**REPUBLIKA HRVATSKA**

**MINISTARSTVO ZDRAVSTVA**

**NACRT**

**PRIJEDLOG ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA**

**Zagreb, svibanj 2019. godine**

**PRIJEDLOG ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA**

1. **USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA**

Ustavna osnova za donošenje ovoga Zakona sadržana je u odredbi članka 2. stavka 4. podstavka 1. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 85/10 – pročišćeni tekst i 5/14 – Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske).

1. **OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU UREDITI PREDLOŽENIM ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI**

Zakon o genetski modificiranim organizmima („Narodne novine“, broj 70/05) donesen je 20. svibnja 2005. godine te je stupio na snagu 16. lipnja 2005. godine.

Zakon o genetski modificiranim organizmima izmijenjen je pet puta:

* Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o genetski modificiranim organizmima (Narodne novine, broj 137/09),
* Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o genetski modificiranim organizmima (Narodne novine, broj 28/13),
* Zakonom o izmjeni Zakona o genetski modificiranim organizmima (Narodne novine, broj 47/14),
* Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o genetski modificiranim organizmima (Narodne novine, broj 15/18),
* Zakonom o izmjenama i dopuni Zakona o genetski modificiranim organizmima (Narodne novine, broj 115/18).

Važećim Zakonom uređuje se postupanje s genetski modificiranim organizmima (u daljnjem tekstu: GMO) i proizvodima koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, ograničena uporaba GMO-a, namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište, ograničavanje ili zabrana uzgoja GMO-a, stavljanje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište, rukovanje, prijevoz i pakiranje GMO-a, gospodarenje s otpadom nastalim uporabom GMO-a, odgovornost za štetu nastalu nedopuštenom uporabom GMO-a, utvrđuju se nadležna tijela i zadaće nadležnih tijela za provedbu ovoga Zakona, službene kontrole te propisuju upravne mjere i prekršajne odredbe za provedbu ovoga Zakona kao i provedba propisa Europske unije kojima je uređeno područje genetski modificiranih organizama.

Analizom važećeg Zakona o genetski modificiranim organizmima utvrđeno je da taj Zakon ne predstavlja odgovarajući normativni okvir za provedbu europskog zakonodavstva u području uvođenja GMO-a u okoliš ili za stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a.

Dana 08. ožujka 2018. godine donesena je Direktiva (EU) 2018/350 od 08. ožujka 2018. godine Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni rizika genetski modificiranih organizama za okoliš (u daljnjem tekstu: Direktiva (EU) 2018/350) kojom se izmjenjuje Prilozi II., III. i IV. Direktive 2001/18/EZ u segmentu procjene rizika za okoliš. Naime, dugogodišnjim praćenjem na osnovi ažuriranih podataka Vijeće Europske unije zaključilo je da potrebno izmijeniti postojeće zakonodavstvo s ciljem unapređenja procjene rizika GMO-a za okoliš, s naglaskom na procjenu dugoročnih učinaka na okoliš, na način da će se u njih uključiti i odredbe Smjernica o procjeni rizika genetski modificiranih biljaka u okoliš koje nisu bile pravno obvezujuće, a predstavljale su temelj za provedbu procjene rizika.

Na osnovi tehničkog napretka i stečenog iskustvo iz područja procjene rizika GMO-a za okoliš, s ciljem pojednostavljenja cjelokupnog postupka autorizacije GMO-a, potrebno je u najvećoj mogućoj mjeri uskladiti prikupljanje informacija među svim dionicima u procesu autorizacije GMO-a na području Europske unije, a samim time i u Republici Hrvatskoj.

Zbog navedenoga, ovim zakonskim prijedlogom stvorit će se temelj za donošenje provedbenih propisa koji će naložiti podnositeljima prijave za GMO da u dijelu obrasca za uvođenje GMO-a u okoliš, koji se odnosi na Metodologiju procjene rizika, dostave podatke o općim i posebnim razmatranjima procjene rizika za okoliš koji uključuju sve informacije o namjernim i nenamjernim promjenama uslijed uvođenja GMO-a u okoliš, dugoročne negativne i kumulativno dugoročne negativne učinke, informacije u svezi pouzdanosti kvalitete podataka temeljene na znanstvenim podacima iz postojeće literature, te višestruke informacije u prijavama podnositelja koja se odnosi na stabilnost izražavanja transformacija, kao i na mogućnost dodatnih, sinergijskih i antagonističkih učinaka koji proizlaze iz kombinacija višestrukih transformacija (*stacked event)* GMO-a.

Ovim zakonskim prijedlogom uspostavit će se i pravni temelj u segmentu procjene rizika vezanih za karakteristike GMO-a i uvođenja u okoliš, te razrade koraka u procjenjivanu učinaka koji s odnose na opis problema s ciljem utvrđivanja vrste opasnosti, karakterizacije opasnosti, obzirom na kvalitativnu i kvantitativnu izloženost procjene opasnosti, karakterizacije rizika, strategije upravljanja rizikom te donošenja zaključaka u svezi cjelokupne procjene ukupnog rizika povezane s razinom sigurnosti na zdravlje ljudi, životinja, same biljke te na cjelokupni okoliš u koji se GMO ili GMO-i uvode u okoliš, kao i donošenje specifičnih zaključaka o posebnim područjima rizika za potrebu izrade štetnih učinaka na okoliš.

Transponiranjem odredbi predmetne Direktive (EU) 350/2018 i izmjenom Priloga III. predmetne Direktive (EU) 2001/18 u ovaj zakonski prijedlog stvorit će se pravna osnova za izradu provedbenog propisa koji će propisati izgled obrasca sadržaja prijave za uvođenje genetski modificiranih viših biljnih vrsta (GMVBV) (GYMNOSPERMAE I ANGISPERMAE) s obvezom unosa podataka, kao što suopće informacije o podnositelju prijave, o znanstvenim informacijama u vezi s primateljskim, odnosno roditeljskim biljkama, podatke u vezi s molekularnom genetskom modifikacijom, informacije o posebnim područjima rizika informacije o kontroli i praćenju štetnih učinaka na zdravlje ljudi i na okoliš te planova o postupanju nakon uvođenja GMO- a u okoliš, kao i podatke o planovima obrade otpada, kao i posebne specifične informacije u prijavi u svrhu znanstvenih pokusa vezanih za kultivaciju GMO-a, koji uključuje podatke u vezi opsega uzgoja GMO-a, znanstvene podatke o reprodukciji, spolnoj kompatibilnosti s drugim poljoprivrednim biljnim vrstama ili divljim vrstama na području Europske unije, preživljavanju, načinu širenja rasprostiranja predmetnih biljaka, kao i specifične podatke o genetskoj modifikaciji, o genetski modificiranim biljkama, o postojanosti i invazivnosti GMVBV-a, uključujući i prijenos gena s biljke na biljku, interakcijama GMVB-a sa ciljnim i neciljanim organizmima, te učincima posebnih tehnika uzgoja, upravljanja i žetve te raznim učincima na biogeokemijske procese, kao učincima na zdravlje ljudi, životinja na okoliš, te komparativnom analizom agronomskih i fenotipskih karakteristika sastava, kao i specifičnim informacijama kojima podnositelj prijave za stavljanje na tržište GMO-a opisuje put do štete uzročno posljedičnim objašnjenjem u svezi uvođenja u okoliš GMVBV-a.

Navedenom izmjenom podataka sadržaja prijave za uvođenje GMO-a u okoliš, kao i za stavljanje istoga na tržište cilj je ojačati postojeći zakonodavni okvir u Europskoj uniji, a samim time i u Republici Hrvatskoj, u postupcima procjenjivanja genetski modificiranih biljnih kultura čija je uporaba namijenjena za uzgoj (kultivaciju) na području Europske unije.

Transponiranjem odredbi predmetne Direktive (EU) 350/2018, u svezi sadržaja prijave obvezuje se podnositelja prijave da svakom izmjenom trgovačkog naziva i identifikacijskog broja GMO-a obavijesti nadležno tijelo o istome. Ujedno se Direktivom (EU) 350/2018 nalaže odredba podnositelju prijave da dostavi svaku metode za otkrivanje, identifikaciju te kada je primjereno i za kvantifikaciju.

Nadalje, transponiranjem najnovijih predmetnih odredbi europskog zakonodavstva iz područja GMO-a u nacionalna zakonodavstva država članica Europske unije, u vidu usvajanja jedinstvenih parametara potrebnih za izradu procjene rizika prilikom uvođenja GMO-a u okoliš, primjene genske terapije, ograničavanja ili zabranjivanja GMO-a za kultivaciju te za stavljanje GMO-a na tržište uspostavit će se na nivou Europske unije na transparentan način unificirani okvir procjenjivanja što će imati neposredan učinak, kako na formiranje nacionalnih odluka u Republici Hrvatskoj, tako i na ekonomičnost samog postupka autorizacije GMO-a u Europskoj uniji. Paralelno s analizom učinaka EU zakonodavstva po pitanju procjene rizika GMO-a za okoliš, Vijeće i Europski parlament su na osnovi revizije zakonodavstva s područja provedbe službenih kontrola u području, sjemena, hrane i GM hrane te GMO-a i proizvoda koji se sastoji i/ili sadrži GMO, usvojili nove odredbe Europske komisije u svezi provedbe službenih kontrola u navedenim područjima, s naglaskom na odredbe vezane za imenovanje službenih i nacionalnih referentnih laboratorija sukladno zahtjevima odredbi najnovije Uredbe.

U skladu s navedenim, zbog potrebe usuglašavanja nacionalnih odredbi s najnovijim odredbama Europskog zakonodavstva s Uredbom (EU) 625/2017, u području službenih kontrola hrane, sjemena, GMO-a, potrebno je uskladiti odredbe nacionalnog hrvatskog zakonodavstva u svezi uvjeta za ovlašćivanje službenih i nacionalnih referentnih laboratorija za GMO na tržištu Republike Hrvatske, kao i zbog njihovih obveze prema referentnom laboratoriju Europske unije u području GMO-a, koje su laboratoriji dužni realizirati prema sklopljenim ugovorima koji proizlaze iz toga EU zakonodavstva.

*Pitanja koja se zakonom rješavaju*

**Razradit će se područja uporabe GMO-a.**

Obzirom na utjecaj GMO-a i veliku primjenu u raznim područjima djelatnosti (znanosti, medicini, farmaciji, agronomiji, prehrambenoj industriji) ovim zakonskim prijedlogom razradit će se postupanja u svezi primjene i uporabe GMO-a u svrhu znanstvenih istraživanja u vidu ograničene uporabe GMO-a u zatvorenim sustavima, procedure u svrhu uvođenja GMO-a u okoliš različite od stavljanja na tržište (eksperimentalni pokusi - pokusna polja), odobravanje primjene lijekova (medicinskih proizvoda) koji sadrže ili se sastoje od GMO-a, procedure stavljanja na tržište, ograničavanja i zabrane uzgoja (kultivacije), stavljanje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište, sljedivosti i označavanja, rukovanja, prijevoza 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.

**Definirat će se pojmovi i značenja u svezi genetskih modifikacija vezano za tehnike, krajnje proizvode, kao i primjene istih.**

Uspostavit će se pojam definicija i njihovih kratica na osnovi kojih će na transparentan način biti vidljivo na što se odredbe ovoga Zakona odnose.

**Unaprijedit će se sustav ovlašćivanja službenih i nacionalnih referentnih laboratorija.**

Usuglasit će se odredbe za ovlašćivanje laboratorija službenim i nacionalnim referentnim laboratorijem sukladno najnovijim zahtjevima EU zakonodavstva - Uredbe (EU) 625/2017, što će utjecati kako na same institucije, tako i na stručnjake u tim institucijama s ciljem zadržavanja dobivenog statusa ovlaštenja i obvezom dodatnog usavršavanja o novim spoznajama u području detekcije i kvantifikacije GMO-a, kako na svjetskoj tako i na EU razini.

**Razradit će se procedura prijava ograničene uporabe GMO-a u zatvorenim sustavima sukladno razinama opasnosti.**

Razradit će se kriteriji za uvrštavanje ograničene uporabe u razine opasnosti, standardi za zatvorene sustave, mjere sprječavanja i druge sigurnosne mjere, načini rukovanja i drugi uvjeti za rad u zatvorenim sustavima ograničene uporabe GMO-a, obzirom na vrstu klasifikacije GMM u razine opasnosti.

**Unaprijedit će se sustav procjene rizika prilikom uvođenja GMO-a u okoliš.**

Proširivanjem i osnaživanjem odredbi procjene rizika GMO-a prilikom uvođenja u okoliš, stvorit će se mehanizam procjene, kako kratkoročnih, tako i dugoročnih namjernih i nenamjernih učinaka, kako na okoliš, tako i na zdravlje ljudi, životinja i biljaka. Stvorit će se pravni preduvjetni temelj za donošenje provedbenih akata potrebnih za ograničavanje i zabranu kultivacije na hrvatskom teritoriju.

**Razradit će se procedura stavljanja GMO-a i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a na tržište Republike Hrvatske i Europske unije.**

Na transparentan način razradit će se postupci prijave prvog stavljanja na tržište GMO-a, kako u Europskoj uniji, tako i u Republici Hrvatskoj. Ugradit će se odredbe za mogućnost ograničavanja ili zabrane GMO-a proizvoda koji se sastoje i/ili sadrže ili potječu od GMO-a, odobrenih od strane EU zakonodavstva, na tržište Republike Hrvatske, na osnovi znanstvenih dokaza koji mogu dokazati štetan učinak na zdravlje ljudi, životinja, kao i na okoliš Republike Hrvatske.

