

NESLUŽBENI PRIJEPIS IZVORNOG TEKSTA

Zakon o genetski modificiranim organizmima

Objavljen 24. prosinca 2019.

Objavljen u: NN 126/2019

Ovo je neslužbeni pročišćeni tekst, izrađen strojno iz akata objavljenih u Narodnim novinama. Mjerodavne su objave u Narodnim novinama. Objavljen je pod licencom CC BY 4.0.

Izvezen sa slovozakona.hr/zakon/zakon-o-genetski-modificiranim-organizmima/

Sadržaj

I. OPĆE ODREDBE	3
II. OGRANIČENA UPORABA GMO-a	17
III. NAMJERNO UVOĐENJE GMO-a U OKOLIŠ U SVRHU RAZLIČITU OD STAVLJANJA NA TRŽIŠTE	22
IV. NAMJERNO UVOĐENJE LIJEKOVA (MEDICINSKIH PROIZVODA) KOJI SE SASTOJE OD ILI SADRŽE GMO ILI KOMBINACIJU GMO-a	27
V. STAVLJANJE NA TRŽIŠTE GMO-a I PROIZVODA KOJI SE SASTOJE OD ILI SADRŽE GMO ILI KOMBINACIJU GMO-a	28
VI. OGRANIČAVANJE ILI ZABRANA UZGOJA GMO-a	37
VII. ODGOVORNOST ZA ŠTETU NASTALU UPORABOM GMO-a	39
VIII. KOEGZISTENCIJA GENETSKI MODIFICIRANIH USJEVA I KONVENCIONALNOG, INTEGRIRANOG I EKOLOŠKOG UZGOJA POLJOPRIVREDNIH PROIZVODA	39
IX. ZNANSTVENO-STRUČNA TIJELA ZA PROVEDBU OVOGA ZAKONA	39
X. JEDINSTVENI UPISNIK GMO-a	41
XI. NADZOR	42
XII. PREKRŠAJNE ODREDBE	50
XIII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE	54

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 različitosti 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 oplodivanje, 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 različitim 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 reproduksijski 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. promet (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 uporabljaju 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 reproduksijski materijal poljoprivrednog bilja u svrhu uzgoja genetski modificiranih poljoprivrednih kultura, nadležno je tijelo državne uprave nadležno za poslove poljoprivrede

c) kao životinjski reproduksijski materijal (životinjsko sjeme, jajne stanice, zameti 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 obavezan 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 genetski materijal prirodnim fiziološkim procesima, gdje ne postoji vjerojatnost da će dobiveni mikroorganizam izazvati bolest kod ljudi, životinja ili biljaka. Samokloniranje može uključivati upotrebu prijenosnika rekombinantnog vektora čija je sigurna uporaba u određenom mikroorganizmu već dugo poznata.

- (2) Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuje se na namjerno uvođenje GMO-a u okoliš i stavljanje na tržište GMO-a kad se genetska modifikacija postiže primjenom sljedećih tehnika/metoda:

1. mutageneze
2. fuzije stanica (uključujući fuziju protoplasta) biljnih stanica organizama koji mogu razmjenjivati genetički materijal tradicionalnim uzgojnim metodama, pod uvjetom da ove tehnike/metode genetske modifikacije ne obuhvaćaju korištenje rekombinantnih molekula nukleinske kiseline ili GMO-a različitih od onih proizvedenih jednom ili više tehnika/metoda na koje se ovaj Zakon ne primjenjuje.

(3) Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na uvjete i način prijevoza GMO-a željeznicom, cestom, unutrašnjim vodenim putovima, morem ili zrakom, osim odredbi ovoga Zakona koje se odnose na procjenu rizika i na prijedlog mjera te poduzimanje mjera u slučaju nesreće pri uporabi GMO-a u zatvorenom sustavu.

(4) Na uvoz, provoz, stavljanje na tržište, uporabu i proizvodnju hrane i hrane za životinje koja sadrži GMO-e, sastoji se od njih ili je od njih proizvedena, primjenjuju se posebni propisi kojima je uređeno područje hrane.

(5) Na uvoz, provoz, stavljanje na tržište, uporabu i proizvodnju lijekova (medicinskih proizvoda) koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, primjenjuju se odredbe ovoga Zakona samo kada je to izričito propisano.

Članak 7.

Protiv upravnih akata koje na temelju ovoga Zakona donose tijela državne uprave iz članka 4. ovoga Zakona nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

Članak 8.

(1) Ograničena uporaba, namjerno uvođenje u okoliš, namjerno uvođenje 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 te stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a (u daljnjem tekstu: uporaba GMO-a) dopuštena je uz uvjete i na način propisan ovim Zakonom i posebnim propisima.

(2) Odobrenje za ograničenu uporabu GMO-a izdaje rješenjem tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti.

(3) Odobrenje za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište izdaje rješenjem tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode.

(4) Odobrenje za namjerno uvođenje 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 izdaje rješenjem tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva.

(5) Odobrenje za stavljanje na tržište GMO-a u svrhu uzgoja izdaje rješenjem tijelo državne uprave nadležno za poslove poljoprivrede.

(6) Detaljan sadržaj i način podnošenja prijave za ishođenje odobrenja te način zaštite tajnosti podataka navedenih u prijavi za dobivanje odobrenja iz stavaka 2., 3., 4. i 5. ovoga članka propisat će se pravilnicima iz članka 20. stavka 3., članka 26. stavka 2., članka 27. stavka 2., članka 34. stavka 5. i članka 49. stavka 5. ovoga Zakona.

Članak 9.

(1) Odobrenjem za ograničenu uporabu GMO-a iz članka 8. stavka 2. ovoga Zakona utvrđuje se način rada i mjere sigurnosti, odobrene metode i odobrene genetske modifikacije.

(2) U slučaju nekontroliranog korištenja ili uvođenja u okoliš GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, čelnik tijela državne

uprave nadležnog za poslove zaštite okoliša i prirode naredbom će utvrditi odgovarajuće mjere sigurnosti i zaštite.

Članak 10.

(1) Uporaba GMO-a obavlja se na način kojim se sprječava ili na najmanju mjeru smanjuje opasnost za bioraznolikost, vodeći računa o opasnostima za zdravlje ljudi, životinja i okoliš.

(2) Radi sprječavanja negativnog utjecaja na očuvanje i održivo korištenje bioraznolikosti, vodeći računa o opasnostima za zdravlje ljudi, životinja i okoliš, osiguravaju se i provode odgovarajuće mjere zaštite radi sigurne uporabe GMO-a.

Članak 11.

(1) U svrhu službene kontrole, ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a provodi ovlašteni službeni laboratorij za GMO ili nacionalni referentni laboratorij za GMO ako ispunjava uvjete iz stavaka 3. i 4. ovoga članka.

(2) Službene laboratorije za GMO i nacionalne referentne laboratorije za GMO ovlašćuje tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva ako ispunjavaju uvjete iz stavaka 3. i 4. ovoga članka.

(3) Službeni laboratoriji za GMO i nacionalni referentni laboratoriji za GMO iz stavaka 1. i 2. ovoga članka moraju zadovoljiti i sljedeće uvjete:

- djelovati u skladu s normom EN ISO/IEC 17025 o općim zahtjevima za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija, koje je u skladu s tom normom akreditiralo nacionalno akreditacijsko tijelo koje djeluje u skladu s Uredbom (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 (Tekst značajan za EGP) (SL L 218, 13. 8. 2008.)

- 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

- imati odgovarajuću upravnu infrastrukturu

- imati dovoljan kapacitet obrade podataka za izradu tehničkih izvješća

- imati brzu komunikaciju s drugim laboratorijima koji sudjeluju u ispitivanju i validaciji metoda detekcije.

(4) Uvjeti koje moraju ispunjavati laboratoriji iz ovoga članka moraju biti sukladni odredbama Priloga I. Uredbe Komisije (EZ) br. 1981/2006, Uredbe Komisije (EU) br. 120/2014 i Uredbe (EU) 2017/625.

(5) Tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva može kao službeni laboratorij odrediti laboratorij koji se nalazi u drugoj državi članici ili trećoj zemlji koja je ugovorna stranka Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru ako su zadovoljeni uvjeti iz stavaka 3. i 4. ovoga članka.

(6) Popis službenih laboratorija za GMO i nacionalnih referentnih laboratorija za GMO iz stavaka 1. i 2. ovoga članka objavljuje se na mrežnim stranicama tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva.

(7) Detaljnije uvjete koje moraju ispunjavati službeni i nacionalni referentni laboratoriji za GMO iz stavaka 1. i 2. ovoga članka pravilnikom propisuje čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva.

Članak 12.

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

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

- podatke o podnositelju zahtjeva (adresa, OIB, odgovorna osoba u pravnoj osobi, osoba za kontakt)
- dokaze o ispunjavanju uvjeta iz članka 11. stavaka 3. i 4. ovoga Zakona.

(3) Ispunjavanje uvjeta iz članka 11. ovoga Zakona utvrđuje Stručno povjerenstvo za utvrđivanje uvjeta za službene i/ili nacionalne referentne laboratorije za GMO.

(4) Čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva odlukom osniva Stručno povjerenstvo iz stavka 3. ovoga članka.

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

- jednog predstavnika tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva
- jednog predstavnika tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede
- jednog stručnjaka iz područja molekularne biologije / molekularne biotehnologije ili srodnog zanimanja, koji sudjeluje u revizijama laboratorija za GMO.

(6) Predsjednika i članove Stručnog povjerenstva iz stavka 5. ovoga članka imenuje čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva.

(7) Stručno povjerenstvo iz stavka 3. ovoga članka donosi poslovnik o radu.

(8) Stručno povjerenstvo iz stavka 3. ovoga članka obavlja sljedeće poslove:

- pregledava zaprimljenu dokumentaciju 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
- obavlja provjeru završnih Ispitnih izvješća službenih laboratorija za GMO kojom utvrđuje odražavaju li prikazani rezultati točno i potpuno izvorne podatke ispitivanja u skladu s akreditiranim metodama i postupcima ispitivanja
- obavlja provjeru Izvješća nacionalnih referentnih laboratorija za GMO o provedenim međulaboratorijskim usporedbama za sva ispitivanja među službenim laboratorijima za GMO

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

(9) Tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva donosi rješenje o ovlaštenju iz stavka 1. ovoga članka po pribavljenom mišljenju Stručnog povjerenstva iz stavka 3. ovoga članka u roku od 60 dana od dana podnošenja urednog zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka.

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

(11) Ovlaštenje iz stavka 9. ovoga članka daje se na rok od četiri godine.

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

Članak 13.

(1) Obveze službenih laboratorija za GMO su:

- dostavljene službene uzorke za analizu pripremiti, 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 dostaviti nalaz tijelu koje je dostavilo uzorak elektroničkim putem u roku ne dužem od 48 sati
- izrađivati analitičko izvješće koje 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 te ostale podatke ako su propisani posebnim propisom
- na zahtjev referentnog laboratorija Europske unije ili nacionalnog referentnog laboratorija sudjelovati u međulaboratorijskim usporednim ispitivanjima ili provjerama kvalitete rada koje se organiziraju za analize, ispitivanja ili dijagnosticiranja koja obavljaju kao službeni laboratoriji
- na zahtjev nadležnih tijela, sukladno podjeli nadležnosti iz članka 4. stavaka 1., 2. i 3. ovoga Zakona, staviti na raspolaganje javnosti nazive metoda koje se upotrebljavaju za analize, ispitivanja ili dijagnosticiranja koja se obavljaju u okviru službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti
- na zahtjev nadležnih tijela, sukladno podjeli nadležnosti iz članka 4. stavaka 1., 2. i 3. ovoga Zakona, zajedno s rezultatima, navesti metode koje se upotrebljavaju za svaku analizu, ispitivanje ili dijagnosticiranje koje se obavljaju u okviru službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti.

(2) Rezultati analiza službenih uzoraka uzetih u državama članicama Europske unije analiziranim u službenim i nacionalnim referentnim laboratorijima država članica Europske unije, kao i rezultati analiza službenih uzoraka uzetih u Republici Hrvatskoj smatraju se jednako valjanima.

(3) Tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva organizira revizije službenih laboratorija za GMO prema potrebi.

(4) Tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva ukinut će rješenje o ovlaštenju iz članka 12. stavka 9. ovoga Zakona ako službeni laboratorij za GMO ne poduzme odgovarajuće i pravodobne korektivne mjere nakon što se iz rezultata revizije iz stavka 4. ovoga članka utvrdi sljedeće:

- a) službeni laboratorij za GMO više ne ispunjava uvjete iz ovoga članka
- b) službeni laboratorij za GMO nije dovoljno uspješan u međulaboratorijskim usporednim ispitivanjima sukladno odredbama norme EN ISO/IEC 17025 i međunarodno prihvaćenim znanstvenim protokolima.

Članak 14.

(1) Nacionalne referentne laboratorije za GMO ovlašćuje tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva ako ispunjavaju sljedeće uvjete: moraju biti nepristrani, transparentni, nediskriminirajući, ne smiju donositi odluke u privatnom interesu, a osobito u situaciji koja bi mogla izravno ili neizravno utjecati na njihovu sposobnost nepristranog obavljanja profesionalnih dužnosti u odnosu na obavljanje svojih zadaća kao nacionalnih referentnih laboratorija te moraju zadovoljiti sljedeće uvjete:

- a) raspolagati osobljem koje ima odgovarajuće kvalifikacije i adekvatno je osposobljeno za analitičke, ispitne i dijagnostičke tehnike koje se primjenjuju u području njihove nadležnosti, te prema potrebi pomoćnim osobljem, ili imaju ugovorni pristup takvom osoblju
- b) posjedovati ili imati pristup infrastrukturi, opremi i proizvodima potrebnima za obavljanje zadaća koje su im dodijeljene
- c) osigurati da njihovo osoblje i sve ugovorom angažirano osoblje dobro poznaje međunarodne norme i prakse te da u svojem radu vodi računa o najnovijim dostignućima u istraživanju na nacionalnoj razini, razini Europske unije te na međunarodnoj razini
- d) opremljeni su ili imaju pristup potrebnoj opremi za obavljanje zadaća u izvanrednim situacijama i
- e) ako je to potrebno, opremljeni su u skladu s relevantnim biosigurnosnim normama.

(2) Tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva može imenovati jedan ili više nacionalnih referentnih laboratorija za GMO.

Članak 15.

