

OKVIR ZA RAZVOJ NACIONALNE STRATEGIJE BIOLOŠKE SIGURNOSTI



OKVIR ZA RAZVOJ NACIONALNE STRATEGIJE BIOLOŠKE SIGURNOSTI

Meira Bosnić

Boris Antunović, Hrvoje Fulgosi, Krunoslav Capak,
Irina Zupan, Jelena Žafran Novak, Sanela Ljubenko Mihelj



Zagreb, travanj 2005.

"Okvir za razvoj nacionalne strategije biološke sigurnosti" pripremljen je u sklopu UNEP-GEF projekta "Razvitak okvira za nacionalnu biološku sigurnost za Republiku Hrvatsku"

Nakladnici: UNEP - Program Ujedinjenih naroda za zaštitu okoliša (orig. United Nations Environment Programme)
GEF - Fond za globalni okoliš (orig. Global Environment Facility)
DZZP - Državni zavod za zaštitu prirode

Urednik: Meira Bosnić

Autori: Meira Bosnić, Boris Antunović, Hrvoje Fulgosi, Krunoslav Capak, Irina Zupan, Jelena Žafran Novak, Sanela Ljubenko Mihelj

Recenzenti: Helmut Gaugitsch, Liina Eek, Krunoslav Capak, Andreja Ribarić, Irina Zupan, Stanislav Volenik, Miljenko Rakić

Tisak: DZZP - Državni zavod za zaštitu prirode

Naklada: 230 primjeraka

ISBN: 953-7169-09-X

*CIP - Katalogizacija u publikaciji
Nacionalna i sveučilišna knjižnica - Zagreb*

UDK 504.06:57.03>(497.5)
504.06:577.21>(497.5)
577.21.03(497.5)

OKVIR za razvoj nacionalne strategije biološke sigurnosti / Meira Bosnić ... <et al.> ; <urednik Meira Bosnić>, - Zagreb : Državni zavod za zaštitu prirode, 2005.

ISBN 953-7169-09-X

I. Bosnić, Meira
I. Bioraznolikost -- Očuvanje -- Hrvatska
II. Zaštita okoliša -- Hrvatska -- Pravna regulativa
III. Genetički modificirani organizmi -- Biološka sigurnost -- Hrvatska

450414016

Umnožavanje ove publikacije ili njezinih dijelova u bilo kojem obliku, kao i distribucija, nije dozvoljena bez prethodnog pismenog odobrenja izdavača.

Zagreb, travanj 2005.

OKVIR ZA RAZVOJ NACIONALNE STRATEGIJE BIOLOŠKE SIGURNOSTI

Izjava

Informacije u ovom dokumentu osigurao je Državni zavod za zaštitu prirode (DZZP), Nacionalni koordinacijski odbor (NOK) i Nacionalni koordinator za UNEP/GEF projekt "Razvitak okvira za nacionalnu biološku sigurnost za Republiku Hrvatsku" (u daljnjem tekstu Projekt). Mišljenja iznesena u ovom dokumentu su mišljenja DZZP-a i Projekta. Program za zaštitu okoliša Ujedinjenih naroda (UNEP) nije odgovoran za informacije koje se nalaze u ovom dokumentu. UNEP ne garantira ni na jedan način za točnost, pouzdanost i potpunost sadržaja informacija u ovom dokumentu, bilo da su te informacije izrečene ili bi se mogle podrazumijevati. Ujedno se UNEP neće smatrati odgovornim za bilo koji nedostatak, slučajnu ili namjernu pogrešku ili propust, a za koji se tvrdi da je nastao zbog korištenja ili zbog oslanjanja na informacije koje se nalaze u ovom dokumentu, bez obzira na okolnosti, gubitak, štetu, ili odgovornost za nastali ili podneseni trošak. Također UNEP se neće smatrati odgovornim, ni pod kojim okolnostima, za bilo koju direktnu, indirektnu, slučajnu, posebnu, kaznenu ili posljedičnu štetu.

Predgovor

Ova publikacija nastala je kao rezultat projekta *"Razvitak okvira za nacionalnu biološku sigurnost za Republiku Hrvatsku"* kojeg je vodio Državni zavod za zaštitu prirode u suradnji s Programom za okoliš Ujedinjenih naroda (UNEP) i Fondom za globalni okoliš (GEF).

Sam pojam *"biološka sigurnost"* odnosi se na očuvanje biološke raznolikosti te zaštitu prirode i zdravlja ljudi od mogućeg štetnog utjecaja genetički modificiranih organizama (GMO-a). Svrha ovoga Projekta je stvaranje prijedloga odgovarajućeg okvira za biološku sigurnost u Republici Hrvatskoj. Cilj ovog Projekta je analizirati postojeće zakonodavne, administrativne, inspekcijske i druge sustave, identificirati postojeća preklapanja ovlasti ili nepokrivena područja, te predložiti poboljšanja koja bi omogućila uspostavu učinkovitijeg zakonodavnog, administrativnog i inspekcijskog nadzora u području biološke sigurnosti.

Budući da se GMO-i svakodnevno primjenjuju u znanstvenim istraživanjima te proizvodnji lijekova i hrane, a istovremeno, mogu predstavljati opasnost po biološku raznolikost i zdravlje ljudi, nužna je hitna uspostava i primjena sustava koji će osigurati i provoditi odgovarajuće mjere zaštite u cilju sigurnog prekograničnog prijenosa, provoza, ograničene uporabe, namjernog uvođenja u okoliš i stavljanja GMO-a ili proizvoda koji sadrže GMO na tržište, rukovanje, prijevoz i pakiranje, kao i način zbrinjavanja otpada nastalog od GMO-a.

Ova publikacija daje pregled postojećeg stanja na području biološke sigurnosti u Republici Hrvatskoj s posebnim naglaskom na pregled zakonodavstva koje se bavi biološkom sigurnošću, pregled sustava zaprimanja zahtjeva i izdavanja dopuštenja za ograničenu uporabu, ispuštanje u okoliš i stavljanje na tržište GMO-a, pregled praćenja i nadzora nad primjenom zakona i pregled upoznavanja, obrazovanja i sudjelovanja javnosti.

Analiziranjem situacije na području biološke sigurnosti u Republici Hrvatskoj, uočene su određene nedorečenosti u postojećim mehanizmima, a zbog kojih bi se u budućnosti mogli pojaviti problemi s neželjenim posljedicama. U tu svrhu ovaj tekst iznosi prijedloge sa željom za stvaranjem čvrstog sustava na opću dobrobit. Ideja ove publikacije je prijedlog nacionalne strategije za biološku sigurnost te prijedlog planova i postupaka koje dalje treba provesti kako bi se okvir biološke sigurnosti mogao uspješno provoditi u praksi, a sukladno politici Hrvatske na području GMO-a.

Davorin Marković

Ravnatelj Državnog zavoda za zaštitu prirode

SADRŽAJ

Izjava.....	iii
Predgovor.....	v
Objašnjenje pojmova i kratica.....	ix

1. UVOD U BIOLOŠKU SIGURNOST.....	1
--	----------

2. NACIONALNI PROGRAM BIOLOŠKE SIGURNOSTI.....	3
---	----------

2.1. Trenutno stanje.....	3
---------------------------	---

2.2. Budući planovi i potrebe.....	4
------------------------------------	---

3. ZAKONODAVNI SUSTAV.....	6
-----------------------------------	----------

3.1. Trenutno stanje.....	6
---------------------------	---

3.2. Budući planovi i potrebe.....	11
------------------------------------	----

4. SUSTAV ZAPRIMANJA I ODLUČIVANJA O PODNESENIM ZAHTJEVIMA.....	14
--	-----------

4.1. Trenutno stanje.....	14
---------------------------	----

4.2. Budući planovi i potrebe.....	20
------------------------------------	----

5. PRAĆENJE I PROVOĐENJE ZAKONA.....	26
---	-----------

5.1. Trenutno stanje.....	26
---------------------------	----

5.2. Budući planovi i potrebe.....	29
------------------------------------	----

6. MEHANIZMI ZA INFORMIRANJE I SUDJELOVANJE JAVNOSTI.....	33
--	-----------

6.1. Trenutno stanje.....	33
---------------------------	----

6.2. Budući planovi i potrebe.....	36
------------------------------------	----

7. UNEP-GEF PROJEKT "RAZVITAK OKVIRA ZA NACIONALNU BIOLOŠKU SIGURNOST ZA REPUBLIKU HRVATSKU".....	38
--	-----------

7.1. Sudionici zainteresiranih skupina.....	40
---	----

7.2. Izlazni rezultati Projekta.....	41
--------------------------------------	----

7.3. Radionice.....	43
---------------------	----

7.4. Objavljeni materijali.....	46
---------------------------------	----

7.5. Web stranice Projekta.....	46
---------------------------------	----

7.6. Međunarodne i regionalne aktivnosti.....	46
---	----

ZAHVALA.....	48
---------------------	-----------

DODACI

Dodatak 1. Nacionalne strategije koje nisu neposredno povezane sa biološkom sigurnošću

Dodatak 2. Popis svih potrebnih podzakonskih akata vezanih uz područje GMO-a prema Zakonu o zaštiti prirode (NN 162/03) i stručnjaka koji su sudjelovali u njihovoj izradi

Dodatak 3. Shematski prikaz sustava po Zakonu o zaštiti prirode (NN 162/03)

Dodatak 4. Shematski prikaz sustava po Konačnom prijedlogu Zakona o GMO-ima

Dodatak 5. Ustrojstvo Hrvatske agencije za hranu

Dodatak 6. Rezultati nacionalne ankete

Objašnjenje pojmova i kratica

AZO = Agencija za zaštitu okoliša
BCH = Mehanizam za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti (orig. Biosafety Clearing House)
CARDS = Pomoć Europske zajednice u obnovi, razvoju i stabilizaciji (orig. Community Assistance for Reconstruction, Development and Stabilization)
DG SANCO = Opća uprava za zdravstvo i zaštitu potrošača (orig. Directorate General for Health and Consumer Protection)
DUS testiranje = Test na različitost, ujednačenost i stabilnost (orig. Distinct, Uniformity and Stability testing)
DZZP = Državni zavod za zaštitu prirode
EFSA = Europska agencija za sigurnost hrane (orig. The European Food Safety Authority)
EU = Europska Unija
FAO = Organizacija za hranu i poljoprivredu UN-a (orig. Food and Agricultural Organization)
GEF = Fond za globalni okoliš (orig. Global Environment Facility)
GMO = Genetički modificirani organizmi
HAH = Hrvatska agencija za hranu
HACCP = Analiza rizika na ključnim kontrolnim točkama (orig. Hazard Analysis and Critical Control Point)
HZJZ = Hrvatski zavod za javno zdravstvo
ISO = Međunarodna organizacija za standardizaciju (orig. International Organization for standardisation)
MMTPR = Ministarstvo mora, turizma, prometa i razvitka
MPŠVG = Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodnog gospodarstva
MZOPUG = Ministarstvo zaštite okoliša, prostornog uređenja i graditeljstva
MZSS = Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi
MZOŠ = Ministarstvo znanosti, obrazovanja i športa
MK = Ministarstvo kulture
NBF = Okvir nacionalne biološke sigurnosti (orig. National Biosafety Framework)
NKO = Nacionalni koordinacijski odbor
NIT = Nacionalno izvršno tijelo
NKP = Nacionalni koordinator projekta
NN = Narodne Novine
RASFF = Brzi sustav obavješćivanja za hranu i stočnu hranu (orig. Rapid Alert System for Food and Feed)
SIDA = Švedska međunarodna agencija za razvoj i suradnju (orig. Swedish International Development Cooperation Agency)
SWEDAC = Švedski odbor za akreditaciju i utvrđivanje usklađenosti (orig. Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment)
UNEP = Program Ujedinjenih naroda za zaštitu okoliša (orig. United Nations Environment Programme)
VCU testiranje = testiranje gospodarske vrijednosti (orig. Value for Cultivation and Use)
WHO = Svjetska zdravstvena organizacija (orig. The World Health Organisation)

1. UVOD U BIOLOŠKU SIGURNOST

U zadnjem desetljeću sve je više rasprava vezanih uz korištenje genetički modificiranih organizama (GMO-a) u poljoprivrednoj i prehrambenoj proizvodnji. Postoji razlika u stavovima između razvijenih zemalja i zemalja u razvoju, između poljoprivrednika, znanstvenika i potrošača. Jedni se zalažu za smanjenje ograničenja, dok se drugi zalažu za primjenu principa predostrožnosti ili pak potpunu zabranu, jedni tvrde da GMO-i ne izazivaju nikakve zdravstvene posljedice, dok drugi smatraju da najmanje uzrokuju alergije. Sve zainteresirane strane prepoznaju mogućnost ekološkog rizika, kao i potencijalne ekonomske štete vezane uz koegzistenciju GMO-a i konvencionalne i/ili organske proizvodnje.

Ostaju neriješena pitanja o GM usjevima, znanstvenim istraživanjima, koegzistenciji s tradicionalnom proizvodnjom, utjecaju na biološku raznolikost, pravu potrošača na slobodu izbora, slobodnoj konkurenciji, međunarodnoj trgovini, patentima, potrebama zemalja u razvoju, dobroj informiranosti javnosti, prehrambenom lancu za životinje, principu predostrožnosti i principu održivog razvoja.

Hrvatska je jedna od zemalja koje su ratificirale Kartagenski protokol koji se bavi biološkom sigurnošću. Ovaj međunarodni sporazum nastoji naći kompromis između dva suprotstavljena interesa koji se očituju u potrebi zaštite zdravlja ljudi i biološke raznolikosti od mogućih negativnih posljedica proizvoda moderne biotehnologije, dok se istovremeno prepoznaje velika mogućnost moderne biotehnologije u unapređenju ljudskog blagostanja kroz poljoprivredu, zaštitu zdravlja ljudi i podmirenje potreba za hranom.

Ukupna površina Republike Hrvatske je 87 661 km² od čega na kopnenu površinu otpada 56 594 km². Šumom je pokriveno 43.5 % površine, dok na nacionalne parkove i druga zaštićena područja otpada 9.9%. Poljoprivredno zemljišta pokrivaju 24.6 % ukupne kopnene površine. Najviše poljoprivrednog zemljišta nalazi se u privatnom sektoru (77.4 %) prosječne veličine posjeda 3.5 ha. Svake se godine obradi 1 milijun ha obradive površine. U Hrvatskoj postoji tradicija sjemenarske proizvodnje, najviše kukuruza i žitarica, od čega se jedan dio i izvozi.

Bogatstvo Hrvatske je njena biološka raznolikost pa se Hrvatska turistički predstavlja kao jedna od rijetkih zemalja u Europi gdje je još uvijek očuvan ruralni način života i biološka raznolikost. Zbog takve turističke promidžbe može se pretpostaviti da su Hrvatski prioriteti eko-turizam i eko poljoprivreda. U Republici Hrvatskoj od ukupno 21 županije, osam se proglasilo ili su u postupku proglašenja "slobodnim od GMO-a".

Hrvatska farmaceutska i prehrambena industrija, kao i istraživačke institucije koriste biotehnologiju u istraživanju i u proizvodnji hrane i farmaceutskih proizvoda. Različite grupe koje su većinom okupljene oko sveučilišta i Instituta Ruđer Bošković, koriste tehnologiju rekombinantne DNA za svoja osnovna istraživanja.

Hrvatska još uvijek nema program biološke sigurnosti, ali je temeljem Kartagenskog protokola, usvojenog 2002. godine i Europske legislative koju je dužna implementirati, donijela dva ključna propisa koji uređuju područje GMO-a i biološke sigurnosti: Zakon o zaštiti prirode i Zakon o hrani.

Provedbeni propisi, koji su uvjet za primjenu i provođenje ovih zakona, iako u većoj mjeri izrađeni unutar Projekta "Razvitak okvira za nacionalnu biološku sigurnost za Republiku

Hrvatsku", nisu još usvojeni, te zbog toga sustav obavješćavanja i rješavanja zahtjeva nije još u funkciji, kao ni većina drugih odredbi i aktivnosti predviđenih ovim zakonima.

U funkciji je laboratorij za detekciju GMO-a koji omogućava provođenje inspekcijskog nadzora nad hranom, hranom za životinje i sjemenom.

U uvjetima nepotpune primjene tog Zakona dogodila se i promjena državnog ustroja koja je prelaskom Uprave za zaštitu prirode u Ministarstvo kulture promijenila zakonom određene nadležnosti. Odluka da se problematika GMO-a izdvoji iz Zakona o zaštiti prirode u samostalni krovni Zakon o GMO-ima, koji se trenutno nalazi u saborskoj proceduri, dovela je do odgađanja primjene zakona.

U ovakvim uvjetima nedefinirane politike biološke sigurnosti, te pojačane osjetljivosti i negativne percepcije medija i javnosti, Projekt je uz brojne poteškoće i pojačane napore ispunio sve predviđene aktivnosti i ciljeve. Održano je 6 edukacijskih radionica različitih tematika i ciljnih edukacijskih grupa, provedene su nacionalne ankete o uporabi biotehnologije, kapacitetima za primjenu i stručnjacima koji se bave tim područjem, nominirani su stručnjaci za nacionalne odbore i za BCH, komuniciralo se s javnošću putem pisanih materijala, medija i web stranice, izrađen je zakonodavni okvir, i što je najvažnije stvoreni su osnovni preduvjeti za daljnju implementaciju Kartagenskog protokola i nacionalnog okvira biološke sigurnosti. No, do potpunog formiranja nacionalnog okvira biološke sigurnosti i njegova funkcioniranja, predstoji još dug put. Aktivnosti koje su razrađene po pojedinim poglavljima ovog izvještaja potrebno je početi provoditi.

2. NACIONALNI PROGRAM BIOLOŠKE SIGURNOSTI

2.1. Trenutno stanje

Kako je rečeno, Hrvatska još nema jedinstveni program biološke sigurnosti. Unutar Nacionalnih strategija/programa: za očuvanje biološke raznolikosti, znanost i tehnologiju, proizvodnju hrane, zaštitu prirode, održivi razvoj i dr., mogu se pronaći dijelovi programa o biološkoj sigurnosti. Mnogobrojna različita državna tijela su zadužena za izradu i provođenje ovih strategija. Međutim zbog nedovoljne suradnje prilikom izrada strategija pojedini njihovi dijelovi međusobno su u suprotnosti.

Kako je spomenuto:

- a) biološka raznolikost Hrvatske je velika;
- b) Hrvatska je jedna od rijetkih zemalja u Europi u kojoj je još uvijek sačuvana biološka raznolikost i ruralni način života;
- c) prioritet Hrvatske su eko-turizam i ekološka proizvodnja.

Usprkos navedenom, u donesenim strategijama nisu detaljno razrađeni i usklađeni ekonomski i financijski oblici poticaja čiji bi cilj bio podržati sve aspekte biološke sigurnosti i omogućiti provođenje biološke sigurnosti u praksi. Ne postoji točno definirana interakcija istraživanja, industrije i načina poljoprivredne proizvodnje. Također prioriteti i ciljevi biološke sigurnosti za cijelu zemlju još uvijek nisu jasno određeni.

Ovdje su nabrojane nacionalne strategije i međunarodni ugovori koji reguliraju biološku sigurnost u Hrvatskoj:

1. *Ustav Republike Hrvatske* (1992. godine) je osnovni zakon u kojem se promiče očuvanje prirodnog okoliša kao najvećeg prioriteta zemlje. Na tom principu se zasnivaju zakoni koji reguliraju očuvanje i održivo korištenje biološke raznolikosti.

2. Republika Hrvatska je potpisala 1992. godine i ratificirala 1996. godine *Konvenciju o biološkoj raznolikosti* (Rio de Janeiro, 1992. godine) – (NN – Međunarodni ugovori, br. 6/1996).

3. U travnju 1993. godine Vlada Republike Hrvatske počela je primjenjivati *Agendu 21*.

4. *Nacionalna strategija i akcijski plan zaštite biološke i krajobrazne raznolikosti* (NSAP) usvojena je u Hrvatskom saboru 1999. godine (NN 81/1999). Ova strategija ujedno predstavlja i prvo Nacionalno izvješće Konferenciji stranaka Konvencije o biološkoj raznolikosti u kojoj su uključeni pregled stanja krajobrazne i biološke raznolikosti, sa strategijom i akcijskim planom zaštite. Sistematska kontrola ispuštanja GMO-a u okoliš smatra se prioritetom jer su oni u NSAP-u prepoznati kao moguća opasnost za biološku raznolikost. Trenutno se radi na reviziji NSAP-a koja bi trebala završiti do kraja 2005. godine. Očekuje se da će revidirana i ažurirana verzija NSAP-a više pažnje posvetiti korištenju GMO-a.

5. Republika Hrvatska članica je *Svjetske trgovinske organizacije* (WTO) zakonom o potvrđivanju Protokola (NN – međunarodni ugovori – 13/2000) te je sa WTO-om sklopila sljedeće ugovore koji se odnose na GMO-e:

- a) Ugovor o provedbi sanitarnih i fitosanitarnih mjera,
- b) Ugovor o tehničkim zaprekama u trgovini,
- c) Ugovor o agrikulturi.

6. Vlada Republike Hrvatske je 19. srpnja 2001. godine usvojila Odluku o mjerama u postupku usklađivanja zakonodavstva RH s *acquis communautaireom EU* koja se obvezno primjenjuje od 01. prosinca 2001. godine.

7. U *Nacionalnoj strategiji zaštite okoliša* (NN 46/ 2002) definirani su dijelovi zaštite okoliša koji su od strateške važnosti. Glavni ciljevi strategije su održivi razvoj uz zaštitu i održanje postojeće biološke raznolikosti što će se postići usklađenjem zakonodavstva, administracije, inspekcije, itd. Unutar ove strategije područje GMO-a ne navodi se kao prioritet.

8. U srpnju 2003. godine Hrvatski sabor je usvojio *Nacionalnu strategiju u šumarstvu* (NN 120/2003). Očuvanje i zaštita biološke raznolikosti uz održivo korištenje šumskih resursa je cilj strategije. Zaštita šumskih resursa može biti ostvarena kroz korištenje ekoloških i ekonomski prihvatljivih tehnologija. Hrvatska je od Vijeća za upravljanje šumama (Forest Stewardship Council – FSC) za površinu od 2 milijuna ha pod šumama dobila certifikat do 2007. godine. Ovaj se certifikat izdaje za upravljanje šumskim dobrima pod strogo određenim ekološkim, socijalnim i ekonomskim uvjetima, te se u njemu izričito zabranjuje korištenje GMO-a u šumarstvu.

9. 29. kolovoza 2002. godine Republika Hrvatska je potpisala i ratificirala *Kartagenski protokol* (zajedno s Konvencijom o biološkoj raznolikosti) (NN – međunarodni ugovori 7/2002), koji je stupio na snagu 11. rujna 2003. godine.

Na web stranicama Projekta (www.gmo.hr) mogu se naći i drugi međunarodni ugovori kojih je Hrvatska potpisnica.

Nacionalne strategije koje su posredno povezane s biološkom sigurnošću nalaze se u **Dodatku 1.**

2.2. Budući planovi i potrebe

Prioriteti Hrvatske na području programa biološke sigurnosti su sljedeći:

a) Izrada nacionalnog programa/strategije biološke sigurnosti usklađene s drugim nacionalnim strategijama. Principe sigurne uporabe i korištenja GMO-a treba uključiti u nacionalni program biološke sigurnosti.

b) Izraditi nacionalnu strategiju za sigurnost hrane.

c) Razraditi i uskladiti ekonomske i financijske oblike poticaja u cilju efikasnijeg provođenja dogovorenih načela biološke sigurnosti u praksi.

- d) Ažurirati sve druge nacionalne strategije, uskladiti ih međusobno, kao i sa zakonodavstvom Europske Unije (EU).
- e) Suradivati i direktno se uključiti u aktivnosti i rad drugih međunarodnih organizacija na području biološke sigurnosti.
- f) Sudjelovati u unapređenju i primjeni načela biološke sigurnosti EU.

3. ZAKONODAVNI SUSTAV

3.1. Trenutno stanje

Nakon zakonodavnog vakuuma i *de facto* zabrane, tijekom 2003. godine donesena su dva najvažnija zakona koji reguliraju GMO područje. To su Zakon o zaštiti prirode (NN 162/2003) i Zakon o hrani (NN 117/2003).

Zakon o zaštiti prirode (NN 162/2003)

Zakon o zaštiti prirode stupio je na snagu 23. listopada 2003. godine. Ovim se Zakonom regulira, između ostalog, prekogranični prijenos, provoz, ograničena uporaba, namjerno uvođenje u okoliš i stavljanje GMO-a ili proizvoda koji sadrže GMO-e na tržište. Za provođenje ovog Zakona zaduženo je Ministarstvo kulture (MK) – Uprava za zaštitu prirode kao središnje nadležno tijelo za poslove zaštite prirode. Na uvoz, provoz, stavljanje na tržište, uporabu i proizvodnju lijekova koji sadrže GMO-e, ne primjenjuju se odredbe ovoga Zakona ako posebnim propisom nije drugačije određeno.

U prijevozu, provozu i postupanju s živim modificiranim organizmima primjenjuju se odredbe posebnih propisa koji uređuju prijevoz, provoz i postupanje s opasnim tvarima, ako ovim Zakonom ili na temelju njega donesenom propisu, nije drugačije određeno.

Podnositelj zahtjeva, kao i svaka pravna ili fizička osoba, koja upotrebljava GMO-e dužni su zbrinuti i trajno neškodljivo uništiti nastali otpad koji sadrži GMO-e na način da GMO više nije sposoban za prijenos ili reprodukciju genetskog materijala, te da se njegov genetski materijal ne može prenijeti na druge organizme.

Ograničena upotreba GMO-a klasificira se u jednu od četiriju grupa opasnosti, ovisno o vrsti rizika. Zatvoreni sustav u kojem se vrši ograničena uporaba GMO-a mora zadovoljiti sve uvjete propisane za razinu rizika u koji je smještena uporaba tog određenog GMO-a i mora biti registriran u Upisnik GMO-a. Dozvole za zatvorene sustave kao i za ograničenu uporabu GMO-a u njima izdaje MK.

Procedura podnošenja zahtjeva za namjerno uvođenje u okoliš GMO-a (za pokusna polja i komercijalni uzgoj) propisana je ovim zakonom. MK će uz suglasnost Ministarstva poljoprivrede, šumarstva i vodnog gospodarstva (MPŠVG) i na osnovi mišljenja Znanstvenog odbora za ispuštanje GMO-a u okoliš donijeti odluku. Ključni dio u donošenju odluke sačinjava procjena rizika, mjere u slučaju nekontroliranog širenja GMO-a u okoliš, način praćenja utjecaja na okoliš (monitoring) i dr. Procjena rizika sastoji se od detaljno obrađenog mogućeg negativnog djelovanja na ljudsko zdravlje i okoliš. Nije dopušteno namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u zaštićenim područjima i u područjima ekološke mreže, područjima namijenjenim ekološkoj proizvodnji poljoprivrednih proizvoda i ekološkim oblicima turizma te područjima koja predstavljaju zaštitne zone utjecaja. Prije određivanja mogućih područja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš potrebno je točno definirati i kartirati zaštićena područja, područja eko poljoprivrede i zaštitne zone utjecaja. Baza podataka zaštićenih područja trenutno se revidira i digitalizira. Prvi nacrt Nacionalne ekološke mreže kao i hrvatskog dijela mreže Natura 2000 izrađen je unutar projekta Life III pod

nazivom "Hrvatska ekološka mreža", poznata kao "Croatian National Ecological Network (CRO-NEN)". Ovaj projekt je započeo 2003. godine, a planirani završetak je u lipnju 2005. godine. Nacionalno izvršno tijelo (NIT) za CRO-NEN projekt je Državni zavod za zaštitu prirode (DZZP). Definiranje i kartiranje područja koja će se baviti ekološkom (organskom) poljoprivredom i ekološkim oblicima turizma je u nadležnosti MPŠVG i Ministarstva mora, turizma, prometa i razvitka (MMTPR).

Za svaki GMO ili proizvod koji sadrži GMO-e, a koji se namjerava prvi put staviti na tržište, treba podnijeti zahtjev i pribaviti dopuštenje. Dopuštenje za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrži GMO-e koji se upotrebljavaju u kozmetici, farmaciji, zdravstvenoj zaštiti ljudi, u prehrambenim proizvodima i proizvodima koji se upotrebljavaju u prehrambeno-prerađivačkoj industriji ili su njen proizvod izdaje Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi (MZSS). MPŠVG uz suglasnost MK izdaje dopuštenje za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže GMO-e, a koji se upotrebljavaju u poljoprivredi, veterini, šumarstvu i ribarstvu. Dopuštenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže GMO-e za bilo koju drugu upotrebu izdaje MK. U Članku 133. navode se zahtjevi za označavanjem proizvoda. Temeljem tog članka podnositelj zahtjeva na tržište može staviti samo proizvod s vidnom oznakom na ambalaži i na popratnoj dokumentaciji da je proizvod GMO ili da sadrži GMO-e, kao i druge propisane podatke vezane za proizvod ili njegovu uporabu. Oznaka mora jasno navoditi "genetički modificiran organizam" ili sadržavati rečenicu "ovaj proizvod sadrži genetički modificirane organizme".

Uredba o razini genetski modificiranih organizama u proizvodima ispod koje proizvodi koji se stavljaju na tržište ne moraju biti označeni kao proizvodi koji sadrže GMO-e (NN 34/2004)
Na temelju Članka 133. stavka 3. Zakona o zaštiti prirode Vlada Republike Hrvatske je na sjednici održanoj 12. ožujka 2004. godine donijela ovu Uredbu. Njome se utvrđuje razina GMO-a u proizvodima ispod koje proizvodi koji se stavljaju na tržište ne moraju biti označeni kao proizvodi koji sadrže GMO-e.

Proizvodi se ne označavaju kao proizvodi koji sadrže GMO-e ukoliko sadrže slučajne ili tehnološki neizbježne tragove dopuštenih GMO-a (15 njih koji su dopušteni u EU) od 0,9 % i manje, u proizvodu od jednog sastojka, odnosno po pojedinom sastojku proizvoda koji se sastoje od više sastojaka. Reprodukcijski biljni materijal, koji sadrži GMO-e u bilo kojoj količini mora biti označen u skladu s posebnim propisom.

U proljeće 2004. godine u laboratoriju za ispitivanje GMO-a pronađeno je 0.5-0.7 % GM sjemena u uzorku konvencionalnog sjemena kukuruza. Stabljike tog kukuruza koje su poljoprivrednici i poljoprivredna gospodarstva zasadili uništene su po uredbi MPŠVG. Taj GM kukuruz nije dobio dozvolu, te nije napravljena ni analiza rizika. Uredbom je zaključeno da postoji opasnost širenja gena GM kukuruza na konvencionalni kukuruz jer nisu postavljene nikakve zaštitne zone između njih. Za poljoprivrednike je definirana odšteta od oko 7 000 KN po ha, dok je država pokrenula tužbu protiv kompanije koja je uvezla sjeme bez dozvole.

