

Na temelju članka 88. Ustava Republike Hrvatske, donosim

## ODLUKU

### O PROGLAŠENJU ZAKONA O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA

Proglašavam Zakon o genetski modificiranim organizmima koji je Hrvatski sabor donio na sjednici 20. svibnja 2005. godine.

Broj: 01-081-05-1990/2

Zagreb, 27. svibnja 2005.

Predsjednik  
Republike Hrvatske  
Stjepan Mesić, v. r.

## ZAKON

### O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA

#### I. OPĆE ODREDBE

##### Članak 1.

Ovim se Zakonom uređuje postupanje s genetski modificiranim organizmima (u daljnjem tekstu: GMO), prekogranični prijenos GMO-a, proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, ograničena uporaba GMO-a, namjerno uvođenje GMO-a u okoliš, stavljanje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište, rukovanje, prijevoz i pakiranje GMO-a, postupanje s otpadom nastalim uporabom GMO-a, odgovornost za štetu nastalu nedopuštenom uporabom GMO-a, tijela nadležna za provedbu ovoga Zakona, te obavljanje upravnog i inspekcijuskog nadzora nad provedbom ovoga Zakona.

##### Članak 2.

U ovome su Zakonu u uporabi pojmovi sa sljedećim značenjem:

- biološka raznolikost je sveukupnost svih živih organizama koji su sastavni dijelovi ekoloških sustava, a uključuje raznolikost unutar vrsta, između vrsta te raznolikost između ekoloških sustava,
- genetski materijal je dio biljke, životinje, gljive, mikroorganizma ili virusa koji sadrži nasljednu informaciju,
- genetska modifikacija označava namjernu izmjenu nasljednoga genetskog materijala organizma na način drukčiji od prirodne rekombinacije i indukcije mutacija, odnosno uvođenje stranoga genetskog materijala u genetski materijal organizma ili uklanjanje dijela genetskog materijala organizma; genetska modifikacija nastaje korištenjem sljedećih metoda:
  - 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;
  - tehnike koje uključuju izravno unošenje u organizam nasljednog materijala pripremljenog izvan tog organizma uključujući mikroinjekciju, makroinjekciju i mikroenkapsulaciju;
  - stanične fuzije (uključujući fuziju protoplasta) ili tehnike hibridizacije kod kojih se žive stanice s novim kombinacijama nasljednoga genetskog materijala stvaraju fuzijom dvije ili više stanica pomoću metoda koje se ne pojavljuju prirodno, dok se za in vitro oplodivanje, 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 različitim od onih na koje se ne primjenjuje ovaj Zakon.
- genetska raznolikost je sveukupnost gena svih živih organizama te njihova raznolikost između jedinki,

populacija, vrsta i viših taksonomskih kategorija,

– genetski modificirani organizam (GMO) je organizam, uz izuzetak ljudskih bića, u kojem je genetski materijal izmijenjen na način koji se ne pojavljuje prirodnim putem parenjem i/ili prirodnom rekombinacijom,

– korisnik je svaka pravna ili fizička osoba koja uvozi, stavlja na tržište, rabi ili proizvodi GMO ili proizvode,

– modificirani živi organizam označava svaki GMO sposoban za razmnožavanje ili prijenos genetskog materijala, uključujući sterilne organizme sposobne za rast,

– nadležno tijelo je tijelo državne uprave utvrđeno odredbama ovoga Zakona,

– namjerno uvođenje GMO-a u okoliš znači 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,

– 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,

– 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,

– podnositelj prijave za uporabu, uvođenje 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,

– praćenje stanja (monitoring) je osmišljeno i sustavno praćenje i nadziranje GMO-a i prijamnog okoliša, ograničene uporabe GMO-a, postupaka namjernog uvođenja GMO-a u okoliš i stavljanja GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište, te mogućih štetnih posljedica sukladno propisima,

– prekogranični prijenos GMO-a je uvoz ili izvoz GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a,

– prijava je zahtjev koji sadrži propisane podatke, koju podnositelj prijave podnosi nadležnom tijelu radi pribavljanja dopuštenja ili potvrde,

– procjena rizika od GMO-a je utvrđivanje i vrednovanje opasnosti za biološku raznolikost, odnosno zdravlje ljudi koja bi mogla nastati radi ograničene uporabe GMO-a, namjernog uvođenja u okoliš ili stavljanja na tržište, i to za svaki pojedini slučaj,

– 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,

– provoz (tranzit) modificiranih živih organizama označava svaki promet GMO-a namijenjenih korisniku u drugoj državi preko područja Republike Hrvatske,

– stavljanje GMO-a i proizvoda na tržište znači učiniti GMO i proizvode dostupnima trećoj strani, bilo uz plaćanje ili besplatno,

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

### Članak 3.

Za provedbu ovoga Zakona, obavljanje stručnih, upravnih i inspekcijskih poslova, u slučaju kada se GMO i/ili proizvodi koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a:

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

– namjerno uvode u okoliš: nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove zaštite prirode,

– stavljanju na tržište:

a) kao hrana: nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove zdravstva;

b) kao hrana za životinje: nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove poljoprivrede, ribarstva i veterinarstva,

c) kao reprodukcijski materijal u poljoprivredi, šumarstvu i veterini: nadležno je središnje tijelo državne uprave za poslove poljoprivrede, šumarstva i veterinarstva,

d) kao lijekovi u veterinarstvu i sredstva za zaštitu bilja: nadležno je središnje tijelo državne uprave za

poslove poljoprivrede, šumarstva i veterinarstva,

e) za inspekcijski nadzor označavanja u prometu GMO-a i/ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a nadležan je Državni inspektorat.

U postupanju u slučajevima iz stavka 1. podstavka 1., 2. i 3. točke b., c. i d. ovoga članka nadležna tijela dužna su pribaviti prethodnu suglasnost središnjeg tijela državne uprave za poslove zdravstva.

Pri upotrebi GMO-a i/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.

Članak 4.

