20080350549

СОБРАНИЕ НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Врз основа на член 75 ставови 1 и 2 од Уставот на Република Македонија, претседателот на Република Македонија и претседателот на Собранието на Република Македонија издаваат

У К А З
ЗА ПРОГЛАСУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ГЕНЕТСКИ МОДИФИЦИРАНИ ОРГАНИЗМИ

Се прогласува Законот за генетски модифицирани организми,

што Собранието на Република Македонија го донесе на седницата одржана на 26 февруари 2008 година.

Бр. 07-980/1
26 февруари 2008 година
Скопје

Претседател
на Република Македонија,
Бранко Црвенковски, с.р.

Претседател
на Собранието на Република
Македонија,
Љубиша Георгиевски, с.р.

ЗАКОН ЗА ГЕНЕТСКИ МОДИФИЦИРАНИ ОРГАНИЗМИ

I. ОПШТИ ОДРЕДБИ

Член 1
Предмет на уредување

(1) Со овој закон се уредува управувањето со генетски модифицираните организми и комбинација од генетски модифицирани организми и производите коишто содржат генетски модифицирани организми и/или се состојат или потекнуваат од комбинација на генетски модифицирани организми вклучувајќи и генетски модифицирани организми како производ, мерките за спречување и намалување на можните негативни влијанија врз здравјето на луѓето и животната средина, како последица при ограниченото користење на генетски модифицирани организми, намерното ослободување на генетски модифицирани организми во животната средина или пуштањето на пазар на производи коишто содржат генетски модифицирани организми и/или се состојат или потекнуваат од комбинација на генетски модифицирани организми вклучувајќи и генетски модифицирани организми како производ, како и прекуграничното движење на генетски модифицирани организми и на производи коишто содржат генетски модифицирани организми и/или се состојат или потекнуваат од комбинација на генетски модифицирани организми вклучувајќи и генетски модифицирани организми како производ.

(2) Одредбите од овој закон се однесуваат на генетски модифицираните организми и комбинација од генетски модофицирани организми и производите коишто содржат генетски модифицирани организми и/или се состојат или потекнуваат од комбинација на генетски модифицирани организми вклучувајќи и генетски модифицирани организми како производ добиени со техники на генетска модификација утврдени во членот 4 од овој закон.

www.pravdiko.com

Член 2
Цел на Законот

Цели на овој закон се:

- обезбедување висок степен на заштита на здравјето на луѓето и животната средина при управувањето со генетски модифицираните организми и комбинација од генетски модифицирани организми и производите коишто содржат генетски модифицирани организми и/или се состојат или потекнуваат од комбинација на генетски модифицирани организми вклучувајќи и генетски модифицирани организми како производ,
- дефинирање на мерки со кои се обезбедува следење и обележување на генетски модифицирани организми и комбинација од генетски модифицирани организми во сите етапи на нивното намерно ослободување во животната средина,
- зачувување на биолошката разновидност и контролирање на ризиците преку намерно ослободување на генетски модифицираните организми и комбинација од генетски модифицирани организми во животната средина и
- гарантирање соодветно ниво на заштита во полето на безбедниот промет (увоз, извоз и транзит), ракување и употреба на генетски модифицираните организми и комбинација од генетски модифицирани организми и производите коишто содржат генетски модифицирани организми и/или се состојат или потекнуваат од комбинација на генетски модифицирани организми вклучувајќи и генетски модифицирани организми како производ, особено во прекуграничното движење.

Член 3
Дефиниции

Одделни изрази употребени во овој закон го имаат следново значење:

1. **Жив организам** е кој било биолошки ентитет способен за репликација или пренесување на генетскиот материјал;
2. **Генетски модифициран жив организам** е каков било жив организам кој поседува необична комбинација на генетски материјал добиен со примена на биотехнологија и е способен да се размножува;
3. **Генетски материјал** е дел од растение, животно, габи, микроорганизам или вирус кој содржи наследна информација;
4. **Микроорганизам** е секој микробиолошки ентитет, клеточен или неклеточен, способен за репликација или пренесување на генетскиот материјал, вклучувајќи ги и вирусите, вироидите, културите од животински и од растителни клетки;
5. **Генетска модификација** е намерна, индуцирана промена на наследниот генетски материјал на организмот, на начин кој природно не се случува со процесите на размножување и/или природна рекомбинација;
6. **Генетски модифициран организам** (во натамошниот текст: ГМО) е секој организам вклучувајќи го секој микроорганизам, со исклучок на човечките суштества, во кој генетскиот материјал е променет на начин кој природно не се случува со процесите на размножување и/или природна рекомбинација. Како ГМО се смета и комбинација од ГМО;
7. **Генетски модифициран микро-организам** (во натамошниот текст: ГММО) е секој микроорганизам чиј генетски материјал е променет на начин кој не се случува природно со процесите на размножување и/или природна рекомбинација;
8. **Ограничено користење на ГМО** е секоја активност со која ГМО се менуваат или со која така изменетите ГМО се култивираат, чуваат, употребуваат, транспортираат, уништуваат и/или отстрануваат или користат на кој било начин, при што се користат

физички бариери или комбинација од физички бариери, вклучувајќи хемиски и/или биолошки бариери со цел да се ограничи контактот со населението и животната средина;

9. **Несреќа** е кој било инцидент/незгода што вклучува значајно и ненамерно ослободување на ГМО во текот на нивното ограничено користење кое може да претставува непосредна или одложена опасност за животот и здравјето на луѓето и за животната средина;

10. **Намерно ослободување на ГМО во животната средина** е намерно внесување на ГМО во животната средина за кое не се користат посебни мерки на контрола за ограничување на нивниот контакт со животната средина и луѓето и за обезбедување високо ниво на безбедност за луѓето и за животната средина;

11. **Пуштање на пазар** е постапка со која производите коишто содржат генетски модифицирани организми и/или се состојат или потекнуваат од комбинација на генетски модифицирани организми, вклучувајќи и генетски модифицирани организми како производ се прават достапни за трети страни, со или без надоместок;

12. **Генетски модифициран производ** е препарат што се состои од или содржи ГМО или е комбинација од ГМО, кој е пуштен на пазар (во натамошниот текст: ГМО производ);

13. **Непосредни ефекти** се директни или индиректни ефекти врз здравјето на луѓето или врз животната средина кои се забележани по ослободување ГМО во животната средина или нивно пуштање на пазар;

14. **Кумулативни долготрајни ефекти** се вкупните акумулирани ефекти од ограниченото користење на ГМО или од намерното ослободување на ГМО во животната средина врз здравјето на луѓето, вклучувајќи ги, меѓу другите, и флората, фауната, плодноста на почвата, разградувањето на органските материи во почвата, синџирот на исхрана, биолошката разновидност и здравјето на животните;

15. **Ниво на ограничување** е збир на безбедносни мерки за заштита на здравјето на луѓето и на животната средина кои имаат за цел да го намалат до најниско можно ниво контактот меѓу луѓето и животната средина од една страна и ГМО од друга страна за време на ограниченото користење;

16. **Корисник** е секое правно или физичко лице кое е одговорно за ограниченото користење на ГМО;

17. Нотификација е поднесување на документи до надлежниот орган што содржат потребни информации со цел за одобрување на активности утврдени во овој закон;

18. **Нотификатор** е лице кое поднесува нотификација;

19. **Процена на ризикот за животната средина** е процена на непосредните или посредните, моменталните или подоцнежните ризици по здравјето на луѓето и животната средина кое може да ги предизвика намерното пуштање на ГМО во животната средина, ограниченото користење на ГМО или пуштање на ГМО производ на пазар;

20. **Мониторинг на состојбата** е системско следење и надзор на ГМО, при ограничена употреба на ГМО, намерно ослободување на ГМО во животната средина и/или ставање на ГМО производите на пазар, како и проценување на можните штетни последици врз здравјето на луѓето и животната средина;

21. **Прекугранично движење на ГМО и ГМО производи е** увоз, извоз или транзит на ГМО или ГМО производи од една во друга држава или држави;

22. **Случај до случај процена на ризик за животната средина** е процена на директните или индиректните, моменталните или одложените ризици по здравјето на луѓето и животната средина која се спроведува пред да бидат намерно ослободени ГМО во животната средина при што се зема предвид потенцијалниот кумулативен ризик кој може да произлезе од интеракцијата со другите ГМО ослободени во животната средина;

23. **Секретаријат на Протоколот** е секретаријатот кој е основан согласно со Картагенскиот протокол за биосигурност кон Конвенцијата за биолошка разновидност;

www.pravdiko.com

24. **Надлежен орган** е органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина;

25. **Клириншка куќа за биосигурност** претставува механизам за размена на информации и искуства поврзани со ГМО основан со Картагенскиот протокол за биосигурност кон Конвенцијата за биолошка разновидност и

26. **Надлежни органи** се органите на државната управа кои учествуваат во текот на постапката за донесување на одлука за одобрување на активностите поврзани со управувањето со ГМО и ГМО производи утврдени со овој или друг закон.

Член 4

Техники на генетска модификација

(1) Генетска модификација се врши со примена на следниве техники на генетска модификација:

1) техники за рекомбинација на нуклеински киселини со користење на вектор системи (ин витро создавање на нови комбинации на генетски материјал со внесување на молекули на нуклеински киселини во вирус, бактериски плазмид или друг вектор систем и нивно вградување во организам на домаќинот во кој природно не се јавуваат, но се способни за континуирано размножување во истиот);

2) техники кои овозможуваат директно внесување на ин витро подготвен наследен материјал во организмот, вклучувајќи техники на микроинјектирање, макроинјектирање и микроенкапсулација и

3) клеточна фузија или техники на хибридизација, при кои живите клетки со нова комбинација на наследен материјал се формираат по пат на фузија од две или повеќе клетки на начин кој природно не се случува.

(2) За генетска модификација не се сметаат следниве активности, под услов истите да не вклучуваат рекомбинантни нуклеински молекули или ГМО како почетен материјал, создаден со други техники од техниките наведени во ставот (1) од овој член:

1) ин витро оплодување;

2) природните процеси, како што се: конјугација (спојување на две ќелии), трансдукција (процес во кој се пренесува ДНК од еден на друг едноќелиски микроорганизам со помош на вирус) и трансформација;

3) полиплоидна индукција и

4) култура на ткиво.

Член 5

Исклучоци од примена на Законот и примена на други закони и прописи

(1) Одредбите од овој закон не се применуваат на ГМО добиени со техники на генетска модификација наведени во членот 4 став (1) од овој закон и/или при користење на рекомбинантни нуклеински киселини создадени со:

- мутагенеза,
- клеточна фузија, вклучувајќи и протопластна фузија, на прокариотски видови, кои наследниот материјал можат да го разменат преку познати физиолошки процеси,
- клеточна фузија, вклучувајќи и протопластна фузија, на клетки од кои било еукариотски видови, вклучувајќи и добивање хибридомас и растителна клеточна фузија,
- создавање и користење на соматски, животински хибридни клетки (т.е. производство на моноклонални антитела) и
- самоклонирање, или отстранување на секвенца од нуклеински киселини од клетка на организам, со последователно внесување на таа секвенца (или дел од секвенца) во клетки

www.pravdiko.com

на организми од ист вид или клетки на филогенетски блиски видови кои можат наследниот материјал да го разменат и со природни, физиолошки процеси, при што настанатиот организам (микроорганизам) е со докажана безбедност, без негативни ефекти за човековото здравје и животната средина.

