NN 15/2018 (14.2.2018.), Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o genetski modificiranim organizmima

HRVATSKI SABOR

317

Na temelju članka 89. Ustava Republike Hrvatske, donosim

ODLUKU

O PROGLAŠENJU ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA

Proglašavam Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o genetski modificiranim organizmima, koji je Hrvatski sabor donio na sjednici 2. veljače 2018. godine.

Klasa: 011-01/18-01/16
Urbroj: 71-06-01/1-18-2
Zagreb, 8. veljače 2018.

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

ZAKON

O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA

Članak 1.

U Zakonu o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, br. 70/05., 137/09., 28/13. i 47/14.) članak 1. mijenja se i glasi:

»Ovim se Zakonom uređuje postupanje s genetski modificiranim organizmima (u daljnjem tekstu: GMO) i proizvodima koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, ograničena uporaba GMO-a, namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište, ograničavanje ili zabrana uzgoja GMO-a, stavljanje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište, 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.

U članku 1.a stavku 1. iza podstavka 2. na kraju rečenice točka se zamjenjuje zarezom te se dodaje podstavak 3. koji glasi:

» – 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 (SL L 68, 13. 3. 2015.).«.

U stavku 2. iza podstavka 5. na kraju rečenice točka se zamjenjuje zarezom te se dodaje podstavak 6. koji glasi:

» – Provedbena uredba 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.«.

Članak 3.

U članku 2. podstavku 9. riječi: »pokusnih polja« zamjenjuju se riječima: »kliničkih ispitivanja«.

Iza podstavka 23. dodaju se novi podstavci 24. do 27. te podstavak 28. koji glase:

» – *stavljanje na tržište GMO-a u svrhu uzgoja GMO-a* znači učiniti GM reprodukcijski biljni materijal dostupnim trećim stranama za uzgoj GMO-a biljnog podrijetla uz naknadu ili besplatno,

složeni genetski modificirani organizam ili višestruko genetski modificirani organizam (engl. *stacked events)* podrazumijeva genetski modificiran organizam s dva ili više dodana i/ili izmijenjena gena,

službeni laboratorij za GMO je pravna osoba ili organizacijska jedinica (cjelina) unutar pravne osobe koja je ovlaštena od središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva za provedbu službenih kontrola radi ispitivanja, kontrole i praćenja GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu 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, kao sjemenski materijal, biljne dijelove i sadni materijal šumskih svojti i križanaca za upotrebu u šumarstvu,

referentni laboratorij za GMO je pravna osoba ili organizacijska jedinica (cjelina) unutar pravne osobe koja je ovlaštena od središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva kao referentna organizacija ili jedinica za provedbu službenih kontrola radi ispitivanja, kontrole i praćenja GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu 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, kao sjemenski materijal, biljne dijelove i sadni materijal šumskih svojti i križanaca za upotrebu u šumarstvu,

Nacionalni referentni laboratorij za GMO je pravna osoba ili organizacijska jedinica (cjelina) unutar pravne osobe koja je ovlaštena od središnjeg 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 sadrže i/ili se sastoje ili potječu 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, kao sjemenski materijal, biljne dijelove i sadni materijal šumskih svojti i križanaca za upotrebu u šumarstvu.«.

Dosadašnji podstavci 24. do 27. postaju podstavci 29. do 32.

Članak 4.

Članak 3. mijenja se i glasi:

»Za obavljanje stručnih i upravnih poslova, kada se GMO i/ili proizvodi koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a:

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

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

– namjerno uvode u žive organizme u svrhu kliničkih ispitivanja u kojima se koriste genetski modificirani mikroorganizmi (GMM) za transfer gena u medicinske svrhe (npr. genetski modificirano cjepivo ili uporaba genetski modificiranog virusa za transfer genske terapije u životinju/čovjeka) u zatvorenim sustavima za ograničenu uporabu GMO-a, nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove zdravstva,

– stavljaju na tržište:

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

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

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

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

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

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

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

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

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 središnje 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.

U članku 7. stavak 2. mijenja se i glasi:

»Dopuštenje za uporabu GMO-a, za ograničenu uporabu GMO-a, za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište, za klinička ispitivanja ili za stavljanje na tržište GMO-a u svrhu uzgoja izdaje rješenjem nadležno tijelo iz članka 3. ovoga Zakona.«.

Članak 6.

U članku 8. stavku 1. iza riječi: »za uporabu GMO-a« dodaju se riječi: »iz članka 7. stavka 2. ovoga Zakona.«.

Članak 7.

Članak 10. mijenja se i glasi:

»Laboratorij za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a ovlašćuje središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva, ako ispunjava uvjete iz stavaka 2. i 3. ovoga članka.

Laboratorij iz stavka 1. ovoga članka mora:

– se akreditirati u skladu s normom EN ISO/IEC 17025 o općim zahtjevima za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija,

– imati odgovarajuće prostore,

– imati odgovarajuće kvalificirano osoblje osposobljeno za provođenje analitičkih metoda koje se koriste za detekciju i identifikaciju GMO-a,

– imati odgovarajuću opremu potrebnu za provođenje potrebnih analiza.