Pravilnik o uvjetima koje moraju ispunjavati laboratoriji za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji sadrže GMO-e (NN 98/2004)

Na temelju Članka 138. stavka 4. Zakona o zaštiti prirode (NN 162/2003) donesen je ovaj Pravilnik. On utvrđuje uvjete prostorija, opreme i stručne spremljenosti radnika koje moraju ispunjavati laboratoriji za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji sadrže GMO-e. Laboratorij Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo (HZJZ) je otvoren u rujnu 2003. godine, a ministar zdravstva i socijalne skrbi u kolovozu 2004. godine rješenjem je izdao ovlaštenje za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji sadrže GMO-e tom laboratoriju.

Preduvjet za primjenu dijela Zakona o zaštiti prirode koji se odnosio na GMO-e bila je izrada više od 20 podzakonskih propisa.

Grupe stručnjaka koje su u okviru ovog Projekta radile na njihovoj izradi nalaze se u **Dodatku 2.**

Početkom 2004. godine zaštitu prirode preuzelo je MK. Prije donošenja svih podzakonskih akata za provođenje Zakona o zaštiti prirode, MK je odlučilo izdvojiti područje GMO-a iz Zakona o zaštiti prirode i predložiti novi krovni zakon o GMO-ima, koji se trenutno nalazi u saborskoj proceduri. Zbog toga su prestale sve aktivnosti potrebne za provođenje Zakona o zaštiti prirode. Predloženi zakon o GMO-ima je sličan prethodnom, a najveće razlike su u raspodjeli ovlasti i nadležnosti državnih tijela. Konačan prijedlog Zakona nalazi se na web stranicama Projekta (www.gmo.hr).

Zakon o hrani (NN 117/2003)

Zakon o hrani je stupio na snagu 31. srpnja 2003. godine. Ovim se zakonom uređuju opća načela i zahtjevi koji se odnose na higijenu i zdravstvenu ispravnost hrane i hrane za životinje. Sukladno zakonima EU, u njemu se prvi put uvodi termin "*nova hrana*" koji podrazumijeva hranu i sastojke hrane koji se do sada nisu znatnije upotrebljavali za prehranu ljudi u Republici Hrvatskoj. Hrana i hrana za životinje koja spada u kategoriju nove hrane može imati potencijalno štetni utjecaj, zato takva hrana podliježe posebnoj proceduri prilikom ustanovljavanja rizika i stavljanja na tržište. U kategoriju nove hrane ubraja se i GM hrana ili ona hrana koja se sastoji od GMO-a, bez obzira na stupanj njene prerade. Prije prvog stavljanja takve hrane na tržište MZSS mora izdati posebnu dozvolu. Za izdavanje dozvola kod stavljanja hrane za životinje na tržište zaduženo je MPŠVG.

Drugi relevantni zakoni

Navest ćemo i druge zakone koji reguliraju različita područja, od otpada, prijevoza, poljoprivredne proizvodnje, medicine i znanosti. U nekima od njih se jasno iskazuje povezanost s područjem GMO-a, dok u drugima ta veza nije jasno naznačena. Ujedno njihov odnos s krovnim zakonom kao što je Zakon o zaštiti prirode i Konačan prijedlog zakona o GMO-ima nije objašnjen. Ovakav pristup izaziva zbunjenost kod ljudi koji provode ove zakone i nameće pitanje "tko je odgovoran u točno određenom slučaju?". Da se naglasi potreba za jasnim razgraničavanjem odgovornosti, ovdje su navedeni svi zakoni koji su indirektno povezani s GMO područjem.

A. Zakon o vodama (NN 107/1995)

Zakon o vodama uređuje pravni status voda i vodnog dobra, način i uvjete upravljanja vodama (korištenje voda, uređenje vodotokova i drugih voda i zaštita od štetnog djelovanja voda), zaštitu voda, način organiziranja i obavljanja poslova i zadataka kojima se ostvaruje upravljanje vodama. U skladu s ovim Zakonom Uprava vodnog gospodarstva i "Hrvatske vode" izdaju, između ostalih, i vodopravne dozvole za opasne tvari koje nakon uporabe dopijevaju u vode. Klasifikacija i kvantifikacija, prema Članku 70. Zakona o vodama, ovih tvari koje mogu biti opasne kada dopiju u vodu, nalazi se u *Uredbi o opasnim tvarima* (NN 78/1998).

U postupku pročišćavanja otpadnih voda u raznim vrstama uređaja za pročišćavanje koriste se kemijski pripravci, enzimi i razni mikroorganizmi (Članci 70., 72., 76. i 128.-134.). Neki od tih mikroorganizama mogu biti genetski modificirani. MPŠVG - Uprava za vode zadužena je za provođenje ovog zakona.

B. Zakon o ekološkoj proizvodnji poljoprivrednih i prehrambenih proizvoda (NN 12/2001)

Ovaj Zakon stupio je na snagu 22. veljače 2001. godine. Njime se uređuje ekološka proizvodnja poljoprivrednih i prehrambenih proizvoda (u daljnjem tekstu: *ekološka proizvodnja*), prerada u ekološkoj proizvodnji, trgovina ekološkim proizvodima, neprerađenim biljnim i životinjskim proizvodima te proizvodima koji su potpuno ili dijelom sastavljeni od takvih proizvoda, način označavanja u ekološkoj proizvodnji, obavljanje stručnog i inspekcijskog nadzora i druga pitanja važna za provođenje jedinstvenog sustava ekološke proizvodnje. U ekološkoj proizvodnji zabranjena je uporaba genetski izmijenjenih organizama i svih proizvoda koji sadrže njihove sastavne dijelove ili su proizvedeni od tih organizama (Članak 15.). Također je zabranjeno upotrebljavati genetski izmijenjene organizme kao materijal za reprodukciju, sekundarne sirovine, aditive, pomoćne tvari i ambalažu. Za provođenje ovog zakona zaduženo je MPŠVG.

C. Zakon o prekršajima (NN 88/2002)

Ovaj Zakon je stupio na snagu 01. listopada 2002. godine. Članak 30. propisuje visoke prekršajne sankcije za prekršaje koji se odnose na prekogranični prijenos, prijevoz, ograničenu uporabu, unošenje u okoliš i stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda od GMO-a. Za provođenje ovog zakona zaduženo je Ministarstvo pravosuđa.

D. Zakon o zaštiti potrošača (NN 96/2003)

Zakon je stupio na snagu 18. lipnja 2003. godine i u njemu se određuju opće zakonske odredbe u zaštiti potrošača. Članak 17. ističe da na deklaraciji proizvoda treba biti izjava proizvođača o postojanju preoblikovanih svojstava proizvoda i organizama, sastojaka, dijelova i dodataka te o kakvim se preoblikovanjima radi, ukoliko takva preoblikovana svojstva postoje. Također deklaracija mora imati i izjavu proizvođača o sukladnosti proizvoda s propisanim uvjetima, ako ti uvjeti postoje. Deklaracija mora sadržavati i podatke utvrđene posebnim propisima. Za provođenje ovog zakona zaduženo je Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva (MGRP).

E. Zakon o lijekovima i medicinskim proizvodima (NN 121/2003)

Zakon je stupio je na snagu 6. kolovoza 2003. godine. Ovim se Zakonom utvrđuje postupak ispitivanja i stavljanja u promet, proizvodnja, označavanje, klasifikacija, promet, praćenje nuspojava, oglašavanje, obavješćivanje, nadzor nad lijekovima i medicinskim proizvodima, provjera kakvoće za lijekove, ocjena sukladnosti za medicinske proizvode, uvjeti i način stavljanja u promet i nadzora nad homeopatskim proizvodima. U Članku 2. se definiraju pojmovi, pa definicija *lijeka* započinje sa: "svaka tvar ili mješavina tvari...", a *tvar* mogu biti i GMO-i. Prethodno odobrenje ministra nadležnog za zdravstvo i socijalnu skrb potrebno je za provođenje kliničkih ispitivanja za gotove lijekove namijenjene za gensku terapiju, liječenje somatskim stanicama, uključujući i ksenogene i liječenje lijekovima koji sadrže GMO-e (Članak 7.). MZSS je zaduženo i odgovorno za provođenje zakona. Za lakše provođenje zakona osniva se Agencija za lijekove i medicinske proizvode (Članak 121.-138.). MZSS je osnovalo Agenciju za lijekove u listopadu 2003. godine i zaduženo je za nadziranje njenog rada. Web adresa Agencije je: www.almp.hr. Agencija daje odobrenje za stavljanje u promet lijeka i homeopatskih proizvoda, te su u Članku 125. nabrojane i druge njene djelatnosti. Po ovom zakonu osniva se i Nacionalno bioetičko povjerenstvo za medicinu (NN 35/2001) radi

razmatranja etičkih i pravnih pitanja u vezi razvoja i primjene biomedicinske znanosti na ljudska bića. Povjerenstvo izrađuje preporuke, mišljenja i izvješća o etičkim, socijalnim i pravnim pitanjima u vezi razvoja i primjene biomedicinskih znanosti na ljudska bića, te daje preporuke za donošenje novih ili izmjene važećih zakona na ovom području.

F. Zakon o znanstvenoj djelatnosti i visokom obrazovanju (NN 123/2003)

Ovaj Zakon stupio je na snagu 16. kolovoza 2003. godine. Njime se uređuju, između ostalog, i sustavi znanstvene djelatnosti (znanstvena i razvojna istraživanja). Hrvatski sabor na prijedlog Vlade imenuje *Odbor za etiku u znanosti i visokom obrazovanju*. Zadaća Odbora je promicanje etičkih načela i vrijednosti u znanosti i visokom obrazovanju, u poslovnim odnosima, u odnosima prema javnosti, u primjeni suvremenih tehnologija i u zaštiti okoliša (Članak 112.). Odbor treba početi primjenjivati "Etički kod", a više detalja o radu Odbora propisano je Člankom 112. Po ovom Zakonu također se treba osnovati i Nacionalno vijeće za znanost kao stručno i savjetodavno tijelo koje se brine za razvitak i kvalitetu cjelokupne znanstvene djelatnosti i sustava znanosti u Republici Hrvatskoj. Članovi Nacionalnog vijeća imenovani su pri kraju prošle godine (NN 174/2004). Ministarstvo znanosti, obrazovanja i športa (MZOS) odgovorno je za provođenje ovog zakona.

G. Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o prijevozu opasnih tvari (NN 151/2003)

Ovim se Zakonom propisuju uvjeti za prijevoz opasnih tvari u pojedinim vrstama prometa, dužnosti osoba koje sudjeluju pri prijevozu, uvjeti za ambalažu i vozila, nadležnost državnih tijela u vezi s prijevozom te nadzor nad obavljanjem prijevoza.

Zakoni koji se primjenjuju na prijevoz opasnih tvari:

- a) Na prijevoz opasnih tvari u cestovnom prometu primjenjuje se: Europski sporazum o međunarodnom cestovnom prijevozu opasnih tvari (ADR).
 - b) Na prijevoz opasnih tvari u željezničkom prometu primjenjuje se: Pravilnik o međunarodnom željezničkom prijevozu opasnih tvari (RID).
 - c) Na prijevoz opasnih tvari u unutarnjoj plovidbi (na rijekama i jezerima) primjenjuje se: Europski sporazum o međunarodnom prijevozu opasnih tvari unutarnjim plovnicama (ADN).
 - d) Na prijevoz opasnih tvari u pomorskom prometu primjenjuju se: Međunarodni pomorski kodeks opasnog tereta (IMDG Code) s Dodatkom,
 - e) Na prijevoz opasnih tvari morem primjenjuje se Međunarodni kodeks o opasnim tvarima (IMDG Code).
 - f) Na prijevoz opasnih tvari u zračnom prometu primjenjuje se: Konvencija o međunarodnom civilnom zrakoplovstvu, Dodatak (Annex) 18. (Siguran prijevoz opasnih tvari zrakom).
- Proizvodi koji se sastoje ili sadrže GMO-e pakiraju se u skladu sa odredbama ovog zakona. Za provođenje ovog zakona zaduženo je MMTPR.

H. Zakon o otpadu (NN 151/2003)

Zakon o otpadu stupio je na snagu 1. siječnja 2004. godine. Ovim se Zakonom određuju prava, obveze i odgovornost pravnih i fizičkih osoba u postupanju s otpadom. Za njegovo provođenje je zaduženo Ministarstvo zaštite okoliša, prostornog uređenja i graditeljstva (MZOPUG).

Pravilnik o vrstama otpada (NN 27/1996) propisuju vrste otpada, ovisno o svojstvima i mjestu nastanka, način postupanja s pojedinim vrstama otpada, način dostave podataka o postupanju s otpadom, ispitivanje kemijsko-fizikalnih svojstava opasnog otpada, uzorkovanje otpada, sadržaj i izgled obrazaca pratećih i prijavnih listova, sadržaj i izgled obrazaca,

izvješća o ispitivanju kemijsko-fizikalnih svojstava otpada te kaznene odredbe za povredu odredbi ovoga Pravilnika.

Ukoliko prema ovom pravilniku otpad koji sadržava GMO-e ima karakteristike opasnog otpada zbrinjava se prema *Uredbi o uvjetima za postupanje s opasnim otpadom (NN 32/1998)*. Ovom se Uredbom određuju uvjeti o tehničko-tehnološkoj opremljenosti prostora, opreme ili građevina za skladištenje, obrađivanje ili odlaganje opasnog otpada i potrebna stručna sprema za obavljanje poslova postupanja s opasnim otpadom

I. Zakon o sjemenu, sadnom materijalu i priznavanju sorti poljoprivrednog bilja (NN 137/2004)

Ovim Zakonom uređuje se proizvodnja i trgovina poljoprivrednog sjemena, presadnica, micelija jestivih i ljekovitih gljiva, poljoprivrednoga sadnog materijala te priznavanje sorti poljoprivrednog bilja i druga pitanja od značenja za provedbu jedinstvenog sustava poljoprivrednog sjemenarstva i rasadničarstva. Na proizvodnju i trgovinu GM poljoprivrednog sjemena, presadnica, micelija jestivih i ljekovitih gljiva, poljoprivrednoga sadnog materijala, te *priznavanje sorti GM bilja*, primjenjuju se i odredbe posebnog propisa (Članak 1.). Ovaj se dopunjeni zakon zasniva na Zakonu o sadnom materijalu i priznavanju sorti (NN 131/1997) i Dopunama zakona o sjemenu, sadnom materijalu i priznavanju sorti poljoprivrednog bilja (NN 163/2003). Za provođenje ovog Zakona zaduženo je MPŠVG.

Svi su ovi zakoni dostupni na web stranicama Projekta: www.gmo.hr.

3.2. Budući planovi i potrebe

Jedan od glavnih ciljeva Hrvatske je usklađivanje nacionalnog zakonodavstva s zakonodavstvom EU u svim područjima. Ovaj proces je započeo 01. studenog 2001. godine, a posebno se intenzivirao kada je Hrvatska dobila status zemlje pristupnice EU.

Još je puno područja koja se trebaju u potpunosti uskladiti, a među njima su i zakoni koji reguliraju GMO-e i biološku sigurnost. Kako je vidljivo iz pregleda postojećeg zakonodavstva u Hrvatskoj, različita su ministarstva odgovorna za provođenje raznih dijelova zakona koji se odnose na GMO-e. Kod pisanja zakona i njihovog usklađivanja sa zakonima EU potrebna je bolja komunikacija i koordinacija između ministarstava s ciljem potpunog pokrivanja kompleksnog i vrlo širokog područja GMO-a i biološke sigurnosti.

Tijekom ovog Projekta uočen je manjak pravnika u Hrvatskoj specijaliziranih za područje zaštite okoliša, a pogotovo za međunarodno pravo iz ove domene. To dovodi do mnogobrojnih problema u praksi, jer je gotovo nemoguće dobiti profesionalni savjet iz ovog područja. Uputno bi bilo podržati i stimulirati ovakve specijalizacije. Specijalizacija pravnika iz navedenih područja omogućila bi bolju profesionalnu prezentaciju Hrvatske na međunarodnim skupovima, te argumentiraniju obranu svojih stavova.

Zakon o zaštiti prirode i Zakon o hrani su dva temeljna zakona u Hrvatskoj koji pokrivaju područje GMO-a. Zakon o zaštiti prirode i Konačan prijedlog zakona o GMO-ima su dizajnirani kao krovni zakoni za GMO problematiku u Hrvatskoj. Prvi uvjet koji treba ispuniti kako bi Nacionalni okvir biološke sigurnosti (NBF) u Hrvatskoj bio jasan i provediv u praksi je usklađivanje svih zakona, navedenih u poglavlju "Drugi relevantni zakoni", s ovim krovnim zakonom. To se može postići donošenjem podzakonskih akata u kojima će se jasno specificirati odgovorna državna tijela u specifičnim slučajevima.

Konačan prijedlog zakona o GMO-ima, suprotno postojećem Zakonu o zaštiti prirode, izričito ne navodi da stupa na snagu tek donošenjem svih potrebnih podzakonskih akata i osnivanjem svih odbora. To predstavlja poboljšanje u odnosu na prethodni zakon. Prijašnja formulacija je bila pravno neobična i u praksi je blokirala primjenu Zakona dok se svi podzakonski akti ne donesu. Treba započeti sve potrebne radnje (izbor i nominiranje Vijeća i znanstvenih odbora, kao i izradu i donošenje podzakonskih akata) odmah nakon što Hrvatski sabor usvoji Konačni prijedlog zakona o GMO-ima, kako bi čim prije mogla započeti njegova primjena u praksi.

U Konačnom prijedlogu zakona o GMO-ima piše da se u prijevozu i provožu, te postupanju sa živim modificiranim organizmima koji su opasni po okoliš, primjenjuju odredbe posebnih propisa koji uređuju prijevoz, provoz i postupanje s opasnim tvarima, ako ovim Zakonom, ili na temelju njega donesenim propisom, nije drugačije određeno.

Također postupak s otpadom koji sadrži GMO-e treba jasnije i točnije opisati u podzakonskim aktima ili uputama kako bi se izbjegli nesporazumi. To je naročito bitno kada se radi o GMO-ima koji se uvode u okoliš i/ili stavljaju na tržište. Bez dodatnih pojašnjenja po sadašnjim zakonima svaki poljoprivrednik je obavezan nakon žetve spaliti sav otpadni materijal usjeva, što je teško provedivo u praksi.

Prema Konačnom prijedlogu zakona o GMO-ima, GM reproduksijski biljni materijal dopušteno je uvođiti u okoliš samo na površinama koje će na prijedlog MPŠVG, a uz suglasnost MK, uredbom utvrditi Vlada Republike Hrvatske. Smisao ove rečenice identičan je onoj u starom zakonu. Prema mnogobrojnim vanjskim stručnjacima ovakva rečenica i dalje znači prikrivenu ali opću zabranu ispuštanja GMO-a u okoliš te bi zbog nje Hrvatska mogla imati problema kod pristupanja EU.

Zato je predloženo slijedeće:

1. Izbaciti ovu rečenicu iz Konačnog prijedloga zakona o GMO-ima. Umjesto nje treba primijeniti princip "od slučaja do slučaja" tj. da se svaki zahtjev za ispuštanje GMO-a u okoliš razmotri posebno. Osnovni princip Kartagenskog protokola i EU direktiva je posebno razmatranje svakog pojedinačnog zahtjeva bez obzira da li je podnesen za ograničenu upotrebu, ispuštanje u okoliš i/ili stavljanje na tržište.
2. U potpunosti primijeniti Članak 23. Direktive 2001/18/EC.
3. Kod navođenja područja u kojima nije dopušteno uvođenje GMO-a treba navesti i područja na kojima se uzgaja poljoprivredni sjemenski materijal i/ili rasadni materijal i zaštitnu zonu utjecaja oko njih.

Mogućnost izdavanja dozvola kod ispuštanja GMO-a u okoliš *po skraćenom postupku* treba postojati u zakonu, međutim svi detalji takve procedure trebali bi se izvući iz zakona i naknadno propisati podzakonskim aktima. Takav pristup omogućava Hrvatskoj da na osnovi vlastitog iskustva naknadno donese potrebne podzakonske akte i smiri javnost koja sada ovakav pristup smatra "otvaranjem vrata GMO-ima" u Hrvatskoj.

U Članku 3., Konačnog prijedloga zakona o GMO-ima, sada se navodi da je MPŠVG nadležno za stavljanje na tržište proizvoda koji se koriste kao reproduksijski materijal u poljoprivredi, šumarstvu i veterini, te kao lijekovi u veterini i kao sredstva za zaštitu bilja. Dio kontrole ovih proizvoda bio je prije izostavljen u Zakonu o zaštiti prirode. Niti u starom Zakonu, a niti u Konačnom prijedlogu zakona o GMO-ima izričito ne piše tko će vršiti kontrolu sjemena i sadnica u hortikulturi, niti tko će kontrolirati hranu za životinje koje se ne

koriste za ljudsku hranu. Nadležnosti u ovim područjima trebaju se također hitno specificirati podzakonskim aktima. Uz to sada je u Članku 3. izostavljena rečenica koja je prije postojala u starom zakonu, a glasila je: nadležno tijelo za sve druge vrste proizvoda koji se izrijekom ne nabrajaju je MK. Pošto postoje i drugi proizvodi osim onih koji se navode u Konačnom prijedlogu zakona o GMO-ima također je potrebno naknadno specificirati koje će državno tijelo biti nadležno za njihovo stavljanje na tržište.

U Konačnom prijedlogu zakona o GMO-ima proširena je definicija proizvoda koja je sada više usklađena s zakonima EU. Proizvod se sada definira kao proizvod koji sadrži i/ili se sastoji i/ili potječe od GMO-a. Prilikom stavljanja na tržište takvog proizvoda on mora na ambalaži i na popratnoj dokumentaciji imati vidnu oznaku koja mora jasno navoditi da se radi o "genetički modificiranom organizmu" ili sadržavati rečenicu "ovaj proizvod sadrži genetički modificirane organizme", odnosno "ovaj proizvod potječe od genetički modificiranih organizama". Kako bi se omogućilo lakše provođenje ovog zakona u praksi podzakonskim aktima potrebno je jasno odrediti koji se dijelovi ovog zakona odnose na proizvode "koji su GMO i/ili sastoji od GMO-a", a koji se dijelovi ovog zakona primjenjuju kod proizvoda "koji potječu od GMO-a".

Po Zakonu o hrani u prosincu 2004. godine osnovana je Hrvatska agencija za hranu (HAH). Agencija je počela u potpunosti djelovati imenovanjem članova Vijeća i znanstvenih Odbora. HAH treba zajedno s MPŠVG i MZSS koordinirati izradu i donošenje podzakonskih akata za hranu i hranu za životinje. Sve potrebne podzakonske akte napisati će odgovorno ministarstvo, a zatim ih odobravaju znanstveni odbori u roku od tri godine od donošenja zakona (do kraja 2006. godine). Svaki od ovih podzakonskih akata treba biti odobren od nezavisnih znanstvenika, što će uvelike doprinijeti njihovoj kvaliteti. Agencija također treba pomoći u izradi uputa za dobru proizvođačku praksu, dobru laboratorijsku praksu i za uvođenje HACCP sistema.

Na nivou EU zakoni koji su se odnosili na "Novu hranu" više se ne odnose na GM hranu i hranu za životinje koja se kao takva sada regulira po Direktivi 1829/2003/EC. Zbog toga se predlaže usklađivanje Zakona o hrani s ovim novim zakonom EU.

4. SUSTAV ZAPRIMANJA I ODLUČIVANJA O PODNESENIM ZAHTEJEVIMA

4.1. Trenutno stanje

Za sada u Hrvatskoj ne postoji sustav zaprimanja zahtjeva i izdavanja dozvola za ispuštanje GMO-a u okoliš, stavljanje na tržište ili ograničenu upotrebu. Jedino se počeo provoditi Zakon o hrani.

A. Po Zakonu o zaštiti prirode (NN 162/2003) dozvolu za uvoz, tranzit, ograničenu uporabu, ispuštanje u okoliš i stavljanje GMO-a ili proizvoda od GMO-a na tržište izdaje MK - Uprava za zaštitu prirode.

U **Dodatku 3.** nalaze se shematski prikazi sustava za izdavanje dozvola po Zakonu o zaštiti prirode.

U **Dodatku 4.** nalaze se shematski prikazi sustava za izdavanje dozvola po Konačnom prijedlogu zakona o GMO-ima.

Radi praćenja stanja i razvoja na području rukovanja s GMO-ima te pružanja stručne pomoći nadležnim tijelima državne uprave Vlada osniva Povjerenstvo za genetički modificirane organizme (Povjerenstvo za GMO-e), Znanstveni odbor za ograničenu uporabu genetički modificiranih organizama (Odbor za ograničenu uporabu GMO-a), Znanstveni odbor za uvođenje genetički modificiranih organizama u okoliš (Odbor za uvođenje GMO-a u okoliš) i Odbor za novu hranu i hranu za životinje koja sadrži genetički modificirane organizme (Odbor za novu hranu i hranu za životinje koja sadrži GMO-e). Sastav, djelokrug i način rada Odbora za novu hranu i hranu za životinje koja sadrži GMO-e uređuje se posebnim propisom.

U **Dodatku 3.** je prikaz sastava i odgovornosti Povjerenstva i Odbora.

Proces odabira i nominacije članova Odbora za ograničenu uporabu GMO-a i Odbora za uvođenje GMO-a u okoliš započeo je u proljeće 2004. godine, međutim procedura je zaustavljena zbog Konačnog prijedloga zakona o GMO-ima.

Po Zakonu o zaštiti prirode podnosilac **zahtjeva za ograničenu uporabu GMO-a** će podnijeti zahtjev MK - Upravi za zaštitu prirode. Ministarstvo će provjeriti da li zahtjev ispunjava uvjete prema Zakonu i nakon mišljenja Odbora za ograničenu uporabu, Ministarstvo će donijeti odluku. Ograničena uporaba GMO-a će se odvijati u zatvorenom sustavu koji ispunjava sve uvjete za razinu opasnosti, u koju je planirana uporaba klasificirana. Klasifikacija ograničene uporabe se odvija u jednoj od 4 razine opasnosti, gdje razina 1 opisuje rad u kojem je razina opasnosti minimalna, a razina 4 opisuje rad s najvećom opasnošću. Za svaku razinu opasnosti potrebne su točno određene mjere ograničavanja širenja GMO-a, sigurnosne mjere i poseban način rukovanja, itd. Ograničena uporaba može jedino započeti u sustavu u kojem su potrebni uvjeti za određenu razinu opasnosti zadovoljeni.

Procjena rizika za ograničenu uporabu zasniva se na analizi karakteristika GMO-a, namjeravanom radu s njim i okolišu koji može biti izložen riziku. Svrha procjene rizika je procjena određenih mogućih negativnih utjecaja, razine rizika, potrebno ograničenje, te druge sigurnosne mjere. Ministarstvo će provjeriti ispunjava li zahtjev propisane uvjete. Nakon

primitka stručnog mišljenja Odbora za ograničenu uporabu GMO-a (**30 dana** od zaprimanja zahtjeva) svaki zatvoreni sustav, bez obzira na razinu opasnosti, biti će upisan u GMO upisnik. Ministarstvo će izdati rješenje podnositelju potvrđujući da je sustav upisan u GMO upisnik, unutar **60 dana** od zaprimanja zahtjeva.

Dodatak 3.1.a - shematski prikaz procedure za uvođenje sustava u GMO upisnik

Dodatak 3.1.b - shematski prikaz procedure početka rada u ograničenom sustavu

Ograničena uporaba GMO-a svrstana u *1. razinu opasnosti* može započeti bez obavještanja Ministarstva ako se odvija u zatvorenom sustavu za koji je prethodno izdana dozvola.

Ako podnositelj prijave podnosi zahtjev za uporabu GMO-a iz *2., 3. i 4. razine opasnosti* koja će se odvijati u zatvorenom sustavu za koji je prethodno izdano odobrenje (za istu razinu opasnosti za koju sada podnosi zahtjev), Ministarstvo će donijeti odluku unutar **45 dana** nakon primitka mišljenja Odbora za ograničenu uporabu GMO-a (izdaje mišljenje u roku od **21 dan**). Podnositelj zahtjeva za korištenje GMO-a koji se svrstava u *2. razinu opasnosti* može započeti sa korištenjem GMO-a unutar **45 dana** od podnošenja prijave, a prije toga roka samo na temelju zahtjeva uz dopuštenje Ministarstva.

Prilikom podnošenja zahtjeva za korištenje GMO-a svrstanih u *3. i 4. razinu opasnosti* koja će se odvijati u zatvorenom sustavu za koji *nije* prethodno izdano odobrenje, Ministarstvo će donijeti odluku u roku od **90 dana** nakon primitka mišljenja Odbora za ograničenu uporabu GMO-a (izdaje mišljenje u roku od **45 dana**).

Ministarstvo će omogućiti javni uvid u zahtjev za korištenje GMO-a svrstanih u *3. i 4. razinu opasnosti*. Javnost će u roku od najviše **30 dana** komentirati zahtjev. Ovaj vremenski period neće biti uključen u rok za izdavanje odluke.

Zahtjev za ***namjerno uvođenje GMO-a u okoliš*** se podnosi MK. Ovo Ministarstvo će nakon dobivenog mišljenja Odbora za uvođenje GMO-a u okoliš i suglasnosti Ministarstva poljoprivrede, šumarstva i vodnog gospodarstva (MPŠVG) donijeti odluku.

Dodatak 3.2. - shematski prikaz postupka namjernog uvođenja GMO-a u okoliš

Prije podnošenja zahtjeva za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš, podnositelj zahtjeva će putem ovlaštene pravne osobe izraditi *procjenu rizika* za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš. U procjeni se utvrđuje, na temelju analize karakteristika GMO-a i njegovoga namjeravanog uvođenja u okoliš i ekološkog sustava u koji bi se GMO uveo te biološke raznolikosti koja bi mogla biti izložena rizicima, ocjena mogućih negativnih utjecaja i njihove moguće posljedice, stupanj opasnosti i potrebne mjere za nadzor, uzimajući u obzir i utjecaj na zdravlje ljudi.

Prije početka namjernog uvođenja GMO-a u okoliš, podnositelj zahtjeva treba izraditi *plan mjera za otklanjanje opasnosti od nekontroliranog širenja GMO-a u okoliš*. To je dokument koji opisuje radnje i mjere koje se provode u slučaju nesreće, i koje bi ublažile moguće negativne posljedice na biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi.

Uz navedeno, podnositelj zahtjeva također treba podnijeti plan mjera u slijedećim slučajevima:

– po isteku pet godina od datuma zadnjeg podnošenja plana za uklanjanje opasnosti,

– u roku od trideset dana od dana promjene uvjeta i stanja koji mogu ozbiljno utjecati na mjere propisane u slučaju nesreće.