Odgovornosti i zadaće nacionalnih referentnih laboratorija za GMO su da:

- a) surađuju s referentnim laboratorijima Europske unije te sudjeluju u provođenju programa osposobljavanja i međulaboratorijskih usporednih ispitivanja koje organiziraju ti laboratoriji
- b) koordiniraju aktivnosti službenih laboratorija određenih s ciljem usklađivanja i unaprjeđivanja metoda laboratorijske analize, ispitivanja ili dijagnosticiranja te njihove primjene
- c) prema potrebi, organiziraju međulaboratorijska usporedna ispitivanja ili provjere kvalitete rada između službenih laboratorija, osiguravaju odgovarajuće praćenje takvih ispitivanja i obavješćuju nadležna tijela sukladno

podjeli nadležnosti iz članka 4. stavaka 1., 2. i 3. ovoga Zakona o rezultatima takvih ispitivanja i praćenja

d) osiguravaju prosljeđivanje informacija koje im dostavi referentni laboratorij Europske unije nadležnim tijelima sukladno podjeli nadležnosti iz članka 4. stavaka 1., 2. i 3. ovoga Zakona i službenim laboratorijima

e) pružaju, unutar opsega svoje misije, znanstvenu i tehničku pomoć nadležnim tijelima za provedbu službenih kontrola sukladno podjeli nadležnosti iz članka 4. stavaka 1., 2. i 3. ovoga Zakona i koordiniranih programa kontrola donesenih u skladu s posebnim propisom o provođenju službenih kontrola i ovoga Zakona

f) prema potrebi, provode programe osposobljavanja za osoblje službenih laboratorija.

Članak 16.

Podaci o uporabi GMO-a i podaci o postupcima iz djelokruga nadležnog tijela, sukladno podjeli nadležnosti iz članka 4. stavaka 1., 2. i 3. ovoga Zakona prema ovom Zakonu, javni su sukladno ovome Zakonu i drugim propisima.

Članak 17.

(1) Prekogranični prijenos GMO-a obavlja se u skladu s odredbama međunarodnih ugovora kojih je Republika Hrvatska stranka, odredbama posebnog propisa kojim se stvara okvir za provedbu Uredbe (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2003. o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama, odredbama ovoga Zakona i podzakonskih akata donesenih na temelju ovoga Zakona.

(2) Uvoz GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a dopušten je ako je za GMO ili proizvode koji su predmet uvoza, prije uvoza, izdano odobrenje tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti za ograničenu uporabu, ili izdano odobrenje tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite okoliša i prirode za namjerno uvođenje u okoliš, ili izdano odobrenje tijela državne uprave prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona za stavljanje GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a na tržište, sukladno odredbama ovoga Zakona i posebnih propisa.

(3) Uvoz radi ograničene uporabe GMO-a uvrštenog u prvu ili drugu razinu opasnosti dopušten je ako je prije uvoza pribavljena potvrda o upisu zatvorenog sustava u jedinstveni upisnik GMO-a iz članka 20. stavka 6. ovoga Zakona.

Članak 18.

Vlada Republike Hrvatske će na prijedlog nadležnog tijela iz članka 17. stavka 2. ovoga Zakona privremeno ili trajno ograničiti ili zabraniti uvoz i uporabu GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a u slučaju nedostatka znanstvenih informacija i znanja o mogućim razmjerima negativnih posljedica na bioraznolikost, okoliš i/ili zdravlje ljudi, ili ako postoje novi ili dodatni znanstveno utemeljeni podaci o tome da proizvod može izazvati opasnosti za bioraznolikost, okoliš i/ili zdravlje ljudi.

II. OGRANIČENA UPORABA GMO-A

Članak 19.

(1) Ograničena uporaba GMO-a obvezno se uvrštava u jednu od četiri razine opasnosti, i to:

- prva razina opasnosti, odnosi se na ograničenu uporabu gdje je rizik zanemariv
- druga razina opasnosti, odnosi se na ograničenu uporabu gdje su rizici mali
- treća razina opasnosti, odnosi se na ograničenu uporabu gdje su rizici značajni
- četvrta razina opasnosti, odnosi se na ograničenu uporabu u kojima su rizici veliki.

(2) Uvrštavanje ograničene uporabe GMO-a u određenu razinu opasnosti provodi se na temelju udovoljavanja propisanim mjerama sigurnosti i propisanim uvjetima.

(3) Kriterije za uvrštavanje ograničene uporabe u razine opasnosti, standarde objekata za zatvorene sustave, mjere sprječavanja i druge sigurnosne mjere, način rukovanja i druge uvjete za određenu razinu opasnosti pravilnikom propisuje čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti uz prethodno pribavljenu suglasnost čelnika tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite okoliša i prirode, čelnika tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede, šumarstva, ribarstva i veterinarstva i čelnika tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva.

Članak 20.

(1) Ograničena uporaba GMO-a provodi se u zatvorenom sustavu koji udovoljava svim propisanim uvjetima za razinu opasnosti u koju je uvrštena namjeravana uporaba.

(2) Podnositelj prijave obavezan je zatvoreni sustav prije prve ograničene uporabe GMO-a prijaviti tijelu državne uprave nadležnom za poslove znanosti.

(3) Prijava zatvorenog sustava mora sadržavati podatke o podnositelju prijave, zatvorenom sustavu i razini opasnosti namjeravanih radnji u zatvorenom sustavu: ime korisnika, uključujući one koji su odgovorni za nadzor i sigurnost, informacije o izobrazbi i kvalifikacijama osoba odgovornih za nadzor i sigurnost, pojedinosti o svim stručnim tijelima, adresu i opći opis objekata i prostora, opis prirode posla koji će se obavljati, razinu opasnosti ograničene uporabe GMO-a, te za ograničenu uporabu GMO-a u prvoj razini opasnosti, sažetak procjene rizika za namjeravanu uporabu GMO-a i postupanje s otpadom odnosno njegovo deaktiviranje prije oslobađanja. Detaljan sadržaj prijave propisuje pravilnikom čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti.

(4) Ako nakon prijave iz stavka 3. ovoga članka podnositelju prijave postanu dostupne nove informacije koje mogu bitno utjecati na bioraznolikost, okoliš ili zdravlje ljudi, ili uvrštavanje u novu razinu opasnosti, obavezan je o tome obavijestiti tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti i podnijeti novu prijavu.

(5) Tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti ispitat će udovoljava li zatvoreni sustav propisanim uvjetima te nakon pribavljenoga stručnog mišljenja Odbora za ograničenu uporabu GMO-a iz članka 70. ovoga Zakona upisat će zatvoreni sustav u upisnik zatvorenog sustava.

(6) Tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti obvezno je podnositelju prijave izdati potvrdu o upisu iz stavka 5. ovoga članka u roku od 90 dana od dana podnošenja uredne prijave.

(7) Odbor za ograničenu uporabu GMO-a iz članka 70. ovoga Zakona obavezan je dati svoje mišljenje u roku od 60 dana od dana kada mu je dostavljena prijava.

(8) Standarde objekata za ograničenu uporabu GMO-a u zatvorenom sustavu, s obzirom na razinu opasnosti, propisuje pravilnikom čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti, uz prethodnu suglasnost čelnika tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite okoliša i prirode, čelnika tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva i čelnika tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede, šumarstva, ribarstva i veterinarstva.

Članak 21.

(1) Prije započinjanja s ograničenom uporabom GMO-a podnositelj prijave obavezan je izraditi procjenu rizika za namjeravanu uporabu.

(2) Na temelju analize karakteristika GMO-a i namjeravane uporabe, kao i okoliša koji bi bio izložen opasnosti, u procjeni će se utvrditi ocjena mogućega štetnog utjecaja, razina opasnosti, potrebne mjere sprječavanja i druge sigurnosne mjere. U procjeni će se utvrditi mjere za postupanje s otpadom i otpadnim vodama iz zatvorenog sustava.

(3) Na temelju procjene rizika podnositelj prijave uvrštava ograničenu uporabu GMO-a u jednu od razina opasnosti iz članka 19. stavka 1. ovoga Zakona, uz suglasnost tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti.

(4) U slučaju dvojbe u koju razinu opasnosti treba uvrstiti ograničenu uporabu GMO-a, uvrštava se u razinu sa strožim mjerama nadzora.

(5) Sadržaj i opseg procjene rizika za ograničenu uporabu GMO-a te metodologiju izrade pravilnikom propisuje čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti, uz prethodnu suglasnost čelnika tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite okoliša i prirode.

Članak 22.

(1) Podnositelj prijave obavezan je prije započinjanja s ograničenom uporabom GMO-a izraditi plan mjera za slučaj nesreće, u skladu s ovim Zakonom i posebnim propisima. Plan mjera za slučaj nesreće odobrava tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti izdavanjem rješenja o odobrenju.

(2) Plan mjera za slučaj nesreće iz stavka 1. ovoga članka objavljuje se na mrežnim stranicama tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti.

(3) Podnositelj prijave koji je uvršten u treću i četvrtu razinu opasnosti obavezan je podatke o planu mjera za slučaj nesreće dostaviti tijelu državne uprave nadležnom za poslove zdravstva, zaštite okoliša i prirode, poljoprivrede, šumarstva, ribarstva i veterinarstva, znanosti te za unutarnje poslove.

Članak 23.

- (1) Podnositelj može u prijavi označiti podatke koji su poslovna tajna ili koji su zaštićeni na temelju posebnog propisa.
- (2) Tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti će, nakon savjetovanja s podnositeljem prijave, odlučiti koji će se podaci u postupku smatrati tajnim.
- (3) Podnositelj u prijavi kao tajne podatke ne smije označiti:
 - ime i prezime, tvrtku i sjedište tvrtke
 - područje ograničene uporabe GMO-a
 - opis karakteristika GMO-a
 - razinu opasnosti ograničene uporabe GMO-a
 - mjere nadzora
 - podatke o mogućim štetnim i drugim utjecajima na bioraznolikost, zdravlje ljudi, životinja i okoliš.
- (4) Podaci koji su označeni kao tajni, ostaju tajni i u slučaju da podnositelj povuče prijavu.

Članak 24.

- (1) Tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti je obvezno u postupku za izdavanje odobrenja za ograničenu uporabu GMO-a uvrštenu u treću i četvrtu razinu opasnosti omogućiti javnosti uvid u sadržaj prijave, procjenu rizika i sadržaj mišljenja Odbora za ograničenu uporabu GMO-a iz članka 70. ovoga Zakona.
- (2) Javno priopćenje s naznakom trajanja i vremena za uvid u akte iz stavka 1. ovoga članka, te o načinu davanja mišljenja i primjedbi, objavit će se putem sredstava javnog priopćavanja i na mrežnim stranicama tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti.
- (3) Rok u kojem tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti daje na uvid i omogućava davanje mišljenja i primjedbi na akte iz stavka 1. ovoga članka ne može biti kraći od 15 dana niti dulji od 30 dana od dana objave tih akata. Taj rok se ne računa u rok za izdavanje odobrenja iz članka 27. stavaka 3. i 4. ovoga Zakona.
- (4) Tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti obvezno je u obrazloženje rješenja o odobrenju unijeti i svoje očitovanje o primjedbama i mišljenju javnosti.

Članak 25.

Ograničena uporaba GMO-a uvrštena u prvu razinu opasnosti može započeti bez podnošenja prijave tijelu državne uprave nadležnom za poslove znanosti ako se obavlja u zatvorenom sustavu za koji je izdana potvrda u skladu s odredbama članka 20. ovoga Zakona, ali je korisnik obavezan o tome pisano izvijestiti tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti.

Članak 26.

- (1) Korisnik je obavezan ograničenu uporabu GMO-a uvrštenu u drugu razinu opasnosti, koja će se obavljati u zatvorenom sustavu za koji je izdana potvrda

sukladno članku 20. ovoga Zakona, prijaviti tijelu državne uprave nadležnom za poslove znanosti.

(2) Detaljan sadržaj prijave iz stavka 1. ovoga članka pravilnikom propisuje čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti.

(3) Podnositelj prijave može započeti s uporabom GMO-a 45 dana od dana podnošenja uredne prijave ili prije toga roka, samo uz odobrenje tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti. Odobrenje se izdaje rješenjem.

(4) Tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti može u roku iz stavka 3. ovoga članka, a nakon što je pribavilo mišljenje Odbora za ograničenu uporabu GMO-a iz članka 70. ovoga Zakona, zabraniti ograničenu uporabu i o tome izdati rješenje.

(5) Podnositelj prijave može odmah nakon podnošenja prijave započeti s uporabom GMO-a iz stavka 1. ovoga članka ako je prije toga u istom zatvorenom sustavu koristio GMO iz druge ili više razine opasnosti i ako su bili ispunjeni propisani uvjeti.

(6) Podnositelj prijave mora u slučaju iz stavka 5. ovoga članka zatražiti od tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti izdavanje odobrenja za namjeravanu ograničenu uporabu.

(7) Tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti obvezno je o prijavi iz stavka 6. ovoga članka odlučiti, nakon pribavljenog mišljenja Odbora za ograničenu uporabu GMO-a iz članka 70. ovoga Zakona, najkasnije u roku od 45 dana od dana podnošenja uredne prijave.

(8) Odbor za ograničenu uporabu GMO-a iz članka 70. ovoga Zakona obvezan je svoje pisano mišljenje iz stavaka 4. i 7. ovoga članka dati tijelu državne uprave nadležnom za poslove znanosti u roku od 30 dana od dana kada mu je dostavljena preslika prijave.

Članak 27.

(1) Za svaku ograničenu uporabu GMO-a uvrštenu u treću i četvrtu razinu opasnosti, koja će se obavljati u zatvorenom sustavu za koji je dobivena potvrda sukladno članku 20. ovoga Zakona, potrebno je ishoditi odobrenje tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti.

(2) Detaljan sadržaj prijave iz stavka 1. ovoga članka pravilnikom propisuje čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti.

(3) Tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti provjerava udovoljava li prijava iz stavka 1. ovoga članka propisanim uvjetima i, nakon što je pribavilo mišljenje Odbora za ograničenu uporabu GMO-a iz članka 70. ovoga Zakona, u roku od 45 dana od dana podnošenja uredne prijave, izdaje odobrenje ako će se radnje obavljati u zatvorenim sustavima za koje je već prije bilo izdano odobrenje za ograničenu uporabu iz treće i četvrte razine opasnosti i ako su bile ispunjene sve propisane mjere nadzora.

(4) Ako se ne radi o slučajevima iz stavka 3. ovoga članka, tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti će provjeriti udovoljava li prijava propisanim uvjetima i nakon pribavljanja pisanog mišljenja Odbora za ograničenu uporabu

GMO-a iz članka 70. ovoga Zakona izdat će odobrenje najkasnije u roku od 90 dana od dana podnošenja uredne prijave.

(5) Odbor za ograničenu uporabu GMO-a iz članka 70. ovoga Zakona obvezan je svoje pisano mišljenje iz stavka 3. ovoga članka dati u roku od 30 dana te pisano mišljenje iz stavka 4. ovoga članka u roku od 60 dana od dana kada mu je dostavljena preslika prijave.

