

REPUBLIKA HRVATSKA  
MINISTARSTVO ZDRAVLJA  
Zagreb, Ksaver 200 a  
KLASA: 540-03/15-01/13  
URBROJ: 534-07-1-1-5/1-15-8  
Zagreb, 23. lipanj 2015.

PRILOG 2.

PRETHODNA PROCJENA ZA ZAKON O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O  
GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA

Prijedlog Zakona o izmjenama i dopunama Zakona genetskim modificiranim organizmima ( , s konačnim prijedlogom zakona

Ovaj obrazac primjenjuje u postupku prethodne procjene radi utvrđivanja potrebe za provedbom postupka procjene učinaka propisa. Potreba za provedbom procjene učinaka propisa, osim u slučaju utvrđivanja financijskog praga iz članka 3. ove Uredbe, postoji obvezno i kada je na dva od 8. do 12. pitanja iz ovoga obrasca odgovoreno sa »DA« odnosno potvrdno.

Red.br.	Ukratko, jasno i sažeto odgovorite na pitanja:
1.	<p>Opišite ukratko problem koji se namjerava riješiti normativnim rješenjem (izrađene teze propisa):</p> <p><b>Zakonskim prijedlogom dopuniti će se važeći zakonodavni okvir radi prijenosa u nacionalno zakonodavstvo Direktive (EU) br. 2015/412 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2015. godine o izmjeni Direktive 2001/18/EZ u pogledu mogućnosti država članica da ograniče ili zabrane uzgoj genetski modificiranim organizmima (GMO-a ) na svojem državnom području.</b></p>
2.	<p>Opišite ukratko cilj koji se želi postići normativnim rješenjem (izrađene teze propisa):</p> <p><b>Zakonskim prijedlogom će se omogućiti Republici Hrvatskoj da ograniči ili zabrani GMO kultivaciju na dijelu ili na cijelom području Republike Hrvatske.</b></p> <p><b>Zakonskim prijedlogom propisati će se pravna osnova ograničavanja ili zabrane GMO kultivacije na dijelu ili na cijelom području Republike Hrvatske.</b></p> <p><b>Zakonskim prijedlogom će se definirati moguće mjere za ograničavanje i/ili zabranu kultivacije na dijelu ili na cijelom teritoriju Republike Hrvatske ovisno o tipu i vrsti GMO.</b></p> <p><b>Zakonskim prijedlogom će se propisati temelj za razradu procedure ograničavanja ili zabrane GMO kultivacije na dijelu ili na cijelom teritoriju Republike Hrvatske.</b></p>

	<p>Zakonskim prijedlogom će se također definirati prava i obveze nadležnih tijela s posebnim naglaskom na prava i obveze pravnih osoba te prava i obveze središnjih tijela državne uprave nadležnih za GMO kultivaciju i uvođenje GMO u okoliš.</p> <p>Zakonskim prijedlogom će se propisati pravna osnova za stručni i inspekcijski nadzor (službene kontrole) nad implementacijom mjera za ograničavanje i/ili zabranu GMO kultivacije na dijelu ili na cijelom državnom području, te postupak za zbrinjavanje otpada nastalog od GMO.</p> <p>Zakonskim prijedlogom, će se također propisati prekršajne odredbe za počinjenje prekršaja vezano uz provedbu zakonom propisanih obveza.</p> <p>Zakonskim prijedlogom će se izvršiti priprema nadležnog tijela i pravnih osoba u poslovanju s GMO na primjenu nacionalnog zakonodavstva usklađenog s pravnom stečevinom EU koja uređuje područje ograničavanja ili zabrane GMO kultivacije na dijelu ili na cijelom teritoriju RH.</p>
	<p>Navedite adresa na koje se problem trenutno odnosi i adresate na koje bi se mogao odnositi u budućnosti.</p> <p><i>(primjerice: gospodarski subjekti, organizacije civilnog društva, potrošači, dobrotvorne organizacije, umirovljenici, mladi, socijalno osjetljive skupine i sl.)</i></p>
3.	<p><b>Važeći zakonodavni okvir odnosi se na Ministarstvo zdravlja kao središnje i koordinativno tijelo u obavljanju stručnih poslova, na Ministarstvo poljoprivrede kao nadležno tijelo za razradu i implementaciju odredaba vezanih uz GMO kultivaciju predmetne Direktive, na Ministarstvo zaštite okoliša i prirode i Ministarstvo znanosti i obrazovanja i njihovih obveza vezanih uz pokusna polja i uvođenje GMO u okoliš te na ulogu znanstveno stručnih tijela Republike Hrvatske (Vijeća za GMO, Odbora za uvođenje GMO u okoliš, Odbor za ograničenu uporabu GMO-a, HAH, industriju, poljoprivrednike Republike Hrvatske.</b></p>
4.	<p>Objasnite ukratko normativno rješenje (izrađene teze propisa) i utvrdite jedno ne normativno rješenje kojim bi se također mogao postići cilj.</p> <p>Normativno rješenje (izrađene teze propisa): <b>teze su priložene ovom obrascu.</b></p> <p>Ne normativno rješenje: <b>Pravovremeno informiranje pravnih osoba u poslovanju s GMO kulturama s obvezama koje proizlaze iz EU zakonodavstva, posebno u svezi ograničavanja i/ili zabrane GMO kultivacije na dijelu ili na cijelom području Republike Hrvatske.</b></p> <p><i>(primjeri ne normativnog rješenja: edukacija i informiranje, sporazumi udruženja, industrija, kodeksi udruga i drugih interesnih udruženja, dobrovoljni dogovor predstavnika tržišta, standardi, trgovačke uzance i sl.)</i></p>

	<p>Odredite vremenski okvir za rješavanje problema i postizanje navedenog cilja te ukratko objasnite moguće prepreke, rizike u rješavanju problema.</p> <p><i>(primjerice: potrebna financijska sredstva, raspoloživi resursi, koordinacija tijela u provedbi, različiti pristup rješavanju problema od strane adresata propisa, dionika, manjak podrške dionika, neusklađenost zakonodavstva, dodatni administrativni postupci, informatička podrška i sl.)</i></p>		
5.	<p><b>Do 30. 06. 2015. godine potrebno je Europskoj komisiji dostaviti prijedlog mjera koje ćemo kao država članica koristiti u slučaju ograničavanja uzgoja genetski modificiranih organizama.</b></p> <p><b>U vremenskom razdoblju od 02. travnja 2015. godine do 03. listopada 2015. godine država članica može zahtijevati prilagođavanje zemljopisnog područja iz obavijesti/prijave ili iz odobrenja koja/koje je podnesena /dano u skladu s ovom Direktivom ili Uredbom 1829/2003 prije 02. travnja 2015. Komisija bez odgađanja dostavlja zahtjev država članice podnositelju obavijesti /podnositelju prijave i drugim državama članicama.</b></p> <p><b>Pravovremena prilagodba nacionalnog zakonodavnog okvira , uzimajući u obzir rok za prijenos u nacionalno zakonodavstvo (02. 10. 2015. godine), a sve u svrhu olakšanja koordinacije Ministarstva zdravlja vezano uz postupanje nadležnog tijela za kultivaciju Ministarstva poljoprivrede i nadležnog Ministarstva zaštite okoliša i prirode, kao i subjekata u poslovanju s GMO kulturama namijenjenim za kultivaciju i na području EU samim time i na području Republike Hrvatske.</b></p> <p><b>Usklađivanje s Direktivom Vijeća (EU) 2015/412 odvijati će se u 2 faze. Prva faza je donošenje zakonskog prijedloga koji će prenositi ključne odredbe Direktive u nacionalni pravni poredak , dok će se nakon toga dovršiti postupak usklađivanja na način da će se odredbama zakonskog prijedloga uskladiti odredbe posebnog propisa u svezi ograničavanja ili zabrane GMO kultivacije na dijelu ili na cijelom području Republike Hrvatske.</b></p> <p><b>Time će do 02. listopada 2015. godine tj. do roka prijenesa Direktive u nacionalni pravni poredak biti izvršene sve predradnje radi usklađivanja s predmetnom Direktivom te osiguravanje preduvjeta za provedbu.</b></p>		
	Na sljedeća pitanja potrebno je odgovoriti sa »DA« odnosno »NE«, uz obvezni sažeti pisani osvrt.	DA	NE
6.	<p>Da li normativno rješenje (izrađene teze propisa) zahtijeva izmjenu važećeg zakonodavstva?</p> <p><i>Ako »DA«, navedite važeće zakonodavstvo, izravno povezano s ciljem koje će se morati mijenjati, uključujući podzakonske akte.</i></p> <p><b>Radi potpunog usklađivanja s Direktivom Vijeća (EU) br. 2015/412/ biti će potrebno uskladiti poseban propis vezan za ograničavanje ili zabranu</b></p>		NE

	<p><b>kultivacije GMO s odredbama zakonskog prijedloga.</b></p> <p><i>Ukoliko postoji obveza usklađivanja hrvatskog zakonodavstva sa zakonodavstvom EU u tom području ili ukoliko postoji obveza provedbe međunarodnog ugovora za RH navedite propise koji se moraju usvojiti.</i></p>		
7.	<p>Hoće li navedeno normativno rješenje imati značajan financijski učinak u barem jednom sektoru/području i u kojem? Da li utječe na tržišno natjecanje? Ukratko navedite kakvi se učinci očekuju.</p> <p>Provedba Zakona neće imati financijske učinke niti u jednom sektoru /području.</p> <p><i>(primjerice: veći financijski teret za gospodarske subjekte zbog troška prilagodbe zakonodavstvu i standardima; viši operativni troškovi; teži način kreditiranja i sl.)</i></p>		NE
8.	<p>Hoće li navedeno normativno rješenje imati učinak na državni proračun odnosno proračune jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave? Ukratko navedite kakvi se učinci očekuju.</p> <p><b>Za provedbu ovog Zakona trebati će osigurati dodatna sredstva u državnom proračunu a vezano za dodatnu edukaciju djelatnika te za razradu administrativnih dodatnih postupaka.</b></p> <p><i>(primjerice: potreba za dodatnim sredstvima u proračunu za provedbu; sredstva za edukaciju službenika za nove ovlasti; sredstva za nabavu opreme; osiguranje transfera; osiguranje poticaja; sredstava za nove administrativne postupke i sl.)</i></p>		NE
9.	<p>Hoće li navedeno normativno rješenje imati značajan učinak na socijalno osjetljive skupine, socijalni status građana, interesne skupine u društvu odnosno društvo u cjelini? Ukratko navedite kakvi se učinci očekuju.</p> <p><b>Predloženi Zakon ne odnosi se na socijalno osjetljive skupine niti ima utjecaja na socijalni status građana.</b></p> <p><i>(primjerice: status socijalnih prava građana; promjene naknada; status građana u odnosu na kupovnu moć; socijalna uključenost građana; zaštita posebnih skupina ljudi, ravnopravnost spolova i sl.)</i></p>		NE
10.	<p>Hoće li navedeno normativno rješenje imati značajan učinak na okoliš,</p>		NE

	<p>održivi razvitak i s tim u svezi na zdravlje ljudi? Ukratko navedite kakvi se učinci očekuju.</p> <p><i>(primjerice: utjecaj na ispuštanje stakleničkih plinova, utjecaj na šume, na gospodarenje otpadom, na biljni i životinjski svijet, na zaštitu voda, na zaštitu tla, na zaštitu kulturne baštine i sl.)</i></p>		
	<p><b><u>Predloženim zakonom predlažu se rješenja koja bi imala izravni ili neizravni utjecaj na okoliš, održivi razvitak i ali samim time ne bi imala utjecaj na zdravlje ljudi.</u></b></p>		
11.	<p>Hoće li navedeno normativno rješenje zahtijevati provedbu administrativnih i upravnih postupaka vezano za adresate i s kojim ciljem? Hoće li navedena rješenja dodatno povećati administrativne prepreke za poslovanje? Ukratko navedite kakvi se učinci očekuju.</p> <p><b>Predloženim Zakonom neće se zahtijevati dodatni administrativni i upravni postupci vezani za adresate.</b></p> <p><i>(primjerice: dodjela ovlaštenja; utvrđivanje prava i/ili obveza posebnim upravnim aktom; provedba upravnog/inspekcijskog nadzora; pribavljanje posebnih dozvola, rješenja, suglasnosti; povećanje ili uvođenje nove administrativne tarife; izmjene administrativnog postupka i sl.)</i></p>		NE
12.	<p>Hoće li za postizanje cilja biti nužan povezani rad više tijela državne uprave odnosno tijela lokalne i područne (regionalne) samouprave? Ukratko navedite tijela od kojih se očekuje povezani rad.</p> <p><b>U izradi Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o genetskim modificiranim organizmima nužna je suradnja Ministarstva poljoprivrede, Ministarstva zaštite okoliša i prirode, Ministarstva znanosti i obrazovanja ta Ministarstva zdravlja, Vijeće za GMO, Odbor za uvođenje GMO-a u okoliš</b></p> <p><b>Zakonski prijedlog jasno razgraničava djelokrug Ministarstva zdravlja, Ministarstva poljoprivrede, Ministarstva zaštite okoliša i prirode kao nadležnih tijela za kultivaciju i uvođenje GMO u okoliš.</b></p>	DA	
13.	<p>Imate li saznanja da li je isti problem postojao i na koji način je riješen u zakonodavstvu zemalja Europske unije odnosno trećih zemalja? – navedite primjere.</p> <p><b>Sve države članice Europske unije koje žele ograničiti ili zabraniti GMO kultivaciju na dijelu ili cijelom svojem državnom teritoriju obvezne su uskladiti svoje zakonodavstvo najkasnije do 03. listopada 2015. godine temeljem tog usklađivanja bit će poznata zakonodavstva rješenja i pravni okvir u pojedinoj državi članici Europske unije koja će ograničiti ili</b></p>		NE

<p><b>zabraniti na dijelu ili cijelom svojem teritoriju GMO (npr. Austrija će na nacionalnoj osnovi transponirati Direktivu u svoje Zakonodavstvo a posebnim provedbenim propisima će odredbe Direktive implementirati na regionalnom nivou, Slovenija će transponirati Direktivu posebnim Zakonom i pitanje ograničavanja ili zabrane kultivacije GMO rješavati će na <i>principu case by case, open mind and precautionary principle</i>).</b></p>		



MINISTAR

prim. Siniša Varga, dr. med. dent.

REPUBLIKA HRVATSKA  
MINISTARSTVO ZDRAVLJA  
Zagreb, Ksaver 200 a  
KLASA: 540-03/15-01/13  
URBROJ: 534-07-1-1-5/1-15-9  
Zagreb, 23. lipanj 2015. godine

TEZE ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O GENETSKI  
MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA

Zakonskim prijedlogom dopuniti će se važeći zakonodavni okvir radi prijenosa u nacionalno zakonodavstvo Direktive (EU) br. 2015/412/ od 11. ožujka 2015. Godine u pogledu mogućnosti država članica da ograniče ili zabrane uzgoj genetski modificiranih organizama (GMO-a) na svojem državnom području čime će se nastaviti usklađivanje nacionalnog zakonodavstva s novom pravnom stečevinom EU koja uređuje područje ograničavanje ili zabrane GMO kulture na dijelu ili cijelom državnom području.

Zakonskim prijedlogom propisati će se pravna osnova ograničavanja ili zabrane GMO kulture na dijelu ili na cijelom području Republike Hrvatske.

Zakonskim prijedlogom će se definirati moguće mjere za ograničavanje i/ili zabranu kulture na dijelu ili na cijelom teritoriju Republike Hrvatske ovisno o tipu i vrsti GMO.

Zakonskim prijedlogom će se propisati temelj za razradu procedure ograničavanja ili zabrane GMO kulture na dijelu ili na cijelom teritoriju Republike Hrvatske.

Zakonskim prijedlogom će se također definirati prava i obveze nadležnih tijela s posebnim naglaskom na prava i obveze pravnih osoba te prava i obveze središnjih tijela državne uprave nadležnih za GMO kulture i uvođenje GMO u okoliš.

Zakonskim prijedlogom će se propisati pravna osnova za stručni i inspeksijski nadzor (službene kontrole) nad implementacijom mjera za ograničavanje i/ili zabranu GMO kulture na dijelu ili na cijelom državnom području, te postupak za zbrinjavanje zbrinjavanje otpada nastalog od GMO.

Zakonskim prijedlogom, će se također propisati prekršajne odredbe za počinjenje prekršaja vezano uz provedbu zakonom propisanih obveza.

Zakonskim prijedlogom će se izvršiti priprema nadležnog tijela i pravnih osoba u poslovanju s GMO na primjenu nacionalnog zakonodavstva usklađenog s pravnom stečevinom EU koja uređuje područje ograničavanja ili zabrane GMO kulture na dijelu ili na cijelom teritoriju RH.

MINISTAR  
prim. Siniša Varga, dr. med. dent.

