

NN 138/2020 (11.12.2020.), Pravilnik o opsegu i sadržaju izvješća o procjeni prikladnosti stavljanja na tržište genetski modificiranih organizama i proizvoda koji se sastoji od ili sadrži genetski modificirani organizam ili kombinaciju genetski modificiranih organizama

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

2674

Na temelju članka 50. stavka 9. Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 126/19), te članka 38. stavka 3. Zakona o sustavu državne uprave (»Narodne novine«, broj 66/19) ministar zdravstva uz prethodnu suglasnost ministra nadležnog za europske poslove donosi

PRAVILNIK

O OPSEGU I SADRŽAJU IZVJEŠĆA O PROCJENI PRIKLADNOSTI STAVLJANJA NA TRŽIŠTE GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA I PROIZVODA KOJI SE SASTOJI OD ILI SADRŽI GENETSKI MODIFICIRANI ORGANIZAM ILI KOMBINACIJU GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA

Članak 1.

Ovim Pravilnikom propisuje se opseg i sadržaj izvješća o procjeni prikladnosti stavljanja na tržište genetski modificiranih organizama (u daljnjem tekstu: GMO) i proizvoda koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a.

Članak 2.

Ovim Pravilnikom u hrvatsko zakonodavstvo preuzimaju se odredbe Direktive 2001/18/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju genetski modificiranih organizama u okoliš, kojom se ukida Direktiva Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17. 4. 2001.).

Članak 3.

Izvješćem o procjeni prikladnosti stavljanja na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a navodi se:

- a) GMO je prikladan za stavljanje na tržište
- b) GMO je prikladan za stavljanje na tržište i pod kojim uvjetima
- c) GMO nije prikladan za stavljanje na tržište

Izvješće o procjeni prikladnosti stavljanja na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a sastoji se od uvodnog, srednjeg i završnoga dijela (zaključka).

Članak 4.

Uvodni dio izvješća iz članka 3. ovoga Pravilnika sadrži sljedeće osnovne podatke o:

- podnositelju prijave (ime pravne osobe, adresa, OIB, odgovorna osoba u pravnoj osobi i osoba za kontakt) i prijavi proizvoda (klasa, urudžbeni broj i datum podnošenja prijave) koji se namjerava staviti na tržište, a koji je predmet izvješća
 - proizvodu koji se prijavljuje
 - uporabi proizvoda (namjeni)
 - nadležnom tijelu za izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište i drugim osobama koje su uključene u postupak izdavanja odobrenja za stavljanje na tržište te o njihovim mišljenjima o samoj prijavi
 - postupku sudjelovanja javnosti i danim mišljenjima te napomenama

– mogućim zahtjevima za dopunom zahtjeva, odnosno osiguranju dodatnih podataka o proizvodu, stavljanju toga proizvoda na tržište i njegovoj namjeni.

Članak 5.

U srednjem dijelu izvješća članka 3. ovoga Pravilnika posebno se navode:

- svojstva organizma primatelja značajna za procjenu predmetnog GMO-a ili više njih
- utvrđeni mogući rizici za zdravlje ljudi i okoliš nastali stavljanjem na tržište nemodificiranog organizma primatelja
- opis genetske modifikacije u modificiranom organizmu
- procjena, je li genetska modifikacija dovoljno opisana 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 6.

U završnom dijelu izvješća (zaključku) iz članka 3. ovoga Pravilnika potrebno je zaključiti je li proizvod prikladan za stavljanje na tržište i pod kojim uvjetima te je potrebno detaljno opisati:

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

Članak 7.

Iz izvješća (zaključka izvješća) iz članka 3. ovoga Pravilnika mora biti razvidno:

- da je GMO i proizvod koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a prikladan za stavljanje na tržište i pod kojim uvjetima
- da GMO i proizvod koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a nije prikladan za stavljanje na tržište
- jesu li potrebna mišljenja drugih nadležnih 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 izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda, izvješće mora sadržavati detaljno navedene uvjete za stavljanje na tržište predmetnog proizvoda (način uporabe, upravljanje rizikom i predloženi plan nadziranja).

Ukoliko se zaključi da proizvod nije prikladan za stavljanje na tržište nadležno tijelo dat će obrazloženje zaključka.

Članak 8.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti 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 (»Narodne novine«, broj 93/08).

Članak 9.

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

Klasa: 011-02/20-04/10

Urbroj: 534-02-1-1/4-20-9

Zagreb, 1. prosinca 2020.

Ministar

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