(2) Превозот на ГМО што се врши со железнички, воздушен, сувоземен и воден сообраќај се спроведува согласно со меѓународните договори за превоз на опасни супстанции кои се ратификувани од Република Македонија.

(3) Одредбите од овој закон што се однесуваат на пуштањето на ГМО и ГМО производи на пазар, прекуграничното движење на ГМО и на ГМО производи, не се применуваат за:

- фармацевтски производи што се користат во хуманата и во ветеринарната медицина, а содржат ГМО, или се состојат од нив или од комбинации ГМО и
- храна и прехранбени состојки што се употребуваат за производство, обработка, преработка и подготвување храна наменета за човекова употреба, а содржат и/или се состојат од ГМО, или од комбинација на ГМО, пуштањето на пазар, увозот и извозот.

(4) На постапките утврдени во овој закон се применува Законот за општата управна постапка доколку со овој закон поинаку не се уредени.

II. НАЧЕЛА ЗА ЗАШТИТА НА ЖИВОТНАТА СРЕДИНА

Член 6

Начело на интегрираност

Основите и целите на политиката за управување со ГМО и ГМО производите, како и мерките за спречување и намалување на можните негативни влијанија врз здравјето на луѓето и врз животната средина мораат да се интегрираат во сите стратешки, плански и програмски документи од областа на финансиите, образованието, здравството, истражувачката работа и на развојот што ги донесуваат надлежните државни органи.

Член 7

Начело на претпазливост

ГМО и ГМО производите можат да бидат ограничено користени, намерно ослободени и пуштени на пазар согласно со одредбите од овој закон. Надлежните органи, во согласност со принципот на претпазливост, треба да обезбедат преземање на соодветни мерки, за да се избегнат можните негативни ефекти по здравјето на луѓето и животната средина, кои можат да произлезат од ограниченото користење на ГМО намерното ослободување на ГМО или пуштање на ГМО производи на пазар.

Член 8

Начело на одговорност и причинителот плаќа

(1) Субјектот што врши активности со ограничено користење на ГМО, намерно ослободување на ГМО во животната средина и пуштање на ГМО производи на пазар е должен да ги надомести трошоците за отстранување на опасноста, трошоците за санација на последиците од штетните ефекти од управувањето со ГМО.

(2) Правното или физичкото лице што врши активности со ограничено користење на ГМО, намерно ослободување на ГМО во животната средина и пуштање на ГМО производи на пазар е должно да плати надоместок соодветен на направената штета согласно со општите прописи за надоместок на штета.

Член 9
Начело на процена на ризикот

(1) Процена на ризикот на потенцијалните негативни ефекти врз здравјето на луѓето и животната средина кои можат да настанат заради трансфер на генот од ГМО во другите организми се врши од случај до случај согласно со одредбите од овој закон земајќи ја предвид природата на организмот во кој се внесува и средината која го прима.

(2) При процена на ризикот од ГМО кои содржат гени кои покажуваат отпорност на антибиотици, а се користат за медицински третман на луѓето или за ветеринарен третман на животните, особено се внимава на тоа да се идентификуваат и исклучат ГМО коишто можат да дадат несакани ефекти врз здравјето на луѓето и животната средина.

III. ОПШТИ ОБВРСКИ

Член 10
Задолжителни мерки на заштита

(1) Доколку не може да се утврди правното или физичкото лице што врши активности на ограничено користење на ГМО, намерно ослободување на ГМО во животната средина и/или пуштање ГМО производи на пазар, надлежните органи од членот 3 став (1) точка 26 на овој закон, согласно со своите надлежности, се должни да ги преземат сите неопходни мерки за спречување или отстранување на штетните последици согласно со овој и друг закон.

(2) Доколку дополнително се утврди правното или физичко лице од ставот (1) на овој член, истото е должно да ги надомести трошоците што настанале со преземање на мерките за спречување и/или отстранување на штетните последици од ставот (1) на овој член.

Член 11
Пристап до информации

Органите на државната управа кои поседуваат информации за ГМО и ГМО производите се должни да овозможат увид на јавноста, како и да ја информираат за нивното влијание врз здравјето на луѓето и животната средина, настанатите штети и преземените активности за отстранување на штетните последици согласно со одредбите на овој закон и Законот за животната средина.

Член 12
Консултации со јавноста и известување

(1) Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина нотификацијата за добивање на дозвола за ограничено користење на ГМО, нотификацијата за добивање на дозвола за намерно ослободување на ГМО во животната средина и нотификацијата за добивање на дозвола за пуштање на ГМО производи на пазар е должен во рок од пет дена од денот на приемот на комплетната нотификација да објави кратка содржина на неговата интернет страница и во два дневни весника достапни на целата територија на Република Македонија на сметка на корисникот, односно нотификаторот.

(2) Во објавата од ставот (1) на овој член се наведуваат и податоци за местото каде што може да се изврши увид во податоците од нотификацијата.

www.pravdiko.com

(3) Јавноста и здруженијата на граѓани можат своето мислење за нотфикациите од ставот (1) на овој член да го достават до органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина во рок од 30 дена од денот на објавувањето.

(4) Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина е должен да им овозможи увид на јавноста и здруженијата на граѓани, во податоците од нотификацијата, вклучително и планот за итни случаи, процена на ризикот врз животната средина, информации поврзани со процената на ризикот, извештајот за процена на ГМО производот, мислењето добиено од Научниот комитет за ГМО, мислењата добиени од другите надлежни органи, како и други информации што ја следат нотификацијата.

(5) Формата и содржината на образецот на објавата од ставот (1) на овој член ги пропишува министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.

(6) Начинот и постапката за учество на јавноста во издавањето на дозволите за ограничено користење на ГМО, за намерно ослободување на ГМО во животната средина, за пуштање на ГМО на пазар, како и на други информации поврзани со користењето на ГМО ги пропишува министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.

(7) При издавање на дозволата за ограничено користење на ГМО, дозволата за намерно ослободување на ГМО во животната средина, како и/или дозволата за пуштање на ГМО производи на пазар, органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина ги зема предвид навремено доставените мислења и коментари.

(8) При издавање на дозволите од ставот (7) на овој член, времето потребно за консултација со јавноста од ставот (3) на овој член не се засметува во рокот определен за издавање на дозволите.

Член 13

Доставување извештаи

(1) Надлежните органи вклучени во постапката за издавање на дозволи со кои се одобрува користење на ГМО или ГМО производи со овој или друг закон еднаш годишно доставуваат извештај до органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина и до Комисијата за управување со ГМО.

(2) Извештајот од ставот (1) на овој член содржи податоци за бројот на издадени дозволи во врска со ГМО и ГМО производи, бројот на одбиени нотификации за ГМО и ГМО производи, како и причините за нивно одбивање.

(3) Органите од ставот (1) на овој член се должни извештајот за претходната година да го достават најдоцна до 30 јануари во тековната година.

IV. ОГРАНИЧЕНО КОРИСТЕЊЕ НА ГМО

Член 14

Класи

(1) Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина е должен да ги обезбеди сите неопходни мерки за да се избегне негативното влијание врз здравјето на луѓето и животната средина којшто може да се случи како резултат на ограниченото користење на ГМО.

www.pravdiko.com

(2) Ограниченото користење на ГМО може да го врши правно или физичко лице, научно-истражувачка установа и/или високообразовна институција доколку има добиено дозвола за ограничено користење на ГМО согласно со членовите 16, 18 и 19 од овој закон.

(3) Корисникот е должен да изврши процена на ризикот на ограниченото користење на ГМО врз здравјето на луѓето и животната средина кое би можело да го предизвика ограниченото користење на ГМО, согласно со членот 15 од овој закон.

(4) Врз основа на процената од ставот (3) на овој член, ограниченото користење на ГМО се класифицира во четири класи на кои се применуваат постапките дефинирани во членот 15 од овој закон, и тоа:

- класа 1, активности со безначаен ризик, за кои безбедност од ниво еден е соодветно за заштита на здравјето на луѓето и животната средина,
- класа 2, активности со низок ризик, за кои безбедност од ниво два е соодветно за заштита на здравјето на луѓето и животната средина,
- класа 3, активности со умерен ризик, за кои безбедност од ниво три е соодветно за заштита на здравјето на луѓето и животната средина и
- класа 4, активности со висок ризик, за кои безбедност од ниво четири е соодветно за заштита на здравјето на луѓето и животната средина.

(5) Врз основа на класификацијата од ставот (4) на овој член се определуваат минимум барањата и неоходните мерки кои треба да се преземат за секоја класа на ограничено користење на ГМО одделно, согласно со прописот од членот 15 став (9) на овој закон.

Член 15

Процена на ризикот

(1) Пред започнување со ограниченото користење на ГМО, како и за време на примената на ограниченото користење на ГМО, корисникот е должен да обезбеди процена на ризикот за планираното и применетото користење на ГМО.

(2) Врз основа на анализата на карактеристиките на ГМО, во процената на ризикот е неопходно да се утврдат можните негативни ефекти врз здравјето на луѓето и животната средина, нивото на ризик и потребните ограничувања, мерките за безбедност за заштита на здравјето на луѓето и животната средина, како и мерките неопходни за управување со отпадот, исцедоците и отпадните води кои настануваат како резултат на ограниченото користење.

(3) Ограничувањата и мерките за безбедност се определуваат соодветно, сѝ со цел да обезбеди изложувањето на ГМО на работното место и средината да биде сведено на најниско разумно ниво заради обезбедување највисоко ниво на безбедност.

(4) Корисникот, врз основа на процената на ризикот, го класифицира ограниченото користење во една од класите наведени во членот 14 став (4) од овој закон.

(5) Доколку корисникот не е сигурен за класата во која треба да се класифицира ограниченото користење, ограниченото користење се класифицира во класата со построги заштитни мерки во согласност со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.

(6) Корисникот е должен да обезбеди процена на ризикот за сите активности поврзани со користењето на ГМО.

(7) Корисникот за време на примената на ограниченото користење на ГМО, задолжително врши ревизија на процената на ризикот, ограничувањата и мерките за безбедност, најмалку еднаш годишно при што особено цени дали:

- определената класа е соодветна на ризикот од користењето на ГМО,
- ограничувањата и мерките за безбедност што се применуваат се соодветни на ризикот од користењето на ГМО и

www.pravdiko.com

- постои основана причина за сомневање дека процената на ризикот не е повеќе соодветна имајќи ги предвид новите научни достигнувања и знаење.

