

NN 44/2020 (9.4.2020.), Pravilnik o sadržaju i opsegu procjene rizika za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, metodologiju za izradu procjene i uvjete koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

905

Na temelju članka 46. stavka 6. Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 126/19) ministar zdravstva uz prethodnu suglasnost ministrice poljoprivrede, ministra zaštite okoliša i energetike i ministrice znanosti i obrazovanja donosi

PRAVILNIK

O SADRŽAJU I OPSEGU PROCJENE RIZIKA ZA STAVLJANJE NA TRŽIŠTE GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA ILI PROIZVODA KOJI SE SASTOJE OD ILI SADRŽE GMO ILI KOMBINACIJU GMO-a, METODOLOGIJU ZA IZRADU PROCJENE I UVJETE KOJE MORA ISPUNJAVATI PRAVNA OSOBA ZA IZRADU PROCJENE RIZIKA

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom uređuje se sadržaj i opseg procjene rizika za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama (u daljnjem tekstu: GMO) ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, metodologiju za izradu procjene rizika, te uvjete koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika.

Članak 2.

Ovim se Pravilnikom u zakonodavstvo Republike Hrvatske preuzima:

Direktiva 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.) kako je posljednji put izmijenjena Direktivom Komisije (EU) 2018/350 od 8. ožujka 2018. o izmjeni Direktive 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni rizika genetski modificiranih organizama za okoliš (SL L 67, 9. 3. 2018.).

Članak 3.

(1) Pojedini pojmovi u smislu ovoga Pravilnika imaju sljedeće značenje:

a) *proizvod od GMO-a* je pripravak koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a bez obzira na stupanj obrade koji je namijenjen za stavljanje na tržište

b) *stavljanje GMO-a i proizvoda na tržište* znači učiniti GMO i proizvode od GMO-a dostupno trećim stranama, uz naknadu ili besplatno, osim ustupanja GMO-a ili proizvoda od GMO-a ovlaštenim osobama isključivo u svrhu ograničene uporabe ili u svrhu namjernog uvođenja u okoliš u svrhu različito od stavljanja na tržište

c) *stavljanje na tržište GMO-a u svrhu uzgoja* znači učiniti genetski modificirani reprodukcijски biljni materijal dostupnim trećim stranama za uzgoj GMO-a biljnog podrijetla uz naknadu ili besplatno

d) *organizam primatelja* je stanica ili organizam u koji se postupcima genetičkog inženjerstva unosi genetski materijal (koji se dalje umnaža te prenosi na potomstvo) organizma darivatelja

e) *organizam darivatelja* je organizam iz kojeg se uzima genetski materijal i postupcima genetičkog inženjerstva prenosi u organizam primatelja

f) *vektor* jest prenositelj genetskog materijala ili odgovarajućih staničnih dijelova iz organizma darivatelja u organizam primatelja

g) *umetak* (insert) je genetski materijal koji se umeće u vektor/genom

h) *više biljne vrste* (Tracheophyta) su biljke koje pripadaju taksonomskoj skupini Spermatophyta (Gymnospermae i Angiospermae)

i) *procjena rizika za zdravlje ljudi, životinja i okoliš* je utvrđivanje i vrednovanje štetnih učinaka na zdravlje ljudi i životinja odnosno na bioraznolikost i okoliš, koja može nastati namjernim uvođenjem GMO-a u okoliš ili stavljanjem na tržište GMO-a kao proizvoda ili u sastavu proizvoda

j) *konvencionalni usporednik (komparator)* je sličan organizam, hrana ili hrana za životinje proizvedena bez pomoći genetske modifikacije za koju postoji dobro utvrđena povijest sigurne uporabe

k) *nadležno tijelo* je Ministarstvo zdravstva.

SADRŽAJ I OPSEG PROCJENE RIZIKA

Članak 4.

(1) Cilj ili svrha procjene rizika za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a je utvrđivanje, analiza i ocjena mogućih štetnih utjecaja i posljedica određenog GMO-a na biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi, zdravlje životinja i s time određivanja stupnja opasnosti.

(2) Sukladno navedenoj procjeni određuju se potrebne mjere nadzora i upravljanja rizikom sukladno uvjetima propisanim ovim Pravilnikom.

(3) Pri analizi i ocjeni mogućih štetnih učinaka na okoliš i na zdravlje ljudi, utvrđuju se namjerne i nenamjerne promjene koje proizlaze iz genetske modifikacije i ocjenjuje njihov potencijal za izazivanje štetnih učinaka.

(4) Namjerne promjene izazvane genetskom modifikacijom su željene promjene kojima se postiže izvorna namjena genetske modifikacije.

(5) Nenamjerne promjene izazvane genetskom modifikacijom trajne su promjene koje se mogu pojaviti pored namjernih promjena izazvanih genetskom modifikacijom.

(6) Namjerne i nenamjerne promjene mogu imati sljedeće učinke:

Neposredni odnose se na učinke na zdravlje ljudi, životinja ili okoliš koji se uoče tijekom razdoblja uvođenja GMO-a u okoliš i oni mogu biti: izravni i neizravni

izravne, koji obuhvaćaju primarne učinke genetski modificiranih organizama i nisu posljedica drugih uzročno povezanih događaja

neizravne, prouzročene slijedom događaja putem mehanizama poput međudjelovanja s drugim organizmima, prijenosa genetskog materijala ili promjena u uporabi ili upravljanju:

odgođene odnose se na učinke na zdravlje ljudi, životinja ili okoliš koji se ne mogu uočiti tijekom uvođenja GMO-a u okoliš, već kao izravni ili neizravni učinci postanu vidljivi neposredno nakon završetka uvođenja ili u kasnijoj fazi

dugoročne negativne, koje proizlaze iz zakašnjele reakcije organizma ili njihova potomstva na dugoročnu izloženost GMO-u ili iz prekomjerne uporabe GMO-a u vremenu i prostoru

kumulativne dugoročne koji se odnose na akumulirane učinke na okoliš, zdravlje ljudi, na rast i razvoj životinja i biljaka, plodnost tla, razgradnju organskih sastojaka u tlu, prehrambenu vrijednost hrane za životinje, biološku raznolikost i otpornost organizama na antibiotike.

