

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

3585

Na temelju članka 62. stavka 7. Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine« broj 70/05) ministar zdravstva i socijalne skrbi uz suglasnost ministra kulture, ministra poljoprivrede, šumarstva i vodnog gospodarstva i ministra znanosti obrazovanja i športa donosi

PRAVILNIK

O OBLIKU I NAČINU VOĐENJA JEDINSTVENOG UPISNIKA GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA I NAČINU ODREĐIVANJA TROŠKOVA ISPISA

Članak 1.

Ovim Pravilnikom uređuje se oblik i način vođenja jedinstvenog upisnika genetski modificiranih organizama (u daljnjem tekstu: GMO) i način određivanja troškova ispisa podataka iz jedinstvenog upisnika.

Članak 2.

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

Jedinstveni upisnik GMO-a vodi se u pisanom i elektronskom obliku.

Članak 3.

Evidencije iz članka 2. stavka 1. ovoga Pravilnika sadrže 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. znanstveni i uobičajeni naziv GMO-a, trgovački naziv i identifikacijski broj,

3. sažetak procjene rizika sukladno posebnim propisima i dopuštenja za namjeravanu uporabu,

4. datum izdavanja dopuštenja i rok na koji je dopuštenje izdano.

U jedinstveni upisnik GMO-a upisuju se i sljedeći podaci koji se posebno odnose na pojedine evidencije iz članka 2. stavka 1. ovoga Pravilnika:

1. opis zatvorenog sustava:

- naziv, adresa i vrsta zatvorenog sustava,
- površina objekata u zatvorenom sustavu,

- razina opasnosti ograničene uporabe u zatvorenom sustavu,
- ime i prezime odgovorne osobe zatvorenog sustava,
- ime i prezime osobe/osoba odgovornih za nadzor i sigurnost u zatvorenom sustavu;
- 2. podaci o ograničenoj uporabi GMO-a:
 - razina opasnosti ograničene uporabe,
 - svrha ograničene uporabe GMO-a,
 - puni i taksonomski naziv organizma primatelja i organizma davatelja,
 - ime, prezime i zvanje osobe odgovorne za biološku sigurnost i nadzor,
 - ime i prezime osobe odgovorne za ograničenu uporabu,
 - ime i prezime osobe(a) odgovornih za nadzor i sigurnost u zatvorenom sustavu,
 - područje ograničene uporabe (podaci o lokaciji zatvorenog sustava);
- 3. podaci o namjernom uvođenju GMO-a u okoliš, uključujući točnu lokaciju uvođenja GMO-a:
 - naziv projekta i trajanje namjernog uvođenja,
 - svrha namjernog uvođenja GMO-a u okoliš i namjeravane uporabe,
 - opće značajke GMO-a i funkcija uključenog genetskog materijala,
 - podaci o zemljopisnom smještaju i površini lokaliteta namjerno uvedenog GMO-a (mjesto uvođenja, katastarska općina, broj parcele/čestice, veličina parcele u m i stvarna površina uvođenja u m),
 - ime i prezime odgovorne osobe podnositelja prijave i voditelja projekta,
 - podaci o praćenju (monitoringu), nadzoru, postupanju s otpadom i postupci za provođenje mjera u slučaju nekontroliranog širenja GMO-a
 - tehnike predviđene za uklanjanje ili deaktiviranje GMO-a na kraju pokusa;
- 4. podaci o stavljanju GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište:
 - trgovački naziv proizvoda koji sadrži GMO,
 - ime i adresa osobe sa sjedištem, odnosno prebivalištem u Republici Hrvatskoj koja je odgovorna za stavljanje na tržište, bilo da je to proizvođač, uvoznik ili distributer, ako se razlikuje od podnositelja prijave,
 - ime i adresa osobe(a) odgovorne/nih za pohranu, skladištenje i uzimanje kontrolnih uzoraka,
 - podaci o pohranjenim uzorcima, kao o vrsti materijala, genetičkoj karakterizaciji, količini pohranjenog materijala, stabilnosti, uvjetima odgovarajućeg skladištenja i vremenu trajanja.
 - svrha uporabe proizvoda i njegove opće značajke,
 - znanstveno ime i ime na hrvatskom jeziku GMO-a i funkcija uključenog genetičkog materijala.

Evidencije iz članka 2. stavka 1. ovoga Pravilnika moraju biti sukladne onima utvrđenim u skladu s posebnim propisima.

Članak 4.

U jedinstveni upisnik GMO-a upisuju se i sljedeći podaci:

1. Opći podaci o jednom ili više GMO-u:
 - znanstveni i uobičajeni naziv GMO-a, trgovački naziv(i) proizvoda i nazivi jednog ili više GMO-a koje proizvod sadrži, uključujući znanstveni(e) naziv(e) i uobičajeni(e) naziv(e) organizma primatelja ili, ako je to slučaj, roditelja GMO-a,
 - detalje nukleotidnih sekvenci ili druge vrste informacija neophodnih za identifikaciju proizvoda GMO-a ili njegovih potomaka,
 - identifikacijski broj,
 - država u kojoj je prijava podnesena,
 - broj prijave,

– broj i datum izdavanja dopuštenja, te samo dopuštenje.

2. Podaci o umetku DNA:

– podaci o nukleotidnoj sekvenci umetka koja je korištena da se razvije metoda određivanja, uključujući, gdje je to slučaj, i naznaku kompletne sekvence umetka kao i broja parova baza sekvenci domaćina koje okružuju sekvence potrebne za uspostavu specifične metode određivanja pojedine zgrade promjena, (kao i metode određivanja u vezi s graničnim vrijednostima određenim u skladu s posebnim propisima kojima je uređeno namjerno uvođenje i stavljanje na tržište GMO-a), te pristupni brojevi za javnu bazu podataka i reference koje sadrže podatke o sekvenci umetka ili njegovih dijelova,

– detaljna karta umetnutih DNA, uključujući sve genetičke elemente, kodirana i nekodirana područja kao i naznake njihovog rasporeda i njihove orijentacije.

3. Podaci o metodama određivanja i identifikacije GMO-a:

– opis metoda identifikacije i određivanja za dokazivanje DNA umetka koje je specifično za pojedinu zgodu promjene, uključujući, gdje je to slučaj, metode određivanja u vezi s graničnim vrijednostima utvrđenim u skladu s posebnim propisima kojima je uređeno namjerno uvođenje i stavljanje na tržište GMO-a,

– podaci o metodama za određivanje i identifikaciju poput PCR početnica i protutijela,

– podaci pokusa koji dokazuju pravovaljanost metodologije,

– prema potrebi, podaci o pravovaljanosti parametara, u skladu s međunarodnim smjernicama.

Članak 5.

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

Zahtjev za ispis podataka iz jedinstvenog upisnika GMO-a podnosi se ministarstvu nadležnom za zdravstvo u pisanom obliku s obrazloženjem.

O prihvaćanju zahtjeva za ispis podataka iz jedinstvenog upisnika GMO-a ministarstvo nadležno za zdravstvo sastavlja službeni zabilješku.

Troškove izdavanja ispisa podataka iz jedinstvenog upisnika GMO-a posebnom odlukom utvrđuje ministar nadležan za zdravstvo.

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

Podaci iz jedinstvenog upisnika GMO-a mogu se bez naplate troškova izdavanja ispisa staviti na raspolaganje drugim nadležnim tijelima sukladno Zakonu o genetski modificiranim organizmima, nadležnim tijelima država članica Europske unije, Europskoj komisiji i Europskoj agenciji za sigurnost hrane.

Članak 6.

Nadležna tijela u skladu s odredbama posebnog propisa kojim su uređeni GMO-i prikupljaju podatke u vezi s podacima iz članka 4. ovoga Pravilnika

Podaci iz članka 4. ovoga Pravilnika dostavljaju se Europskoj komisiji koristeći za tu svrhu obrazac za dostavu podataka koji je propisala Europska komisija, bilo u trenutku kad dostavljaju izvješće o procjeni ili najkasnije 15 dana poslije toga, kako bi se Europskoj komisiji omogućilo da te podatke uvrsti u upisnik.

Obrazac iz stavka 2. ovoga članka može ispuniti podnositelj, a nadležna tijela provjeravaju njegov sadržaj.

U svrhu izbjegavanja udvostručavanja podataka, mogu se koristiti veze s drugim upisnicima ili baze podataka, npr. obavijesni obrazac sažetka podataka (SNIF), mišljenje Europske agencije za sigurnost hrane, izvješće o procjeni nadležnog tijela, podaci Mehanizma za

razmjenu podataka o biološkoj sigurnosti (BCH) osnovanog u skladu s Kartagenskim protokolom o biološkoj sigurnosti, odnosno podaci odgovarajućeg nacionalnog tijela i podaci Molekularnog registra Zajedničkog istraživačkog centra te podaci ostalih mjerodavnih međunarodnih i nacionalnih organizacija.

Članak 7.

Ministarstvo nadležno za zdravstvo najmanje 15 dana poslije primitka svakog podatka kojim su dopunjeni podaci iz upisnika, proslijediti će Europskoj komisiji.
Podaci iz stavka 1. ovoga članka upisuju se u jedinstveni upisnik GMO-a najkasnije 15 dana po primitku.

Članak 8.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«, osim odredbi članka 5. stavka 6., članka 6. stavka 2. – 4. i članka 7. koje stupaju na snagu danom punopravnog članstva Republike Hrvatske Europskoj uniji.

Klasa: 011-02/07-04/05

Urbroj: 534-08-02/5-07-0009

Zagreb, 30. studenoga 2007.

Ministar

prof. dr. sc. Neven Ljubičić, v. r.