MK izdaje dopuštenje za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš uz suglasnost MPŠVG najkasnije u roku od **90 dana** od primitka zahtjeva, ako su ispunjeni svi propisani uvjeti, i po prethodno pribavljenom mišljenju Odbora za uvođenje GMO-a u okoliš. Ako smatra potrebnim Ministarstvo će zatražiti dodatne podatke od podnositelja, i o tome će izdati odluku. Rok u kojem je podnositelj zahtjeva dužan dostaviti tražene podatke ne uzima se u obzir pri računanju roka za izdavanje dopuštenja. Ministarstvo je dužno preslike zahtjeva bez odgađanja proslijediti Odboru za uvođenje GMO-a u okoliš. Ukoliko Odbor smatra da se iz podataka navedenih u zahtjevu ne može jasno utvrditi kakvi će biti utjecaji namjernog uvođenja GMO-a na zdravlje ljudi, okoliš i biološku raznolikost, može od Ministarstva zatražiti da od podnositelja zahtjeva dodatne podatke o utjecajima namjeravanog uvođenja GMO-a u okoliš. Odbor za uvođenje GMO-a u okoliš dužan je dostaviti svoje mišljenje u roku od **45 dana** od dana zaprimanja zahtjeva.

Dopuštenje za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš može se izdati i po *skraćenom postupku*, ako postoji dovoljno podataka i iskustva o namjernom uvođenju određenog GMO-a u određene ekološke sustave i ako GMO ispunjava propisane uvjete, posebno u svezi s otklanjanjem opasnosti. Ministarstvo, uz suglasnost MPŠVG, odlučuje o zahtjevu najkasnije u roku od **30 dana** od dana zaprimanja zahtjeva, te izdaje dopuštenje ako su ispunjeni propisani uvjeti, po prethodno pribavljenom mišljenju Odbora za uvođenje GMO-a u okoliš. Odbor za uvođenje GMO-a u okoliš dužan je pismeno mišljenje dostaviti Ministarstvu u roku od **15 dana** od dana dostave preslike zahtjeva. Ministarstvo je dužno u obrazloženje odluke o izdavanju dopuštenja unijeti i stajališta o danom mišljenju javnosti i istaknutim primjedbama.

Ako nakon podnošenja zahtjeva ili nakon izdavanja dopuštenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš dođe do bilo kakvih modifikacija ili neplanirane promjene u namjernom uvođenju u okoliš koje bi mogle štetno utjecati na biološku raznolikost, okoliš ili zdravlje ljudi, ili ako se dođe do novih podataka, podnositelj zahtjeva dužan je bez odgađanja:

- poduzeti mjere zaštite za biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi
- obavijestiti Ministarstvo.

U gore navedenom slučaju, MK uz suglasnost MPŠVG, može zahtijevati od podnositelja zahtjeva da izmijeni uvjete namjernog uvođenja GMO-a u okoliš, ili privremeno ili trajno zabraniti namjerno uvođenje GMO-a u okoliš. U ovom slučaju, Ministarstvo je dužno nakon obavljene procjene rizika obavijestiti javnost.

Podnositelj zahtjeva dužan je, najkasnije **60 dana** po isteku roka za koje je Ministarstvo izdalo dopuštenje za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš, dostaviti Ministarstvu izvješće o rezultatima namjernog uvođenja GMO-a u okoliš. Ako podnositelj namjerava bilo koji materijal, dobiven od GMO-a koji je bio predmetom namjernog uvođenja u okoliš, staviti na tržište kao proizvod, dužan je u izvješće uključiti i podatke o tome.

Podnositelj zahtjeva dužan je u *slučaju neplaniranog širenja GMO-a u okoliš* obavijestiti Ministarstvo i poduzeti mjere za otklanjanje opasnosti od nekontroliranog širenja GMO-a u okoliš. Ministarstvo u suradnji s nadležnim tijelima državne uprave donosi i provodi program uklanjanja posljedica nekontroliranog širenja GMO-a u okoliš, kojeg donosi Vlada. U programu, na temelju ocjene opasnosti, određuju se nositelji, uvjeti i mjere za umanjivanje ili otklanjanje posljedica i sprječavanje daljnjeg nekontroliranog širenja GMO-a, način

pokrivanja troškova i potrebna ograničenja ili zabrane u svezi s daljnjim uvođenjem GMO-a u okoliš, prometom ili uporabom.

Ministarstvo je dužno o događaju, te o pripremi i provedbi programa, izvijestiti Vladu i javnost. U slučajevima neplaniranog širenja GMO-a u okoliš koje može imati značajne negativne posljedice na biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi, Ministarstvo će obavijestiti ugrožene ili potencijalno ugrožene države i, kada je to potrebno, odgovarajuće međunarodne organizacije, te im staviti na raspolaganje sve podatke potrebne za utvrđivanje prikladnih mjera.

Očito je da se službeni stav prema namjernom uvođenju GMO-a u okoliš zasniva na strogom principu predostrožnosti, uzimajući u obzir utjecaj na ekološki sustav u koji će GMO biti uveden, biološku raznolikost koja bi mogla biti izložena, utjecaj na ljudsko zdravlje i moguće posljedice takvog uvođenja.

Odluka o *stavljanju GMO-a i proizvoda koji sadrže GMO-e na tržište* izdaje odgovorno državno tijelo ako su ispunjeni svi uvjeti koje treba ispunjavati zahtjev, nakon dobivenog mišljenja Odbora za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš i/ili nadležnog Odbora za novu hranu i hranu za životinje koja sadrži GMO-e te nakon provedene javne rasprave, u roku od **105 dana** od dana zaprimanja zahtjeva.

Dodatak 3.3. - shematski prikaz procedure stavljanja GMO-a i proizvoda koji sadrže GMO-e na tržište

Ako stavljanje GMO-a na tržište uključuje i njegovo namjerno uvođenje ili mogućnost nenamjernog uvođenja u okoliš, tijelo državne uprave nadležno za izdavanje dopuštenja dostavit će presliku zahtjeva Odboru za uvođenje GMO-a u okoliš. Ako se na tržište stavlja hrana i stočna hrana koja sadrži GMO-e, nadležno tijelo dostavit će presliku zahtjeva i Odboru za novu hranu i hranu za životinje koja sadrži GMO-e.

Dopuštenje za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže GMO-e koji se upotrebljavaju u:

- a) kozmetici, farmaciji i zdravstvenoj zaštiti ljudi - izdaje Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi (MZSS);
- b) poljoprivredi, veterinarstvu, šumarstvu i ribarstvu - izdaje MPŠVG (uz suglasnost MK i Ministarstva zaštite okoliša, prostornog uređenja i graditeljstva - MZOPUG);
- c) stavljanje na tržište prehrambenih proizvoda i proizvoda koji se upotrebljavaju u prehrambeno-prerađivačkoj industriji ili su njen proizvod - izdaje MZSS (uz suglasnost MPŠVG);
- d) stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže GMO-e, koji nisu navedeni pod a), b) i c), izdaje MK i MZOPUG.

Na pitanja proizvodnje, zdravstvene ispravnosti, deklariranja i označavanja hrane i stočne hrane, te stavljanja na tržište hrane i stočne hrane koja sadrži GMO-e ili njihove sastojke, primjenjuju se odredbe ovoga Zakona i posebnih propisa.

Podnositelj zahtjeva dužan je pribaviti dopuštenje za svaki GMO ili proizvod koji sadrži GMO-e kojeg namjerava prvi put staviti na tržište. Prije podnošenja zahtjeva za izdavanjem dopuštenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže GMO-e, podnositelj zahtjeva dužan je izraditi *procjenu rizika* koju može izazvati namjeravano stavljanje na tržište. U procjeni se utvrđuje, na temelju analize karakteristika GMO-a i proizvoda koji sadrže GMO-e, te njegove uporabe, ocjena mogućih štetnih utjecaja i posljedica na biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi, stupanj opasnosti, kao i potrebne mjere za nadzor.

Podnositelj zahtjeva dužan je za svaku namjeravanu uporabu GMO-a ili proizvoda koji sadrže GMO-e, koja je drugačija od dopuštene, podnijeti nadležnom tijelu državne uprave novu prijavu radi dobivanja dopuštenja za stavljanje na tržište.

Odbor za uvođenje GMO-a u okoliš i Odbor za novu hranu i hranu za životinje koja sadrži GMO-e dužni su, najkasnije u roku od **60 dana** od dana kada im je dostavljena preslika zahtjeva, nadležnom tijelu državne uprave dostaviti pismeno mišljenje o namjeravanom stavljanju GMO-a i proizvoda od GMO-a na tržište. Mišljenje se daje na temelju cjelovite analize sigurnosti proizvoda i njegova utjecaja na biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi.

Podnositelj zahtjeva može staviti na tržište GMO i proizvode koji sadrže GMO-e na način i pod uvjetima koji su propisani u dopuštenju. Dopuštenje za stavljanje na tržište izdaje se najviše na rok od **5 godina** uz mogućnost produženja dozvole. Ovaj rok je u EU 10 godina. Hrvatska je prema ovom pitanju zauzela stroži stav nego EU zbog pritiska javnosti koja je u Hrvatskoj većinom negativno raspoložena prema GM hrani. Dopuštenje, osim podataka koji su propisani i označeni kao tajni, i procjena rizika za biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi, moraju biti dostupni javnosti.

Podnositelj zahtjeva koji namjerava tražiti *produženje dopuštenja* za stavljanje GMO-a ili proizvoda koji sadrže GMO-e na tržište, mora najkasnije **9 mjeseci** prije isteka važenja dopuštenja dostaviti nadležnom tijelu državne uprave zahtjev. Zahtjev mora sadržavati nove informacije o opasnosti proizvoda za biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi, ako podnositelj zahtjeva raspolaže s takvim informacijama, prijedlog za izmjenu ili dopunu uvjeta za stavljanje na tržište iz prvog dopuštenja, a posebno onih koji se tiču monitoringa i vremenskog ograničenja važenja dopuštenja, ako je to potrebno.

Nadležno tijelo državne uprave, nakon provedenog ispitivanja udovoljava li zahtjev propisanim uvjetima i nakon pribavljenog mišljenja Odbora za uvođenje GMO-a u okoliš i/ili nadležnog Odbora za novu hranu i hranu za životinje koja sadrži GMO-e, uz suglasnost drugoga nadležnog tijela državne uprave, produžuje za određeno vremensko razdoblje dopuštenje, u roku od **90 dana** od dana zaprimanja zahtjeva.

Vremensko razdoblje za koji se produžava dopuštenje mora biti kraće od **10 godina**.

Ako podnositelj zahtjeva nakon dobivanja dopuštenja sazna za *nove informacije* koje se tiču opasnosti GMO-a ili proizvoda koji sadrže GMO-e za biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi dužan je bez odgađanja poduzeti mjere za zaštitu biološke raznolikosti, okoliša i zdravlja ljudi i o tome obavijestiti Ministarstvo i nadležno tijelo državne uprave koje je izdalo dopuštenje. Ako nadležnom tijelu državne uprave postanu dostupne nove informacije nakon što je dopuštenje postalo pravomoćno o tome je dužno obavijestiti Odbor za uvođenje GMO-a u okoliš i/ili stavljanje na tržište i Odbor za novu hranu i hranu za životinje koja sadrži GMO-

e, te na temelju danog mišljenja u roku od **90 dana** izdati novu odluku kojom dopunjava važeće dopuštenje ili kojom ga ukida.

Osoba koja stavlja na tržište GMO ili proizvode koji sadrže GMO-e dužna je dokazati nadležnom tijelu državne uprave da je poduzela sve mjere potrebne za izbjegavanje slučajnog ili tehnološki neizbježnog onečišćenja dopuštenim GMO-om.

Osobe koje GMO ili proizvode koji sadrže GMO-e stavljaju na tržište dužni su voditi *bazu podataka* i osigurati postupak koji će omogućiti identifikaciju, za period od **5 godina** od svakog stavljanja na tržište, osobe od koje je GMO ili proizvod dobavljen i osobe kojoj su ti proizvodi učinjeni dostupnima, izuzev krajnjih korisnika.

Uvoz GMO-a ili proizvoda koji sadrže GMO-e dopušten je ako je za GMO ili proizvode koji su predmet uvoza, prije uvoza izdano dopuštenje za ograničenu uporabu, za namjerno uvođenje u okoliš ili stavljanje GMO-a ili proizvoda koji sadrže GMO-e na tržište.

Vlada može, sukladno *principu predostrožnosti*, uredbom propisati i strože mjere, uključujući i zabranu uporabe GMO-a. Vlada može, na prijedlog nadležnog tijela državne uprave i na temelju mišljenja Odbora za uvođenje GMO-a u okoliš, odnosno Odbora za novu hranu i hranu za životinje koja sadrži GMO-e, uvoz privremeno ili trajno ograničiti ili zabraniti u slučaju nedostatka znanstvenih informacija i znanja o mogućim razmjerima negativnih posljedica na biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi, ili ako postoje novi ili dodatni znanstveno utemeljeni podaci o tome da proizvod može izazvati opasnosti za biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi.

B. Po Zakonu o hrani (NN 117/2003) dozvolu za stavljanje GMO hrane ili hrane koja je proizvedena od GMO-a na tržište, bez obzira na stupanj obrade, izdaje MZSS. MPŠVG izdaje dozvolu za hranu za životinje. Svaka dozvola za navedene proizvode treba prethodno proći procjenu rizika koju provodi znanstveni odbor (Odjel za novu hranu i hranu za životinje koja sadrži GMO-e) pri Hrvatskoj agenciji za hranu (HAH).

Označavanje hrane koja se dobiva od GMO-a je obavezno, kao i označavanje životinja koje su genetički modificirane, sadrže GMO-e i/ili se hrane GM hranom. Ako inspekcija slučajnim uzorkovanjem pronađe proizvod koji nije primjereno označen, takav proizvod će se neškodljivo ukloniti. To se dogodilo u proljeće 2004. godine kada je laboratorij za detekciju GMO-a pronašao GM soju u mesnom proizvodu (kobasice), što je rezultiralo uništenjem GM proizvoda.

Kod stavljanja GM hrane prvi put na tržište u Republici Hrvatskoj, potrebna je dozvola prema odredbama Zakona o hrani. MZSS u dogovoru sa MPŠVG će napisati uvjete i proceduru za izdavanje dozvole koji još nisu određeni. Podaci o izdanim dozvolama se prikupljaju u GMO upisnik, koji je pri MZSS. Ministar će propisati sadržaj, oblik i način upisivanja. Detaljna procedura dostupnosti upisnika treba se propisati.

Načelo predostrožnosti se u ovom Zakonu definira u Članku 8.:

U posebnim okolnostima kad je, nakon procjene dostupnih informacija, identificirana mogućnost štetnog djelovanja hrane na zdravlje ljudi, ali postoje znanstvene nedoumice, nadležna tijela mogu poduzeti privremene mjere upravljanja rizikom prijeko potrebne za osiguranje najviše moguće razine zaštite zdravlja ljudi do pribavljanja daljnjih znanstveno utemeljenih informacija potrebnih za sveobuhvatnu procjenu rizika. Poduzete mjere moraju

biti primjerene i ne smiju ograničavati trgovinu više nego što je potrebno da bi se postigla visoka razina zaštite zdravlja ljudi, vodeći pri tom računa o njihovoj tehničkoj i ekonomskoj izvedivosti te utvrđenom činjeničnom stanju. Poduzete mjere moraju se ponovno razmotriti u primjerenom roku, ovisno o naravi identificiranog rizika za život i zdravlje ljudi, te o tipu znanstveno utemeljenih informacija potrebnih za razjašnjavanje znanstvenih nedoumica, kao i za provođenje sveobuhvatne procjene rizika. Očito je da se službeni stav prema hrani koja sadrži GMO-e zasniva na strogom principu predostrožnosti. Usvajanje ovog službenog stajališta posljedica je pritiska javnosti.

HAH je krovna institucija koja se bavi sigurnošću hrane.

Ustroj agencije nalazi se u **Dodatku 5**.

Ustrojstvo i organizacija znanstvenih odjela slične su odjelima EFSA-e. Agencija će provoditi analizu rizika o sigurnosti hrane i hrane za životinje i upravljanje rizikom. Zajedno s drugim nadležnim tijelima, Agencija će upravljati rizikom koordinirajući aktivnosti koje se odnose na službenu kontrolu sigurnosti hrane i hrane za životinje.

Analiza rizika je proces koji se sastoji od 3 međusobno povezane komponente; procjene rizika, upravljanje rizikom i obavještanje o riziku.

1. procjena rizika - u svrhu postizanja visoke razine zaštite ljudskog života i zdravlja, postupci koji se provode po ovom Zakonu zasnivaju se na procjeni rizika. To je znanstveno utemeljeni proces koji se provodi na neovisan, objektivan i transparentan način unutar Agencije kroz njene znanstvene odjele. Procjena rizika se sastoji od 4 faze: identifikacija opasnosti, karakterizacija opasnosti, procjene izloženosti i karakterizacije rizika;

2. upravljanje rizikom - proces kojim se uspoređuju različite mogućnosti postupanja nadležnih tijela u svezi s rizikom, u suradnji sa zainteresiranim sudionicima, uzimajući u obzir procjenu rizika i druge relevantne čimbenike, a ako je potrebno i proces odabiranja odgovarajućih preventivnih i kontrolnih mjera. U upravljanju rizikom Agencija sudjeluje kao savjetodavno tijelo. U početku se planiralo da Agencija obuhvati sve inspektore za hranu i hranu za životinje iz različitih ministarstava, međutim taj prijedlog nije usvojen.

3. obavještanje o riziku - interaktivna razmjena informacija i mišljenja tijekom cijelog procesa analize rizika, a u vezi s opasnostima i rizicima, s rizikom povezanim čimbenicima i predodžbama o riziku, između procjenitelja rizika, nadležnih tijela, potrošača, proizvođača hrane i hrane za životinje, akademske zajednice i drugih zainteresiranih strana, uključujući objašnjenje nalaza pri procjeni rizika, te osnove za donošenje odluka pri upravljanju rizikom. U svrhu pridobivanja pažnje i povjerenja javnosti, transparentno obavještanje o riziku se smatra prioritetom.

4.2. Budući planovi i potrebe

U odnosu na Zakon o zaštiti prirode, u Konačnom prijedlogu zakona o GMO-ima su unesena poboljšanja. U njemu se iznose slijedeće opće odredbe:

1. uporaba GMO-a obavlja se na način kojim se sprječava ili na najmanju mjeru smanjuje opasnost za biološku raznolikost, vodeći računa o opasnostima za zdravlje ljudi i okoliš;

2. radi sprječavanja negativnog utjecaja na očuvanje i održivo korištenje biološke raznolikosti, vodeći računa o opasnostima za zdravlje ljudi i okoliš, osiguravaju se i provode odgovarajuće mjere zaštite u cilju sigurne uporabe GMO-a;

3. čelnik nadležnog tijela propisat će pravilnikom detaljan sadržaj i način podnošenja prijave i način zaštite tajnosti podataka navedenih u prijavi te postupak izdavanja dopuštenja.

Usprkos navedenim poboljšanjima, sistemi za podnošenje zahtjeva za ograničenu uporabu, namjerno uvođenje GMO-a u okoliš i stavljanje GMO-a na tržište trebaju se tek oformiti.

Jedan od mogućih načina boljeg funkcioniranja sustava je uspostava *središnjeg administrativnog ureda*. Ovo bi tijelo zaprimilo zahtjev i prosljedilo ga odgovarajućem nadležnom tijelu. Ono bi imalo obvezu praćenje zahtjeva od njegovog podnošenja do donošenja odluke, informiranje podnosioca zahtjeva, nadležnog tijela, nadležnog znanstvenog odbora i javnosti o tijeku procesa. Kad stavljanje GMO-a na tržište može uključiti njegovo namjerno i nenamjerno uvođenje u okoliš, zahtjev se daje istovremeno na dva znanstvena odbora, te je tada ovakvo praćenje zahtjeva neophodno. Očita je potreba za ovakvim središnjim uredom, osobito kada se imaju na umu s jedne strane vremenski rokovi za donošenje odluke, a s druge strane sporost državne administracije. Ovaj bi ured mogao voditi i središnji upisnik GMO-a i bazu podataka potrebnu za BCH. Smještaj ovog ureda mogao bi biti u Državnom zavodu za zaštitu prirode (DZZP), gdje bi se oformio Odjel za GMO-e ili u MZSS.

Smještaj ureda u DZZP ima slijedeće prednosti:

- a) ljudi koji su do sada radili na ovom projektu stekli su znanje i trenutno djeluju pri DZZP (NKP i administrativno osoblje);
- b) za vrijeme trajanja ovog Projekta uspostavljeni su profesionalni odnosi s nacionalnim i međunarodnim stručnjacima i zainteresiranim stranama;
- c) web stranice Projekta su se afirmirale kao jedan od središnjih izvora informacija o ovoj problematici u Hrvatskoj i osnova su za uspostavu hrvatskog BCH;
- d) oprema koja se koristila tijekom Projekta može poslužiti za bržu uspostavu GMO odjela.

Po Zakonu o hrani, po Konačnom prijedlogu zakona o GMO-ima i po Zakonu o medicinskim proizvodima i lijekovima, MZSS je nominirano za vođenje središnjeg GMO upisnika. Istovremeno ovo Ministarstvo je nadležno državno tijelo za stavljanje GM hrane na tržište, kozmetiku, farmaceutske proizvode i zdravstvenu zaštitu ljudi. MZSS treba osigurati sredstva za djelovanje znanstvenih odbora i provođenje tehničko-administrativnih djelatnosti po Konačnom prijedlogu zakona o GMO-ima, te bi ovaj središnji ured mogao biti oformljen u MZSS.

Nadležna ministarstva

Sva nadležna ministarstva moraju zaposliti i obučiti administrativno osoblje koje će zaprimati zahtjeve za različito korištenje GMO-a, odnosno zahtjeve za upisivanje sustava. Osoblje i njihovi podaci za kontakt trebaju biti poznati svim zainteresiranim stranama.

Obrazovanje administrativnog osoblja može se postići kroz međunarodne projekte koji su nastavak Projekta, kao npr. "Projekt za provođenje nacionalnog okvira biološke sigurnosti" i "Izgradnja kapaciteta za učinkovito sudjelovanje u BCH" ili projekti EU, kao što su CARDS i TWINNING projekti. Koordinacija između MK, MZSS, MPŠVG, Ministarstva zaštite

okoliša, prostornog uređenja i graditeljstva (MZOPUG), Ministarstva znanosti, obrazovanja i športa (MZOS) i drugih tijela koja imaju nadležnost u administrativnoj proceduri kod zaprimanja zahtjeva uključujući inspekciju i carinu, kao kontrolna tijela, trebaju se testirati. Sadašnji problem je složenost sustava za donošenje odluka koje uključuje različite stupnjeve između nadležnih tijela i javnosti. Također, postoje vremenski rokovi za svaki administrativni postupak.

Slijedeći priručnici i sustavi će biti odmah potrebni čim se donese ovaj Zakon i svi podzakonski akti po ovom Zakonu i po Zakonu o hrani:

- a) priručnik za administrativno zaprimanje zahtjeva koji mora sadržavati sustav praćenja zahtjeva i vodič kroz samu proceduru, namijenjen administrativnom osoblju;
- b) priručnik o proceduri zaprimanja zahtjeva namijenjen podnosiocima zahtjeva, jednostavan za upotrebu;
- c) jasno definiran sustav zaštite tajnosti podataka;
- d) obrasci za administrativnu proceduru zaprimanja zahtjeva.

Vijeće i znanstveni odbori

Po Zakonu o zaštiti prirode Vlada osniva Povjerenstvo za GMO-e, Znanstveni odbor za ograničenu uporabu GMO-a, Znanstveni odbor za uvođenje GMO-a u okoliš i Odbor za novu hranu i hranu za životinje koja sadrži GMO-e. Po Zakonu o hrani, HAH će imenovati znanstvene odbore i odjele, kao stručna tijela koja će donositi znanstvena mišljenja unutar djelatnosti Agencije.

Zbog navedenog, nije jasno definirano da li je Odbor za novu hranu i hranu za životinje koja sadrži GMO-e po Zakonu o zaštiti prirode jedno od znanstvenih tijela koje će nominirati HAH po Zakonu o hrani.

U Konačnom prijedlogu zakona postoje slijedeće razlike u ustroju Povjerenstva i znanstvenih odbora:

- 1) postoje dva odbora, i to Odbor za ograničenu uporabu GMO-a i Odbor za uvođenje GMO-a u okoliš;
- 2) Odbor za ograničenu uporabu GMO-a se sastoji od 11 članova, a prije ih je bilo predviđeno 7. Odbor je proširen stručnjacima iz slijedećih područja: poljoprivrede, šumarstvo, veterina, očuvanje prirode i zaštita okoliša.

Više se ne spominje Odbor za novu hranu i hranu za životinje koja sadrži GMO-e, umjesto kojega se direktno spominje HAH. Time su prijašnja moguća preklapanja odgovornosti i dužnosti Odbora za novu hranu i hranu za životinje koja sadrži GMO-e i HAH izbjegnute.

Međutim, i dalje postoji potreba za točnim određivanjem i imenovanjem jednog ili više odbora koji će dati mišljenje nadležnim tijelima za proizvode koji se nalaze na tržištu kao što su:

- a) reproduksijski materijal u poljoprivredi, šumarstvu i veterinarskoj medicini,
- b) lijekovi u veterini i proizvodi za zaštitu bilja,
- c) kozmetika, farmaceutske proizvodi i zdravstvena zaštita ljudi.

Priručnici za procjenu rizika su potrebni kao pomagalo koje će koristiti podnosioci zahtjeva i znanstveni odbori.

Ograničena uporaba

U Konačnom prijedlogu zakona o GMO-ima traže se dodatni podaci od podnosioca zahtjeva za upis sustava u GMO upisnik. Tako prijava zatvorenog sustava mora sadržavati sve podatke o podnositelju prijave, zatvorenom sustavu i razini opasnosti namjeravanih radnji u zatvorenom sustavu: ime korisnika uključujući one koji su odgovorni za nadzor i sigurnost; informacije o izobrazbi i kvalifikacijama osoba odgovornih za nadzor i sigurnost; pojedinosti o svim stručnim tijelima; adresu i opći opis objekata i prostora; opis prirode posla koji će se obavljati; razinu opasnosti ograničene uporabe GMO-a.

Podnositelj prijave također je po ovom prijedlogu dužan prije započinjanja s ograničenom uporabom GMO-a izraditi plan mjera za slučaj nesreće, sažetak procjene rizika za namjeravano korištenje koja će biti osnova da se odrede mjere za zbrinjavanje otpada i otpadnih voda iz zatvorenog sustava.

Također po Konačnom prijedlogu zakona, ograničena uporaba GMO-a uvrštena u prvu razinu opasnosti može započeti bez podnošenja prijave nadležnom tijelu ako se obavlja u zatvorenom sustavu za kojega je izdana potvrda, ali je korisnik dužan o tome pisano izvijestiti nadležno tijelo.

Brigu o laboratoriju i biološkoj sigurnosti u njima sada vode istraživači i voditelji laboratorija. Dobru laboratorijsku praksu stariji znanstvenici prenose svojim suradnicima praktičnim primjerima. Sustavno obrazovanje vezano uz rizik, opasnosti i metodologiju pohranjivanja i ograničavanja širenja uvedenih i/ili stvorenih rekombinantnih organizama se ne provodi, s izuzetkom farmaceutske tvrtke "Pliva".

Po Zakonu o zaštiti prirode i Konačnom prijedlogu zakona o GMO-ima trebalo bi ispuniti slijedeće preduvjete kako bi se cijeli sustav ograničene uporabe mogao provoditi u praksi:

1) Treba jasno navesti da podnositelj zahtjeva može u isto vrijeme podnijeti zahtjev za sustav i za uporabu GMO-a. Korištenje GMO-a može jedino započeti kada je izdana dozvola za sustav.

2) Trenutno stanje i uvjeti u hrvatskim laboratorijima nisu zadovoljavajući. Potrebno je unaprijediti infrastrukturu investirajući u renoviranje prostorija i u novu opremu.

3) Prioritet je uvesti princip dobre laboratorijske prakse u svaki laboratorij.

4) U svakoj instituciji treba uvesti standarde biološke sigurnosti. Institucija treba zaposliti i obrazovati najmanje jednu osobu koja bi nadgledala provođenje principa biološke sigurnosti - referent za biološku sigurnost. Referent bi bio odgovoran inspektorima za provođenje ovih principa u svojoj instituciji. Referent za biološku sigurnost mora imati prethodno praktično iskustvo u radu u laboratoriju i dodatno obrazovanje o principima biološke sigurnosti. Dio referentovih dužnosti bio bi organizirati i/ili obrazovati sve zaposlenike o navedenim principima.

5) Osoblje koje radi s GMO-ima mora voditi evidenciju o svakom stvorenom GMO-u, a institucija mora voditi evidenciju o svakom istraživanju koje uključuje GMO-e.

6) Stvoriti jedinstven sustav obilježavanja laboratorija ovisno o razini opasnosti u njima. Na ulazu u svaki laboratorij treba jasno i vidljivo postaviti takve oznake.

7) Podnositelj zahtjeva, obično voditelj laboratorija, koji radi s GMO-ima u ograničenom sustavu, treba imati najmanje 3 godine iskustva s tehnikama rekombinantne DNA. Dodatno obrazovanje u obliku tečajeva ili znanstvene specijalizacije i praktično iskustvo u radu s mikroorganizmima, biljkama, životinjama je poželjno. Obveza svakog voditelja laboratorija je osigurati propisan rad svoje grupe.

8) Tečajevi za rad s GMO-ima u zatvorenom sustavu trebaju se organizirati najmanje jednom godišnje. Treba se izraditi obrazovni materijal, a pojednostavljeni ujednačeni pismeni propisi dostaviti svakom voditelju laboratorija koji radi s GMO-ima.

Namjerno ispuštanje GMO-a u okoliš

Procjena rizika i praćenje stanja, kao i kontrole, trebaju se provoditi s najvećom mogućom razinom sigurnosti za okoliš i ljudsko zdravlje. Regionalna ekološka istraživanja/nalazi i problemi vezani uz zaštitu prirode trebaju biti osnova kod primjene principa predostrožnosti. Kako bi se postigli ovi ciljevi potrebno je još puno toga poboljšati. Treba uvrstiti u Konačni prijedlog zakona o GMO-ima prije predložena poboljšanja, kao i izričito tražiti dobivanje dozvole prije prvog uvođenja u okoliš svakog GMO-a i proizvoda koji sadrži GMO-e.

U Konačnom prijedlogu zakona bolje je definiran plan mjera za otklanjanje posljedica kod nekontroliranog širenja GMO-a u okoliš. To je dokument koji opisuje radnje i mjere koje se provode u slučaju nesreće, i koje bi ublažile moguće negativne posljedice na biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi. Plan mjera odobrava nadležno tijelo izdavanjem dopuštenja. Čelnik nadležnog tijela uz suglasnost ministra za okoliš će propisati detalje plana mjera i metodologiju za njegovu implementaciju.

Sadržaj i opseg procjene rizika za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš i metodologiju za izradu procjene i uvjete koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika propisat će pravilnikom ministar kulture, uz suglasnost MPŠVG i MZSS.

Prijava za dobivanje dopuštenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš po Konačnom prijedlogu zakona o GMO-ima sadrži nove važne podatke:

- 1) plan praćenja (monitoringa) utjecaja GMO-a na okoliš, biološku raznolikost i zdravlje ljudi,
- 2) podaci o postupanju s otpadom: vrsta otpada koja se stvara, očekivana količina otpada, opis predviđenog načina obrade,
- 3) tehnike predviđene za uklanjanje ili deaktiviranje GMO-a na kraju pokusa.

Ova poboljšanja točno će se definirati u podzakonskim aktima ili smjernicama. Osoblje koje će provoditi ove mjere mora proći dodatno obrazovanje i dobiti upute za provođenje navedenih mjera, jer je uvođenje GMO-a u okoliš vrlo osjetljivo i kompleksno područje.

Stavljanje GMO-a i proizvoda koji sadrže GMO-e na tržište

Proces stavljanja GMO-a i proizvoda koji sadrže GMO-e na tržište je promijenjen u Konačnom prijedlogu zakona o GMO-ima. Promjene se većinom odnose na zadane vremenske rokove.

Cijeli sustav i novi vremenski rokovi se nalaze u **Dodatku 4.3.a**

Kako je spomenuto, točni uvjeti i procedure za izdavanje dozvola i tko će ih izdavati za različite vrste proizvoda još uvijek treba definirati. Također, treba odrediti rokove za javnu raspravu, kao i provjeriti sve druge navedene vremenske rokove u ovoj proceduri.

Princip predostrožnosti

Princip predostrožnosti primjenjuju nadležna tijela kada odlučuju o načinu upravljanja rizikom. Definicija principa predostrožnosti u Konačnom prijedlogu zakona o GMO-ima (Članak 13.) gotovo je jednaka kao i u Zakonu o zaštiti prirode (Članak 137.). Za primjenu principa predostrožnosti po Kartagenskom Protokolu i uputama EU treba ispuniti slijedeća dva uvjeta:

- a) točno znanstveno odrediti postojanje mogućnosti štetnog djelovanja i/ili opasnosti pojedinog GMO-a i/ili proizvoda od GMO-a, i
- b) utvrditi da nije moguće točno odrediti, na osnovu poznatih znanstvenih dokaza, o kojoj se razini rizika radi. Zbog navedenog bilo bi poželjno uskladiti definicije u hrvatskim zakonima s Protokolom i zakonodavstvom EU.

5. PRAĆENJE I PROVOĐENJE ZAKONA

5.1. Trenutno stanje

Mehanizmi za usklađivanje procjene rizika, upravljanje rizikom i za vrednovanje podataka nisu još uspostavljeni.

Od 1997. do 1999. godine znanstveni odbor, kojeg je imenovalo Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodnog gospodarstva (MPŠVG), odobrio je nekoliko pokusnih polja GM kukuruza na točno određenim područjima u Hrvatskoj. Sva ova pokusna polja služila su isključivo u znanstvene svrhe. Od 1999. godine nije izdana niti jedna dozvola za pokusna polja ili komercijalni uzgoj GMO-a.

Po postojećim nacionalnim zakonima, slijedeća državna tijela reguliraju kontrolu, praćenje i izdavanje dozvola za:

1) *za lijekove i medicinske proizvode* - po Zakonu o lijekovima i medicinskim proizvodima Agencija za lijekove i medicinske proizvode izdaje dozvole i nadzire stavljanje u promet lijekova i homeopatskih proizvoda. Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi (MZSS) zaduženo je za provođenje Zakona i nadzire rad Agencije. Nacionalno bioetičko povjerenstvo za medicinu izrađuje preporuke, mišljenja i izvješća o etičkim, socijalnim i pravnim pitanjima vezanim uz ovo područje. Inspekciju obavljaju farmaceutski inspektori.

2) *za hranu koja je većinom životinjskog porijekla, za hranu za životinje, i za veterinarske lijekove* - vrši ispitivanja Hrvatski veterinarski institut (HVI). Hrvatska agencija za hranu (HAH) je glavno odgovorno tijelo koje izdaje dozvole za hranu za životinje, a MPŠVG odgovorno je za provođenje. Graničnu inspekciju obavljaju granični veterinarski inspektori, a unutar Hrvatske veterinarski inspektori i inspektori Državnog inspektorata.

3) *za hranu drugog porijekla* - Hrvatski zavod za javno zdravstvo (HZJZ) provodi testiranja. HAH je glavno odgovorno tijelo za izdavanje dozvola. Ministarstva odgovorna za provođenje su MZSS i MPŠVG. Graničnu inspekciju vrše granični sanitarni inspektori, a na području Hrvatske su zaduženi sanitarni inspektori i inspektori Državnog inspektorata.

4) *za poljoprivredno sjeme i sadni materijal* - Hrvatski institut za zaštitu bilja u poljoprivredi i šumarstvu Republike Hrvatske vrši fitosanitarna ispitivanja i provjerava deklaracije sjemena i sadnog materijala po Zakonu o sjemenu, sadnom materijalu i priznavanju sorti poljoprivrednog bilja. Zavod za sjemenarstvo i rasadničarstvo provodi ispitivanja novih sorti poljoprivrednog bilja radi njihovog stavljanja na sortnu listu (VCU i DUS ispitivanja) i ispitivanje pripadnosti sorti materijala koji se koristi za daljnju proizvodnju sjemena, te postkontrolu po slučajnom uzorku radi provjere učinkovitosti kontrole u prošloj sezoni. MPŠVG je odgovorno za provođenje. Graničnu inspekciju vrše fitosanitarni inspektori, a unutar Hrvatske poljoprivredni inspektori i inspektori Državnog inspektorata.

5) *za proizvode za zaštitu bilja* - Hrvatski institut za zaštitu bilja u poljoprivredi i šumarstvu Republike Hrvatske vrši kontrolu i izdaje dozvole. MPŠVG je odgovorno za provođenje. Graničnu inspekciju vrše fitosanitarni inspektori, a unutar Hrvatske inspektori Državnog inspektorata.

6) *za sjeme i sadni materijal u šumarstvu i hortikulturi* - Šumarski institut vrši ispitivanja. MPŠVG je odgovorno za provođenje. Graničnu inspekciju vrše fitosanitarni inspektori, unutar Hrvatske inspektori Državnog inspektorata i šumarski inspektori. Ovlasti nad hortikulturom nisu jasno definirane.

7) *istraživanja koja se provode u znanstvenim institucijama i fakultetima* - regulirana su Zakonom o znanstvenoj djelatnosti i visokom obrazovanju. Odbor za etiku u znanosti i visokom obrazovanju je tijelo koje odobrava znanstvena istraživanja. Ministarstvo znanosti, obrazovanja i športa (MZOS) je odgovorno za provođenje.

8) *za opasne tvari u vodi* - HZJZ vrši ispitivanja. Uredba o opasnim tvarima po Zakonu o vodama regulira ove tvari, a MPŠVG je odgovorno za provođenje.

9) *za prijevoz opasnih tvari* - pakiranje i transport proizvoda koji sadrže ili koji su napravljeni od GMO-a se vrši prema Zakonu o prijevozu opasnih tvari. Ministarstvo mora, turizma, prometa i razvitka (MMTPR) je odgovorno za provođenje. Različite inspekcije različitih državnih institucija su odgovorne za inspekciju.

10) *za zaštitu okoliša* - Ministarstvo zaštite okoliša, prostornog uređenja i graditeljstva (MZOPUG) je odgovorno za provođenje i nadzor zaštite okoliša i u tome se oslanja na inspekciju zaštite okoliša. Osim drugih zadaća, Ministarstvo sakuplja, povezuje i procesuirá podatke o okolišu za vode, more, zrak, tlo, biološku raznolikost i otpad putem Agencije za zaštitu okoliša (AZO). Za Europsku agenciju za zaštitu okoliša (EEA) i za Europsku mrežu za skupljanje podataka i promatranje okoliša (EIONET), AZO je NIT za Hrvatsku.

AZO je odgovorna za praćenje (monitoring), sakupljanje i objedinjavanje podataka o:

- a) ugroženim staništima i vrstama u RH,
- b) stanju, kvaliteti i količini kopnenih voda na području RH,
- c) stanju mora, obalnog područja, marikulture i ribarstva na području RH,
- d) praćenju kakvoće zraka i izvora emisija u zrak. Prikupljeni podaci se koriste za pripremu izvještaja i smjernica za strategiju kvalitete zraka i zaštite okoliša,
- e) tlu, procjeni i praćenju kvalitete tla prikupljanjem podataka. Baza prikupljenih podataka dati će smjernice za izradu strategije zaštite tla,
- f) otpadu, u svrhu formiranja informacijskog sustava o otpadu i pripremi indikatora praćenja otpada.

11) *zaštita prirode* - Ministarstvo kulture (MK) - Uprava za zaštitu prirode je odgovorno za provođenje Zakona o zaštiti prirode, a inspekciju provode inspektori zaštite prirode. Državni zavod za zaštitu prirode (DZZP) koji je osnovan po Zakonu treba obavljati stručne poslove zaštite prirode za Republiku Hrvatsku.

Zavod u okviru svoje djelatnosti obavlja stručne poslove zaštite prirode koji se odnose na:

- a) prikupljanje i obrađivanje prikupljenih podataka vezanih za zaštitu prirode,
- b) izradu baze podataka o biljnim, gljivnim i životinjskim vrstama, stanišnim tipovima, ekološkim sustavima i krajobrazima,
- c) praćenje stanja očuvanosti biološke i krajobrazne raznolikosti i predlaganje mjera za njihovu zaštitu,
- d) pripremu stručnih podloga za zaštitu i očuvanje dijelova prirode, odnosno prirodnih vrijednosti,

- e) izradu stručnih podloga za potrebe utvrđivanja uvjeta zaštite prirode, upravljanja zaštićenim područjima i korištenje prirodnih dobara,
 - f) objavljivanje statističkih analiza, objedinjavanje rezultata i izradu izvješća o stanju i zaštiti prirode,
 - g) obavljanje stručnih poslova izrade ocjene prihvatljivosti zahvata za prirodu,
- Nadležna tijela i mjerodavne institucije dužne su podatke o stanju prirode dostavljati Zavodu.

Kod obavljanja kontrole inspekcije se većinom oslanjaju na deklaracije koje se nalaze na proizvodima. Do sada su većinu slučajnih uzoraka za testiranje na GMO-e poslali sanitarni i veterinarski inspektori.

Nijedan od inspektora nadležnih tijela nije izričito imenovan, niti je posebno obučen za obavljanje isključivo inspekcije na GMO-e. Prilikom slučajnog uzorkovanja, broj uzetih uzoraka je ograničen jer ukoliko rezultat testa na GMO-e bude negativan troškove uzorkovanja i testiranja snosi državni proračun.

A. Po Zakonu o zaštiti prirode (NN 162/2003)

Svaki podnositelj zahtjeva za ograničenu uporabu GMO-a treba u zahtjevu uključiti procjenu rizika za planirano korištenje GMO-a i plan mjera za otklanjanje posljedica kod nekontroliranog širenja GMO-a u okoliš. Svaki podnositelj zahtjeva za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš i/ili za stavljanje GMO-a na tržište uz navedeno također treba u zahtjevu uključiti plan praćenja (monitoring) utjecaja GMO-a i njegovog korištenja na biološku raznolikost, okoliš i ljudsko zdravlje, uključujući i vremenski period u kojem će se praćenje provoditi. Podnositelj zahtjeva također treba obavijestiti nadležno tijelo o svakoj novoj informaciji vezanoj uz rizik od specifičnog GMO-a na biološku raznolikost, okoliš i ljudsko zdravlje. Nadležno tijelo će razmotriti zahtjev na osnovu dobivenih novih informacija.

Administrativni nadzor nad provođenjem ovog Zakona u području koje se odnosi na GMO-e treba provoditi MK, MZSS, MPŠVG, MZOS, svaki unutar svojih nadležnosti. Inspeksijsku kontrolu nad provođenjem ovog Zakona trebaju provoditi inspektori zaštite prirode, sanitarni, veterinarski, poljoprivredni, inspektori zaštite bilja, vodni inspektori, šumarski i lovni inspektori i inspektori Državnog inspektorata, svaki u okviru svoje nadležnosti i u skladu s ovim Zakonom i drugim zakonima. U RH postoji samo jedan ovlašten laboratorij za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji sadrže GMO-e, oformljen unutar HZJZ. Ovaj laboratorij pruža usluge inspektorima, poduzećima i kućanstvima u RH. Laboratorij vrši kvantitativne i kvalitativne analize GMO-a iz različitih uzoraka: sjemena, žitarica, biljaka, sirovina, hrane i hrane za životinje.

Laboratorij vrši slijedeće analize:

- 1) pronalazi specifičnu DNA u proizvodima koji sadrže kukuruz i soju. Ova se analiza bazira na PCR (lančana reakcija polimerazom) "screeningu" za CaMV 35S promotor i NOS terminator;
- 2) pronalazi specifičnu DNA u hrani i materijalima biljnog porijekla pomoću metode "Real-Time PCR screening" za CaMV 35S promotor i NOS terminator;
- 3) pronalazi specifičnu DNA "Roundup Ready" soje u sojinim proizvodima pomoću PCR-a;
- 4) pronalazi specifičnu DNA 5 modifikaciju kukuruza (Bt-11, Bt-176, Mon 810, Star Link, Liberty Link) u proizvodima od kukuruza pomoću PCR-a;

- 5) pronalazi specifične DNA "Roundup Ready" soje u sojinim proizvodima pomoću "Real Time" PCR-a;
- 6) ELISA-specifična analiza "Roundup Ready" sojinog proteina u sojinim proizvodima.

Tijekom prošle godine, 1270 uzoraka hrane i hrane za životinje je testirano na GMO-e. Od ovog broja uzoraka 60 % - 70 % su poslale razne inspekcije, a 30 % - 40 % je stiglo od proizvođača. HZJZ mjesečno izvještava MZSS o svim rezultatima testiranja.

B. Po Zakonu o hrani (NN 117/2003)

MPŠVG i MZSS, svaki u okvirima svoje nadležnosti provodi administrativni nadzor nad provođenjem ovog Zakona. HAH u suradnji sa HZJZ i HVI i drugim ovlaštenim pravnim osobama provodi praćenje (monitoring) sigurnosti hrane i hrane za životinje.

U dodatku Zakona je popis vrsta hrane i zaduženih inspektora za njenu kontrolu. Inspektori su sanitarni, veterinarski i inspektori Državnog inspektorata. Odgovornosti i nadležnosti ovih inspektora podijeljeni su po vrstama proizvoda za koje su zaduženi. U praksi je teško provesti kontrolu koja se osniva po vrsti proizvoda jer je proizvode katkad teško razvrstati. Ovakav pristup dovodi do preklapanja nadležnosti i stvara nedoumice u konkretnom slučaju, koji je inspektor odgovoran za kontrolu proizvoda.

5.2. Budući planovi i potrebe

Zakon o zaštiti prirode bio je zamišljen kao krovni zakon za GMO-e u Hrvatskoj. Preduvjet za razumljiv i provediv sustav praćenja (monitoring) i provođenja zakona unutar ovog krovnog Zakona je njegovo usklađivanje s drugima zakonima koji djelomično reguliraju područje GMO-a, a nalaze se u poglavlju "Zakonodavni sustavi".

Po Zakonu o hrani pod pojmom "hrana" ne podrazumijevaju se biljke prije žetve i berbe, pa nije jasno definirana nadležnost nad tim područjem. Zato bi bilo teško realizirati proces sljedivosti "od polja do stola" ("from the field to the table"), koji je preduvjet lakšoj kontroli hrane.

U Konačnom prijedlogu zakona GMO-ima ovo područje regulirano je Člankom 3. kojim je MPŠVG nadležno za stavljanje na tržište proizvoda koji se koristi kao reproduksijski materijal u poljoprivredi, šumarstvu i veterini, te kao lijekovi u veterinarstvu i sredstva za zaštitu bilja.

Praćenje (monitoring)

Po Zakonu o zaštiti prirode plan praćenja je dio zahtjeva. Treba osigurati smjernice o načinu praćenja za znanstvene odbore, podnosiocima zahtjeva i ustanove koje će biti imenovane za provođenje praćenja. Kao reference za izradu tih smjernica mogu se koristiti Dodatak 7. EU direktive 2001/18/EC i Priručnik za praćenje (Guidance Notes on Monitoring).

U zakonima treba dati veći naglasak na praćenje jer je to jedno od glavnih oruđa za utvrđivanjem utjecaja GMO-a na okoliš, biološku raznolikost i ljudsko zdravlje. Prikupljanje i procesuiranje podataka vezanih uz zaštitu prirode vrši DZZP, dok HZJZ prikuplja podatke o zdravlju ljudi. U Konačnom prijedlogu zakona o GMO-ima, za ograničenu uporabu GMO-a nadležno je MZOŠ. Međutim potrebno je odrediti nadležnost institucija za praćenje GMO-a.

Prema iznesenom, treba imenovati DZZP kao centralnu ustanovu odgovornu za praćenje utjecaja GMO-a i njihovog korištenja na biološku raznolikost i okoliš. HZZJ trebao bi biti ovlašten za nadgledanje i praćenje zdravlja ljudi, vezano uz utjecaj GMO-a. Praćenje hrane i hrane za životinje provodi HAH u suradnji sa HZZJ i HVI što je izričito naznačeno u Zakonu o hrani.

Problem se javlja sa zatvorenim sustavima, za koje ne postoji sustav praćenja. Zato bi bilo uputno za svaki sustav imenovati referenta za biološku sigurnost. Referent bi bio odgovoran za praćenje i primjenu standarda biološke sigurnosti u njegovom/njenom sustavu. MZOŠ treba imenovati tijelo i/ili inspektore koji će biti zaduženi za praćenje svih zatvorenih sustava preko referenata za biološku sigurnost.

Inspekcija

Za provođenje inspekcije, ovisno o području djelatnosti, imenovano je nekoliko nadležnih tijela bez jasnog razgraničenja nadležnosti. Zato je preduvjet učinkovitije inspekcije jasno određenje nadležnosti i ovlasti pojedinih inspektora.

Za sada u Hrvatskoj nema inspektora za GMO-e niti je završio odgovarajući trening za takvu vrstu inspekcije. Tijekom organiziranih radionica u okviru Projekta, sadašnji inspektori su izrazili zabrinutost o svojoj stručnosti kod obavljanja inspekcije u području GMO-a. Inspektori su izrazili potrebu da im se omogući znanstveno usavršavanje i suradnja s vanjskim stručnjacima preko kojih bi dolazili do novih znanstvenih saznanja. Također bi se u međuvremenu moglo obrazovati novo osoblje koje bi se usavršilo za inspekciju GMO-a. Inspektori za GMO-e trebaju biti stručnjaci iz jednog od slijedećih područja: mikrobiologije, molekularne biologije, virologije, biotehnologije, higijene, zaštite na radu i drugih bioloških procesa. Uz navedeno inspektori bi trebali imati dodatno obrazovanje i praktično iskustvo u radu sa mikroorganizmima, biljkama ili životinjama. Tečajeve o radu s GMO-ima treba organizirati na području cijele Hrvatske, a edukacijske materijale napraviti i ujednačiti.

S obzirom na navedeno:

- a) Treba točno definirati koji su inspektori zaduženi za kontrolu namjernog ispuštanja GMO-a u okoliš. Po Zakonu o zaštiti prirode ovlašteno je 9 različitih inspektora, svaki u području svoje nadležnosti. Ista situacija je i u Konačnom prijedlogu zakona. Treba izraditi smjernice kojima bi se točno definiralo područje njihove odgovornosti i način vršenja inspekcija.
- b) Treba osigurati kontinuirane treninge za inspektore za GMO-e.
- c) Kako bi inspektori mogli provjeriti točnost dobivenih podataka moraju im se zakonski ojačati ovlasti te im dati upute za provođenje inspekcije.
- d) Inspekciji treba omogućiti uzorkovanje svih sirovina i dodataka koji se koriste u prehrambenoj industriji, poluproizvoda i gotovih proizvoda.
- e) Organizirati tečajeve za pravilno uzorkovanje i slanje na analizu uzoraka, jer su ovi postupci preduvjet za otkrivanje i kontrolu GMO-a.

Broj uzetih uzoraka za testiranje ograničavaju visoki troškovi koje snosi državni proračun ukoliko su rezultati testa negativni. Kako bi se potaklo uzimanje više uzoraka za analizu uputno bi bilo osnovati financijski fond iz kojeg bi se pokrivali troškovi negativnih testova. Predloženi fond bi mogao biti financiran točno određenim postotkom koji bi se naplatio iz

cijene kod podnošenja zahtjeva/prijave za korištenjem GMO-a. Također svaki podnositelj zahtjeva trebao bi položiti depozit koji će mu se nakon isteka valjanosti dozvole vratiti, ukoliko je sigurno koristio i rukovao GMO-om u tom vremenskom periodu. Ovaj predloženi depozit bi postao garancija za bilo kakvo moguće pogrešno korištenje ili potencijalne nesreće u korištenju GMO-a, i ujedno bi potaknuo sigurniju uporabu. U slučaju nesreće i/ili nedozvoljenog uvođenja u okoliš i/ili nenamjernog uvođenja u okoliš, ovaj polog bi se koristio za nadoknadu nastale štete.

Trenutno se u Hrvatskoj ministarstva natječu za različite CARDS projekte koji će se koristiti za poboljšanje djelotvornosti zaštite bilja, veterinarske službe i slijedećih inspekcija: fitosanitarne, sanitarne i granične veterinarske inspekcije. Nadamo se da će i usavršavanje GMO inspektora biti uključeno u ove CARDS projekte. Slična mogućnost usavršavanja inspektora postoji unutar EU-PHARE preko TWINNING projekta. Imajući na umu da sva područja kontrole trebaju biti uključena u usavršavanje, smatramo da posebnu pažnju treba posvetiti usavršavanju ljudi koji kontroliraju namjerno uvođenje GMO-a u okoliš, jer je to najkompleksnije područje.

Sljedivost i transparentnost

Kako bi se smanjio nepotreban trošak GMO analiza, potrebno je imati jasna pravila vezana uz sljedivost i transparentnost proizvoda koja bi se primjenjivala tijekom svih procesa proizvodnje, što je posebno značajno za prehrambenu industriju. Jedino ako su svi procesi u proizvodnom lancu rađeni sukladno dobroj proizvođačkoj praksi prehrambena industrija je u mogućnosti primjereno označiti svoje proizvode. Zato bi trebalo čim hitnije početi primjenjivati principe dobre proizvođačke prakse, HACCAP sistema i dobre laboratorijske prakse kako bi se princip sljedivosti "od polja do stola" mogao primijeniti u praksi.

Hrvatska agencija za hranu (HAH)

Početni ustroj Agencije napravljen je kako bi ona mogla započeti sa radom. U svrhu bolje koncepcije Agencije, HAH je sudjelovala u projektu SIDA/SWEDAC/Swedish National Food Administration. Postojeći model Agencije bi se trebao poboljšati, posebno područje vezano za upravljanje rizikom. Sada je HAH savjetodavno i znanstveno državno tijelo koje aktivno ne sudjeluje u upravljanju rizikom. Posljedica ovakvog pristupa otežava primjenu upravljanja rizikom u praksi.

Laboratoriji za detekciju GMO-a

Treba primijeniti slijedeće preporuke:

- a) Stvoriti mrežu Hrvatskih ovlaštenih laboratorija koja će se uključiti u europsku mrežu laboratorija za GMO-e (ENGL sustav);
- b) Za osoblje laboratorija organizirati tečajeve sa stručnjacima koji su uključeni u procjenu rizika;
- c) Organizirati tečajeve za specijalizirano osoblje o načinu uzimanju uzoraka, te vrsti uzoraka koje se mogu slati na analizu GMO-a;
- d) Više financijski/tehnički poticati daljnji razvoj laboratorija za GMO-e jer je metodologija detekcije GMO-a dinamična. Također, treba dugoročno ulagati u GMO laboratorije zbog nedostatka standarda za sve proizvode na EU tržištu, zbog očekivanja novih proizvoda i zbog mogućnosti nenamjernog/ilegalnog ulaska proizvoda.
- e) Uz ovlaštene laboratorije treba uspostaviti referentne laboratorije;

f) U procesu ovlaštenja referentnih laboratorija potrebna je potvrda strane neovisne institucije da taj laboratorij ispunjava propisane uvjete.

Zaštita okoliša i prirode

Trenutno je nadležnost nad provedbom i praćenjem zaštite okoliša i prirode podijeljena između 2 ministarstva (MZOPUG i MK - Uprava za zaštitu prirode). Zato postoje dvije inspekcije, jedna za zaštitu okoliša, druga za zaštitu prirode. AZO prikuplja, objedinjuje i obrađuje podatke o tlu, vodi, zraku, moru, biološkoj raznolikosti, vodama i otpadu. DZZP provodi stručnu zaštitu prirode na terenu i također je uključen u praćenje biološke raznolikosti i prirode.

Ovakva podjela na posebnu zaštitu okoliša i zaštitu prirode, područja koja se međusobno isprepleću, uzrokuje probleme u praksi. Bilo bi preporučljivo da se ova područja ponovno povežu ili da se uspostavi bolja međusobna suradnja. Pisane upute u kojima bi se jasno definirali poslovi i odgovornosti zaposlenika u svakom od ova dva ministarstva bile bi korisne. Posebno je potrebno tako razgraničiti ovlasti inspektora za zaštitu prirode i za zaštitu okoliša.

6. MEHANIZMI ZA INFORMIRANJE I SUDJELOVANJE JAVNOSTI

Nakon dugotrajnog perioda pravne praznine za područje GMO-a u kojoj se bez zakonodavnog temelja provodio *de facto* moratorij (zabrana), 2003. godine donijeta su dva ključna pravna akta kojima se uređuje ovo područje. Tijekom zabrane, javnost, zelene nevladine udruge, udruge potrošača i neki znanstvenici, pokazali su veliku zainteresiranost i zabrinutost za problematiku GMO-a i sigurnost GM hrane. Djelomično objašnjenje ovakvog stava javnosti može se objasniti uvriježenim korištenjem pojmova "prirodna hrana" i "zdrava hrana" za konvencionalnu hranu te se zbog toga GM hrana asocira s "neprirodnom" i s "opasnom po zdravlje". Polemike u medijima imale su jako veliki utjecaj na mišljenje javnosti. One su izazvale strah kod više od 80 % stanovništva. Kao rezultat toga, od ukupno 21 županije u RH za sada ih se 8 proglasilo ili je u procesu proglašenja "slobodnim područjima od GMO-a".

6.1. Trenutno stanje

U osnovnim školama provodi se obrazovanje o osnovnim principima genetičkog inženjeringa. Prema "Katalogu znanja", područje GMO-a se obrađuje u osmom razredu. Pri tome se posvećuje posebna pažnja mogućim opasnostima za biološku raznolikost u RH. Međutim obrazovanje o mogućim prednostima "nove hrane" kao i o rizicima od GMO-a po ljudsko zdravlje nije osobito dobro pokriveno, te se ovo područje prepušta volji nastavnika. Također osnovni dio nastavnog programa u srednjim školama (gimnazijama) su neki aspekti genetičkog inženjeringa i genetike općenito.

Tijekom svih organiziranih radionica u sklopu Projekta izražena je potreba za kontinuiranim znanstvenim obrazovanjem i razmjenom novih znanstvenih saznanja iz ovog područja. Publikacija izdana u okviru Projekta i distribuirana kroz dnevne novine bila je također dobro prihvaćena u javnosti.

Općenito javnost nije dobro informirana o mogućnosti sudjelovanja u procesu donošenja odluka. Pozitivan utjecaj na informiranje javnosti imalo je otvaranje Internet stranica raznih državnih ustanova. Hrvatske državne institucije, istraživačke institucije, velika industrija, nevladine udruge imaju svoje web stranice na kojima se može pronaći dosta informacija. Na web stranicama Projekta mogu se naći također sve glavne web adrese.

A. Po Zakonu o zaštiti prirode (NN 162/2003)

Informacije o korištenju GMO-a u zatvorenom sustavu, namjernom uvođenju u okoliš, o stavljanju GMO-a i proizvoda koji sadrže GMO-e na tržište i informacije o poduzetim radnjama Ministarstva kulture (MK) i drugih državnih tijela odgovornih za korištenje GMO-a, trebaju biti javne sukladno ovom i drugim zakonima. Povjerenstvo za GMO-e izvješćuje javnost o stanju i razvoju na području uporabe genetičke tehnologije i uporabe GMO-a, te o svojim stajalištima i mišljenjima; daje savjete Vladi i nadležnim tijelima državne uprave o pitanjima vezanim za uporabu GMO-a i genetičke tehnologije.

Za ograničenu uporabu GMO-a:

1) Podnositelj zahtjeva dužan je dostaviti podatke o planu mjera za slučaj nesreće MK, Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi (MZSS), Ministarstvu poljoprivrede, šumarstva i vodnog gospodarstva (MPŠVG), Ministarstvu znanosti, obrazovanja i športa (MZOŠ),

Ministarstvu unutarnjih poslova (MUP) te nadležnim tijelima područne (regionalne) samouprave i jedinicama lokalne samouprave. Ova informacija je dostupna javnosti.

2) MK je dužno u postupku za izdavanje dopuštenja za ograničenu uporabu GMO-a uvrštenu u 3. i 4. razinu opasnosti omogućiti javnosti uvid u sadržaj prijave, procjenu rizika i sadržaj mišljenja Odbora za ograničenu uporabu GMO-a.

3) Javno priopćenje s naznakom trajanja i vremena za uvid u akte (pod brojem 2), te o načinu davanja mišljenja i primjedaba, objavit će se putem sredstava javnog priopćavanja. Vremenski period u kojem se akti daju na mišljenje ne može biti duži od 30 dana.

4) MK je dužno u obrazloženju rješenja o dopuštenju unijeti i svoje očitovanje o primjedbama i mišljenju javnosti.

Za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš:

1. Članak 120. određuje:

a) U postupku za izdavanje dopuštenja javnosti se mora omogućiti uvid u sadržaj prijave (procjenu rizika i tehničku dokumentaciju) i mišljenje Odbora za uvođenje GMO-a u okoliš.

b) Javni poziv u kojem se navodi mjesto i vrijeme za uvid u akte, te način davanja mišljenja i primjedbi objavljuje se u sredstvima javnog priopćavanja.

c) Rok u kojem MK omogućava uvid te davanje mišljenja i primjedbi ne može biti duži od 30 dana.

d) MK je dužno u obrazloženju odluke o izdavanju dopuštenja unijeti i stajališta o danom mišljenju javnosti i istaknutim primjedbama.

e) U slučaju bilo kakvih modifikacija i neplaniranih promjena u namjernom uvođenju u okoliš MK je dužno nakon obavljene procjene rizika obavijestiti javnost.

2. Članak 123. određuje da je MK u slučaju neplaniranog širenja GMO-a u okoliš dužno o tome izvijestiti Vladu i javnost kao i o pripremi i provedbi programa uklanjanja posljedica nekontroliranog širenja GMO-a u okoliš.

Za stavljanje GMO-a i proizvoda koji sadrže GMO-e na tržište:

1. Članak 129. određuje da dopuštenje za stavljanje GMO-a ili proizvoda koji sadrže GMO-e na tržište izdaje nadležno tijelo državne uprave nakon ispunjenja propisanih uvjeta, te nakon provedene javne rasprave, u roku od 105 dana od dana zaprimanja zahtjeva.