Članak 5.

(1) Kao potencijalne štetne učinke koje mogu prouzročiti GMO ili proizvodi koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a potrebno je uzeti u obzir:

- a) štetne učinke kod ljudi, alergijske ili toksične učinke
- b) štetne učinke kod životinja i biljaka, toksične i alergijske učinke
- c) štetne učinke na dinamiku vrsta i njihovu genetsku raznolikost u okolišu u koji se GMO uvodi
- d) izmijenjenu podložnost patogenima koji olakšavaju širenje zaraznih bolesti i/ili stvaranje novih žarišta ili prijenosnika
- e) ugrožavanje profilaktičkih ili terapijskih medicinskih ili veterinarskih tretmana ili tretmana zaštite bilja, na primjer prijenos gena koji omogućuju otpornost na antibiotike korištene u medicini i veterini
- f) učinke na biogeokemiju (biogeokemijske procese), osobito ciklus kruženja ugljika i dušika kroz promjene pri razgradnji organskog materijala u tlu.

(2) Pri utvrđivanju mogućih štetnih učinaka treba uzeti u obzir sve načine i mehanizme koji izravno ili neizravno uzrokuju pojavu štetnih učinaka, uključujući:

- a) širenje GMO-a u okoliš
- b) prijenos promijenjenoga genetskog materijala na druge vrste ili organizme iste vrste
- c) fenotipsku i genetsku nestabilnost
- d) međudjelovanje s drugim organizmima
- e) promjene u upravljanju i gospodarenju u poljoprivrednoj praksi.

Članak 6.

U skladu s načelom predostrožnosti, procjenu rizika za okoliš treba temeljiti na sljedećim općim načelima:

- a) utvrđena svojstva GMO-a i njegovo korištenje koji imaju potencijal za uzrokovanje štetnih učinaka treba usporediti s onima koje predstavlja nemodificirani organizam iz kojeg je dobiven i njegovo korištenje u odgovarajućim situacijama
- b) procjenu rizika potrebno je izraditi na znanstveno utemeljen i transparentan način na temelju raspoloživih znanstvenih i tehničkih podataka
- c) procjenu rizika potrebno je izraditi za svaki slučaj pojedinačno na osnovi toga potrebni podaci mogu varirati ovisno o vrsti GMO-a, njihovoj namjeni i potencijalnom okolišu koji ih prima, uzevši u obzir između ostaloga i GMO-e koji su već prisutni u tome okolišu
- d) ako se dobiju novi podatci o GMO-u ovisno o pojedinačnom slučaju i njegovim učincima na zdravlje ljudi, životinja i okoliš potrebno je ponoviti procjenu rizika
- e) potrebno je obvezno usporediti utvrđene značajke GMO-a i način njegove uporabe koji može prouzročiti štetne učinke sa značajkama i načinom uporabe roditeljskog organizma
- f) pri utvrđivanju i vrednovanju mogućih štetnih učinaka na okoliš, zdravlje ljudi i zdravlje životinja ne smije se zanemariti niti jedan mogući štetni učinak koliko god mala bila vjerojatnost njegove pojave.

METODOLOGIJA PROCJENE RIZIKA

Članak 7.

Procjena rizika sastoji se od sljedećih dijelova:

- a) *Opća i posebna razmatranja procjene rizika* (namjerne i nenamjerne promjene, dugoročni negativni učinci i kumulativni dugoročni negativni učinci, višestruke transformacije i podatke o uvjetima stavljanja na tržište i načinu uporabe)
- b) *Karakteristika GMO-a i uvođenje* (analiziranje značajki GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a koji se stavljaju na tržište)
- c) *Koraci u procjeni rizika* (šest koraka za utvrđivanje i procjenu mogućih štetnih učinaka stavljanja na tržište GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a)

- d) *Podatci o pravnoj osobi* koja je izradila procjenu rizika
- e) *Strategije upravljanja rizicima*
- f) *Sveukupni podatci rizika i zaključci* za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječu od GMO-a uzevši u obzir sve predložene strategije upravljanja rizicima
- g) *Zaključci o posebnim područjima rizika u procjeni rizika.*

Članak 8.

(1) U prvom dijelu procjene rizika potrebno je utvrditi:

- a) namjerne i nenamjerne promjene koje proizlaze iz genetske modifikacije(a)
- b) dugoročne negativne učinke
- c) kumulativne dugoročne negativne učinke
- d) kvalitetu podataka temeljem dostupnih podataka iz znanstvene literature ili drugih izvora.

Članak 9.

(1) U drugom dijelu procjene rizika potrebno je utvrditi i analizirati značajke GMO-a i proizvoda na temelju:

- a) primatelja ili jednog ili više roditeljskih organizama
- b) jedne ili više genetske modifikacije, neovisno radi li se o promijeni, ugradnji ili izrezivanju genetskog materijala
- c) podataka o vektoru
- d) darivatelju(ima) GMO-a
- e) namjere korištenja i namjernog uvođenja, uključujući i razmjere potencijalnog okoliša koji ga prima, te njihova međudjelovanja.

