

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

2673

Na temelju članka 49. stavak 6. 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 poslove zaštite okoliša i prirode i ministra nadležnog za europske poslove donosi

PRAVILNIK

O UVJETIMA MONITORINGA, OZNAČAVANJA I PAKIRANJA GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA I PROIZVODA KOJI SE SASTOJE OD ILI SADRŽE GENETSKI MODIFICIRANI ORGANIZAM ILI KOMBINACIJU GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA

Članak 1.

Ovim Pravilnikom propisuju se uvjeti monitoringa, cilj koji se treba postići te opća načela koja treba pratiti u svrhu izrade plana monitoringa, označavanja i pakiranja genetski modificiranih organizama (u daljnjem tekstu: GMO-a) i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a.

Članak 2.

Ovim Pravilnikom u hrvatsko zakonodavstvo preuzimaju se sljedeći akti Europske unije:

– Direktive 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17. 4. 2001.) – Prilog VII.

Članak 3.

Pojedini pojmovi u smislu ovoga Pravilnika imaju sljedeće značenje:

(1) *Praćenje stanja (monitoring)* je osmišljeno sustavno praćenje i nadziranje GMO-a i ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a i prijamnog okoliša u određenom vremenskom periodu, kako bi se dobio opći pregled stanja poštivanja propisa o genetski modificiranim organizmima s ciljem postizanja visoke razine zaštite zdravlja ljudi i okoliša od mogućih izravnih, neizravnih, trenutačnih, odgođenih i nepredviđenih učinaka GMO-a, kao proizvoda ili sastojka proizvoda nakon stavljanja na tržište.

(2) *Proizvod od GMO-a* je pripravak koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a, bez obzira na njegov stupanj obrade, koji je namijenjen za stavljanje na tržište.

(3) *Jedinstvena identifikacijska oznaka* je jednostavna numerička ili alfanumerička šifra koja služi za identifikaciju genetski modificiranog organizma na osnovi odobrene transformacije iz koje je razvijen i koja osigurava sredstvo za pronalaženje specifičnih informacija koje se odnose na taj genetski modificirani organizam.

Članak 4.

Cilj provođenja monitoringa je:

– potvrditi točnost svih pretpostavki navedenih u procjeni rizika za okoliš u pogledu pojave i djelovanja mogućih štetnih učinaka GMO-a ili njegove da je bilo koja pretpostavka vezana uz pojavnost i utjecaj mogućih štetnih učinaka GMO-a ili njihova uporaba u procjeni rizika za okoliš ispravna

– identificirati pojavu štetnih učinaka GMO-a ili njegove uporabe na zdravlje ljudi i okoliš, koji nisu predviđeni u procjeni rizika za okoliš.

Članak 5.

(1) Podnositelj prijave, odnosno korisnik odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO-a ili kombinaciju GMO-a obavezan je nakon stavljanja na tržište započeti s praćenjem stanja (monitoringom) istih i njihove uporabe.

(2) Prilikom tumačenja podataka prikupljenih monitoringom potrebno je uzeti u obzir i druge postojeće uvjete u okolišu i druge aktivnosti vezane uz stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a.

(3) Ako se u tijeku praćenja stanja utvrde promjene u okolišu, potrebno je provesti daljnju procjenu da bi se utvrdilo jesu li promjene posljedica utjecaja GMO-a ili njegove uporabe, ili su promjene posljedica drugih činitelja u okolišu različitih od stavljanja na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a.

(4) Pri izradi plana monitoringa nakon stavljanja na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a mogu se koristiti iskustva i podaci dobiveni praćenjem pokusnih namjerno uvođenih GMO-a u okoliš.

Članak 6.

Plan monitoringa mora:

1. biti detaljan za svaki pojedini slučaj uzevši u obzir procjenu rizika za okoliš
2. uzeti u obzir svojstva GMO-a, svojstva i opseg njegove namjene i raspon relevantnih uvjeta okoliša u kojem se planira stavljanje GMO na tržište
3. obuhvatiti opći nadzor neočekivanih štetnih učinaka i prema potrebi specifično praćenje štetnih učinaka utvrđenih u procjeni rizika za okoliš
 - specifično praćenje za pojedini slučaj treba provoditi u dostatnom vremenskom razdoblju radi otkrivanja neposrednih i izravnih kao i ovisno o slučaju, odgođenih i neizravnih učinaka utvrđenih u procjeni rizika za okoliš
 - za nadzor se, ovisno o slučaju, može koristiti i utvrđena rutinska praksa nadzora (na primjer nadziranje poljoprivrednih sorti, sredstava za zaštitu bilja, veterinarsko-medicinskih proizvoda ili lijekova); ako se podaci prikupljaju kroz jednu od prethodno nabrojanih rutinskih praksa nadzora tada je potrebno navesti objašnjenje kako će se tako prikupljeni relevantni podaci staviti na raspolaganje nositelju odobrenja
4. olakšati sustavno praćenje uvođenja GMO-a u okoliš koji ga prima i tumačenje tih praćenja u odnosu na sigurnost zdravlja ljudi i okoliš
5. odrediti subjekte (na primjer podnositelji prijave – subjekti u poslovanju s hranom ili hranom za životinje, korisnici ili druge osobe) koji će provoditi različite zadatke na temelju plana monitoringa, subjekte koji su odgovorni za pravilno provođenje plana i njegovu koordinaciju, imenovanu osobu unutar podnositelja prijave odgovornu za izvješćivanje nadležnog tijela o svim uočenim štetnim učincima na zdravlje ljudi i okoliš, ukupno razdoblje praćenja i vremenska razdoblja u kojima će se slati izvješće o rezultatima nadziranja
6. odrediti mehanizme koji će se koristiti kod utvrđivanja i dokazivanja svih uočenih štetnih učinaka na zdravlje ljudi i okoliš, omogućiti nositelju odobrenja ili nadležnom tijelu, ovisno o slučaju mjere koje treba poduzeti u slučaju uočenih štetnih učinaka na zdravlje ljudi i okoliš.

Članak 7.

Prilikom izrade plana monitoringa potrebno je uzeti u obzir ciljeve, opća načela i osnove za opći okvir razvoja prikladnih planova monitoringa nakon stavljanja na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, utvrđene Odlukom Komisije 2002/811/EZ od 3. listopada 2002. o utvrđivanju smjernica koje dopunjuju Prilog VII. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ) (SL L 280, 18. 10. 2002.).

Članak 8.

(1) Rokovi i vremenska razdoblja za izvješćivanje nadležnoga ministarstva u skladu s podjelom nadležnosti prema zakonu kojim se uređuje postupanje s genetski modificiranim organizmima o rezultatima monitoringa, te opsega izvješća utvrđuju se u odobrenju za stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a.

(2) Podnositelj prijave, odnosno korisnik, izvješće o rezultatima monitoringa dostavlja nadležnom ministarstvu u skladu s podjelom nadležnosti prema zakonu kojim se uređuje postupanje s genetski modificiranim organizmima u pisanom i elektronskom obliku na hrvatskom i engleskom jeziku.

(3) Izvješće iz stavka 2. ovoga članka mora biti izrađeno u skladu s Odlukom Komisije 2009/770/EZ od 13. listopada 2009. o utvrđivanju standardnih obrazaca za izvješćivanje o rezultatima praćenja namjernog uvođenja genetski modificiranih organizama u okoliš, kao proizvoda ili u sastavu proizvoda, za potrebe stavljanja na tržište, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 275, 21. 10. 2009.).

Članak 9.

(1) Podnositelj prijave, odnosno korisnik odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a u svim fazama stavljanja na tržište GMO-a kao proizvoda ili u sastavu proizvoda, obavezan je označiti vidnom oznakom na ambalaži ili na popratnoj dokumentaciji da je proizvod genetski modificiran ili se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a.

(2) Podnositelj prijave, odnosno korisnik odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a koji se koristi kao hrana ili sastojak hrane ili hrana za životinje u svim fazama stavljanja na tržište GMO-a kao proizvoda ili u sastavu proizvoda, obavezan je označiti vidnom oznakom na ambalaži ili na popratnoj dokumentaciji u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označivanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama i izmjeni Direktive 2001/18/EZ, (SL L 268, 18. 10. 2003.) i Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (SL L 268, 18. 10. 2003.).

(3) Za proizvode koji se koristi kao hrana ili sastojak hrane ili hrana za životinje u kojima su prisutni tragovi odobrenih genetski modificiranih organizama u udjelu koji ne prelazi 0,9 % ili niže pragove, ne primjenjuju se odredbe stavka 2. ovog članka, pod uvjetom da su ti tragovi slučajni ili tehnološki neizbježni.

(4) Oznaka iz stavka 1. i stavka 2. ovog članka mora jasno navoditi »*genetski modificiran organizam*« ili sadržavati rečenicu »*ovaj proizvod sadrži genetske modificirane organizme*« odnosno »*ovaj proizvod potječe od genetski modificiranih organizama*« uz dostavu u pisanom obliku dokumenta iz kojeg je vidljiv odgovarajući jedinstveni kod (brojčani i abecedni) dodijeljen tom GMO-u u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme (SL L 10, 16. 1. 2004.).

Članak 10.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o uvjetima monitoringa utjecaja genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama i njihove uporabe (»Narodne novine«, broj 110/08, 41/10 i 31/13).

Članak 11.

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

Klasa: 011-02/20-04/18

Urbroj: 534-02-1-1/4-20-12

Zagreb, 25. studenoga 2020.

Ministar

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