Pri namjernom uvođenju GMO-a i/ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a u okoliš nadležno tijelo iz članka 3. stavka 1. podstavka 2. ovoga Zakona dužno je pribaviti suglasnost središnjeg tijela državne uprave za poslove poljoprivrede i šumarstva.

Pri stavljanju na tržište hrane i/ili hrane za životinje koja je GMO i/ili sadrži i/ili se sastoji od GMO-a primjenjuju se odredbe Zakona o hrani. Ako je hrana živi GMO ili sadrži žive GMO, tijelo državne uprave nadležno po Zakonu o hrani dužno je pribaviti suglasnost središnjeg tijela državne uprave za poslove zaštite prirode.

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 za poslove zdravstva.

Članak 5.

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, a koji nisu uređeni ovim Zakonom, primjenjuju se odredbe Zakona o hrani. Na uvoz, provoz, stavljanje na tržište, uporabu i proizvodnju lijekova koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, primjenjuju se odredbe ovoga Zakona samo kada je to izričito propisano.

Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na mutagenezu i staničnu fuziju (uključujući fuziju protoplasta) biljnih stanica organizama koji mogu razmjenjivati genetski materijal tradicionalnim uzgojnim metodama, pod uvjetom da ove tehnike/metode genetske modifikacije ne obuhvaćaju korištenje rekombinantnih molekula nukleinske kiseline ili genetski modificiranih organizama različitih od onih proizvedenih jednom ili više tehnika/metoda.

U slučajevima iz stavka 1. i 2. ovoga članka obvezno se izrađuje pripadajuća tehnička dokumentacija s obavijestima, procjena rizika te plan nadzora nad učincima na okoliš sukladno ovom Zakonu.

Članak 6.

Protiv upravnih akata koje na temelju ovoga Zakona donose središnja tijela državne uprave iz članka 3. ovoga Zakona nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

## II. GENETSKI MODIFICIRANI ORGANIZMI

Članak 7.

Prekogranični prijenos, provoz, ograničena uporaba, namjerno uvođenje u okoliš i stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a (u daljnjem tekstu: uporaba GMO-a) dopuštena je uz uvjete i na način propisan ovim Zakonom i posebnim propisima.

Dopuštenje za uporabu GMO-a izdaje rješenjem nadležno tijelo iz članka 3. ovoga Zakona.

Detaljan sadržaj i način podnošenja prijave i način zaštite tajnosti podataka navedenih u prijavi te postupak izdavanja dopuštenja sukladno stavku 2. ovoga članka propisat će pravilnikom čelnik nadležnog tijela.

Članak 8.

Dopuštanjem za uporabu GMO-a utvrđuje se način rada i mjere sigurnosti, dopuštene tehnike i dopuštene genetske modifikacije.

U slučaju nekontroliranog korištenja ili uvođenja GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a u okoliš, čelnik nadležnog tijela naredbom će utvrditi odgovarajuće mjere sigurnosti i zaštite.

Članak 9.

Uporaba GMO-a obavlja se na način kojim se sprječava ili na najmanju mjeru smanjuje opasnost za biološku raznolikost, vodeći računa o opasnostima za zdravlje ljudi i okoliš.

Radi sprječavanja negativnog utjecaja na očuvanje i održivo korištenje biološke raznolikosti, vodeći računa o opasnostima za zdravlje ljudi i okoliš, osiguravaju se i provode odgovarajuće mjere zaštite u cilju sigurne uporabe GMO-a.

Članak 10.

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

Uvjete koje mora ispunjavati laboratorij iz stavka 1. ovoga članka propisat će pravilnikom čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva uz suglasnost čelnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za zaštitu prirode, zaštitu okoliša, poljoprivrede i šumarstva.

Članak 11.

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 12.

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 dopuštenje 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.

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 15. stavka 4. ovoga Zakona.

Članak 13.

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 biološku raznolikost, okoliš i/ili zdravlje ljudi, ili ako postoje novi ili dodatni znanstveno utemeljeni podaci o tome da proizvod može izazvati opasnosti za biološku raznolikost, okoliš i/ili zdravlje ljudi.

Ograničena uporaba GMO-a

Članak 14.

Ograničena uporaba GMO-a uvrštava se 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.

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

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 15.

Ograničena uporaba GMO-a provodi se u zatvorenom sustavu koji udovoljava svim propisanim uvjetima za razinu opasnosti u koju je uvrštena namjeravana uporaba. Podnositelj prijave dužan je zatvoreni sustav prije prve ograničene uporabe GMO-a prijaviti nadležnom tijelu iz članka 3. ovoga Zakona.

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.

Ako nakon prijave iz stavka 2. ovoga članka podnositelju prijave postanu dostupne nove informacije koje mogu značajno utjecati na biološku raznolikost, okoliš ili zdravlje ljudi, ili uvrštavanje u novu razinu opasnosti, dužan je o tome obavijestiti nadležno tijelo i podnijeti novu prijavu.

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 dužno je podnositelju prijave izdati potvrdu u roku od šezdeset dana od kada je zaprimio prijavu.

Odbor za ograničenu uporabu GMO-a dužan je dati svoje mišljenje u roku od trideset dana od dana kada mu je dostavljena prijava.

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

Članak 16.

Prije započinjanja s ograničenom uporabom GMO-a podnositelj prijave dužan je izraditi procjenu rizika za namjeravanu uporabu.

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.

Na temelju procjene rizika podnositelj prijave uvrštava ograničenu uporabu GMO-a u jednu od razina opasnosti iz članka 14. stavka 1. ovoga Zakona, uz suglasnost nadležnoga tijela.

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

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 17.

Podnositelj prijave dužan 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 3. ovoga Zakona izdavanjem rješenja o dopuštenju.

Podnositelj prijave dužan je dostaviti podatke o planu mjera za slučaj nesreće središnjem tijelu državne uprave nadležnom za poslove zdravlja, zaštite okoliša, zaštite prirode, poljoprivrede i šumarstva, znanosti, unutarnje poslove te nadležnim upravnim tijelima područne (regionalne) samouprave i jedinicama lokalne samouprave.