Članak 10.

(1) Ako je predmet procjene rizika stavljanje na tržište proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a različitih od viših biljnih vrsta u prijavi za stavljanje prvi put na tržište potrebno je navesti sukladno Prilogu ovoga Pravilnika koji se nalazi u Dodatku ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio:

- a) vjerojatnost da GMO postane postojan i invazivan u prirodnim staništima
- b) sve selektivne prednosti i nedostatke GMO-a i vjerojatnost ostvarenja istih u uvjetima predloženog stavljanja na tržište
- c) mogućnost prijenosa gena na druge vrste u uvjetima predloženog stavljanja na tržište i sve selektivne prednosti i nedostatke koje bi ti organizmi dobili
- d) mogućnost neposrednog i/ili odgođenog utjecaja izravnih i neizravnih međudjelovanja između GMO-a i ciljnih organizama (ako ih ima)
- e) potencijalni neposredni i/ili odgođeni utjecaj izravnih i neizravnih međudjelovanja GMO-a i neciljnih organizama, uključujući utjecaj na populacijske razine biljojeda, konkurenata, simbionata, predatora, parazita i patogena
- f) moguće neposredne i/ili odgođene učinke na zdravlje ljudi nastalih iz potencijalnih izravnih ili neizravnih međudjelovanja GMO-a i osoba koje s njima rade, dolaze u kontakt ili su u blizini mjesta stavljanja na tržište
- g) moguće neposredne i/ili odgođene učinke na zdravlje životinja i posljedice za hranidbeni lanac nastale konzumiranjem GMO-a i bilo kojeg proizvoda dobivenog iz njega, ako se koristi kao hrana za životinje
- h) moguće neposredne i/ili odgođene učinke na biogeokemijske procese nastale iz potencijalnih izravnih i neizravnih međudjelovanja GMO-a i ciljnih i ne ciljnih organizama u blizini ispuštanja GMO-a
- i) moguće neposredne i/ili odgođene, izravne ili neizravne učinke na okoliš posebnih metoda korištenih za uvođenje GMO-a u okoliš ako se razlikuju od onih korištenih za ne-GMO organizme.

Članak 11.

Ako je predmet procjene rizika stavljanje na tržište proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju genetski modificirane više biljne vrste (u daljnjem tekstu: GMVBV) pri izradi procjene rizika potrebno je uključiti sljedeće podatke:

- a) vjerojatnost da GMVBV postane postojanija i invazivnija od primateljskih ili roditeljskih biljaka u prirodnim staništima
- b) selektivne prednosti i nedostatke prenesene na GMVBV
- c) mogućnost prijenosa gena na istu ili na druge spolno prikladne vrste pri uzgoju, uvođenja GMVBV te sve selektivne prednosti i nedostatke koje bi te biljne vrste dobile
- d) moguće trenutne i/ili odgođene utjecaje na okoliš, izravnih i neizravnih međudjelovanja između GMVBV-e i ciljnih organizama, poput predatora i parazita ako ih ima
- e) moguće trenutne i/ili odgođene utjecaje na okoliš izravnih i neizravnih međudjelovanja GMVBV i ne ciljnih organizama (uzevši u obzir i organizme koji su u međudjelovanju s ciljnim organizmima) uključujući utjecaj na populacijske razine konkurenata, biljojeda, simbionata (ako ih ima), parazita i patogena
- f) moguće trenutne i/ili odgođene učinke na zdravlje ljudi nastale kao posljedica neposrednog i posrednog međudjelovanja GMVBV-e i osoba koje s njom rade, dolaze u kontakt ili su u blizini uvođenja GMVBV
- g) moguće trenutne i/ili odgođene učinke na zdravlje životinja i posljedice za hranidbeni lanac nastale u uporabi kao hrana za životinje
- h) moguće trenutne i/ili odgođene učinke na biogeokemijske procese nastale iz mogućih izravnih i neizravnih međudjelovanja GMVBV-e i ciljnih, te ne ciljnih organizama u blizini uvođenja GMVBV-a
- i) moguće trenutne i/ili odgođene, izravne ili neizravne učinke na okoliš posebnih tehnika pri uzgoju, zaštiti i žetvi, odnosno berbi GMVBV-a kada su one drugačije od upotrijebljenih ili predviđenih za roditeljske biljke.

Članak 12.

(1) U trećem dijelu procjene rizika opisuje se postupak njezine izrade, navode se izvori podataka i informacija koji su korišteni za izradu procjene uključujući i ocjenu njihove raspoloživosti, kvalitete, ažuriranosti i cjelovitosti.

(2) U četvrtom dijelu procjene rizika upozorava se i na moguće nedostatke procjene u smislu utvrđivanja i ocjenjivanja mogućih štetnih učinaka GMO-a na zdravlje ljudi i okoliš, te utvrđuje vjerojatnost da se štetni učinci pojave, ako je tijekom provedbe bilo objektivnih poteškoća.

Članak 13.

(1) U petom dijelu procjene rizika navode se podatci o pravnoj osobi koja je izradila procjenu rizika i svim osobama koje su sudjelovale u izradi procjene rizika.

(2) Procjenu rizika i njezine sastavne dijelove svojim potpisom obvezno potvrđuje odgovorna osoba u pravnoj osobi ovlaštena za izradu procjene rizika.