(8) Корисникот за секоја промена на ризикот која се однесува на класите 2, 3 и 4 е должен да го информира органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.

(9) Методологијата и елементите на процената, параметрите, минимум критериумите и барањата коишто треба да бидат земени предвид при вршење на процената, постапата за вршење на процената, како и ограничувањата и мерките за безбедност, вклучително и други технички услови за секоја класа одделно доколку е неопходно за обезбедување на заштита на здравјето на луѓето и животната средина, согласно со видот на организмот, средината и просториите во која се има намера да се користи ГМО ги пропишува министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина во согласност со министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на здравството и министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на земјоделството и шумарството.

Член 16

Нотификации за простор

(1) Ограниченото користење на ГМО се изведува во затворен простор или во одвоен простор (во натамошниот текст: простор) што ги исполнува пропишаните услови за класата во која се изведуваат активностите, во согласност со членот 14 од овој закон.

(2) Пред да започне со користење на просторот за ограничено користење на ГМО, корисникот поднесува нотификација со потребни информации до органот на државната управа надлежен за работите од областа на животната средина.

(3) Органот на државната управа надлежен за работите од областа на животната средина издава дозвола за користење на простор во рок од 90 дена од добивањето на комплетната нотификација, по претходно добиено мислење од Научниот комитет за ГМО од членот 64 на овој закон.

(4) Доколку органот на државната управа надлежен за работите од областа на животната средина утврди дека нотификацијата не ги содржи потребните барања, ќе побара корисникот да ја дополни нотификацијата во определен рок кој не може да биде подолг од 30 дена.

(5) Дополнително определениот рок од ставот (4) на овој член не се засметува во рокот од ставот (3) на овој член.

(6) По комплетирање на нотификацијата органот на државната управа надлежен за работите од областа на животната средина ја доставува нотификацијата до Научниот комитет за ГМО.

(7) Научниот комитет за ГМО е должен да го достави своето мислење до органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина во рок од 30 дена од денот на добивање на нотификацијата.

(8) По добивањето на мислењето од ставот (7) на овој член, органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина, во рокот од ставот (3) на овој член, издава дозвола за користење на простор или со решенија ја одбива нотификацијата.

(9) Дозволата за користење на простор како и просторот во кој ќе се врши ограниченото користење на ГМО се запишува во регистарот на ГМО.

(10) Доколку по поднесувањето на нотификацијата од ставот (1) на овој член на корисникот му се достапни нови информации кои можат значително да влијаат на

здравјето на луѓето и/или животната средина, или ограниченото користење на ГМО го вклучуваат под нова класа, корисникот е должен веднаш, а најдоцна во рок од 24 часа, да го извести органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.

(11) Содржината и формата на образецот на нотификацијата за ограничено користење на ГМО, како и информациите што се потребни да ги достави корисникот при поднесувањето на нотификацијата од ставот (2) на овој член кога нотификацијата се поднесува за простор во кој ќе се користат ГМО за прв пат и одделно за секоја класа на ограничено користење на ГМО ги пропишува министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.

(12) Стандардите што треба да ги исполнува просторот за ограничено користење на ГМО, во зависност од степенот на ризикот ги пропишува министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина во согласност со министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на земјоделството и шумарството и министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на здравството, за секоја класа на ограничено користење на ГМО, при што задолжително се земаат предвид видот на организмот и средината во која има намера да се пушти организмот.

(13) Корисникот е должен податоците од процената на ризик и нотификацијата да ги чува како податоци од трајна вредност и по барање да ги достави до надлежните органи.

(14) Корисникот е должен да ги надомести реално направените трошоци на органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина, како и трошоците за работа на Научниот комитет за ГМО во постапката на издавање на дозволите од членовите 16, 18 и 19 на овој закон.

(15) Висината на трошоците од ставот (14) на овој член ја пропишува министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.

(16) Трошоците од ставот (15) на овој член корисникот е должен да ги уплати на сметка на органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина во рок од осум дена од денот на поднесувањето на нотификацијата, врз основа на решение за направени трошоци.

(17) Против дозволата, односно решението од ставот (8) на овој член, корисникот има право да поднесе тужба за поведување постапка за управен спор пред надлежниот суд.

Член 17

Класа 1 на ограничено користење на ГМО

(1) Ограниченото користење на ГМО класа 1 може да започне без дополнителна нотификација доколку истото се изведувало во простории за кои претходно е издадена дозвола согласно со членот 16 од овој закон, за што корисникот писмено го известува органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.

(2) Корисникот е должен да врши процена на ризикот согласно со членот 15 од овој закон како и да ги чува податоците од истото.

(3) Корисникот на барање на органот на државната управа надлежен за работите од областа на животната средина е должен да ги достави податоците од ставот (2) на овој член.

www.pravdiko.com

Член 18

Класа 2 на ограничено користење на ГМО

(1) Нотификацијата за ограничено користење на ГМО класа 2, што ќе се одвива во простории за кои е издадена дозвола во согласност со членот 16 од овој закон, се доставува до органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина во согласност со членот 16 став (10) од овој закон.

(2) Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина, во рок од 45 дена од добивањето на комплетната нотификација, е должен да издаде дозвола за ограничено користење на ГМО класа 2.

(3) По комплетирањето на нотификацијата органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина ја доставува нотификацијата до Научниот комитет за ГМО од членот 64 на овој закон, кој е должен да достави писмено мислење во рок од 21 ден од приемот на нотификацијата.

(4) Доколку органот на државната управа надлежен за работите од областа на животната средина утврди дека нотификацијата не ги содржи барањата од членот 16 на овој закон или утврди дека се потребни дополнителни информации заради донесување на одлука по нотификацијата, ќе побара корисникот да ја дополни нотификацијата во определен рок кој не може да биде пократок од седум дена ниту подолг од 30 дена.

(5) Дополнително определениот рок од ставот (4) на овој член не се засметува во рокот од ставот (2) на овој член.

(6) Доколку за користење на просторот е претходно издадена дозвола за класа 2 или повисока класа за ограничено користење на ГМО и секое барање што е поврзано со ограниченото користење на ГМО од нотификацијата е исполнето, ограниченото користење на ГМО класа 2 може да започне веднаш по доставувањето на нотификацијата.

(7) Доколку дозволата за користење на просториите не е претходно издадена за класа 2 или повисока класа за ограничено користење на ГМО, ограниченото користење на ГМО класа 2 може да започне по изминување на рокот од ставот (2) на овој член, доколку органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина не побарал дополнителни информации согласно со ставот (4) од овој член.

(8) Во случај на ставот (7) од овој член ограничено користење на ГМО класа 2 може да започне и порано врз основа на писмено одобрение на органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.

(9) По добивањето на мислењето од ставот (3) на овој член, органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина, во рамките на рокот од ставот (2) на овој член, издава дозвола за ограничено користење на ГМО класа 2 или со решение ја одбива нотификацијата.

(10) Против дозволата односно решението од ставот (9) на овој член, корисникот има право да поднесе тужба за поведување постапка за управен спор пред надлежниот суд.

Член 19

Класи 3 и 4 на ограничено користење на ГМО

(1) Нотификацијата за ограничено користење на ГМО класа 3 или класа 4, што ќе се одвива во простор за кој е издадена дозвола во согласност со членот 16 од овој закон, се доставува до органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина во согласност со членот 16 став (10) од овој закон.

(2) Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина, во рок од 90 дена од добивањето на комплетната нотификација е должен да издаде дозвола за ограничено користење на ГМО класа 3 или класа 4.

(3) По комплетирањето на нотификацијата органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина ја доставува нотификацијата до Научниот комитет за ГМО, кој е должен да достави писмено мислење во рок од 30 дена од приемот на нотификацијата.

(4) Доколку органот на државната управа надлежен за работите од областа на животната средина утврди дека нотификацијата не ги содржи барањата пропишани согласно со членот 16 од овој закон или утврди дека се потребни дополнителни информации заради донесување на одлука по нотификацијата, ќе побара корисникот да ја дополни нотификацијата во определен рок кој не може да биде пократок од седум дена ниту подолг од 45 дена.

(5) Дополнително определениот рок од ставот (4) на овој член не се засметува во рокот од ставот (3) на овој член.

(6) Доколку за користење на просторот е претходно издадена дозвола за класа 3 или повисока класа за ограничено користење на ГМО и секое барање од дозволата што е поврзано со ограниченото користење на ГМО од нотификацијата е исполнето, ограниченото користење на ГМО класа 3 или класа 4 може да започне во рок од 45 дена од денот на доставувањето на нотификацијата само врз основа на писмено одобрение издадено од страна на органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.

(7) По добивањето на мислењето од ставот (3) на овој член, органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина, во рамките на рокот од ставот (2) на овој член, издава дозвола за ограничено користење на ГМО класа 3 или класа 4 или за класа 3 и класа 4 или со решение ја одбива нотификацијата.

(8) Против дозволата, односно решението од ставот (7) на овој член, корисникот има право да поднесе тужба за поведување постапка за управен спор пред надлежниот суд.

Член 20
План за итни случаи

(1) Кон нотификацијата за ограничено користење на ГМО, корисникот е должен да приложи план за итни случаи кој особено содржи:

- процена на ризикот за животната средина и за здравјето на луѓето и можните последици во случај на несреќа,
- мерките за заштита што ќе се применуваат, а особено опремата за заштита, системот за алармирање и мерките за спречување или намалување на последиците во случај на настанување на несреќа,
- процедурите и план за оценување на ефикасноста на ограничувањата и мерките за безбедност,
- процедурите и план за оценување на ефикасноста на опремата за заштита, системот за алармирање и мерките за спречување или намалување на последиците во случај на настанување на несреќа,
- опис на упатствата што се доставуваат до лицата кои работат со ограничено користење на ГМО,
- изјава за мерките за отстранување на ризикот и за непосредните и одложените последици од несреќата,
- изјава за лицата и одговорните тела што ќе бидат вклучени во примената на мерките утврдени во планот и
- начинот и обемот на обезбедување информации и предупредувања на одговорните органи, тела, служби и на населението во случај на несреќа.

www.pravdiko.com

(2) Планот за итни случаи, во постапката за одобрување на нотификацијата органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина го доставува до Научниот комитет за ГМО од членот 64 на овој закон.

(3) Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина е должен планот за итни случаи да го направи достапен до органите на друга држава која би можела да биде засегната од ограниченото користење на ГМО, согласно со принципот на реципроцитет или пак во рамките на билатералните договори што ги ратификувала Република Македонија.

(4) Корисникот најмалку еднаш годишно ја проверува соодветноста на планот за итни случаи и согласно со тоа врши измени и/или дополнувања, доколку е потребно. Сите измени и дополнувања на планот за итни случаи, корисникот е должен да ги доставува до органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина за одобрување.