Podaci o mjerama za slučaj nesreće moraju biti dostupni javnosti.

Članak 18.

Podnositelj može u prijavi označiti podatke koji su poslovna tajna ili koji su zaštićeni na temelju posebnog propisa.

Nadležno tijelo će, nakon savjetovanja s podnositeljem prijave, odlučiti koji će se podaci u postupku smatrati tajnim.

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 biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi.

Podaci koji su označeni kao tajni, ostaju tajni i u slučaju da podnositelj povuče prijavu.

Članak 19.

Nadležno tijelo je dužno u postupku za izdavanje dopuštenja za ograničenu uporabu GMO-a uvrštenu u 3. i 4. razinu opasnosti omogućiti javnosti uvid u sadržaj prijave, procjenu rizika i sadržaj mišljenja Odbora za ograničenu uporabu GMO-a.

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.

Rok u kojem nadležno tijelo daje na uvid i omogućava davanje mišljenja i primjedbi na akte iz stavka 1. ovoga članka ne može biti dulji od trideset dana. Taj rok se ne računa u rok za izdavanje dopuštenja utvrđen člankom 22. ovoga Zakona.

Nadležno tijelo dužno je u obrazloženje rješenja o dopuštenju unijeti i svoje očitovanje o primjedbama i mišljenju javnosti.

Članak 20.

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 15. ovoga Zakona, ali je korisnik dužan o tome pisano izvijestiti nadležno tijelo.

Korisnik je dužan dostaviti procjenu rizika za namjeravanu uporabu iz stavka 1. ovoga članka samo na zahtjev nadležnog tijela.

#### Članak 21.

Korisnik je dužan ograničenu uporabu GMO-a uvrštenu u drugu razinu opasnosti, koja će se obavljati u zatvorenom sustavu za koji je izdana potvrda sukladno članku 15. ovoga Zakona, prijaviti nadležnom tijelu.

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

Podnositelj prijave može započeti s uporabom GMO-a četrdeset i pet dana po podnošenju prijave ili prije toga roka, samo uz dopuštenje nadležnog tijela. Dopuštenje se izdaje rješenjem.

Nadležno tijelo može u roku iz stavka 3. ovoga članka, nakon što je pribavilo mišljenje Odbora za ograničenu uporabu GMO-a, zabraniti ograničenu uporabu i o tome izdati rješenje.

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.

Podnositelj prijave mora u slučaju iz stavka 5. ovoga članka zatražiti od nadležnog tijela izdavanje dopuštenja za namjeravanu ograničenu uporabu.

Nadležno tijelo dužno je o prijavi iz stavka 6. ovoga članka odlučiti, nakon pribavljenog mišljenja Odbora za ograničenu uporabu GMO-a, najkasnije u roku od četrdeset i pet dana od zaprimanja prijave.

Odbor za ograničenu uporabu GMO-a dužan je svoje pisano mišljenje iz stavka 4. i 7. ovoga članka dostaviti nadležnom tijelu u roku od dvadeset i jedan dan od dana kada mu je dostavljena preslika prijave.

#### Članak 22.

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 15. ovoga Zakona, potrebno je ishoditi dopuštenje nadležnog tijela.

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

Nadležno tijelo provjerava udovoljava li prijava propisanim uvjetima i nakon što je pribavilo mišljenje Odbora za ograničenu uporabu GMO-a u roku od četrdeset i pet dana po podnošenju prijave, izdaje dopuštenje ako će se radnje obavljati u zatvorenim sustavima za koji je već prije bilo izdano dopuštenje za ograničenu uporabu iz treće i četvrte razine opasnosti, i ako su bile ispunjene sve propisane mjere nadzora.

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 dopuštenje najkasnije devedeset dana po podnošenju prijave.

Odbor za ograničenu uporabu GMO-a dužan je svoje pisano mišljenje dati u roku od dvadeset i jedan dan, odnosno u roku od četrdeset i pet dana za slučajeve iz stavka 4. ovoga članka računajući od dana kada mu je dostavljena preslika prijave.

Nadležno tijelo izdaje dopuštenje iz stavka 1. ovoga članka najdulje za razdoblje koje je podnositelj naveo u svojoj prijavi.

#### Članak 23.

Nadležno tijelo može po primitku prijave iz članka 15., 21. i 22. ovoga Zakona, radi zaštite biološke raznolikosti, okoliša i/ili zdravlja ljudi, 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.

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.

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 15. ovoga Zakona, odnosno u rok za izdavanje dopuštenja prema članku 21. i 22. ovoga Zakona.

#### Članak 24.

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 biološku raznolikost, okoliš ili zdravlje ljudi ili uvrštavanje uporabe u razinu opasnosti, dužan 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.

Ako nadležnom tijelu postanu dostupne nove informacije o ograničenoj uporabi GMO-a, koje mogu značajno utjecati na rizike za biološku raznolikost, 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 25.

U slučaju nesreće korisnik je dužan 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 biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi.

Namjerno uvođenje GMO-a u okoliš

#### Članak 26.

Podnositelj prijave za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš dužan je ishoditi dopuštenje nadležnog tijela sukladno članku 3. ovoga Zakona.

Namjerno uvođenje GMO-a u okoliš provodi se sukladno dopuštenju iz stavka 1. ovoga članka.

#### Članak 27.

Genetski modificiran reprodukcijски biljni materijal dopušteno je uvoditi u okoliš samo na površinama koje će na prijedlog središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poljoprivredu i šumarstvo a uz suglasnost središnjeg tijela državne uprave nadležnog za zaštitu prirode, uredbom utvrditi Vlada Republike Hrvatske.

Nije dopušteno uvođenje GMO-a u okoliš u zaštićenim područjima i u područjima ekološke mreže, područjima namijenjenim ekološkoj proizvodnji poljoprivrednih proizvoda i ekološkim oblicima turizma te područjima koja predstavljaju zaštitne zone utjecaja.

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

#### Članak 28.

Podnositelj prijave dužan je putem ovlaštene pravne osobe prije podnošenja prijave za dobivanje dopuštenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš izraditi procjenu rizika za namjeravano uvođenje.

U procjeni se utvrđuje, na temelju analize karakteristika GMO-a i njegovoga namjeravanog uvođenja u okoliš i ekološkog sustava u koji bi se GMO uveo te biološke raznolikosti 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.

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.

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 suglasnost čelnika središnjeg tijela državne uprave za poljoprivredu, šumarstvo i vodno gospodarstvo i čelnika središnjeg tijela državne uprave za zdravstvo.

Procjenu rizika izrađuju pravne osobe koje ovlasti čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležan za zaštitu prirode uz suglasnost središnjeg tijela državne uprave za zdravstvo.

#### Članak 29.

Podnositelj prijave dužan je prije započinjanja s namjernim uvođenjem GMO-a u okoliš izraditi plan mjera koje će se primijeniti u slučaju nekontroliranog širenja GMO-a u okoliš. Plan mjera za slučaj nekontroliranog širenja GMO-a u okoliš odobrava nadležno tijelo izdavanjem dopuštenja.

Plan mjera za otklanjanje nekontroliranog širenja GMO-a u okolišu (u daljnjem tekstu: plan mjera) je dokument koji opisuje radnje i mjere koje se provode u slučaju nesreće, i koje bi ublažile moguće negativne posljedice na biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi.

Podnositelj prijave dužan je podnijeti plan mjera, osim u slučaju propisanom u stavku 1. ovoga članka, i u sljedećim slučajevima:

- po isteku pet godina od datuma zadnjeg podnošenja plana mjera,
- u roku od trideset dana od dana promjene uvjeta i stanja koji mogu ozbiljno utjecati na mjere propisane za slučaj nesreće.

Plan mjera sadrži:

- način nadzora GMO-a u slučaju nekontroliranog širenja u okoliš,
- ocjenu mogućih posljedica i ugroženost biološke raznolikosti, okoliša i zdravlja ljudi,
- potrebne mjere zaštite,
- mjere potrebne za sprječavanje daljnjeg širenja i uklanjanje GMO-a te sanaciju okoliša koji bi mogao biti izložen nekontroliranom širenju GMO-a.

Pobliži sadržaj plana mjera i način njegove provedbe propisuje čelnik nadležnog tijela iz članka 3. ovoga Zakona, uz suglasnost čelnika središnjeg tijela državne uprave za zaštitu okoliša.

Članak 30.

Prijava za dobivanje dopuštenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš sadrži:

1. tehničku dokumentaciju s propisanim sastavnim dijelovima,
2. procjenu rizika namjeravanog uvođenja GMO-a u okoliš,
3. plan mjera za slučaj nekontroliranog širenja GMO-a u okoliš,
4. plan praćenja (monitoringa) utjecaja GMO-a na okoliš, bioraznolikost i zdravlje ljudi,
5. podatke o postupanju s otpadom: vrsta otpada koja se stvara, očekivana količina otpada, opis predviđenog načina obrade,
6. tehnike predviđene za uklanjanje ili deaktiviranje GMO-a na kraju pokusa,
7. druge podatke koje podnositelj smatra važnima.

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.

Podnositelju prijave može se dopustiti, izdavanjem jednog dopuštenja, 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.

Detaljan sadržaj prijave i način podnošenja propisat će pravilnikom čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za zaštitu prirode uz suglasnost središnjih tijela državne uprave nadležnih za poslove zdravstva i poljoprivrede i šumarstva i zaštite okoliša.

Članak 31.

Sažetak prijave iz članka 30. ovoga Zakona nadležno tijelo dostavlja u roku od trideset dana od primitka Europskoj komisiji 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.

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

Nadležno tijelo obavještava Europsku komisiju unije o izdanim dopuštenjima za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš, o razlozima odbijanja izdavanja dopuštenja, te rezultatima namjernog uvođenja GMO-a u okoliš.

Članak 32.

Nadležno tijelo iz članka 3. ovoga Zakona izdaje dopuštenje za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš po prethodno pribavljenom mišljenju Odbora za uvođenje GMO-a u okoliš najkasnije u roku od devedeset dana od primitka prijave, ako su ispunjeni svi propisani uvjeti.

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 dužan dostaviti naknadno zatražene podatke ne uzima se u obzir pri računanju roka za izdavanje dopuštenja iz stavka 1. ovoga članka.

Ako podnositelj prijave ne dostavi nadležnom tijelu dodatne podatke u roku iz stavka 2. ovoga članka, nadležno tijelo odbit će prijavu.

Nadležno tijelo dužno je preslike prijave iz članka 30. i 33. ovoga Zakona bez odgađanja proslijediti Odboru za uvođenje GMO-a u okoliš.

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 biološku raznolikost, može od nadležnog tijela zatražiti da od podnositelja prijave zatraži dodatne podatke o utjecajima namjeravanog uvođenja GMO-a u okoliš.

Odbor za uvođenje GMO-a u okoliš dužan je dostaviti svoje mišljenje u roku od četrdeset i pet dana od dana zaprimanja prijave.

Članak 33.

Dopuštenje 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.

Za dobivanje dopuštenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš po skraćenom postupku podnosi se prijava.

Nadležno tijelo iz članka 3. ovoga Zakona odlučuje o prijavi najkasnije u roku od trideset dana od dana zaprimanja prijave, te izdaje dopuštenje ako su ispunjeni propisani uvjeti, po prethodno pribavljenom mišljenju Odbora za uvođenje GMO-a u okoliš.

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 dopuštenja.

Odbor za uvođenje GMO-a u okoliš dužan je pisano mišljenje dostaviti nadležnom tijelu u roku od petnaest dana od dana dostave preslike prijave.

Detaljan sadržaj prijave i način podnošenja propisat će se pravilnikom iz članka 30. stavka 4. ovoga Zakona.

Članak 34.

Skraćeni postupak iz članka 33. ovoga Zakona može se primijeniti ako je Europska komisija donijela odluku o primjeni takvog postupka za određeni GMO, a u skladu s tom odlukom.

Nadležno tijelo prethodno obavještava Europsku komisiju o primjeni skraćenog postupka za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš.

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 35.

Nadležno tijelo dužno je u postupku izdavanja dopuštenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš javnosti dati na uvid sadržaj prijave, sadržaj tehničke dokumentacije, procjenu rizika i mišljenje Odbora za uvođenje GMO-a u okoliš.

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.

Rok u kojem nadležno tijelo omogućava uvid te davanje mišljenja i primjedbi ne može biti dulji od trideset dana, i ne računa se u rok za izdavanje dopuštenja.

Nadležno tijelo dužno je u obrazloženju rješenja o izdavanju dopuštenja očitovati se i o mišljenju javnosti i iznesenim primjedbama.

Članak 36.

Ako nakon podnošenja prijave ili nakon izdavanja dopuštenja 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 biološku raznolikost, okoliš ili zdravlje ljudi, ili ako se dođe do novih podataka, podnositelj prijave odnosno korisnik dužan je bez odgađanja:

- poduzeti mjere zaštite biološke raznolikosti 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.

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.

U slučaju bilo kakvih modifikacija i neplaniranih promjena u namjernom uvođenju u okoliš sukladno stavku 1. ovoga članka, nadležno tijelo dužno je nakon obavljene procjene rizika obavijestiti javnost.

Članak 37.

Korisnik je dužan, najkasnije šezdeset dana po isteku roka za koje je nadležno tijelo izdalo dopuštenje za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš, ili u roku koji je određen u dopuštenju iz članka 32. i 33. ovoga Zakona, dostaviti nadležnom tijelu izvješće o rezultatima namjernog uvođenja GMO-a u okoliš.

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, dužan je u izvješće iz stavka 1. ovoga članka uključiti i podatke o tome.

#### Članak 38.

Podnositelj prijave odnosno korisnik dužan je u slučaju neplaniranog širenja GMO-a u okoliš djelovati u skladu s planom mjera iz članka 29. ovoga Zakona i obavijestiti nadležno tijelo i Državni zavod za zaštitu prirode o:

- opsegu posljedica neplaniranog širenja GMO-a u okoliš i ugroženosti biološke raznolikosti, okoliša ili zdravlja ljudi,
- provedenim i potrebnim mjerama za zaštitu biološke raznolikosti, 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 biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi.

Nadležno tijelo u suradnji s drugim nadležnim tijelima donosi i provodi program uklanjanja posljedica nekontroliranog širenja GMO-a u okolišu.

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.

Nadležno tijelo dužno 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.

U slučajevima neplaniranog širenja GMO-a u okoliš koje može imati značajne negativne posljedice na biološku raznolikost, 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.

Stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a

#### Članak 39.

Podnositelj prijave dužan je pribaviti dopuštenje za svaki GMO ili proizvod koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a koji namjerava prvi put staviti na tržište.

Podnositelj prijave dužan je prije podnošenja prijave za izdavanje dopuštenja 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.

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

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.

Procjenu rizika izrađuju pravne osobe koje ovlasti čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za zdravstvo uz suglasnost čelnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poljoprivredu, šumarstvo i veterinarstvo.

#### Članak 40.

Nadležno tijelo potvrđuje primitak prijave iz članka 39. ovoga Zakona, te sažetak dosjea prijave bez odgađanja dostavlja Europskoj komisiji i nadležnim tijelima država članica Europske unije.

#### Članak 41.

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.

Nadležno tijelo će, nakon savjetovanja s podnositeljem prijave, odlučiti koji će se podaci u postupku

smatrati tajnim.

Podnositelj u prijavi kao tajne podatke ne smije označiti:

- ime i prezime, tvrtku i sjedište tvrtke,
- namjeravani način uporabe GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu 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-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište, njegovom uporabom i mjerama u slučaju nepredviđenih rizika vezanih uz stavljanje na tržište ili uporabu,
- procjenu rizika.

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

Članak 42.

Prijava za dobivanje dopuštenja 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 odredbama članka 28. 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 biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi, uključujući razdoblje u kojem će se provoditi plan monitoringa,
5. prijedlog razdoblja za koje se traži dopuštenje,
6. prijedlog označavanja proizvoda,
7. prijedlog pakiranja proizvoda,
8. sažetak tehničke dokumentacije.

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.

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.

Podnositelj prijave dužan 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 novu prijavu radi dobivanja dopuštenja za stavljanje na tržište.

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 39. stavkom 4. ovoga Zakona.

Članak 43.

Nadležno tijelo ispituje i utvrđuje sukladnost prijave iz članka 42. ovoga Zakona s odredbama ovoga Zakona i drugih propisa, te nakon pribavljanja mišljenja Odbora za uvođenje GMO-a u okoliš i/ili Hrvatske agencije za hranu i provedene javne rasprave, izrađuje izvješće o procjeni prikladnosti stavljanja na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a u kojem se navodi 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 po određenim dodatnim uvjetima, ili
- neprikladan za stavljanje na tržište.

Odbor za uvođenje GMO-a u okoliš i/ili Hrvatska agencija za hranu dužna je pisano mišljenje iz stavka 1. ovoga članka dostaviti nadležnom tijelu najkasnije u roku od četrdeset i pet dana od dana kada mu je ono dostavilo presliku prijave. Ako Odbor za uvođenje GMO-a u okoliš i/ili Hrvatska agencija za hranu u navedenom roku ne dostavi mišljenje, smatra se da je mišljenje negativno.

Nadležno tijelo dostavlja izvješće iz stavka 1. ovoga članka podnositelju prijave najkasnije šezdeset dana od primitka prijave.

Podnositelj prijave može u roku od sedam dana od primitka izvješća iz stavka 1. ovoga članka prijavu za dobivanje dopuštenja 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.

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 dopuštenja iz članka 46. stavka 1. ovoga Zakona.

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.

Nadležno tijelo obustavit će postupak za izdavanje dopuštenja 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 prema stavku 6. ovoga članka.

Nadležno tijelo propisuje opseg i sadržaj izvješća iz stavka 1. ovoga članka.

Članak 44.

Izvješće iz članka 43. stavka 1. točke 1. i 2. ovoga Zakona, nadležno tijelo dostavlja Europskoj komisiji u roku od devedeset dana od primitka prijave sa svim utvrđenim podacima.

Izvješće iz članka 43. stavka 1. točke 3. ovoga Zakona, nadležno tijelo dostavlja Europskoj komisiji sa svim utvrđenim podacima najranije u roku od petnaest dana od dostave podnositelju prijave, a najkasnije u roku od sto i pet dana od zaprimanja prijave.

Europska komisija i nadležna tijela država članica Europske unije mogu nadležnom tijelu dostaviti, u roku od šezdeset dana od dostave izvješća iz članka 43. 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.

Nadležno tijelo dužno je razmotriti u suradnji s Europskom komisijom i nadležnim tijelima država članica Europske unije sporna pitanja radi postizanja dogovora u roku od četrdeset i pet dana, u koji se ne računaju dani tijekom kojih se očekuju podaci od podnositelja prijave, a najkasnije u roku od sto i pet dana od dana dostave izvješća.

Dopuštenje 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.

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

Članak 45.

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 uvođenje GMO-a u okoliš.

Odbor iz stavka 1. ovoga članka dužan je, najkasnije u roku od četrdeset i pet dana, nadležnom tijelu dostaviti pisano mišljenje o uvođenju u okoliš odnosno namjeravanom stavljanju na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a. Mišljenje se daje na temelju cjelovite analize sigurnosti proizvoda i njegova utjecaja na biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi.

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

Članak 46.

Nadležno tijelo odlučuje o dopuštenju 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 za uvođenje GMO-a u okoliš i/ili Hrvatske agencije za hranu, a nakon provedene javne rasprave i izrade izvješća o procjeni prikladnosti stavljanja na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, u roku od sto i pet dana od dana zaprimanja prijave.

Dopuštenje za stavljanje na tržište izdaje se najdulje na rok od pet godina, uz mogućnost produljenja sukladno odredbama ovoga Zakona.

Provedbene propise kojima će se urediti postupci za izdavanje dopuštenja donijet će čelnik nadležnog tijela sukladno nadležnostima utvrđenim člankom 39. stavkom 4. ovoga Zakona.

Na proizvodnju, zdravstvenu ispravnost, deklariranje i označavanje hrane i hrane za životinje, te

stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadrži ili potječe od GMO-a, primjenjuju se odredbe ovoga Zakona i posebnih propisa.

#### Članak 47.

Dopuštenje za stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu 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 dopuštenje, uključujući identifikaciju proizvoda s naznakom njegovih karakteristika,
- vrijeme važenja dopuštenja,
- 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 dužna ispunjavati osoba koja proizvod stavlja na tržište ili ga rabi.

Dopuštenje, osim podataka koji su propisani i označeni kao tajni i procjene rizika za biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi iz članka 39. ovoga Zakona, moraju biti dostupni javnosti u skladu s ovim Zakonom i drugim propisima.

#### Članak 48.

Nadležno tijelo može u postupku izdavanja dopuštenja za stavljanje na tržište određenog GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, nakon pribavljanja mišljenja Odbora za uvođenje GMO-a u okoliš i/ili Hrvatske agencije za hranu, podnositelju prijave rješenjem priznati valjanost isprave na temelju koje je dobio dopuštenje za stavljanje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište Europske unije, ako su u njoj određeni uvjeti takvi da udovoljavaju i uvjetima u Republici Hrvatskoj.

Rješenje iz stavka 1. ovoga članka zamjenjuje dopuštenje za stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a po ovom Zakonu.

U rješenju iz stavka 2. ovoga članka određuje se i uputa o praćenju stanja te obveza izvješćivanja nadležnog tijela o rezultatima praćenja stanja.

Bez obzira na odredbu stavka 1. ovoga članka, nadležno tijelo može, nakon pribavljanja mišljenja Odbora za uvođenje GMO-a u okoliš i/ili Hrvatske agencije za 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 dopuštenja nije bio uzet u obzir. U ovom slučaju nadležno tijelo o svojoj odluci obavješćuje nadležno tijelo Europske unije.

#### Članak 49.

Podnositelj prijave, odnosno korisnik koji namjerava tražiti produljenje dopuštenja 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 dopuštenja dostaviti nadležnom tijelu prijavu koja sadrži:

- preslik dopuštenja za stavljanje na tržište koje želi produljiti,
- izvješće o rezultatima monitoringa, izrađeno u skladu s propisanom metodologijom,
- nove informacije o opasnosti proizvoda za biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi, ako s takvim informacijama raspolaže,
- prijedlog za izmjenu ili dopunu uvjeta za stavljanje na tržište iz prvog dopuštenja, a posebno onih koji se tiču monitoringa i vremenskog ograničenja važenja dopuštenja, ako je to potrebno.

Na postupak rješavanja prijave za produljenje dopuštenja odgovarajuće se primjenjuju odredbe članka 42., 43. i 44. ovoga Zakona.

Važenje dopuštenja može se produljiti do pet godina.

Podnositelj prijave, odnosno korisnik koji od nadležnog tijela zahtijeva produljenje dopuštenja 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 dopuštenju sve dok ne dobije rješenje sukladno stavku 2. ovoga članka.

#### Članak 50.

Ako podnositelj prijave odnosno korisnik nakon dobivanja dopuštenja sazna za nove informacije koje se tiču opasnosti GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a za biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi dužan je bez odgađanja poduzeti mjere za zaštitu biološke raznolikosti, okoliša i zdravlja ljudi i o tome obavijestiti nadležno tijelo koje je izdalo dopuštenje.

U slučaju iz stavka 1. ovoga članka podnositelj prijave, odnosno korisnik dužan je, na temelju promijenjenih uvjeta, nadležnom tijelu podnijeti novu prijavu.

Nove informacije o opasnostima za biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi dužan 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.