UVJETI KOJE MORA ISPUNJAVATI PRAVNA OSOBA ZA IZRADU PROCJENE RIZIKA

Članak 14.

(1) Procjenu rizika za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a izrađuje pravna osoba koja ima ovlaštenje ministra zdravstva (u daljnjem tekstu: ministar zdravstva).

(2) Pravna osoba iz stavka 1. ovoga članka mora ispunjavati sljedeće uvjete:

a) imati registriranu djelatnost za izradu procjene rizika, te znanstveno-stručne analize i/ili analize za tehničko ispitivanje i analiziranje koji se koriste u izradi procjene rizika za stavljanje na tržište GMO-a

b) i imati najmanje tri osobe sa završenim specijalističkim diplomskim stručnim studijem ili sveučilišnim diplomskim studijem te integriranim preddiplomskim i diplomskim sveučilišnim studijem iz područja prirodnih i/ili biotehničkih i/ili biomedicinskih i/ili medicinskih znanosti, zaposlene u stalnom radnom odnosu, od kojih najmanje jedna osoba ima kvalifikacije stečene završetkom poslijediplomskih sveučilišnih (doktorskih) studija iz navedenih područja

c) imati odgovarajući radni prostor, bilo u vlasništvu ili u zakupu u trajanju propisanom za vađenje ovlaštenja za obavljanje djelatnosti procjene rizika, u kojemu će obavljati sve potrebne radnje u postupku izrade procjene rizika, osim one koje se po prirodi stvari obavljaju u otvorenom prostoru.

(3) Pravna osoba iz stavka 1. ovoga članka može po potrebi odgovarajućim ugovorom angažirati vanjske stručnjake specijalizirane za pojedina područja neophodna za izradu procjene rizika, uz obveznu prethodnu prijavu tijelu državne uprave nadležnog za poslove zdravstva (u daljnjem tekstu: tijelo državne uprave).

(4) Procjenu rizika sa svim sastavnim dijelovima obavezno svojim potpisom potvrđuje odgovorna osoba unutar pravne osobe za Procjenu rizika ovlaštena od strane tijela državne uprave.

Članak 15.

(1) Pravna osoba iz članka 14. stavka 1. ovoga Pravilnika dužna je podnijeti zahtjev za izdavanje ovlaštenja za provođenje Procjene rizika za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a.

(2) Zahtjev za izdavanje dopuštenja iz stavka 1. ovoga članka sadržava:

- naziv i sjedište tvrtke
- osobni identifikacijski broj (OIB)
- ime i prezime odgovorne osobe, i
- broj telefona i adresu elektroničke pošte.

(3) Podaci iz stavka 2. ovoga članka dokazuju se za pravnu osobu izvatkom iz sudskog registra koji tijelo državne uprave pribavlja po službenoj dužnosti i preslikom akta o osnivanju pravne osobe koji dostavlja podnositelj zahtjeva.

(4) Pravna osoba iz članka 14. stavka 1. ovoga Pravilnika dužna je uz zahtjev za izdavanje ovlaštenja za provođenje Procjene rizika za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a priložiti:

- popis zaposlenih stručnih djelatnika i vanjskih stručnih suradnika za rad na stručnim poslovima u području procjene rizika namjernog uvođenja GMO-a u okoliš s dokazom o njihovoj kvalifikaciji, opisom radnog iskustva, nazivom i adresama ranijih poslodavaca kojima dokazuje ispunjavanje uvjeta u skladu s ovim Pravilnikom te
- ostale dokaze o radnom iskustvu, istraživanjima, i njihovim rezultatima, domaćoj i/ili međunarodnoj suradnji na području problematike namjernog uvođenja GMO-a u okoliš i općenito GMO-a, te podatke o specijalističkim stručnim usavršavanjima.

Članak 16.

(1) Ministarstvo zdravstva utvrđuje ispunjavanje uvjeta za izradu Procjene rizika, na temelju zahtjeva pravne osobe iz članka 14. stavka 1. ovog Pravilnika i pisanih dokaza, te neposrednim očevitom radnog prostora.

(2) Ministarstvo zdravstva o zahtjevu za izdavanje ovlaštenja za izradu Procjene rizika donosi rješenje.

(3) U svrhu utvrđivanja uvjeta iz stavka 1. ovoga članka Ministarstvo zdravstva imenuje Stručno povjerenstvo.

(4) Stručno povjerenstvo iz stavka 3. ovoga članka ima tri člana, i to:

jednog predstavnika Ministarstva zdravstva

jednog predstavnika Ministarstva poljoprivrede

jednog stručnjaka iz područja molekularne biologije / molekularne biotehnologije ili srodnog zanimanja

(5) Predsjednika i članove Stručnog povjerenstva iz stavka 4. ovoga članka imenuje ministar zdravstva.

Članak 17.

(1) Stručno povjerenstvo iz članka 16. stavka 3. ovoga Pravilnika donosi Poslovnik o radu.

(2) Stručno povjerenstvo iz članka 16. stavka 3. ovoga Pravilnika obavlja sljedeće poslove:

- pregledava zaprimljenu dokumentaciju te daje mišljenje je li zaprimljena dokumentacija u skladu s odredbama ovoga Pravilnika

- obavlja pregled prostora, i dokumentaciju prijavljenih djelatnika pravne osobe iz članka 14. stavka 1. ovog Pravilnika
- daje mišljenje i prijedloge tijela državne uprave u vezi s ovlašćivanjem pravne osobe iz članka 14. stavka 1. ovog Pravilnika za izradu Procjene rizika

(3) Ministarstvo zdravstva donosi rješenje o ovlaštenju iz članka 16. stavka 2. po pribavljenom mišljenju Stručnog povjerenstva iz stavka 2. ovoga članka u roku od 60 dana od dana podnošenja urednog zahtjeva iz članka 16. stavka 1. ovoga članka.

