NN 44/2020 (9.4.2020.), Pravilnik o sadržaju i opsegu procjene rizika za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, metodologiju za izradu procjene i uvjete koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

905

Na temelju članka 46. stavka 6. Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 126/19) ministar zdravstva uz prethodnu suglasnost ministrice poljoprivrede, ministra zaštite okoliša i energetike i ministrice znanosti i obrazovanja donosi

PRAVILNIK

O SADRŽAJU I OPSEGU PROCJENE RIZIKA ZA STAVLJANJE NA TRŽIŠTE GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA ILI PROIZVODA KOJI SE SASTOJE OD ILI SADRŽE GMO ILI KOMBINACIJU GMO-a, METODOLOGIJU ZA IZRADU PROCJENE I UVJETE KOJE MORA ISPUNJAVATI PRAVNA OSOBA ZA IZRADU PROCJENE RIZIKA

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom uređuje se sadržaj i opseg procjene rizika za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama (u daljnjem tekstu: GMO) ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, metodologiju za izradu procjene rizika, te uvjete koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika.

Članak 2.

Ovim se Pravilnikom u zakonodavstvo Republike Hrvatske preuzima:

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.

(1) Pojedini pojmovi u smislu ovoga Pravilnika imaju sljedeće značenje:

a) *proizvod od GMO-a* je pripravak koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a bez obzira na stupanj obrade koji je namijenjen za stavljanje na tržište

b) *stavljanje GMO-a i proizvoda na tržište* znači učiniti GMO i proizvode od GMO-a dostupno trećim stranama, uz naknadu ili besplatno, osim ustupanja GMO-a ili proizvoda od GMO-a ovlaštenim osobama isključivo u svrhu ograničene uporabe ili u svrhu namjernog uvođenja u okoliš u svrhu različito od stavljanja na tržište

c) *stavljane na tržište GMO-a u svrhu uzgoja* znači učiniti genetski modificirani reprodukcijski biljni materijal dostupnim trećim stranama za uzgoj GMO-a biljnog podrijetla uz naknadu ili besplatno

d) *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

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

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

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

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

i) *procjena rizika za zdravlje ljudi, životinja i okoliš* je utvrđivanje i vrednovanje štetnih učinaka na zdravlje ljudi i životinja odnosno na bioraznolikost i okoliš, koja može nastati namjernim uvođenjem GMO-a u okoliš ili stavljanjem na tržište GMO-a kao proizvoda ili u sastavu proizvoda

j) *konvencionalni usporednik (komparator)* je sličan organizam, hrana ili hrana za životinje proizvedena bez pomoći genetske modifikacije za koju postoji dobro utvrđena povijest sigurne uporabe

k) *nadležno tijelo* je Ministarstvo zdravstva.

SADRŽAJ I OPSEG PROCJENE RIZIKA

Članak 4.

(1) Cilj ili svrha procjene rizika za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a je utvrđivanje, analiza i ocjena mogućih štetnih utjecaja i posljedica određenog GMO-a na biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi, zdravlje životinja i s time određivanja stupnja opasnosti.

(2) Sukladno navedenoj procjeni određuju se potrebne mjere nadzora i upravljanja rizikom sukladno uvjetima propisanim ovim Pravilnikom.

(3) Pri analizi i ocjeni mogućih štetnih učinaka na okoliš i na zdravlje ljudi, utvrđuju se namjerne i nenamjerne promjene koje proizlaze iz genetske modifikacije i ocjenjuje njihov potencijal za izazivanje štetnih učinaka.

(4) Namjerne promjene izazvane genetskom modifikacijom su željene promjene kojima se postiže izvorna namjena genetske modifikacije.

(5) Nenamjerne promjene izazvane genetskom modifikacijom trajne su promjene koje se mogu pojaviti pored namjernih promjena izazvanih genetskom modifikacijom.

(6) Namjerne i nenamjerne promjene mogu imati sljedeće učinke:

Neposredni odnose se na učinke na zdravlje ljudi, životinja ili okoliš koji se uoče tijekom razdoblja uvođenja GMO-a u okoliš i oni mogu biti: izravni i neizravni

izravne, koji obuhvaćaju primarne učinke genetski modificiranih organizama i nisu posljedica drugih uzročno povezanih događaja

neizravne, prouzročene slijedom događaja putem mehanizama poput međudjelovanja s drugim organizmima, prijenosa genetskog materijala ili promjena u uporabi ili upravljanju:

odgođene odnose se na učinke na zdravlje ljudi, životinja ili okoliš koji se ne mogu uočiti tijekom uvođenja GMO-a u okoliš, već kao izravni ili neizravni učinci postanu vidljivi neposredno nakon završetka uvođenja ili u kasnijoj fazi

dugoročne negativne, koje proizlaze iz zakašnjele reakcije organizma ili njihova potomstva na dugoročnu izloženost GMO-u ili iz prekomjerne uporabe GMO-a u vremenu i prostoru

kumulativne dugoročne koji se odnose na akumulirane učinke na okoliš, zdravlje ljudi, na rast i razvoj životinja i biljaka, plodnost tla, razgradnju organskih sastojaka u tlu, prehrambenu vrijednost hrane za životinje, biološku raznolikost i otpornost organizama na antibiotike.

Članak 5.

(1) Kao potencijalne štetne učinke koje mogu prouzročiti GMO ili proizvodi koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a potrebno je uzeti u obzir:

a) štetne učinke kod ljudi, alergijske ili toksične učinke

b) štetne učinke kod životinja i biljaka, toksične i alergijske učinke

c) štetne učinke na dinamiku vrsta i njihovu genetsku raznolikost u okolišu u koji se GMO uvodi

d) izmijenjenu podložnost patogenima koji olakšavaju širenje zaraznih bolesti i/ili stvaranje novih žarišta ili prijenosnika

e) ugrožavanje profilaktičkih ili terapijskih medicinskih ili veterinarskih tretmana ili tretmana zaštite bilja, na primjer prijenos gena koji omogućuju otpornost na antibiotike korištene u medicini i veterini

f) učinke na biogeokemiju (biogeokemijske procese), osobito ciklus kruženja ugljika i dušika kroz promjene pri razgradnji organskog materijala u tlu.

(2) Pri utvrđivanju mogućih štetnih učinaka treba uzeti u obzir sve načine i mehanizme koji izravno ili neizravno uzrokuju pojavu štetnih učinaka, uključujući:

a) širenje GMO-a u okoliš

b) prijenos promijenjenoga genetskog materijala na druge vrste ili organizme iste vrste

c) fenotipsku i genetsku nestabilnost

d) međudjelovanje s drugim organizmima

e) promjene u upravljanju i gospodarenju u poljoprivrednoj praksi.

Članak 6.

U skladu s načelom predostrožnosti, procjenu rizika za okoliš treba temeljiti na sljedećim općim načelima:

a) utvrđena svojstva GMO-a i njegovo korištenje koji imaju potencijal za uzrokovanje štetnih učinaka treba usporediti s onima koje predstavlja nemodificirani organizam iz kojeg je dobiven i njegovo korištenje u odgovarajućim situacijama

b) procjenu rizika potrebno je izraditi na znanstveno utemeljen i transparentan način na temelju raspoloživih znanstvenih i tehničkih podataka

c) procjenu rizika potrebno je izraditi za svaki slučaj pojedinačno na osnovi toga potrebni podaci mogu varirati ovisno o vrsti GMO-a, njihovoj namjeni i potencijalnom okolišu koji ih prima, uzevši u obzir između ostaloga i GMO-e koji su već prisutni u tome okolišu

d) ako se dobiju novi podatci o GMO-u ovisno o pojedinačnom slučaju i njegovim učincima na zdravlje ljudi, životinja i okoliš potrebno je ponoviti procjenu rizika

e) potrebno je obvezno usporediti utvrđene značajke GMO-a i način njegove uporabe koji može prouzročiti štetne učinke sa značajkama i načinom uporabe roditeljskog organizma

f) pri utvrđivanju i vrednovanju mogućih štetnih učinaka na okoliš, zdravlje ljudi i zdravlje životinja ne smije se zanemariti niti jedan mogući štetni učinak koliko god mala bila vjerojatnost njegove pojave.

METODOLOGIJA PROCJENE RIZIKA

Članak 7.

Procjena rizika sastoji se od sljedećih dijelova:

a) *Opća i posebna razmatranja procjene rizika* (namjerne i nenamjerne promjene, dugoročni negativni učinci i kumulativni dugoročni negativni učinci, višestruke transformacije i podatke o uvjetima stavljanja na tržište i načinu uporabe)

b) *Karakteristika GMO-a i uvođenje* (analiziranje značajki GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a koji se stavljaju na tržište)

c) *Koraci u procjeni rizika* (šest koraka za utvrđivanje i procjenu mogućih štetnih učinaka stavljanja na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a

d) *Podatci o pravnoj osobi* koja je izradila procjenu rizika

e) *Strategije upravljanja rizicima*

f) *Sveukupni podatci rizika i zaključci* za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječu od GMO-a uzevši u obzir sve predložene strategije upravljanja rizicima

g) *Zaključci o posebnim područjima rizika u procjeni rizika.*

Članak 8.

