veličina parcele u m^2 i stvarna površina uvođenja u m^2)

– ime i prezime odgovorne osobe podnositelja prijave i voditelja projekta

– podatci o praćenju (monitoringu), nadzoru, postupanju s otpadom i postupci za provođenje mjera u slučaju nekontroliranog širenja GMO-a

– tehnike predviđene za uklanjanje ili deaktiviranje GMO-a na kraju pokusa

4. podatci o stavljanju GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište:

– trgovački naziv proizvoda koji sadrži GMO

– ime i adresa osobe sa sjedištem, odnosno prebivalištem u Republici Hrvatskoj koja je odgovorna za stavljanje na tržište, bilo da je to proizvođač, uvoznik ili distributer, ako se razlikuje od podnositelja prijave

– ime i adresa osobe(a) odgovorne/nih za pohranu, skladištenje i uzimanje kontrolnih uzoraka

– podatci o pohranjenim uzorcima, kao o vrsti materijala, genetičkoj karakterizaciji, količini pohranjenog materijala, stabilnosti, uvjetima odgovarajućeg skladištenja i vremenu trajanja

– svrha uporabe proizvoda i njegove opće značajke

– znanstveno ime i ime na hrvatskom jeziku GMO-a i funkcija uključenog genetičkog materijala.

5. evidencija o stavljanju GMO i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište namijenjenih za uzgoj, uključujući točnu lokaciju uzgoja mora sadržavati podatke iz točke 3. i 4. ovoga članka i članka 5. ovoga Pravilnika.

(3) Evidencije iz članka 3. stavka 1. ovoga Pravilnika moraju biti u skladu s evidencijama utvrđenim posebnim propisima kojima se uređuju zatvoreni sustavi ograničene uporabe GMO-a, namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište i stavljanje GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a na tržište.

Članak 5.

U svrhu namjernog uvođenja GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište ili za stavljanje GMO ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a na tržište u upisnik GMO-a upisuju se i sljedeći podatci:

1. Opći podatci o jednom ili više GMO-a:

– znanstveni i uobičajeni naziv GMO-a trgovački naziv(i) proizvoda i nazivi jednog ili više GMO-a koje proizvod sadrži, uključujući znanstveni(e) naziv(e) i uobičajeni(e) naziv(e) organizma primatelja ili, ako je to slučaj, roditelja GMO-a