**Uspostavit će se odredbe u svezi medicinskih proizvoda koji se sastoje i/ili sadrže ili potječu od GMO-a na tržište Republike Hrvatske i EU.**

Ako procjena rizika genetski modificiranih organizama u ograničenoj uporabi pokaže da medicinski proizvod sadrži GMO koji se može replicirati, trans emitirati i diseminirati u okoliš, tada će se odredbom ovoga Zakona uspostaviti obveze kojom će se proizvod moći autorizirati samo ako ispuni odredbe uvjeta propisanih pravilnikom o procjeni rizika u koji su transponirane odredbe Priloga B. Direktive (EZ) 2018/18 i Direktive (EU) 36072018. Paralelno će podnositelj zahtjeva za stavljanje na tržište zahtjeve za odobrenje podnijeti nadležnom tijelu za autorizaciju lijeka u Republici Hrvatskoj, kao i nadležnom tijelu za uvođenje GMO-a u okoliš. Samim time, uspostavit će se pravni temelj za procjenu i razmatranje prijava medicinskih proizvoda u ljudskoj uporabi koji sadrže, sastoje se ili potječu od GMO-a, kao i sama procedura postupanja s navedenim zahtjevima.

**Uspostavljanje sustava sljedivosti i obveze označavanja GMO-a.**

Uvest će se obveza uspostave pisane procedure sljedivosti putem prateće dokumentacije GMO-a i proizvoda koji se sastoje i/ili sadrže ili potječu od GMO-a na tržište Republike Hrvatske. Kao i obveze označavanja istih proizvoda s navodima identifikatorskih kodova svakog GMO-a u proizvodu.

**Uspostavit će se odredbe za ograničavanje i zabranu uzgoja GMO-a i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a.**

Ovim zakonskim prijedlogom uspostavit će se jasni temelji za ograničavanje i zabranu kultivacije GMO-a i kombinacije GMO-a na hrvatskom teritoriju, te propisati obveze nadležnom tijelu za uzgoj za uspostavu i provedbu kumulativnih učinaka ograničavanja ili zabrane uzgoja GMO.

**Razradit će se odredbe u svezi uspostave Jedinstvenog upisnika GMO-a.**

Uskladit će se odredbe u svezi prijave podataka od strane podnositelja prijave koje se smatraju tajnima, kao i obveze podataka koji se trebaju dostaviti nadležnim tijelima i koje isti moraju voditi u svojim registrima sukladno propisanim nadležnostima.

**Razradit će se nadležnosti tijela u segmentu provođenja službenih kontrola/inspekcijskih nadzora.**

Obzirom na velik broj nadležnih tijela i na veliko područje primjene odredbi ovoga Zakona, razradit će se prema područjima nadležnosti odgovornih inspekcijskih tijela za provođenje službenih kontrola/inspekcijskih nadzora u području GMO-a na tržištu Republike Hrvatske. Razradit će se odredbe u svezi postupanja s uočenim nesukladnostima u svezi područja primjene odredbi ovoga Zakona, kao i mogućnosti pokretanja mjera nadležnih inspekcijskih tijela.

**Klasificirati će se prekršajne odredbe sukladno vrsti prekršaja.**

Uspostaviti će se prekršajne odredbe, kako za pravne, tako i za fizičke osobe, sukladno vrsti počinjenja prekršaja, s ciljem poštivanja odredbi ovoga Zakona, a u svezi zaštite zdravlja ljudi, životinja i očuvanja okoliša Republike Hrvatske.

1. **OCJENA I IZVORI SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE PREDLOŽENOG ZAKONA**

Za provedbu ovoga Zakona osigurana su sredstva u Državnom proračunu Republike Hrvatske za 2019. i projekcijama za 2020. i 2021. godinu, te nije potrebno osigurati dodatna sredstva u Državnom proračunu.

**NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA**

**I. OPĆE ODREDBE**

**Članak 1.**

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

**Članak 2.**

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

* Direktiva 2001/18/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju genetski modificiranih organizama u okoliš, kojom se ukida Direktiva Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.20101.)
* Direktiva 2009/41/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama (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 (SL L 68, 13. 3. 2015.)
* Direktiva (EU) 2018/350 od 08. ožujka 2018. godine Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni rizika genetski modificiranih organizama za okoliš (SL L67/30, 09.3.2018.).

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

* [Uredba (EZ) br. 1829/2003](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX:32003R1829) Europskoga parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. godine o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (SL L 268, 18. 10. 2003.) (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1829/2003)
* [Uredba (EZ) br. 641/2004](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX:32004R0641) od 6. travnja 2004. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ-a) br. 1829/2003 Europskoga parlamenta i Vijeća glede prijave za odobrenje nove genetski modificirane hrane i hrane za životinje, notifikacije o postojećim proizvodima i slučajne, ali tehnološki neizbježne prisutnosti genetski modificiranog materijala koji je pri procjeni rizika povoljno ocijenjen, (SL L 102, 7. 4. 2004.) (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 641/2004)
* [Uredba (EZ) br. 1981/2006](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX:32006R1981) od 22. prosinca 2006. godine o detaljnim pravilima za provedbu članka 32. Uredbe (EZ-a) br. 1829/2003 Europskoga parlamenta i Vijeća vezano za Referalni laboratorij zajednice za genetski modificirane organizme, (SL L 368, 23. 12. 2006., SL L 314M, 1. 12. 2007.) (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1981/2006)
* [Uredba (EZ) br. 1830/2003](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX:32003R1830) Europskoga parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. godine o sljedivosti i označavanju genetski modificiranih organizama i sljedivosti prehrambenih proizvoda i hrane za životinje proizvedenih od genetski modificiranih organizama kojom se izmjenjuje i dopunjuje Direktiva 2001/18/EZ, (SL L 268, 18. 10. 2003.) (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1830/2003)
* [Uredba (EZ) br. 65/2004](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX:32004R0065) od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za razvoj i dodjeljivanje jedinstvenih identifikacijskih oznaka za genetski modificirane organizme (SL L 10, 16.1.2004.) (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 65/2004)
* Uredba (EU) br. 536/2014 od 16. travnja 201. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te ostavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L158/1 27.05.2014.) (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 536/2014)
* Provedbena uredba Komisije (EU) br. 120/2014 od 7. veljače 2014. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1981/2006 o detaljnim pravilima za provedbu članka 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu referentnog laboratorija Zajednice za genetski modificirane organizme (Tekst značajan za EGP) (SL L 39, 8.2.2014.) (u daljnjem tekstu: Uredba Komisije (EU) br. 120/2014)
* Uredba (EU) 625/2017 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)- (SL, L 95/1 od 07. 04. 2017.) (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) 625/2017.).

**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. *genetski materijal* je dio biljke, životinje, gljive, mikroorganizma ili virusa koji sadrži nasljednu informaciju
3. *genetska modifikacija*označava namjernu izmjenu nasljednoga genetskog materijala organizma na način drukčiji od prirodne rekombinacije i klasičnih metoda oplemenjivanja, koja nastaje, između ostalog, korištenjem sljedećih metoda:
4. 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
5. tehnike koje uključuju izravno unošenje u organizam nasljednog materijala pripremljenog izvan tog organizma uključujući mikroinjekciju, makroinjekciju, mikroenkapsulaciju, genski pištolj
6. fuzija stanica (uključujući i fuziju protoplasta) ili tehnike hibridizacije kod kojih se žive stanice s novim kombinacijama nasljednoga genetskog materijala stvaraju fuzijom dviju ili više stanica pomoću metoda koje se ne pojavljuju prirodno, dok se za in vitro oplođivanje, prirodne procese poput konjugacije, transdukcije, transformacije, indukciju poliploidije smatra da ne dovode do genetske modifikacije, pod uvjetom da ne obuhvaćaju korištenje rekombinantnih molekula nukleinske kiseline ili genetski modificiranih organizama dobivenih tehnikama/metodama različitima od onih iz članka 6. ovoga Zakona
7. *organizam* znači svaku biološku jedinicu sposobnu za razmnožavanje ili prijenos genetskog materijala
8. *genetski modificirani organizam* (u daljnjem tekstu: GMO) 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
9. *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
10. *modificirani živi organizam* označava svaki GMO sposoban za razmnožavanje ili prijenos genetskog materijala, uključujući sterilne organizme sposobne za rast
11. *nadležno tijelo* je tijelo državne uprave utvrđeno odredbama članka 4. ovoga Zakona
12. *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
13. *namjerno uvođenje medicinskih proizvoda koji se sastoje ili sadrže GMO-e ili kombinaciju GMO-a u žive organizme* je namjerno uvođenje u svrhu provođenja kliničkih ispitivanja, genske terapije, prevencija i liječenja
14. *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
15. *ograničena uporaba GMO-a* označava svaku uporabu 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
16. *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
17. *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 i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a na tržište, te mogućih štetnih posljedica sukladno propisima
18. *prekogranični prijenos GMO-a* podrazumijeva:
19. namjerni prekogranični prijenos GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a (uvoz, izvoz i provoz) ili
20. nenamjerni prekogranični prijenos GMO-a posredstvom nekog prijenosnika (npr. čovjeka, životinje, vjetra, vode itd.),
21. *prijava* je zahtjev koji sadrži propisane podatke, koju podnositelj prijave podnosi nadležnom tijelu radi pribavljanja odobrenja ili potvrde
22. *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,
23. *proizvod od GMO-a* označava pripravak koji se sastoji i/ili sadrži jedan ili više GMO-a, bez obzira na stupanj njegove obrade, koji je namijenjen za stavljanje na tržište
24. *provoz (tranzit) modificiranih živih organizama* označava svaki promet GMO-a namijenjenih korisniku u drugoj državi preko područja Republike Hrvatske
25. *stavljanje GMO-a i proizvoda od GMO-a na tržište* znači učiniti GMO i proizvode dostupnim trećim stranama, uz naknadu ili besplatno, izuzev ustupanja GMO-a ili proizvoda ovlaštenim osobama isključivo u svrhu ograničene uporabe ili u svrhu namjernog uvođenja u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište
26. *zatvoreni sustav* je laboratorij ili proizvodni odjel, ili drugi od okoliša izolirani prostor u kojem se radi s GMO-om
27. *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 uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti (Narodne novine, broj 7/02)
28. *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
29. *genetski modificirani mikroorganizam (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
30. *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
31. *stavljanje na tržište GMO-a u svrhu uzgoja GMO-a* znači učiniti GM reprodukcijski biljni materijal dostupnim trećim stranama za uzgoj GMO-a biljnog podrijetla uz naknadu ili besplatno
32. *složeni genetski modificirani organizam ili višestruko genetski modificirani organizam*(engl. *stacked events*) podrazumijeva genetski modificiran organizam s dvije ili više genetske modifikacije
33. *službeni laboratorij za GMO* je pravna osoba ili organizacijska jedinica (cjelina) unutar pravne osobe koja je ovlaštena od središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva za provedbu službenih kontrola radi ispitivanja, kontrole i praćenja GMO 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
34. *nacionalni referentni laboratorij za GMO* je pravna osoba ili organizacijska jedinica (cjelina) unutar pravne osobe koja je ovlaštena od središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva kao nacionalna referentna organizacija ili jedinica za provedbu službenih kontrola radi ispitivanja, kontrole i praćenja GMO 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
35. *genetski modificirana hrana* je genetski modificirana hrana definirana Uredbom (EZ) br. 1829/2003
36. *genetski modificirana hrana* *za životinje* je genetski modificirana hrana za životinje definirana Uredbom (EZ) br. 1829/2003
37. *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
38. *sljedivost* je sposobnost praćenja genetski modificiranih organizama i proizvoda proizvedenih od genetski modificiranih organizama u svim fazama njihova stavljanja na tržište kroz proizvodni i distribucijski lanac
39. *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 (EZ) br. 536/2014
40. *lijekovi za napredne terapije* su lijekovi za ljudsku uporabu definirani člankom 2. Uredbe (EZ) br. 1394/2007 i Direktive (EZ) 2001/83
41. *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.

(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 sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a:

* ograničeno uporabljuju u zatvorenom sustavu, nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove znanosti
* namjerno uvode u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište, nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove zaštite prirode
* namjerno uvođenje medicinskih proizvoda koji se sastoje ili sadrže GMO-e ili kombinacije GMO-au žive organizme u svrhu provođenja kliničkih ispitivanja, genskih terapija, prevencija i liječenja nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove zdravstva
* stavljaju na tržište:

1. kao hrana i hrana za životinje, nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove zdravstva
2. kao reprodukcijski materijal poljoprivrednog bilja u svrhu uzgoja genetski modificiranih poljoprivrednih kultura, nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove poljoprivrede
3. kao životinjski reprodukcijski materijal (životinjsko sjeme, jajne stanice, zameci te jaja i ikra), nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove veterinarstva
4. kao sjemenski materijal, biljni dijelovi i sadni materijal šumskih svojti za upotrebu u šumarstvu, nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove šumarstva
5. kao veterinarsko-medicinski proizvodi, nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove veterinarstva
6. kao sredstva za zaštitu bilja, nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove poljoprivrede.

(2) Za obavljanje poslova službenih kontrola GMO i/ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a nadležni su inspektori Državnog inspektorata, farmaceutski i zdravstveni inspektori središnjeg tijela državne uprave 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 sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a u kozmetici, farmaciji i zdravstvenoj zaštiti ljudi nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove zdravstva.

(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 središnjem 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 središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje provođenje Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i Uredbe (EZ) br. 1830/2003.

**Članak 5.**

(1) Pri namjernom uvođenju GMO-a u okoliš nadležno tijelo iz članka 4. stavka 1. podstavka 2. ovoga Zakona obvezno je pribaviti mišljenje središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede, šumarstva i ribarstva.

(2) Pri namjernom uvođenju medicinskih proizvoda koji se sastoje ili sadrže GMO ili kombinacije GMO-a u kliničkim ispitivanjima u svrhu prevencije i liječenja treba pribaviti suglasnost središnjeg tijela državne uprave za poslove zdravstva.

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

(4) Za pružanje stručne pomoći nadležnim upravnim tijelima u provedbi 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 središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva.

**Članak 6.**

(1) Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na uporabu genetski modificiranih mikro-organizama 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 njezinoga 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 prijevoz 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 i/ili se sastoji i/ili potječe od GMO-a primjenjuje se posebni propisi kojima je uređeno područje hrane.

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

**Članak 7.**

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

**II. GENETSKI MODIFICIRANI ORGANIZMI**

**Članak 8.**

(1) Ograničena uporaba, namjerno uvođenje u okoliš, namjerno uvođenje medicinskih proizvoda koji se sastoje ili sadrže GMO ili kombinacije GMO-a u žive organizme u svrhu provođenja kliničkih ispitivanja, genskih terapija, prevencija i liječenja i stavljanje na tržište GMO i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a (u daljnjem tekstu: uporaba GMO-a) dopuštena je uz uvjete i na način propisan ovim Zakonom i posebnim propisima.

(2) Odobrenje za uporabu GMO-a za ograničenu uporabu GMO-a, za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište, za namjerno uvođenje medicinskih proizvoda koji se sastoje ili sadrže GMO u žive organizme ili za stavljanje na tržište GMO-a u svrhu uzgoja izdaje rješenjem nadležno tijelo iz članka 4. ovoga Zakona.

(3) Detaljan sadržaj i način podnošenja prijave i način zaštite tajnosti podataka navedenih u prijavi sukladno stavku 2. ovoga članka propisat će pravilnikom čelnik nadležnog tijela iz članka 4. ovoga Zakona.

**Članak 9.**

(1) Odobrenjemza 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 GMO-a i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a u okoliš, čelnik nadležnog tijela iz članka 4. ovoga Zakona 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) 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 referentni laboratorij za GMO ako ispunjava uvjete iz stavaka 3. i 4. ovoga članka, u svrhu službene kontrole.

(2) Službene laboratorije za GMO i nacionalne referentne laboratorije za GMO ovlašćuje središnje 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:

* djeluje u skladu s normom EN ISO/IEC 17025 o općim zahtjevima za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija te ga je u skladu s tom normom akreditiralo nacionalno akreditacijsko tijelo koje djeluje u skladu s Uredbom (EZ) br. 765/2008.
* ima odgovarajuće prostore
* ima odgovarajuće kvalificirano osoblje osposobljeno za provođenje analitičkih metoda koje se koriste za detekciju i identifikaciju GMO-a
* ima odgovarajuću opremu potrebnu za provođenje potrebnih analiza
* odgovarajuću upravnu infrastrukturu
* dovoljan kapacitet obrade podataka za izradu tehničkih izvješća
* 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 (EZ) br. 1981/2006, Uredbe (EU) br. 120/2014 i Uredbe (EU) br. 625/2017.

(5) Nadležna tijela mogu 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 središnjeg 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 propisat će pravilnikom čelnik središnjeg 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 središnjem 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, kontakt osoba)
* dokaze o ispunjavanju uvjeta iz članka 13. ovoga Zakona.

(3) Ispunjavanje uvjeta iz članka 13. ovoga Zakona utvrđuje Stručno povjerenstvo za utvrđivanje uvjeta za službene i/ili nacionalne referentne laboratorije za GMO.

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

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

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

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

(7) Povjerenstvo iz stavka 3. donosi poslovnik o radu.

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

* pregledava zaprimljenu dokumentacije te daje mišljenje je li zaprimljena dokumentacija u skladu s odredbama ovoga Zakona
* obavlja pregled prostora, opreme i djelatnika laboratorija radi utvrđivanja provode li se sva ispitivanja u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse
* obavlja provjeru završnih Ispitnih izvješća službenih laboratorija za GMO kojom utvrđuje da li prikazani rezultati točno i potpuno odražavaju izvorne podatke ispitivanja u skladu s akreditiranim metodama i postupcima ispitivanja
* obavlja provjeru Izvješća nacionalnih referentnog laboratorija za GMO o provedenim međulaboratorijskim usporedbama za sva ispitivanja među službenim laboratorijima za GMO
* daje mišljenje i prijedloge središnjem tijelu državne uprave nadležnom za poslove zdravstva o pitanjima u vezi s ovlašćivanjem službenih i/ili nacionalnih referentnih laboratorija za GMO.

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

(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 središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva.

**Članak 13.**

(1) Službene laboratorije za GMO ovlašćuje središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva ako ispunjavaju uvjete iz članka 11. stavaka 3. i 4. ovoga Zakona kao i dodatne uvjete iz stavka 2. ovoga članka.

(2) Službeni laboratoriji za GMO iz stavka 1. ovoga moraju zadovoljiti i sljedeće uvjete:

* posjeduje stručnost, opremu i infrastrukturu potrebnu za obavljanje analiza, ispitivanja ili dijagnosticiranja na uzorcima
* raspolažu odgovarajućim prostorom
* raspolažu dovoljnim brojem odgovarajućeg kvalificiranog, osposobljenog i iskusnog osoblja
* osigurava da se zadaće koje su mu dodijeljene kako je utvrđeno u stavku 1. obavljaju nepristrano i bez ikakva sukoba interesa u vezi s obavljanjem njegovih zadaća kao službenog laboratorija
* može pravodobno isporučiti rezultate analize, ispitivanja ili dijagnosticiranja uzoraka koji su uzeti tijekom službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti
* odgovarajuća upravna infrastruktura
* dovoljan kapacitet obrade podataka za izradu tehničkih izvješća
* brza komunikacija s drugim laboratorijima koji sudjeluju u ispitivanju i validaciji metoda detekcije.

(3) Obveze službenih laboratorija za GMO su:

* dostavljene službene uzorke za analizu pripraviti, analizirati i iskazati rezultate u skladu s propisima
* po dostavi odmah započeti analizu uzorka, a nakon završetka analize izraditi analitičko izvješće i dostaviti ga tijelu koje je dostavilo uzorak
* u slučaju nesukladnih rezultata laboratorij je dužan nalaz dostaviti tijelu koje je dostavilo uzorak elektroničkim putem u roku ne dužem od 48 sati
* analitičko izvješće mora sadržavati najmanje: naziv uzorka, datum dostave, datum početka i završetka analize, opis dostavljenog uzorka, temperaturu dostave ako je primjenjivo, tekst označivanja proizvoda ako je primjenjivo, metodu i tehniku kojom je izvršena analiza te ostale podatke ako su propisani posebnim propisom
* na zahtjev referentnog laboratorija Europske unije ili nacionalnog referentnog laboratorija sudjeluju 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, stavljaju na raspolaganje javnosti nazive metoda koje se upotrebljavaju za analize, ispitivanja ili dijagnosticiranja koja se obavljaju u okviru službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti
* navode, na zahtjev nadležnih tijela, zajedno s rezultatima, metodu koja se upotrebljava za svaku analizu, ispitivanje ili dijagnosticiranje koje se obavlja u okviru službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti

(4) 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 valjanim.

(5) Nadležno tijelo iz stavka 1. ovoga članka kada smatra da je potrebno organizira revizije službenih laboratorija za GMO.

(6) Nadležno tijelo iz stavka 1. ovoga članka će ukinuti rješenje o ovlaštenju iz članka 12. stavka 9. ovoga Zakona ako službeni laboratorij za GMO ne poduzme odgovarajuće i pravodobne korektivne mjere nakon što rezultati revizije iz stavka 5. ovoga članka utvrdi sljedeće:

1. službeni laboratorij za GMO više ne ispunjava uvjete iz ovoga članka
2. službeni laboratorij za GMO nije dovoljno uspješan u među laboratorijskim usporednim ispitivanjima.

III. NACIONALNI REFERENTNI LABORATORIJI ZA GMO

**Članak 14.**

(1) Nacionalne referentne laboratorije za GMO ovlašćuje središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva ako ispunjavaju slijedeće uvjete: moraju biti nepristrani, ni u kakvu sukobu interesa, 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 slijedeće uvjete:

1. 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 takvu osoblju
2. posjedovati ili imati pristup infrastrukturi, opremi i proizvodima potrebnima za obavljanje zadaća koje su im dodijeljene
3. 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 Unije te na međunarodnoj razini
4. opremljeni su ili imaju pristup potrebnoj opremi za obavljanje zadaća u izvanrednim situacijama i
5. ako je to potrebno, opremljeni su u skladu s relevantnim biosigurnosnim normama.

(2) Ako se imenuje više od jedan nacionalni referentni laboratorij za GMO za referentni laboratorij Europske unije potrebno da takvi laboratoriji blisko surađuju kako bi se osigurala učinkovita koordinacija među njima, s drugim nacionalnim laboratorijima i s referentnim laboratorijem Europske unije.

**Članak 15.**

Odgovornosti i zadaće nacionalnih referentnih laboratorija za GMO su da:

1. surađuju s referentnim laboratorijima Europske unije te sudjeluju u provođenju programa osposobljavanja i međulaboratorijskih usporednih ispitivanja koje organiziraju ti laboratoriji
2. koordiniraju aktivnosti službenih laboratorija određenih s ciljem usklađivanja i unapređivanja metoda laboratorijske analize, ispitivanja ili dijagnosticiranja te njihove primjene
3. prema potrebi, organiziraju međulaboratorijska usporedna ispitivanja ili provjere kvalitete rada između službenih laboratorija, osiguravaju odgovarajuće praćenje takvih ispitivanja i obavješćuju nadležna tijela o rezultatima takvih ispitivanja i praćenja
4. osiguravaju prosljeđivanje informacija koje im dostavi referentni laboratorij Europske unije nadležnim tijelima i službenim laboratorijima
5. pružaju, unutar opsega svoje misije, znanstvenu i tehničku pomoć nadležnim tijelima za provedbu službenih kontrola i koordiniranih programa kontrola donesenih u skladu s posebnim propisom o provođenju službenih kontrola i ovog Zakona
6. prema potrebi, provode programe osposobljavanja za osoblje službenih laboratorija.

**Članak 16.**

Podaci o uporabi GMO-a i podaci o postupcima iz djelokruga nadležnog tijela prema ovom Zakonu, javni su sukladno ovome Zakonu i drugim propisima.

*Prekogranični prijenos genetski modificiranih organizama*

**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 nadležnog tijela za ograničenu uporabu, ili za namjerno uvođenje u okoliš ili stavljanje GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište sukladno odredbama ovoga Zakona i posebnih propisa.

(3) Uvoz radi ograničene uporabe GMO-a uvrštenog u 1. ili 2. razinu opasnosti dopušten je ako je prije uvoza pribavljena potvrda o upisu zatvorenog sustava u upisnik GMO-a iz članka 20. stavka 5. ovoga Zakona.

**Članak 18.**

Vlada Republike Hrvatske će na prijedlog nadležnog tijela privremeno ili trajno ograničiti ili zabraniti uvoz i uporabu GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od 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.

*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 propisuje nadležno tijelo.

**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 obvezan je zatvoreni sustav prije prve ograničene uporabe GMO-a prijaviti nadležnom tijelu iz članka 4. ovoga Zakona.

(3) Prijava zatvorenog sustava mora sadržavati sve 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 će propisati čelnik nadležnog tijela pravilnikom.

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

(5) Nadležno tijelo ispitat će udovoljava li zatvoreni sustav propisanim uvjetima, te nakon pribavljenoga stručnog mišljenja Odbora za ograničenu uporabu GMO-a upisat će zatvoreni sustav u upisnik zatvorenog sustava. O upisu nadležno tijelo koje vodi upisnik obvezno je podnositelju prijave izdati potvrdu u roku od 90 dana od dana podnošenja uredne prijave.

(6) Odbor za ograničenu uporabu GMO-a obvezan je dati svoje mišljenje u roku od 60 dana od dana kada mu je dostavljena prijava.

(7) Standarde objekata za ograničenu uporabu GMO-a u zatvorenom sustavu, s obzirom na razinu opasnosti, propisat će pravilnikom čelnik nadležnog tijela za znanost uz suglasnost čelnika nadležnog tijela za zaštitu prirode, zaštitu okoliša, zdravlja, poljoprivrede i šumarstva.

**Članak 21.**

(1) Prije započinjanja s ograničenom uporabom GMO-a podnositelj prijave obvezan 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 nadležnoga tijela.

(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 propisat će pravilnikom čelnik nadležnog tijela, uz suglasnost čelnika središnjeg tijela državne uprave za zaštitu okoliša.

**Članak 22.**

(1) Podnositelj prijave obvezan 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 nadležno tijelo iz članka 4. ovoga Zakona izdavanjem rješenja o odobrenju.

(2) Podnositelj prijave koji je uvršten u treću i četvrtu razinu opasnosti obvezan je podatke o planu mjera za slučaj nesreće dostaviti središnjem tijelu državne uprave nadležnom za poslove zdravstva, zaštite okoliša, zaštite prirode, poljoprivrede i šumarstva, 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) Nadležno tijelo 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) Nadležno tijelo 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.

(2) Javno priopćenje s naznakom trajanja i vremena za uvid u akte iz stavka 1. ovoga članka, te o načinu davanja mišljenja i primjedaba, objavit će se putem sredstava javnog priopćavanja.