(1) U prvom dijelu procjene rizika potrebno je utvrditi:

a) namjerne i nenamjerne promjene koje proizlaze iz genetske modifikacije(a)

b) dugoročne negativne učinke

c) kumulativne dugoročne negativne učinke

d) kvalitetu podataka temeljem dostupnih podataka iz znanstvene literature ili drugih izvora.

Članak 9.

(1) U drugom dijelu procjene rizika potrebno je utvrditi i analizirati značajke GMO-a i proizvoda na temelju:

a) primatelja ili jednog ili više roditeljskih organizama

b) jedne ili više genetske modifikacije, neovisno radi li se o promijeni, ugradnji ili izrezivanju genetskog materijala

c) podataka o vektoru

d) darivatelju(ima) GMO-a

e) namjere korištenja i namjernog uvođenja, uključujući i razmjere potencijalnog okoliša koji ga prima, te njihova međudjelovanja.

Članak 10.

(1) Ako je predmet procjene rizika stavljanje na tržište proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a različitih od viših biljnih vrsta u prijavi za stavljanje prvi put na tržište potrebno je navesti sukladno Prilogu ovoga Pravilnika koji se nalazi u Dodatku ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio:

a) vjerojatnost da GMO postane postojan i invazivan u prirodnim staništima

b) sve selektivne prednosti i nedostatke GMO-a i vjerojatnost ostvarenja istih u uvjetima predloženog stavljanja na tržište

c) mogućnost prijenosa gena na druge vrste u uvjetima predloženog stavljanja na tržište i sve selektivne prednosti i nedostatke koje bi ti organizmi dobili

d) mogućnost neposrednog i/ili odgođenog utjecaja izravnih i neizravnih međudjelovanja između GMO-a i ciljnih organizama (ako ih ima)

e) potencijalni neposredni i/ili odgođeni utjecaj izravnih i neizravnih međudjelovanja GMO-a i neciljnih organizama, uključujući utjecaj na populacijske razine biljojeda, konkurenata, simbionta, predatora, parazita i patogena

f) moguće neposredne i/ili odgođene učinke na zdravlje ljudi nastalih iz potencijalnih izravnih ili neizravnih međudjelovanja GMO-a i osoba koje s njima rade, dolaze u kontakt ili su u blizini mjesta stavljanja na tržište

g) moguće neposredne i/ili odgođene učinke na zdravlje životinja i posljedice za hranidbeni lanac nastale konzumiranjem GMO-a i bilo kojeg proizvoda dobivenog iz njega, ako se koristi kao hrana za životinje

h) moguće neposredne i/ili odgođene učinke na biogeokemijske procese nastale iz potencijalnih izravnih i neizravnih međudjelovanja GMO-a i ciljnih i ne ciljnih organizama u blizini ispuštanja GMO-a

i) moguće neposredne i/ili odgođene, izravne ili neizravne učinke na okoliš posebnih metoda korištenih za uvođenje GMO-a u okoliš ako se razlikuju od onih korištenih za ne-GMO organizme.

Članak 11.

Ako je predmet procjene rizika stavljanje na tržište proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju genetski modificirane više biljne vrste (u daljnjem tekstu: GMVBV) pri izradi procjene rizika potrebno je uključiti sljedeće podatke:

a) vjerojatnost da GMVBV postane postojanija i invazivnija od primateljskih ili roditeljskih biljaka u prirodnim staništima

b) selektivne prednosti i nedostatke prenesene na GMVBV

c) mogućnost prijenosa gena na istu ili na druge spolno prikladne vrste pri uzgoju, uvođenja GMVBV te sve selektivne prednosti i nedostatke koje bi te biljne vrste dobile

d) moguće trenutne i/ili odgođene utjecaje na okoliš, izravnih i neizravnih međudjelovanja između GMVBV-e i ciljnih organizama, poput predatora i parazita ako ih ima

e) moguće trenutne i/ili odgođene utjecaje na okoliš izravnih i neizravnih međudjelovanja GMVBV i ne ciljnih organizama (uzevši u obzir i organizme koji su u međudjelovanju s ciljnim organizmima) uključujući utjecaj na populacijske razine konkurenata, biljojeda, simbionata (ako ih ima), parazita i patogena

f) moguće trenutne i/ili odgođene učinke na zdravlje ljudi nastale kao posljedica neposrednog i posrednog međudjelovanja GMVBV-e i osoba koje s njom rade, dolaze u kontakt ili su u blizini uvođenja GMVBV