Член 21
Доверливост на податоците

(1) Корисникот може, во нотификацијата за ограничено користење на ГМО да назначи кои податоци претставуваат доверливи трговски или индустриски информации, податоци заштитени како интелектуална сопственост и/или се заштитени согласно со закон, со соодветно образложение.

(2) Органот на државната управа надлежен за работите од областа на животната средина, врз основа на консултации со корисникот, во рок од 15 дена од денот на приемот на нотификацијата, ќе одлучи кои податоци ќе се сметаат за доверливи коишто нема да бидат предмет на увид на јавноста.

(3) Нотификаторот не може да бара да бидат доверливи следниве податоци: -
општи карактеристики на ГМО,
- името и адресата на нотификаторот,
- локацијата на просторот во кој ќе се изведува ограниченото користење на ГМО, -
класата на ограничено користење,
- ограничувањата и мерките за безбедност,
- податоците за можните штетни и други ефекти врз животната средина и врз здравјето на луѓето и
- други податоци што се неопходни за процената на ризикот, а особено опасноста врз здравјето на луѓето и животната средина.

(4) Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина и членовите на Научниот комитет за ГМО не смеат да ги откријат податоците на трети лица кои се определени како доверливи согласно со ставот (2) од овој член.

(5) Податоците определени како доверливи остануваат трајно доверливи и по повлекување на нотификацијата од страна на нотификаторот, без оглед на причините поради кои се повлекува истата.

Член 22
Дополнителни барања

(1) Во текот на спроведување на постапките од членовите 16, 17, 18 и 19 на овој закон, органот на државната управа надлежен за работите од областа на животната средина и Научниот комитет за ГМО од членот 64 на овој закон се должни да ја проверуваат веродостојноста на информациите содржани во нотификацијата, нивната прецизност и

www.pravdiko.com

комплетност, точноста на процената на ризикот и класата на ограниченото користење на ГМО, соодветноста на ограничувањата и мерките за безбедност, како и предложените мерки за управување со отпадот и мерките предвидени во планот за итни случаи.

(2) Во текот на спроведување на постапките од членовите 16, 17, 18 и 19 на овој закон, органот на државната управа надлежен за работите од областа на животната средина може да побара корисникот да:

- достави дополнителни информации,

- ги промени условите за изведување на предложеното ограничено користење на ГМО, - бара промена на класата за ограничено користење на ГМО,

- го ограничи времето одредено за ограниченото користење на ГМО и/или - го подложи истото под одредени специфични услови.

(3) Во случаите од ставот (1) алинеи 1, 2 и 3 на овој член органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина може да побара предложеното ограничено користење да не започне и/или доколку се одвива да го ограничи и/или привремено прекине сѝ додека органот на државната управа надлежен за работите од областа на животната средина не даде одобрување врз основа на доставените дополнителни информации или на изменетите услови за изведување на ограниченото користење на ГМО.

(4) Ако корисникот не постапи согласно со барањата од ставот (3) на овој член, органот на државната управа надлежен за работите од областа на животната средина со решенија ќе ја одбие нотификацијата.

(5) Против решението од ставот (4) на овој член корисникот има право да поднесе тужба за поведување постапка за управен спор пред надлежен суд.

(6) Временскиот период потребен за дополнување на нотификацијата не се зема предвид во временскиот период потребен за издавање на дозволите согласно со членовите 16, 17, 18 и 19 од овој закон.

Член 23

Нови информации

(1) Доколку корисникот дојде до нови информации или го промени ограниченото користење на ГМО на начин кој може да има значителни последици врз ризикот од ограниченото користење на ГМО или пак ја промени класата на ограниченото користење на ГМО е должен веднаш, а најдоцна во рок од 24 часа, да го информира органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина и да бара согласно со членовите 16, 17, 18 и 19 од овој закон да се изврши промена на нотификацијата.

(2) Доколку органот на државната управа надлежен за работите од областа на животната средина добие нови информации кои можат да имаат значителни последици врз нивото на ризик и/или промена на класата на ограничено користење на ГМО, органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина може да побара корисникот да ги измени условите на ограниченото користење на ГМО, или привремено да го прекине или ограничи ограниченото користење на ГМО.

(3) Во случаите од ставовите (1) и (2) на овој член органот на државната управа надлежен за работите од областа на животната средина е должен да побара од корисникот привремено да го прекине или ограничи ограниченото користење на ГМО сѝ додека не се издаде дозвола за новата нотификација и/или да ги измени условите на ограниченото користење на ГМО.

(4) Ако врз основа на новите информации за ограниченото користење на ГМО или за промените во активностите, кои значително можат да влијаат врз нивото на ризик, органот

www.pravdiko.com

на државната управа надлежен за работите од областа на животната средина одлучи дека ограниченото користење на ГМО не може повеќе да се изведува, истото го забранува со решение.

(5) Против решението од ставот (4) на овој член, корисникот има право да поднесе тужба за поведување постапка за управен спор пред надлежниот суд.

Член 24
Несреќи

(1) Во случај на несреќа при ограниченото користење на ГМО корисникот е должен веднаш, а најдоцна во рок од 24 часа, да го извести органот на државната управа надлежен за работите од областа на животната средина за:

- околностите под кои настанала насреќата,
- видот и количината на ГМО што се вклучени во несреќата, -
преземените мерки и нивната ефикасност и
- други информации неопходни за процена на последиците од несреќата и нивното влијание на здравјето на луѓето и животната средина.

(2) Кога информациите се доставени согласно со ставот (1) од овој член, органот на државната управа надлежен за работите од областа на животната средина е должен да:

- преземе или да нареди преземање на сите неопходни мерки, а доколку постои прекугранично влијание веднаш да ја извести засегнатата држава и
- ги собере сите неопходни информации потребни за целосна анализа на несреќата и доколку е соодветно да предложат препораки за ограничување на ефектот од несреќата и избегнување на слични несреќи во иднина.

(3) Работите од ставот (2) на овој член органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина ги врши на товар на корисникот кој бил одговорен за ограниченото користење на ГМО каде што настанала несреќата.

Член 25
Прекугранично влијание

(1) Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина во случај на прекугранично влијание од ограниченото користење на ГМО е должен да:

- спроведе консултации со засегнатата/ите држава/и во случај на несреќа врз основа на планот за итни случаи од членот 20 на овој закон и
- ја информира државата/ите веднаш за настаната несреќа давајќи н детали за околностите под кои се случила несреќата, видот и количината на ГМО, преземените мерки и нивната ефикасност и анализа на несреќата, вклучувајќи препораки за ограничување на ефектите и избегнување на слични несреќи во иднина.

(2) Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина подготвува извештај за преземените мерки и нивната ефективност во рок од три месеца по започнувањето на активностите пропишани во планот за итни мерки.

(3) Извештајот од ставот (2) на овој член, органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина го доставува до Владата на Република Македонија за негово усвојување и без одложување ја информира јавноста за истиот согласно со членот 12 од овој закон .

(4) Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина води регистар на несреќи поврзани со ограниченото користење на ГМО.

www.pravdiko.com

V. НАМЕРНО ОСЛОБОДУВАЊЕ НА ГМО ВО ЖИВОТНАТА СРЕДИНА И ПУШТАЊЕ НА ГМО ПРОИЗВОДИ НА ПАЗАР

Член 26

Општи обврски

(1) Секое правно или физичко лице пред да изврши намерно ослободување на ГМО во животната средина (во натамошниот текст: намерно ослободување на ГМО), како и да пушти ГМО производи на пазар е должно да поднесе нотификација до органот на државната управа надлежен за работите од областа на животната средина.

(2) Секое правно или физичко лице пред да ја достави нотификацијата од ставот (1) на овој член мора да спроведе процена на ризикот врз животната средина согласно со одредбите од ова поглавје.

(3) Процената на ризикот од ставот (2) на овој член особено содржи:

- општи информации за нотификаторот и за научните работници кои ја вршеле процената на ризикот,
- информаци за ГМО, нивните карактеристики, карактеристиките на донаторот, примателот и на родителскиот организам, карактеристиките на векторот и модифицираниот организам,
- информации за условите за ослободување и за средина во која што се пуштаат,
- информациии за меѓусебното влијание на ГМО и на животната средина и
- други информации неопходни за процена на ризикот врз животната средина.

(4) Одобрувањето на процената на ризикот врз здравјето на луѓето и животната средина се врши преку примена на начелото на процена на ризикот, а согласно со одредбите од ова поглавје.

(5) Поблиската содржина, обемот и методологијата за процена на ризикот врз животната средина, соодветна за карактерот на внесениот ГМО и животната средина ги пропишува Владата на Република Македонија на предлог на министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.

Член 27

Определување на пуштањето на ГМО прозводи на пазар

(1) Како пуштање на пазар на ГМО производ нема да се смета пуштање на пазарот на:

- ГМО кои се одобрени за ограничено користење согласно со Главата IV од овој закон,
- ГМО кои се ставени на располагање, со исклучок на ГМО од алинејата 1 на овој став, кои се користат исклучиво за дејности во коишто се користат соодветни строги мерки на контрола, за да се ограничи нивниот контакт со населението и со животната средина и да се обезбеди повисок степен за безбедност кои се одобрени согласно со одредбите од Главата IV на овој закон и
- ГМО кои се одобрени за намерно ослободување согласно со членовите 34, 35, 36, 37, 38, 39 и 40 од овој закон.

(2) ГМО од ставот (1) на овој член ќе се означува и пакува согласно со дозволата со која се одобрува неговото користење, при што задолжително на пакувањето или на придружната документација ќе се наведат информации дека истиот содржи ГМО, а како минимум задолжително ќе биде наведено “Овој производ содржи генетски модифицирани организми”.

Член 28
Дополнителни информации

(1) Во постапката за добивање на дозвола за намерно ослободување на ГМО и дозвола за пуштање на ГМО производ на пазар, органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина може од нотификаторот да побара во одреден временски рок да му достави дополнителни информации, при што задолжително ги наведува причините поради кои се бараат дополнителни информации.

(2) Доколку нотификаторот не ја дополни нотификацијата во определениот временски период, органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина ја прекинува постапката за издавање на дозволите од ставот (1) на овој член.

Член 29
Забрани

(1) Намерно ослободување на ГМО што содржат гени кои покажуваат отпорност на антибиотици е забрането.

(2) ГМО што се забранети намерно да се ослободуваат во животната средина и/или да се пуштаат како ГМО производи на пазар ги определува Владата на Република Македонија на предлог на министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина утврдени во согласност со министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на земјоделството и шумарството и со министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на здравството.

Член 30
Заштитна клаузула

(1) Доколку за одреден ГМО или ГМО производ кој бил правилно нотифициран и за кој е издадена дозвола согласно со одредбите на овој закон, врз основа на добиени нови или дополнителни информации постојат основани причини да се смета дека истиот претставува ризик по здравјето на луѓето и животната средина, министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина во согласност со министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на земјоделството и шумарството и со министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на здравството, привремено ја ограничува или забранува употребата и/или продажбата на тој ГМО или ГМО производ, на територијата на Република Македонија.