Detaljnije uvjete o prostoru, opremi i osoblju koje mora ispunjavati laboratorij iz stavka 1. ovoga članka propisat će pravilnikom čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva u suradnji s čelnicima središnjih tijela državne uprave nadležnih za poslove zaštite prirode, zaštite okoliša, poljoprivrede i šumarstva.«.

Članak 8.

Iza članka 10. dodaju se članci 10.a, 10.b, 10.c i 10.d koji glase:

»Članak 10.a

Zahtjev za donošenje rješenja o ovlaštenju za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a laboratorij podnosi središnjem tijelu državne uprave nadležnom za poslove zdravstva.

Zahtjev za izdavanje ovlaštenja iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati:

– podatke o podnositelju zahtjeva (adresa, OIB, odgovorna osoba u pravnoj osobi, kontakt osoba),

– dokaze o ispunjavanju uvjeta iz članka 10. ovoga Zakona.

Ispunjavanje uvjeta iz članka 10. ovoga Zakona utvrđuje Povjerenstvo za utvrđivanje uvjeta za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a.

Čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva odlukom osniva Povjerenstvo iz stavka 3. ovoga članka.

Povjerenstvo iz stavka 3. ovoga članka ima tri člana, i to:

– jednog predstavnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva,

– jednog predstavnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede,

– jednog stručnjaka iz područja molekularne biologije/biotehnologije ili srodnog zanimanja, koji sudjeluje u revizijama laboratorija za GMO.

Predsjednika i članove Povjerenstva iz stavka 5. ovoga članka imenuje čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva.

Povjerenstvo iz stavka 3. donosi poslovnik o radu.

Povjerenstvo iz stavka 3. ovoga članka obavlja sljedeće poslove:

– pregledava zaprimljenu dokumentacije te daje mišljenje je li zaprimljena dokumentacija u skladu s odredbama ovoga Zakona,

– obavlja pregled prostora, opreme i djelatnika laboratorija radi utvrđivanja provode li se sva ispitivanja u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse,

– daje mišljenje i prijedloge središnjem tijelu državne uprave nadležnom za poslove zdravstva o pitanjima u vezi s ovlašćivanjem laboratorija za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a.

Središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva donosi rješenje o ovlaštenju iz stavka 1. ovoga članka po pribavljenom mišljenju Povjerenstva iz stavka 3. ovoga članka u roku od 60 dana od dana podnošenja urednog zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka.

Protiv rješenja iz stavka 9. ovoga članka nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

Ovlaštenje iz stavka 9. ovoga članka daje se na rok od dvije godine.

Visinu troškova pregleda iz stavka 8. ovoga članka utvrdit će odlukom čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva.

Članak 10.b

Službene laboratorije za GMO i referentne laboratorije za GMO ovlašćuje središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva ako ispunjavaju uvjete iz stavaka 2. i 5. ovoga članka.

Službeni laboratoriji za GMO i referentni laboratoriji za GMO iz stavka 1. ovoga članka moraju imati ovlaštenje za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a najmanje u trajanju od pet godina ili obavljati znanstvenoistraživačku djelatnost na području GMO-a u Republici Hrvatskoj sukladno posebnom pravilniku kojim se propisuje ovlašćivanje službenih i referentnih laboratorija za genetski modificiranu hranu i genetski modificiranu hranu za životinje i hranu/hranu za životinje koja može sadržavati i/ili se sastojati ili potjecati od genetski modificiranih organizama, moraju biti ovlašteni za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a te moraju zadovoljiti i sljedeće uvjete:

– odgovarajuća upravna infrastruktura,

– dovoljan kapacitet obrade podataka za izradu tehničkih izvješća,

– brza komunikacija s drugim laboratorijima koji sudjeluju u ispitivanju i validaciji metoda detekcije.

Uvjeti koje moraju ispunjavati laboratoriji iz ovoga članka moraju biti sukladni odredbama Priloga I. Uredbe (EZ) br. 1981/2006 i Uredbe (EU) br. 120/2014.

Popis službenih laboratorija za GMO i referentnih laboratorija za GMO iz stavka 1. ovoga članka objavljuje se na mrežnoj stranici središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva.

Detaljnije uvjete koje moraju ispunjavati službeni i referentni laboratoriji za GMO iz stavka 1. ovoga članka propisat će pravilnikom čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva.

Članak 10.c

Zahtjev za donošenje rješenja o ovlaštenju službenih laboratorija za GMO i/ili referentnih laboratorija za GMO laboratorij podnosi središnjem tijelu državne uprave nadležnom za poslove zdravstva.

Zahtjev za izdavanje ovlaštenja iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati:

– podatke o podnositelju zahtjeva (adresa, OIB, odgovorna osoba u pravnoj osobi, kontakt osoba),

– dokaze o ispunjavanju uvjeta iz članka 10.b ovoga Zakona.

Ispunjavanje uvjeta iz članka 10.b ovoga Zakona utvrđuje Stručno povjerenstvo za utvrđivanje uvjeta za službene i/ili referentne laboratorije za GMO.

Čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva odlukom osniva Povjerenstvo iz stavka 3. ovoga članka.

Povjerenstvo iz stavka 3. ovoga članka ima tri člana, i to:

– jednog predstavnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva,

– jednog predstavnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede,

– jednog stručnjaka iz područja molekularne biologije/biotehnologije ili srodnog zanimanja, koji sudjeluje u revizijama laboratorija za GMO.

Predsjednika i članove Povjerenstva iz stavka 5. ovoga članka imenuje čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva.

Povjerenstvo iz stavka 3. donosi poslovnik o radu.

Povjerenstvo iz stavka 3. ovoga članka obavlja sljedeće poslove:

– pregledava zaprimljenu dokumentacije te daje mišljenje je li zaprimljena dokumentacija u skladu s odredbama ovoga Zakona,

– obavlja pregled prostora, opreme i djelatnika laboratorija iz stavka 9. ovoga članka radi utvrđivanja provode li se sva ispitivanja u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse,

– obavlja provjeru završnih Ispitnih izvješća službenih laboratorija za GMO kojom utvrđuje da li prikazani rezultati točno i potpuno odražavaju izvorne podatke ispitivanja u skladu s akreditiranim metodama i postupcima ispitivanja,

– obavlja provjeru Izvješća referentnog laboratorija za GMO o provedenim međulaboratorijskim usporedbama za sva ispitivanja među službenim laboratorijima za GMO,

– daje mišljenje i prijedloge središnjem tijelu državne uprave nadležnom za poslove zdravstva o pitanjima u vezi s ovlašćivanjem službenih i/ili referentnih laboratorija za GMO.

Središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva donosi rješenje o ovlaštenju iz stavka 1. ovoga članka po pribavljenom mišljenju Povjerenstva iz stavka 3. ovoga članka u roku od 60 dana od dana podnošenja urednog zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka.

Protiv rješenja iz stavka 9. ovoga članka nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

Ovlaštenje iz stavka 9. ovoga članka daje se na rok od dvije godine.

Čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva odlukom određuje Nacionalni referentni laboratorij za GMO na razdoblje od dvije godine koji koordinira radom ostalih referentnih laboratorija za GMO.

Visinu troškova pregleda iz stavka 8. ovoga članka utvrdit će odlukom čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva.

Članak 10.d

Obveze službenih laboratorija za GMO su:

– dostavljene službene uzorke za analizu pripraviti, analizirati i iskazati rezultate u skladu s propisima,

– po dostavi odmah započeti analizu uzorka, a nakon završetka analize izraditi analitičko izvješće i dostaviti ga tijelu koje je dostavilo uzorak,

– u slučaju nesukladnih rezultata laboratorij je dužan nalaz dostaviti tijelu koje je dostavilo uzorak elektroničkim putem u roku ne dužem od 48 sati,

– analitičko izvješće mora sadržavati najmanje: naziv uzorka, datum dostave, datum početka i završetka analize, opis dostavljenog uzorka, temperaturu dostave ako je primjenjivo, tekst označivanja proizvoda ako je primjenjivo, metodu i tehniku kojom je izvršena analiza, izjavu o sukladnosti ili nesukladnosti uzorka propisu i ostale podatke ako su propisani posebnim propisom.

Rezultati analiza službenih uzoraka uzetih u državama članicama Europske unije analiziranim u službenim i referentnim laboratorijima država članica Europske unije kao i rezultati analiza službenih uzoraka uzetih u Republici Hrvatskoj smatraju se jednako valjanim.«.

Članak 9.

Naslov iznad članka 26. mijenja se i glasi: *»Namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište«.*

Članak 26. mijenja se i glasi:

»Podnositelj prijave za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište obvezan je ishoditi dopuštenje nadležnoga tijela sukladno članku 3. ovoga Zakona.

Namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište provodi se sukladno dopuštenju iz stavka 1. ovoga članka uz suglasnost središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti i središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede.«.

Članak 10.

Članak 27. mijenja se i glasi:

»Genetski modificiran reprodukcijski biljni materijal je dopušteno uvoditi u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište samo na površinama koje će na prijedlog središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede i šumarstva, uredbom utvrditi Vlada Republike Hrvatske.

Nije dopušteno uvođenje GMO-a u okoliš u zaštićenim područjima i u područjima ekološke mreže utvrđene sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje zaštite prirode, područjima namijenjenim ekološkoj proizvodnji poljoprivrednih proizvoda i ekoturizmu te područjima koja predstavljaju zaštitne zone utjecaja.

Zaštitne zone utjecaja iz stavka 2. ovoga članka obuhvaćaju prostore koji sprječavaju širenje GMO-a na područja na kojima nije dopušteno namjerno uvođenje GMO-a u okoliš, koje se utvrđuju uvjetima zaštite prirode koji su sastavni dio dopuštenja o namjernom uvođenju GMO-a u okoliš.«.

Članak 11.

Članak 52.a mijenja se i glasi:

»Uvođenje u okoliš genetski modificiranih biljaka i/ili životinja za koje je izdano dopuštenje za stavljanje na tržište u svrhu uzgoja nije dopušteno u: