

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

2906

Na temelju članka 74. stavka 6. Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 126/19) uz prethodnu suglasnost ministra nadležnog za poslove znanosti, ministra nadležnog za poslove poljoprivrede, šumarstva, ribarstva, veterinarstva te ministra nadležnog za poslove zaštite okoliša i prirode te članka 38. stavka 3. Zakona o sustavu državne uprave (»Narodne novine«, broj 66/19) uz prethodnu suglasnost ministra vanjskih i europskih poslova, ministar zdravstva 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 (u daljnjem tekstu: upisnik) genetski modificiranih organizama (u daljnjem tekstu: GMO) i način određivanja troškova ispisa podataka iz upisnika.

Članak 2.

Ovim Pravilnikom u hrvatsko zakonodavstvo preuzima se Odluka Komisije od 23. veljače 2004. o utvrđivanju detaljnih aranžmana za funkcioniranje upisnika za unos podataka o genetskim promjenama u genetski modificiranim organizmima (GMO-ima), u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (L 65/20 od 3. 3. 2004.).

Članak 3.

(1) U upisniku GMO-a vode se evidencije podataka o zatvorenim sustavima, izdanim potvrđama i odobrenjima za ograničenu uporabu GMO-a, o namjernom uvođenju GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište i stavljanju GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a na tržište.

(2) Upisnik GMO-a vodi se u pisanom i elektronskom obliku.

(3) Upisani podatci u upisniku dijele se na:

- a) set podataka kojima javnost ima pristup
- b) set podataka koji sadrži dodatne povjerljive podatke kojima pristup imaju samo države članice Europske unije, Europska Komisija i Europska agencija za sigurnost hrane (u daljnjem tekstu: EFSA).

Članak 4.

(1) Evidencije iz članka 3. stavka 1. ovoga Pravilnika sadrže podatke iz prijave, a posebno:

1. detalje u vezi s podnositeljem prijave i odgovornim osobama:

/ime podnositelja i puna adresa podnositelja/naziv tvrtke i sjedište podnositelja prijave – zatvorenog sustava

– za ograničenu uporabu GMO-a

– za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište

– za stavljanje GMO-a i proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a na tržište (npr. uzgoj).

2. opće podatke o jednom ili više GMO-a /znanstveni i uobičajeni naziv GMO-a ili više GMO-a, trgovački naziv i identifikacijski broj

3. sažetak procjene rizika sukladno posebnim propisima kojim se uređuje područje procjene rizika za namjerno uvođenje u okoliš, procjena rizika za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizam/a i odobrenjima za namjeravanu uporabu/podatke o umetku

4. datum izdavanja odobrenja i rok na koje je odobrenje izdano.

(2) U upisnik GMO-a upisuju se i sljedeći podatci koji se posebno odnose na pojedine evidencije iz članka 4. stavka 1. ovoga Pravilnika:

1. podatci o zatvorenom sustavu za ograničenu uporabu GMO-a:

- opis zatvorenog sustava
- naziv, adresa i šifra zatvorenog sustava
- površina zatvorenog sustava
- 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. podatci o ograničenoj uporabi GMO-a:

- razina opasnosti i šifra ograničene uporabe
- svrha ograničene uporabe GMO-a
- puni i taksonomski naziv organizma primatelja i organizma davatelja,
- ime i prezime, odgovorne osobe za ograničenu uporabu
- ime, prezime i zvanje osobe odgovorne za biološku sigurnost i nadzor ograničene uporabe
- ime i prezime osobe(a) odgovornih za nadzor i sigurnost u zatvorenom sustavu
- šifra i adresa zatvorenog sustava u kojem se odvija ograničena uporaba

3. podatci o namjernom uvođenju GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište, 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
- podatci o zemljopisnom smještaju i površini lokaliteta namjerno uvedenog GMO-a (mjesto uvođenja, katastarska općina, broj parcele/čestice, veličina parcele u m² i stvarna površina uvođenja u m²)
- ime i prezime odgovorne osobe podnositelja prijave i voditelja projekta
- podatci 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. podatci 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
- podatci 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.

5. evidencija o stavljanju GMO i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište namijenjenih za uzgoj, uključujući točnu lokaciju uzgoja mora sadržavati podatke iz točke 3. i 4. ovoga članka i članka 5. ovoga Pravilnika.

(3) Evidencije iz članka 3. stavka 1. ovoga Pravilnika moraju biti u skladu s evidencijama utvrđenim posebnim propisima kojima se uređuju zatvoreni sustavi ograničene uporabe GMO-a, namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište i stavljanje GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a na tržište.

Članak 5.

U svrhu namjernog uvođenja GMO-a u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište ili za stavljanje GMO ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a na tržište u upisnik GMO-a upisuju se i sljedeći podatci:

1. Opći podatci o jednom ili više GMO-a:

- 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

- jedinstveni identifikator(i) – jednog ili više GMO-a koji proizvod sadrži ((identifikacijski broj)) – država u kojoj je prijava podnesena

- broj prijave

- odluka kojom se odobrava jedan ili više GMO-a

2. Podatci o umetku DNA:

- podatci o nukleotidnoj sekvenci umetka koja je korištena za razvoj metoda detekcije uključujući, gdje je to slučaj, kompletne sekvence umetka kao i broj parova baza sekvenci domaćina koje okružuju mjesto umetanja, a potrebne su za uspostavu metode identifikacije genetski modificiranog organizma, kao i metode detekcije u vezi s graničnim vrijednostima određenim u skladu s posebnim propisima kojima je uređeno namjerno uvođenje u svrhu različitu od stavljanja na tržište i stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a na tržište, 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. Podatci o metodama detekcije i identifikacije GMO-a:

- opis metoda detekcije i identifikacije za dokazivanje DNA umetka specifičnog za pojedinu promjenu uključujući, gdje je to slučaj, metode detekcije u vezi s graničnim vrijednostima utvrđenim u skladu s posebnim propisima kojima je uređeno namjerno uvođenje u svrhu različitu od stavljanja na tržište i stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a na tržište

- podatci o metodama detekcije i identifikacije poput PCR (engl. POLYMERASE CHAIN REACTION) početnica i protutijela

- gdje je primjenjivo, podatci o parametrima validacije metode u skladu sa međunarodnim smjernicama.

4. podatci o pohrani, skladištenju i uzimanju uzoraka:

- ime i adresa odgovorne osobe za pohranu skladištenje i uzimanje uzoraka

- podatci o pohranjenim uzorcima, primjerice o vrsti materijala, genetskoj karakterizaciji, količini pohranjenog materijala, stabilnosti, uvjetima odgovarajućeg skladištenja i čuvanja.

Članak 6.

(1) Zainteresirana javnost ima pravo uvida u podatke iz upisnika GMO-a te zahtijevati i dobiti ispile iz upisnika GMO-a uz plaćanje stvarnih troškova izdavanja ispisa.

(2) Zahtjev za ispis podataka iz upisnika GMO-a podnosi se ministarstvu nadležnom za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) u pisanom obliku s obrazloženjem. O prihvatanju zahtjeva za ispis podataka iz upisnika GMO-a Ministarstvo sastavlja zabilješku.

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

(4) U upisnik GMO-a se ne upisuju podatci koji su označeni kao poslovna tajna ili koji uživaju zaštitu na temelju posebnog propisa kojim se uređuje tajnost podataka.

(5) Podatci iz upisnika GMO-a mogu se bez naplate troškova izdavanja ispisa staviti na raspolaganje drugim nadležnim tijelima sukladno posebnom zakonu kojim se uređuje postupanje s GMO-ima i proizvodima koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, nadležnim tijelima država članica Europske unije, Europskoj komisiji i EFSA.

Članak 7.

(1) Nadležna tijela u skladu s odredbama posebnog propisa kojim su uređeni GMO-i prikupljaju podatke u vezi s podacima iz članka 3., 4. i 5. ovoga Pravilnika.

(2) Podatci iz članka 4. točka 3. i 4. te članka 5. 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.

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

(4) U svrhu izbjegavanja udvostručavanja podataka, mogu se koristiti veze s drugim upisnicima ili baze podataka, npr. obavijesni obrazac sažetka podataka (engl. Summary Notification Information Format-SNIF), mišljenje Europske agencije za sigurnost hrane (engl. European Food Safety Authority-EFSA), izvješće o procjeni nadležnog tijela, podatci Mehanizma za razmjenu podataka o biološkoj sigurnosti (engl. Biosafety Clearing House-BCH) osnovanog u skladu s Kartagenskim protokolom o biološkoj sigurnosti, odnosno podatci odgovarajućeg nacionalnog tijela i podatci Molekularnog registra Zajedničkog istraživačkog centra te podatci ostalih mjerodavnih međunarodnih i nacionalnih organizacija.

Članak 8.

(1) Ministarstvo najmanje 15 dana poslije primitka svakog podatka kojim su dopunjeni podatci iz upisnika, iste će proslijediti Europskoj komisiji.

(2) Podatci iz stavka 1. ovoga članka upisuju se u upisnik GMO-a najkasnije u roku od 15 dana od dana primitka.

Članak 9.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o obliku i načinu vođenja jedinstvenog upisnika genetski modificiranih organizama i načinu određivanja troškova ispisa (»Narodne novine«, broj 125/07).

Članak 10.

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

Klasa: 011-02/20-01/610

Urbroj: 534-02-1-1/2-20-1

Zagreb, 30. prosinca 2020.

Ministar

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