HRVATSKI SABOR

2524

Na temelju članka 89. Ustava Republike Hrvatske, donosim

ODLUKU

O PROGLAŠENJU ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA

Proglašavam Zakon o genetski modificiranim organizmima, koji je Hrvatski sabor donio na sjednici 13. prosinca 2019.

Klasa: 011-01/19-01/224
Urbroj: 71-06-01/1-19-2
Zagreb, 17. prosinca 2019.

Predsjednica
Republike Hrvatske
Kolinda Grabar-Kitarović, v. r.

ZAKON

O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim se Zakonom uređuje postupanje s genetski modificiranim organizmima i proizvodima koji se sastoje od ili sadrže genetski modificirani organizam (u daljnjem tekstu: GMO) ili kombinaciju GMO-a, ograničena uporaba GMO-a, odobravanje primjene lijekova (medicinskih proizvoda) koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište, ograničavanje ili zabrana uzgoja GMO-a, stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, rukovanje, prijevoz i pakiranje GMO-a, gospodarenje s otpadom nastalim uporabom GMO-a, odgovornost za štetu nastalu nedopuštenom uporabom GMO-a, utvrđuju se nadležna tijela i zadaće nadležnih tijela za provedbu ovoga Zakona, službene kontrole te propisuju upravne mjere i prekršajne odredbe za provedbu ovoga Zakona.

Članak 2.

(1) Ovim Zakonom u hrvatsko zakonodavstvo preuzimaju se sljedeće direktive:

– 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., u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/18/EZ)

– Direktiva 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama (preinačena) (Tekst značajan za EGP) (SL L 125, 21. 5. 2009.)

– Direktiva (EU) 2015/412 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2015. o izmjeni Direktive 2001/18/EZ u pogledu mogućnosti država članica da ograniče ili zabrane uzgoj genetski modificiranih organizama (GMO-a) na svojem državnom području (Tekst značajan za EGP) (SL L 68, 13. 3. 2015.)

– Direktiva 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.).

(2) Ovim Zakonom osigurava se provedba sljedećih akata Europske unije:

– Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (Tekst značajan za EGP) (SL L 268, 18. 10. 2003., u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1829/2003)

– Uredbe Komisije (EZ) br. 641/2004 od 6. travnja 2004. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u odnosu na zahtjeve za odobrenje nove genetski modificirane hrane i hrane za životinje, obavješćivanje o postojećim proizvodima te slučajnu ili tehnološki neizbježnu prisutnost genetski modificiranog materijala koji je pri procjeni rizika povoljno ocijenjen (Tekst značajan za EGP) (SL L 102, 7. 4. 2004.)

– Uredbe Komisije (EZ) br. 1981/2006 od 22. prosinca 2006. o detaljnim pravilima za provedbu članka 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu referentnog laboratorija Zajednice za genetski modificirane organizme (SL L 368, 23. 12. 2006., u daljnjem tekstu: Uredba Komisije (EZ) br. 1981/2006)

– Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označivanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama i izmjeni Direktive 2001/18/EZ, (SL L 268, 18. 10. 2003., u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1830/2003)

– Uredbe Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme (SL L 10, 16. 1. 2004., u daljnjem tekstu: Uredba Komisije (EZ) br. 65/2004)

– Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (Tekst značajan za EGP) (SL L 158, 27. 5. 2014., u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 536/2014)

– Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 503/2013 od 3. travnja 2013. o prijavama za odobrenje genetski modificirane hrane i hrane za životinje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Uredbi Komisije (EZ) br. 641/2004 i (EZ) br. 1981/2006 (Tekst značajan za EGP) (SL L 157, 8. 6. 2013.)

– Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 120/2014 od 7. veljače 2014. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1981/2006 o detaljnim pravilima za provedbu članka 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu referentnog laboratorija Zajednice za genetski modificirane organizme (Tekst značajan za EGP) (SL L 39, 8. 2. 2014., u daljnjem tekstu: Uredba Komisije (EU) br. 120/2014)

– Uredbe (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) (Tekst značajan za EGP) (SL L 95, 7. 4. 2017., u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2017/625).

Članak 3.

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

1. *bioraznolikost* je sveukupnost živih organizama koji su sastavni dijelovi ekosustava, a uključuje raznolikost unutar vrsta, između vrsta, životnih zajednica te raznolikost ekosustava

2. *genetska modifikacija* je namjerna izmjena nasljednoga genetskog materijala organizma na način drukčiji od prirodne rekombinacije i klasičnih metoda oplemenjivanja, koja nastaje, među ostalim, korištenjem sljedećih metoda:

a) tehnike rekombinantne nukleinske kiseline koje uključuju stvaranje novih kombinacija genetskog materijala unošenjem molekula nukleinske kiseline bilo kojim načinima izvan organizma u virus, bakterijski plazmid ili drugi vektorski sustav i njihovo uključivanje u organizam domaćina u kojem se ne pojavljuju prirodno, ali u kojem su sposobni za kontinuirano razmnožavanje

b) tehnike koje uključuju izravno unošenje u organizam nasljednog materijala pripremljenog izvan tog organizma, uključujući mikroinjekciju, makroinjekciju, mikroenkapsulaciju, genski pištolj

c) fuzija stanica (uključujući i fuziju protoplasta) ili tehnike hibridizacije kod kojih se žive stanice s novim kombinacijama nasljednoga genetskog materijala stvaraju fuzijom dviju ili više stanica pomoću metoda koje se ne pojavljuju prirodno, dok se za *in vitro* oplođivanje, prirodne procese poput konjugacije, transdukcije, transformacije, indukcije poliploidije smatra da ne dovode do genetske modifikacije, pod uvjetom da ne obuhvaćaju korištenje rekombinantnih molekula nukleinske kiseline ili genetski modificiranih organizama dobivenih tehnikama/metodama različitima od onih iz članka 6. ovoga Zakona

3. *genetski materijal* je dio biljke, životinje, gljive, mikroorganizma ili virusa koji sadrži nasljednu informaciju

4. *genetski modificirana hrana* je genetski modificirana hrana definirana Uredbom (EZ) br. 1829/2003

5. *genetski modificirana hrana za životinje* je genetski modificirana hrana za životinje definirana Uredbom (EZ) br. 1829/2003

6. *genetski modificirani mikroorganizam* (u daljnjem tekstu: GMM) je podskupina GMO-a, a podrazumijeva mikroorganizam u kojem je genetski materijal izmijenjen na način koji se ne pojavljuje prirodnim putem parenjem i/ili prirodnom rekombinacijom

7. *genetski modificirani organizam* je organizam, uz iznimku ljudskih bića, u kojem je genetski materijal izmijenjen na način koji se ne pojavljuje prirodnim putem parenjem i/ili prirodnom rekombinacijom

8. *genetski modificirani otpad* je otpad nastao uporabom GMO-a ili otpad koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a, a kojemu je u potpunosti ili djelomično uništena mogućnost prijenosa genetskog materijala čime je osiguran visoki stupanj sigurnosti za ljude, životinje i okoliš

9. *genska terapija* obuhvaća niz tehnika, metoda i protokola koji se mogu izvoditi *in vivo, ex vivo* i *in vitro* za preinaku gena koji su odgovorni za mnoge bolesti. Preinaka postojećih neispravnih gena i unošenje novih funkcionalnih kopija gena ili njihovih dijelova koji zamjenjuju ili nadopunjuju nefunkcionalne gene (alelne varijante) ili modificiraju njihovu aktivnost

10. *kliničko ispitivanje* je svako ispitivanje na ljudima namijenjeno otkrivanju ili potvrdi kliničkih, farmakoloških i/ili drugih farmakodinamičkih učinaka jednoga ili više ispitivanih lijekova i/ili otkrivanju nuspojava jednoga ili više ispitivanih lijekova, i/ili ispitivanju apsorpcije, distribucije, metabolizma i izlučivanja jednoga ili više ispitivanih lijekova, a u svrhu utvrđivanja sigurnosti primjene i/ili djelotvornosti. Navedeno uključuje klinička ispitivanja koja se provode u jednom ili više ispitivačkih mjesta, u jednoj ili više država članica Europske unije sukladno članku 2. stavku 2. Uredbe (EU) br. 536/2014

11. *koegzistencija genetski modificiranih usjeva i konvencionalnog i ekološkog uzgoja poljoprivrednih proizvoda* podrazumijeva suživot u proizvodnji poljoprivrednih kultura u danom području, pod uvjetima i na način koji omogućuje izbor između konvencionalnog, ekološkog i genetski modificiranog uzgoja usjeva

12. *korisnik* je svaka pravna ili fizička osoba koja u skladu s odredbama ovoga Zakona provodi ograničenu uporabu GMO-a, namjerno uvodi GMO u okoliš, proizvodi i/ili stavlja GMO i proizvode od GMO-a na tržište ili rabi GMO

13. *lijekovi za napredne terapije* su lijekovi za ljudsku uporabu definirani člankom 2. Uredbe (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (Tekst značajan za EGP) (SL L 324, 10. 12. 2007.) i Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28. 11. 2001.)

14. *Mehanizam za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti* (engl. *Biosafety Clearing – House – BCH)* je mehanizam za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti ustanovljen na temelju članka 20. Protokola o biološkoj sigurnosti (Kartagenski protokol) uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti. Kartagenski protokol o biološkoj sigurnosti ratificiran je Zakonom o potvrđivanju Protokola o biološkoj sigurnosti (Kartagenski protokol) uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti (»Narodne novine« – Međunarodni ugovori, br. 7/02.)

15. *mikroorganizam* podrazumijeva svaki mikrobiološki entitet, stanični ili nestanični, koji je sposoban za reprodukciju ili za prenošenje genetskog materijala, uključujući viruse, viroide, životinjske i biljne stanice u kulturi

16. *modificirani živi organizam* je svaki GMO sposoban za razmnožavanje ili prijenos genetskog materijala, uključujući sterilne organizme sposobne za rast

17. *nacionalni referentni laboratorij za GMO* je pravna osoba ili organizacijska jedinica (cjelina) unutar pravne osobe koja je ovlaštena od tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva kao nacionalna referentna organizacija ili jedinica za provedbu službenih kontrola radi ispitivanja, kontrole i praćenja GMO-a i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a, uključujući genetski modificiranu hranu i genetski modificiranu hranu za životinje te hranu / hranu za životinje koja može sadržavati i/ili se sastojati ili potjecati od GMO-a, uključujući i reprodukcijski materijal poljoprivrednog bilja, te sjemenski materijal, biljne dijelove i sadni materijal šumskih svojti za upotrebu u šumarstvu

18. *nadležno tijelo* je tijelo državne uprave utvrđeno odredbama članka 4. ovoga Zakona

19. *namjerno uvođenje GMO-a u okoliš* je namjerno uvođenje u okoliš GMO-a ili kombinacije GMO-a za koje se ne koriste nikakve posebne mjere sputavanja radi ograničenja njihova kontakta s općom populacijom i okolišem i za osiguranje veće razine sigurnosti za opću populaciju i okoliš, npr. u svrhu znanstvenih istraživanja i druge namjene

20. *namjerno uvođenje lijekova (medicinskih proizvoda) koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a u žive organizme* je namjerno uvođenje u svrhu provođenja kliničkih ispitivanja, genske terapije, prevencija i liječenja

21. *nenamjerno uvođenje GMO-a u okoliš* je slučajno ispuštanje živih modificiranih organizama u okoliš zbog nepredviđenih događaja, nesreća, nepravilnog rukovanja ili skladištenja živih modificiranih organizama i drugih radnji

22. *ograničena uporaba GMO-a* je svaka uporaba gdje se GMO uzgaja, razmnožava, pohranjuje, prevozi, uništava, uklanja ili na bilo koji drugi način rabi u zatvorenom sustavu odnosno u prostoru odvojenom fizičkim preprekama ili kombinacijom fizičkih, kemijskih ili bioloških prepreka koje onemogućuju dodir GMO-a s vanjskim okolišem ili njihov utjecaj na njega