g) moguće trenutne i/ili odgođene učinke na zdravlje životinja i posljedice za hranidbeni lanac nastale u uporabi kao hrana za životinje

h) moguće trenutne i/ili odgođene učinke na biogeokemijske procese nastale iz mogućih izravnih i neizravnih međudjelovanja GMVBV-e i ciljnih, te ne ciljnih organizama u blizini uvođenja GMVBV-a

i) moguće trenutne i/ili odgođene, izravne ili neizravne učinke na okoliš posebnih tehnika pri uzgoju, zaštiti i žetvi, odnosno berbi GMVBV-a kada su one drugačije od upotrijebljenih ili predviđenih za roditeljske biljke.

Članak 12.

(1) U trećem dijelu procjene rizika opisuje se postupak njezine izrade, navode se izvori podataka i informacija koji su korišteni za izradu procjene uključujući i ocjenu njihove raspoloživosti, kvalitete, ažuriranosti i cjelovitosti.

(2) U četvrtom dijelu procjene rizika upozorava se i na moguće nedostatke procjene u smislu utvrđivanja i ocjenjivanja mogućih štetnih učinaka GMO-a na zdravlje ljudi i okoliš, te utvrđuje vjerojatnost da se štetni učinci pojave, ako je tijekom provedbe bilo objektivnih poteškoća.

Članak 13.

(1) U petom dijelu procjene rizika navode se podatci o pravnoj osobi koja je izradila procjenu rizika i svim osobama koje su sudjelovale u izradi procjene rizika.

(2) Procjenu rizika i njezine sastavne dijelove svojim potpisom obvezno potvrđuje odgovorna osoba u pravnoj osobi ovlaštena za izradu procjene rizika.

UVJETI KOJE MORA ISPUNJAVATI PRAVNA OSOBA ZA IZRADU PROCJENE RIZIKA

Članak 14.

(1) Procjenu rizika za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a izrađuje pravna osoba koja ima ovlaštenje ministra zdravstva (u daljnjem tekstu: ministar zdravstva).

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

a) imati registriranu djelatnost za izradu procjene rizika, te znanstveno-stručne analize i/ili analize za tehničko ispitivanje i analiziranje koji se koriste u izradi procjene rizika za stavljanje na tržište GMO-a

b) i imati najmanje tri osobe sa završenim specijalističkim diplomskim stručnim studijem ili sveučilišnim diplomskim studijem te integriranim preddiplomskim i diplomskim sveučilišnim studijem iz područja prirodnih i/ili biotehničkih i/ili biomedicinskih i/ili medicinskih znanosti, zaposlene u stalnom radnom odnosu, od kojih najmanje jedna osoba ima kvalifikacije stečene završetkom poslijediplomskih sveučilišnih (doktorskih) studija iz navedenih područja

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

(3) Pravna osoba iz stavka 1. ovoga članka može po potrebi odgovarajućim ugovorom angažirati vanjske stručnjake specijalizirane za pojedina područja neophodna za izradu procjene rizika, uz obveznu prethodnu prijavu tijelu državne uprave nadležnog za poslove zdravstva (u daljnjem tekstu: tijelo državne uprave).

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

Članak 15.

(1) Pravna osoba iz članka 14. stavka 1. ovoga Pravilnika dužna je podnijeti zahtjev za izdavanje ovlaštenja za provođenje Procjene rizika za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a.

(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 tijelo državne uprave pribavlja po službenoj dužnosti i preslikom akta o osnivanju pravne osobe koji dostavlja podnositelj zahtjeva.

(4) Pravna osoba iz članka 14. stavka 1. ovoga Pravilnika dužna je uz zahtjev za izdavanje ovlaštenja za provođenje Procjene rizika za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a 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 kvalifikaciji, 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 16.

(1) Ministarstvo zdravstva utvrđuje ispunjavanje uvjeta za izradu Procjene rizika, na temelju zahtjeva pravne osobe iz članka 14. stavka 1. ovog Pravilnika i pisanih dokaza, te neposrednim očevidom radnog prostora.

(2) Ministarstvo zdravstva o zahtjevu za izdavanje ovlaštenja za izradu Procjene rizika donosi rješenje.

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

(4) Stručno povjerenstvo iz stavka 3. ovoga članka ima tri člana, i to:

jednog predstavnika Ministarstva zdravstva

jednog predstavnika Ministarstva poljoprivrede

jednog stručnjaka iz područja molekularne biologije / molekularne biotehnologije ili srodnog zanimanja