(2) Во случаите од ставот (1) на овој член доколку дојде до посериозен ризик по здравјето на луѓето и животната средина, органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина во соработка со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на земјоделството и шумарството и органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на здравството ќе преземат итни мерки за повлекување на ГМО или ГМО производ од пазарот и за тоа ќа ја известат јавноста согласно со членот 12 од овој закон.

www.pravdiko.com

Член 31

Подрачја за ГМО и заштитни зони

(1) Подрачјата со површини на кои не може да се ослободува генетски модифициран репродуктивен материјал во животната средина ги утврдува Владата на Република Македонија на предлог на министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина, по претходно прибавено мислење од министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на земјоделството и шумарството.

(2) Не е допуштено ослободување на ГМО во природата и тоа во заштитени подрачја и во подрачјата на еколошка мрежа, еколошко чисти подрачја, подрачја наменети за производство на органски производи, подрачја наменети за еколошки туризам, како и подрачја кои се прогласени за заштитни зони согласно со закон.

(3) Заштитните зони се околните простори кои го спречуваат ширењето на ГМО на подрачја на кои не е допуштено намерно ослободување на ГМО во животната средина од ставот (2) на овој член.

(4) Големината на заштитните зони од ставот (3) на овој член за одделни видови на генетски модифициран репродуктивен материјал ја определува Владата на Република Македонија на предлог на министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина утврден во согласност со министерот кој раководи со работите од областа на земјоделството и шумарството.

Член 32

Заедничка соработка

(1) Органите на државната управа, јавните установи и институции, научноистражувачките установи, образовните институции, Комисијата за управување со ГМО од членот 62 на овој закон, Научниот комитет за ГМО од членот 64 на овој закон, вклучително и Македонската академија на науките и уметностите, релевантни научни и етички комитети кои дејствуваат во Република Македонија се должни меѓусебе да соработуваат, како и да разменуваат информации кои се поврзани со оцената на ризикот од ГМО врз здравјето на луѓето и животната средина, сй со цел за употребата на ГМО и ГМО производи во Република Македонија да се врши на начин со кој ќе се овозможи спречување и намалување на ризикот по здравјето на луѓето и животната средина.

(2) Доколку органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина во постапката за издавање на дозволи утврдени во овој закон смета дека е потребно да оствари консултации со некој од субјектите од ставот (1) на овој член, истите се должни да го дадат своето мислење во најкраток можен рок, но не подолго од 45 дена од денот на приемот на барањето.

(3) Субјектите од ставот (2) на овој член, кои биле консултирани во постапката за издавање на дозволи утврдени во овој закон, се должни трајно да ги чуваат и да не ги издаваат на трети лица информациите кои се утврдени во нотификацијата како доверливи.

(4) Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина во постапката за издавање на дозволи утврдени во овој закон може да оствари консултација со органи на други држави кои се надлежни за издавање на одобренија поврзани со ГМО и ГМО производи, како и со научни и образовни институции и комитети со цел да се обезбедат подетални информации за ГМО и ГМО производите, особено доколку истите се одобрени и се користат во таа држава, а тие информации можат да придонесат во донесување на одлука поврзана со ГМО и/или ГМО производ.

(5) Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина е должен на барање на орган на друга држава да достави информации поврзани со користење на ГМО и ГМО производ во Република Македонија во согласност со меѓународните договори ратификувани од Република Македонија.

Член 33
Доверливост на податоците

(1) Нотификаторот може, со давање на образложение за тоа, во нотификацијата да назначи кои податоци претставуваат доверливи трговски и индустриски податоци, податоци заштитени како интелектуална сопственост и/или се заштитени согласно со закон.

(2) Нотификаторот како доверливи податоци може да ги назначи и оние податоци кои можат да ја нарушат неговата конкурентност, за кои е должен да даде соодветно образложение.

(3) Нотификаторот не може да ги назначи како доверливи следниве податоци:

1) називот и адресата на нотификаторот и на производителот на ГМО;

2) описот на ГМО;

3) намената на пуштање на ГМО, подрачје каде што се пушта ГМО и планираното користење на ГМО;

4) методот и планот за мониторинг на ГМО и планот за итна интервенција и

5) кои било податоци што се неопходни за процена на ризикот и самата процена на ризикот.

(4) Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина, во рок од 15 дена од денот на приемот на нотификација, и по спроведените консултации со нотификаторот определува кои податоци од нотификацијата ќе бидат заштитени како доверливи за што донесува решение.

(5) Податоците одредени како доверливи остануваат трајно заштитени и во случај на повлекување на нотификацијата од страна на нотификаторот, без оглед на причината на повлекувањето.

V.1. Намерно ослободување на ГМО или комбинација од ГМО во животната средина

Член 34
Намерно ослободување на ГМО

(1) Секој нотификатор пред да изврши намерно ослободување на ГМО мора да поднесе нотификација до органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.

(2) Нотификацијата од ставот (1) на овој член особено содржи:

1) техничка документација која содржи информации неопходни за спроведување на оценувањето на ризикот како резултат на намерното ослободување на ГМО соодветни за карактерот на внесениот организам и животната средина и

2) процената на ризикот од членот (36) на овој закон заедно со податоците за користени методи и заклучоци произлезени од процената.

(3) Техничката документација од ставот (2) точка 1 на овој член особено содржи:

- општи информации, меѓи кои и информации за персоналот кој ќе ракува со ГМО и нивното образование и други квалификации,

- информации за ГМО,

- информации за условите за пуштање и за потенцијалната средина во којашто се пуштаат,
- информации за меѓусебното влијание на ГМО и на животната средина,
- план за мониторинг со цел да се откријат ефектите на ГМО врз здравјето на луѓето и животната средина,
- информации за контрола со план за контрола, мерки за санација и ремедијација и план за управување со отпадот,
- план за итни мерки во случај на ненамерно ослободување на ГМО согласно со членот 38 од овој закон и
- резиме на техничката документација.

(4) Содржината на информациите од ставот (3) на овој член поблиску ја пропишува министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.

(5) Нотификаторот е должен да ги надомести реално направените трошоци на органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина, вклучително и трошоците за работа на Научниот комитетот за ГМО во постапката за издавање на дозволата од членот 36 на овој закон.

(6) Висината на трошоците од ставот (5) на овој член ја пропишува министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.

(7) Трошоците од ставот (5) на овој член нотификаторот е должен да ги уплати на сметка на органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина во рок од осум дена од денот на поднесувањето на нотификацијата, врз основа на решение за направени трошоци.

(8) Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина може да прифати нотификаторот да поднесе една нотификација за пуштања на ист ГМО или комбинација на ГМО во животната средина на исто подрачје или на различно подрачје, но наменето за иста цел.

Член 35

Дозвола за намерно ослободување на ГМО

(1) Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина во рок од 90 дена од денот на приемот на комплетната нотификација издава дозвола за намерно ослободување на ГМО во животната средина (во натамошниот текст: дозвола за намерно ослободување на ГМО), со која се потврдува дека се исполнети условите за намерно ослободување на ГМО или со решение ја одбива нотификацијата доколку не се исполнети условите за намерно ослободување на ГМО.

(2) Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина е должен, во рок од 15 дена од денот на приемот на комплетната нотификација, да достави еден примерок до Научниот комитет за ГМО.

(3) Научниот комитет за ГМО е должен во рок од 45 дена од денот на приемот на нотификацијата од ставот (2) на овој член, да достави писмено мислење за нотификацијата до органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.

(4) Доколку, Научниот комитет за ГМО и органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина сметаат дека нотификацијата е некомплетна и врз основа на доставената документација не може да се утврди какво ќе биде влијанието на намерното ослободување на ГМО врз здравјето на луѓето и животната средина, може да побараат дополнителни информации од нотификаторот.

www.pravdiko.com

(5) Во рокот утврден во ставот (1) од овој член не се засметуваат:

- временските периоди во кои се чекало доставувањето на дополнителните информации од страна на нотификаторот и/или

- временскиот период кога се спроведувала јавна расправа или консултации согласно со членот 12 од овој закон.

(6) Временскиот период од ставот (5) алинеја 2 на овој член не смее да го одолжи рокот за издавање на дозволата утврден во ставот (1) од овој член за повеќе од 30 дена.

(7) По добивањето на мислењето од ставот (3) на овој член, органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина, во рамките на рокот од ставот (1) на овој член, издава дозвола за намерно ослободување на ГМО.

(8) Дозвола за намерно ослободување на ГМО се издава за периодот што го бара нотификаторот, но не подолго од десет години.

(9) Нотификаторот може да започне со намерно ослободување на ГМО по добивање на дозволата за намерно ослободување на ГМО и во согласност со условите предвидени во дозволата.

(10) Намерното ослободување на ГМО се одвива во согласност со дозволата за намерно ослободување на ГМО.

(11) Материјалот добиен од намерното ослободување на ГМО за кои е издадена дозвола за намерно ослободување на ГМО може да се пушти на пазар, само доколку за истиот е издадена дозвола за пуштање на ГМО производ на пазар согласно со одредбите од овој закон.

(12) Против дозволата за намерно ослободување на ГМО, односно решението со кое се одбива нотификацијата за намерно ослободување на ГМО, нотификаторот има право да поднесе тужба за поведување постапка за управен спор пред надлежниот суд.

(13) Формата и содржината на образецот на доволата за намерно ослободување на ГМО ја пропишува органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.

Член 36

Процена на ризикот

(1) Пред поднесувањето на нотификацијата за добивање дозвола за намерно ослободување на ГМО, нотификаторот е должен да обезбеди процена на ризикот за планираното намерно ослободување.

(2) Врз основа на анализата на карактеристиките на ГМО и на нивното намерно ослободување во непосредната животна средина, како и врз основа на анализата на карактеристиките на животната средина што ќе биде изложена на ризик, при процената на ризикот потребно е да се утврдат и да се проценат штетните ефекти и можни последици од нив, нивото на ризик и потребните мерки за нивна контрола.

(3) Нотификаторот може да се повика на податоците или на резултатите од процената на ризик од нотификациите што претходно ги поднеле други нотификатори, под услов информациите, податоците и резултатите да не се доверливи, како и да обезбеди писмена согласност за тоа од нотификаторот .

(4) Нотификаторот во случаите од ставот (3) на овој член може да даде и дополнителни информации за коишто се смета дека се релевантни во однос на процената на ризик.

(5) Процената на ризикот се врши во согласност со прописот донесен врз основа на членот 26 став (5) од овој закон.

www.pravdiko.com

Член 37
Постапување со изменети и нови информации

(1) Доколку за време на изведувањето на намерното ослободување на ГМО се појават намерни или ненамерни промени коишто би можеле да имаат последици врз нивото на ризик по здравјето на луѓето и животната средина, или доколку се појавиле нови информации за таквите ризици по издавање на дозволата за намерно ослободување на ГМО или пред издавањето, а за време на нејзиното разгледување од страна на органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина, нотификаторот без одложување:

1) ги презема сите потребни мерки за заштита на здравјето на луѓето и на животната средина;

2) го информира органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина за секоја измена однапред и/или го информира за секоја неочекувана промена за која ќе дознае или за која ќе добие нови информации и

3) ќе поднесе нотификација со цел да ги ревидира условите наведени во дозволата за намерно ослободување на ГМО.

(2) Доколку органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина, по издавањето на дозволата за намерно ослободување на ГМО добие нови информации за промените од ставот (1) на овој член, е должен веднаш од нотификаторот да побара да поднесе нотификација со цел да се направат промени на условите во дозволата за намерно ослободување на ГМО.

(3) Во случаите од ставовите (1) и (2) на овој член органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина е должен да ги процени информациите во соработка со Научниот комитетот за ГМО .

(4) Во случаите од ставовите (1) и (2) на овој член, а врз основа на процената од ставот (3) на овој член органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина, може, во зависност од степенот на ризикот за здравјето на луѓето и животната средина да побара од нотификаторот привремено да го запре или ограничи намерното ослободување на ГМО во животната средина, си додека не се измени дозволата согласно со променетите услови.

(5) Доколку врз основа на процената од ставот (3) на овој член се утврди дека новите податоци или промени од случаите наведени во ставовите (1) и (2) од овој член можат да имаат значителни последици врз нивото на ризик по здравјето на луѓето и животната средина, поради што намерното ослободување на ГМО не може повеќе да се прави, органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина со решение ќе го забрани истото.

(6) За случаите од ставовите (3), (4) и (5) на овој член органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина е должен да ја информира јавноста на начин определен во членот 12 став (5) од овој закон, а во врска со промената на дозволата за намерно ослободување на ГМО, запирањето и/или за забраната за намерно ослободување на ГМО.

(7) Во постапката за дополнување на дозволата од ставот (1) на овој член се применуваат одредбите од членот 35 на овој закон.

www.pravdiko.com

Член 38
План за итни мерки во случај на ненамерно ослободување на ГМО

(1) Нотификаторот при поднесувањето на нотификација е должен да достави план за итни мерки во случај на непредвидено ширење на ГМО во животната средина (во натамошниот текст: план за итни мерки) до органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.

(2) Планот за итни мерки особено содржи:

1) методи и постапки на контрола на ГМО во случај на ненамерно ослободување на ГМО во животната средина;

2) методи за деконтаминација на погодените подрачја од ненамерното ослободување на ГМО со кои се искоренува присуството на ГМО во тие подрачја или се намалува;

3) методи за отстранување или за дезинфекција на растенијата, животните почвата и стварите кои биле изложени за време на или по ненамерното ослободување на ГМО;

4) методи за изолирање на подрачјето зафатено со ненамерното ослободување на ГМО;

5) планови за заштита на здравјето на луѓето и животната средина во случај на појава на несакан ефект;

6) методи за процена на можните последици и закани за животната средина и за здравјето на луѓето;

7) мерки потребни за заштита на местото на намерното ослободување на ГМО и

8) мерки потребни за спречување на натамошното ширење на ГМО.

(3) Нотификаторот периодично ја проверува соодветноста на планот од ставот (2) на овој член, а најмалку еднаш годишно и согласно со потребите врши измени и/или дополнувања на планот. Сите измени и дополнувања на планот за итни мерки корисникот е должен да ги достави до надлежниот орган од ставот (1) на овој член за одобрување.

(4) Содржината на планот за итни мерки поблиску ја пропишува министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.

Член 39
Извештаи

(1) Нотификаторот е должен до органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина да доставува извештаи во однос на сите ризици по здравјето на луѓето или по животната средина што произлегуваат од намерното ослободување на ГМО, и тоа:

- во периоди како што е утврдено во дозволата за ограничено користење на ГМО,
- во рок од три месеца по истекот на периодот на важноста на дозволата,
- во рок од три месеца по завршувањето на намерното ослободување на ГМО и
- на барање на органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.

(2) Доколку, нотификаторот, со користењето на намерното ослободување на ГМО има намера во иднина да изврши нотификација за пуштање на производи од ГМО на пазар, е должен до органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина, а во согласност со ставот (1) од овој член, да доставува посебни информации поврзани со тие производи.

(3) Формата, содржината и начинот на доставување на извештајот од ставот (1) на овој член ги пропишува министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.

www.pravdiko.com

Член 40

Ненамерно ослободување на ГМО во животната средина

(1) Нотификаторот, во случај на ненамерно ослободување на ГМО во животната средина, презема мерки во согласност со планот за итни мерки од членот 38 на овој закон и веднаш го известува органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина за:

1) обемот на последиците од ненамерното ослободување на ГМО во животната средина и за заканата за животната средина и здравјето на луѓето;

2) преземените мерки и дополнителните мерки што треба да се преземат за заштита на животната средина и на здравјето на луѓето;

3) преземените мерки и дополнителните мерки што треба да се преземат за намалување или отстранување на последиците од ненамерното ослободување на ГМО во изложеното подрачје од ненамерното ослободување и

4) другите податоци важни за процената на ефектите врз животната средина и врз здравјето на луѓето настанати со ненамерното ослободување на ГМО.

(2) Врз основа на известувањето од ставот (1) на овој член, органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина во соработка со нотификаторот подготвува програма за отстранување на последиците од ненамерното ослободување на ГМО во животната средина.

(3) Програмата за отстранување на последиците од ненамерното ослободување на ГМО во животната средина ја донесува Владата на Република Македонија на предлог на министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.

(4) Во програмата од ставот (2) на овој член се утврдуваат одговорните органи и тела, мерките за намалување на последиците и/или спречување на натамошното ненамерно ослободување на ГМО, временските рокови за нивна подготовка и изведување, начинот на покривање на трошоците и потребните ограничувања и/или забрани во врска со натамошното намерно ослободување на ГМО, увозот, трговијата или користењето.

(5) Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина, за случаите од ставот (1) на овој член, како и за подготовката и реализирањето на програмата, подготвува извештај, кој го доставува до Владата на Република Македонија за усвојување и без одложување ја запознава јавноста согласно со членот 12 од овој закон и согласно со Законот за животната средина.

(6) Доколку органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина оцени дека преземените активности можат да имаат негативни последици за здравјето на луѓето и за животната средина на територијата на друга држава, поведува постапка за известување на надлежните органи на другата држава согласно со принципот на реципроцитет и меѓународните конвенции и договори кои ги ратификувала Република Македонија.

(7) Начинот и постапката за спроведување на активностите од ставот (6) на овој член ја пропишува министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина во согласност со министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на надворешните работи.

www.pravdiko.com

V.2. Пуштање ГМО производи на пазар

Член 41

Пуштање ГМО производи на пазар

(1) Нотификаторот е должен пред да пушти за прв пат ГМО производи на пазар во Република Македонија, да поднесе нотификација до органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.

(2) Нотификацијата од ставот (1) на овој член особено содржи информации за:

1) техничка документација неопходна за спроведување на оценувањето на ризикот како резултат на пуштањето на ГМО производи на пазар што ги содржи информациите согласно со членот 34 став (3) од овој закон;

2) ГМО производите што се пуштаат на пазар;

3) условите за пуштање на ГМО производот на пазарот заедно со посебните услови за користење и за ракување;

4) разновидноста на подрачјата каде што ќе се користи ГМО производот, кои ќе опфатат и информации за податоците и за резултатите добиени од истражувачко - развојните пуштања во врска со ефектот што пуштањето на ГМО производите на пазар го има врз здравјето на луѓето и животната средина;

5) процена на ризикот од членот 26 став (2) на овој закон заедно со податоци за користени методи и заклучоци произлезени од процената;

6) предлог на период за кој се бара издавање на дозволата за пуштање на ГМО производ на пазар, кој не може да биде подолг од десет години;

7) план за мониторинг на ГМО производ со предлог временскиот период во кој ќе се спроведува мониторингот, кој опфаќа и период по истекот на дозволата за пуштање на ГМО производи на пазар;

8) предлог за означување и за пакување на ГМО производот за кој се бара дозвола за пуштање на ГМО производ на пазар, кој ги содржи податоците согласно со членот 50 од овој закон и

9) резиме на доставената техничката документација и резиме на доставените информации содржани во нотификацијата.

(3) Поблиската содржината на информациите од ставот (2) точки 2, 3, 4, 7 и 8 на овој член ја пропишува министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.

(4) Во нотификацијата од ставот (1) на овој член нотификаторот е должен да ја наведе намената на ГМО производот за кој се бара дозвола за пуштање на ГМО производ на пазар.

(5) Нотификаторот е должен да поднесе нова нотификација доколку има намера ГМО производот да го употребува за друга намена освен за наведената во нотификацијата согласно со ставот (4) од овој член.

(6) Нотификаторот е должен да ги надомести реалните трошоци што ги трпи органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина и органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на земјоделството и шумарството, како и трошоците за работа на Научниот комитет за ГМО од членот 64 на овој закон во постапката за издавање на дозволата за пуштање на ГМО производ на пазар.

(7) Висината на трошоците од ставот (6) на овој член ја пропишува министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.

www.pravdiko.com

(8) Трошоците од ставот (6) на овој член нотификаторот е должен да ги уплати на сметка на органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина во рок од осум дена од денот на поднесувањето на нотификацијата, врз основа на решение за направени трошоци.

(9) Нотификаторот може да пушти на пазарот ГМО производи само по претходно издадена дозвола за пуштање на ГМО производ на пазар.

Член 42

Исключоци во доставување на информации кон нотификацијата

(1) Врз основа на резултатите од намерното ослободување на ГМО за коешто е добиена дозвола од членовите 18 и 19 на овој закон, како и врз основа на суштинско и научно поткрепено образложение со кое се потврдува дека пуштањето на ГМО на пазар и нивното користење како производ или во производ, не претставува ризик по здравјето на луѓето и по животната средина, нотификаторот може да побара од органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина да не поднесе дел од информациите или сите информации определени согласно со членот 41 став (2) точки 3, 7 и 8 од овој закон.

(2) Информациите кои можат да изостанат од нотификација во случај од ставот (1) на овој член поблиску ги пропишува министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.

(3) Нотификаторот во нотификацијата ќе достави информации за податоци или за резултатите од намерно ослободување на ист ГМО или на иста комбинација на ГМО за кои нотификаторот претходно или истовремено поднел други нотификации во Република Македонија или во друга држава.

(4) Нотификаторот може во нотификацијата да се повика и на информации, податоци и/или на резултати од нотификации што претходно ги поднеле други нотификатори доколку смета дека се релевантни за неговата нотификација, под услов таквите информации, податоци и резултати да не се доверливи и/или за нив претходно другите нотификатори да дале писмена согласност за користење.

Член 43

Извештај за процена на ГМО производот

(1) Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина, во рок од 15 дена од денот на приемот на комплетната нотификација од членот 41 на овој закон, ја доставува истата до Научниот комитет за ГМО како и до органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на земјоделството и шумарството.

(2) Научниот комитет за ГМО и органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на земјоделството и шумарството се должни во рок од 45 дена од денот на приемот на нотификацијата од ставот (1) на овој член, да достават писмено мислење за нотификацијата до органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина за прифаќање или одбивање на нотификацијата.

(3) Врз основа на мислењата од ставот (2) на овој член, како и мислењата пристигнати од јавноста и другите релевантни органи, органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина е должен да ја разгледа нотификацијата и во рок од 15 дена да подготви извештај за процена на ГМО производот.

www.pravdiko.com

(4) Со Извештајот за процена од ставот (3) на овој член се определува дали: - ГМО производот е погоден за пуштање на пазар и под кои услови или - ГМО производот е непогоден за пуштање на пазар.

(5) Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина е должен да го достави извештајот за процена на производот до Научниот комитет за ГМО и до органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на земјоделството и шумарството, кои се должни во рок од осум дена да достават писмено мислење или доколку имаат потреба да побараат дополнителни информации од органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина или од нотификаторот.

(6) По добивањето на мислењата од ставот (5) на овој член, органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина, извештајот за процена на ГМО производот, заедно со мислењата од ставот (5) на овој член, како и информациите врз основа на кои е подготвен извештајот, го доставува до нотификаторот во рок не подолг од 90 дена од денот на приемот на комплетната нотификација.

(7) Во рокот утврден во ставот (6) од овој член не се засметуваат:

- временските периоди во кои се чекало доставувањето на дополнителните информации од страна на нотификаторот и/или

- временскиот период кога се спроведувала јавна расправа или консултации согласно со членовите 12 и 44 од овој закон.

(8) Формата и содржината на образоецот и начинот на изготвување на извештајот за процена од ГМО производ од ставот (3) на овој член ги пропишува министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина во согласност со министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на земјоделството и шумарството.

Член 44

Барања за дополнителни информации

(1) Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина е должен истиот ден кога го доставува извештајот за процена од членот 43 на овој закон до нотификаторот да објави кратка содржина на извештајот за процена на ГМО производот на неговата интернет страница и во два дневени весника достапни на целата територија на Република Македонија.

(2) Објавата од ставот (1) на овој член е на товар на нотификаторот.

(3) Во објавата од ставот (1) на овој член се наведуваат и податоци за местото каде што може да се изврши увид во податоците од нотификацијата и извештајот за процена на ГМО производот.

(4) Јавноста, другите органи на државната управа, како и научните и стручните установи можат своето мислење за извештајот за процена на ГМО производот да го доставaт до органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина во рок од 30 дена од денот на објавувањето. Јавноста, другите органи на државната управа, како и научните и стручните установи имаат право на увид во извештајот за процена на ГМО производот согласно со членот 12 став (4) од овој закон.

(5) Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина, може во период од 60 дена од денот на доставувањето на извештајот за процена на ГМО производот до нотификаторот, да побара од нотификаторот дополнителни информации, како и да му ги достави коментарите и/или образложените забелешки пристигнати согласно со ставот (4) од овој член кои се однесуваат на пуштањето на ГМО производот на пазар.

(6) Сите спорни прашања поврзани со извештајот за процена на ГМО производот, како и дополнителни информации треба да се разрешат и да се постигне согласнот со нотификаторот по истите во рок од 105 дена од денот на доставувањето на извештајот за процена на ГМО производот.

(7) Барања за дополнителни информации со цел да се разрешат спорните прашања согласно со ставот (6) од овој член можат да се доставуваат најдоцна 45 дена пред истекот на рокот од ставот (6) на овој член.

(8) Во рокот утврден во ставот (6) од овој член не се засметуваат временските периоди во кои се чекало доставувањето на дополнителните информации од страна на нотификаторот.

Член 45

Повлекување на нотификацијата

(1) Нотификаторот, може да ја повлече нотификацијата за добивање дозвола за пуштање на ГМО производи или писмено да го информира органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина дека има намера да ја дополни нотификацијата ако од извештајот за процена на ГМО производот произлегува дека истиот е погоден за пуштање на пазар само под одредени услови, сй до моментот на издавањето на дозволата.

(2) Доколку нотификаторот во одредениот временски период од ставот (1) на овој член писмено го информира органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина за намерата да ја дополни нотификацијата, органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина ќе одреди временски период за дополнување на нотификацијата.

(3) Временскиот период за дополнување на нотификацијата од ставот (2) на овој член не се засметува во временски период што е одреден за добивање на дозволата.

(4) Доколку нотификаторот во рокот од ставот (2) на овој член писмено не ги достави бараните дополнувања на нотификацијата до органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина, се смета дека нотификацијата е повлечена.

(5) Доколку во постапката за добивање на дозвола за пуштање на ГМО производ на пазар, нотификаторот не ги доставил бараните информации согласно со утврдените рокови, односно не подоцна од рокот утврден во членот 43 став (6) од овој закон кога се однесува на нотификацијата, односно во рокот утврден во членот 44 став (6) од овој закон кога се однесува на извештајот за процена на ГМО производот, органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина, се смета дека нотификацијата е повлечена.

(6) Доколку нотификаторот ја повлече нотификацијата согласно со ставот (1) или ставот (4) од овој член, како и во случаите од ставот (5) на овој член, органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина со решение ја прекинува постапката за издавање на дозволата за пуштање на ГМО производ на пазар.

Член 46

Дозвола за пуштање на ГМО производи на пазар

(1) Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина, врз основа на изработениот извештај за процена на производот од членот 43 став (4) алинеја 1 на овој закон, издава дозвола за пуштање на ГМО производ на пазар во рок од 30 дена, и тоа:

- по истекот на рокот од 60 дена согласно со членот 44 став (5) од овој закон кога не постојат спорни прашања и
- по истекот на рокот од 105 дена согласно со членот 44 став (6) од овој закон кога постоеле спорни прашања, а истите позитивно се разрешиле и е постигната согласност.

(2) Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина, врз основа на изработениот извештај за процена на производот од членот 43 став (4) алинеја 2 на овој закон издава решение со кое ја одбива нотификацијата за добивање на дозвола за пуштање на ГМО производ на пазар и тоа во рок од 30 дена:

- од денот на доставувањето на извештајот за процена,
- по истекот на рокот од 60 дена согласно со членот 44 став (5) од овој закон и
- по истекот на рокот од 105 дена согласно со членот 44 став (6) од овој закон кога постоеле спорни прашања, а истите позитивно не се разрешиле и не е постигната согласност.

(3) Во решението од ставот (2) на овој член, органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина е должен да ги наведе причините за одбивање на нотификацијата.

(4) Нотификаторот може да го пушти ГМО производот на пазар во согласност со условите определени во дозволата за пуштање на ГМО производи на пазар.

(5) Дозволата за пуштање ГМО производи на пазар може да биде издадена најмногу за период од десет години од датумот на издавањето.

(6) Против условите наведени во дозволата за пуштање на ГМО производ на пазар, како и против решението од ставот (3) на овој член нотификаторот има право да поднесе тужба за поведување постапка за управен спор пред надлежниот суд.

(7) Формата и содржината на образецот на дозволата за пуштање на ГМО производи на пазар и другата придружна документација ги пропишува министерот кој раководи органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина утврден во согласност со министерот кој раководи со органот на државанта управа надлежен за вршење на работите од областа на здравството и министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на земјоделството и шумарството.

Член 47

Продолжување на дозволата

(1) Дозволата за пуштање на ГМО производи на пазар може да се продолжи доколку нотификаторот, во рок од девет месеца пред истекот на рокот на нејзината важност, до органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина поднесе нотификација за продолжување на дозволата.

(2) Нотификацијата од ставот (1) на овој член содржи:

1) примерок од дозволата за пуштање на ГМО производот на пазар за која се бара продолжување;

2) извештај од спроведувањето на планот за мониторинг согласно со членот 49 став (2) точка 7 од овој закон;

3) нови достапни информации кои се однесуваат на ризиците кои произлегуваат од користењето на ГМО производот по здравјето на луѓето и животната средина и

4) предлог за изменување и дополнување на условите утврдени во дозволата, а во врска со пуштањето на ГМО производот на пазар, особено во однос на примената на постапката за следење и/или рокот на важност на дозволата, доколку е потребно.

(3) На постапката за продолжување на дозволата за пуштање производи од ГМО на пазар соодветно се применуваат одредбите од членот 41 на овој закон.

www.pravdiko.com

(4) Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина во рок од три месеца од денот на поднесувањето на комплетната нотификација одлучува за продолжување на дозволата за пуштање на ГМО производот на пазар.

(5) По поднесување на нотификацијата за продолжување на дозволата за пуштање на ГМО производот на пазар, нотификаторот може да продолжи да го пласира ГМО производот на пазар, под услови дефинирани во дозволата, сй до донесување на конечната одлука по нотификацијата за продолжување на дозволата.

(6) Дозволата може да се продолжува еднаш или повеќепати, ако се исполнети условите за тоа.

Член 48
Нови информации

(1) Доколку нотификаторот, по поднесувањето на нотификацијата, а пред издавањето на дозволата за пуштање на ГМО производ на пазар, се здобие со нови информации кои влијаат на нивото на ризик од пуштањето на ГМО производот на пазар врз здравјето на луѓето и животната средина, е должен веднаш да:

- го информира органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина,
- ги преземе сите неопходни мерки за заштита на здравјето на луѓето и животната средина и
- поднесе дополнување на нотификацијата со цел да ги ревидира информациите и условите наведени во нотификација за пуштање на ГМО производ на пазар.

(2) Доколку нотификаторот, по издавањето на дозволата за пуштање на ГМО производи на пазар, дојде до нови информации, од страна на корисниците на ГМО производите или на некој друг начин, кои се однесуваат на нивото на ризик за здравјето на луѓето и животната средина, е должен веднаш да:

- ги преземе сите потребни мерки за заштита на здравјето на луѓето и животната средина,
- го информира органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина за новите информации и
- поднесе дополнување на нотификацијата со цел да ги ревидира информациите и условите наведени во дозволата за пуштање на ГМО производ на пазар.

(3) Доколку органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина, пред издавањето на дозволата за пуштање на ГМО производ на пазар, дојде до нови информации за ГМО производот кој е наменет за пазар или за ризикот што го носи користењето на истиот по здравјето на луѓето и животната средина, задолжително го зема предвид при издавањето на дозволата.