Ako nadležnom tijelu postanu dostupne, prije ili tijekom postupka za izdavanje dopuštenja, 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.

Ako nadležnom tijelu postanu dostupne nove informacije nakon što je dopuštenje postalo pravomoćno, o tome je dužno obavijestiti i zatražiti mišljenje nadležnog Odbora, te na temelju dobivenog mišljenja izdati rješenje kojim mijenja i/ili dopunjava važeće dopuštenje, ako je podnositelj prijave, odnosno korisnik s time suglasan, ili ga ukinuti.

Članak 51.

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

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

Za proizvode gdje se slučajni ili tehnološki neizbježni tragovi dopuštenih GMO-a ne mogu isključiti, Vlada Republike Hrvatske će na prijedlog nadležnog tijela uredbom utvrditi razinu ispod koje ti proizvodi ne moraju biti označeni.

Osoba koja stavlja na tržište GMO ili proizvode koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a dužna je dokazati nadležnom tijelu da je poduzela sve mjere potrebne za izbjegavanje slučajnog ili tehnološki neizbježnog onečišćenja dopuštenim GMO-om.

Članak 52.

Korisnik odnosno osoba koja stavlja na tržište GMO ili proizvode koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a dužna 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.

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

Osoba iz stavka 1. koja stavlja na tržište GMO ili proizvode koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a dužna je voditi bazu podataka i osigurati postupak koji će omogućiti identifikaciju, za razdoblje od pet godina od svakog stavljanja na tržište, osobe od koje je GMO ili proizvod koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a pribavljen i osoba kojima su ti proizvodi učinjeni dostupnima, izuzev krajnjih korisnika.

Rukovanje, prijevoz i pakiranje GMO-a

Članak 53.

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, 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.

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

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.

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 54.

Podnositelj prijave ili osoba koja upotrebljuje GMO dužna 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.

### III. ODGOVORNOST ZA ŠTETU NASTALU UPORABOM GMO-a

Članak 55.

Korisnik koji uvozi GMO, stavlja na tržište, rabi ili proizvodi GMO ili proizvode koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a dužan 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 posebnim propisima.

### IV. ZNANSTVENO-STRUČNA TIJELAZA PROVEDBU ZAKONA

Članak 56.

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).

Vijeće ima sedamnaest članova koje imenuje Vlada Republike Hrvatske na prijedlog nadležnog tijela za zaštitu prirode, zaštitu okoliša, znanost, zdravstvo i socijalnu skrb, poljoprivredu i šumarstvo, rad i gospodarstvo, na vrijeme od četiri godine.

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

Vijeće donosi poslovnik kojim uređuje način svoga rada.

Sredstva za rad Vijeća i obavljanje stručno-administrativnih poslova osiguravaju se u državnom proračunu.

Članak 57.

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 58.

Na prijedlog nadležnih tijela za provedbu ovoga Zakona, Vijeće imenuje na vrijeme od četiri godine:

- Odbor za ograničenu uporabu GMO-a,
- Odbor za uvođenje GMO-a u okoliš.

Članak 59.

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.

Odbor za uvođenje 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 60.

Odbori iz članka 59. 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.

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

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

Članak 61.

Članovi Vijeća i odbora dužni su tijekom svojeg mandata i po isteku mandata čuvati podatke koji su označeni kao tajni u skladu s odredbama ovoga Zakona.

Tajnost podataka dužni su čuvati i svi vanjski suradnici koji sudjeluju u radu Vijeća i odbora ili koji sudjeluju u postupku izdavanja dopuštenja prema odredbama ovoga Zakona.

V. UPISNIK GMO-a

Članak 62.

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

U upisniku GMO-a vode se evidencije o zatvorenim sustavima, izdanim potvrdama i dopuštanjima 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.

Evidencija sadrži podatke iz prijave, a posebno:

1. tvrtku i sjedište podnositelja prijave:

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

2. naziv, razinu opasnosti i opis zatvorenog sustava,

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

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

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

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

Svatko ima pravo uvida u podatke iz upisnika GMO-a te zahtijevati i dobiti ispise iz upisnika GMO-a uz plaćanje stvarnih troškova izdavanja ispisa.

U upisnik GMO-a ne smiju se upisivati podaci koji su označeni, sukladno ovom Zakonu, kao poslovna tajna, ili koji uživaju zaštitu na temelju posebnog propisa.

Oblik i način vođenja upisnika GMO-a i način određivanja troškova ispisa propisat će pravilnikom čelnik središnjeg tijela državne uprave nadležnog za zdravstvo uz suglasnost čelnika drugih nadležnih tijela.

VI. NADZOR

Upravni nadzor

Članak 63.

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

Inspeksijski nadzor

Članak 64.

Inspeksijski nadzor nad primjenom ovoga Zakona i na temelju njega donesenih propisa obavljaju inspekcije nadležnih tijela iz članka 3. ovoga Zakona, sukladno svojem djelokrugu.

Članak 65.

U provedbi inspeksijskog nadzora inspektor inspekcije iz članka 64. ovoga Zakona ima pravo i obvezu nadziranim osobama, koje nemaju dopuštenje nadležnog tijela ili druge suglasnosti, rješenjem zabraniti prekogranični promet, provoz, ograničenu uporabu, namjerno uvođenje u okoliš i stavljanje na tržište

GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a.

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

Članak 66.

Ako postoji sumnja da se uvozi, uvodi u okoliš, stavlja na tržište, upotrebljuje 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.

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.

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, a uzeti uzorci i/ili zaplijenjeni genetski modificirani organizmi i proizvodi trajno i neškodljivo će se uništiti.

Troškove analize i uništavanja, 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.

## VII. PREKRŠAJNE ODREDBE

Članak 67.

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

- bez dopuštenja ili suprotno utvrđenim uvjetima uvodi u okoliš GMO (članak 26.),
- uvodi genetski modificirani reproduksijski materijal u okoliš izvan dopuštenih površina (članak 27.),
- uvodi GMO u zaštićenim područjima i u područjima ekološke mreže, područjima namijenjenim ekološkoj proizvodnji poljoprivrednih proizvoda i ekološkim oblicima turizma te područjima koja predstavljaju zaštitne zone utjecaja (članak 27.).

