

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

2953

Na temelju članka 43. stavka 8. Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, br. 70/05) ministar zdravstva i socijalne skrbi donosi

PRAVILNIK

O OPSEGU I SADRŽAJU IZVJEŠĆA O PROCJENI PRIKLADNOSTI STAVLJANJA NA TRŽIŠTE GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA I PROIZVODA KOJI SADRŽE I/ILI SE SASTOJE ILI POTJEČU OD GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA

Članak 1.

Ovim Pravilnikom propisuje se opseg i sadržaj izvješća o procjeni prikladnosti stavljanja na tržište genetski modificiranih organizama i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama (u daljnjem tekstu: GMO).

Članak 2.

Izvješće o procjeni prikladnosti stavljanja na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a sastoji se iz uvodnog, srednjeg i završnoga dijela.

Članak 3.

Uvodni dio izvješća iz članka 2. ovoga Pravilnika sadrži sljedeće osnovne podatke o:

- podnositelju prijave i prijavi proizvoda (klasa i urudžbeni broj i datum podnošenja prijave) koji se namjerava staviti na tržište, a koji je predmet izvješća,
- proizvodu koji se prijavljuje te o uporabi za koju je proizvod namijenjen,
- nadležnom tijelu za izdavanje dopuštenja za stavljanje na tržište i drugim osobama koje su uključene u postupak izdavanja dopuštenja za stavljanje na tržište te o njihovim mišljenjima o samoj prijavi,
- postupku sudjelovanja javnosti i danim mišljenjima te napomenama i
- mogućim zahtjevima za dopunom zahtjeva, odnosno osiguranju dodatnih podataka o proizvodu, stavljanju toga proizvoda na tržište te o namjeni proizvoda.

Članak 4.

U srednjem dijelu izvješća članka 2. ovoga Pravilnika posebno se navode:

- svojstva organizma primatelja koja su bitna za procjenu pojedinog GMO-a ili više njih,
- mogući poznati rizici za zdravlje ljudi i okoliš nastali stavljanjem na tržište nemodificiranog organizma primatelja,
- opis rezultata genetske modifikacije u modificiranom organizmu,
- procjena je li genetska modifikacija dovoljno opisana i označena u svrhu procjene mogućih

rizika za zdravlje ljudi i okoliš,

– mogući novi rizici za zdravlje ljudi i okoliš koji mogu nastati uvođenjem jednog ili više GMO-a u proizvod u usporedbi s uvođenjem odgovarajućih nemodificiranih organizama, na temelju procjene rizika za okoliš provedene sukladno posebnom propisu.

Članak 5.

U završnom dijelu izvješća iz članka 2. ovoga Pravilnika potrebno je detaljno navesti i opisati:

- namjenu stavljanja na tržište GMO-a i njegovu uporabu,
- mjere potrebne za upravljanje rizikom za zdravlje ljudi ili okoliš, koji bi mogao prouzročiti proizvod i njegova uporaba i
- predloženi program praćenja (monitoring) uporabe proizvoda i moguće posljedice za zdravlje ljudi ili okoliš.

Članak 6.

Iz izvješća iz članka 2. ovoga Pravilnika mora biti razvidno:

- da li je taj GMO ili više njih prikladan za stavljanje na tržište kao proizvod(i) ili u sastavu proizvoda i pod kojim uvjetima,
- da li je taj GMO neprikladan za stavljanje na tržište, odnosno
- da li su potrebna mišljenja drugih nadležnih tijela i znanstveno-stručnih tijela sukladno odredbama Zakona o genetski modificiranim organizmima, nadležnih tijela drugih država članica Europske unije i Europske komisije, a posebno u vezi s pojedinim pitanjima o procjeni rizika za okoliš.

Ako se u izvješću predlaže da se izda dopuštenje za stavljanje na tržište proizvoda, izvješće mora sadržavati detaljno navedene uvjete za stavljanje na tržište toga proizvoda.

Ako se u izvješću predlaže da se za proizvod ne izda dopuštenje za stavljanje na tržište, u izvješću je potrebno navesti razloge koje će nadležno tijelo uzeti u obzir kod odlučivanja o izdavanju dopuštenja za stavljanje na tržište.

Članak 7.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u »Narodnim novinama«, osim odredbi članka 6. stavka 1. u dijelu koji se odnosi na nadležna tijela drugih država članica Europske unije i Europske komisije koje stupaju na snagu na dan prijama Republike Hrvatske u Europsku uniju.

Klasa: 011-02/08-04/37

Urbroj: 534-07-08-1

Zagreb, 30. srpnja 2008.

Ministar

mr. Darko Milinović, dr. med., v. r.