(3) Rok u kojem nadležno tijelo 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 utvrđen člankom 27. ovoga Zakona.

(4) Nadležno tijelo 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 nadležnom tijelu ako se obavlja u zatvorenom sustavu za kojega je izdana potvrda u skladu s odredbama članka 20. ovoga Zakona, ali je korisnik obvezan o tome pisano izvijestiti nadležno tijelo.

**Članak 26.**

(1) Korisnik je obvezan 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 nadležnom tijelu.

(2) Detaljan sadržaj prijave iz stavka 1. ovoga članka propisat će čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležan za znanost.

(3) Podnositelj prijave može započeti s uporabom GMO-a 45 dana po podnošenju prijave ili prije toga roka, samo uz odobrenje nadležnog tijela. Odobrenje se izdaje rješenjem.

(4) Nadležno tijelo može u roku iz stavka 3. ovoga članka, a nakon što je pribavilo mišljenje Odbora za ograničenu uporabu GMO-a, 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 nadležnog tijela izdavanje odobrenja za namjeravanu ograničenu uporabu.

(7) Nadležno tijelo obvezno je o prijavi iz stavka 6. ovoga članka odlučiti, nakon pribavljenog mišljenja Odbora za ograničenu uporabu GMO-a, najkasnije u roku od 45 dana od dana podnošenja uredne prijave.

(8) Odbor za ograničenu uporabu GMO-a obvezan je svoje pisano mišljenje iz stavka 4. i 7. ovoga članka dostaviti nadležnom tijelu u roku od 30 dana od dana kada mu je dostavljena preslike 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 nadležnog tijela.

(2) Detaljan sadržaj prijavaiz stavka 1. ovoga članka propisat će čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležan za znanost.

(3) Nadležno tijelo provjerava udovoljava li prijava iz stavka 1. ovoga članka propisanim uvjetima, i nakon što je pribavilo mišljenje Odbora za ograničenu uporabu GMO-a, u roku od 45 dana od dana podnošenja uredne prijave, izdaje odobrenje ako će se radnje obavljati u zatvorenim sustavima za koji 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 nadležno tijelo će provjeriti udovoljava li prijava propisanim uvjetima i nakon pribavljanja mišljenja Odbora za ograničenu uporabu GMO-a izdat će odobrenje najkasnije u roku od 90 dana od dana podnošenja uredne prijave.

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

(6) Nadležno tijelo izdaje odobrenje iz stavka 1. ovoga članka najdulje za razdoblje koje je podnositelj naveo u svojoj prijavi.

**Članak 28.**

(1) Nadležno tijelo 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 nadležno tijelo može zahtijevati od podnositelja prijave odnosno korisnika da ne započinje s uporabom, da je prekine ili privremeno obustavi, dok nadležno tijelo 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 roku 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 značajno utjecalo na bioraznolikost, okoliš ili zdravlje ljudi ili uvrštavanje uporabe u razinu opasnosti, obvezan je o tome obavijestiti nadležno tijelo i podnijeti novu prijavu ako se radi o ograničenoj uporabi GMO-a iz druge, treće ili četvrte razine opasnosti.

(2) Ako nadležnom tijelu postanu dostupne nove informacije o ograničenoj uporabi GMO-a koje mogu značajno utjecati na rizike za bioraznolikost, okoliš ili zdravlje ljudi ili na uvrštavanje uporabe u razinu opasnosti, nadležno tijelo 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 nadležno tijelo 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.

IV. 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 nadležnoga tijela iz članka 4. ovoga Zakona.

(2) Nadležno tijelo izdaje odobrenje iz stavka 1. ovoga članka po ishođenju mišljenja središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove znanosti i središnjeg 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 i zaštite prirode.

(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) GMO-e je dopušteno uvoditi u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište samo na površinama koje će na prijedlog središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede, 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 njegovoga 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 propisat će pravilnikom čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za zaštitu prirode, uz prethodno pribavljeno mišljenje čelnika središnjih tijela državne uprave nadležnih za poslove poljoprivrede, šumarstva, ribarstva, zdravstva i znanosti.

(5) Procjenu rizika izrađuju pravne osobe koje ovlasti čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležan za zaštitu 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-e
* 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
* 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

1. procjenu rizika za okoliš i zaključke zajedno s cjelokupnom literaturom i naznakama korištenih metoda
2. druge podatke koje podnositelj smatra važnima.

(2) Podnositelj se u prijavi može pozvati i na podatke ili rezultate namjernog uvođenja koje je nadležnom tijelu 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 nadležnog tijela i u skladu s eventualnim uvjetima utvrđenim u tom odobrenju.

(5) Detaljan sadržaj prijave iz stavka 1. ovoga članka propisat će pravilnikom čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za zaštitu prirode uz suglasnost središnjih tijela državne uprave nadležnih za poslove poljoprivrede, šumarstva, ribarstva i zdravstva.

**Članak 35.**

(1) Nadležno tijelo 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 nadležno tijelo dostavlja nadležnom tijelu države članice Europske unije na njegov zahtjev.

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

(3) Nadležno tijelo obavještava Europsku komisiju unije 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) Nadležno tijelo iz članka 4. ovoga Zakona izdaje odobrenje za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš, po prethodno pribavljenom mišljenju Odbora za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš, a najkasnije u roku od 90 dana od dana podnošenja uredne prijave, ako su ispunjeni svi propisani uvjeti.

(2) Ako smatra potrebnim nadležno tijelo pisano će zatražiti dodatne podatke od podnositelja i odrediti mu rok za dostavu podataka. Rok u kojem je podnositelj prijave obvezan 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 nadležnom tijelu dodatne podatke u roku iz stavka 2. ovoga članka, nadležno tijelo odbit će prijavu.

(4) Nadležno tijelo obvezno je preslike prijave iz članaka 34. i 37. ovoga Zakona bez odgađanja proslijediti Odboru za uvođenje GMO-a u okoliš.

(5) Ako Odbor 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 bioraznolikost, može od nadležnog tijela 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 obvezan je dostaviti svoje mišljenje 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 svezi s otklanjanjem opasnosti.

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

(3) Nadležno tijelo iz članka 4. ovoga Zakona 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.

(4) Nadležno tijelo 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 obvezan je pisano mišljenje dostaviti nadležnom tijelu 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) Nadležno tijelo 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, nadležno tijelo može predložiti Europskoj komisiji da odobri primjenu skraćenog postupka za namjerno uvođenje određenog GMO-a u okoliš.

**Članak 39.**

(1) Nadležno tijelo 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.

(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.

(3) Rok u kojem nadležno tijelo 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) Nadležno tijelo 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 obvezan je bez odgađanja:

* poduzeti mjere zaštite bioraznolikosti okoliša i zdravlja ljudi
* obavijestiti nadležno tijelo 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 nadležno tijelo 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, nadležno tijelo obvezno je nakon obavljene procjene rizika obavijestiti javnost.

**Članak 41.**

(1) Korisnik je obvezan, najkasnije u roku od 60 dana od dana isteka roka za koje je nadležno tijelo 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 nadležnom tijelu 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, obvezan je u izvješće iz stavka 1. ovoga članka uključiti i podatke o tome.

**Članak 42.**

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

* opsegu posljedica neplaniranog širenja GMO-a u okoliš i ugroženosti bioraznolikost, 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) Nadležno tijelo u suradnji s drugim nadležnim tijelima 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 daljnjega nekontroliranog širenja GMO-a, način pokrivanja troškova i potrebna ograničenja ili zabrane u svezi s daljnjim uvođenjem GMO-a u okoliš, prometom ili uporabom.

(4) Nadležno tijelo 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 značajne negativne posljedice na bioraznolikost, okoliš i zdravlje ljudi, nadležno tijelo će obavijestiti 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.

V. NAMJERNO UVOĐENJE LIJEKOVA (MEDICINSKIH PROIZVODA) KOJI SE SASTOJE ILI SADRŽE GMO-e ILI KOMBINACIJE GMO-a

**Članak 43.**

(1) Pri namjernom uvođenju medicinskih proizvoda koji se sastoje ili sadrže GMO-e ili kombinacije GMO-e u žive organizme u svrhu provođenja kliničkih ispitivanja, genskih terapija, prevencija i liječenja nadležno tijelo iz članka 4. stavka 1. podstavka 3. ovoga Zakona treba pribaviti mišljenje ad hoc Stručne radne skupine za namjerno uvođenje lijekova (medicinskih proizvoda) koji se sastoje ili sadrže GMO-e ili kombinacije GMO-a koje se osniva temeljem zaprimljenih prijava.

(2) Ad hoc Stručna radna skupina za namjerno uvođenje medicinskih proizvoda koji se sastoje ili sadrže GMO-a ili kombinacije GMO-a sastoji se od stručnjaka iz područja molekularne bioznanosti i biomedicine, stručnjaka iz Odbora za ograničenu uporabu GMO i HALMED-a.

(3) Klinička ispitivanja lijekova za naprednu terapiju koji se sastoje ili sadrže GMO ili kombinacije 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 sastoji ili sadrže GMO-e ili kombinacije GMO-e vrši ad hoc Stručna radna skupina iz stavka 1. ovoga članka , u suradnji s Odborom za ograničenu uporabu GMO-a.

VI. STAVLJANJE NA TRŽIŠTE GMO I PROIZVODA KOJI SADRŽI I/ILI SE SASTOJI ILI POTJEČE OD GMO-a

**Članak 44.**

(1) Stavljanje na tržište GMO ili proizvoda ili sastojak proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a koji se odobravaju kao hrana /hrana za životinje odobrava se provedbenom odlukom Europske unije prema proceduri propisanoj Uredbom (EU) 1829/2003.

(2) Stavljanje na tržište GMO kao proizvod ili sastojak proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a koji su odobreni zakonodavstvom na nivou EU utvrđuje se provedba određene procjene rizika za okoliš u skladu s načelima utvrđenima u Pravilniku Sadržaj i opseg procjene rizika za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, metodologiju za izradu procjene i uvjete koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika iz članka 46. ovoga Zakona i na temelju informacija utvrđenih u podacima o procjeni rizika, ne dovodeći u pitanje dodatne uvjete utvrđene gore navedenim zakonodavstvom EU te zahtjeve vezane za upravljanje rizicima, označivanje, praćenje prema potrebi, obavješćivanje javnosti i zaštitnu klauzulu barem ekvivalentnu onoj utvrđenu odredbama ovog Zakona.

**Članak 45.**

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

(2) Stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od 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 sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a koji se namjerava prvi put 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 iz članka 4. ovoga Zakona.

(3) Nadležno tijelo bez odlaganja ispituje je li prijava u skladu sa člankom 49. i prema potrebi traži od podnositelja prijave dodatne informacije.

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

(5) U procjeni se utvrđuje, na temelju analize karakteristika GMO i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od 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 sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, metodologiju za izradu procjene i uvjete koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika, propisat će pravilnikom čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za zdravstvo uz suglasnost čelnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poljoprivredu, šumarstvo i veterinarstvo, zaštitu prirode i znanosti.

(7) Procjenu rizika izrađuju pravne osobe koje ovlasti čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva uz suglasnost čelnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poljoprivredu, šumarstvo i veterinarstvo zaštitu prirode i znanosti.

**Članak 47.**

Nadležno tijelo 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 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 i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a, uvjete stavljanja proizvoda na tržište i uvjete njegove uporabe
* karakteristike GMO-a i proizvoda, odnosno GMO-a koji sadrži
* plan monitoringa u svezi sa stavljanjem GMO i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od 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 sadrže i/ili se sastoje ili potječu od 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 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 predložio drugi podnositelj, ako ti podaci nisu tajni i ako ima njegov pisani pristanak.

(4) Podnositelj prijave obvezan je za svaku namjeravanu uporabu GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, koja je drugačija od dopuštene, podnijeti nadležnom tijelu iz članka 4. 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 sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, uvjete monitoringa, označavanja i pakiranja proizvoda propisat će se sukladno nadležnostima utvrđenim člankom 4. stavkom 1. podstavkom 4. ovoga Zakona.

**Članak 50.**

(1) Nadležno tijelo iz članka 4. 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) Nadležno tijelo iz članka 4. 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 i/ili Hrvatske agencije za poljoprivredu i hranu i provedene javne rasprave, izrađuje izvješće o procjeni prikladnosti stavljanja na tržište GMO i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a navodi se da je određeni GMO i proizvod koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od 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 i/ili Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu obvezna je pisano mišljenje iz stavka 2. ovoga člankadostaviti nadležnom tijelu najkasnije u roku od 45 dana od dana kada mu je ono dostavilo presliku prijave. Ako Odbor za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš i/ili Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu u navedenom roku ne dostavi mišljenje, smatra se da je mišljenje negativno.

(4) Nadležno tijelo 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 člankaprijavu za dobivanje odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a povući ili pisano obavijestiti nadležno tijelo da namjerava prijavu dopuniti, ako iz izvješća proizlazi da je određeni GMO ili proizvod koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a prikladan za stavljanje na tržište pod dodatnim uvjetima.

(6) Ako podnositelj prijave iz stavka 4. ovoga članka pisano obavijesti nadležno tijelo 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 stavka 4. ovoga članka ne obavijesti u propisanom roku nadležno tijelo o namjeri dopune prijave u slučaju kada iz izvješća proizlazi da je određeni GMO ili proizvod koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a prikladan za stavljanje na tržište pod dodatnim uvjetima, smatra se da je prijava povučena.

(8) Nadležno tijelo obustavit će postupak za izdavanje odobrenja ako je podnositelj prijave povukao prijavu u roku iz stavka 4. ovoga članka ili nije dopunio prijavu u određenom roku iz stavka 5. ovoga članka, odnosno ako u propisanom roku ne obavijesti nadležno tijelo o namjeri dopune prijave sukladno stavku 6. ovoga članka i o istome obavijestiti Europsku komisiju, a ona ostale države članice.

(9) Nadležno tijelo propisuje opseg i sadržaj izvješća iz stavka 2. ovoga članka.

**Članak 51.**

(1) Izvješće iz članka 50. stavka 2 . podstavaka 1. i 2. ovoga Zakona, nadležno tijelo 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 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 dostaviti, u roku od 60 dana od dana dostave izvješća iz članka 50. ovoga Zakona, očitovanje i obrazložene prigovore u pogledu stavljanja na tržište određenog GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a.

(4) Nadležno tijelo 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.

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

(6) Nadležno tijelo obavještava Europsku komisiju i nadležna tijela država članica Europske unije o izdavanju odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a u roku od 30 dana od dana izdavanja odobrenja.

**Članak 52.**

(1) Ako stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a uključuje i njegovo namjerno uvođenje ili mogućnost nenamjernog uvođenja u okoliš, nadležno tijelo zatražit će mišljenje Odbora za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš.

(2) Odbor iz stavka 1. ovoga članka obvezan je, a najkasnije u roku od 45 dana od dana kada mu je dostavljena preslika prijave, nadležnom tijelu dostaviti pisano mišljenje o uvođenju u okoliš odnosno namjeravanom stavljanju na tržište GMO i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a . Mišljenje se daje na temelju cjelovite analize sigurnosti proizvoda i njegova utjecaja na bioraznolikost, okoliš i zdravlje ljudi.

(3) Ako mjerodavni Odbor u navedenom roku ne dostavi mišljenje, smatra se da je mišljenje negativno.

**Članak 53.**

(1) Nadležno tijelo odlučuje o odobrenju za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a nakon provedenog ispitivanja udovoljava li prijava propisanim uvjetima, te nakon pribavljanja mišljenja Odbora i/ili Hrvatske agencije za poljoprivredu i hranu, a nakon provedene javne rasprave i izrade izvješća o procjeni prikladnosti stavljanja na tržište GMO i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a, u roku od 105 dana od dana podnošenja uredne prijave.

(2) Odobrenje za stavljanje na tržište izdaje se na 10 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 GM hrane i GM hrane za životinje.

**Članak 54.**

(1) Odobrenje za stavljanje na tržište GMO i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a, sadrži:

* podatke o GMO-u i/ili proizvodu koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a
* namjenu i opseg za koju 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 na njegov zahtjev
* uputu za označavanje
* uputu za monitoring, uključujući obvezu izvješćivanja nadležnog tijela 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 može u postupku izdavanja odobrenja za stavljanje na tržište određenog GMO i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a, nakon pribavljanja mišljenja Odbora za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš i /ili Hrvatske agencije za poljoprivredu i hranu, podnositelju prijave rješenjem priznati valjanost isprave na temelju koje je dobio odobrenje za stavljanje GMO i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od 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 i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od 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 o rezultatima praćenja stanja.

(4) Bez obzira na odredbu stavka 1. ovoga članka, nadležno tijelo može, nakon pribavljanja mišljenja Odbora za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš i/ili Hrvatske agencije za poljoprivredu i hranu, privremeno ograničiti ili zabraniti stavljanje na tržište određenog GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a ako je na temelju informacija o novim ili dodatnim znanstveno utemeljenim podacima utvrdilo da GMO ili proizvod koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a može predstavljati rizik, koji prilikom izdavanja odobrenja nije bio uzet u obzir. U ovom slučaju nadležno tijelo 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 sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, mora najkasnije devet mjeseci prije isteka važenja odobrenja dostaviti nadležnom tijelu iz članka 4. 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 članaka 42., 43. i 44. ovoga Zakona.

(3) Važenje odobrenja može se produljiti najviše na 10 godina.

(4) Podnositelj prijave, odnosno korisnik koji od nadležnog tijela zahtijeva produljenje odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od 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 sadrže i/ili se sastoje ili potječu od 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 iz članka 4. ovoga Zakona kojem je podnio prijavu za stavljanje na tržište opasnosti GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO ili Europsku komisiju.

(2) U slučaju iz stavka 1. ovoga članka podnositelj prijave, odnosno korisnik obvezan je, na temelju promijenjenih uvjeta, nadležnom tijelu iz članka 4. 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 sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a nadležnom tijelu i/ili podnositelju prijave.

(4) Ako nadležnom tijelu ili Europskoj komisiji postanu dostupne, prije ili tijekom postupka za izdavanje odobrenja, nove informacije u svezi s opasnostima koje predstavlja GMO ili proizvod koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a ili njegova uporaba, te informacije mora uzeti u obzir prilikom donošenja odluke o stavljanju GMO-a ili proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a na tržište.

(5) Ako nadležnom tijelu 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 EU i zatražiti mišljenje nadležnog Odbora 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 iz članka 4. ovoga Zakona, na temelju dostupnosti novih ili dodatnih znanstvenih spoznaja stavljenih na raspolaganje od datuma izdavanja Provedbene odluke o stavljanju na tržište GMO-a, mogu sukladno svojoj nadležnosti 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 rizik za okoliš.

*Označivanje, sljedivost GMO-a*

**Članak 59.**

(1) Podnositelj prijave odnosno korisnik prilikom stavljanja na tržište obvezan je označiti vidnom oznakom na ambalaži i na popratnoj dokumentaciji da je taj proizvod odobreni GMO ili da sadrži i/ili se sastoji ili potječe od odobrenog 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 sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a obvezna je dokazati nadležnom tijelu 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 sadrže i/ili se sastoje ili potječu od 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 sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a i
* odgovarajući jedinstveni kod (brojčani i abecedni) dodijeljen tom GMO-u u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

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

(3) Osoba iz stavka 1. koja stavlja na tržište GMO ili proizvode koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a obvezna je voditi bazu podataka i osigurati postupak koji će omogućiti sljedivost, GMO ili proizvod koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-sukladno europskom zakonodavstvu kojima je uređena sljedivost GMO ili proizvod koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a.

(4) Kod stavljanja na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO- za potrebe ograničene uporabe GMO-a u zatvorenim sustavima ili za namjerno uvođenje u okoliš prodavatelj je obvezan korisniku dostaviti dokumentaciju ili GMO proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GM mora imati jasnu 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:

* 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
* području koje je odlukom nadležnog tijela jedinice lokalne, odnosno područne (regionalne) samouprave proglašeno područjem slobodnim od GMO-a.

*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:

1. ciljevi okolišne politike, uključujući sprečavanje i razvoj otpornosti na pesticide kod korova i nametnika, invazivnost ili otpornost genetski modificirane sorte ili mogućnost križanja s domaćim uzgojenim ili divljim biljkama, sprečavanje 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 nedostataka 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.
2. urbanističko i prostorno planiranje
3. uporaba zemljišta
4. 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.
5. izbjegavanje prisutnosti GMO-a u drugim proizvodima
6. 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.
7. 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 propisat će uredbom Vlada Republike Hrvatske na prijedlog središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede i šumarstva.

(3) Središnje 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 stanju o ograničavanju ili zabrani uzgoja pojedinih GMO-a i/ili grupa GMO-a moraju biti dostupne javnosti i u skladu s odredbama članka 49. ovogaZakona.

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

*Rukovanje, prijevoz i pakiranje GMO-a*

**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) Uvjete u svezi s rukovanjem i pakiranjem, te kopnenim, željezničkim, zračnim i riječnim prijevozom GMO-a, uzimajući u obzir međunarodne propise i praksu, čelnik nadležnog tijela propisat će pravilnikom.

(3) Uvjete u svezi s obilježavanjem GMO-a donijet će nadležno tijelo, svako u sklopu svojeg djelokruga.

(4) U kopnenom, željezničkom, zračnom i riječnom prijevozu i provozu, 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 drugačije određeno.

(5) Uvjete u svezi s rukovanjem, pakiranjem, obilježavanjem i prijevozom GMO-a u pomorskom prometu propisat će posebnim propisom čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove mora.

*Postupanje s otpadom nastalim uporabom GMO-a*

**Članak 65.**

Podnositelj prijave ili osoba koja uporabljuje 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 sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, obvezan je nadoknaditi štetu koju prouzroči prekograničnim prijenosom, provozom, uporabom, uvođenjem u okoliš ili stavljanjem GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od 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 ZAKONA

**Članak 68.**

(1) Radi praćenja stanja i razvoja na području rukovanja s GMO-om te pružanja stručne pomoći nadležnim tijelima 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 nadležnog tijela za zaštitu prirode, zaštitu okoliša, znanost, zdravstvo, poljoprivredu, šumarstvo, gospodarstvo, 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.

**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 svezi s uporabom genetske tehnologije i uporabom GMO-a
* daje mišljenja u svezi sa socijalnim, etičkim, tehničkim i tehnološkim, znanstvenim i drugim uvjetima korištenja GMO-a
* savjetuje nadležna tijela o pitanjima vezanim za 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 za provedbu 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 ima jedanaest članova, znanstvenika i stručnjaka s područja mikrobiologije, genetike, medicine, biokemije i molekularne biologije, farmacije, biotehnologije, poljoprivrede, šumarstva i veterine, zaštite na radu, zaštite prirode i zaštite okoliša.

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

**Članak 72.**

(1) Odbori iz članka 71. 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 državne uprave o pitanjima uporabe GMO-a
* obavljaju i druge stručne poslove propisane ovim Zakonom i na temelju njega donesenim propisima.

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

(3) Sredstva za rad odbora i obavljanje stručno-administrativnih poslova osigurava središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva.

**Članak 73.**

(1) Članovi Vijeća i odbora 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 i odbora ili koji sudjeluju u postupku izdavanja odobrenja prema odredbama ovoga Zakona.

X. UPISNIK GMO-a

**Članak 74.**

(1) Jedinstveni upisnik GMO-a vodi središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva, a posebne upisnike nadležna tijela sukladno svom djelokrugu.

(2) U upisniku GMO-a vode se evidencije o zatvorenim sustavima, izdanim potvrdama i odobrenjima za ograničenu uporabu GMO-a, namjernom uvođenju GMO-a u okoliš i stavljanju GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od 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 i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a na tržište

1. naziv, razinu opasnosti i opis zatvorenog sustava
2. podatke o ograničenoj uporabi i podatke o uvrštavanju u razinu opasnosti
3. podatke o namjernom uvođenju GMO-a u okoliš, uključujući točnu lokaciju uvođenja GMO-a
4. podatke o stavljanju GMO i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od 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 i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a na tržište.

(5) Svatko ima pravo uvida u podatke iz upisnika GMO 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 propisat će pravilnikom čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva uz suglasnost čelnika drugih nadležnih tijela.

XI. NADZOR

*Upravni nadzor*

**Članak 75.**

Upravni nadzor nad primjenom ovoga Zakona i na temelju njega donesenih propisa, obavlja nadležno tijelo, svako u svojem djelokrugu.

*Službene kontrole/inspekcijski nadzori*

**Članak 76.**

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

– ograničeno uporabljuju ili namjerno prekogranično prenose nadležni su sanitarni inspektori Državnog inspektorata ili farmaceutski/zdravstveni inspektori središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva ili inspektori HALMED-a sukladno nadležnostima propisanima ovim Zakonom i propisima kojima se uređuju lijekovi, klinička ispitivanja i primjene naprednih terapija

– stavljaju na tržište:

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

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

3. kao reprodukcijski 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 reprodukcijskim 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 sukladno posebnim zakonima kojima se uređuju područja reprodukcijskog materijala poljoprivrednog bilja i biljnog zdravstva

4. kao životinjski reprodukcijski 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 sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje šumskog reprodukcijskog materijala

b) pri uvozu nadležni su fitosanitarni inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnim zakonima kojima se uređuju područja šumskog reprodukcijskog materijala i biljnog zdravstva

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 središnjeg 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. nad označavanjem hrane i genetski modificirane hrane s aspekta sigurnosti hrane, provode nadležni inspektori prema podjeli nadležnosti od točaka 6. do 9. ovoga stavka sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja

11. nad označavanjem hrane i genetski modificirane hrane s aspekta kvalitete, provodi se sukladno posebnom propisu kojim se uređuje provedba službenih kontrola hrane i hrane za životinje prema podjeli nadležnosti od točaka 6. do 9. ovoga stavka sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje službenih kontrola koje se provode sukladno propisima o hrani, hrani za životinje, o zdravlju i dobrobiti životinja

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

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

14. 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

15. 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

16. 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

17. na razini maloprodaje hrane za životinje i genetski modificirane hrane za životinje 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

18. službene kontrole prisutnosti GMO-a u hrani 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

19. pri uvozu hrane za životinje životinjskog podrijetla, genetski modificirane hrane za životinje životinjskog i neživotinjskog podrijetla, hrane 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

20. zbog utvrđene prisutnosti GMO-a u usjevu 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 reprodukcijskim 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

21. prilikom uzgoja genetski modificiranih poljoprivrednih kultura, nadležni su poljoprivredni inspektori Državnog inspektorata sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje postupanje s reprodukcijskim 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

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

– zbog uvođenja GMO-a u okoliš:

1. nenamjernog uvođenja GMO-a u okoliš, nadležni su inspektori prema podjeli nadležnosti sukladno članku 4. ovoga Zakona

2. zbog 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. zbog namjernog uvođenja GMO-a u živi organizam u svrhu kliničkih ispitivanja u kojima se koriste genetski modificirani mikroorganizmi (GMM) za transfer gena u medicinske svrhe, nadležni su sanitarni inspektori Državnog inspektorata ili farmaceutski/zdravstveni inspektori središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva ili inspektori HALMED-a sukladno ovom Zakonu i sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje područje lijekova

– za nadzor gospodarenja otpadom nastalog od GMO-a kada više nije sposoban za reprodukciju ili prijenos genetskog materijala na druge organizme, 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 središnjem 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 središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva obvezan je koordinirati inspekcijske nadzore tijela iz stavka 1. i/ili 2. ovoga članka.

(4) Za obavljanje poslova inspekcijskog nadzora iz stavka 1. podstavka 1. ovoga članka nadležni sanitarni inspektori Državnog inspektorata mogu koristiti stručnu pomoć središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva i/ili znanosti i/ili člana Odbora za ograničenu uporabu GMO-a.

**Članak 77.**

(1) Nadležna tijela iz članka 76. ovoga Zakona u provedbi službene kontrole na prisutnost GMO-a obvezna su koristiti prikladne kontrolne metode i tehnike sukladno odredbama Uredbe (EZ) br. 625/2017 Europskoga parlamenta i Vijeća (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 625/2017.).

(2) Inspekcijski nadzor u provedbi službene kontrole iz stavka 1. ovoga članka obuhvaća:

* nadzor objekata za ograničenu uporabu
* nadzor proizvođača primarnih proizvoda i subjekata u poslovanju s GM hranom i hranom za životinje, uključujući njihovo okruženje, objekte, opremu, postrojenje i strojeve, prijevozna sredstva kao i samu hranu i hranu za životinje
* inspekciju označavanja, prezentiranja i reklamiranja GMO-a
* procjenu postupaka dobre proizvodne, agronomske prakse, analize opasnosti i kritičnih kontrolnih točaka sukladno posebnim propisima
* razgovor sa subjektima u poslovanju s GMO-ima.

**Članak 78.**

(1) U provedbi službenih kontrola/ inspekcijskog nadzora nadležni inspektor ima pravo i obvezu nadziranim osobama, koje nemaju odobrenja nadležnog tijela ili druge suglasnosti, rješenjem zabraniti prekogranični promet, provoz, ograničenu uporabu, namjerno uvođenje u okoliš i stavljanje na tržište GMO i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a , stavljanje na tržište GM biljnog reprodukcijskog materijala.

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

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

1. provedbu pojačanih službenih kontrola/inspekcijskih nadzora GMO-a ili proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a proizvoda i subjekata tijekom primjerenog razdoblja
2. prema potrebi službeno zadržavanje GMO-a ili proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a te bilo koje zabranjene tvari ili proizvoda

(4) U provedbi službenih kontrola/ inspekcijskog nadzora inspektor je ovlašten uzimati uzorke proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a.

(5) U provedbi službenih kontrola/ inspekcijskog nadzora inspektor je ovlašten uzimati uzorke poljoprivrednog reprodukcijskog materijala radi utvrđivanja prisutnosti GMO-a sukladno odredbama posebnog zakona o sjemenu, sadnom materijalu i priznavanju sorti poljoprivrednog bilja.

(6) S uzorcima proizvoda iz stavaka 4. i 5. ovoga člankamora se pažljivo postupati i označavati ih na propisani način, tako da je osigurana njihova cjelovitost i podobnost za predviđene analize.

(7) Pri uzimanju uzoraka iz stavaka 4., 5. i/ili 6. ovoga člankapotrebno je uzeti u obzir preporuke Europske unije, i to: Preporuku (EZ) 787/2004 i preporuke iz Uredbe (EZ) 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.

(8) Način uzimanja uzorka iz stavka 5. ovoga članka mora biti sukladan odredbama posebnog zakona o sjemenu, sadnom materijalu i priznavanju sorti poljoprivrednog bilja.

(9) Uzorci iz stavaka 4. i 5. ovoga članka dostavljaju se u službene laboratorije za obavljanje analiza uzetih uzoraka, koji moraju biti akreditirani u skladu s odgovarajućim normama.

(10) Drugi primjerak uzorka iz stavaka 4. i 5. ovoga člankainspektor može na zahtjev stranke ili na vlastiti zahtjev dostaviti Nacionalnom referentnom laboratoriju za GMO na super analizu u roku od osam dana od dana zaprimanja rezultata analize od službenog laboratorija.

(11) Protiv rješenja iz stavka. 1. 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, uporabljuje ili odlaže u okoliš GMO ili proizvod koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a suprotno odredbama ovoga Zakona ili posebnog propisa, inspektor nadležnog tijela (u daljnjem tekstu: inspektor) će zatražiti od uvoznika, odnosno korisnika vjerodostojnu ispravu, te odrediti rok u kojemu se isprava ima predočiti.

(2) Ako uvoznik ili korisnik u određenom roku ne predoči 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 sadrži i/ili se sastoji ili potječe od 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 sadrži i/ili se sastoji ili potječe od 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 fizička osoba.

(3) 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.

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

(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 središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva (članak 11. stavak 2.)
* uvozi radi ograničene uporabe GMO-a uvrštenog u 1. ili 2. razinu opasnosti bez pribavljene potvrde o upisu zatvorenog sustava u upisnik GMO-a iz članka 20. stavka 5. ovoga Zakona (17. stavak 2.)
* uvozi radi ograničene uporabe GMO uvršten u 1. ili 2. razinu opasnosti bez pribavljene potvrde o upisu zatvorenog sustava u upisnik GMO-a iz članka 20. stavka 5. ovoga Zakona (članak 17. stavak 3.)
* obavlja ograničenu uporabu GMO-a bez da je uvrštena u odgovarajuću razinu opasnosti (članak 19. stavak 1.)
* ograničena uporaba GMO-a provodi se u zatvorenom sustavu koji ne udovoljava svim propisanim uvjetima za razinu opasnosti u koju je uvrštena namjeravana uporaba (članak 20. stavak 1.)
* ako podnositelj prijave nije prije prve ograničene uporabe GMO-a prijavio zatvoreni sustav nadležnom tijelu iz članka 4. ovoga Zakona (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 središnjem tijelu državne uprave nadležnom za poslove zdravstva, zaštite okoliša, zaštite prirode, poljoprivrede i šumarstva, znanosti, unutarnje poslove te nadležnim upravnim tijelima područne (regionalne) samouprave i jedinicama lokalne samouprave (članak 22. stavak 2.)
* pisano ne izvijesti nadležno tijelo 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 nadležnom tijelu 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 protivno propisanim mjerama sigurnosti (članak 26. stavak 6.)
* bez odobrenja nadležnog tijela 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 (članak 27. stavak 1.)
* se u slučaju nesreće ne pridržava plana mjera utvrđenih za slučaj nesreće i o njoj ne obavijesti nadležno tijelo (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. podstavak 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 nadležno tijelo 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 nadležnom tijelu 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 nadležno tijelo za poslove zaštite prirode (članak 42. stavak 1.)
* stavi prvi put na tržište Republike Hrvatske ili Europske unije GMO ili proizvod koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a bez odobrenja (članak 46. stavak 1.)
* nakon dobivanja odobrenja sazna za nove informacije koje se tiču opasnosti GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od 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 iz članka 4. ovoga Zakona kojem je podnio prijavu za stavljanje na tržište opasnosti GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO ili Europsku komisiju (članak 57. stavak 1.)
* stavlja na tržište GMO ili proizvode koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, a ne osigura da se osobi koja prihvaća proizvod dostavi propisana dokumentacija (članak 60. stavak 1.)
* u rukovanju, pakiranju, prijevozu i provozu GMO-a ne primjenjuje propise o prijevozu opasnih tvari (članak 64. stavak 4.)
* 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 fizička osoba.

(3) 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.

(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 82.**

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

* osoba član Vijeća i Odbora 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 i odbora 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 postupa protivno odredbama članak 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) Za pokušaj prekršaja iz stavka 1. ovoga članka počinitelj će se kazniti.

(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 uredbu iz članka 32. stavka 3. ovoga Zakona u roku od godine dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

(2) Vlada Republike Hrvatske donijet će uredbu iz članka 63. stavka 2. ovoga Zakona u roku od godine dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

(3) Vlada Republike Hrvatske donijet će uredbu iz članka 63. stavka 5. ovoga Zakona u roku od godine dana od dana zaprimljenog prijedloga središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove poljoprivrede i šumarstva.

**Članak 85.**

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

(2) Pravilnik iz članka 46. stavka 6. ovoga Zakona čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva donijet će u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

(3) Pravilnik iz članka 74. stavka 6. ovoga Zakona čelnik središnjeg 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 središnjeg tijela državne uprave nadležnog za zaštitu prirode donijet će u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

(5) Pravilnik iz članka 20. stavka 7. ovoga Zakona čelnik nadležnog tijela za znanost donijet će u roku od godine dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

(6) Pravilnike iz članka 8. stavka 3., članka 20. stavka 3., članka 21. stavka 5., članka 49. stavka 5. i članka 64. stavka 2. čelnici nadležnih tijela donijet će u roku od godine dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

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

(8) Odluku iz članka 68. stavka 1. ovoga Zakona čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva donijet će u roku od dvije godine od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

**Članak 86.**

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

1. Pravilnik o sadržaju prijave zatvorenog sustava (Narodne novine, broj 84/06)
2. Pravilnik o sadržaju prijave za ograničenu uporabu genetski modificiranih organizama u 2., 3. i 4. razini opasnosti (Narodne novine, broj 84/06)
3. Pravilnik o mjerama sigurnosti i standardima objekata za ograničenu uporabu genetski modificiranih organizama u zatvorenom sustavu (Narodne novine, broj 84/06)
4. Pravilnik o sadržaju, opsegu i metodologiji izrade procjene rizika za ograničenu uporabu genetski modificiranih organizama (Narodne novine, broj 84/06)
5. Pravilnik o sadržaju i načinu provedbe plana mjera za otklanjanje nekontroliranog širenja genetski modificiranih organizama u okoliš (Narodne novine, broj 5/07)
6. Pravilnik o sadržaju i načinu podnošenja prijave za namjerno uvođenje GMO u okoliš (Narodne novine, broj 64/07)
7. Pravilnik o obliku i načinu vođenja jedinstvenog upisnika genetski modificiranih organizama i načinu određivanja troškova ispisa (Narodne novine, broj 125/07)
8. 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)
9. [Pravilnik o opsegu i sadržaju izvješća o procjeni prikladnosti stavljanja na tržište genetski modificiranih organizama i proizvoda koji sadrže i/ili se sa sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama](http://www.nn.hr/clanci/sluzbeno/2008/2953.htm) (Narodne novine, broj 93/08)
10. [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 (Narodne novine, broj 29/13)](http://www.nn.hr/clanci/sluzbeno/2008/3182.htm)
11. [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](http://www.nn.hr/clanci/sluzbeno/2008/3242.htm) (Narodne novine, br. 110/08, 41/10 i 31/13)
12. Pravilnik o uvjetima koje moraju ispunjavati laboratoriji za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a (Narodne novine, broj 26/10)
13. Pravilnik o ovlašćivanju službenih i referentnih laboratorija za genetski modificiranu hranu i genetski modificiranu hranu za životinje i hranu/hranu za životinje koja može sadržavati i/ili se sastojati ili potjecati od genetski modificiranih organizama (Narodne novine, broj 2/15).

**Članak 87.**

Vijeće za genetski modificirane organizme koje je osnovano Odlukom o osnivanju Vijeća za genetski modificirane organizme (Narodne novine, broj 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 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“.

**OBRAZLOŽENJE**

**Uz članak 1.**

Ovim se člankom opisuje područje primjene ovoga Zakona, na način da se navode sva područja primjene i postupanje s postupanje s genetski modificiranim organizmima (u daljnjem tekstu: GMO) i proizvodima koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, ograničena uporaba GMO-a, prijava odobravanje primjene lijekova (medicinski proizvoda) koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište, ograničavanje ili zabrana uzgoja GMO-a, stavljanje GMO i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a na tržište, rukovanje, prijevoz i pakiranje GMO-a, gospodarenje s otpadom nastalim uporabom GMO-a, odgovornost za štetu nastalu nedopuštenom uporabom GMO-a, utvrđuju se nadležna tijela i zadaće nadležnih tijela za provedbu ovoga Zakona, službene kontrole te propisuju upravne mjere i prekršajne odredbe za provedbu ovoga Zakona.

**Uz članak 2.**

Ovim se člankom navode sve odredbe o pravnoj stečevini Europske unije s kojom se zakonski prijedlog usklađuje.

**Uz članak 3.**

Ovim se člankom obrazlažu pojedini pojmovi koji se koriste u ovom Zakonu.

**Uz članak 4.**

Utvrđuju se nadležna tijela za obavljanje stručnih i upravnih poslova kada se GMO i/ili proizvodi koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a u cilju provedbe ovoga Zakona.

**Uz članak 5.**

Ovaj članak definira vrste odobrenja koja se donose prema području primjene i uporabe GMO-a.

**Uz članak 6.**

Ovim člankom se navode sve metode genetskih modifikacija na koje se odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju**.**

**Uz članak 7.**

Ovaj članak definira odredbu kojom se naglašava da protiv upravnih akata iz članka 3. ovoga Zakona nije dopuštena žalba, već se može pokrenuti upravni spor.

**Uz članak 8.**

Ovim člankom propisuju se da se ishođenje odobrenja za navedena područja mogu realizirati samo na način propisan ovim Zakonom.

**Uz članak 9.**

Ovim člankom propisuje se odredba kojom čelnik nadležnog tijela u slučaju nekontroliranog korištenja ili uvođenja GMO i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a u okoliš, naredbom utvrditi odgovarajuće mjere sigurnosti i zaštite

**Uz članak 10.**

Ovim člankom propisuje se odredba kojom se uporaba GMO-a obavlja na način kojim se sprječava ili na najmanju mjeru smanjuje opasnost za bioraznolikost, vodeći računa o opasnostima za zdravlje ljudi, životinja i okoliš.

**Uz članak 11.**

Ovim člankom utvrđuje se da središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva ovlašćuje službene laboratorije za GMO i nacionalne referentne laboratorije za GMO-a te se utvrđuju uvjeti koje moraju ispunjavati.

**Uz članak 12.**

Ovim člankom se propisuju procedura ovlašćivanja službenih/nacionalnih referentnih laboratorija za GMO.

**Uz članak 13.**

Ovim se člankom propisuju dodatni uvjeti za ovlašćivanje službenih laboratorija za GMO-a kao i obveze istih laboratorija.

**Uz članak 14.**

Ovim člankom se propisuje odredbe i uvjeti ovlašćivanja nacionalnih referentnih laboratorija za GMO.

**Uz članak 15.**

Ovim člankom se propisuju odgovornosti i zadaće nacionalnih referentnih laboratorija za GMO.

**Uz članak 16.**

Ovim člankom utvrđuje se da su podaci o uporabi GMO-a i podaci o postupcima iz djelokruga nadležnog tijela prema ovom Zakonu, javni sukladno ovome Zakonu i drugim propisima.

**Uz članak 17.**

Ovim člankom se propisuju obveze uslijed prekograničnog prijenosa GMO, kao i odredbe u sveziuvoza GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a koji se dopušta ako je za GMO ili proizvode koji su predmet uvoza, prije uvoza izdano odobrenje nadležnog tijela za ograničenu uporabu, ili za namjerno uvođenje u okoliš ili stavljanje GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a .

**Uz članak 18.**

Ovim se člankom propisuje obveza Vlade Republike Hrvatske da na prijedlog nadležnog tijela privremeno ili trajno ograničiti ili zabraniti uvoz i uporabu GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od 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.

**Uz članak 19.**

Ovim člankom se propisuju vrste razine opasnosti ograničene uporabe GMO-a.

**Uz članak 20.**

Ovim člankom se propisuju uvjeti koje moraju ispuniti zatvoreni sustavi koji se bave ograničenom uporabom GMO-a I. razine opasnosti.

**Uz članak 21.**

Ovim se člankom propisuje obveza izrade procjene rizika za ograničenu uporabu GMO-a u zatvorenom sustavu.

**Uz članak 22.**

Ovim se člankom propisuje obveza izrade plana mjera za slučaj nesreća u zatvorenim sustavima gdje se vrši ograničena uporaba GMO-a.

**Uz članak 23.**

Ovim člankom propisuje se obveza kojom podnositelj prijave mora naznačiti koji se podaci smatraju tajnim podacima.

**Uz članak 24.**

Ovim člankom se propisuje obveza nadležnom tijelu da u postupku za izdavanje odobrenja za ograničenu uporabu GMO-a uvrštenu u treću i četvrtu razinu opasnosti omogući javnosti uvid u sadržaj prijave, procjenu rizika i sadržaj mišljenja Odbora za ograničenu uporabu GMO-a.

**Uz članak 25.**

Ovim se člankom propisuje da korisnik može započeti s radom bez prijave zatvorenog sustava nadležnom tijelu ako je ograničena uporaba GMO-a uvrštena u prvu razinu opasnosti.

**Uz članak 26.**

Ovim se člankom propisuje obveza korisnika za ograničenu uporabu GMO-a druge razine opasnosti.

**Uz članak 27.**

Ovim se člankom propisuje obveza korisnika za ograničenu uporabu GMO-a treće i četvrte razine opasnosti.

**Uz članak 28.**

Ovim se člankom propisuje da nadležno tijelo 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.

**Uz članak 29.**

Ovim se člankom propisuju obveze podnositelja prijave, odnosno korisnika, ako mu 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 značajno utjecalo na bioraznolikost, okoliš ili zdravlje ljudi ili uvrštavanje uporabe u razinu opasnosti.

**Uz članak 30.**

Ovim se člankom propisuju mjere koje korisnik mora poduzeti u slučaju nesreće u području ograničene uporabe GMO-a u zatvorenim sustavima**.**

**Uz članak 31.**

Ovim se člankom propisuje obveza ishođenja odobrenja za uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište.

**Uz članak 32.**

Ovim se člankom propisuje odredba kojom se zabranjuje uvođenje GMO-a u okoliš u zaštićenim područjima i u područjima ekološke mreže. Ujedno ovim člankom se propisuje da Vlada Republike Hrvatske, na prijedlog središnjeg tijela nadležnog za poslove poljoprivrede, šumarstva i ribarstva, donosi uredbu kojom će se utvrditi površine na kojima je dopušteno uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište.

**Uz članak 33.**

Ovim se člankom propisuje obveza podnositelju prijave da putem ovlaštene pravne osobe, a prije podnošenja prijave za dobivanje odobrenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš, izradi procjenu rizika za namjerno uvođenje.

**Uz članak 34.**

Ovim se člankom uređuje sadržaj prijave za dobivanje odobrenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš.

**Uz članak 35.**

Ovim se člankom opisuje procedura postupanja nadležnog tijela po primitku prijave za namjerno uvođenje GMO u okoliš, a u svezi dostave sažetka prijave Europskoj komisiji i državama članicama Europske unije te obavještavanje Europske komisije o izdanim odobrenjima za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš, razlozima odbijanja odobrenja te rezultatima namjernog uvođenja GMO-a u okoliš.

**Uz članak 36.**

Razrađuju se rokovi postupanja nadležnog tijela koje izdaje odobrenje za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš.

**Uz članak 37.**

Ovim člankom opisuje se procedura za dobivanje odobrenja za uvođenje GMO u okoliš po skraćenom postupku.

**Uz članak 38.**

Ovim člankom se opisuje uvjeti za skraćeni postupak ako postoji odobrenje za takav postupak od strane Europske komisije.

**Uz članak 39.**

Propisuje se odredba kojom se mora dati uvid javnosti u sadržaj prijave, sadržaj tehničke dokumentacije, procjenu rizika i mišljenje Odbora za procjenu učinaka uvođenja GMO u okoliš.

**Uz članak 40.**

Ovim člankom se propisuje postupanje podnositelja prijave ako nakon podnošenja prijave ili ishođenja odobrenja za namjerno uvođenja GMO-a u okoliš, dođe do bilo kakvih modifikacija ili neplaniranih promjena u namjernom uvođenju u okoliš.

**Uz članak 41.**

Ovim člankom uređuje se dostava nadležnom tijelu izvješća o rezultatima namjernog uvođenja GMO-a u okoliš.

**Uz članak 42.**

Odredbom ovoga članka propisuje se obveza podnositelja prijave, odnosno korisnika, o provedbi hitnih mjera u slučaju nekontroliranog širenja GMO-a u okoliš.

**Uz članak 43.**

Ovim člankom uređuje se postupanje pri namjernom uvođenju medicinskih proizvoda koji se sastoje ili sadrže GMO-e ili kombinacije GMO-e u žive organizme u svrhu provođenja kliničkih ispitivanja, genskih terapija, prevencija i liječenja.

**Uz članak 44.**

Ovim člankom uređuje se stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda ili sastojak proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a koji se odobravaju kao hrana /hrana za životinje.

**Uz članak 45.**

Ovim člankom uređuje se stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a koji se uporabljuju kao medicinski proizvodi za ljudsku i veterinarsku uporabu u vidu kliničkih ispitivanja ili u vidu naprednih terapija/genskih terapija.

**Uz članke 46. i 47.**

Ovim člancima uređuje se postupak pribavljanja odobrenja za svaki GMO ili proizvod koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a koji se namjerava prvi put staviti na tržište Republike Hrvatske ili Europske unije.

**Uz članak 48.**

Ovim člankom propisuje se odredba o označavanju podataka u prijavi koji su poslovna tajna ili koji su zaštićeni na temelju posebnog propisa.

**Uz članak 49.**

Ovim člankom uređuje se sadržaj prijave za dobivanje odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a.

**Uz članke 50. i 51.**

Ovim člancima uređuje se ispitivanje i utvrđivanje sukladnosti prijave iz članka 49. ovoga Zakona s odredbama ovoga Zakona i drugih propisa.

**Uz članak 52.**

Ovim člankom uređuje se postupanje u slučaju da stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a uključuje i njegovo namjerno uvođenje ili mogućnost nenamjernog uvođenja u okoliš.

**Uz članke 53., 54. i 55.**

Ovim člancima uređuje se postupak izdavanja te sadržaj odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a.

**Uz članak 56.**

Ovim se člankom uređuje produljenje odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a.

**Uz članak 57.**

Ovim člankom propisuje se obveza postupanja podnositelja prijave, odnosno korisnika, u slučaju da nakon dobivanja odobrenja sazna za nove informacije koje se tiču opasnosti GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a za bioraznolikost, okoliš ili zdravlje ljudi.

**Uz članak 58.**

Ovim člankom propisuje se mogućnost privremenog ograničenja ili zabrane uporabe i/ili prodaje GMO-a kao proizvoda ili sastojka proizvoda, ako proizvod ili sastojak proizvoda, predstavlja rizik za zdravlje ljudi, životinja ili rizik za okoliš.

**Uz članke 59. i 60.**

Ovim člancima uređuje se označavanje proizvoda da je odobreni GMO ili da sadrži i/ili se sastoji ili potječe od odobrenog GMO-a.

**Uz članak 61.**

Ovim člankom propisuje se u kojim područjima nije dopušteno uvođenje u okoliš genetski modificiranih biljaka i/ili životinja za koje je izdano odobrenje za stavljanje na tržište u svrhu uzgoja.

**Uz članak 62.**

Ovim člankom utvrđuju se razlozi za ograničavanja ili zabranu uzgoja GMO-a na dijelu ili cijelom području Republike Hrvatske za pojedine GMO-e i/ili skupine GMO-a.

**Uz članak 63.**

Ovim člankom uređuje se izuzeće 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.

**Uz članak 64.**

Ovim člankom propisuje se način rukovanja i pakiranja te prijevoza kopnenim, željezničkim, zračnim, riječnim i morskim prijevozom GMO-a.

**Uz članak 65.**

Ovim člankom uređuje se postupanje s otpadom nastalim uporabom GMO-a.

**Uz članak 66.**

Odredbom ovoga članka se propisuje obveza korisniku za nadoknadu štete koju prouzroči prekograničnim prijenosom, provozom, uporabom, uvođenjem u okoliš ili stavljanjem GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a sukladno uredbi kojom se uređuje odgovornost za štetu u okolišu.

**Uz članak 67.**

Ovim se člankom propisuje obveza uspostave koegzistencije genetski modificiranih usjeva i konvencionalnog, integriranog i ekološkog uzgoja sukladno odredbama posebnog zakona kojim se uređuje uspostave koegzistencije genetski modificiranih usjeva i konvencionalnog, integriranog i ekološkog uzgoja.

**Uz članke 68. i 69.**

Ovim člancima uređuje se osnivanje, sastav i poslovi Vijeća za genetski modificirane organizme.

**Uz članke 70. – 72.**

Ovim člancima uređuje se osnivanje, sastav i poslovi Odbora za ograničenu uporabu GMO-a te Odbora za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš.

**Uz članak 73.**

Ovim člankom propisuje se obveza članovima Vijeća i Odbora o čuvanju podataka za vrijeme svojeg mandata, kao i po isteku istoga**.**

**Uz članak 74.**

Ovim se člankom uređuje jedinstveni upisnik GMO-a.

**Uz članak 75.**

Ovim člankom propisuje se nadležnost za provedbu upravnog nadzora nad primjenom ovoga Zakona.

**Uz članke 76. – 79.**

Ovim člancima se razrađuju nadležnosti tijela/inspektora nadležnih za provođenje službenih kontrola/inspekcijskih poslova, metode i tehnike za provođenje službenih kontrola, područja inspekcijskih nadzora, prava i obveze inspektora u provedbi službenih kontrola/inspekcijskih nadzora, hitne mjere koje inspektor može narediti te način uzimanja uzoraka u svrhu utvrđivanja prisutnosti GMO-a.

**Uz članke 80. - 83.**

Ovim člancima propisuju se prekršajne odredbe.

**Uz članke 84. - 89.**

Navedeni članci sadrže prijelazne odredbe.

**Uz članak 90.**

Ovim člankom uređuju se stupanje na snagu Zakona.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PRILOG 4.**  **OBRAZAC ISKAZA O PROCJENI UČINAKA PROPISA** | | | |
| **1.** | **OPĆE INFORMACIJE** | | |
| 1.1. | Naziv nacrta prijedloga zakona: | Nacrt prijedloga zakona o genetski modificiranim organizmima | |
| 1.2. | Program rada Vlade Republike Hrvatske, akt planiranja ili reformska mjera: | Da/Ne:  DA | Naziv akta:  Plan zakonodavnih aktivnosti za 2019. godinu  Opis mjere: / |
| 1.3. | Plan usklađivanja zakonodavstva Republike Hrvatske s pravnom stečevinom Europske unije | Da/Ne:  DA | Naziv pravne stečevine EU:   * Direktiva (EU) 2018/350 o izmjeni Direktive 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni rizika genetski modificiranih organizama za okoliš * Uredba (EU) 625/2017 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) |
| **2.** | **ANALIZA ISHODA NACRTA PRIJEDLOGA ZAKONA** | | |
| 2.1. | Europska komisija je donijela Direktivu (EU) 2018/350 o izmijeni Direktive 2001/18 Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni rizika genetski modificiranih organizama za okoliš (u daljnjem tekstu: Direktiva (EU) 2018/350). Direktivom (EU) 2018/350 mijenjaju se odredbe Priloga II. Direktive (EU) 2001/18 kojim se razrađuju načela za procjenu rizika za okoliš, odredbe Priloga III., Direktive (EU) 2001/18 kojim se definiraju vrste podataka koje podnositelj prijave za uvođenje u okoliš ili za stavljanje na tržište treba dostaviti, odredbe Priloga III.B Direktive (EU) 2001/18 kojim se definiraju podaci traženi u prijavama uvođenja u okoliš genetski modificiranih viših biljnih vrsta s naznakom na biljne kulture namijenjene za kultivaciju, kao i odredbe Priloga IV. Direktive (EU) 2001/18 kojim su razrađeni planovi monitoriranja GMO-a, s naznakom na GM biljne kulture namijenjene za kultivaciju. Izmijenjeni podaci priloga II., III., IIIB. i IV. su vrlo važni parametri u izradi i procjeni učinaka GMO-a na ljudsko zdravlje, zdravlje životinja i biljaka te su vrlo bitni parametri u dijelu izrade očitovanja država članica Europske unije prilikom podnošenja zahtjeva za izuzeće njihovih teritorija od moguće kultivacije GMO-a u okoliš.  Također, zbog stupanja na snagu odredbi Uredbe (EU) 625/2017 u području službenih kontrola hrane, sjemena, uvođenja GMO-a u okoliš i kultivacije potrebno je usuglasiti odredbe nacionalnog hrvatskog zakonodavstva u dijelu ovlašćivanja službenih i nacionalnih referentnih laboratorija za GMO na tržištu Republike Hrvatske, kao i njihovih obveza prema referentnom laboratoriju Europske unije u području GMO-a, koje su laboratoriji dužni realizirati prema sklopljenim ugovorima koji proizlaze iz toga EU zakonodavstva. Time će se omogućiti hrvatskim nacionalnim referentnim laboratorijima za GMO funkcioniranje, kao i usavršavanje osoblja laboratorija, na isti način na koji funkcioniraju nacionalni referentni laboratoriji za GMO u ostalim državama članicama Europske unije te će se unaprijediti sustav ovlašćivanja navedenih laboratorija.  Donošenje novog Zakona o genetski modificiranim organizmima potrebno je zbog dodatnog usklađivanja hrvatskog zakonodavstva s europskim zakonodavstvom. Također, donošenje navedenoga Zakona potrebno je radi unaprjeđenja sustava ovlašćivanja službenih i nacionalnih referentnih laboratorija za GMO, povećanja efikasnosti u radu nadležnih tijela te stručnih tijela u dijelu provedbe politika u području GMO-a, kao i zbog uspostave cjelovitog pristupa i cjelovitih odredbi, kako u području definiranja općih odredbi, tako i u području namjernog uvođenja u okoliš za bilo koju drugu svrhu osim stavljanja u promet, u području stavljanja GMO-a na tržište kao proizvoda ili u sastavu proizvoda koji uključuje tehnike genetičkih modifikacija, načela procjene rizika, podatke o prijavama prilikom uvođenja GMO-a u okoliš, podatke o prijavama za stavljanje na tržište viših biljnih vrsta, smjernice za izvještavanje o procjenama, planovima nadziranja te u području prekršajnih odredbi.  Kao ishod donošenja navedenoga Zakona očekuje se dobivanje transparentnih, pouzdanih i proporcionalnih podataka o utjecaju GMO-a na zdravlje ljudi, životinja, biljaka, kao i dobivanje transparentnih podataka cjelokupnog učinka GMO-a na okoliš (utjecaj GMO-a na ciljane i neciljane organizme), odnosno dobivanje podataka o genetskim promjenama uslijed horizontalnog prijenosa gena na srodan non GMO organizam prilikom uvođenja GM biljne vrste u neki ekosustav - okoliš. Nadalje, očekuje se da će se definirati zadaće nadležnih tijela, kao i njihove uloge i obveze u sustavu zaštite zdravlja ljudi, životinja, biljaka te zaštite okoliša od namjernih i nenamjernih učinaka GMO-a te poboljšati međuresorne suradnje i međuresorne koordinacije središnjih tijela državne uprave, kao i suradnju s znanstveno-stručnim tijelima.  Slijedom navedenoga, cilj Nacrta prijedloga Zakona o genetski modificiranim organizmima je osigurati transparentan i proporcionalan način razrade odredbi koje se odnose na postupanje s GMO-om i proizvodima koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, ograničenu uporabu GMO-a, namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište, ograničavanje ili zabranu uzgoja GMO-a, stavljanje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište, rukovanje, prijevoz i pakiranje GMO-a, gospodarenje s otpadom nastalim uporabom GMO-a, odgovornost za štetu nastalu nedopuštenom uporabom GMO-a, utvrditi nadležna tijela i njihove zadaće, službene kontrole te propisati upravne mjere i prekršajne odredbe. Cilj je i dodatno zaštititi zdravlje ljudi, životinja i biljaka od negativnih učinaka od GMO-a, te zaštititi okoliš, kao i samu prirodu i bioraznolikost od neželjenih učinaka i promjena uslijed uvođenja GMO-a u okoliš. Također, cilj je usuglasiti odredbe za ovlašćivanje laboratorija službenim i nacionalnim referentnim laboratorijem sukladno najnovijim zahtjevima EU zakonodavstva Uredbe (EU) 625/2017, što će utjecati kako na same institucije tako i na stručnjake u tim institucijama, s ciljem zadržavanja dobivenog statusa ovlaštenja i obvezom dodatnog usavršavanja o novim spoznajama u području detekcije i kvantifikacije GMO-a, kako na svjetskoj tako i na EU razini. | | |
| **3.** | **ANALIZA UTVRĐENIH IZRAVNIH UČINAKA** | | |
| 3.1. | **Analiza gospodarskih učinaka** | | |
|  | Provedbom prethodne procjene nisu utvrđeni značajni učinci koji bi zahtijevali daljnju analizu u postupku procjene učinaka propisa. | | |
| 3.2. | **Analiza učinaka na zaštitu tržišnog natjecanja** | | |
|  | Provedbom prethodne procjene nisu utvrđeni značajni učinci koji bi zahtijevali daljnju analizu u postupku procjene učinaka propisa. | | |
| 3.3. | **Analiza socijalnih učinaka** | | |
|  | Provedbom prethodne procjene nisu utvrđeni značajni učinci koji bi zahtijevali daljnju analizu u postupku procjene učinaka propisa. | | |
| 3.4. | **Analiza učinaka na rad i tržište rada** | | |
|  | Provedbom prethodne procjene nisu utvrđeni značajni učinci koji bi zahtijevali daljnju analizu u postupku procjene učinaka propisa. | | |
| 3.5. | **Analiza učinaka na zaštitu okoliša** | | |
|  | Transponiranjem odredbi Direktive (EU) 350/2018 u nacionalno zakonodavstvo u vidu ovoga Nacrta prijedloga zakona o genetski modificiranim organizmima unaprijedit će se procjena učinaka GMO-a na zdravlje ljudi, životinja i na okoliš, na način da će se obvezati podnositelja prijave za GMO na dostavu propisanih podataka o namjernim i nenamjernim promjenama uslijed uvođenja GMO-a u okoliš, o dugoročnim negativnim i kumulativno dugoročnim negativnim učincima GMO-a na zdravlje ljudi, životinja i na okoliš, a u cilju sprječavanja štetnog učinka na bioraznolikost, na ciljane i neciljane organizme, odnosno dobivanja podataka o genetskim promjenama uslijed horizontalnog prijenosa gena na srodan non GMO organizam prilikom uvođenja GM biljne vrste u neki ekosustav - okoliš.  Nacrt prijedloga Zakona imat će pozitivan učinak jer će se donijeti odredbe kojima će hrvatski teritorij biti u mogućnosti zaštiti se od uvođenja GMO-a u okoliš. Propisat će se jasne, transparentne, ne diskriminatorne odredbe, u cilju zaštite hrvatskog okoliša od nenamjernog i nekontroliranog širenja GMO-a ili uvođenja GMO-a u okoliš, koje će biti preliminarni uvjeti u postupcima odobravanja/neodobravanja GMO-a na europskom nivou.  Odredbama cjelokupnog prijedloga Zakona uspostavit će se unificirani kontrolni sustav u području primjene GMO-a koji će zaštiti sve dionike, a u cilju zaštite zdravlja ljudi, životinja i sprječavanja bilo kakvih štetnih učinaka na okoliš. | | |
| 3.6. | **Analiza učinaka na zaštitu ljudskih prava** | | |
|  | Provedbom prethodne procjene nisu utvrđeni značajni učinci koji bi zahtijevali daljnju analizu u postupku procjene učinaka propisa. | | |
| 4. | **TEST MALOG I SREDNJEG PODUZETNIŠTVA (MSP TEST)**  Provedbom Prethodnog MSP testa nije utvrđena obveza izrade MSP testa. | | |
| 4.1. | **Moguće opcije javnih politika** | | |
|  | Nije primjenjivo. Naime, provedbom Prethodnog MSP testa nije utvrđena obveza izrade MSP testa. | | |
| 4.2. | **Ocjena i opcije**  Nije primjenjivo. Naime, provedbom Prethodnog MSP testa nije utvrđena obveza izrade MSP testa. | | |
| 5. | **PROVOĐENJE SCM METODOLOGIJE** | | |
| Provedbom Prethodnog MSP testa u Obrascu prethodne procjene nije utvrđena obveza izrade SCM kalkulatora. | | |
| 6. | **SAVJETOVANJE I KONZULTACIJE** | | |
|  | *Savjetovanje se provodi u trajanju od najmanje 30 dana uz javno izlaganje materije koja je predmet savjetovanja. Savjetovanje se provodi putem središnjeg državnog internetskog portala za savjetovanje s javnošću objavom nacrta prijedloga zakona i Iskaza o procjeni učinaka propisa. Tijekom savjetovanja potrebno je provesti jedno ili više javnih izlaganja nacrta prijedloga zakona i Iskaza o procjeni učinaka propisa neposrednim kontaktom s dionicima.*  *Sažetak postupka savjetovanja s javnošću potrebno je iznijeti na jasan način i s točnim datumima početka i završetka savjetovanja, kao i datume provedenog javnog izlaganja. Potrebno je navesti broj ukupno zaprimljenih mišljenja, primjedbi i prijedloga koji su pristigli pisanim putem u vrijeme savjetovanja te broj prihvaćenih komentara na nacrt prijedloga zakona i Iskaz o procjeni učinaka propisa.*  *Istovremeno sa savjetovanjem, Iskaz o procjeni učinaka propisa dostavlja se na mišljenje nadležnim tijelima i Uredu za zakonodavstvo. Potrebno je ukratko navesti kojim nadležnim tijelima je dostavljen Iskaz o procjeni učinaka propisa i kada je zaprimljeno mišljenje nadležnog tijela i Ureda za zakonodavstvo.* | | |
| 7. | **OPTIMALNO RJEŠENJE** | | |
|  | *Potrebno je kratko i sažeto prezentirati ukupne rezultate provedenog postupka procjene učinaka. Potrebno je dati analizu koristi i troškova nacrta prijedloga zakona, imajući u vidu rezultate analize i provedeno savjetovanje. Na temelju svega izloženog u postupku procjene učinaka propisa sažeto predložite optimalno normativno rješenje koje dovodi do rješenja za utvrđeni problem tako što donosi najviše ukupnih koristi u odnosu na ukupne troškove.* | | |
| 8. | **VREMENSKI OKVIR I VREDNOVANJE** | | |
|  | *Sažeto i jasno navedite vremenski okvir postizanja očekivanih ishoda zakona, kako bi se omogućilo kontinuirano praćenje provedbe, kao i naknadno vrednovanje provedbe zakona. Za praćenje provedbe zakona potrebno je sažeto navesti kratki pregled postupka provedbe, utvrditi osnovne indikatore za praćenje provedbe (osnovne pokazatelje uspješnosti), utvrditi osnovne indikatore za vrednovanje postignutih ishoda zakona. Ako do sada nije bilo dostupnih podataka, odnosno podaci nisu bili cjeloviti ili se nisu prikupljali na odgovarajući način, kroz praćenje provedbe zakona moguće je utvrditi osnovne indikatore na temelju kojih će se podaci početi prikupljati.* | | |
| 9. | **PRILOZI** | | |
|  | *U prilogu se prilažu važniji dokumenti, analize i rezultati korisni za donositelje odluka. Ako je riječ o opširnijim dokumentima, prilažu se sažeci dokumenta uz navođenje izvora. U priloge se također mogu staviti dokumenti nastali u postupku procjene učinaka propisa. Priloge je potrebno numerirati i ovdje navesti nazive priloga* | | |
| 10. | **POTPIS ČELNIKA TIJELA** | | |
|  | Potpis:  MINISTAR  prof. dr. sc. Milan Kujundžić, dr. med.  Datum: | | |
| 11. | **Odgovarajuća primjena ovoga Obrasca u slučaju provedbe članka 18. stavka 2. Zakona o procjeni učinaka propisa ("Narodne novine", broj 44/17)** | | |
|  | Uputa:   * *Prilikom primjene ovoga Obrasca na provedbene propise i akte planiranja u izradi, izričaj „nacrt prijedloga zakona“ potrebno je zamijeniti s nazivom provedbenog propisa odnosno akta planiranja.* | | |