(6) Tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti izdaje odobrenje iz stavka 1. ovoga članka najdulje za razdoblje koje je podnositelj naveo u svojoj prijavi.

Članak 28.

(1) Tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti može po primitku prijave iz članaka 20., 26. i 27. ovoga Zakona, radi zaštite bioraznolikosti, okoliša i/ili zdravlja ljudi i životinja, od podnositelja prijave odnosno korisnika zatražiti da u određenom roku podnese nove podatke o zatvorenom sustavu ili o ograničenoj uporabi GMO-a, ili da izmijeni uvjete ograničene uporabe GMO-a navedene u prijavi.

(2) U slučajevima iz stavka 1. ovoga članka tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti može zahtijevati od podnositelja prijave odnosno korisnika da ne započinje s uporabom, da je prekine ili privremeno obustavi, dok tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti na temelju dodatnih informacija ili traženih izmjena ne dopusti uporabu.

(3) U slučajevima iz stavka 1. ovoga članka za upis zatvorenog sustava u upisnik GMO-a ili za ograničenu uporabu GMO-a uvrštenih u drugu, treću ili četvrtu razinu opasnosti, rok iz stavka 1. ovoga članka ne računa se u rok za izdavanje potvrda iz članka 20. ovoga Zakona odnosno u rok za izdavanje odobrenja sukladno člancima 26. i 27. ovoga Zakona.

Članak 29.

(1) Ako podnositelju prijave odnosno korisniku postanu dostupne nove informacije o ograničenoj uporabi GMO-a ili dođe do promjena u radu s GMO-om u zatvorenom sustavu tako da bi to znatno utjecalo na bioraznolikost, okoliš ili zdravlje ljudi ili uvrštavanje uporabe u razinu opasnosti, obvezan je o tome obavijestiti tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti i podnijeti novu prijavu ako se radi o ograničenoj uporabi GMO-a iz druge, treće ili četvrte razine opasnosti.

(2) Ako tijelu državne uprave nadležnom za poslove znanosti postanu dostupne nove informacije o ograničenoj uporabi GMO-a koje mogu znatno utjecati na rizike za bioraznolikost, okoliš ili zdravlje ljudi ili na uvrštavanje uporabe u razinu opasnosti, tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti može promijeniti uvjete ograničene uporabe GMO-a ili od podnositelja prijave odnosno korisnika zahtijevati da obustavi ili trajno prekine ograničenu uporabu GMO-a.

Članak 30.

U slučaju nesreće korisnik je obvezan djelovati u skladu s planom mjera za slučaj nesreće i o njoj obavijestiti tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti bez odgađanja, a posebno o:

- okolnostima nesreće

- vrsti i količini GMO-a koji je iz zatvorenoga sustava nenamjerno uveden u okoliš
- izvedenim i potrebnim radnjama i mjerama zaštite
- drugim podacima koji su potrebni da se ocijene utjecaji nesreće na bioraznolikost, okoliš i zdravlje ljudi.

III. NAMJERNO UVOĐENJE GMO-A U OKOLIŠ U SVRHU RAZLIČITU OD STAVLJANJA NA TRŽIŠTE

Članak 31.

- (1) Podnositelj prijave za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište obvezan je ishoditi odobrenje tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite okoliša i prirode.
- (2) Tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode izdaje odobrenje iz stavka 1. ovoga članka po ishodu mišljenja tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti i tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede, šumarstva i ribarstva.

Članak 32.

- (1) Nije dopušteno uvođenje GMO-a u okoliš u zaštićenim područjima i u područjima ekološke mreže utvrđenih sukladno posebnom propisu kojim se uređuje područje zaštite prirode, područjima koja predstavljaju zaštitne zone utjecaja te područjima namijenjenim ekološkoj proizvodnji poljoprivrednih proizvoda utvrđenih sukladno posebnim propisima iz područja poljoprivrede.
- (2) Zaštitne zone utjecaja iz stavka 1. 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 odobrenja o namjernom uvođenju GMO-a u okoliš.
- (3) Genetski modificiran reprodukcijski biljni materijal je dopušteno uvoditi u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište samo na površinama koje će na prijedlog tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede, šumarstva i ribarstva uredbom utvrditi Vlada Republike Hrvatske.

Članak 33.

- (1) Podnositelj prijave obvezan je putem ovlaštene pravne osobe prije podnošenja prijave za dobivanje odobrenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš izraditi procjenu rizika za namjerno uvođenje.
- (2) U procjeni se utvrđuje, na temelju analize karakteristika GMO-a i njegova namjernog uvođenja u okoliš i ekološkog sustava u koji bi se GMO uveo te bioraznolikost koja bi mogla biti izložena rizicima, ocjena mogućih negativnih utjecaja i njihove moguće posljedice, stupanj opasnosti i potrebne mjere za nadzor, uzimajući u obzir i utjecaj na zdravlje ljudi.
- (3) Podnositelj prijave može priložiti procjenu rizika koju je za jednako namjerno uvođenje istog GMO-a u okoliš izradio drugi podnositelj te ako je za to dobio pisanu suglasnost toga podnositelja.

(4) Sadržaj i opseg procjene rizika za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš i metodologiju za izradu procjene i uvjete koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika pravilnikom propisuje čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite okoliša i prirode, uz prethodno pribavljenu suglasnost čelnika tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede, šumarstva, ribarstva i veterinarstva, čelnika tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva i čelnika tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti.

(5) Procjenu rizika izrađuju pravne osobe koje ovlasti čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite okoliša i prirode.

Članak 34.

(1) Prijava za dobivanje odobrenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš sadrži:

1. tehnički dosje kojim se dostavljaju informacije potrebne za provedbu procjene rizika za okoliš namjernog uvođenja GMO-a ili kombinacije GMO-a, a posebno:

- opće informacije, uključujući informacije o osoblju i obuci
- informacije vezane za GMO
- informacije vezane za uvjete uvođenja i potencijalni okoliš koji ih prima
- informacije vezane za interakcije između GMO-a i okoliša
- utjecaj na cjelovitost ekološke mreže
- plan praćenja radi utvrđivanja učinaka GMO-a na zdravlje ljudi ili okoliš
- informacije o kontroli, korektivnim mjerama, zbrinjavanju otpada (vrsta otpada koja se stvara, očekivana količina otpada, opis predviđenog načina obrade)
- tehnike predviđene za uklanjanje ili deaktiviranje GMO-a na kraju pokusa
- plan hitnih mjera u slučaju nekontroliranog širenja GMO-a u okoliš koji opisuje radnje i mjere koje se provode u slučaju nesreće i koje bi ublažile moguće negativne posljedice po bioraznolikost, okoliš i zdravlje ljudi
- sažetak dosjea

2. procjenu rizika za okoliš i zaključke zajedno s cjelokupnom literaturom i naznakama korištenih metoda

3. druge podatke koje podnositelj smatra važnima.

(2) Podnositelj se u prijavi može pozvati i na podatke ili rezultate namjernog uvođenja koje je tijelu državne uprave nadležnom za poslove zaštite okoliša i prirode podnio drugi podnositelj, ako ti podaci nisu označeni kao tajni, ili ako je podnositelj prijave pribavio pisanu suglasnost toga podnositelja.

(3) Podnositelju prijave može se dopustiti, izdavanjem jednog odobrenja, namjerno uvođenje GMO-a u okoliš ili kombinacije GMO-a na istom području ili na različitim područjima, ali za istu namjenu i u određenom razdoblju.

(4) Podnositelj prijave može nastaviti s uvođenjem tek kad dobije pisano odobrenje tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite okoliša i prirode i u skladu s eventualnim uvjetima utvrđenim u tom odobrenju.

(5) Detaljan sadržaj prijave iz stavka 1. ovoga članka pravilnikom propisuje čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite okoliša i prirode uz prethodnu suglasnost čelnika tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede, šumarstva, ribarstva i veterinarstva i čelnika tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva.

Članak 35.

(1) Tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode dostavlja sažetak prijave iz članka 34. ovoga Zakona Europskoj komisiji u roku od 30 dana od dana primitka radi prosljeđivanja nadležnim tijelima država članica Europske unije koje se o prijavi mogu očitovati. Cjelovitu prijavu tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode dostavlja nadležnom tijelu države članice Europske unije na njegov zahtjev.

(2) Dostavljene primjedbe nadležnih tijela država članica Europske unije tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode obvezno je uzeti u obzir prilikom odlučivanja o prijavi za izdavanje odobrenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš.

(3) Tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode obavještava Europsku komisiju o izdanim odobrenjima za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš, o razlozima odbijanja izdavanja odobrenja te rezultatima namjernog uvođenja GMO-a u okoliš.

Članak 36.

(1) Tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode izdaje odobrenje za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš, po prethodno pribavljenom mišljenju Odbora za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš iz članka 70. ovoga Zakona, a najkasnije u roku od 90 dana od dana podnošenja uredne prijave, ako su ispunjeni svi propisani uvjeti.

(2) Ako smatra potrebnim, tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode pisano će zatražiti dodatne podatke od podnositelja i odrediti mu rok za dostavu podataka. Rok u kojem je podnositelj prijave obavezan dostaviti naknadno zatražene podatke ne uzima se u obzir pri računanju roka za izdavanje odobrenja iz stavka 1. ovoga članka.

(3) Ako podnositelj prijave ne dostavi tijelu državne uprave nadležnom za poslove zaštite okoliša i prirode dodatne podatke u roku iz stavka 2. ovoga članka, tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode odbit će prijavu.

(4) Tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode obvezno je preslike prijave iz članaka 34. i 37. ovoga Zakona bez odgađanja proslijediti Odboru za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš iz članka 70. ovoga Zakona.

(5) Ako Odbor za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš iz članka 70. ovoga Zakona smatra da se iz podataka navedenih u prijavi ne može jasno utvrditi kakvi će biti utjecaji namjernog uvođenja GMO-a na zdravlje ljudi, okoliš i bioraznost, može od tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite okoliša i prirode zatražiti da od podnositelja prijave zatraži dodatne podatke o utjecajima namjernog uvođenja GMO-a u okoliš.

(6) Odbor za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš iz članka 70. ovoga Zakona obavezan je dostaviti svoje pisano mišljenje iz stavka 1. ovoga članka u roku od 45 dana od dana kada mu je dostavljena preslika prijave.

Članak 37.

(1) Odobrenje za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš može se izdati i po skraćenom postupku ako postoji dovoljno podataka i iskustva o namjernom uvođenju određenog GMO-a u određene ekološke sustave i ako GMO ispunjava propisane uvjete, posebno u vezi s otklanjanjem opasnosti.

(2) Za dobivanje odobrenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš po skraćenom postupku podnosi se prijava.

(3) Tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode odlučuje o prijavi najkasnije u roku od 30 dana od dana zaprimanja uredne prijave te izdaje odobrenje ako su ispunjeni propisani uvjeti, po prethodno pribavljenom mišljenju Odbora za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš iz članka 70. ovoga Zakona.

(4) Tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode može tražiti od podnositelja prijave dodatne podatke i utvrđuje rok u kojem oni moraju biti dostavljeni. Rok za dostavu dodatnih podataka ne računa se u rok propisan za izdavanje odobrenja.

(5) Odbor za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš iz članka 70. ovoga Zakona obavezan je pisano mišljenje iz stavka 3. ovoga članka dostaviti tijelu državne uprave nadležnom za poslove zaštite okoliša i prirode u roku od 15 dana od dana dostave preslike prijave.

(6) Detaljan sadržaj prijave i način podnošenja propisat će se pravilnikom iz članka 34. stavka 5. ovoga Zakona.

Članak 38.

(1) Skraćeni postupak iz članka 37. ovoga Zakona može se primijeniti ako je Europska komisija donijela odluku o primjeni takvog postupka za određeni GMO, a u skladu s tom odlukom.

(2) Tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode prethodno obavještava Europsku komisiju o primjeni skraćenog postupka za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš.

(3) Ako se ocijeni da su ispunjeni svi propisani uvjeti, tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode može predložiti Europskoj komisiji da odobri primjenu skraćenog postupka za namjerno uvođenje određenog GMO-a u okoliš.

Članak 39.

(1) Tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode obvezno je u postupku izdavanja odobrenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš javnosti dati na uvid sadržaj prijave, sadržaj tehničke dokumentacije, procjenu rizika i mišljenje Odbora za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš iz članka 70. ovoga Zakona.

(2) Javni poziv u kojem se navodi mjesto i vrijeme za uvid iz stavka 1. ovoga članka te način davanja mišljenja i primjedbi objavljuje se u sredstvima javnog

priopćavanja i na mrežnim stranicama tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite okoliša i prirode.

(3) Rok u kojem tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode omogućava uvid te davanje mišljenja i primjedbi ne može biti kraći od 30 dana od dana objave tih akata, i ne računa se u rok za izdavanje odobrenja.

(4) Tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode obvezno je u obrazloženju rješenja o izdavanju odobrenja očitovati se i o mišljenju javnosti i iznesenim primjedbama.

Članak 40.

(1) Ako nakon podnošenja prijave ili nakon izdavanja odobrenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš dođe do bilo kakvih modifikacija ili neplanirane promjene u namjernom uvođenju u okoliš koje bi mogle štetno utjecati na bioraznolikost, okoliš ili zdravlje ljudi, ili ako se dođe do novih podataka, podnositelj prijave odnosno korisnik obavezan je bez odgađanja:

- poduzeti mjere zaštite bioraznolikosti okoliša i zdravlja ljudi
- obavijestiti tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode o modifikacijama ili neplaniranim promjenama i novim podacima
- prilagoditi uvjete uvođenja u okoliš, koji su bili predloženi u prijavi, nastalim promjenama.

(2) U slučaju iz stavka 1. ovoga članka tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode može zahtijevati od podnositelja prijave odnosno korisnika da izmijeni uvjete namjernog uvođenja GMO-a u okoliš ili privremeno ili trajno zabraniti namjerno uvođenje GMO-a u okoliš.

(3) U slučaju bilo kakvih modifikacija i neplaniranih promjena u namjernom uvođenju u okoliš sukladno stavku 1. ovoga članka tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode obvezno je nakon obavljene procjene rizika obavijestiti javnost.

Članak 41.

(1) Korisnik je obavezan, najkasnije u roku od 60 dana od dana isteka roka za koje je tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode izdalo odobrenje za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš, ili u roku koji je određen u odobrenju iz članaka 36. i 37. ovoga Zakona, dostaviti tijelu državne uprave nadležnom za poslove zaštite okoliša i prirode izvješće o rezultatima namjernog uvođenja GMO-a u okoliš.

(2) Ako podnositelj odnosno korisnik namjerava bilo koji materijal dobiven od GMO-a koji je bio predmetom namjernog uvođenja u okoliš staviti na tržište kao proizvod, obavezan je u izvješće iz stavka 1. ovoga članka uključiti i podatke o tome.