2. Članak 130. određuje: Dopuštenje (osim podataka koji su propisani i označeni kao tajni) i procjena rizika za biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi moraju biti dostupni javnosti u skladu s ovim Zakonom i drugim propisima.

Upisnik GMO-a

Članak 139. određuje:

- a) Upisnik GMO-a vodi MK i druga nadležna tijela državne uprave svako u sklopu svog djelokruga.
- b) U upisniku GMO-a vode se evidencije o zatvorenim sustavima, izdanim potvrdama i dopuštenjima za ograničenu uporabu GMO-a, namjernom uvođenju GMO-a u okoliš i stavljanju GMO-a ili proizvoda koji sadrže GMO-e na tržište.
- c) Svatko ima pravo uvida u podatke iz upisnika GMO-a, može zahtijevati i dobiti ispise iz upisnika GMO-a uz plaćanje naknade koja ne smiju biti veća od stvarnih troškova izdavanja ispisa.
- d) U upisnik GMO-a ne smiju se upisivati podaci koji su označeni, sukladno ovom Zakonu, kao poslovna tajna, ili koji uživaju zaštitu na temelju posebnog propisa.

Oblik i način vođenja upisnika GMO-a i način određivanja naknade za izdavanje ispisa će se propisati pravilnikom. Oblik i način vođenja upisnika o GMO-ima propisat će nadležni ministri, svaki u svom djelokrugu.

U *Članku 236.* ovog Zakona govori se općenito o sudjelovanju javnosti te se kaže da su MK, Državni zavod za zaštitu prirode (DZZP), zavodi za zaštitu prirode županija i Grada Zagreba, uredi državne uprave, nadležna tijela jedinica lokalne samouprave i jedinica područne (regionalne) samouprave, javne ustanove koje upravljaju zaštićenim prirodnim vrijednostima dužni osigurati javnost podataka u svezi sa stanjem i zaštitom prirode, osim ako posebnim zakonom ili aktom mjerodavnog tijela nije propisana tajnost podataka. Prije spomenuta tijela dužna su voditi očevidnik o podacima o stanju i zaštiti prirode, i u slučaju oštećenja prirode dužni su o tome izvijestiti javnost s uputama o postupanju radi njene zaštite i očuvanja. U slučaju bilo kakve neposredne prijetnje prirodi i zdravlju ljudi javnost se izvješćuje o poduzimanju potrebitih mjera i radnji u cilju sprječavanja ili ublažavanja šteta koje bi mogle proisteci iz te opasnosti. Informacije moraju biti pravodobne i istinite.

Članak 239. određuje da: tijekom izrade propisa, odnosno akata o proglašavanju zaštićenih prirodnih vrijednosti, dokumenata prostornog uređenja, planova upravljanja zaštićenim područjima, i planova korištenja prirodnih dobara, kao i opće primjenjivih i pravno obvezujućih propisa i dokumenata u području zaštite prirode, osigurava se sudjelovanje javnosti. Javnost mora biti tijekom navedenih postupaka izviještena putem javne obavijesti ili pojedinačno obaviještena o aktu ili djelatnosti koji mogu utjecati na stanje u prirodi. Strukovne i druge udruge imaju pravo sudjelovati u zaštiti prirode. Obavješćivanje javnosti obvezno je u slučajevima propisanim ovim Zakonom i na temelju njega donesenim propisima. Ova opća pravila o informiranju i sudjelovanju javnosti bazirana su na Arhuškoj konvenciji, ali nažalost nisu više uključena u Konačni prijedlog zakona o GMO-ima.

B. Po Zakonu o hrani (NN 117/2003)

Hrvatska agencija za hranu (HAH) kao središnje informacijsko tijelo za izmjenu informacija o sigurnosti hrane ima svoju web stranicu (www.hah.hr) koja nudi znanstvene savjete o prehrani ljudi, hrani za životinje, o zdravlju životinja i njihovoj dobrobiti, te o biljnom

zdravstvu. Agencija planira uspostaviti "sustav brzog uzbunjivanja" (RASFF) koji treba zaprimati i prosljeđivati sve informacije koje se odnose na opasnosti od hrane.

Tijekom 2004. godine Hrvatski zavod za javno zdravstvo (HZJZ) je bio nekoliko mjeseci povezan sa RASFF prosljeđujući upozorenja i informacije odgovornim institucijama i laboratorijima. U tom se razdoblju testiralo kako institucije reagiraju na upozorenja i primljene informacije. Zbog toga što nijedna od institucija nije bila obavezna proslijediti informacije drugima u lancu došlo je do pada sustava. Zato je HAH odlučila oformiti informacijski sustav unutar zemlje kao prvi korak. Ovaj sustav bi bio baza za učinkovito povezivanje Hrvatske s DG SANCO uredom u Briselu.

Osim kada mu je zbog hitnosti to onemogućeno, HAH se mora otvoreno i transparentno savjetovati sa javnošću za vrijeme pripreme, procjene i revizije mjera upravljanja rizikom, direktno ili kroz ovlaštene predstavnike potrošača i drugih zainteresiranih grupa. Ako postoji opravdana sumnja da bi hrana ili hrana za životinje mogla predstavljati rizik za ljude ili zdravlje životinja, ovisno o prirodi, ozbiljnosti i veličini tog rizika, Agencija će poduzeti mjere kako bi informirala javnost o prirodi rizika po zdravlje. Obavješćavanje o riziku će provoditi Agencija omogućavajući pravovremenu, pouzdanu, objektivnu i razumljivu informaciju o opasnostima i rizicima vezanim uz hranu i hranu za životinje. Ako Savjetodavno vijeće u kojem su također predstavnici potrošača smatra da određena vrsta hrane ili hrane za životinje može predstavljati određeni rizik za zdravlje, može savjetovati ravnatelja Agencije da zatraži znanstveno mišljenje. Ovo mišljenje se treba objaviti na web stranicama Agencije. Agencija također planira otvoriti "potrošački web forum", gdje će potrošači biti u mogućnosti raspravljati o određenom problemu.

6.2. Budući planovi i potrebe

RH je potpisala Arhušku konvenciju, ali je još nije ratificirala. Uputno bi bilo čim prije pristupiti ratifikaciji i implementaciji konvencije što bi omogućilo aktivnije sudjelovanje i informiranje javnosti.

Hrvatski znanstvenici djelomično su sudjelovali u stvaranju zakonodavnog okvira za GMO-e. Općenito postoji potreba za obveznim uključivanjem znanstvenika i stručnjaka u izradi zakonodavstva u RH. Također je potrebno obrazovati javnost o mogućnostima aktivnog sudjelovanja u procesima odlučivanja, kao i o njihovim pravima i obavezama.

Postoji potreba za više obrazovnih rasprava u javnosti s ciljem pojašnjavanja pojmova iz znanosti i obavješćavanja o dodatnim izvorima informacija.

Zbog prisutnosti problematike GMO-a u osnovnim i srednjim školama potrebno je sistematski dodatno znanstveno obrazovati učitelje. Na temelju dobivenog iskustva tijekom organizirane radionice za učitelje, zaključeno je da postoji potreba za održavanjem sličnih radionica bar jedanput godišnje, na kojima bi se prezentirale najnovije informacije iz ovog područja.

Glavno poboljšanje u Konačnom prijedlogu zakona o GMO-ima je osiguravanje središnjeg upisnika GMO-a, kojeg vodi MZSS, dok posebne upisnike vode nadležna tijela sukladno svom djelokrugu. Oblik i način vođenja upisnika GMO-a i način određivanja troškova ispisa propisat će se pravilnikom. Detaljna procedura dostupnosti upisnika javnosti treba se još izraditi. Upisnik bi bio temelj za hrvatski BCH.

Kako bi se poboljšalo informiranje i sudjelovanje javnosti, koje je po Konačnom prijedlogu zakona ostalo isto kao i u Zakonu o zaštiti prirode, bilo bi uputno napraviti slijedeće:

- a) Povjerenstvo za GMO-e ima mogućnost direktnog obavješćavanja javnosti te treba napraviti smjernice koje bi jasno odredile kako i kada će Povjerenstvo obavijestiti javnost, a kada će to biti Vlada.
- b) Treba izraditi upute o načinu informiranja javnosti o dokumentima koji im se daju na uvid.
- c) Treba izraditi upute o proceduri za davanje mišljenja i primjedbi od strane javnosti.

U studenom 2004. godine web stranice Projekta su aktivirane. One su osmišljene s ciljem da ponude javnosti informacije o Projektu, kao i druge relevantne informacije iz područja GMO-a. Preko kategorije "linkovi" olakšan je pristup web stranicama drugih domaćih i stranih institucija koje se bave ovom problematikom. Vremenom su ove stranice postale prihvaćene od različitih državnih i međunarodnih zainteresiranih institucija. Uputno bi bilo i dalje održati ove stranice kao samostalne, što bi omogućilo njihovu daljnju dostupnost zainteresiranim stranama. To je od osobite važnosti jer su dizajnirane sa svrhom da postanu hrvatski BCH. Adresa web stranica je www.gmo.hr

Iako postoje različiti sustavi za izmjenu informacija i sustavi brzog uzbunjivanja, koji su definirani zakonima, njih bi trebalo prvenstveno međusobno uskladiti kako ne bi dolazilo do njihovog preklapanja. Nadležna tijela trebaju imenovati određenu osobu koja će davati i izmjenjivati informacije u točno zadanom vremenskom periodu. Izabrani kandidati i njihovi podaci za kontakt moraju biti poznati, dostupni i proslijeđeni svim zainteresiranim stranama.

Proces obrazovanja, organiziranja radionica, objavljivanja materijala i vođenje znanstvenih rasprava u javnosti mora se nastaviti. Informativnije web stranice i pristupačniji rad državnih institucija javnosti poboljšati će sudjelovanje javnosti i razumijevanje dobivenih informacija.

7. UNEP-GEF PROJEKT "RAZVITAK OKVIRA ZA NACIONALNU BIOLOŠKU SIGURNOST ZA REPUBLIKU HRVATSKU"

Prijedlog okvira nacionalne biološke sigurnosti za Republiku Hrvatsku pripremljen je u okviru projekta "Razvitak okvira za nacionalnu biološku sigurnost za Republiku Hrvatsku". Spomenuti Projekt je dio Globalnog projekta pokrenutog i financiranog od strane UNEP-a i GEF-a. Cilj Globalnog projekta je pomoći zemljama u implementaciji Protokola o biološkoj sigurnosti putem razvoja i implementacije njihovih okvira biološke sigurnosti.

Trajanje Projekta:

Projekt je započeo 07. veljače 2003. godine, a predviđeno je bio završetak nakon 18 mjeseci. No zbog neočekivanih poteškoća koje su se pojavile tijekom trajanja Projekta, rok završetka Projekta produžen je za još pet mjeseci i službeni datum završetka bio je 07. siječnja 2005. godine.

Nacionalno izvršno tijelo Projekta (NIT):

1. Kada je Projekt započeo, NIT, tj. ustanova zadužena za provođenje projekta u Hrvatskoj, bila je: Ministarstvo zaštite okoliša i prostornog uređenja, Ul. Republike Austrije 20, 10000 Zagreb;

Osoba za kontakt: Jasminka Radović, dipl.ing.,
Načelnica Odjela za zaštitu biološke i krajobrazne raznolikosti.

2. Preustrojem Vlade RH krajem 2003. godine, Ministarstvo zaštite okoliša i prostornog uređenja nije više nadležno za područje zaštite prirode. Novo nadležno tijelo postalo je Ministarstvo kulture te, sukladno tome, 02. travnja 2004. godine NIT Projekta postaje *Državni zavod za zaštitu prirode*.

Kontakt osoba: Davorin Marković, dipl.ing.,
ravnatelj Državnog zavoda za zaštitu prirode,
Bogovićeve 1a, Zagreb, Hrvatska;
tel: 01 4874 990; fax: 4874 741; e-mail: davorin.markovic@dzzp.hr;

Nacionalni koordinator Projekta (NKP):

Meira Bosnić, dr.vet.med;
Državni zavod za zaštitu prirode, Bogovićeve 1a, Zagreb, Hrvatska;
tel: 01 4828 282; fax: 01 4828 283; e-mail: meira.bosnic@dzzp.hr ili
meira.bosnic@zg.htnet.hr

Nacionalni odbor za koordinaciju Projekta (NOK):

NOK se sastoji od 16 članova, predstavnika slijedećih ustanova:
(* = članovi NOK-a do travnja 2004. godine)

Hrvatski zavod za javno zdravstvo

Mr.sc. Krunoslav Capak, dr.med. – predsjednik NOK-a
Sanela Ljubenko Mihelj, dipl.ing. – zamjenica

BIOPA – kontrolna stanica za organsko-biološku proizvodnju

Prof.dr.sc.Davor Šamota – zamjenik predsjednika NOK-a
Mr.sc. Berislav Vrkljan – zamjenik

Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodnog gospodarstva
Miljenko Rakić, dipl.ing.
Višnja Ljubetić, dipl.ing. – zamjenica
Božica Rukavina, dipl.ing.*
Jadranka Mička – zamjenica*

Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva
Dr.sc. Ankica Čižmek
Katarina Kališnik, dipl.ing. – zamjenica

Prirodoslovno-matematički fakultet Sveučilišta u Zagrebu
Prof.dr.sc. Jasenka Topić
Doc.dr.sc. Srećko Jelenić – zamjenik

Agronomski fakultet Sveučilišta u Zagrebu
Prof.dr.sc. Vinko Kozumplik
Prof.dr.sc. Sanja Sikora – zamjenica

Prehrambeno-biotehnološki fakultet Sveučilišta u Zagrebu
Prof.dr.sc. Zoran Zgaga
Prof.dr.sc. Duška Čurić – zamjenica
Prof.dr.sc. Damir Karlović*

Visoko gospodarsko učilište u Križevcima
Prof.dr.sc. Marijan Jošt
Mr.sc. Vesna Samobor – zamjenica

Institut "Ruđer Bošković"
Prof.dr.sc. Nikola Ljubešić
Doc.dr.sc. Hrvoje Fulgosi – zamjenik

Institut društvenih znanosti "Ivo Pilar"
Dr.sc. Vladimir Lay
Dražen Šimleša, dipl.soc. – zamjenik

Pliva
Marija Čepo, dipl.ing.
Ljiljana Palinkaš, dipl.ing. – zamjenica

Hrvatska udruga genetičkih inženjera
Prof.dr.sc. Vladimir Delić
Mr.sc. Petar T. Mitrikeski - zamjenik

Zelena akcija
Mr.sc. Jagoda Munić
Rođena M. Kuhar, dr.vet.med. – zamjenica

BIOS – Udruga za organsku poljoprivredu, zaštitu okoliša i poboljšanje zdravlja
Prof.dr.sc. Miodrag Hitrec
Mr.sc. Zora Maštrović, dr.med. – zamjenica

Hrvatski seljački savez

Darko Grivičić
Marijana Petir, prof.biol. – zamjenica
Ivan Kolar*

Državni zavod za zaštitu prirode

Andreja Ribarić, dipl.ing.
Mr.sc. Irina Zupan – zamjenica

Ministarstvo zaštite okoliša, prostornog uređenja i graditeljstva*

Vinko Mladineo, dipl.iur.*
Andreja Markovinović, dipl.ing. – zamjenica*

Predstavnici slijedećih ustanova bili su prisutni na svim sjednicama NOK-a: Institut "Ruđer Bošković", Pliva, BIOPA, Hrvatska udruga genetičkih inženjera i BIOS.

Predstavnici slijedećih ustanova prisustvovali su samo na pola od ukupnog broja održanih sjednica: Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodnog gospodarstva, Hrvatski seljački savez i Zelena akcija.

Troškovnik Projekta:

1. financijska sredstva donirana od UNEP-a: 136 800,00 \$

2. financijska sredstva osigurana iz državnog proračuna za praćenje međunarodnih projekata 68 500,00 \$

ukupna financijska sredstva za Projekt: 205 300,00 \$

7.1. Sudionici zainteresiranih skupina

Na početku Projekta Nacionalno izvršno tijelo (NIT) utvrdilo je različite zainteresirane skupine na području biološke sigurnosti te ih uključilo u Nacionalni odbor za koordinaciju Projekta (NOK).

NOK je osnovan u svrhu savjetovanja i upravljanja radom Projekta. Tijekom trajanja Projekta i u provedenim anketama utvrđeno je da neke od glavnih zainteresiranih skupina nisu bile neposredno uključene u Projekt. Kako bi i njih uključio u rad Projekta bili su pozivani na radionice i uključeni u izradu podzakonskih akata vezanih za područje GMO-a prema Zakonu o zaštiti prirode (NN 162/03).

Iako je ponekad među članovima NOK-a bilo teško postići suglasnost, jer su članovi imali suprotne stavove, Projekt je ipak uspio ostvariti zadane ciljeve.

7.2. Izlazni rezultati Projekta

A. Anketu na nacionalnoj razini proveli su NKP uz pomoć NOK-a o:

1. *Postojećoj uporabi biotehnologije i aranžmanima za njenu sigurnu uporabu*

Početkom kolovoza 2003. godine, nakon provedenog istraživanja, sastavljen je upitnik i poslan na 280 ustanova u Hrvatskoj (fakultete, istraživačke ustanove, farmaceutske industriju, prehrambenu industriju, itd.). Na upitnik je odgovorilo 64 % anketiranih ustanova. Temeljem dobivenih odgovora, ali i korištenjem informacija iz drugih izvora, stvorena je baza podataka. Sakupljene su informacije o 220 ustanova s ukupno 518 laboratorija.

Od ukupnog broja laboratorija, njih 13 % koristi biotehnologiju, a od tog broja 6 % se izjasnilo da radi sa GMO-ima. Na upit o uvedenim sustavima i standardima kvalitete za sigurnu uporabu biotehnologije, samo 13 % laboratorija odgovorilo je da ima uveden neki sustav, a 5 % da koristi principe dobre laboratorijske prakse. Dodatnih 2 % laboratorija uvodi sustav ISO 14 000 ili ISO 17 025. Laboratoriji koji su uveli neki sustav kontrole ili standarde kvalitete okupljeni su većinom oko farmaceutske ili prehrambene industrije.

Detaljniji prikaz rezultata nacionalne ankete dan je u **Dodatku 6**.

2. *Stručnjaci koji rade na područjima vezanim uz biotehnologiju i biološku sigurnost kao i na područjima za procjenu i upravljanje rizicima od GMO-a. Postojeći nacionalni, bilateralni i multilateralni programi za izgradnju kapaciteta, istraživanje i razvoj i primjenu biotehnologije*

Nakon provedene ankete i uz pomoć članova NOK-a, stvorena je lista 50 stručnjaka iz cijele Hrvatske na području biotehnologije, biološke sigurnosti, procjene i upravljanja rizicima od živih modificiranih organizama.

Anketom se pokušalo pronaći nacionalne, bilateralne i multilateralne programe za izgradnju kapaciteta, istraživanje, razvoj i primjenu biotehnologije. Ministarstvo znanosti, obrazovanja i športa (MZOS) financira znanstvene i tehnološke projekte u Hrvatskoj, te posjeduje sve podatke o njima. Međutim postoje također projekti financirani od strane privatnih kompanija, inozemnih kompanija ili međunarodnih organizacija. Podaci o takvim projektima nisu pohranjeni na jednom mjestu, a ljudi koji rade na njima nisu spremni o njima javno govoriti. U okviru Projekta sakupljene su jedino informacije o CARDS i TWINNING projektima.

U svrhu stjecanja uvida o ulaganju Hrvatske u biotehnologiju upućen je upit MZOŠ o financiranju projekata u 2003. godini.

Rezultati su slijedeći:

a) Ministarstvo je ukupno financiralo 1 768 znanstvenih projekata sa ukupno 125 238 000,00 kn. Zbog različite klasifikacije projekata u MZOŠ, bilo je moguće napraviti samo grubu procjenu količine novca uložene u projekte vezane uz biologiju i biotehnologiju. Statistički, 38 % projekata spada u prije spomenute kategorije i financirano je sa 44 % od ukupne količine uloženog novca. Prema podacima dobivenim provođenjem ankete, od ukupno 576 projekata, samo 12 % je povezano sa biotehnologijom.

b) Uz pomoć Državnog zavoda za statistiku sakupljeni su podaci o broju studenata koji godišnje upišu i diplomiraju na dodiplomskim i poslijediplomskim studijima vezanim uz biologiju ili biotehnologiju. Cilj je bio saznati koliki je interes mladih ljudi u Hrvatskoj za ova područja, što je ujedno pokazatelj i kapaciteta stručnjaka u ovome području. Tijekom 2002. godine od ukupnog broja upisanih studenata na prvu godinu studija, 14 % studenata je upisalo studije povezane sa biotehnologijom, a 11 % (oko stotinjak ljudi) je diplomiralo na takvim fakultetima. 40 % ih se zaposlilo u struci.

B. Analizirani su zakoni kako bi se utvrdili postojeći mehanizmi za usklađivanje procjene rizika i upravljanje rizicima, te za vrednovanje i prihvaćanje podataka

U travnju 2004. godine analizirano je postojeće zakonodavstvo. Zakonima se predviđa formiranje prije navedenih mehanizama, ali taj proces nije započet. U Konačnom prijedlogu zakona o GMO-ima, koji se nalazi u saborskoj proceduri, predlaže se promjena administrativne procedure za uspostavu navedenih mehanizama.

C. Pregled postojećih okvira biološke sigurnosti u susjednim zemljama napravljen je u travnju 2004. godine.

D. Pregled o doseg i učinku ispuštanja živih modificiranih organizama i komercijalnih proizvoda u Hrvatskoj napravljen je 21. svibnja 2004. godine.

U periodu od 1997. do 1999. godine odobrena su pokusna polja GM kukuruza u Hrvatskoj. Znanstveno vijeće imenovano od Ministarstva poljoprivrede i šumarstva bilo je zaduženo za primanje prijave, procjenu rizika, izdavanje dopuštenja, praćenje i davanje stručnog mišljenja o pokusnim poljima. Od 1999. godine do danas nije izdana niti jedna službena dozvola za pokusna polja ili komercijalni uzgoj GM biljaka. Iste godine Ministarstvo zdravstva zabranilo je uvoz GM prehrambenih proizvoda. Granična sanitarna inspekcija zapriječila je uvoz proizvoda označenih kao "genetički modificirani", a ostale proizvode kontrolirala je nasumičnim uzorkovanjem. U tom periodu nije pronađen niti jedan prehrambeni proizvod sa sadržajem GMO-a koji nije bio označen.

Laboratorij za detekciju GMO-a smješten u Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo preuzeo je testiranja početkom 2004. godine. Od tada do danas, u Hrvatskoj su se desila dva incidenta s GMO-ima: prvi je bio vezan uz mesne proizvode koji su sadržavali GM soju, a drugi uz posijano sjeme kukuruza koje je bilo kontaminirano GM sjemenom.

E. Pregled postojećeg zakonodavstva i pravnih instrumenata vezanih uz biotehnologiju i biološku sigurnost napravljen je četiri puta tijekom trajanja projekta. Zadnji popis postojećeg zakonodavstva nalazi se na web-stranicama Projekta: www.gmo.hr.

F. Popis bilateralnih, regionalnih i multilateralnih ugovora vezanih uz uspostavu okvira biološke sigurnosti, a koje je Hrvatska potpisala ili je članica mogu se također naći na web-stranicama Projekta. Tu se nalaze svi značajniji ugovori u PDF obliku, direktive EU i veza s web stranicom EU zakonodavstva.

G. Priprema Prijedloga nacionalnog okvira biološke sigurnosti, uključujući procedure za sigurnu uporabu biotehnologije sukladno Protokolu iz Kartagene o biološkoj sigurnosti (administrativni i zakonodavni sustav, sustav za procjenu rizika i sustav sudjelovanja javnosti).

U lipnju 2004. godine MK izdalo je odobrenje DZZP-u da u okviru Projekta okupi grupu od 30-ak stručnjaka koji će izraditi nacrt svih potrebnih podzakonskih akata vezanih uz područje GMO-a po Zakonu o zaštiti prirode (NN 162/2003). Svi nacrti podzakonskih akata predani su MK u rujnu 2004. godine.

Popis podzakonskih akata i stručnjaka koji su ih radili nalazi se u **Dodatku 2.**

7.3. Radionice

Tijekom trajanja Projekta održano je ukupno 6 radionica koje su bile namijenjene poljoprivrednicima, predavačima u školama, nevladinim organizacijama, novinarima, inspektorima, članovima znanstvenih odbora, djelatnicima ministarstava i članovima saborskih odbora.

A. Prva radionica pod nazivom "*Genetski modificirane biljke u poljoprivrednoj proizvodnji i nova zakonska regulativa*" održana je u Stubičkim Toplicama 16. prosinca 2003. godine. Predavanja su održana za Kolegij načelnika odjela i rukovoditelja Hrvatskog Zavoda za poljoprivredno savjetodavnu službu (HZPSS). Na skupu je sudjelovalo 33 predstavnika iz svih županija u Hrvatskoj. U Stubičkim Toplicama su prezentirane stručne teme načelnicima odjela, koji su ta predavanja prenijeli svojim agronomima-savjetodavcima u županijama. Savjetnici su trebali ta predavanja prenijeti poljoprivrednicima u svojoj županiji. Zbog započetih akcija nekih županija da se na njihovom terenu zabrane GMO-i, od postojeće 21 županije u RH održana su predavanja o ovoj tematici u 16 županija.

B. Druga radionica pod nazivom "*Genetičko inženjerstvo, GMO-i i zakonska regulativa u Hrvatskoj*" održana je u Zagrebu 09. siječnja 2004. godine u suradnji sa Zavodom za školstvo Republike Hrvatske (ZŠRH). Na ovom znanstveno-edukacijskom skupu bilo je 208 polaznika. To su bili predstavnici nastavnika i učitelja biologije i srodnih struka u osnovnim i srednjim školama iz svih županija. Prezentiran je pregled najnovijih saznanja iz ovog područja. Skup je bio dobro prihvaćen i zatraženo je više sličnih skupova.

C. Treća radionica pod nazivom "*Hrvatsko zakonodavstvo vezano uz biološku sigurnost*" održana je 13.-14. svibnja 2004. godine u Zagrebu. Radionica je bila namijenjena djelatnicima nadležnih ministarstava, radnim grupama koje će raditi na izradi podzakonskih akata i inspekciji. Navedene ciljne skupine su ovom prigodom imale mogućnost saznati s kojim se problemima suočavaju stručnjaci u EU prilikom primjene zakona o biološkoj sigurnosti, te su zajedno s predavačima trebali pokušati naći najbolje rješenje. Na radionici je dan usporedni prikaz hrvatskog, slovenskog, austrijskog i nizozemskog zakonodavstva iz ovog područja. Zatim je na primjerima iz prakse pokazan sistem zaprimanja zahtjeva, inspekcija i način donošenja odluka za ograničenu uporabu i za ispuštanje u okoliš GMO-a. Poziv za radionicu bio je upućen na 62 institucije (ministarstva, industriju, laboratorije, istraživačke ustanove i nevladine organizacije) ili na 175 osoba. Od pozvanog broja odazvalo se 47 % (82) osoba.

D. Četvrta radionica pod nazivom "*GMO problematika u Hrvatskoj i Europi*" održana je 28. i 29. rujna 2004. godine u Topuskom, u suradnji sa Europskom organizacijom za molekularnu biologiju (EMBO). Ova je radionica bila namijenjena nevladinim organizacijama koje se bave zaštitom prirode, predstavnicima znanstvene zajednice i novinarima. Cilj radionice je bio objasniti sustav informiranja i sudjelovanja javnosti kako je to predviđeno po Zakonu o zaštiti

prirode. Uz stručni osvrt na problematiku GMO-a, biološku raznolikost, sociološke, ekonomske i etičke probleme u ovom području, namjera je bila ukazati i na probleme u komunikaciji na liniji znanstvenici-novinari-vladina tijela i obrnuto. Iznesena su iskustava nekih zemalja Europe o ovim kontroverznim pitanjima (primjeri iz Austrije, Velike Britanije i Europe) te su dani prijedlozi kako riješiti konfliktne situacije. Poziv za radionicu bio je upućen na 66 osoba od tog broja poziv je poslan na 31 znanstvenika, 21 novinara i 14 predstavnika nevladinih udruga. Radionici je prisustvovalo 41 % pozvanih osoba, od čega se odazvalo najviše znanstvenika a najmanje novinara.

E. Peta radionica pod nazivom "*Postupanje s genetski modificiranim organizmima*" održana je 22. listopada 2004. godine u Zagrebu. Radionica je bila namijenjena inspektorima (sanitarnim, poljoprivrednim, fitosanitarnim, veterinarskim, tržišnim, okoliša i prirode), predstavnicima ministarstava, Državnog inspektorata, laboratorija za detekciju GMO-a, Zavoda za sjemenarstvo i rasadničarstvo i članovima Znanstvenih odbora (za ograničenu uporabu i ispuštanje u okoliš) po Zakonu o zaštiti prirode (NN 162/2003). Svrha radionice je bila informirati djelatnike i stručnjake koji će direktno sudjelovati u odlučivanju i procesuiranju GMO predmeta o istim procesima u EU. Poziv za radionicu bio je upućen na 50 institucija, od toga se odazvalo njih 30 (60 %). Pozvane su 154 osobe, od toga 38 djelatnika u laboratorijima, 64 predstavnika izvršne vlasti i 16 inspektora. Radionici je prisustvovalo 68 osoba (44,15 %), od toga 22 djelatnika u laboratorijima, 22 predstavnika izvršne vlasti i 7 inspektora.

F. Šesta radionica pod nazivom "*GMO - Okvir nacionalne biološke sigurnosti u Republici Hrvatskoj*" održana je 16. i 17. prosinca 2004. godine u Zagrebu. Radionica je bila podijeljena u dva dijela. Cilj radionice je bio definirati postignute ciljeve ovog Projekta i utvrditi preostale zakonodavne, administrativne i financijske obveze Hrvatske u ispunjavanju zahtjeva Kartagenskog protokola i EU.

Prvi dio u obliku prezentacije bio je namijenjen ministrima, članovima saborskih odbora i novinarima. Iznešen je pregled postignutih ciljeva ovog Projekta i predložen je najefikasniji način ispunjavanja preostalih zahtjeva Kartagenskog protokola i EU za Hrvatsku. Od ukupno 250 pozvanih osoba, na prezentaciji u Saboru je prisustvovalo 46 osoba, tj. 18,4 %.

Drugi dio radionice bio je namijenjen djelatnicima ministarstava, članovima koordinacijskog odbora na Projektu, predstavnicima nevladinih udruga, kao i članovima stručnih Odbora po Zakonu o zaštiti prirode. Predstavnici zemalja u okruženju (Makedonije, Mađarske, Srbije i Crne Gore, Slovenije, Bosne i Hercegovine, Bugarske i Rumunjske) dali su kratak pregled trenutne situacije u svojim zemljama vezano uz ovu temu. Ujedno se pokušalo utvrditi na koji način bi se olakšalo Hrvatskoj i okolnim zemljama da ispune preostale zahtjeve Kartagenskog protokola i EU. Ovom prilikom su navedeni razni međunarodni programi koji to omogućavaju. Ujedno je zaključeno da je neophodna bolja međusobna suradnja susjednih zemalja jer bi se tako smanjili troškovi i omogućilo efikasnije provođenje Kartagenskog protokola u ovoj regiji. Na radionicu je pozvano 217 osoba (23 inspektora, 64 predstavnika državne uprave, 66 djelatnika fakulteta i instituta, 15 predstavnika industrije, 17 predstavnika strukovnih organizacija i NGO-a, 32 člana koordinacijskog odbora). Najviše ih se odazvalo iz industrije, dok je najmanje došlo predstavnika državnih ustanova.

