

Na temelju članka 42. stavka 5. Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 70/2005 i 137/2009) ministar zdravlja uz suglasnost ministra poljoprivrede donosi

PRAVILNIK

O SADRŽAJU PRIJAVE I TEHNIČKE DOKUMENTACIJE ZA STAVLJANJE NA TRŽIŠTE GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA ILI PROIZVODA KOJI SADRŽE I/ILI SE SASTOJE ILI POTJEČU OD GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA TE O UVJETIMA OZNAČAVANJA I PAKIRANJA GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA ILI PROIZVODA KOJI SADRŽE I/ILI SE SASTOJE ILI POTJEČU OD GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(1) Ovim se Pravilnikom propisuje sadržaj prijave i tehnička dokumentacija za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama (u daljnjem tekstu: GMO) ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a te o uvjetima označavanja i pakiranja GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a.

(2) Ovim se Pravilnikom određuju i oni podaci koji nisu dio prijave iz stavka 1. ovoga članka ako prijavitelj sukladno Zakonu o genetski modificiranim organizmima nadležnom tijelu predloži da mu se odredi manji opseg prijave.

Članak 2.

Ovaj Pravilnik sadrži odredbe koje su u skladu sa sljedećim aktima Europske unije:

- Prilozima III, III A, III B i IV Direktive 2001/18/EZ od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju genetski modificiranih organizama u okoliš te kojom se ukida Direktiva Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001.).

Članak 3.

Pojedini pojmovi u smislu ovoga Pravilnika imaju sljedeće značenje:

1. primateljski organizam jest stanica ili organizam koji prima genetski materijal postupcima genetičkog inženjeringa od organizma donora, umnaža ga te prenosi na potomstvo,

2. roditeljski organizam jest organizam najbliži genetski modificiranom organizmu, ali bez genetske modifikacije,
3. donorski organizam jest organizam iz kojeg se uzima genetski materijal za prijenos u primateljski organizam,
4. vektor jest prenositelj genetskog materijala ili odgovarajućih staničnih dijelova iz donorskog organizma u primateljski organizam,
5. umetak jest genetski materijal koji se umeće u vektor,
6. vaskularne biljke su biljke koje se uvrštavaju u taksonomsku skupinu sjemenjača (Spermatophytae) (golosjemenjače – Gymnospermae i kritosjemenjače – Angiospermae),
7. nadležno tijelo: ministarstvo nadležno za zdravlje i ministarstvo nadležno za poljoprivredu sukladno nadležnostima iz članka 3. Zakona o genetski modificiranim organizmima.

II. SADRŽAJ PRIJAVE

Članak 4.

(1) Prijavu za stavljanje na tržište GMO ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a pravna ili fizička osoba podnosi nadležnom tijelu.

(2) Prijava za dobivanje odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadrži bilo koji GMO, osim vaskularnih biljaka mora sadržavati:

1. tehničku dokumentaciju koja sadrži:

- podatke o podnositelju prijave, uključujući podatke o znanstvenom projektu i osposobljenosti osoblja,
- podatke o GMO-u,
- podatke o uvjetima namjernog uvođenja GMO-a u okoliš,
- podatke o međudjelovanju GMO-a i okoliša,
- podatke o metodama nadzora nad uvođenjem GMO-a u okoliš i
- podatke o radnjama i postupcima u slučaju nekontroliranog širenja GMO-a u okoliš,

2. procjenu rizika za okoliš sukladno odredbama članka 39. Zakona o genetski modificiranim organizmima i Pravilnika 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,

3. podatke o uvjetima stavljanja na tržište, uključujući posebne uvjete uporabe i rukovanja s proizvodom,

4. plan praćenja (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 odobrenje,
6. prijedlog označavanja proizvoda,
7. prijedlog pakiranja proizvoda,
8. podatke o genetskoj modifikaciji u GMO-u iz članka 3. Odluke Komisije od 23. veljače 2004. kojom se određuje detaljno rješenje funkcioniranja registra za upis podataka o genetskim promjenama GMO-a, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća (2004/204/EZ),
9. sažetak tehničke dokumentacije.

(3) 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.

(4) 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.

Članak 5.

(1) Prijava za dobivanje odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a za sve vrste organizama osim vaskularnih biljaka podnosi se na propisanom obrascu iz Priloga I. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika.

(2) Ispunjeni obrazac iz Priloga I. ovoga Pravilnika podnositelj prijave predaje nadležnom tijelu u pisanom i elektronskom obliku.