Članak 42.

(1) Podnositelj prijave odnosno korisnik obavezan je u slučaju neplaniranog širenja GMO-a u okoliš djelovati u skladu s planom hitnih mjera i obavijestiti tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode o:

- opsegu posljedica neplaniranog širenja GMO-a u okoliš i ugroženosti bioraznolikosti, okoliša ili zdravlja ljudi

- provedenim i potrebnim mjerama za zaštitu bioraznolikosti, okoliša ili zdravlja ljudi
- provedenim i potrebnim mjerama za umanjivanje ili uklanjanje posljedica, uklanjanje GMO-a i sanaciju okoliša izloženog neplaniranom širenju
- drugim podacima potrebnim za ocjenu utjecaja neplaniranog širenja GMO-a na bioraznolikost, okoliš i zdravlje ljudi.

(2) Tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode u suradnji s tijelima državne uprave nadležnim za poslove poljoprivrede, zdravstva, znanosti te financija, HALMED-om i Državnim inspektoratom, donosi i provodi program uklanjanja posljedica nekontroliranog širenja GMO-a u okolišu.

(3) U programu iz stavka 2. ovoga članka, na temelju ocjene opasnosti, određuju se nositelji, uvjeti i mjere za umanjivanje ili otklanjanje posljedica i sprječavanje daljnjeg nekontroliranog širenja GMO-a, način pokrivanja troškova i potrebna ograničenja ili zabrane u vezi s daljnjim uvođenjem GMO-a u okoliš, prometom ili uporabom.

(4) Tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode obvezno je o događaju iz stavka 1. ovoga članka te o pripremi i provedbi programa iz stavka 2. ovoga članka izvijestiti Vladu Republike Hrvatske i javnost.

(5) U slučajevima neplaniranog širenja GMO-a u okoliš koje može imati znatne negativne posljedice na bioraznolikost, okoliš i zdravlje ljudi, tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode obavijestit će ugrožene ili potencijalno ugrožene države i, kada je to potrebno, odgovarajuće međunarodne organizacije, te im staviti na raspolaganje sve podatke potrebne za utvrđivanje prikladnih mjera.

IV. NAMJERNO UVOĐENJE LIJEKOVA (MEDICINSKIH PROIZVODA) KOJI SE SASTOJE OD ILI SADRŽE GMO ILI KOMBINACIJU GMO-A

Članak 43.

(1) 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 tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva treba pribaviti mišljenje Stručne radne skupine za namjerno uvođenje lijekova (medicinskih proizvoda) koji se sastoji od ili sadrže GMO ili kombinacije GMO-a, koja se osniva po zaprimljenim prijavama.

(2) Stručna radna skupina iz stavka 1. ovoga članka sastoji se od stručnjaka iz područja molekularne bioznanosti i biomedicine, stručnjaka iz Odbora za ograničenu uporabu GMO-a iz članka 70. ovoga Zakona i HALMED-a. Stručnu radnu skupinu iz stavka 1. ovoga članka odlukom imenuje čelnik tijela državne uprave nadležan za zdravstvo.

(3) Klinička ispitivanja lijekova za naprednu terapiju koji se sastoji od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a moraju se provoditi u skladu s propisima kojima se uređuju klinička ispitivanja lijekova i dobra klinička praksa te dodatno moraju udovoljiti zahtjevima o namjernom uvođenju u okoliš GMO-a i/ili odredbama o ograničenoj uporabi GMO-a sukladno ovom Zakonu.

(4) Procjenu rizika vezano uz GMO aspekte kliničkog ispitivanja lijeka za naprednu terapiju koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a vrši Stručna radna skupina iz stavka 1. ovoga članka, u suradnji s Odborom za ograničenu uporabu GMO-a i/ili Odborom za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš iz članka 70. ovoga Zakona.

V. STAVLJANJE NA TRŽIŠTE GMO-A I PROIZVODA KOJI SE SASTOJE OD ILI SADRŽE GMO ILI KOMBINACIJU GMO-A

Članak 44.

(1) Stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda ili sastojak proizvoda koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a koji se odobravaju kao hrana / hrana za životinje odobrava se provedbenom odlukom Europske unije prema proceduri propisanoj Uredbom (EZ) br. 1829/2003.

(2) Prije stavljanja na tržište GMO-a kao proizvoda ili sastojka proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a koji su odobreni zakonodavstvom na razini Europske unije provode se procjene rizika za okoliš u skladu s načelima utvrđenim u odredbama Priloga II. i III. Direktive 2001/18/EZ.

(3) Sadržaj i opseg procjene rizika za stavljanje na tržište GMO-a 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 iz članka 46. ovoga Zakona temeljem informacija utvrđenih u podacima o procjeni rizika, sukladno dodatnim uvjetima utvrđenim zakonodavstvom Europske unije iz članka 2. ovoga Zakona te zahtjeve vezane uz upravljanje rizicima, označivanje, praćenje prema potrebi, obavješćivanje javnosti i zaštitnu klauzulu barem jednakovrijednu onoj utvrđenoj odredbama ovoga Zakona, pravilnikom propisuje čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva uz prethodno probavljenju suglasnost čelnika tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede, šumarstva, ribarstva i veterinarstva.

Članak 45.

(1) Stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a koji se upotrebljavaju kao medicinski proizvodi za ljudsku i veterinarsku uporabu bit će odobreno prema posebnim propisima kojima je regulirano stavljanje na tržište medicinskih proizvoda.

(2) Stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a koji nisu obuhvaćeni člankom 43. ovoga Zakona stavljaju se na tržište sukladno odredbama ovoga Zakona.

Članak 46.

(1) Podnositelj prijave obvezan je pribaviti odobrenje za svaki GMO ili proizvod koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a koji se namjerava prvi puta staviti na tržište Republike Hrvatske ili Europske unije.

(2) Prije stavljanja na tržište GMO-a ili kombinacije GMO-a kao proizvoda ili u sastavu proizvoda podnositelj prijave dostavlja prijavu nadležnom tijelu prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona.

(3) Nadležno tijelo prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona bez odgađanja ispituje je li prijava u skladu s člankom 49. ovoga Zakona i prema potrebi traži od podnositelja prijave dodatne informacije.

(4) Podnositelj prijave obavezan je prije podnošenja prijave za izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a izraditi procjenu rizika koji može izazvati namjeravano stavljanje na tržište.

(5) U procjeni se utvrđuje, na temelju analize karakteristika GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, te njegove uporabe, ocjena mogućih štetnih utjecaja i posljedica na bioraznolikost, okoliš i zdravlje ljudi, stupanj opasnosti, kao i potrebne mjere za nadzor.

(6) Sadržaj i opseg procjene rizika za stavljanje na tržište GMO-a 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 pravilnikom propisuje čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva uz prethodnu suglasnost čelnika tijela državne uprave nadležnih za poslove poljoprivrede, šumarstva, ribarstva i veterinarstva, zaštite okoliša i prirode te znanosti.

(7) Procjenu rizika izrađuju pravne osobe koje ovlasti čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva uz prethodnu suglasnost čelnika tijela državne uprave nadležnih za poslove poljoprivrede, šumarstva, ribarstva i veterinarstva, zaštite okoliša i prirode te znanosti.

Članak 47.

Nadležno tijelo prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona potvrđuje primitak prijave iz članka 46. ovoga Zakona te sažetak dosjea prijave bez odgađanja dostavlja Europskoj komisiji i nadležnim tijelima država članica Europske unije.

Članak 48.

(1) Podnositelj može u prijavi označiti podatke koji su poslovna tajna ili koji su zaštićeni na temelju posebnog propisa. Podaci koji će se u postupku smatrati tajnima moraju biti provjereno utemeljeni.

(2) Nadležno tijelo prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona će, nakon savjetovanja s podnositeljem prijave, odlučiti koji će se podaci u postupku smatrati tajnim.

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

- ime i prezime, tvrtku i sjedište tvrtke
- namjeravani način uporabe GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, uvjete stavljanja proizvoda na tržište i uvjete njegove uporabe
- karakteristike GMO-a i proizvoda odnosno GMO-a koji sadrži
- plan monitoringa u vezi sa stavljanjem GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a na tržište, njegovom uporabom i mjerama u slučaju nepredviđenih rizika vezanih uz stavljanje na tržište ili uporabu

– procjenu rizika.

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

Članak 49.

(1) Prijava za dobivanje odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a mora sadržavati:

1. tehničku dokumentaciju s propisanim sastavnim dijelovima
2. procjenu rizika za okoliš sukladno članku 33. ovoga Zakona
3. podatke o uvjetima stavljanja na tržište, uključujući posebne uvjete uporabe i rukovanja s proizvodom
4. plan monitoringa utjecaja proizvoda i njegove uporabe na bioraznolikost, okoliš i zdravlje ljudi, uključujući razdoblje u kojem će se provoditi plan monitoringa
5. prijedlog razdoblja za koje se traži odobrenje
6. prijedlog označavanja proizvoda
7. prijedlog pakiranja proizvoda
8. sažetak tehničke dokumentacije.

(2) Podnositelj prijave može u prijavu uključiti podatke o rezultatima namjernog uvođenja u okoliš istog GMO-a ili kombinacije GMO-a koju sadrži proizvod, koja je bila predmet njegove ranije prijave ili se takvo namjerno uvođenje još provodi.

(3) Podnositelj prijave može se pozvati na podatke ili rezultate koji se odnose na proizvode koje je nadležnom tijelu prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona predložio drugi podnositelj, ako ti podaci nisu tajni i ako ima njegov pisani pristanak.

(4) Podnositelj prijave obavezan je za svaku namjeravanu uporabu GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, koja je drukčija od dopuštene, podnijeti nadležnom tijelu prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona novu prijavu radi dobivanja odobrenja za stavljanje na tržište.

(5) Sadržaj prijave i tehničke dokumentacije za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a pravilnikom propisuje čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva, uz prethodno pribavljenu suglasnost čelnika tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite okoliša i prirode.

(6) Uvjete monitoringa, označavanja i pakiranja proizvoda pravilnikom propisuje čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva, uz pribavljenu prethodnu suglasnost čelnika tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite okoliša i prirode.

Članak 50.

(1) Tijelo državne uprave prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona ispituje i utvrđuje sukladnost prijave iz članka 49. ovoga Zakona s odredbama ovoga Zakona i drugih propisa te prema potrebi traži od podnositelja prijave dodatne informacije.

(2) Tijelo državne uprave prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona u roku od 90 dana od dana zaprimanja prijave iz članka 49. ovoga Zakona, a po pribavljenom mišljenju Odbora za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš iz članka 70. ovoga Zakona i/ili Hrvatske agencije za poljoprivredu i hranu i provedene javne rasprave, izrađuje izvješće o procjeni prikladnosti stavljanja na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, u kojem se navodi da je određeni GMO i proizvod koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a:

- prikladan za stavljanje na tržište
- prikladan za stavljanje na tržište pod određenim dodatnim uvjetima ili
- neprikladan za stavljanje na tržište.

(3) Odbor za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš iz članka 70. ovoga Zakona i/ili Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu obvezna je pisano mišljenje iz stavka 2. ovoga članka dostaviti tijelu državne uprave prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona najkasnije u roku od 45 dana od dana kada mu je dostavljena preslika prijave. Ako Odbor za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš iz članka 70. ovoga Zakona i/ili Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu u navedenom roku ne dostavi mišljenje, smatra se da je mišljenje negativno.

(4) Tijelo državne uprave prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona dostavlja izvješće iz stavka 2. ovoga članka podnositelju prijave najkasnije u roku od 60 dana od dana podnošenja uredne prijave.

(5) Podnositelj prijave može u roku od sedam dana od dana primitka izvješća iz stavka 2. ovoga članka prijavu za dobivanje odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a povući ili pisano obavijestiti tijelo državne uprave prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona da namjerava prijavu dopuniti, ako iz izvješća proizlazi da je određeni GMO ili proizvod koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a prikladan za stavljanje na tržište pod dodatnim uvjetima.

(6) Ako podnositelj prijave iz članka 49. ovoga Zakona pisano obavijesti tijelo državne uprave prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona da namjerava prijavu dopuniti, odredit će mu se rok u kojem mora dopunu prijave dostaviti. Rok za dopunu prijave ne ubraja se u rok propisan za izdavanje odobrenja iz članka 53. stavka 1. ovoga Zakona.

(7) Ako podnositelj prijave iz članka 49. ovoga Zakona ne obavijesti u propisanom roku tijelo državne uprave prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona o namjeri dopune prijave u slučaju kada iz izvješća proizlazi da je određeni GMO ili proizvod koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a prikladan za stavljanje na tržište pod dodatnim uvjetima, smatra se da je prijava povučena.

(8) Tijelo državne uprave prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona obustavit će postupak za izdavanje odobrenja ako je podnositelj prijave povukao prijavu u roku iz stavka 5. ovoga članka ili nije dopunio prijavu u određenom roku iz stavka 6. ovoga članka odnosno ako u pro-

pisanom roku ne obavijesti tijelo državne uprave prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona o namjeri dopune prijave sukladno stavku 7. ovoga članka i o tome obavijestiti Europsku komisiju, a ona ostale države članice.

(9) Opseg i sadržaj izvješća iz stavka 2. ovoga članka pravilnikom propisuje čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva.

Članak 51.

(1) Izvješće iz članka 50. stavka 2. podstavka 1. i 2. ovoga Zakona nadležno tijelo prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona dostavlja Europskoj komisiji u roku od 90 dana od dana podnošenja uredne prijave sa svim utvrđenim podacima.

(2) Izvješće iz članka 50. stavka 2. podstavka 3. ovoga Zakona nadležno tijelo prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona dostavlja Europskoj komisiji sa svim utvrđenim podacima najranije u roku od 15 dana, a najkasnije u roku od 105 dana od dana zaprimanja prijave iz članka 49. ovoga Zakona.

(3) Europska komisija i nadležna tijela država članica Europske unije mogu nadležnom tijelu prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona dostaviti, u roku od 60 dana od dana dostave izvješća iz članka 50. ovoga Zakona, očitovanje i obrazložene prigovore glede stavljanja na tržište određenog GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a.

(4) Nadležno tijelo prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona obvezno je razmotriti u suradnji s Europskom komisijom i nadležnim tijelima država članica Europske unije sporna pitanja radi postizanja dogovora u roku od 45 dana, u koji se ne računaju dani tijekom kojih se očekuju podaci od podnositelja prijave, a najkasnije u roku od 105 dana od dana dostave izvješća nadležnom tijelu državne uprave prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona.