Detaljniji opisi radionica s imenima predavača, te njihova predavanja mogu se naći na stranicama Projekta www.gmo.hr

Izrađena je i statistika pohađanja radionica predstavnika NOK-a.

Predstavници slijedećih ustanova bili su prisutni na svim radionicama: HZJZ, BIOPA i Prirodoslovno-matematički fakultet, dok članovi NOK-a iz slijedećih ustanova nisu bili ni na jednoj radionici: MPŠVG, Zelena akcija i HSS.

Tijekom radionica sudionici su stekli uvid u različite aspekte ove problematike, imali su mogućnost međusobno se upoznati, te izmijeniti iskustva i mišljenja. Ujedno su ostvareni profesionalni i osobni kontakti. Sudionici radionica su također imali priliku osobno upoznati pozvane stručnjake iz inozemstva i s njima uspostaviti profesionalne kontakte. Sve navedeno je od posebne važnosti pogotovo kada se ima na umu svakodnevna nova znanstvena saznanja u području biološke sigurnosti, multidisciplinarnost i kompleksnost ovog područja što ima za posljedicu da je reguliranje, provođenje i praćenje ovog područja vrlo zahtjevno financijski i stručno. Zbog navedenog, znajući da Hrvatska ima ograničene ljudske i financijske kapacitete, neophodna je međusobna suradnja i bolja komunikacija u zemlji i međunarodno.

Ljudi koji su radili na Projektu imali su mogućnost uspostaviti osobne i profesionalne odnose s predavačima renomiranih europskih ustanova. Zato bi htjeli iskoristiti ovu priliku i zahvaliti se svim predavačima iz inozemstva koji su svojim prisutnošću osigurali uspjeh radionica.

Ovdje su navedeni svi predavači po abecednom redu:

1. dr. sc. Andrew Moore (Europska organizacija za molekularnu biologiju, Njemačka)
2. dr. Bernard Dixon (nezavisni novinar, Velika Britanija)
3. mr.sc. Darja Stanič-Racman (Ministarstvo zaštite okoliša i prostornog planiranja, Slovenija)
4. dr. Dietmar Vybiral, (Ministarstvo zdravstva i žena, Austrija)
5. dr. Harry A. Kuiper (RIKILT-Institut za sigurnost hrane, Wageningen Sveučilište, Nizozemska; predsjednik EFSA -Europske agencije za sigurnost hrane - GMO odbor)
6. dr. sc. Helmut Gaugitsch (Federalna agencija za okoliš, Austrija)
7. prof. dr. sc. Julian Kinderlerer (Sheffield Institut za zakone i etiku u biotehnologiji, Ujedinjeno kraljevstvo)
8. dr. Maddalena Querci (Europska komisija - DG zajednički istraživalački centar -Joint Research Centre; Institut za zdravstvo i zaštitu potrošača, Italija)
9. dr. Michael Eckerstorfer (Centar za hranu i potrošnju, Austrija)
10. mr. sc. Piet van der Meer (Horizons sprl, Belgija)
11. Piet de Wildt (Inspektorat za okoliš, Ministarstvo prostornog uređenja i okoliša, Nizozemska)

Posebno bi se htjeli zahvaliti pozvanim predavačima na njihovom razumijevanju financijske situacije na Projektu jer su nam time omogućili da ih pozovemo u tolikom broju. Predavači su svojim dolaskom i aktivnim sudjelovanjem uvelike doprinijeli značaju Projekta u Hrvatskoj.

7.4. Objavljeni materijali

Za svaku od šest održanih radionica napravljen je materijal s predavanjima i prezentacijama tiskani ili na CD-u.

Napravljen je i Pojmovnik često korištenih pojmova.

Tiskana je brošura "Razvitak okvira nacionalne biološke sigurnosti" u 70 000 primjeraka koja je distribuirana na nacionalnoj razini u sklopu tjednika "Nacional" i mjesečnika "Priroda – časopis za popularizaciju prirodnih znanosti i ekologije".

Sve publikacije dostupne su na web stranicama Projekta: www.gmo.hr.

7.5. Web stranice Projekta (www.gmo.hr)

Stranice Projekta aktivirane su u studenom 2004. godine. Stranice su dizajnirane u svrhu pružanja informacija državnoj i međunarodnoj javnosti o Projektu i problematici GMO-a općenito (legislativa, vijesti iz zemlje i svijeta, itd.). Budući da stranice imaju i edukacijsku ulogu, na njima se nalazi i rječnik pojmova iz područja genetike i biotehnologije. Putem "linkova" stranice su povezane sa srodim stranicama drugih državnih i međunarodnih institucija.

Stranice Projekta pružaju pregled zakonodavstva o biološkoj sigurnosti, rezultate nacionalnih anketa, prezentacije i izvještaje svih organiziranih radionica, publikacije i korisne linkove na druge web stranice.

7.6. Međunarodne i regionalne aktivnosti

Nacionalni koordinator Projekta, kao i brojni članovi NIT-a i NOK-a ili drugih ministarstava prisustvovali su na ukupno 7 radionica organiziranih od strane UNEP-a i GEF-a. Na radionicama su dobivene vrijedne informacije o različitim temama, kao i prilika za izmjenu vlastitih iskustava s drugim sudionicima.

Posjećene regionalne i subregionalne radionice:

1. UNEP-GEF subregionalna radionica o "Okviru biološke sigurnosti" (Prag, Češka, 23.- 25. travnja 2003. godine).
2. UNEP-GEF - CEECCA subregionalna radionica o "Procjena i upravljanje rizikom" i "Sudjelovanje i odlučivanje javnosti" (Vilnius, Litva, 26. svibanj - 2. lipanj 2003. godine).
3. UNEP-GEF regionalna radionica o "Osvježavanje, informiranje, sudjelovanje i odlučivanje javnosti u okviru biološke sigurnosti" (Ljubljana, Slovenija; 11. - 12. rujna 2003. godine).
4. UNEP-GEF subregionalna radionica o biološkoj sigurnosti o razvoju zakonodavnog i administrativnog sistema za nacionalni okvir biološke sigurnosti (Antalya, Turska; 9. - 12. prosinca 2003. godine).
5. UNEP-GEF - međunarodna radionica o mehanizmu za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti -BCH (Kuala Lumpur, Malezija; 24. - 26. veljače 2004. godine).
6. Međunarodna radionica na Plitvičkim jezerima o "GMO zakonima, inspekciji i označavanju hrane" (21. - 23. travnja 2004. godine).

7. "Svijet hrane 2004" (Istarske Toplice, 28. svibnja 2004. godine).
8. Međunarodna dvotjedna radionica "Holističke zaklade za procjenu i upravljanjem GMO-ima i genetičkim inženjerstvom" (Tromsø, Norveška; 24. srpnja - 06. kolovoza 2004. godine)
9. Međunarodna informativna radionica o biotehnologiji u Sjedinjenim Američkim državama (11. - 15. listopada 2004. godine).
10. UNEP-GEF regionalna radionica o projektu "Implementacija nacionalnog okvira biološke sigurnosti" (Prag, Češka; 10. - 11. studeni 2004. godine).

ZAHVALA

Projektni tim zahvaljuje svima na njihovim sudjelovanju i značajnom doprinosu projektu "Razvitak okvira za nacionalnu biološku sigurnost za Republiku Hrvatsku".

Prvenstveno zahvaljuje UNEP-GEF osoblju u Ženevi (Andrea Gondova, Christopher Briggs i Liina Eek) na njihovoj financijskoj i administrativnoj podršci.

Nadalje zahvaljujemo ustanovama u Hrvatskoj koje su nas podržale i donirale svoje resurse (osoblje, znanje, prostorije, opremu i dr.): Hrvatskom saboru, Prehrambeno-biotehnološkom fakultetu u Zagrebu, Hrvatskom zavodu za poljoprivredno savjetodavnu službu i Zavodu za školstvo Republike Hrvatske.

Osobna zahvala Nacionalnog koordinatora Projekta

Ovom prigodom zahvaljujem mnogobrojnim ljudima i organizacijama koje su pomogle meni i cijelom timu za vrijeme trajanja Projekta. Zbog jako velikog broja ljudi i ustanova kojima bih se htjela zahvaliti ovom prigodom, nemoguće ih je sve poimence nabrojati. Zato nabrajam samo one abecednim redom počevši s ljudima iz inozemstva a zatim iz Hrvatske, s kojima sam najduže i najbliže surađivala.

Posebno se zahvaljujem:

1. Dr Liina Eek; Pomoćnici regionalnog koordinatora za CEE (UNEP - GEF), na njenim brzim, profesionalnim i osobnim savjetima i podršci za vrijeme trajanja Projekta, čime je pomogla voditi tim kroz teške periode.
2. Dr. Helmut Gaugitsch koji je revidirao Hrvatski "Okvir za razvoj nacionalne strategije biološke sigurnosti" i dao osoblju vrijedne savjete i podršku.
3. Mr. Piet van der Meer na njegovom profesionalnom i osobnom sudjelovanju i podršci koji su uvelike premašili okvire njegovih ugovorenih obveza.
4. Svim predavačima iz inozemstva nabrojenim u poglavlju 7.3 na njihovom razumijevanju financijskih ograničenja Projekta i na njihovoj profesionalnoj podršci.
5. Svim recenzentima, autorima i osoblju na Projektu koji su direktno radili na "Okviru za razvoj nacionalne strategije biološke sigurnosti" i bez kojih ne bi bilo moguće izdati ovu publikaciju.
6. Mr.sc. Krunoslav Capak dr.med. - predsjedniku NOK-a koji je mudro vodio Projekt i nesebično u njemu sudjelovao.
7. Posebna zahvala ide svim članovima NOK-a na njihovom doprinosu svim izlaznim rezultatima Projekta.
8. Bliskim suradnicama koje su svakodnevno bile uključene u provođenje Projekta.

DODATAK 1.

Nacionalne strategije koje nisu neposredno povezane sa biološkom sigurnošću:

1. 11. srpnja 2002.godine Sabor je usvojio *Nacionalnu strategiju za poljoprivredu i ribarstvo* (NN 89/2002) koja pokriva poljoprivredu, ribarstvo i prehrambenu industriju. Strategija donosi vladinu podršku nadmetanju u poljoprivrednom sektoru, ali s naglaskom na održivi razvoj u ruralnom sektoru. Cilj strategije je očuvati ruralni sektor, podržati istraživanje prema "čistim" poljoprivrednim tehnikama koje promiču održivu i ekološku poljoprivredu (u kojima se koristi manje kemikalije ili tvari koje potiču rast biljaka ili životinja). Dobrobit ovakvoga pristupa je stvaranje hrvatskog proizvoda, zaštita i očuvanje prirode uz istovremeno osiguravanje zdravijih i sigurnijih prehrambenih proizvoda. Jedina izričita referenca ove Strategije koja se odnosi na GMO je u dijelu o sigurnosti hrane u kojem stoji: "...cilj je minimalizirati moguće rizike od GMO-a..." implementacijom zakonodavstva u ovom području.

2. 26. lipnja 2003. godine Sabor je usvojio *Nacionalnu strategiju o razvoju znanosti* (NN 108/2003) koja općenito podržava razvoj i ulaganje u znanost. Nacionalno vijeće za znanost, odlučiti će koja polja znanosti imaju prioritet u Hrvatskoj. Vijeće je osnovano temeljem Zakona o znanosti i visokom obrazovanju (NN 123/03), ima stručnu i savjetodavnu ulogu i zaduženo je za opći razvoj znanosti u Republici Hrvatskoj. Članovi ovoga vijeća imenovani su krajem prošle godine (NN 174/2004), ali do sada još nisu odlučili o nacionalnim prioritetima u znanosti i istraživanju.

3. U Deklaraciji Sabora (NN 12/2005) o osnovnim principima u pregovorima s Europskom Unijom, Sabor se izjasnio o slijedećem: iako je primarni cilj Hrvatske usklađivanje nacionalnoga zakonodavstva sa zakonodavstvom EU, Sabor će podržati inicijativu za izuzećem i/ili produženjem vremena za usklađivanje zakonodavstva, između ostalih područja, i na području poljoprivrede i zaštite prirode. U ovoj Deklaraciji ne navode se posebne iznimke.

4. Posebno izabrane ustanove trenutno izrađuju *Nacionalnu strategiju o sigurnosti hrane*. Hrvatski zavod za javno zdravstvo vodi ovaj projekt i priprema prijedlog nacрта Strategije. Hrvatska agencija za hranu, Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodnoga gospodarstva i druge ustanove uključene su kroz radionice u svrhu predstavljanja Nacionalne strategije. Vrlo je vjerojatno da će ova Strategija biti gotova do kraja 2005. godine. Objašnjenje toga je slijedeće: uz iznimku Nacionalne strategije o okolišu (NN br. 46 od 29. travnja 2002.) i Nacionalne strategije o poljoprivredi i ribarstvu (NN 89/2002), u Hrvatskoj još uvijek ne postoji strategija koja bi se odnosila isključivo na hranu, kao ni nacionalni stav o sigurnosti i proizvodnji hrane. Činjenica o postojanju velike zabrinutosti javnosti o sigurnosti namirnica i nadmetanju na tržištu hrane nameće obvezu odgovornim ustanovama da odrede nacionalne prioritete, pogotovo u vremenu kad je Hrvatska službeno postala zemlja kandidat za pristupanje Europskoj Uniji. Budući da sektor proizvodnje hrane većinom podržava primarnu proizvodnju, upitno je koliko će ti proizvođači biti konkurentni proizvođačima u EU, u trenutku pridruživanja. Vlada usmjerava nacionalnu politiku prema poticanju malih obiteljskih gospodarstava. Budući da je količinom proizvedenih prehrambenih proizvoda jako teško konkurirati jakim europskim poljoprivrednicima, nacionalna strategija temelji se na očuvanju održive poljoprivrede, koliko god je to moguće, jer se takvi proizvodi mogu lakše plasirati na europsko tržište.

DODATAK 2.

Popis svih potrebnih podzakonskih akata vezanih uz područje GMO-a prema Zakonu o zaštiti prirode (NN 162/03) i stručnjaka koji su sudjelovali u njihovoj izradi

A. Ograničena uporaba GMO-a

Članak 101

(3) Kriterije za uvrštavanje ograničene uporabe u razine opasnosti, standarde objekata za zatvorene sustave, mjere sprječavanja i druge sigurnosne mjere, način rukovanja i druge uvjete za određenu razinu opasnosti Vlada će propisati uredbom.

Članak 102

(7) Standarde objekata za ograničenu uporabu GMO-a u zatvorenom sustavu, s obzirom na razinu opasnosti, propisat će pravilnikom ministar nadležan za znanost i tehnologiju uz suglasnost ministra nadležnog za zaštitu prirode i okoliša, ministra nadležnog za zdravstvo i ministra nadležnog za poljoprivredu i šumarstvo.

Članak 103

(6) Sadržaj i opseg procjene rizika za ograničenu uporabu GMO-a te metodologiju izrade, ministar će propisati pravilnikom.

Članak 108

(9) Sadržaj prijave za ograničenu uporabu u drugoj razini opasnosti ministar će pobliže propisati pravilnikom.

Članak 109

(7) Sadržaj zahtjeva za dobivanje dopuštenja za uporabu GMO-a u 3. i 4. razini opasnosti ministar će propisati pravilnikom.

Članovi radne skupine

Ustanova	Ime	Prezime
Državni zavod za zaštitu prirode	Andreja	Ribarić
Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodnog gospodarstva	Vesna	Kubiček
Ministarstvo zaštite okoliša, prostornog uređenja i graditeljstva	Hrvoje	Buljan
Hrvatski zavod za javno zdravstvo	Jelena	Žafran Novak
Ministarstvo znanosti, obrazovanja i sporta	Andreja	Jakovac
Institut "Ruđer Bošković"	Hrvoje	Fulgosi
Škola narodnog zdravlja "Andrija Štampar"	Jadranka	Mustajbegović
Hrvatski institut za istraživanje mozga	Srećko	Gajović

Ustanova	Ime	Prezime
Pliva d.o.o.	Damir	Janić
Institut "Ruđer Bošković"	Duška	Vujaklija

B. Namjerno ispuštanje GMO-a u okoliš

Članak 113

(3) Uvjete kojima mora udovoljavati GMO i druge uvjete kojima mora biti udovoljeno da bi se izdalo dopuštenje po skraćenom postupku Vlada će propisati uredbom.

Članak 114

(3) Reprodukcijski biljni materijal koji sadrži GMO-e nije dopušteno namjerno uvoditi u okoliš, osim iznimno na površinama koje će, na prijedlog ministra nadležnog za poljoprivredu i šumarstvo i ministra nadležnog za zaštitu okoliša, uredbom utvrditi Vlada.

Članak 115

(4) Sadržaj i opseg procjene rizika za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš, metodologiju za izradu procjene, te ovlaštene pravne osobe za izradu procjene propisat će ministar pravilnikom uz suglasnost ministra nadležnog za poljoprivredu i šumarstvo.

Članak 116

(5) Poblži sadržaj plana mjera i način njegove provedbe Vlada će propisati uredbom.

Članak 117

(4) Način podnošenja zahtjeva i njegov sadržaj ministar će propisati pravilnikom uz suglasnost ministra nadležnog za poljoprivredu i šumarstvo.

Članak 119

(6) Način podnošenja i sadržaj zahtjeva ministar će propisati pravilnikom iz članka 117. stavka 4. ovoga Zakona.

Članak 123

(2) Ministarstvo u suradnji s nadležnim tijelima državne uprave donosi i provodi program uklanjanja posljedica nekontroliranog širenja GMO-a u okoliš, kojeg donosi Vlada.

(5) U slučajevima neplaniranog širenja GMO-a u okoliš koje može imati značajne negativne posljedice na biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi, Ministarstvo će obavijestiti ugrožene ili potencijalno ugrožene države i, kada je to potrebno, odgovarajuće međunarodne organizacije, te im staviti na raspolaganje sve podatke potrebne za utvrđivanje prikladnih mjera.

(6) Način obavješćivanja iz stavka 5. ovoga članka propisat će Vlada uredbom.

Članovi radne skupine

Ustanova	Ime	Prezime
Državni zavod za zaštitu prirode	Irina	Zupan

Ustanova	Ime	Prezime
Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodnog gospodarstva	Irena	Lješević
Ministarstvo zaštite okoliša, prostornog uređenja i graditeljstva	Hrvoje	Buljan
Hrvatski zavod za javno zdravstvo	Krunoslav	Capak
Prirodoslovno-matematički fakultet Sveučilišta u Zagrebu	Srećko	Jelenić
Prirodoslovno-matematički fakultet Sveučilišta u Zagrebu	Željko	Kučan
Agronomski fakultet Sveučilišta u Zagrebu	Snježana	Kereša
BC Institut	Ivica	Buhiniček
Šumarski institut "Jastrebarsko"	Danko	Slade
Institut "Ruđer Bošković"	Duška	Vujaklija

C. Stavljanje GMO-a i proizvoda koji sadrže GMO na tržište

Članak 125

(3) Sadržaj i opseg procjene rizika za stavljanje GMO-a i proizvoda koji sadrže GMO na tržište te metodologiju izrade procjene ministar će propisati pravilnikom uz suglasnost ministra nadležnog za poljoprivredu i šumarstvo i ministra nadležnog za zdravstvo.

Članak 127

(6) Sadržaj prijave i tehničke dokumentacije za stavljanje GMO-a ili proizvoda koji sadrže GMO na tržište, uvjete monitoringa, označavanja i pakiranja proizvoda ministar će propisati pravilnikom uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo i ministra nadležnog za poljoprivredu i šumarstvo.

Članak 129

(5) Dopuštenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže GMO, koji nisu navedeni u stavku 2., 3. i 4. ovoga članka, izdaje Ministarstvo.

(8) Provedbene propise kojima će se urediti postupci za izdavanje dopuštenja sukladno stavku 2. ovoga članka donijet će ministar nadležan za zdravstvo, za postupke propisane stavkom 3. ovoga članka ministar nadležan za poljoprivredu i šumarstvo uz suglasnost ministra nadležnog za zaštitu prirode i okoliša, za postupke propisane stavkom 4. ovoga članka ministar nadležan za zdravstvo uz suglasnost ministra nadležnog za poljoprivredu i šumarstvo, a za postupke propisane stavkom 5. ovoga članka ministar nadležan za zaštitu prirode i okoliša.

Članak 135

(2) Standarde u svezi s rukovanjem, pakiranjem i prijevozom GMO-a, uzimajući u obzir međunarodne propise i praksu, ministar će propisati pravilnikom.

Članovi radne skupine:

Ustanova	Ime	Prezime
Državni zavod za zaštitu prirode	Irina	Zupan
Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodnog gospodarstva	Miljenko	Rakić
Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodnog gospodarstva	Božica	Rukavina
Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodnog gospodarstva	Andelko	Gašpar
Ministarstvo mora, turizma, prometa i razvitka	Vjekoslav	Bolanča
Hrvatski zavod za javno zdravstvo	Zrinka	Petrović
Hrvatska gospodarska komora	Božica	Marković
Državni inspektorat	Danica	Ledecki
Pliva d.o.o.	Vlasta	Vidmar
Podravka	Nada	Knežević

D. Genetički modificirani organizmi

Članak 93

(2) Način rada i mjere sigurnosti pri prekograničnom prijenosu, provožu, ograničenoj uporabi, namjernom uvođenju u okoliš i stavljanju GMO-a i proizvoda koji sadrže GMO na tržište, dopuštene tehnike i dopuštene genetske modifikacije, mjere uklanjanja štetnih posljedica od nekontroliranog korištenja GMO-a, te način neškodljivog uništavanja GMO-a i otpada koji sadrži GMO propisat će Vlada uredbom.

Uvoz GMO-a i proizvoda koji sadrže GMO

Članak 136

(3) Način postupanja i druge uvjete za uvoz GMO-a ili proizvoda koji sadrže GMO Vlada će propisati uredbom.

Upisnik GMO-a

Članak 139

(7) Oblik i način vođenja upisnika GMO-a i način određivanja naknade za izdavanje ispisa ministar će propisati pravilnikom.

(8) Upisnik GMO-a dužna su voditi i nadležna tijela državne uprave koja na temelju ovoga Zakona i posebnog propisa izdaju dopuštenja za uporabu ili stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže GMO. Oblik i način vođenja upisnika o GMO-u propisat će nadležni ministri, svaki u svom djelokrugu.

Postupanje s otpadom nastalim uporabom GMO-a

Članak 140

(2) Način zbrinjavanja i neškodljivog uništavanja otpada koji sadrži GMO Vlada će propisati uredbom iz članka 93. stavka 2. ovoga Zakona.

Članovi radne skupine:

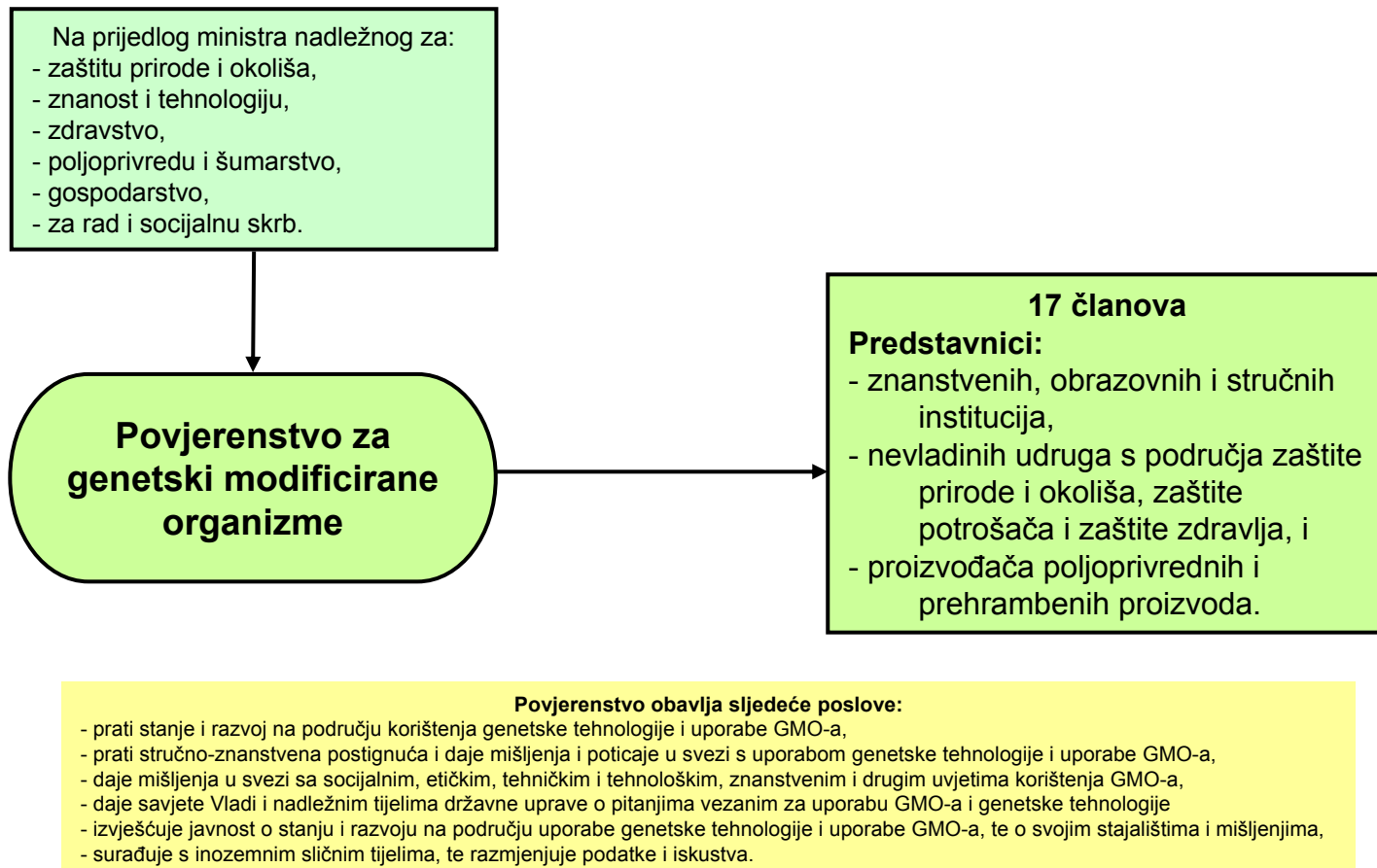
Ustanova	Ime	Prezime
Državni zavod za zaštitu prirode	Andreja	Ribarić
Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodnog gospodarstva	Vesna	Kubiček
Ministarstvo zaštite okoliša, prostornog uređenja i graditeljstva	Hrvoje	Buljan
Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi	Nera	Belamarić
Ministarstvo znanosti, obrazovanja i sporta	Andrea	Jakovac
Ministarstvo europskih integracija	Maja	Kušt

Dodatak 3. se odnosi na Zakon o zaštiti prirode (NN 162/03)

DODATAK 3.

USTROJSTVO VIJEĆA I ODBORA

NAPOMENA: Radi praćenja stanja i razvoja na području rukovanja s GMO-om te pružanja stručne pomoći nadležnim tijelima državne uprave Vlada osniva Povjerenstvo i Odbore na vrijeme od **četiri godine**.



NAPOMENA: Predsjednici i zamjenici predsjednika Odbora za ograničenu uporabu GMO-a, Odbora za uvođenje GMO-a u okoliš i Odbora za novu hranu i hranu za životinje koja sadrži GMO su članovi Povjerenstva za GMO. Članove Odbora imenuje Vlada na vrijeme od **četiri godine** na prijedlog ministara.

Znanstveni odbor za ograničenu uporabu GMO-a

- na prijedlog **ministra nadležnog za znanost i tehnologiju**, uz prethodno pribavljenu suglasnost ministra nadležnog za zaštitu prirode i okoliša, ministra nadležnog za zdravstvo, ministra nadležnog za poljoprivredu i šumarstvo, ministra nadležnog za gospodarstvo i ministra nadležnog za rad i socijalnu skrb
7 članova - znanstvenici i stručnjaci s područja mikrobiologije, genetike, medicine, biokemije i molekularne biologije, farmacije, biotehnologije i zaštite na radu

Znanstveni odbor za uvođenje GMO-a u okoliš

- na prijedlog **ministra nadležnog za zaštitu prirode i okoliša**, uz prethodno pribavljenu suglasnost ministra nadležnog za znanost i tehnologiju, ministra nadležnog za zdravstvo i ministra nadležnog za poljoprivredu i šumarstvo
9 članova - znanstvenici i stručnjaci s područja genetike, ekologije, zaštite prirode, poljoprivrede, šumarstva, veterine, biokemije i molekularne biologije, mikrobiologije i medicine.

Odbor za novu hranu i hranu za životinje koja sadrži GMO

Sastav, djelokrug i način rada Odbora za novu hranu i hranu za životinje koja sadrži GMO uređuje se posebnim propisom.

Odbori obavljaju slijedeće poslove:

- daju stručna mišljenja o uporabi GMO-a u upravnim postupcima i drugim postupcima sukladno ovom Zakonu,
- daju mišljenje i prijedloge u pripremi propisa o uporabi GMO-a,
- daju mišljenja i prijedloge nadležnim tijelima državne uprave o pitanjima uporabe GMO-a,
- o svom radu podnose godišnja izvješća Vladi, koja se objavljuju na način dostupan javnosti..