(4) Protiv rješenja iz stavka 3. ovoga članka nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

(5) Ovlaštenje iz stavka 3. ovoga članka daje se na rok od pet godina.

(6) Šest mjeseci prije isteka roka iz stavka 5. ovoga članka zainteresirana pravna osoba iz članka 14. stavka 1. ovog Pravilnika može podnijeti zahtjev za ponovno davanje ovlaštenja.

(7) Visinu troškova pregleda iz stavka 2. ovoga Pravilnika utvrdit će odlukom ministar zdravstva.

(8) Popis pravnih osoba koje imaju ovlaštenje za izradu Procjene rizika objavljuje se na mrežnim stranicama tijela državne uprave.

Članak 18.

(1) Sve troškove uključujući putne troškove i dnevnice, nastale tijekom postupka rješavanja o zahtjevu pravne osobe za izdavanje ovlaštenja za izradu procjene rizika te troškove obavljanja očevida sukladno odredbama ovoga Pravilnika, snosi pravna osoba iz članka 14. stavka 1. ovoga Pravilnika.

(2) Ministarstvo zdravstva može zatražiti da se radi poduzimanja pojedinih radnji u postupku davanja ovlaštenja za izradu procjene rizika prilože uplatnice troškova od strane podnositelja zahtjeva.

Članak 19.

(1) Ministarstvo zdravstva može organizirati revizije pravnih osoba iz članka 14. stavka 1. ovoga Pravilnika.

(2) Ministarstvo zdravstva ukinut će rješenje o ovlaštenju iz članka 17. stavka 3. ovoga Pravilnika pravnoj osobi iz članka 14. stavka 1. ovog Pravilnika ako:

- ne poduzme odgovarajuće i pravodobne korektivne mjere nakon što se iz rezultata revizije utvrdi da je pravna osoba prestala ispunjavati uvjete ovoga Pravilnika
- u roku određenom u rješenju ne otkloni utvrđene nedostatke ili
- Odbor za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš očituje se negativno o kvaliteti izrađenih procjena rizika te pravne osobe.

Članak 20.

(1) Ministarstvo zdravstva vodi evidenciju pravnih osoba iz članka 14. stavka 1. ovoga Pravilnika koje su ovlaštene za izradu procjene rizika za stavljanje na tržište GMO-a i njihovih vanjskih stručnih suradnika.

(2) Evidencija iz stavka 1. ovoga članka sadrži:

- naziv i punu adresu s navedenim načinom korespondencije
- ime i prezime odgovorne osobe
- broj i datum izdavanja rješenja o ovlaštenju ili ukidanju ovlaštenja,
- popis zaposlenika s podacima o njihovoj stručnoj osposobljenosti
- popis vanjskih stručnih suradnika s podacima o njihovoj stručnoj osposobljenosti
- podatke o radnom prostoru.

Članak 21.

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

Klasa: 011-02/20-02/10

Ministar

izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med., v. r.

PRILOG

A. Cilj

Cilj procjene rizika za okoliš je, za svaki pojedinačni slučaj, identificirati i procijeniti potencijalne štetne učinke GMO-a, bilo izravne ili neizravne, neposredne ili odgođene, na zdravlje ljudi i okoliš koji mogu nastati namjernim uvođenjem ili stavljanjem na tržište GMO-a. Procjenu rizika za okoliš treba provesti s ciljem utvrđivanja ima li potrebe za upravljanje rizicima i ako ima, najprimjerenijim metodama koje će se koristiti.

B. Opća načela

U skladu s načelom opreza, u provedbi procjene rizika za okoliš treba se pridržavati sljedećih općih načela:

- utvrđene karakteristike GMO-a i njegovo korištenje koji imaju potencijal za uzrokovanje štetnih učinaka treba usporediti s onima koje predstavlja nemodificiran organizam iz kojeg je dobiven i njegovo korištenje u odgovarajućim situacijama
- procjenu rizika za okoliš treba provesti na znanstveno utemeljen i transparentan način na temelju raspoloživih znanstvenih i tehničkih podataka
- procjenu rizika za okoliš treba provesti za svaki pojedinačni slučaj, što znači da potrebne informacije mogu varirati ovisno o vrsti GMO-a, njihovoj namjeravanoj uporabi i potencijalnom okolišu koji ih prima, uzevši u obzir između ostalog i GMO-e koji su već u tom okolišu
- ako se dobiju nove informacije o GMO-u i njegovim učincima na zdravlje ljudi ili okoliš, procjena rizika za okoliš možda će se morati ponoviti radi:
 - utvrđivanja je li se rizik promijenio
 - utvrđivanja ima li potrebe za izmjenom upravljanja rizikom u skladu s tim.

C. Metodologija

U procjeni rizika moraju se u obzir uzeti:

C1. Opća i posebna razmatranja procjene rizika za okoliš

1. Namjerne i nenamjerne promjene koje proizlaze iz genetske modifikacije

Procjenom rizika za okoliš u okviru identifikacije i procjene potencijalnih štetnih učinaka identificiraju se namjerne i nenamjerne promjene koje proizlaze iz genetske modifikacije i ocjenjuje njihov potencijal za izazivanje štetnih učinaka na zdravlje ljudi i okoliš. Namjerne promjene izazvane genetskom modifikacijom željene su promjene kojima se ispunjuje izvorna namjena genetske modifikacije.