(5) Odobrenja za stavljanje na tržište određenog GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a nadležno tijelo prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona može izdati ako u roku iz stavka 3. ovoga članka nisu podneseni obrazloženi prigovori Europske komisije ili nadležnih tijela država članica Europske unije odnosno ako su sva sporna pitanja riješena u roku iz stavka 4. ovoga članka.

(6) Nadležno tijelo prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona obavještava Europsku komisiju i nadležna tijela država članica Europske unije o izdavanju odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a u roku od 30 dana od dana izdavanja odobrenja.

Članak 52.

(1) Ako stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a uključuje i njegovo namjerno uvođenje ili mogućnost ne-namjernog uvođenja u okoliš, nadležno tijelo prema podjeli nadležnosti iz članka

4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona zatražit će mišljenje Odbora za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš iz članka 70. ovoga Zakona.

(2) Odbor iz stavka 1. ovoga članka obavezan je, a najkasnije u roku od 45 dana od dana kada mu je dostavljena preslika prijave, nadležnom tijelu prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona dostaviti pisano mišljenje o uvođenju u okoliš odnosno namjeravanom stavljanju na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a. Mišljenje se daje na temelju cjelovite analize sigurnosti proizvoda i njegova utjecaja na bioraznolikost, okoliš i zdravlje ljudi.

(3) Ako Odbor iz stavka 1. ovoga članka u navedenom roku ne dostavi mišljenje, smatra se da je mišljenje negativno.

Članak 53.

(1) Nadležno tijelo prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona odlučuje o odobrenju za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a nakon provedenog ispitivanja udovoljava li prijava propisanim uvjetima te nakon pribavljanja mišljenja Odbora za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš iz članka 70. ovoga Zakona i/ili Hrvatske agencije za poljoprivredu i hranu, a nakon provedene javne rasprave i izrade izvješća o procjeni prikladnosti stavljanja na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, u roku od 105 dana od dana podnošenja uredne prijave.

(2) Odobrenje za stavljanje na tržište izdaje se na deset godina, uz mogućnost produljenja sukladno odredbama ovoga Zakona i posebnih propisa.

(3) Na proizvodnju, zdravstvenu ispravnost, deklariranje i označavanje hrane i hrane za životinje te odobrenje za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadrži ili potječe od GMO-a primjenjuju se odredbe ovoga Zakona i posebnih propisa europskog zakonodavstva kojim se propisuje stavljanje na tržište genetski modificirane hrane i genetski modificirane hrane za životinje.

Članak 54.

(1) Odobrenje za stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a sadrži:

- podatke o GMO-u i/ili proizvodu koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a
- namjenu i opseg za koje se izdaje odobrenje, uključujući identifikaciju proizvoda s naznakom njegovih karakteristika
- vrijeme važenja odobrenja
- uvjete stavljanja na tržište, uključujući posebne uvjete za uporabu, rukovanje, pakiranje te uvjete za zaštitu okoliša ili specifičnoga ekološkog sustava ili geografskog područja
- obvezu kontroliranja uzoraka i dostavljanja rezultata nadležnom tijelu prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona na njegov zahtjev
- uputu za označavanje

- uputu za monitoring, uključujući obvezu izvješćivanja nadležnog tijela prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona o rezultatima monitoringa
- druge uvjete koje je obvezna ispunjavati osoba koja proizvod stavlja na tržište ili ga rabi.

(2) Odobrenja, osim podataka koji su propisani i označeni kao tajni i procjene rizika za bioraznolikost, okoliš i zdravlje ljudi iz članka 46. ovoga Zakona, moraju biti dostupni javnosti u skladu s ovim Zakonom i drugim propisima.

Članak 55.

(1) Nadležno tijelo prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona može u postupku izdavanja odobrenja za stavljanje na tržište određenog GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, nakon pribavljanja mišljenja Odbora za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš iz članka 70. ovoga Zakona i/ili Hrvatske agencije za poljoprivredu i hranu, podnositelju prijave rješenjem priznati valjanost isprave na temelju koje je dobio odobrenje za stavljanje GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a na tržište Europske unije, ako su u njoj određeni uvjeti takvi da udovoljavaju i uvjetima u Republici Hrvatskoj.

(2) Rješenje iz stavka 1. ovoga članka zamjenjuje odobrenje za stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a po ovom Zakonu.

(3) U rješenju iz stavka 2. ovoga članka određuje se i uputa o praćenju stanja te obveza izvješćivanja nadležnog tijela prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona o rezultatima praćenja stanja.

(4) Nadležno tijelo prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona može, nakon pribavljanja mišljenja Odbora za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš iz članka 70. ovoga Zakona i/ili Hrvatske agencije za poljoprivredu i hranu, privremeno ograničiti ili zabraniti stavljanje na tržište određenog GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a ako je na temelju informacija o novim ili dodatnim znanstveno utemeljenim podacima utvrdilo da GMO ili proizvod koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a može predstavljati rizik, koji prilikom izdavanja odobrenja nije bio uzet u obzir. Nadležno tijelo prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona o svojoj odluci obavješćuje nadležno tijelo Europske unije.

Članak 56.

(1) Podnositelj prijave odnosno korisnik koji namjerava tražiti produljenje odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a mora najkasnije devet mjeseci prije isteka važenja odobrenja dostaviti nadležnom tijelu prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona prijavu koja sadrži:

- presliku odobrenja za stavljanje na tržište koje želi produljiti
- izvješće o rezultatima monitoringa, izrađeno u skladu s propisanom metodologijom

- nove informacije o opasnosti proizvoda za bioraznolikost, okoliš i zdravlje ljudi, ako s takvim informacijama raspolaže
- prijedlog za izmjenu ili dopunu uvjeta za stavljanje na tržište iz prvog odobrenja, a posebno onih koji se tiču monitoringa i vremenskog ograničenja važenja odobrenja, ako je to potrebno.

(2) Na postupak rješavanja prijave za produljenje odobrenja odgovarajuće se primjenjuju odredbe članka 49. do 51. ovoga Zakona.

(3) Važenje odobrenja može se produljiti najviše na deset godina.

(4) Podnositelj prijave odnosno korisnik koji od nadležnog tijela prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona zahtijeva produljenje odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, sukladno stavku 1. ovoga članka, može nastaviti sa stavljanjem proizvoda na tržište pod uvjetima koji su utvrđeni u prvom odnosno prethodnom odobrenju sve dok ne dobije rješenje sukladno stavku 2. ovoga članka.

Članak 57.

(1) Ako podnositelj prijave odnosno korisnik nakon dobivanja odobrenja sazna za nove informacije koje se tiču opasnosti GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a za bioraznolikost, okoliš i zdravlje ljudi, obvezan je bez odgađanja poduzeti mjere za zaštitu bioraznolikosti, okoliša i zdravlja ljudi i o tome obavijestiti nadležno tijelo prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona kojem je podnio prijavu za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a.

(2) U slučaju iz stavka 1. ovoga članka podnositelj prijave odnosno korisnik obvezan je, na temelju promijenjenih uvjeta, nadležnom tijelu prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona podnijeti novu prijavu.

(3) Nove informacije o opasnostima za bioraznolikost, okoliš i zdravlje ljudi obvezan je dostaviti svaki korisnik GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a nadležnom tijelu prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona i/ili podnositelju prijave.

(4) Ako nadležnom tijelu prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona ili Europskoj komisiji postanu dostupne, prije ili tijekom postupka za izdavanje odobrenja, nove informacije u vezi s opasnostima koje predstavlja GMO ili proizvod koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a ili njegova uporaba, te informacije mora uzeti u obzir prilikom donošenja odluke o stavljanju GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a na tržište.

(5) Ako nadležnom tijelu prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona postanu dostupne nove informacije o učinku GMO-a nakon što je odobrenje postalo pravomoćno, o tome je obvezno obavijestiti Europsku komisiju i nadležna tijela država članica Europske unije i zatražiti mišljenje Odbora za procjenu učinka uvođenja GMO-a u okoliš iz članka 70. ovoga Zakona i/ili Hrvatske agencije za poljoprivredu i hranu, te na temelju dobivenog

mišljenja izdati rješenje kojim mijenja i/ili dopunjava važeće odobrenje, ako je podnositelj prijave odnosno korisnik s time suglasan, ili ga ukinuti.

Članak 58.

Nadležna tijela prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona, na temelju novih ili dodatnih znanstvenih spoznaja stavljenih na raspolaganje od datuma izdavanja Provedbene odluke o stavljanju na tržište GMO-a, mogu privremeno ograničiti ili zabraniti uporabu i/ili prodaju toga GMO-a kao proizvoda ili sastojka proizvoda, ako proizvod ili sastojak proizvoda predstavlja rizik za zdravlje ljudi, životinja ili okoliš.

Članak 59.

(1) Podnositelj prijave odnosno korisnik prilikom stavljanja na tržište obavezan je označiti vidnom oznakom na ambalaži i na popratnoj dokumentaciji da je taj proizvod odobreni GMO ili da se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a, kao i druge propisane podatke vezane za proizvod ili njegovu uporabu.

(2) Oznaka mora jasno navoditi: »genetski modificiran organizam« ili sadržavati rečenicu: »ovaj proizvod sadrži genetski modificirane organizme« odnosno: »ovaj proizvod potječe od genetski modificiranih organizama«.

(3) Korisnik odnosno osoba koja stavlja na tržište GMO ili proizvode koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a obvezna je dokazati nadležnom tijelu prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona da je poduzela sve mjere potrebne za izbjegavanje slučajnog ili tehnološki neizbježnog onečišćenja dopuštenim GMO-om.

(4) GMO koji se stavlja na tržište odnosno koji se namjerno uvodi u okoliš ne smije sadržavati gene koji izražavaju otpornost na antibiotike, koji se koriste u medicini i veterinarskoj medicini.

Članak 60.

(1) Korisnik odnosno osoba koja stavlja na tržište GMO ili proizvode koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a obvezna je osigurati da se osobi koja prihvaća proizvod dostavi dokumentacija iz koje je:

- vidljivo da se radi o GMO-u ili proizvodu koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a i
- vidljiv odgovarajući jedinstveni kod (brojčani i abecedni) dodijeljen tom GMO-u u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004.

(2) Kod stavljanja na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a prodavatelj je obavezan korisniku dostaviti dokumentaciju s podacima navedenim u stavku 1. ovoga članka.

(3) Osoba iz stavka 1. ovoga članka koja stavlja na tržište GMO ili proizvode koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a obvezna je voditi bazu podataka i osigurati postupak koji će omogućiti sljedivost GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a sukladno europskom zakonodavstvu kojima je uređena sljedivost GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a.

(4) Kod stavljanja na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a za potrebe ograničene uporabe GMO-a u zatvorenim sus-

tavima ili za namjerno uvođenje u okoliš prodavatelj je obavezan korisniku dostaviti dokumentaciju ili oznaku iz koje je vidljivo da taj proizvod sadrži GMO.

Članak 61.

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

- zaštićenim područjima i u područjima ekološke mreže utvrđenima sukladno posebnom propisu kojim se uređuje područje zaštite prirode
- područjima koja predstavljaju zaštitne zone utjecaja
- područjima namijenjenim ekološkoj proizvodnji poljoprivrednih proizvoda utvrđenima sukladno posebnim propisima iz područja poljoprivrede
- području koje je odlukom nadležnog tijela jedinice lokalne odnosno područne (regionalne) samouprave proglašeno područjem slobodnim od GMO-a.

VI. OGRANIČAVANJE ILI ZABRANA UZGOJA GMO-A

Članak 62.

(1) Ograničavanje ili zabrana uzgoja GMO-a na dijelu ili cijelom području Republike Hrvatske provodi se za pojedine GMO-e i/ili skupine GMO-a.

(2) Ograničavanje ili zabrana iz stavka 1. ovoga članka provodi se na temelju razloga kao što su:

- a) ciljevi okolišne politike, uključujući sprječavanje i razvoj otpornosti na pesticide kod korova i nametnika, invazivnost ili otpornost genetski modificirane sorte ili mogućnost križanja s domaćim uzgojenim ili divljim biljkama, sprječavanje negativnih utjecaja na okoliš koji su uzrokovani promjenama poljoprivredne prakse povezane s uzgojem GMO-a, održavanje lokalne bioraznolikosti, uključujući određena staništa i ekosustave ili određene vrste prirodnih značajki ili značajki krajobraza te posebnih funkcija i usluga ekosustava, nepostojanje ili nedostatak odgovarajućih podataka u vezi s potencijalnim negativnim učincima uvođenja GMO-a u lokalni ili regionalni okoliš Republike Hrvatske, uključujući utjecaj na bioraznolikost, negativan utjecaj na ekološku mrežu Natura 2000 i dr.
- b) urbanističko i prostorno planiranje
- c) uporaba zemljišta
- d) društveno-ekonomski utjecaji, kao što su nepraktičnost ili visoki troškovi mjera koegzistencije ili nemogućnost provedbe mjera koegzistencije zbog specifičnih zemljopisnih uvjeta, primjerice na malim otocima ili planinskim mjestima i dr.
- e) izbjegavanje prisutnosti GMO-a u drugim proizvodima
- f) ciljevi poljoprivredne politike, uključujući zaštitu raznolikosti poljoprivredne proizvodnje, održavanje i razvoj poljoprivredne prakse koja pruža bolji potencijal za usklađivanje proizvodnje i održivosti ekosustava, osiguranja čistoće sjemena i dr.

g) javni poredak (javnih politika).

(3) Na razloge iz stavka 2. ovoga članka moguće je pozivati se pojedinačno ili u kombinaciji, uz iznimku razloga iz stavka 2. točke g) ovoga članka koji se ne može navoditi pojedinačno, ovisno o posebnim okolnostima u državi, regiji ili na području u kojima će se te mjere primjenjivati, ali ni u kojem slučaju ne smiju biti protivne procjeni rizika za okoliš Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA).

Članak 63.

(1) Republika Hrvatska podnosi Europskoj komisiji zahtjev za izuzećem dijela zemljopisnog područja ili cijelog državnog područja Republike Hrvatske od uzgoja GMO-a za vrijeme postupka odobravanja određenog GMO-a ili za vrijeme obnove suglasnosti/odobrenja na cijelom ili dijelu državnog područja.

(2) Način podnošenja zahtjeva za izuzeće iz stavka 1. ovoga članka uredbom propisuje Vlada Republike Hrvatske na prijedlog tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede i šumarstva.

(3) Tijelo državne uprave nadležno za poslove poljoprivrede i šumarstva na svojim službenim stranicama objavljuje popis dijelova državnog područja (zemljopisnog područja) na kojima se ograničava ili zabranjuje uzgoj pojedinih GMO-a i/ili grupa GMO-a.

(4) Dopunjene informacije o ograničavanju ili zabrani uzgoja pojedinih GMO-a i/ili grupa GMO-a moraju biti dostupne javnosti i u skladu s odredbama članka 49. ovoga Zakona.