DODATAK 3.1 – (a)

PRIJAVA ZA UPIS ZATVORENOG SUSTAVA U UPISNIK GMO-a



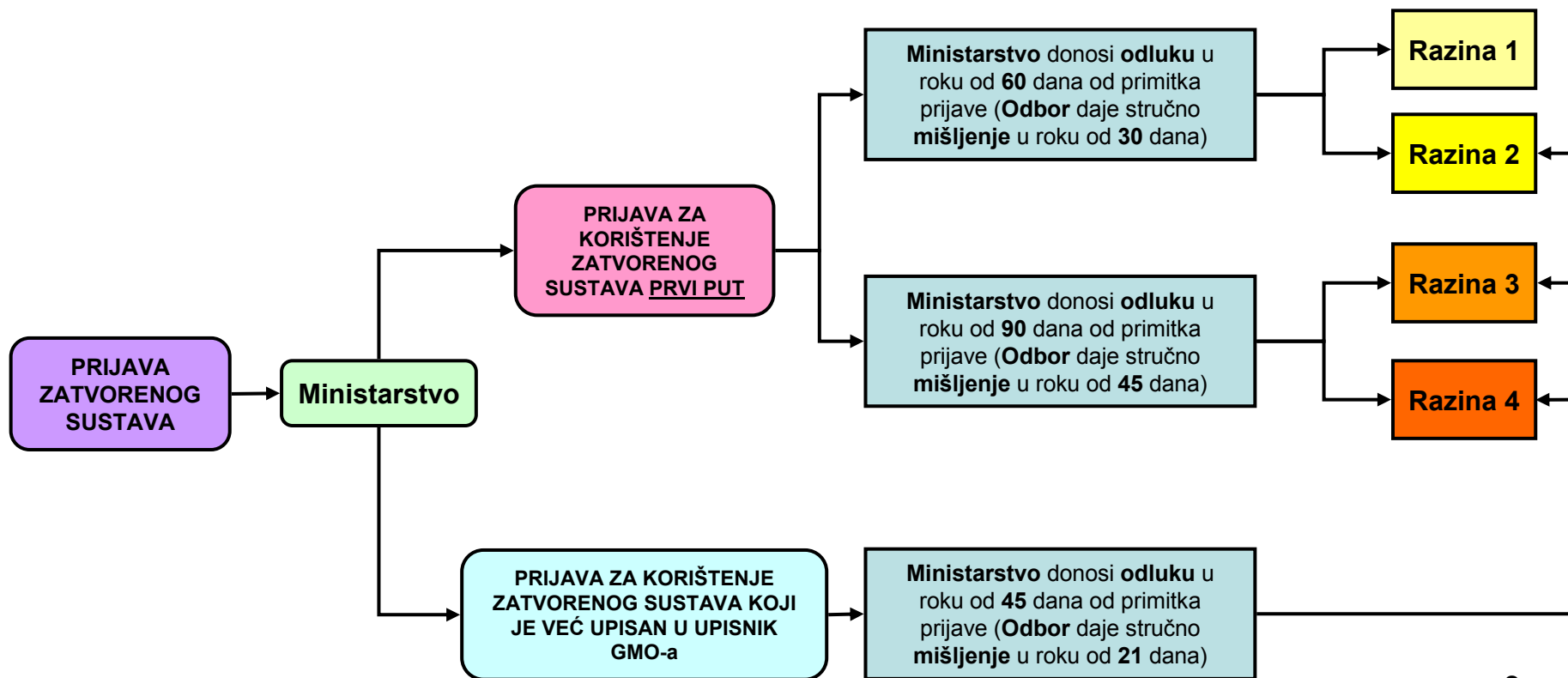
Ministarstvo = Ministarstvo Kulture (Uprava za zaštitu prirode)

Odbor = Odbor za ograničenu uporabu GMO-a

Vremenski rok donošenja odluke Ministarstva od dobivenog mišljenja Odbora



NAPOMENA: Prije prve ograničene uporabe GMO-a, sustav mora biti upisan u upisnik GMO-a.



DODATAK 3.1 – (b)

PRIJAVA ZA OGRANIČENU UPORABU GMO-a



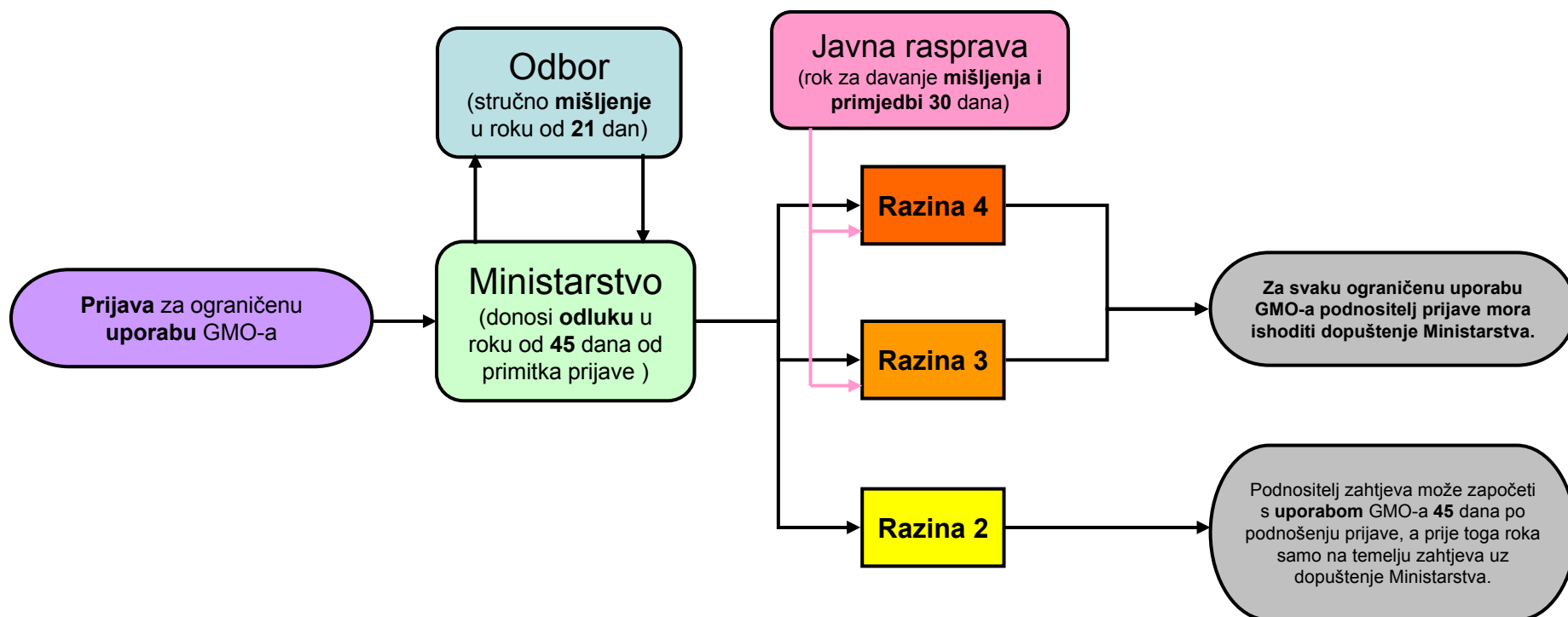
Ministarstvo = Ministarstvo Kulture (Uprava za zaštitu prirode)



Odbor = Odbor za ograničenu uporabu GMO-a



NAPOMENA: Ograničena uporaba GMO-a uvrštena u prvu razinu opasnosti može započeti bez podnošenja prijave Ministarstvu ako se obavlja u zatvorenom sustavu za kojega je izdana potvrda o upisu u upisnik GMO-a.



DODATAK 3.2 – (a)

PRIJAVA ZA NAMJERNO UVOĐENJE GMO-a U OKOLIŠ (UOBIČAJENI POSTUPAK)



Ministarstvo = Ministarstvo Kulture (Uprava za zaštitu okoliša)

Odbor = Odbor za namjerno uvođenje GMOa u okoliš

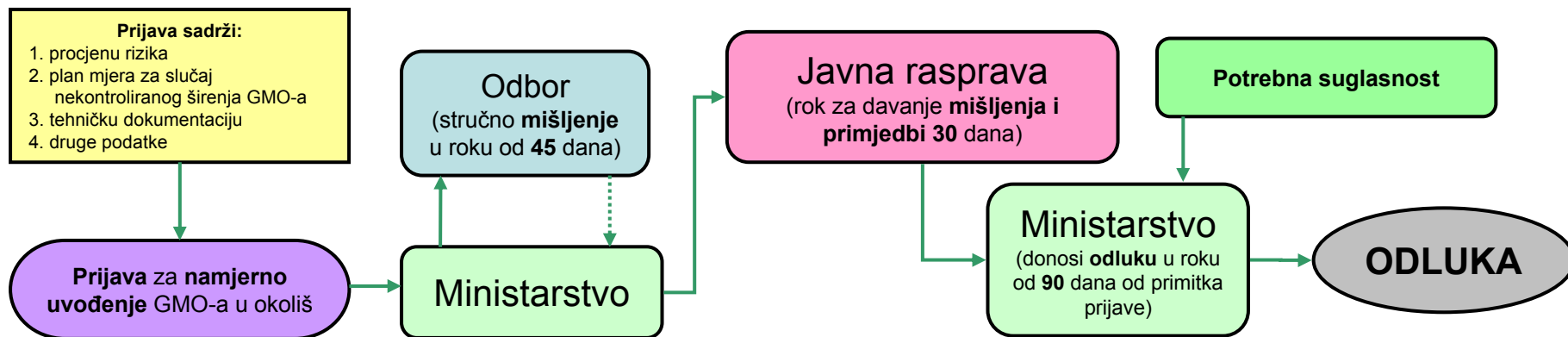
Potrebna suglasnost Ministarstva poljoprivrede, šumarstva i vodnog gospodarstva



Reprodukcijski biljni materijal koji sadrži GMO-e **NIJE DOPUŠTENO** namjerno uvoditi u okoliš, **osim** iznimno na površinama koje će, na prijedlog ministra nadležnog za poljoprivredu i šumarstvo i ministra nadležnog za zaštitu okoliša, uredbom utvrditi Vlada.

NAPOMENA: Ako smatra potrebnim Ministarstvo i/ili Odbor će zatražiti dodatne podatke od podnositelja. Rok za podnošenje podataka ne uzima se u obzir pri računanju roka za izdavanje dopuštenja

(a). Uobičajeni postupak za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš



NAPOMENA: Ako dođe do bilo kakvih modifikacija ili neplanirane promjene u namjernom uvođenju u okoliš koje bi mogle štetno utjecati na biološku raznolikost, okoliš ili zdravlje ljudi, ili ako se dođe do novih podataka, Ministarstvo može zahtijevati od podnositelja zahtjeva da izmijeni uvjete namjernog uvođenja GMO-a u okoliš, ili privremeno ili trajno zabraniti namjerno uvođenje GMO-a u okoliš.

DODATAK 3.2 – (b)

PRIJAVA ZA NAMJERNO UVOĐENJE GMO-a U OKOLIŠ (SKRAĆENI POSTUPAK)



Ministarstvo = Ministarstvo Kulture (Uprava za zaštitu okoliša)

Odbor = Odbor za namjerno uvođenje GMOa u okoliš

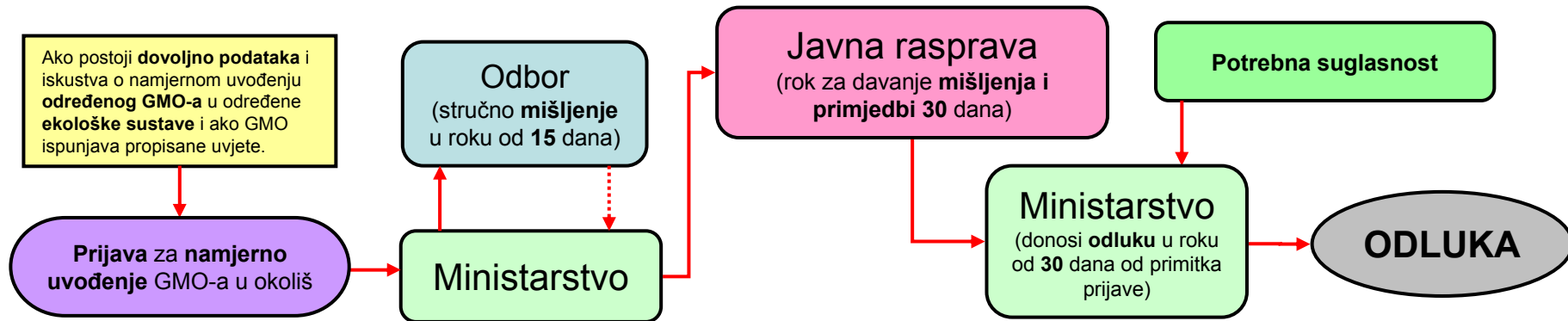
Potrebna suglasnost Ministarstva poljoprivrede, šumarstva i vodnog gospodarstva



Reproduksijski biljni materijal koji sadrži GMO-e **NIJE DOPUŠTEN** namjerno uvoditi u okoliš, **osim** iznimno na površinama koje će, na prijedlog ministra nadležnog za poljoprivredu i šumarstvo i ministra nadležnog za zaštitu okoliša, uredbom utvrditi Vlada.

NAPOMENA: Ako smatra potrebnim Ministarstvo i/ili Odbor će zatražiti dodatne podatke od podnositelja. Rok za podnošenje podataka ne uzima se u obzir pri računanju roka za izdavanje dopuštenja

(b). Skraćeni postupak za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš



NAPOMENA: Ako dođe do bilo kakvih modifikacija ili neplanirane promjene u namjernom uvođenju u okoliš koje bi mogle štetno utjecati na biološku raznolikost, okoliš ili zdravlje ljudi, ili ako se dođe do novih podataka, Ministarstvo može zahtijevati od podnositelja zahtjeva da izmijeni uvjete namjernog uvođenja GMO-a u okoliš, ili privremeno ili trajno zabraniti namjerno uvođenje GMO-a u okoliš.

DODATAK 3.3

PRIJAVA ZA STAVLJANJE GMO-a I PROIZVODA KOJI SADRŽE GMO NA TRŽIŠTE

Ministarstvo Kulture = **MK**; Tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite prirode = **TDUZP**; Tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva = **TDUZ**; Tijelo državne uprave nadležno za poslove poljoprivrede, šumarstva, ribarstva i veterinarstva = **TDUPŠRV**

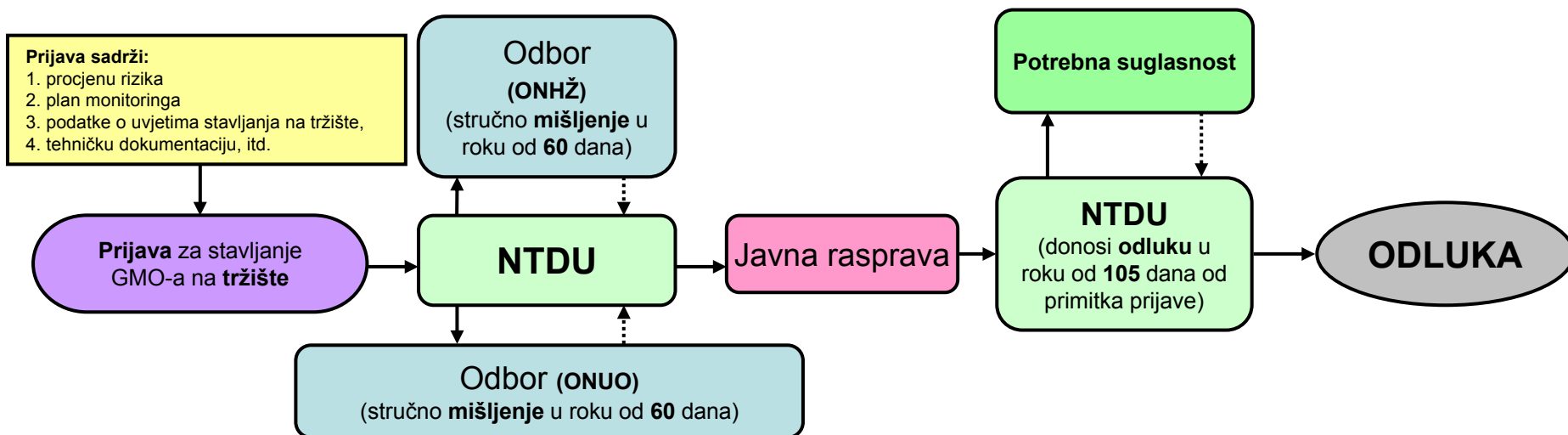
Nadležno tijelo državne uprave (NTDU) koje izdaje dopuštenje za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže GMO koji se upotrebljavaju u:

1. kozmetici, farmaciji i zdravstvenoj zaštiti ljudi = **TDUZ** ☐
2. poljoprivredi, veterinarstvu, šumarstvu i ribarstvu = **TDUPŠRV** (uz suglasnost MK)
3. prehrambenim proizvodima i proizvodima koji se upotrebljavaju u prehrambeno-prerađivačkoj industriji ili su njen proizvod = **TDUZ** (uz suglasnost TDUPŠRV)
4. Dopusštenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže GMO, koji nisu navedeni pod brojem 1., 2. i 3. = **MK**

Odbor (ONHŽ) = Odbor za novu hranu i hranu za životinje koja sadrži GMO ☐

Odbor (ONUO) = Odbor za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš ☐

NAPOMENA: Podnositelj zahtjeva dužan je pribaviti dopuštenje za svaki GMO ili proizvod koji sadrži GMO kojeg namjerava **prvi put** staviti na tržište. Na **uvoz, provoz, stavljanje na tržište, uporabu i proizvodnju lijekova** koji sadrže GMO, **ne** primjenjuju se odredbe ovoga Zakona ako posebnim propisom nije drugačije određeno.



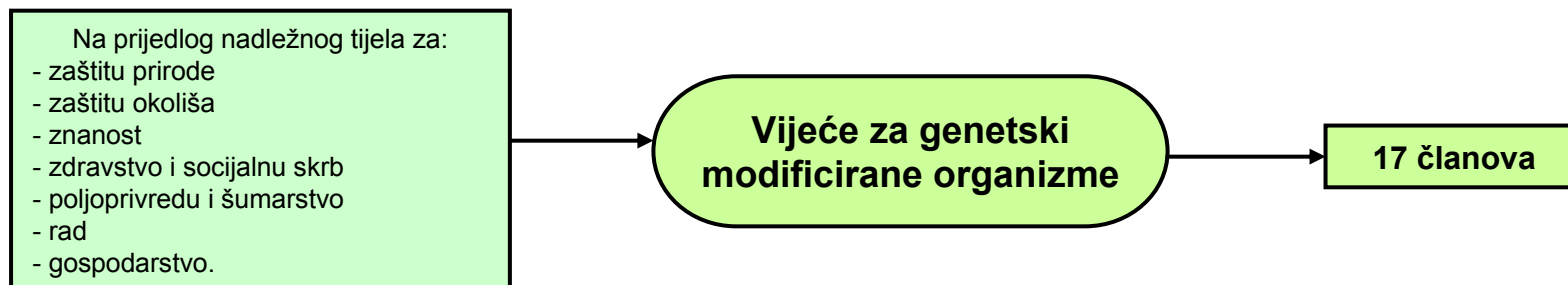
NAPOMENA: Dopusštenje za stavljanje na tržište izdaje se najviše na rok od **5 godina**. Ako nadležnom tijelu državne uprave postanu dostupne nove informacije nakon što je dopuštenje postalo pravomoćno, nadležno će tijelo u roku od **90 dana** izdati **novu odluku** kojom dopunjava važeće dopuštenje ili kojom ga ukida. Podnositelj prijave koji namjerava tražiti produženje dopuštenja za stavljanje GMO-a na tržište, mora najkasnije **9 mjeseci prije isteka važenja** dopuštenja dostaviti nadležnom tijelu prijavu. NTDU produžuje za određeno vremensko razdoblje dopuštenje, u roku od **90 dana** od dana zaprimanja zahtjeva. Vremensko razdoblje za koji se produžava dopuštenje mora biti kraće od **10 godina**.

Dodatak 4. se odnosi na konačni prijedlog Zakona o genetski modificiranim organizmima

DODATAK 4.

USTROJSTVO VIJEĆA I ODBORA

NAPOMENA: Radi praćenja stanja i razvoja na području rukovanja s GMO-om te pružanja stručne pomoći nadležnim tijelima u provedbi ovoga Zakona Vlada Republike Hrvatske odlukom osniva **Vijeće za genetski modificirane organizme** na vrijeme od **četiri godine**.



Vijeće obavlja sljedeće poslove:

- prati stanje i razvoj na području korištenja genetske tehnologije i uporabe GMO-a;
- prati stručno-znanstvena postignuća i daje mišljenja i poticaje u svezi s uporabom genetske tehnologije i uporabom GMO-a;
- daje mišljenja u svezi sa socijalnim, etičkim, tehničkim i tehnološkim, znanstvenim i drugim uvjetima korištenja GMO-a;
- savjetuje nadležna tijela o pitanjima vezanim za uporabu GMO-a i genetske tehnologije;
- izvješćuje javnost o stanju i razvoju na području uporabe genetske tehnologije i uporabe GMO-a, te o svojim stajalištima i mišljenjima.

NAPOMENA: Na prijedlog nadležnih tijela Vijeće imenuje Odbore na vrijeme od četiri godine.

Odbor za ograničenu uporabu GMO-a

11 članova - znanstvenici i stručnjaci s područja mikrobiologije, genetike, medicine, biokemije i molekularne biologije, farmacije, biotehnologije, poljoprivrede, šumarstva i veterine, zaštite na radu, zaštite prirode i zaštite okoliša.

Odbor za uvođenje GMO-a u okoliš

9 članova - znanstvenici i stručnjaci s područja genetike, ekologije, zaštite okoliša, zaštite prirode, poljoprivrede, šumarstva, veterine, biokemije i molekularne biologije, mikrobiologije i medicine.

Odbori obavljaju slijedeće poslove:

- daju mišljenja o uporabi GMO-a u upravnim postupcima i drugim postupcima sukladno ovom Zakonu;
- daju mišljenje i prijedloge u pripremi propisa o uporabi GMO-a;
- daju mišljenja i prijedloge nadležnim tijelima državne uprave o pitanjima uporabe GMO-a;
- obavljaju i druge stručne poslove propisane Zakonom i na temelju njega donesenim propisima;
- podnose godišnja izvješća Vijeću o svom radu, koja se objavljuju na način dostupan javnosti.

DODATAK 4.1

a) PRIJAVA ZA UPIS ZATVORENOG SUSTAVA U UPISNIK ZATVORENOG SUSTAVA

NAPOMENA: U ovom zakonu, **nadležno tijelo** je **Ministarstvo znanosti i tehnologije** 

DODATAK 4.1

b) PRIJAVA ZA OGRANIČENU UPORABU GMO-a

NAPOMENA: U ovom zakonu, **nadležno tijelo** je **Ministarstvo znanosti i tehnologije** 

NAPOMENA: Ograničena uporaba GMO-a uvrštena u prvu razinu opasnosti može započeti bez podnošenja prijave nadležnom tijelu ako se obavlja u zatvorenom sustavu za kojega je izdana potvrda upisa u upisnik zatvorenog sustava, ali je korisnik dužan o tome **pisano izvijestiti nadležno tijelo**.

DODATAK 4.2

PRIJAVA ZA NAMJERNO UVOĐENJE GMO-a U OKOLIŠ

NAPOMENA:

Ovim zakonom genetski modificiran reprodukcijski biljni materijal **dopušteno je uvesti u okoliš samo na površinama** koje će na prijedlog središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poljoprivredu i šumarstvo a **uz suglasnost središnjeg tijela državne uprave nadležnog za zaštitu prirode**, uredbom utvrditi Vlada Republike Hrvatske.

Prijava sadrži:

1. procjenu rizika
2. plan mjera za slučaj nekontroliranog širenja GMO-a
3. tehničku dokumentaciju
- 4. plan praćenja utjecaja GMO-a**
- 5. podatke o postupanju s otpadom**
- 6. tehnike za uklanjanje GMO-a**
7. druge podatke

DODATAK 4.2 – (a)

PRIJAVA ZA NAMJERNO UVOĐENJE GMO-a U OKOLIŠ (UOBIČAJENI POSTUPAK)

Sažetak prijave nadležno tijelo dostavlja u roku od trideset dana od primitka Europskoj komisiji radi prosljeđivanja nadležnim tijelima država članica Europske unije koje se o prijavi mogu očitovati. Dostavljene primjedbe nadležnih tijela država članica Europske unije, nadležno tijelo dužno je uzeti u obzir prilikom odlučivanja o prijavi za izdavanje dopuštenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš. Nadležno tijelo obavještava Europsku komisiju unije o izdanim dopuštjenjima za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš, o razlozima odbijanja izdavanja dopuštenja, te rezultatima namjernog uvođenja GMO-a u okoliš.

DODATAK 4.2 – (b)

PRIJAVA ZA NAMJERNO UVOĐENJE GMO-a U OKOLIŠ (SKRAĆENI POSTUPAK)

NAPOMENA:

Dopuštenje za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš može se izdati i po skraćenom postupku, ako postoji **dovoljno podataka** i iskustva o namjernom uvođenju **određenog GMO-a** u određene **ekološke sustave** i ako GMO ispunjava propisane uvjete. **Skraćeni postupak može se primijeniti ako je Europska komisija donijela odluku o primjeni takvog postupka za određeni GMO, a u skladu s tom odlukom.**

Nadležno tijelo prethodno obavještava Europsku komisiju o primjeni skraćenog postupka za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš. Ako se ocijeni da su ispunjeni svi propisani uvjeti, nadležno tijelo može predložiti Europskoj komisiji da odobri primjenu skraćenog postupka za namjerno uvođenje određenog GMO-a u okoliš.

DODATAK 4.3 – (a)

PRIJAVA ZA STAVLJANJE NA TRŽIŠTE GMO-a I PROIZVODA KOJI SADRŽE I/ILI SE SASTOJE ILI POTJEČU OD GMO-a

Središnje tijelo državne uprave za poslove zaštite prirode = **STZP**; Središnje tijelo državne uprave za poslove zdravstva = **STZ**;

Središnje tijelo državne uprave za poslove poljoprivrede, šumarstva, ribarstva i veterinarstva = **STPŠRV**

Nadležna središnja tijela državne uprave koja izdaju dopuštenja za stavljanje na tržište (NSTDU) GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a:



1. kao hrana = **STZ**
2. kao hrana za životinje = **STPŠRV** (uz prethodnu suglasnost **STZ**)
3. kao reprodukcijski materijal u poljoprivredi, šumarstvu i veterini = **STPŠRV** (uz prethodnu suglasnost **STZ**)
4. kao lijekovi u veterinarstvu i sredstva za zaštitu bilja = **STPŠRV** (uz prethodnu suglasnost **STZ**)
5. pri upotrebi GMO-a i/ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a u kozmetici, farmaciji i zdravstvenoj zaštiti ljudi = **STZ**

HAH = Hrvatska agencija za hranu; **Odbor** = Odbor za uvođenje GMO-a u okoliš (**OUO**)

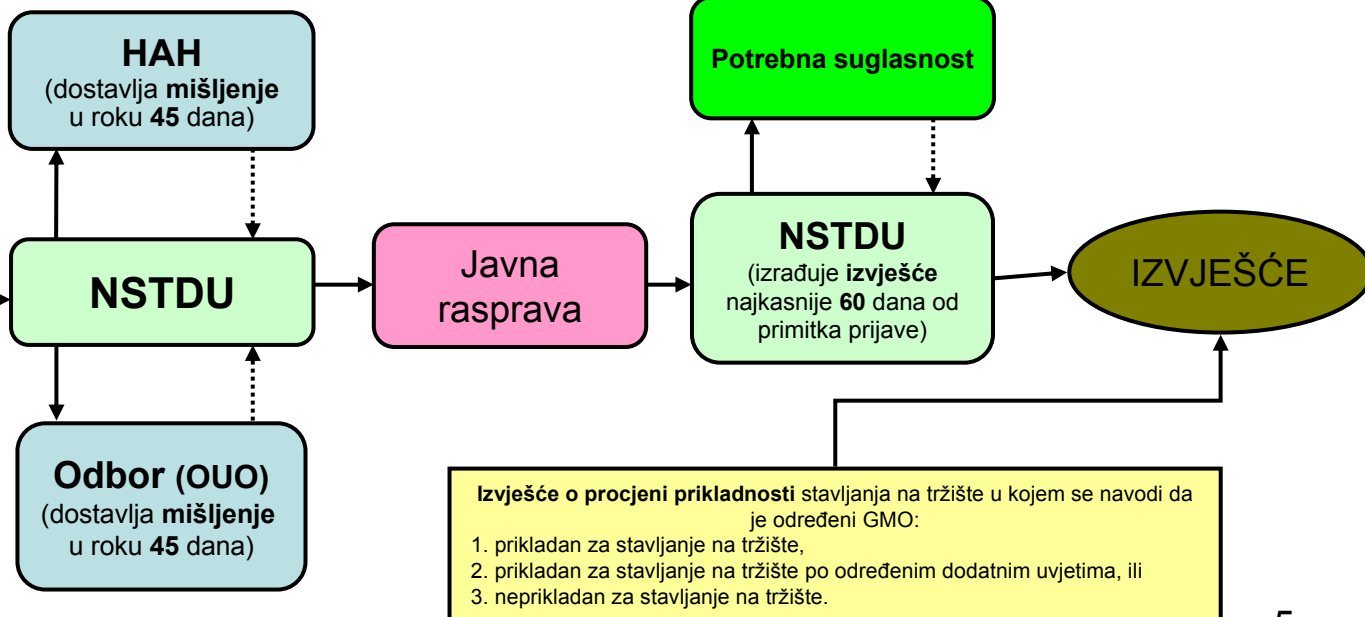
Europska Komisija i nadležna tijela Europske Unije = **EK&EU**

NAPOMENA: Podnositelj prijave dužan je pribaviti dopuštenje za svaki GMO ili proizvod koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a koji namjerava **prvi put** staviti na tržište. Na **uvoz, provoz, stavljanje na tržište, uporabu i proizvodnju lijekova** koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, primjenjuju se odredbe ovoga Zakona samo kada je to izričito propisano.

Prijava mora sadržavati:

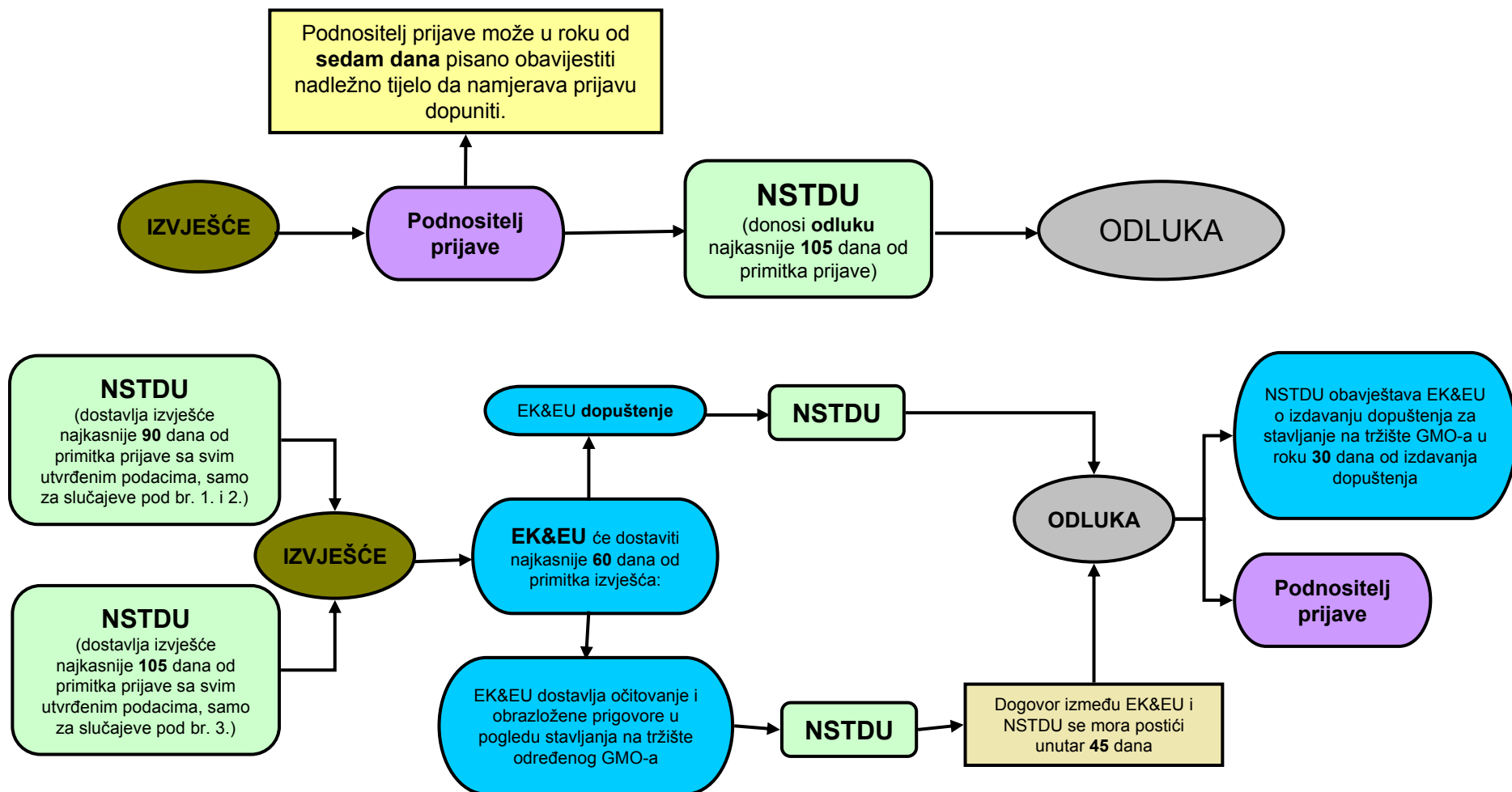
1. tehničku dokumentaciju
2. procjenu rizika
3. podatke o uvjetima stavljanja na tržište
4. plan monitoringa
5. prijedlog razdoblja za koje se traži dopuštenje, itd.