Nenamjerne promjene izazvane genetskom modifikacijom trajne su promjene koje nadilaze namjerne promjene izazvane genetskom modifikacijom. Namjerne i nenamjerne promjene mogu imati izravan ili neizravan te neposredan ili odgođen učinak na zdravlje ljudi i okoliš.

2. Dugoročni negativni učinci i kumulativni dugoročni negativni učinci GMO-a

Dugoročni učinci GMO-a učinci su koji proizlaze iz kašnjenja odgovora organizama ili njihova potomstva na dugoročnu ili kroničnu izloženost GMO-u ili iz prekomjerne uporabe GMO-a u vremenu i prostoru.

U identifikaciji i procjeni potencijalnih dugoročnih štetnih učinaka GMO-a na zdravlje ljudi i okoliš u obzir se uzima sljedeće:

- a) dugoročne interakcije GMO-a i primateljskog okoliša
- b) karakteristike GMO-a koje postaju važne na dugoročnoj osnovi

c) podaci dobiveni pri ponovljenom namjernom uvođenju GMO-a ili njegovom stavljanju na tržište u dugoročnom razdoblju.

U identifikaciji i procjeni potencijalnih kumulativnih dugoročnih negativnih učinaka navedenih u uvodnom dijelu ovog Pravilnika uzimaju se u obzir i GMO-i koji su namjerno uvedeni ili stavljeni na tržište u prošlosti.

3. Kvaliteta podataka

Za provedbu procjenu rizika za okoliš za prijavu podnositelj prijave treba prikupljati dostupne podatke iz znanstvene literature ili iz drugih izvora, uključujući izvješća o praćenju, te dobiva potrebne podatke provedbom primjerenih studija, ako je to moguće.

Prema potrebi podnositelj prijave u procjeni rizika za okoliš navodi zašto nije moguće dobiti podatke provođenjem studija. Procjena rizika za okoliš za prijave temelji se barem na već dostupnim podacima iz znanstvene literature ili iz drugih izvora te se može dopuniti dodatnim podacima koje je dobio podnositelj prijave.

Ako su u procjeni rizika za okoliš dostavljeni podaci dobiveni izvan Europe, potrebno je obrazložiti njihovu relevantnost za okoliše koji ih primaju u Uniji.

Podaci dostavljeni u procjeni rizika za okoliš trebaju biti u skladu sa sljedećim zahtjevima:

a) kada su u procjeni rizika za okoliš dostavljene toksikološke studije provedene za procjenu rizika za zdravlje ljudi ili životinja, podnositelj prijave dostavlja dokaze koji upućuju na to da su one provedene u objektima koji su u skladu sa sljedećim:

- zahtjevima *posebnih provedbenih propisa kojima se uređuje područje primjene načela dobre laboratorijske* – »OECD načelima dobre laboratorijske prakse« (GLP), ako se provode izvan Unije.

b) kada su u procjeni rizika za okoliš dostavljene studije koje nisu toksikološke studije:

- one su u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse (GLP) iz *zahtjeva posebnih provedbenih propisa kojima se uređuje područje primjene načela dobre laboratorijske*

- provode ih organizacije akreditirane prema relevantnom ISO standardu ili

u nedostatku relevantnog ISO standarda provode se u skladu s međunarodno priznatim standardima

c) informacije o rezultatima dobivenima iz studija iz točaka (a) i (b) i o primijenjenim studijskim protokolima pouzdane su i sveobuhvatne te uključuju sirove podatke u elektroničkom obliku prikladnom za izvođenje statistika ili drugih analiza

d) podnositelj prijave navodi, ako je to moguće, opseg učinka koji se svakom provedenom studijom želi otkriti te za to podnosi dokaze

e) odabir lokacija za terenske studije temelji se na relevantnim primateljskim okolišima kako bi se promatrali potencijalna izloženost i učinak tamo gdje bi se mogao uvesti GMO. U procjeni rizika za okoliš odabir se obrazlaže

f) negenetski modificiran komparator primjeren je za relevantne primateljske okoliše te ima genetsku pozadinu usporedivu s onom GMO-a. U procjeni rizika za okoliš obrazlaže se odabir komparatora.

4. Višestruke transformacije u prijavama iz dijela C

Za izradu procjeni rizika za okoliš za GMO koji sadržava višestruke transformacije :

(a) podnositelj prijave dostavlja procjenu rizika za okoliš za svaku pojedinačnu transformaciju GMO-a ili upućuje na već podnesene prijave za te pojedinačne transformacije

(b) podnositelj prijave dostavlja procjenu sljedećih aspekata:

- stabilnosti transformacija

- izražavanja transformacija

- mogućih dodatnih, sinergijskih i antagonističkih učinaka koji proizlaze iz kombinacije transformacija

(c) ako potomstvo GMO-a sadržava različite podvrste kombinacija višestrukih transformacija, podnositelj prijave dostavlja znanstveno obrazloženje kojim opravdava da nema potrebe za dostavljanjem eksperimentalnih podataka za predmetne podvrste kombinacija, neovisno o njihovoj podrijetlu ili, ako takvo obrazloženje ne postoji, dostavlja relevantne eksperimentalne podatke.

C.2. Karakteristike GMO-a i uvođenja

U procjeni rizika za okoliš uzimaju se u obzir relevantne tehničke i znanstvene pojedinosti o karakteristikama:

- primateljskog ili jednog ili više roditeljskih organizama
- jedne ili više genetskih modifikacija, bez obzira na to radi li se o umetanju ili brisanju genetskog materijala, te relevantnih informacija o vektoru i donoru

- GMO-a
- namjernog uvođenja ili korištenja, uključujući opseg
- potencijalnog okoliša u koji će se uvesti GMO i u koji bi se transgen mogao proširiti i
- interakcije između tih karakteristika.

Relevantne informacije iz prethodnih uvođenja istog ili sličnog GMO-a i organizama sa sličnim obilježjima te njihova biotička i abiotička interakcija sa sličnim primateljskim okolišima, uključujući informacije koje proizlaze iz praćenja takvih organizama, razmatraju se u procjeni rizika za okoliš na temelju članka 34. ili članka 44. stavka 2. ili 46. stavka 4. Zakona o genetski modificiranim organizmima («Narodne novine», broj 126/19).

Koraci u procjeni rizika za okoliš navedena u članku 33. stavak 4. Zakona o genetski modificiranim organizmima («Narodne novine», broj 126/19) i odredaba članaka ovog Pravilnika provodi se za svako relevantno područje rizika navedeno u odjeljku D.1. ili D.2. Priloga ovog Pravilnika u skladu sa sljedećih šest koraka:

1. Opis problema, uključujući utvrđivanje opasnosti U opisu problema:

(a) utvrđuju se sve promjene u karakteristikama organizma povezane s genetskom modifikacijom usporedbom karakteristika GMO-a s karakteristikama odabranog negenetski modificiranog komparatora u odgovarajućim uvjetima uvođenja ili korištenja

(b) utvrđuju se potencijalni štetni učinci na zdravlje ljudi ili okoliš koji su povezani s promjenama koje su prethodno utvrđene u točki (a)

Ne treba zanemariti potencijalne štetne učinke zato što je vjerojatnost njihova pojavljivanja mala.

Mogući štetni učinci razlikuju se od slučaja do slučaja, a mogu uključivati:

- učinke na dinamiku populacija vrsta u primateljskom okolišu i na genetsku raznolikost svake od tih populacija, što može dovesti do smanjenja biološke raznolikosti
- izmijenjenu podložnost patogenima koji olakšavaju širenje zaraznih bolesti ili stvaranje novih spremnika ili vektora
- ugrožavanje profilaktičkih ili terapijskih medicinskih ili veterinarskih tretmana ili tretmana zaštite bilja, na primjer prijenosom gena koji omogućuju otpornost na antibiotike korištene u medicini ili veterini
- učinke na biogeokemiju (biogeokemijske cikluse), uključujući recikliranje ugljika i dušika kroz promjene u razlaganju organskog materijala u tlu
- bolest kod ljudi, uključujući alergijske ili toksične učinke
- bolest kod životinja i biljaka, uključujući toksične i, u slučaju životinja, alergijske učinke, kad je primjereno.

Ako su utvrđeni potencijalni dugoročni štetni učinci GMO-a, oni se procjenjuju u obliku teoretskih studija upotrebom, ako je to moguće, sljedećega:

- dokaza iz prethodnih iskustava
- dostupnih skupova podataka ili literature
- matematičkog modeliranja

(c) utvrđuju se relevantne krajnje točke procjene

Ti potencijalni štetni učinci koji bi mogli utjecati na utvrđene krajnje točke procjene razmatraju se u sljedećim koracima procjene rizika

(d) utvrđuju se i opisuju putovi izloženosti ili drugi mehanizmi na kojima se mogu pojaviti štetni učinci.

Štetni učinci mogu se pojaviti izravno ili neizravno, putovima izloženosti ili drugim mehanizmima koji mogu uključivati:

- širenje GMO-a u okoliš
- prijenos umetnutoga genetskog materijala u isti organizam ili u druge organizme bez obzira na to je li genetski modificiran ili ne
- fenotipsku i genetsku nestabilnost
- interakcije s drugim organizmima;
- promjene u upravljanju, uključujući, ako je primjenjivo, poljoprivrednu praksu.

(e) iznose se provjerljive hipoteze i utvrđuju relevantne krajnje točke mjerenja kako bi se eventualno omogućila kvantitativna procjena potencijalnih štetnih učinaka

(f) razmatraju se moguće nesigurnosti, uključujući nedostatke u znanju i metodološka ograničenja.

2. Karakterizacija opasnosti

Procjenjuje se važnost svakog potencijalnog štetnog učinka. Tom se procjenom pretpostavlja da će se takav štetni učinak pojaviti. U procjeni rizika za okoliš smatra se da na važnost vjerojatno utječe primateljski okoliš u koji se GMO namjerava uvoditi te opseg i uvjeti uvođenja.

Ako je moguće, procjena se izražava kvantitativno.

Ako je procjena izražena u kvalitativnim veličinama, upotrebljava se kategorički opis (»visoka«, »umjerena«, »niska« ili »zanemariva«) i dostavlja se objašnjenje opsega učinka za svaku kategoriju.

3. Karakterizacija izloženosti

Vjerojatnost ili mogućnost pojave svakog utvrđenog potencijalnog štetnog učinka procjenjuje se kako bi se dostavila, ako je moguće, kvantitativna procjena izloženosti kao relativna mjera vjerojatnosti ili pak kvalitativna procjena izloženosti. Razmatraju se karakteristike primateljskih okoliša i opseg iz prijave.

Ako je procjena izražena u kvalitativnim veličinama, upotrebljava se kategorički opis izloženosti (»visoka«, »umjerena«, »niska« ili »zanemariva«) i dostavlja se objašnjenje opsega učinka za svaku kategoriju.

4. Karakterizacija rizika

Za svaki potencijalni štetni učinak rizik je karakteriziran kombinacijom važnosti i vjerojatnosti pojave tog štetnog učinka kako bi se pružila kvantitativna ili polukvantitativna procjena rizika.

Ako kvantitativna ili polukvantitativna procjena rizika nije moguća, dostavlja se kvalitativna procjena rizika. U tom slučaju upotrebljava se kategorički opis rizika (»visok«, »umjeren«, »nizak« ili »zanemariv«) i dostavlja se objašnjenje opsega učinka za svaku kategoriju.

Ako je relevantno, opisuje se nesigurnost za svaki utvrđeni rizik i, ako je moguće, izražava kvantitativno.

5. Strategije upravljanja rizikom

Ako su utvrđeni rizici koji imaju takve karakteristike da zahtijevaju mjere kojima bi se njima upravljalo, predlaže se strategija upravljanja rizikom.

Strategije upravljanja rizikom opisuju se u smislu smanjenja opasnosti ili izloženosti ili oboje te su razmjerne predviđenom smanjenju rizika, opsegu i uvjetima uvođenja te razinama nesigurnosti utvrđenima u procjeni rizika za okoliš. Posljedično smanjenje ukupnog rizika izražava se kvantitativno ako je moguće.

6. Sveukupna procjena rizika i zaključci

Kvalitativna i, ako je moguće, kvantitativna procjena ukupnog rizika GMO-a provode se uzimajući u obzir rezultate karakterizacije rizika, predložene strategije upravljanja rizikom i povezane razine nesigurnosti.

Ukupna procjena rizika uključuje, ako je to primjenjivo, strategije upravljanja rizikom predložene za svaki utvrđeni rizik. U ukupnoj procjeni rizika i zaključcima predlažu se i posebni zahtjevi za plan praćenja GMO-a te, kad je primjereno, za praćenje učinkovitosti predloženih mjera upravljanja rizikom. Za prijave iz članaka 33., 34., 44. i 46. Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 126/19) ukupna procjena rizika uključuje i objašnjenje pretpostavki iz procjene rizika za okoliš te prirode i važnosti nesigurnosti povezanih s rizicima te obrazloženje predloženih mjera upravljanja rizikom«.

D. Zaključci o posebnim područjima rizika u procjeni rizika za okoliš

Zaključci o mogućem učinku koji na relevantne primateljske okoliše imaju uvođenje ili stavljanje GMO-a na tržište donose se za svako relevantno područje rizika navedeno u odjeljku D.1. za GMO-e koji nisu više biljne vrste ili odjeljku D.2. za genetski modificirane više biljne vrste na temelju procjene rizika za okoliš provedene u skladu s načelima iz odjeljka B ovog Pravilnika i na temelju metodologije iz odjeljka C ovog Pravilnika te na temelju informacija koje se zahtijevaju u skladu s informacijama traženim u prijavama sukladno odredbama provedbenog propisa o sadržaju prijave i tehničke dokumentacije za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a.

D1. U slučaju GMO-a različitih od viših biljnih vrsta

1. Vjerojatnost da GMO postane postojan i invazivan u prirodnim staništima u uvjetima predloženog/predloženih uvođenja.
2. Sve selektivne prednosti i nedostaci dani GMO-u i vjerojatnost ostvarenja istih u uvjetima predloženog uvođenja.
3. Potencijal prijenosa gena na druge vrste u uvjetima predloženog uvođenja GMO-a i sve selektivne prednosti i nedostaci koje te vrste imaju.
4. Potencijalni neposredni i/ili odgođeni utjecaj izravnih i neizravnih interakcija između GMO-a i ciljanih organizama (ako ih ima).
5. Potencijalni neposredni i/ili odgođeni utjecaj izravnih i neizravnih interakcija između GMO-a i neciljanih organizama, uključujući utjecaj na populacijske razine konkurenata, plijena, domaćina, simbionta, predatora, parazita i patogena.
6. Mogući neposredni i/ili odgođeni učinci na zdravlje ljudi nastali iz potencijalnih izravnih i neizravnih interakcija GMO-a i osoba koje s njim rade, dolaze u kontakt ili su u blizini uvođenja GMO-a.
7. Mogući neposredni i/ili odgođeni učinci na zdravlje životinja i posljedice za hranidbeni lanac nastali konzumiranjem GMO-a i bilo kojeg proizvoda dobivenog iz njega, ako se namjerava koristiti kao hrana za životinje.
8. Mogući neposredni i/ili odgođeni učinci na biogeokemijske procese nastali iz potencijalnih izravnih i neizravnih interakcija GMO-a i ciljanih i neciljanih organizama u blizini uvođenja GMO-a.
9. Mogući neposredni i/ili odgođeni, izravni ili neizravni učinci na okoliš posebnih tehnika korištenih za upravljanje GMO-ima ako se razlikuju od onih korištenih za ne-GMO organizme.

D.2. U slučaju genetski modificiranih viših biljnih vrsta (GMVBV-a)

»Više biljne vrste« znači biljke koje pripadaju taksonomskoj skupini *Spermatophytae (Gymnospermae i Angiospermae)*.

1. Postojanost i invazivnost GMVBV-a, uključujući prijenos gena s biljke na biljku
2. Prijenos gena s biljke na mikroorganizme
3. Interakcije GMVBV-a s ciljanim organizmima
4. Interakcije GMVBV-a s neciljanim organizmima
5. Učinci posebnih tehnika uzgoja, upravljanja i žetve
6. Učinci na biogeokemijske procese