(3) Kad podnositelj sukladno Zakonu o genetski modificiranim organizmima predlaže da se odredi manji opseg prijave iz stavka 1. ovoga članka, središnje tijelo državne uprave nadležno za zdravlje može donijeti odluku da prijava djelomično ili u cjelini ne mora sadržavati podatke iz točke 8., 9., 10. i 11. poglavlja IV. Priloga I. ovoga Pravilnika.

Članak 6.

(1) Prijava za dobivanje odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadrže genetski modificirane vaskularne biljke (u daljnjem tekstu: GMVB) podnosi se na propisanom obrascu iz Priloga II. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika.

(2) Ispunjeni obrazac iz Priloga II. ovoga Pravilnika podnositelj prijave predaje nadležnom tijelu u pisanom i elektronskom obliku.

(3) Kad podnositelj sukladno Zakonu o genetski modificiranim organizmima predlaže da mu se odredi manji opseg prijave iz stavka 1. ovoga članka, nadležno tijelo može donijeti odluku da prijava djelomično ili u cjelini ne mora sadržavati podatke iz točke 8., 9., 10. i 11. poglavlja E Priloga II. ovoga Pravilnika.

Članak 7.

(1) Ako se radi o prijavi stavljanja na tržište proizvoda iz članka 5. ovoga Pravilnika, sažetak sadržaja prijave mora sadržavati podatke određene u Dijelu 1. Odluke Vijeća od 3. listopada 2002. o utvrđivanju, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća, obrasca sažetka informacija u vezi sa stavljanjem na tržište genetski modificiranih organizama kao proizvoda ili u sastavu proizvoda (2002/812/EZ).

(2) Ako se radi o prijavi stavljanja na tržište proizvoda iz članka 6. ovoga Pravilnika, onda sažetak sadržaja prijave mora sadržavati podatke određene u Dijelu 2. Odluke Vijeća od 3. listopada 2002. o utvrđivanju, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća, obrasca sažetka informacija u vezi sa stavljanjem na tržište genetski modificiranih organizama kao proizvoda ili u sastavu proizvoda (2002/812/EZ).

(3) Podnositelj mora sažetke sadržaja prijave iz stavka 1. i 2. ovoga članka podnijeti u obliku određenom u Prilogu III. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika.

(4) Podnositelj prijave, sažetke prijave iz Priloga III. ovoga Pravilnika popunjava na hrvatskom i engleskom jeziku.

Članak 8.

(1) Podnositelj može u prijavi označiti podatke koji su poslovna tajna ili koji su zaštićeni na temelju posebnog propisa. Tajnost podataka mora biti provjerena.

(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-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.

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

Članak 9.

(1) Sva dokumentacija koja čini prijavu mora biti vidljivo označena imenom i prezimenom, odnosno tvrtkom podnositelja.

(2) Podnositelj u obrascu iz članka 5., odnosno 6. ovoga Pravilnika potpisuje izjavu kojom potvrđuje pod kaznom i materijalnom odgovornošću da su svi podaci koje je naveo u tehničkoj dokumentaciji istiniti i točni.

Članak 10.

Podnositelj mora o svakom novom komercijalnom nazivu proizvoda za koji je izdano odobrenje za stavljanje na tržište ili o njegovoj promjeni bez odgađanja izvijestiti središnje tijelo državne uprave nadležno za zdravlje (u daljnjem tekstu: Ministarstvo zdravlja).

III. OZNAČAVANJE I PAKIRANJE

Članak 11.

(1) Na označavanje, pakiranje i sljedivost GMO-a primjenjuju se odredbe Uredbe (EZ) br. 1830/2003. Europskoga parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označavanju genetski modificiranih organizama i sljedivosti prehrambenih proizvoda i hrane za životinje proizvedenih od genetski modificiranih organizama kojom se mijenja i dopunjuje Direktiva 2001/18/EZ.

(2) Na jedinstveni kod (brojčani i abecedni) dodijeljen GMO-u primjenjuju se odredbe Uredbe Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme.

Članak 12.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o sadržaju prijave i tehničke dokumentacije za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama te o uvjetima označavanja i pakiranja genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama (»Narodne novine«, broj 106/2008).

Članak 13.

Ovaj Pravilnik objavit će se u »Narodnim novinama«, a stupa na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

Klasa: 011-02/13-02/09

Urbroj: 534-10-1-1-1/2-13-01

Zagreb, 27. veljače 2013.

Ministar
prof. dr. sc. Rajko Ostojić, dr.
med., v. r.

PRILOG I. – PRILOG III.