Prijave za izdavanje
dopuštenja za **stavljanje**
GMO-a na tržište



DODATAK 4.3 – (b)

PRIJAVA ZA STAVLJANJE NA TRŽIŠTE GMO-a I PROIZVODA KOJI SADRŽE I/ILI SE SASTOJE ILI POTJEČU OD GMO-a



NAPOMENA: Dopusćenje za stavljanje na tržište izdaje se najdulje na rok od pet godina.

Ako nadležnom tijelu i/ili podnositelju prijave postanu dostupne nove informacije nakon što je dopuštenje postalo pravomoćno, NSTDU izdaje rješenje kojim mijenja i/ili dopunjava važeće dopuštenje.

Podnositelj prijave koji namjerava tražiti produljenje dopuštenja za stavljanje na tržište GMO-a, mora najkasnije 9 mjeseci prije isteka važenja dopuštenja dostaviti nadležnom tijelu prijavu, koje zatim donosi odluku. Važenje dopuštenja može se produljiti do 5 godina.

DODATAK 5.

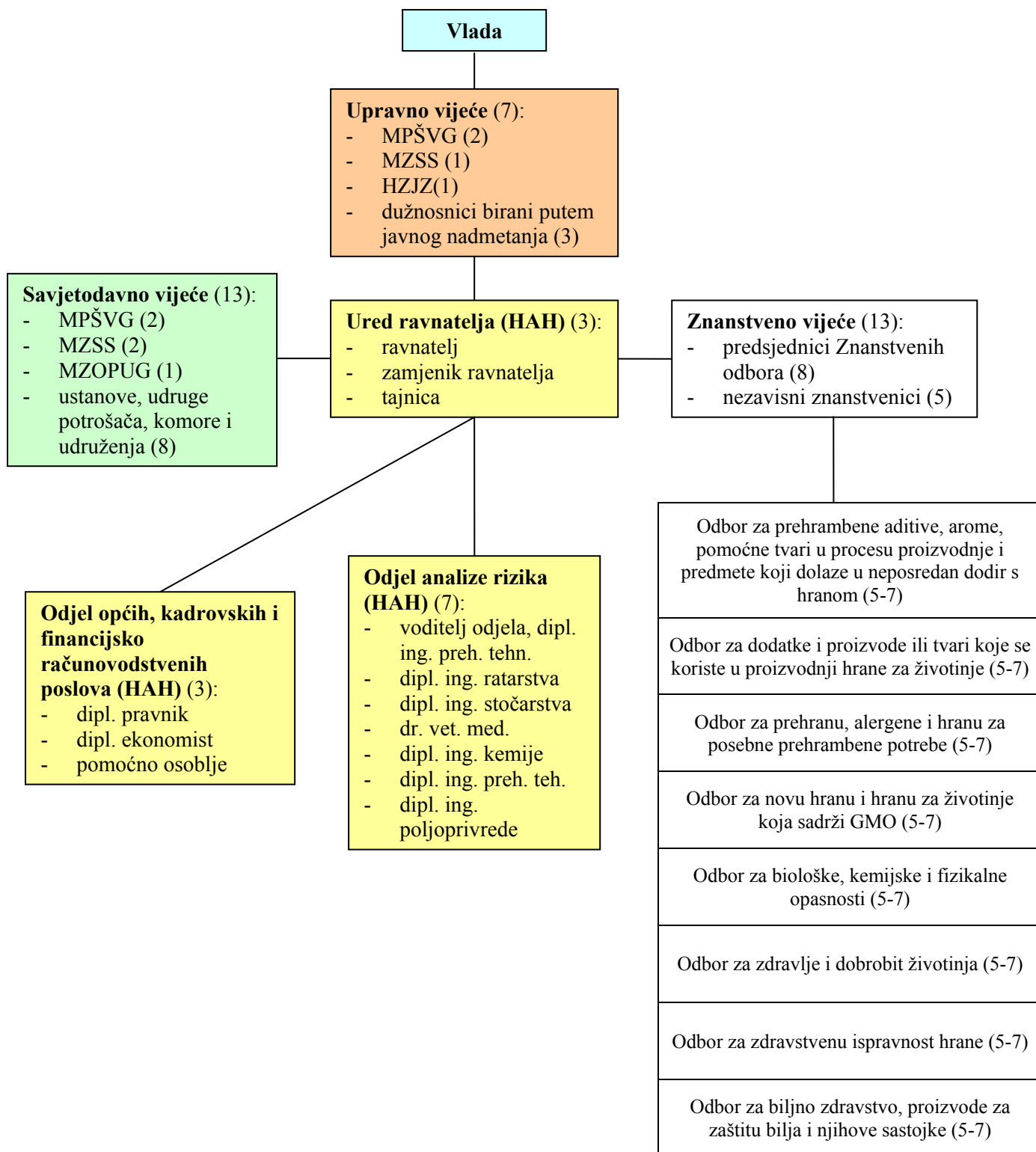
Ustrojstvo Hrvatske agencije za hranu (HAH)

MPŠVG = Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodnoga gospodarstva

MZSS = Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi

HZJZ = Hrvatski zavod za javno zdravstvo

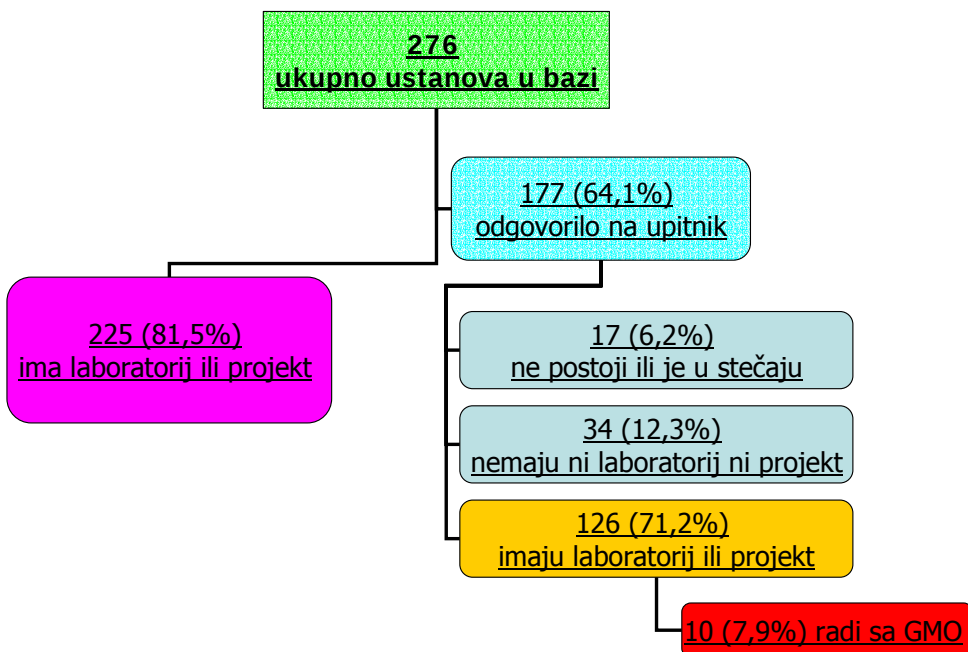
MZOPUG = Ministarstvo zaštite okoliša, prostornog uređenja i graditeljstva



DODATAK 6.

Rezultati nacionalne ankete (5. veljače 2004.)

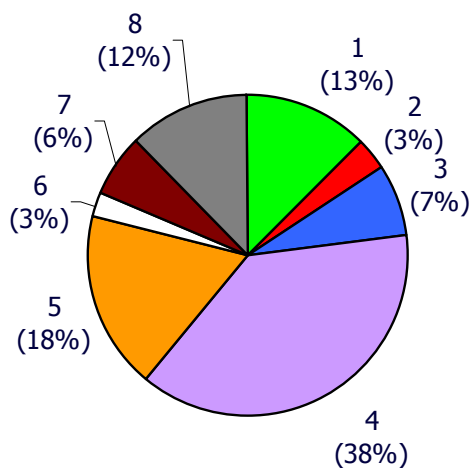
PODACI O USTANOVAMA



ZASTUPLJENOST USTANOVA PO KATEGORIJAMA

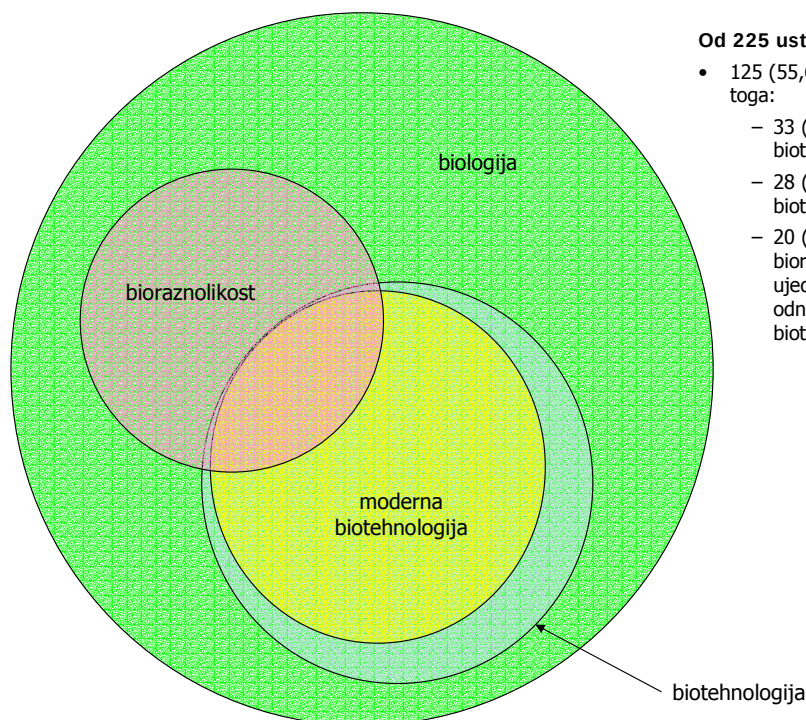
Kategorija ustanove	Ukupni podaci	Odgovor na upitnik
1. Znanstveno-istraživačke ustanove	35 (15,6%)	32 (25,4%)
1a) medicina i zdravstvo	6 (2,7%)	5 (4,0%)
1b) veterina i agronomija	13 (5,8%)	12 (9,5%)
1c) ostalo	16 (7,1%)	15 (11,9%)
2. Znanstveno-istraživačko-proizvodne ustanove	9 (4,0%)	5 (4,0%)
3. Ustanove sa kontrolom i znanstveno-istraživačkim radom	20 (8,9%)	15 (11,9%)
3a) medicina i zdravstvo	16 (7,1%)	11 (8,7%)
3b) veterina i agronomija	2 (0,9%)	2 (1,6%)
3c) vodnogospodarska djelatnost	2 (0,9%)	2 (1,6%)
4. Proizvodne ustanove	104 (46,2%)	47 (37,3 %)
4a) poljoprivredno-prehrambene	75 (33,3%)	36 (28,6%)
4b) farmacija	10 (4,4%)	6 (4,8%)
4c) kemija	19 (8,4%)	5 (4,0%)
5. Ustanove sa rutinskom kontrolom	50 (22,2%)	27 (21,4%)
5a) medicina i zdravstvo	23 (10,2%)	9 (7,1%)
5b) veterina i agronomija	13 (5,8%)	9 (7,1%)
5c) vodnogospodarska djelatnost	6 (2,7%)	3 (2,4%)
5d) ostalo	8 (3,6%)	6 (4,8%)
6. Ostalo	7 (3,1%)	-
Σ	225 (100,0%)	126 (100,0%)

PRIKAZ USTANOVA PO KATEGORIJAMA



1. znanstveno-istraživačke ustanove
2. znanstveno-istraživačko-proizvodne ustanove
3. ustanove sa znanstveno-istraživačkim radom i kontrolom
4. proizvodne ustanove
5. ustanove sa rutinskom kontrolom
6. ostalo
7. ustanove koje ne postoje ili su u stečaju
8. ustanove koje nemaju ni laboratorij ni projekt

USTANOVE KOJE SE BAVE BIOLOGIJOM



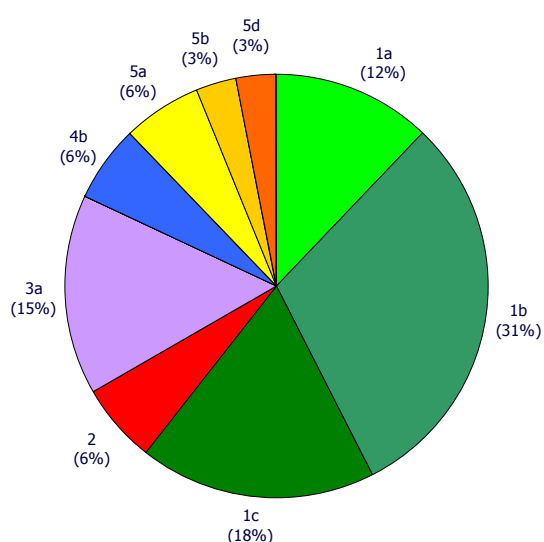
Od 225 ustanova:

- 125 (55,6%) se bavi biologijom, od toga:
 - 33 (26,4%) se bavi biotehnologijom
 - 28 (22,4%) se bavi modernom biotehnologijom
 - 20 (17,6%) se bavi bioraznolikošću, a 9 ih se ujedno bavi i biotehnologijom odnosno modernom biotehnologijom

USTANOVE KOJE SE BAVE BIOTEHNOLOGIJOM

Kategorija ustanove	Ukupni podaci	Bave se biotehnologijom	%
1. Znanstveno-istraživačke ustanove	35 (15,6%)	20	57,1
1a) medicina i zdravstvo	6 (2,7%)	4	66,7
1b) veterina i agronomija	13 (5,8%)	10	76,9
1c) ostalo	16 (7,1%)	6	37,5
2. Znanstveno-istraživačko-proizvodne ustanove	9 (4,0%)	2	22,2
3. Ustanove sa kontrolom i znanstveno-istraživačkim radom	20 (8,9%)	5	25,0
3a) medicina i zdravstvo	16 (7,1%)	5	31,3
3b) veterina i agronomija	2 (0,9%)	-	-
3c) vodnogospodarska djelatnost	2 (0,9%)	-	-
4. Proizvodne ustanove	104 (46,2%)	2	1,9
4a) poljoprivredno-prehrambene	75 (33,3%)	-	-
4b) farmacija	10 (4,4%)	2	20,0
4c) kemija	19 (8,4%)	-	-
5. Ustanove sa rutinskom kontrolom	50 (22,2%)	4	8,0
5a) medicina i zdravstvo	23 (10,2%)	2	8,7
5b) veterina i agronomija	13 (5,8%)	1	7,7
5c) vodnogospodarska djelatnost	6 (2,7%)	-	-
5d) ostalo	8 (3,6%)	1	12,5
6. Ostalo	7 (3,1%)	-	-
Σ	225 (100,0%)	33	14,7

USTANOVE KOJE SE BAVE BIOTEHNOLOGIJOM

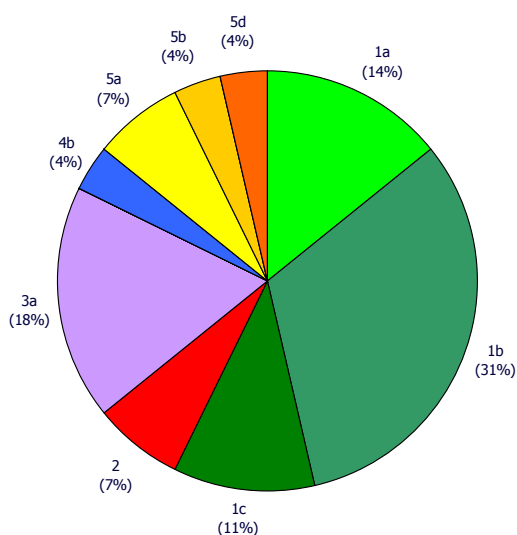


- 1. Znanstveno-istraživačke ustanove**
 - 1a) medicina i zdravstvo
 - 1b) veterina i agronomija
 - 1c) ostalo
- 2. Znanstveno-istraživačko-proizvodne ustanove**
- 3. Ustanove sa kontrolom i znanstveno-istraživačkim radom**
 - 3a) medicina i zdravstvo
 - 3b) veterina i agronomija
 - 3c) vodnogospodarska djelatnost
- 4. Proizvodne ustanove**
 - 4a) poljoprivredno-prehrambene
 - 4b) farmacija
 - 4c) kemija
- 5. Ustanove sa rutinskom kontrolom**
 - 5a) medicina i zdravstvo
 - 5b) veterina i agronomija
 - 5c) vodnogospodarska djelatnost
 - 5d) ostalo
- 6. Ostalo**

USTANOVE KOJE SE BAVE ILI MOGU BAVITI MODERNOM BIOTEHNOLOGIJOM

Kategorija ustanove	Ukupni podaci	Bave se modernom biotehnologijom	%
1. Znanstveno-istraživačke ustanove	35 (15,6%)	16	45,7
1a) medicina i zdravstvo	6 (2,7%)	4	66,7
1b) veterina i agronomija	13 (5,8%)	9	69,2
1c) ostalo	16 (7,1%)	3	18,8
2. Znanstveno-istraživačko-proizvodne ustanove	9 (4,0%)	2	22,2
3. Ustanove sa kontrolom i znanstveno-istraživačkim radom	20 (8,9%)	5	25,0
3a) medicina i zdravstvo	16 (7,1%)	5	31,3
3b) veterina i agronomija	2 (0,9%)	-	-
3c) vodnogospodarska djelatnost	2 (0,9%)	-	-
4. Proizvodne ustanove	104 (46,2%)	1	1,0
4a) poljoprivredno-prehrambene	75 (33,3%)	-	-
4b) farmacija	10 (4,4%)	1	10,0
4c) kemija	19 (8,4%)	-	-
5. Ustanove sa rutinskom kontrolom	50 (22,2%)	4	8,0
5a) medicina i zdravstvo	23 (10,2%)	2	8,7
5b) veterina i agronomija	13 (5,8%)	1	7,7
5c) vodnogospodarska djelatnost	6 (2,7%)	-	-
5d) ostalo	8 (3,6%)	1	12,5
6. Ostalo	7 (3,1%)	-	-
Σ	225 (100,0 %)	28	12,4

USTANOVE KOJE SE BAVE ILI MOGU BAVITI MODERNOM BIOTEHNOLOGIJOM



1. Znanstveno-istraživačke ustanove

- 1a) medicina i zdravstvo
- 1b) veterina i agronomija
- 1c) ostalo

2. Znanstveno-istraživačko-proizvodne ustanove

3. Ustanove sa kontrolom i znanstveno-istraživačkim radom

- 3a) medicina i zdravstvo
- 3b) veterina i agronomija
- 3c) vodnogospodarska djelatnost

4. Proizvodne ustanove

- 4a) poljoprivredno-prehrambene
- 4b) farmacija
- 4c) kemija

5. Ustanove sa rutinskom kontrolom

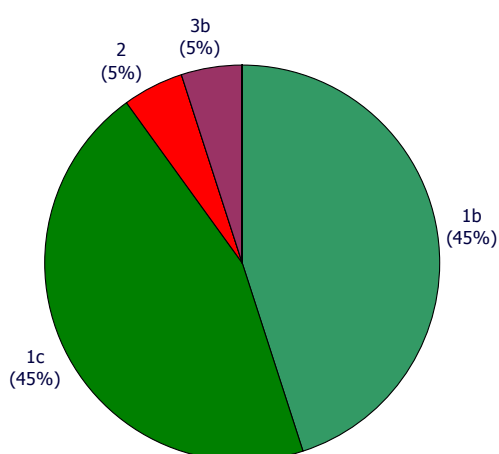
- 5a) medicina i zdravstvo
- 5b) veterina i agronomija
- 5c) vodnogospodarska djelatnost
- 5d) ostalo

6. Ostalo

USTANOVE KOJE SE BAVE BIORAZNOLIKOŠĆU

Kategorija ustanove	Ukupni podaci	Bave se bioraznolikošću	%
1. Znanstveno-istraživačke ustanove	35 (15,6%)	18	51,4
1a) medicina i zdravstvo	6 (2,7%)	-	-
1b) veterina i agronomija	13 (5,8%)	9	69,2
1c) ostalo	16 (7,1%)	9	56,3
2. Znanstveno-istraživačko-proizvodne ustanove	9 (4,0%)	1	1,1
3. Ustanove sa kontrolom i znanstveno-istraživačkim radom	20 (8,9%)	1	5,0
3a) medicina i zdravstvo	16 (7,1%)	-	-
3b) veterina i agronomija	2 (0,9%)	1	50,0
3c) vodnogospodarska djelatnost	2 (0,9%)	-	-
4. Proizvodne ustanove	104 (46,2%)	-	-
4a) poljoprivredno-prehrambene	75 (33,3%)	-	-
4b) farmacija	10 (4,4%)	-	-
4c) kemija	19 (8,4%)	-	-
5. Ustanove sa rutinskom kontrolom	50 (22,2%)	-	-
5a) medicina i zdravstvo	23 (10,2%)	-	-
5b) veterina i agronomija	13 (5,8%)	-	-
5c) vodnogospodarska djelatnost	6 (2,7%)	-	-
5d) ostalo	8 (3,6%)	-	-
6. Ostalo	7 (3,1%)	-	-
Σ	225 (100,0%)	20	8,9

USTANOVE KOJE SE BAVE BIORAZNOLIKOŠĆU



1. Znanstveno-istraživačke ustanove

- 1a) medicina i zdravstvo
- 1b) veterina i agronomija
- 1c) ostalo

2. Znanstveno-istraživačko-proizvodne ustanove

3. Ustanove sa kontrolom i znanstveno-istraživačkim radom

- 3a) medicina i zdravstvo
- 3b) veterina i agronomija
- 3c) vodnogospodarska djelatnost

4. Proizvodne ustanove

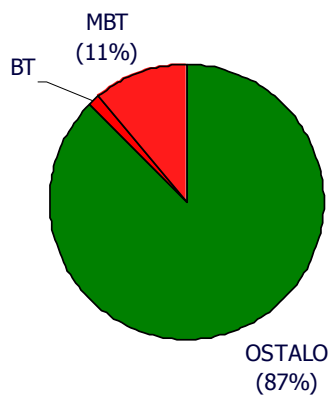
- 4a) poljoprivredno-prehrambene
- 4b) farmacija
- 4c) kemija

5. Ustanove sa rutinskom kontrolom

- 5a) medicina i zdravstvo
- 5b) veterina i agronomija
- 5c) vodnogospodarska djelatnost
- 5d) ostalo

6. Ostalo

PRIKAZ LABORATORIJA KOJI SE BAVE BIOTEHNOLOGIJOM I MODERNOM BIOTEHNOLOGIJOM



Ukupno 518 laboratorija:

- 65 (12,5%) se bavi biotehnologijom (BT)
- 57 (11%) se bavi modernom biotehnologijom (MBT)

LABORATORIJI KOJI SE BAVE BIOTEHNOLOGIJOM I MODERNOM BIOTEHNOLOGIJOM

	Ukupni podaci iz baze	Podaci iz odgovora na upitnik
Ukupan broj laboratorija	518	407
Bave se biotehnologijom	65	59
Bave se modernom biotehnologijom	57	54

SUSTAVI I STANDARDI KVALITETE

Iz ukupnih informacija u bazi

- ukupno 518 laboratorija unutar 220 ustanova
- 69 laboratorija (13,3%) unutar 21 ustanove (9,5%) ima sustave i standarde kvalitete

Iz odgovora na upitnik

- ukupno 407 laboratorija unutar 121 ustanove
- 50 laboratorija (12,3%) unutar 19 ustanova (15,7%) ima sustave i standarde kvalitete

BROJ USTANOVA SA UVEDENIM SUSTAVIMA I STANDARDIMA KVALITETE

Kategorija ustanove	Ukupan broj ustanova	Broj sa uvedenim sustavima i standardima kvalitete	%
1. Znanstveno-istraživačke ustanove	35	5	14,3
1a) medicina i zdravstvo	6	2	33,3
1b) veterina i agronomija	13	2	15,4
1c) ostalo	16	1	6,3
2. Znanstveno- istraživačko-proizvodne ustanove	9	1	11,1
3. Ustanove sa kontrolom i znanstveno istraživačkim radom	20	1	5,0
3a) medicina i zdravstvo	16	1	6,3
3b) veterina i agronomija	2	-	-
3c) vodnogospodarska djelatnost	2	-	-
4. Proizvodne ustanove	104	9	8,7
4a) poljoprivredno-prehrambene	75	6	8,0
4b) farmacija	10	2	20,0
4c) kemija	19	1	5,3
5. Ustanove sa rutinskom kontrolom	50	5	10,0
5a) medicina i zdravstvo	23	4	17,4
5b) veterina i agronomija	13	1	7,7
5c) vodnogospodarska djelatnost	6	-	-
5d) ostalo	8	-	-
6. Ostalo	7	-	-
Σ	225	21	9,3

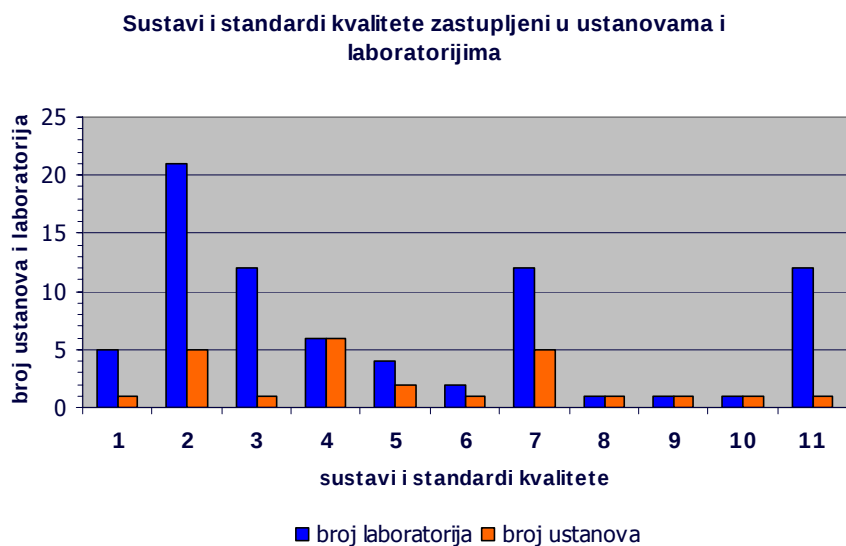
BROJ USTANOVA I LABORATORIJA KOJI MAJU UVEDENE SUSTAVE I STANDARDE KVALITETE

Kategorija ustanove	Broj laboratorija	% od 518	Broj ustanova	% od 220
1. Znanstveno-istraživačke ustanove	16	3,1	5	2,3
1a) medicina i zdravstvo	13	2,5	2	0,9
1b) veterina i agronomija	2	0,4	2	0,9
1c) ostalo	1	0,2	1	0,5
2. Znanstveno- istraživačko-proizvodne ustanove	2	0,4	1	0,5
3. Ustanove sa kontrolom i znanstveno-istraživačkim radom	12	2,3	1	0,5
3a) medicina i zdravstvo	12	2,3	1	0,5
3b) veterina i agronomija	-	-	-	-
3c) vodnogospodarska djelatnost	-	-	-	-
4. Proizvodne ustanove	28	5,4	9	4,1
4a) poljoprivredno-prehrambene	14	2,7	6	2,7
4b) farmacija	4	0,7	2	0,9
4c) kemija	10	1,9	1	0,5
5. Ustanove sa rutinskom kontrolom	11	2,1	5	2,3
5a) medicina i zdravstvo	10	1,9	4	1,8
5b) veterina i agronomija	1	0,2	1	0,5
5c) vodnogospodarska djelatnost	-	-	-	-
5d) osatlo	-	-	-	-
6. Ostalo	-	-	-	-
Σ	69	13,3	21	9,5

Ustanove i laboratoriji koji uvode sustave i stanarde kvalitete:

- 10 (1,9%) laboratorija uvodi neki sustav unutar 8 (3,6%) ustanova

- **Znanstveno-istraživačke ustanove:**
 - medicina i zdravstvo: 1 laboratorij uvodi ISO 17025
 - ostalo: 1 laboratorij uvodi ISO 17025
- **Proizvodne ustanove:**
 - poljoprivredno prehrambene: 7 laboratorija unutar 5 ustanova uvodi sustave i standarde kvalitete;
 - 2 laboratorija uvode ISO 17025
 - 3 laboratorija uvode HACCP
 - 2 laboratorija uvode ISO 14000
- **Ustanove sa rutinskom kontrolom:**
 - veterina i agronomija: 1 laboratorij uvodi ISO 17025



1. ISO 14000 2. ISO 17025 3. ISO 15189 4. GLP 5. GMP 6. Pravilnik o zahtjevima za kakvoću, pakiranje i deklariranje sjemena 7. HACCP 8. SZO 9. SOP 10. SSOP 11. QA/QC

ISO = Međunarodna organizacija za normizaciju
GLP = Dobra laboratorijska praksa
GMP = Dobra proizvođačka praksa
HACCP = Hazard Analysis and Critical Control Point
WHO = Svjetska zdravstvena organizacija
SOP = Standard Operating Procedures
SSOP = Sanitation Standard Operating Procedure
QA/QC = Quality Assurance/Quality Control

ISBN 953-7169-09-X