(5) Ograničavanje ili zabranu uzgoja GMO-a na dijelu ili cijelom području Republike Hrvatske uredbom propisuje Vlada Republike Hrvatske na prijedlog tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede i šumarstva.

Članak 64.

(1) Prilikom svakog rukovanja, prijevoza i pakiranja GMO-a popratnom dokumentacijom treba jasno obilježiti GMO:

- koji je namijenjen izravnom korištenju za hranu ili stočnu hranu ili za preradu i naznačiti da nisu namijenjeni namjernom uvođenju u okoliš te navesti mjesto za pribavljanje daljnjih informacija
- koji je namijenjen za ograničenu uporabu GMO-a te označiti sve uvjete i zahtjeve za sigurno rukovanje, skladištenje, prijevoz i uporabu, mjesto za pribavljanje daljnjih informacija, uključujući ime i adresu pojedinca ili institucije kojima je povjeren GMO
- koji je namijenjen namjernom uvođenju u okoliš te označiti identitet i odgovarajuće značajke i/ili obilježja, sve uvjete za sigurno rukovanje, skladištenje, prijevoz i korištenje, kao i mjesto za pribavljanje daljnjih informacija.

(2) U kopnenom, željezničkom, zračnom i riječnom prijevozu i provožu te postupanju sa živim modificiranim organizmima koji su opasni po okoliš primjenjuju se odredbe posebnih propisa koji uređuju prijevoz, provoz i postupanje s opasnim tvarima, ako ovim Zakonom ili na temelju njega donesenim propisom nije drukčije određeno.

(3) Uvjete u vezi s rukovanjem, pakiranjem, obilježavanjem i prijevozom GMO-a u pomorskom, kopnenom, željezničkom, zračnom i riječnom prijevozu i provožu pravilnikom propisuje čelnik tijela državne uprave nadležan za poslove prometa.

Članak 65.

Podnositelj prijave ili osoba koja upotrebljuje GMO obvezna je na propisan način zbrinuti i trajno neškodljivo uništiti nastali otpad koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a na način da GMO više nije sposoban za reprodukciju ili prijenos genetskog materijala te da se njegov genetski materijal ne može prenijeti na druge organizme.

VII. ODGOVORNOST ZA ŠTETU NASTALU UPORABOM GMO-A

Članak 66.

Korisnik koji uvozi GMO, stavlja na tržište, rabi ili proizvodi ili uvodi u okoliš ili ograničeno koristi GMO ili proizvode koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a obvezan je nadoknaditi štetu koju prouzroči prekograničnim prijenosom, proвозom, uporabom, uvođenjem u okoliš ili stavljanjem GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a na tržište, sukladno uredbi kojom se uređuje odgovornost za štete u okolišu.

VIII. KOEGZISTENCIJA GENETSKI MODIFICIRANIH USJEVA I KONVENCIONALNOG, INTEGRIRANOG I EKOLOŠKOG UZGOJA POLJOPRIVREDNIH PROIZVODA

Članak 67.

Koegzistencija genetski modificiranih usjeva i konvencionalnog, integriranog i ekološkog uzgoja poljoprivrednih proizvoda provodi se sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje način koegzistencije genetski modificiranih usjeva, konvencionalnog, integriranog i ekološkog uzgoja poljoprivrednih proizvoda.

IX. ZNANSTVENO-STRUČNA TIJELA ZA PROVEDBU OVOGA ZAKONA

Članak 68.

(1) Radi praćenja stanja i razvoja na području rukovanja s GMO-om te pružanja stručne pomoći nadležnim tijelima iz članka 4. ovoga Zakona u provedbi ovoga Zakona Vlada Republike Hrvatske odlukom osniva Vijeće za genetski modificirane organizme (u daljnjem tekstu: Vijeće).

(2) Vijeće ima 17 članova koje imenuje Vlada Republike Hrvatske na prijedlog tijela državne uprave nadležnih za poslove zaštite okoliša i prirode, znanosti, zdravstva, poljoprivrede, šumarstva, gospodarstva, te na prijedlog ureda Vlade Republike Hrvatske nadležnog za udruge, na razdoblje od četiri godine.

(3) Vijeće između svojih članova bira predsjednika i njegova zamjenika. Vijeće je u svom radu samostalno i neovisno i njegov rad je javan.

(4) Vijeće donosi poslovnik kojim uređuje način svoga rada.

(5) Sredstva za rad Vijeća i obavljanje stručno-administrativnih poslova osiguravaju se u državnom proračunu Republike Hrvatske.

Članak 69.

Vijeće obavlja sljedeće poslove:

- prati stanje i razvoj na području korištenja genetske tehnologije i uporabe GMO-a
- prati stručno-znanstvena postignuća i daje mišljenja i poticaje u vezi s uporabom genetske tehnologije i uporabom GMO-a
- daje mišljenja u vezi sa socijalnim, etičkim, tehničkim i tehnološkim, znanstvenim i drugim uvjetima korištenja GMO-a
- savjetuje nadležna tijela iz članka 4. ovoga Zakona o pitanjima vezanim uz uporabu GMO-a i genetske tehnologije
- izvješćuje javnost o stanju i razvoju na području uporabe genetske tehnologije i uporabe GMO-a te o svojim stajalištima i mišljenjima.

Članak 70.

Na prijedlog nadležnih tijela iz članka 4. ovoga Zakona Vijeće imenuje na vrijeme od četiri godine:

- Odbor za ograničenu uporabu GMO-a
- Odbor za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš.

Članak 71.

(1) Odbor za ograničenu uporabu GMO-a iz članka 70. ovoga Zakona ima 11 članova, znanstvenika i stručnjaka s područja mikrobiologije, genetike, medicine, biokemije i molekularne biologije, farmacije, biotehnologije, poljoprivrede, šumarstva i veterine, zaštite na radu, zaštite okoliša i prirode.

(2) Odbor za procjenu učinaka uvođenja GMO-a iz članka 70. ovoga Zakona u okoliš ima devet članova, znanstvenika i stručnjaka s područja genetike, ekologije, zaštite okoliša i prirode, poljoprivrede, šumarstva, veterine, biokemije i molekularne biologije, mikrobiologije i medicine.

Članak 72.

(1) Odbori iz članka 70. ovoga Zakona:

- daju mišljenja o uporabi GMO-a u upravnim postupcima i drugim postupcima sukladno ovom Zakonu
- daju mišljenje i prijedloge u pripremi propisa o uporabi GMO-a
- daju mišljenja i prijedloge nadležnim tijelima iz članka 4. ovoga Zakona o pitanjima uporabe GMO-a
- obavljaju i druge stručne poslove propisane ovim Zakonom i na temelju njega donesenim propisima.

(2) Odbori iz članka 70. ovoga Zakona o svom radu podnose godišnja izvješća Vijeću, koja se objavljuju na način dostupan javnosti.

(3) Sredstva za rad odbora iz članka 70. ovoga Zakona i obavljanje stručno-administrativnih poslova osigurava tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravlja.

Članak 73.

(1) Članovi Vijeća te odbora iz članka 70. ovoga Zakona obvezni su tijekom svojeg mandata i po isteku mandata čuvati podatke koji su označeni kao tajni u skladu s odredbama ovoga Zakona.

(2) Tajnost podataka obvezni su čuvati i svi vanjski suradnici koji sudjeluju u radu Vijeća te odbora iz članka 70. ovoga Zakona ili koji sudjeluju u postupku izdavanja odobrenja prema odredbama ovoga Zakona.

X. JEDINSTVENI UPISNIK GMO-A**Članak 74.**

(1) Jedinstveni upisnik GMO-a vodi tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva, a posebne upisnike nadležna tijela prema podjeli nadležnosti iz članka 4. ovoga Zakona.

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

(3) Evidencija sadrži podatke iz prijave, a posebno:

1. tvrtku i sjedište podnositelja prijave:

- zatvorenog sustava
- za ograničenu uporabu GMO-a
- za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš
- za stavljanje GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a na tržište

2. naziv, razinu opasnosti i opis zatvorenog sustava

3. podatke o ograničenoj uporabi i podatke o uvrštavanju u razinu opasnosti

4. podatke o namjernom uvođenju GMO-a u okoliš, uključujući točnu lokaciju uvođenja GMO-a

5. podatke o stavljanju GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a na tržište.

(4) Sastavni dio upisnika iz stavka 1. ovoga članka čine izdane potvrde i odobrenja za ograničenu uporabu, namjerno uvođenje u okoliš ili stavljanje GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a na tržište.

(5) Svatko ima pravo uvida u podatke iz jedinstvenog upisnika GMO-a, osim u podatke koji su označeni kao poslovna tajna. U upisnik se moraju upisivati i podaci koji su označeni kao poslovna tajna ili koji uživaju zaštitu na temelju posebnog propisa.

(6) Oblik i način vođenja upisnika GMO-a i način određivanja troškova ispisa pravilnikom propisuje čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva uz prethodnu suglasnost čelnika tijela državne uprave nadležnih za poslove znanosti, poljoprivrede, šumarstva, ribarstva, veterinarstva te zaštite okoliša i prirode.

XI. NADZOR

Članak 75.

Upravni nadzor nad primjenom ovoga Zakona i na temelju njega donesenih propisa obavlja nadležno tijelo prema podjeli nadležnosti iz članka 4. ovoga Zakona, svako u svojem djelokrugu.

Članak 76.

(1) Za obavljanje poslova službenih kontrola ili inspekcijskih nadzora kada se GMO i/ili proizvodi koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a:

- ograničeno uporabljaju, osim kliničkih ispitivanja / genskih terapija, nadležni su sanitarni inspektori Državnog inspektorata
- ograničeno uporabljaju u svrhu kliničkih ispitivanja / genskih terapija farmaceutski/zdravstveni inspektori tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva ili inspektori HALMED-a sukladno nadležnostima propisanim ovim Zakonom i propisima kojima se uređuju lijekovi, klinička ispitivanja i primjene naprednih terapija
- namjerno prekogranično prenose, nadležni su inspektori Državnog inspektorata sukladno nadležnostima propisanim ovim člankom i posebnim zakonima kojima se uređuje prekogranični prijenos GMO-a te područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja
- stavljaju na tržište i/ili uvozi:

1. kao kozmetika, nadležni su sanitarni i granični sanitarni inspektori Državnog inspektorata sukladno ovom Zakonu

2. kao lijekovi, nadležni su farmaceutski inspektori tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje lijekova

3. kao reproduksijski materijal poljoprivrednog bilja:

a) u svrhu uzgoja genetski modificiranih poljoprivrednih kultura i kao sredstvo za zaštitu bilja u prodaji, nadležni su poljoprivredni inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje postupanje s reproduksijskim materijalom poljoprivrednog bilja i sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje održiva uporaba pesticida

b) pri uvozu, u svrhu uzgoja genetski modificiranih poljoprivrednih kultura, nadležni su fitosanitarni inspektori Državnog inspektorata kad taj reproduksijski materijal podliježe kontroli uvoza sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje reproduksijskog materijala poljoprivrednog bilja ili fitosanitarnom nadzoru pri uvozu sukladno zakonu kojim se uređuje područje biljnog zdravstva

4. kao životinjski reproduksijski materijal:

a) u svrhu uzgoja genetski modificiranih životinja u veterinarstvu te za veterinarsko-medicinske proizvode u maloprodaji, nadležni su veterinarski inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje veterinarstva

b) u svrhu uzgoja genetski modificiranih životinja u veterinarstvu te za veterinarsko-medicinske proizvode pri uvozu, nadležni su granični veterinarski inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje veterinarstva

5. kao šumski reprodukcijski materijal:

a) nadležni su šumarski inspektori Državnog inspektorata i inspektori tijela državne uprave nadležnog za poslove financija, sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje šumskog reprodukcijskog materijala

b) pri uvozu nadležni su fitosanitarni inspektori Državnog inspektorata kad taj reprodukcijski materijal podliježe pregledu pri uvozu sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje šumskog reprodukcijskog materijala

6. kao hrana i genetski modificirana hrana na razini primarne proizvodnje i pripadajućih djelatnosti:

a) životinjskog podrijetla, nadležni su veterinarski inspektori Državnog inspektorata, osim na ribarskim iskrcajnim mjestima u kojem slučaju su nadležni ribarski inspektori tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja

b) biljnog podrijetla, nadležni su poljoprivredni inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja

7. kao hrana i genetski modificirana hrana na razini proizvodnje i prerade:

a) životinjskog podrijetla, nadležni su veterinarski inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja

b) neživotinjskog podrijetla, nadležni su sanitarni inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja

c) koja sadrži sastojke životinjskog i neživotinjskog podrijetla, nadležni su sanitarni inspektori Državnog inspektorata, a u slučaju izvoza sanitarni i veterinarski inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja

8. kao hrana i genetski modificirana hrana na razini maloprodaje bez obzira na podrijetlo, nadležni su sanitarni inspektori Državnog inspektorata, osim ako je posebnim zakonom kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja određeno da službene kontrole provode veterinarski inspektori Državnog inspektorata

9. kao hrana i genetski modificirana hrana pri uvozu:

- a) životinjskog podrijetla, nadležni su granični veterinarski inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja
- b) neživotinjskog podrijetla, nadležni su granični sanitarni inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja
- c) životinjskog i neživotinjskog podrijetla, nadležni su granični veterinarski inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja ili granični sanitarni inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja

10. kao genetski modificirane biljne kulture kao tehnološke sirovine u proizvodnji, preradi, maloprodaji, nadležni su sanitarni inspektori Državnog inspektorata sukladno ovom Zakonu

11. kao genetski modificirane biljne kulture kao tehnološke sirovine pri uvozu, nadležan je granični sanitarni inspektor Državnog inspektorata sukladno ovom Zakonu

12. kao hrana za životinje životinjskog podrijetla na razini primarne proizvodnje i pripadajućih djelatnosti bez obzira na podrijetlo, uključujući i genetski modificiranu hranu za životinje (uključujući i hranu za životinje koja sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a u hrani za životinje), nadležni su veterinarski inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja

13. kao hrana za životinje biljnog podrijetla ili kao genetski modificirana hrana biljnog podrijetla na razini primarne proizvodnje i pripadajućih djelatnosti, nadležni su poljoprivredni inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja

14. kao hrana za životinje i genetski modificirana hrana za životinje na razini proizvodnje i prerade hrane bez obzira na podrijetlo, nadležni su veterinarski inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja

15. kao hrana za životinje i genetski modificirana hrana za životinje na razini maloprodaje, bez obzira na podrijetlo, nadležni su veterinarski inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja

16. kao hrana za životinje, bez obzira na podrijetlo, uključujući i genetski modificiranu hranu za životinje (uključujući i hranu za životinje koja sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a u hrani za životinje), na razini proizvodnje i prerade nadležni su veterinarski inspektori Državnog inspektorata, a na razini primarne biljne proizvodnje i pripadajućih djelatnosti poljoprivredni inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja

17. kao hrana za životinje životinjskog podrijetla, genetski modificirana hrana za životinje životinjskog i neživotinjskog podrijetla, hrana za životinje neživotinjskog podrijetla koja je navedena na popisu hrane za životinje neživotinjskog podrijetla sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje uvoz hrane i hrane za životinje iz trećih zemalja te hrane za životinje neživotinjskog podrijetla koja nije na predmetnom popisu i genetski modificirane hrane za životinje, nadležni su granični veterinarski inspektori Državnog inspektorata, sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja

18. kao usjev iz konvencionalnog, integriranog ili ekološkog uzgoja GMO-a u komercijalne svrhe, nadležni su poljoprivredni inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje postupanje s reprodukcijским materijalom poljoprivrednog bilja i posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja

19. kao genetski modificirane poljoprivredne kulture pri uzgoju, nadležni su poljoprivredni inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje postupanje s reprodukcijским materijalom poljoprivrednog bilja i posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja

20. kao genetski modificirane kućne ljubimce, nadležni su veterinarski inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje postupanja s kućnim ljubimcima

– označavaju s aspekta:

1. sigurnosti hrane, nadležni su inspektori prema podjeli nadležnosti sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja

2. kvalitete hrane, nadležni su inspektori prema podjeli nadležnosti sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja

– uvode u okoliš zbog:

1. nenamjernog uvođenja GMO-a u okoliš, nadležni su inspektori prema podjeli područja nadležnosti iz ovoga članka

2. namjernog uvođenja GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište, nadležni su inspektori zaštite prirode Državnog inspektorata sukladno ovom Zakonu, posebnom zakonu kojim se uređuje zaštita prirode i posebnom zakonu kojim se uređuje djelokrug Državnog inspektorata
3. namjernog uvođenja GMO-a u živi organizam u svrhu kliničkih ispitivanja u kojima se koriste GMM za transfer gena u medicinske svrhe, nadležni su sanitarni inspektori Državnog inspektorata ili farmaceutski/zdravstveni inspektori tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva ili inspektori HALMED-a sukladno ovom Zakonu i sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje lijekova
 - više ne mogu reproducirati ili kada ne postoji mogućnost prijenosa genetskog materijala na druge organizme, za nadzor gospodarenja otpadom nastalog od GMO-a nadležni su inspektori zaštite okoliša Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje gospodarenja otpadom.
- (2) O provedenim službenim kontrolama nadležnih inspekcija Državnog inspektorata, Državni inspektorat podnosi objedinjeno godišnje izvješće o provedenim službenim kontrolama u području GMO-a tijelu državne uprave nadležnom za poslove zdravstva do 31. ožujka tekuće godine za prethodnu godinu.
- (3) U slučaju neposredne opasnosti za zdravlje ljudi i radi zaštite okoliša od učinaka GMO-a čelnik Državnog inspektorata u suradnji s čelnikom tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva obavezan je koordinirati inspekcijske nadzore tijela iz stavka 1. ovoga članka.
- (4) Za obavljanje poslova inspekcijskog nadzora iz stavka 1. podstavka 1. ovoga članka nadležni sanitarni inspektori Državnog inspektorata mogu koristiti stručnu pomoć tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva i/ili znanosti i/ili člana Odbora za ograničenu uporabu GMO-a iz članka 70. ovoga Zakona.

Članak 77.

- (1) Nadležna tijela za provedbu službenih kontrola ili inspekcijskih nadzora iz članka 76. ovoga Zakona u provedbi službenih kontrola ili inspekcijskih nadzora na prisutnost GMO-a obvezna su koristiti prikladne kontrolne metode i tehnike sukladno odredbama ovoga Zakona i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona te posebnih zakona i njihovih propisa.
- (2) Nadležna tijela za provedbu službenih kontrola ili inspekcijskih nadzora iz članka 76. ovoga Zakona u provedbi službenih kontrola ili inspekcijskih nadzora prisutnosti GMO-a u hrani i hrani za životinje i namjernog uvođenja u okoliš GMO-a u svrhu proizvodnje hrane i hrane za životinje obvezna su koristiti prikladne kontrolne metode i tehnike sukladno zakonu kojim su uređene službene kontrole nad hranom.
- (3) Osobe ovlaštene za provedbu službenih kontrola ili inspekcijskih nadzora iz stavaka 1. i 2. ovoga članka ovlaštene su:
 - provoditi nadzor nad objektima za ograničenu uporabu, uključujući prostor, opremu, ljude, rad s biološkim agensima temeljem stupnja opasnosti sukladno odredbama ovoga Zakona i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona

- provoditi nadzor nad proizvođačima primarnih proizvoda i subjekata u poslovanju s GMO-om i proizvodima koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, genetski modificiranom hranom i hranom za životinje, uključujući njihovo okruženje, objekte, opremu, postrojenje i strojeve, prijevozna sredstva, kao i samu hranu i hranu za životinje
- provoditi nadzor nad subjektima u poslovanju reprodukcijaskog materijala poljoprivrednog bilja i šumskog reprodukcijaskog materijala
- provoditi nadzor prije sjetve, nadzor nad sjemenskom proizvodnjom u polju, za vrijeme berbe, žetve, prijevoza i skladištenja reprodukcijaskog materijala poljoprivrednog bilja i šumskog reprodukcijaskog materijala
- obaviti pregled dokumentacije i evidencija, uključujući evidenciju u elektroničkom obliku, označavanja, prezentiranja i reklamiranja GMO-a
- uzimati uzorke u svrhu provedbe laboratorijskih ispitivanja
- provoditi nadzor i poduzeti sve mjere koje su propisane za pošiljke iz uvoza sukladno odredbama ovoga Zakona i provedbenih propisa donesених na temelju ovoga Zakona te posebnih zakona i njihovih propisa, što uključuje i fizički pregled pošiljke prilikom uvoza
- obaviti procjenu postupaka dobre proizvodne prakse, dobre agronomske prakse, dobre laboratorijske prakse (DLP), analize opasnosti i kritičnih kontrolnih točaka sukladno posebnim propisima
- razgovarati sa subjektima u poslovanju s GMO-ima.

Članak 78.

(1) Osobe ovlaštene za provedbu službenih kontrola ili inspekcijskih nadzora iz članka 76. ovoga Zakona imaju pravo i obvezu:

- narediti uklanjanje nedostataka utvrđenih inspekcijskim nadzorom / službenom kontrolom
- privremeno zabraniti rad s GMM-om u zatvorenom sustavu za ograničenu uporabu GMO-a, privremeno zabraniti uvođenje lijekova (medicinskih proizvoda) koji se sastoje ili sadrže GMO ili kombinacije GMO-a za napredne terapije u svrhu liječenja
- narediti uklanjanje nedostataka ili zabraniti rad na temelju stručnog mišljenja tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva i/ili znanosti i/ili člana Odbora za ograničenu uporabu GMO-a iz članka 70. ovoga Zakona
- privremeno zabraniti rad, proizvodnju i/ili stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, hrane i hrane za životinje za koju se sumnja da ne ispunjava uvjete sukladno ovom Zakonu, uredbama iz članka 2. stavka 2. ovoga Zakona i provedbenih propisa donesених na temelju ovoga Zakona, ili se sumnja u njezinu sigurnost, do dobivanja rezultata analize i/ili procjene rizika
- ograničiti ili zabraniti ograničenu uporabu GMO-a u zatvorenom sustavu, uvođenje GMO-a u okoliš ili stavljanje na tržište, uvoz ili izvoz GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a na tržište (hrana i hrana za životinje, poljoprivredni reprodukcijaski materijal i

šumski reprodukcijski materijal, životinjski reprodukcijski materijal, genetski modificirane poljoprivredne kulture, GMM, tehnološka sirovina), uvođenje lijekova (medicinskih proizvoda) koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a za napredne terapije u svrhu liječenja koja ne ispunjava uvjete sukladno ovom Zakonu, uredbama iz članka 2. stavka 2. ovoga Zakona i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona

– narediti da se GMM ili GMO ili proizvod koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a (hrana i hrana za životinje, poljoprivredni reprodukcijski materijal i šumski reprodukcijski materijal, životinjski reprodukcijski materijal, genetski modificirane poljoprivredne kulture, GMM, tehnološka sirovina) povuku, opozovu i/ili unište

– narediti i ostale mjere radi zaštite zdravlja ljudi, životinja i zaštite okoliša od neželjenih učinaka GMO-a sukladno ovom Zakonu i njegovim provedbenim propisima, posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja, posebnom zakonu kojim se uređuje postupanje s reprodukcijskim materijalom poljoprivrednog bilja, posebnom zakonu kojim se uređuje održiva uporaba pesticida, posebnim zakonima kojima se uređuju područja reprodukcijskog materijala poljoprivrednog bilja i biljnog zdravlja, posebnim zakonima kojima se uređuju područja šumskog reprodukcijskog materijala i biljnog zdravlja, posebnim propisima kojima se uređuju lijekovi, klinička ispitivanja i primjene naprednih terapija, posebnom zakonu kojim se uređuje zaštita okoliša, posebnom zakonu kojim se uređuje zaštita prirode te posebnom zakonu kojim se uređuje gospodarenje otpadom.

(2) U provedbi službenih kontrola ili inspekcijskog nadzora nadležni inspektor iz članka 76. ovoga Zakona ima pravo i obvezu nadziranim osobama, koje nemaju odobrenja nadležnog tijela iz članka 4. ovoga Zakona ili druge suglasnosti i potrebnu dokumentaciju, rješenjem zabraniti prekogranični promet, provoz, ograničenu uporabu, namjerno uvođenje u okoliš i stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, stavljanje na tržište genetski modificiranog biljnog reprodukcijskog materijala.

(3) Inspektor može narediti hitne mjere radi zaštite života ljudi i životinja te smanjivanja štete nastale zbog obavljanja nedopuštenih djelatnosti, radnji ili zahvata.

(4) Ako je potrebno, mjere poduzete u skladu sa stavcima 2. i 3. ovoga članka uključuju:

a) provedbu pojačanih službenih kontrola ili inspekcijskih nadzora GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, proizvoda i subjekata tijekom primjerenog razdoblja

b) prema potrebi službeno zadržavanje GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a te bilo koje zabranjene tvari ili proizvoda.

(5) U provedbi službenih kontrola / inspekcijskog nadzora inspektor je ovlašten uzimati uzorke GMM-a, GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili

kombinaciju GMO-a, hrane ili hrane za životinje, šumskog reproduksijskog materijala, otpada, medicinskih i veterinarskih lijekova.

(6) Uzorkovanje GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, hrane i hrane za životinje u svrhu provedbe ovoga Zakona i uredbi iz članka 2. stavka 2. ovoga Zakona i provedbenih propisa donesenih na temelju ovoga Zakona provodi se sukladno posebnim propisima kojima su uređene službene kontrole nad hranom.

(7) U provedbi službenih kontrola / inspekcijskog nadzora inspektor je ovlašten uzimati uzorke poljoprivrednog reproduksijskog materijala radi utvrđivanja prisutnosti GMO-a sukladno odredbama posebnog zakona o sjemenu, sadnom materijalu i priznavanju sorti poljoprivrednog bilja i važećim međunarodnim pravilima za uzorkovanje sjemena.

(8) S uzorcima proizvoda iz stavaka 5., 6. i 7. ovoga članka mora se pažljivo postupati i označavati ih na propisani način, tako da je osigurana njihova cjelovitost i podobnost za predviđene analize.

(9) Pri uzimanju uzoraka iz stavaka 5., 6. i 7. ovoga članka potrebno je uzeti u obzir preporuke Europske unije, i to: Preporuku (EK) 2004/787 od 4. listopada 2004., o tehničkim smjernicama za uzorkovanje i otkrivanje genetski modificiranih organizama i materijala proizvedenih od genetski modificiranih organizama kao proizvoda ili u smislu Uredbe (EZ) br. 1830/2003, preporuke iz Uredbe Komisije (EU) br. 619/2011 od 24. lipnja 2011. o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje s obzirom na prisutnost genetski modificiranog materijala za koji je postupak odobravanja u tijeku ili je odobrenje isteklo i/ili važeća međunarodna pravila za uzorkovanje sjemena.

(10) Način uzimanja uzorka iz stavka 7. ovoga članka mora biti sukladan odredbama posebnog zakona o sjemenu, sadnom materijalu i priznavanju sorti poljoprivrednog bilja.

(11) Uzorci iz stavaka 5., 6. i 7. ovoga članka dostavljaju se u službene laboratorije za GMO za obavljanje analiza uzetih uzoraka, koji moraju biti akreditirani u skladu s odgovarajućim normama.

(12) Drugi primjerak uzorka iz stavaka 5., 6. i 7. ovoga članka inspektor može na zahtjev stranke ili na vlastiti zahtjev dostaviti nacionalnom referentnom laboratoriju za GMO na drugo mišljenje u roku od osam dana od dana zaprimanja rezultata analize od službenog laboratorija.

(13) Protiv rješenja iz stavaka 1., 2. i 3. ovoga članka nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

Članak 79.

(1) Ako postoji sumnja da se uvozi, uvodi u okoliš, stavlja na tržište, upotrebljuje ili odlaže u okoliš GMO ili proizvod koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a suprotno odredbama ovoga Zakona ili posebnog propisa, nadležni inspektor iz članka 76. ovoga Zakona zatražit će od uvoznika odnosno korisnika vjerodostojnu ispravu te odrediti rok u kojemu se isprava ima predložiti.

(2) Ako uvoznik ili korisnik u određenom roku ne predloži vjerodostojnu ispravu, inspektor će privremeno zabraniti uvoz, ograničenu uporabu, uvođenje u okoliš,

stavljanje na tržište ili odlaganje u okoliš, a uzorak će dostaviti na analizu ovlaštenom laboratoriju.

(3) Ako se analizom utvrdi da se radi o nedopuštenom GMO-u ili proizvodu koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a, inspektor će zabraniti uvoz, ograničenu uporabu, uvođenje u okoliš, stavljanje na tržište ili odlaganje u okoliš, ili narediti povrat pošiljke u državu članicu podrijetla pošiljke, a uzeti uzorci i/ili zaplijenjeni GMO-i i proizvodi trajno i neškodljivo će se uništiti.

(4) Troškove analize i uništavanja, povrata pošiljke, kao i privremene pohrane i čuvanja, ako se analizom utvrdi da se radi o nedopuštenom uvozu, ograničenoj uporabi, uvođenju u okoliš, stavljanju na tržište ili odlaganju u okoliš, snosi uvoznik odnosno korisnik GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a.