23. *organizam* je svaka biološka jedinica sposobna za razmnožavanje ili prijenos genetskog materijala

24. *podnositelj prijave za uporabu, uvođenje u okoliš i stavljanje na tržište* GMO-a je fizička ili pravna osoba koja namjerava ili obavlja ograničenu uporabu GMO-a, namjerava ili namjerno uvodi GMO u okoliš odnosno namjerava ili stavlja te proizvode na tržište

25. *praćenje stanja (monitoring)* je osmišljeno i sustavno praćenje i nadziranje GMO-a i prijamnog okoliša, ograničene uporabe GMO-a, postupaka namjernog uvođenja GMO-a u okoliš i stavljanja GMO-a i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a na tržište, te mogućih štetnih posljedica sukladno propisima

26. *prekogranični prijenos GMO-a* podrazumijeva:

a) namjerni prekogranični prijenos GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a (uvoz, izvoz i provoz) ili

b) nenamjerni prekogranični prijenos GMO-a posredstvom nekog prijenosnika (npr. čovjeka, životinje, vjetra, vode itd.)

27. *prijava* je zahtjev koji sadrži propisane podatke, koju podnositelj prijave podnosi nadležnom tijelu sukladno podjeli nadležnosti iz članka 4. ovoga Zakona radi pribavljanja odobrenja ili potvrde

28. *procjena rizika utjecaja na okoliš od GMO-a* je utvrđivanje i vrednovanje opasnosti za bioraznolikost odnosno zdravlje ljudi i životinja koja bi mogla nastati radi ograničene uporabe GMO-a, namjernog uvođenja u okoliš ili stavljanja na tržište, i to za svaki pojedini slučaj

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

30. *provoz (tranzit) modificiranih živih organizama* je promet GMO-a namijenjenih korisniku u drugoj državi preko područja Republike Hrvatske

31. *složeni genetski modificirani organizam ili višestruko genetski modificirani organizam* (engl. *stacked events)* podrazumijeva GMO s dvije ili više genetske modifikacije

32. *službeni laboratorij za GMO* je pravna osoba ili organizacijska jedinica (cjelina) unutar pravne osobe koja je ovlaštena od tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva za provedbu službenih kontrola radi ispitivanja, kontrole i praćenja GMO-a i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a, uključujući genetski modificiranu hranu i genetski modificiranu hranu za životinje te hranu / hranu za životinje koja može sadržavati i/ili se sastojati ili potjecati od GMO-a, uključujući i reprodukcijski materijal poljoprivrednog bilja te sjemenski materijal, biljne dijelove i sadni materijal šumskih svojti za upotrebu u šumarstvu

33. *sljedivost* je sposobnost praćenja GMO-a i proizvoda proizvedenih od GMO-a u svim fazama njihova stavljanja na tržište kroz proizvodni i distribucijski lanac

34. *stavljanje GMO-a i proizvoda od GMO-a na tržište* znači učiniti GMO i proizvode od GMO-a dostupnim 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 različitu od stavljanja na tržište

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

36. *zatvoreni sustav* je laboratorij ili proizvodni odjel, ili drugi od okoliša izolirani prostor u kojem se radi s GMO-om.

(2) Izrazi koji se koriste u ovome Zakonu, a imaju rodno značenje, odnose se jednako na muški i ženski rod.

Članak 4.

(1) Za obavljanje stručnih i upravnih poslova, kada se GMO i/ili proizvodi koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a:

– ograničeno uporabljuju u zatvorenom sustavu, nadležno je tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti

– namjerno uvode u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište, nadležno je tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode

– namjerno uvode u živi organizam kao lijek (medicinski proizvod) u svrhu provođenja kliničkih ispitivanja, genskih terapija, prevencija i liječenja, nadležno je tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva

– stavljaju na tržište:

a) kao hrana i hrana za životinje, nadležno je tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva

b) kao reprodukcijski materijal poljoprivrednog bilja u svrhu uzgoja genetski modificiranih poljoprivrednih kultura, nadležno je tijelo državne uprave nadležno za poslove poljoprivrede

c) kao životinjski reprodukcijski materijal (životinjsko sjeme, jajne stanice, zameci te jaja i ikra), nadležno je tijelo državne uprave nadležno za poslove veterinarstva

d) kao sjemenski materijal, biljni dijelovi i sadni materijal šumskih svojti za upotrebu u šumarstvu, nadležno je tijelo državne uprave nadležno za poslove šumarstva

e) kao veterinarsko-medicinski proizvodi, nadležno je tijelo državne uprave nadležno za poslove veterinarstva

f) kao sredstva za zaštitu bilja, nadležno je tijelo državne uprave nadležno za poslove poljoprivrede

g) kao tehnološka sirovina za korištenje u proizvodnji, nadležno je tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva.

(2) Za obavljanje poslova službenih kontrola / inspekcijskih nadzora GMO-a i/ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, nadležni su inspektori Državnog inspektorata, inspektori tijela državne uprave nadležnog za poslove financija, farmaceutski i zdravstveni inspektori tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva te inspektori Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: HALMED) prema podjeli nadležnosti sukladno članku 76. ovoga Zakona.

(3) Pri upotrebi GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a u kozmetici, farmaciji i zdravstvenoj zaštiti ljudi nadležno je tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva.

(4) O provedenim upravnim postupcima iz svoga djelokruga, tijela iz stavka 1. podstavaka 1. i 2. te podstavka 4. točki b) do f) ovoga članka podnose godišnje izvješće tijelu državne uprave nadležnom za poslove zdravstva najkasnije do 31. ožujka tekuće godine za prethodnu godinu.

(5) Potvrdu o zaprimljenoj obavijesti subjekta u poslovanju s hranom i/ili hranom za životinje o stavljanju na tržište Republike Hrvatske genetski modificirane hrane i genetski modificirane hrane za životinje odobrene na tržištu Europske unije izdaje tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje provođenje Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i Uredbe (EZ) br. 1830/2003.

Članak 5.

(1) Pri namjernom uvođenju GMO-a u okoliš nadležno tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode obvezno je pribaviti mišljenje tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede, šumarstva i ribarstva.

(2) Pri namjernom uvođenju u živi organizam lijeka (medicinskog proizvoda) koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a u svrhu provođenja kliničkih ispitivanja, genskih terapija, prevencija i liječenja, podnositelj prijave obvezan je pribaviti suglasnost tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva.

(3) Pri stavljanju na tržište hrane i/ili hrane za životinje koja sadrži GMO-e, sastoji se od njih ili je od njih proizvedena, primjenjuje se zakon kojim se uređuje područje hrane i posebni propisi kojima se regulira stavljanje na tržište genetski modificirane hrane i genetski modificirane hrane za životinje.

(4) Za pružanje stručne pomoći nadležnim tijelima iz članka 4. ovoga Zakona za provedbu ovoga Zakona mjerodavna su znanstveno-stručna tijela osnovana ovim Zakonom, a središnje i koordinativno tijelo za obavljanje stručnih poslova u vezi s GMO-om je tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva.

Članak 6.

(1) Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na uporabu GMM-a u zatvorenom sustavu u slučajevima kad se genetska modifikacija postiže primjenom sljedećih tehnika/metoda:

1. mutageneze

2. fuzije stanica (uključujući fuziju protoplasta) prokariotskih vrsta koje razmjenjuju genetski materijal poznatim fiziološkim procesima

3. fuzije stanica (uključujući fuziju protoplasta) stanica eukariotskih vrsta, uključujući proizvodnju hibridoma i fuziju biljnih stanica

4. samokloniranja koje se sastoji od izoliranja sekvencija nukleinske kiseline iz stanica organizma, iza čega može i ne mora slijediti ponovno umetanje cijele te nukleinske kiseline, ili njezina dijela (ili sintetičkoga ekvivalenta), koji je ili nije enzimski ili mehanički promijenjen u stanice iste vrste ili u stanice filogenetski blisko srodnih vrsta koje mogu izmjenjivati