Novčanom kaznom u iznosu od 20.000,00 do 70.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka odgovorna osoba u pravnoj osobi.

Članak 68.

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

- obavlja poslove ovlaštenog laboratorija bez dopuštenja nadležnog tijela ili suprotno dopuštenom načinu rada (članak 10.),
- uvozi GMO bez dopuštenja ili na nedopušten način (članak 12.),
- provodi ograničenu uporabu GMO-a suprotno propisanim kontrolnim i drugim sigurnosnim mjerama i suprotno propisanim kriterijima vezanim uz razinu opasnosti (članak 14.),
- koristi zatvoreni sustav bez prijave nadležnom tijelu i upisa u upisnik GMO-a (članak 15.),
- ne uvrsti ograničenu uporabu GMO-a u odgovarajuću razinu opasnosti (članak 16.),
- ne izradi plan mjera za slučaj nesreće (članak 17. stavak 1.),
- ne dostavi podatke o planu mjera nadležnom tijelu i drugom nadležnom tijelu, te podatke ne učini dostupne javnosti (članak 17. stavak 2. i 3.),
- upotrebljuje GMO iz 1. razine opasnosti bez potvrde o upisu u upisnik GMO-a (članak 20. stavak 1.),
- ne dostavi nadležnom tijelu na njegov zahtjev procjenu rizika (članak 20. stavak 2.),
- provodi ograničenu uporabu GMO-a iz 2. razine opasnosti bez prijave nadležnom tijelu i suprotno propisanim uvjetima (članak 21.),
- provodi ograničenu uporabu GMO-a iz 3. i 4. razine opasnosti bez dopuštenja nadležnog tijela ili suprotno uvjetima utvrđenim u dopuštenju (članak 22.),
- ne postupa sukladno zahtjevima nadležnog tijela (članak 23. i 24.),
- se u slučaju nesreće ne pridržava plana mjera utvrđenih za slučaj nesreće ili o njoj ne obavijesti nadležno tijelo (članak 25.),
- ne izradi procjenu rizika, odnosno opasnosti i plan mjera za slučaj nekontroliranog širenja GMO-a (članak 28. i 29.),
- ne izvijesti nadležno tijelo o promjenama i ne postupi po zahtjevu nadležnog tijela da izmijeni uvjete

uvođenja GMO-a u okoliš (članak 36.),

– ne dostavi nadležnom tijelu izvješće o rezultatima namjernog uvođenja GMO-a u okoliš u propisanom roku (članak 37. stavak 1.),

– u slučaju neplaniranog širenja GMO-a u okoliš ne djeluje u skladu s planom mjera i o događaju ne obavijesti nadležno tijelo (članak 38. stavak 1.),

– stavlja proizvod od GMO-a na tržište bez dopuštenja ili suprotno dopuštenju (članak 39. i 46. stavak 2.),

– ne izvijesti nadležna tijela o opasnostima proizvoda od GMO-a i ne podnese novu prijavu (članak 50.),

– stavlja na tržište proizvod od GMO-a bez potrebne dokumentacije, ili koji nije označen na propisani način (članak 51. i 52.),

– u rukovanju, pakiranju, prijevozu i provožu GMO-a ne primjenjuje propise o prijevozu opasnih tvari (članak 53.),

– ne zbrinjava i trajno neškodljivo ne uništava nastali otpad koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a na propisan način (članak 54.),

– ako ne nadoknadi štetu koju prouzroči nedopuštenim prekograničnim prijenosom, provoženjem, uporabom, namjernim uvođenjem u okoliš ili stavljanjem GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište (članak 55.).

Novčanom kaznom u iznosu od 15.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

## VIII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

### Članak 69.

Postupke započete prema Zakonu o zaštiti prirode (»Narodne novine«, broj 162/03), a koji se odnose na GMO i proizvode koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, nastaviti će nadležna tijela prema odredbama ovoga Zakona.

Prijave za ograničenu uporabu GMO-a prema ovom Zakonu korisnici su dužni podnijeti u roku od tri mjeseca od donošenja podzakonskih propisa iz članaka 15. i 21. ovoga Zakona.

Nadležna tijela iz članka 3. ovoga Zakona dužna su preuzeti na rješavanje predmete iz stavka 1. ovoga članka u roku od petnaest dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Prekršajni postupci koji se odnose na GMO i proizvode koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, započeti do dana stupanja na snagu ovoga Zakona prema odredbama Zakona o zaštiti prirode, nastaviti će se pred nadležnim sudom.

### Članak 70.

Stručna tijela, čije se osnivanje propisuje ovim Zakonom, osnovat će se i započeti s radom u roku od šezdeset dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

### Članak 71.

Vlada Republike Hrvatske i čelnici nadležnih tijela će u roku od godine dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona donijeti propise za koje su ovlaštene ovim Zakonom.

Do stupanja na snagu provedbenih propisa utvrđenih ovim Zakonom ostaju na snazi glede GMO-a propisi doneseni na temelju Zakona o zaštiti prirode (»Narodne novine« br. 162/03.) u dijelu u kojem njihove odredbe nisu u suprotnosti s odredbama ovoga Zakona.

### Članak 72.

Članci 31., 33., 34., 40., 44. i 48. ovoga Zakona primjenjivat će se od dana prijma Republike Hrvatske u punopravno članstvo Europske unije.

### Članak 73.

Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaju važiti članci 89. – 141. Zakona o zaštiti prirode (»Narodne novine«, broj 162/03.), te odredbe članka 7. istoga Zakona koje se odnose na GMO i proizvode koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a.

### Članak 74.

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

Klasa: 310-26/04-01/02

Zagreb, 20. svibnja 2005.

HRVATSKI SABOR

Predsjednik

Hrvatskoga sabora

**Vladimir Šeks**, v. r.