XII. PREKRŠAJNE ODREDBE

Članak 80.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 500.000,00 do 1.000.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

- bez odobrenja nadležnog tijela iz članka 4. ovoga Zakona namjerno uvodi GMO u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište (članak 31. stavak 1.)
- uvodi GMO u okoliš u zaštićenim područjima i u područjima ekološke mreže utvrđenih sukladno posebnom propisu kojim se uređuje područje zaštite prirode, područjima koja predstavljaju zaštitne zone utjecaja te područjima namijenjenim ekološkoj proizvodnji poljoprivrednih proizvoda utvrđenih sukladno posebnim propisima iz područja poljoprivrede i zaštite prirode (članak 32. stavak 1.)
- uvodi u okoliš genetski modificirane biljke i/ili životinje za koje je izdano odobrenje za stavljanje na tržište u svrhu uzgoja u zaštićenim područjima i u područjima ekološke mreže utvrđenih sukladno posebnom propisu kojim se uređuje područje zaštite prirode, područjima koja predstavljaju zaštitne zone utjecaja te područjima namijenjenim ekološkoj proizvodnji poljoprivrednih proizvoda (članak 61. podstavak 1.)
- uvodi u okoliš genetski modificirane biljke i/ili životinje za koje je izdano odobrenje za stavljanje na tržište u svrhu uzgoja u područje koje je odlukom nadležnog tijela jedinice lokalne odnosno područne (regionalne) samouprave proglašeno područjem slobodnim od GMO-a (članak 61. podstavak 2.).

(2) Novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka odgovorna osoba u pravnoj osobi.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka fizička osoba.

(4) Počinitelj će se kazniti i za pokušaj prekršaja iz stavaka 1., 2. i 3. ovoga članka.

(5) Uz kaznu za prekršaj iz stavaka 1., 2. i 3. ovoga članka pravnoj osobi može se izreći i zaštitna mjera zabrane potpunog ili djelomičnog obavljanja djelatnosti ili poslova u trajanju od tri mjeseca do jedne godine.

(6) Uz kaznu za prekršaj iz stavaka 1., 2. i 3. ovoga članka fizičkoj osobi može se izreći i zaštitna mjera zabrane potpunog ili djelomičnog obavljanja dužnosti ili djelatnosti u trajanju od jednog mjeseca do jedne godine.

Članak 81.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 100.000,00 do 500.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

- službeni laboratorij za GMO i nacionalni referentni laboratorij za GMO radi bez ovlaštenja tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva (članak 11. stavak 2.)
- uvozi radi ograničene uporabe GMO uvršten u prvu ili drugu razinu opasnosti bez pribavljene potvrde o upisu zatvorenog sustava u upisnik GMO-a iz članka 20. stavka 6. ovoga Zakona (članak 17. stavak 3.)
- obavlja ograničenu uporabu GMO-a bez da je uvrštena u odgovarajuću razinu opasnosti (članak 19. stavak 1.)
- se ograničena uporaba GMO-a provodi u zatvorenom sustavu koji ne udovoljava svim propisanim uvjetima za razinu opasnosti u koju je uvrštena namjeravana uporaba (članak 20. stavak 1.)
- podnositelj prijave nije prije prve ograničene uporabe GMO-a prijavio zatvoreni sustav tijelu državne uprave nadležnom za poslove znanosti (članak 20. stavak 2.)
- započne s ograničenom uporabom GMO-a bez prethodno izrađene procjene rizika za namjeravanu uporabu (članak 21. stavak 1.)
- prije započinjanja s ograničenom uporabom GMO-a nema izrađen plan mjera za slučaj nesreće, u skladu s ovim Zakonom i posebnim propisima (članak 22. stavak 1.)
- ne dostavi podatke za zatvorene sustave treće i četvrte razine opasnosti o planu mjera za slučaj nesreće tijelu državne uprave nadležnom za poslove zdravstva, zaštite okoliša i prirode, poljoprivrede i šumarstva, znanosti te za unutarnje poslove (članak 22. stavak 3.)
- pisano ne izvijesti tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti o započetoj ograničenoj uporabi GMO-a uvrštenog u prvu razinu opasnosti koja se obavlja u zatvorenom sustavu, a za koji je izdana potvrda u skladu s odredbama članka 20. ovoga Zakona (članak 25.)
- ne prijavi tijelu državne uprave nadležno za poslove znanosti ograničenu uporabu GMO-a uvrštenu u drugu razinu opasnosti, koja će se obavljati u zatvorenom sustavu za koji je izdana potvrda sukladno članku 20. ovoga Zakona (članak 26. stavak 1.)
- obavlja ograničenu uporabu GMO-a bez odobrenja za namjeravanu ograničenu uporabu (članak 26. stavak 6.)
- obavlja ograničenu uporabu GMO-a uvrštenu u treću i četvrtu razinu opasnosti, koja će se obavljati u zatvorenom sustavu za koji je dobivena

potvrda sukladno članku 20. ovoga Zakona bez odobrenja tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti (članak 27. stavak 1.)

- se u slučaju nesreće ne pridržava plana mjera utvrđenih za slučaj nesreće i o njoj ne obavijesti tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti (članak 30.)

- ne izradi procjenu rizika za namjerno uvođenje putem ovlaštene pravne osobe prije podnošenja prijave za dobivanje odobrenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš (članak 33. stavak 1.)

- ne izradi plan praćenja radi utvrđivanja učinaka GMO-a na zdravlje ljudi ili okoliš (članak 34. stavak 1. točka 1. podtočka 6.)

- ne poduzme bez odgađanja mjere zaštite bioraznolikosti okoliša i zdravlja ljudi, ako dođe do bilo kakvih modifikacija ili neplanirane promjene u namjernom uvođenju u okoliš koje bi mogle štetno utjecati na bioraznolikost, okoliš ili zdravlje ljudi, ili ako se dođe do novih podataka (članak 40. stavak 1. podstavak 1.)

- ne obavijesti tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode o modifikacijama ili neplaniranim promjenama i novim podacima ako dođe do bilo kakvih modifikacija ili neplanirane promjene u namjernom uvođenju u okoliš koje bi mogle štetno utjecati na bioraznolikost, okoliš ili zdravlje ljudi, ili ako se dođe do novih podataka (članak 40. stavak 1. podstavak 2.)

- ne prilagodi uvjete uvođenja u okoliš, koji su bili predloženi u prijavi, nastalim promjenama, u slučaju modifikacije ili neplanirane promjene u namjernom uvođenju u okoliš koje bi mogle štetno utjecati na bioraznolikost, okoliš ili zdravlje ljudi, ili ako se dođe do novih podataka (članak 40. stavak 1. podstavak 3.)

- ne dostavi tijelu državne uprave nadležnom za poslove zaštite okoliša i prirode izvješće o rezultatima namjernog uvođenja GMO-a u okoliš u propisanom roku (članak 41. stavak 1.)

- u slučaju neplaniranog širenja GMO-a u okoliš ne djeluje u skladu s planom hitnih mjera i o događaju ne obavijesti tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode (članak 42. stavak 1.)

- stavi prvi put na tržište Republike Hrvatske ili Europske unije GMO ili proizvod koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a bez odobrenja (članak 46. stavak 1.)

- nakon dobivanja odobrenja sazna za nove informacije koje se tiču opasnosti GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a za bioraznolikost, okoliš i zdravlje ljudi, a ne poduzme mjere za zaštitu bioraznolikosti, okoliša i zdravlja ljudi i o tome ne obavijesti nadležno tijelo prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. ovoga Zakona kojem je podnio prijavu za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a ili Europsku komisiju (članak 57. stavak 1.)

- stavlja na tržište GMO ili proizvode koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, a ne osigura da se osobi koja prihvaća proizvod dostavi propisana dokumentacija (članak 60. stavak 1.)
- u rukovanju, pakiranju, prijevozu i provožu GMO-a ne primjenjuje propise o prijevozu opasnih tvari (članak 64. stavak 2.)
- ne zbrinjava i trajno neškodljivo ne uništava nastali otpad koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a na propisan način (članak 65.).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se odgovorna osoba u pravnoj osobi.

(3) Za prekršaj iz stavka 1. podstavaka 21. do 25. ovoga članka novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se fizička osoba obrtnik.

(4) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se fizička osoba.

(5) Počinitelj će se kazniti i za pokušaj prekršaja iz stavka 1. podstavaka 1., 2., 3., 4., 6., 11., 12. i 21. i stavaka 2. i 3. ovoga članka.

(6) Uz kaznu za prekršaj iz stavaka 1., 2. i 3. ovoga članka pravnoj osobi može se izreći i zaštitna mjera zabrane potpunog ili djelomičnog obavljanja djelatnosti ili poslova u trajanju od tri mjeseca do jedne godine.

(7) Uz kaznu za prekršaj iz stavaka 1., 2. i 3. ovoga članka fizičkoj osobi može se izreći i zaštitna mjera zabrane potpunog ili djelomičnog obavljanja dužnosti ili djelatnosti u trajanju od jednog mjeseca do jedne godine.

Članak 82.

Novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj:

- osoba član Vijeća te odbora iz članka 70. ovoga Zakona koji tijekom svojeg mandata i po isteku mandata ne čuva podatke koji su označeni kao tajni u skladu s odredbama ovoga Zakona (članak 73. stavak 1.)
- vanjski suradnik koji sudjeluje u radu Vijeća te odbora iz članka 70. ovoga Zakona ili koji sudjeluje u postupku izdavanja odobrenja prema odredbama ovoga Zakona, a ne čuva podatke koji su označeni kao tajni u skladu s odredbama ovoga Zakona (članak 73. stavak 2.).

Članak 83.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 350.000,00 do 1.000.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba koja postupi protivno odredbama članka 67. ovoga Zakona.

(2) Novčanom kaznom od 10.000,00 do 15.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

(3) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se fizička osoba novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 15.000,00 kuna.

(4) Počinitelj će se kazniti i za pokušaj prekršaja iz stavaka 1., 2. i 3. ovoga članka.

(5) Uz kaznu za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka pravnoj ili fizičkoj osobi može se izreći i zaštitna mjera zabrane obavljanja djelatnosti u trajanju od tri mjeseca do jedne godine.

XIII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 84.

(1) Vlada Republike Hrvatske donijet će uredbe iz članka 32. stavka 3. i članka 63. stavka 2. ovoga Zakona u roku od godine dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

(2) Tijelo državne uprave nadležno za poslove poljoprivrede i šumarstva dostavit će Vladi Republike Hrvatske prijedlog o ograničavanju ili zabrani uzgoja GMO-a na dijelu ili cijelom području Republike Hrvatske iz članka 63. stavka 5. ovoga Zakona u roku od četiri mjeseca od dana zaprimanja zahtjeva od Europske komisije za potrebu prilagođavanja zemljopisnog područja Republike Hrvatske.

(3) Odluku iz članka 68. stavka 1. ovoga Zakona Vlada Republike Hrvatske donijet će u roku od dvije godine od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 85.

(1) Pravilnik iz članka 11. stavka 7. ovoga Zakona čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva donijet će u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

(2) Pravilnike iz članka 44. stavka 3., članka 46. stavka 6. i članka 49. stavka 5. ovoga Zakona čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva donijet će u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

(3) Pravilnike iz članka 49. stavka 6., članka 50. stavka 9. i članka 74. stavka 6. ovoga Zakona čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva donijet će u roku od godine dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

(4) Pravilnike iz članka 33. stavka 4. i članka 34. stavka 5. ovoga Zakona čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zaštite okoliša i prirode donijet će u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

(5) Pravilnike iz članka 19. stavka 3., članka 20. stavaka 3. i 8., članka 21. stavka 5., članka 26. stavka 2. i članka 27. stavka 2. ovoga Zakona čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove znanost donijet će u roku od godine dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

(6) Pravilnik iz članka 64. stavka 3. ovoga Zakona čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove prometa donijet će u roku od godine dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

(7) Odluku iz članka 12. stavaka 4. i 12. ovoga Zakona čelnik tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva donijet će u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 86.

Do dana stupanja na snagu pravilnika iz članka 85. stavaka 1. do 6. ovoga Zakona ostaju na snazi:

1. Pravilnik o sadržaju prijave zatvorenog sustava (»Narodne novine«, br. 84/06.)
2. Pravilnik o sadržaju prijave za ograničenu uporabu genetski modificiranih organizama u 2., 3. i 4. razini opasnosti (»Narodne novine«, br. 84/06.)

3. Pravilnik o mjerama sigurnosti i standardima objekata za ograničenu uporabu genetski modificiranih organizama u zatvorenom sustavu (»Narodne novine«, br. 84/06.)
4. Pravilnik o sadržaju, opsegu i metodologiji izrade procjene rizika za ograničenu uporabu genetski modificiranih organizama (»Narodne novine«, br. 84/06.)
5. Pravilnik o sadržaju i načinu provedbe plana mjera za otklanjanje nekontroliranog širenja genetski modificiranih organizama u okoliš (»Narodne novine«, br. 5/07.)
6. Pravilnik o sadržaju i načinu podnošenja prijave za namjerno uvođenje genetski modificiranih organizama u okoliš (»Narodne novine«, br. 64/07.)
7. Pravilnik o procjeni rizika za namjerno uvođenje genetski modificiranih organizama u okoliš (»Narodne novine«, br. 136/06.)
8. Pravilnik o obliku i načinu vođenja jedinstvenog upisnika genetski modificiranih organizama i načinu određivanja troškova ispisa (»Narodne novine«, br. 125/07.)
9. Pravilnik o sadržaju i opsegu procjene rizika za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama, metodologiji za izradu procjene i uvjetima koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika (»Narodne novine«, br. 39/08. i 31/13.)
10. Pravilnik o opsegu i sadržaju izvješća o procjeni prikladnosti stavljanja na tržište genetski modificiranih organizama i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama (»Narodne novine«, br. 93/08.)
11. Pravilnik o sadržaju prijave i tehničke dokumentacije za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama te o uvjetima označavanja i pakiranja genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama (»Narodne novine«, br. 29/13.)
12. Pravilnik o uvjetima monitoringa utjecaja genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama i njihove uporabe (»Narodne novine«, br. 110/08., 41/10. i 31/13.).

Članak 87.

Vijeće za genetski modificirane organizme koje je osnovano Odlukom o osnivanju Vijeća za genetski modificirane organizme (»Narodne novine«, br. 93/17.) nastavlja s radom do isteka mandata.

Članak 88.

Postupci započeti na temelju Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, br. 70/05., 137/09., 28/13., 47/14., 15/18. i 115/18.) koji nisu dovršeni do dana stupanja na snagu ovoga Zakona dovršit će se prema odredbama toga Zakona.

Članak 89.

Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Zakon o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, br. 70/05., 137/09., 28/13., 47/14., 15/18. i 115/18.).

Članak 90.

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