(4) Доколку органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина, по издавањето на дозволата за пуштање на ГМО производот на пазар, дојде до нови информации, самиот или ги добие од други органи, корисници на производот или на друг начин, во врска со пуштањето на ГМО производи на пазар или се однесуваат на нивото на ризикот што го носи користењето на истиот по здравјето на луѓето или животната средина може времено да ја ограничи или забрани употребата и/или продажбата на тој ГМО и/или ГМО производ.

(5) Во случаите од ставот (4) на овој член органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина е должен да го информира нотификаторот, да побара дополнителни информации од него, како и да го задолжи да поднесе дополнување на нотификацијата со цел да ги ревидира инфомрациите и условите наведени во дозволата за пуштање на ГМО производ на пазар.

(6) Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина, во согласност со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на земјоделството и шумарство и Научниот комитет за ГМО од членот 64 на овој закон ги определува изменетите услови во дозволата за пуштање на ГМО производот на пазар во рок од три месеца од денот на добивањето на нотификацијата за изменетите услови или ја поништува дозволата ако, поради променетите услови, ГМО производот не може повеќе да се пушти на пазар.

(7) Во постапката за дополнување на дозволата од ставовите (1), (2) и (6) на овој член се применуваат одредбите од членот 41 на овој закон.

Член 49
Мониторинг

(1) Нотификаторот кој пушта ГМО производ на пазар е должен да спроведува мониторинг на неговото користење и на ефектите од ГМО производот врз здравјето на луѓето и животната средина, во согласност со Планот за мониторинг на ГМО производот и условите пропишани во дозволата за пуштање на ГМО производ на пазар и редовно да го известува за тоа органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.

(2) Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина може врз основа на извештајот за резултатите од мониторингот да побара нотификаторот да го измени и/или да го дополни Планот за мониторинг на ГМО производот.

(3) Податоците од извештајот за мониторингот се јавни, во согласност со одредбите за пристап до информации содржавни во Регистарот за ГМО од членот 60 на овој закон и Законот за животната средина.

Член 50
Означување и пакување на ГМО производите

(1) Нотификаторот може да пушти на пазар само ГМО производ кој што е спакуван и на чие пакување и декларацијата е наведено дека истиот содржи и/или се состои од ГМО, како и од комбинација на ГМО, како и други потребни податоци за производот и начинот на неговото користење на начин како што е пропишано согласно со ставот (3) од овој член и како што е утврдено во дозволата со која е одобрено пуштањето на ГМО производот на пазарот.

(2) Во сите фази на пуштање, ГМО производот, како и придружната документација треба да ги задоволува условите за ознака и пакување како што е утврдено во дозволата со која е одобрено пуштањето на ГМО производот на пазарот.

(3) Следниве информации, како минимум мора да бидат наведени на ознаката и декларацијата на ГМО производот:

1) комерцијален назив на производот;

2) зборовите “Овој производ содржи генетски модифицирани организми”;

3) назив на ГМО;

4) називот и адреса на правното или физичкото лице коештое е одговорно за пуштање на ГМО производите на пазарот во Република Македонија, без оглед на тоа дали станува збор за производител, увозник или дистрибутер и

5) насоки за тоа на кој начин може да се дојде до информациите од регистарот каде што може да се побараат информации за ГМО производот со индикации за бројот на дозволата.

www.pravdiko.com

(4) По исклучок од ставот (3) на овој член означувањето на производите кои се наменети за директна преработка, а кои содржат одобрени ГМО во праг најмногу до 0,9%, не е задолжително доколку не може да се исклучи случајното и технички неизбежното присуство на траги од ГМО.

VI. ПРЕКУГРАНИЧНО ДВИЖЕЊЕ НА ГМО И НА ГМО ПРОИЗВОДИ

Член 51
Увоз на ГМО и ГМО производи

1) Увозот на ГМО или на ГМО производи може да се врши само со претходно издадена дозвола од органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина согласно со постапката пропишана во главите IV и V од овој закон, во зависност од намерата за која ќе се користи ГМО.

(2) При увозот, информациите за присуството на ГМО задолжително се внесуваат во ветеринарниот или фитосанитарниот сертификат.

Член 52
Извоз

Општи одредби

(1) Извозот на ГМО и на ГМО производи се врши согласно со одредбите на овој закон.

(2) Извозот на ГМО жив организам се врши во согласност со одредбите на овој закон и со одредбите на Картагенскиот протокол за биосигурност кон Конвенцијата за биолошка разновидност (во натамошниот текст: Протоколот) преку примена на договорот за предвремено информирање од Протоколот.

(3) Одобрувањето на извозот го врши органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина со издавање на дозвола за извоз на ГМО и/или ГМО производи.

(4) Дозволата од ставот (3) на овој член органот на државаната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина ја издава исклучиво доколку претходно извозникот приложил потврда и/или дозвола за увоз одобрена од надлежен орган на државата во која се врши увозот на извезениот ГМО и/или ГМО производ од Република Македонија.

(5) Органот на државаната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина е должен копија од дозволата од ставот (3) на овој член да достави до Царинската управа на Република Македонија.

(6) Царинската управа на Република Македонија не смее да дозволи извоз на ГМО и/или ГМО производ од Република Македонија доколку извозникот не ја приложи дозволата од ставот (3) на овој член во придружната документација за извоз.

(7) Формата и содржината на образецот на дозволата од ставот (3) на овој член ја пропишува министерот кој раководи со органот на државаната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.

Член 53
Постапка на Нотификацијата за извоз

(1) Извозникот на ГМО или ГМО производи е должен пред да го изврши извозот да достави нотификација за извоз на ГМО или ГМО производ до органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.

(2) Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина, нотификацијата од ставот (1) на овој член ја доставува до органот на државата увозник надлежен за издавање на согласности за увоз на ГМО или ГМО производи со барање истиот да му достави потврда за приемот на нотификацијата во рок од 30 дена од денот на приемот.

(3) Доколку органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина не ја добие потврдата за прием на нотификацијата од ставот (2) на овој член во рок од 90 дена од денот на доставувањето на нотификацијата, е должен да достави писмено потсетување до органот на другата држава за потребата од доставување на потврдата.

(4) Во случај кога нотификацијата се однесува на извоз на ГМО жив организам, органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина писменото потсетување од ставот (3) на овој член го доставува и до Секретаријатот на Протоколот.

(5) Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина е должен да ја издаде дозволата за извоз на ГМО и ГМО производ во рок од 30 дена од денот кога нотификаторот ја приложил потврдата и/или дозволата за увоз одобрена од надлежниот орган на државата увозник во која се врши увозот на извезениот ГМО и ГМО производ.

(6) Доколку органот надлежен за издавање на согласности за увоз на ГМО или ГМО производи на другата држава не одговори на доставената нотификација од ставот (1) на овој член во рок од 270 дена од денот на доставувањето на нотификацијата, органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина е должен повторно да се обрати со барање да се произнесе по нотификација во рок од 60 дена од денот на примање на барањето.

(7) Кога нотификацијата се однесува на извоз на ГМО жив организам, органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина барањето од ставот (5) на овој член го доставува и до Секретаријатот на Протоколот.

(8) Кога приемот на нотификацијата не е потврден од страната на органот на државата увозник надлежен за издавање на согласности за увоз на ГМО или ГМО производи од ставот (3) на овој член, како и кога не е добиен одговор на доставеното барање од ставот (6) на овој член не претставува согласност за добивање на дозвола за извоз на ГМО и ГМО производи.

Член 54

Дозвола за извоз на ГМО и ГМО производи

(1) Извозникот кон нотификацијата од членот 53 став (1) на овој закон е должен да ги достави особено следниве информаци и податоци:

1) име, телефонски број и адреса, како и податоци за контакт за извозникот на ГМО и ГМО производот;

2) име, телефонски број и адреса, како и податоци за контакт за лицето за кое е наменето ГМО и ГМО производот (увозникот во другата држава);

3) опис на ГМО и ГМО производот и неговите карактеристики и за користените техники на модификација, а за ГМО жив организам име и идентитет, како и описот на родителскиот организам и на примачот;

4) планираната дата на извоз, доколку е позната;

5) намената на употребата на ГМО и на ГМО производот;

6) количеството и/или волуменот на ГМО и на ГМО производот;

7) потекло на ГМО и на ГМО производот;

8) претходен или постоен извештај за процена на ризик;

9) таксономски статус, име и идентитет, точка на собирање или аквизиција и карактеристики на донираниот организим или организми поврзани со биосигурноста;

10) предложени методи, мерки и начини за безбедно пакување, ракување, транспорт и употреба, вклучувајќи и етикетирање, придружна документација, диспозиција и контигенски постапки;

11) законски одредби поврзани со употребата и режимот на увоз/извоз/транзит на ГМО и ГМО производи во земјата увозник;

12) остварена преписка или комуникација со увозникот или со органот на државата увозник надлежен за издавање на согласности за увоз на ГМО или ГМО производи;

13) изјава од нотификаторот дека доставените информации и податоци со нотификацијата се вистинити и

14) изјава дека нотификаторот ќе ги почитува одредбите од Протоколот и дека се обврзува да ги преземе сите дејствија што зависат од нотификаторот, заради спроведување на Протоколот.

(2) Доколку нотификацијата не ги содржи бараните информации и потадоци согласно со ставот (1) од овој член, органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина е должен да му определи рок на нотификаторот во кој е должен да ги достави дополнувањата. Рокот не може да биде пократок од 30 дена.

(3) Временскиот период за дополнување на нотификацијата не се засметува во временскиот период од членот 53 став (5) на овој закон.

(4) Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина ќе му издаде на нотификаторот потврда за приемот на комплетната документација.

(5) Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина ќе му издаде дозвола за извоз на ГМО и ГМО производ со ист рок на важење како што е наведено во потврдата и/или дозволата за увоз одобрена од надлежен орган на државата во која се врши увозот на извезениот ГМО и ГМО производ.

(6) Доколку во потврдата и/или дозволата за увоз од ставот (5) на овој член не е наведен рокот за важење, органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина ќе издаде дозвола за извоз на ГМО и ГМО производ со рок кој го побарал нотификаторот, но не подолго од пет години.

(7) Информациите и податоците од ставот (1) на овој член што се доставуваат во прилог на нотификацијата согласно со намената на ГМО и ГМО производот и нивните карактеристики ги пропишува министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина во согласност со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на земјоделството и шумарството и министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на здравството.

Член 55

Продолжување на дозволата за извоз на ГМО и ГМО производи

Дозволата за извоз на ГМО и ГМО производи може да се продолжи со поднесување на нова нотификација согласно со членовите 53 и 54 од овој закон.

www.pravdiko.com

Член 56
Нотификацијата за извоз

(1) Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина по издавањето на дозволата за извоз на ГМО и ГМО производи писмено со нотификација ќе го извести надлежниот орган на другата држава во која се врши увозот на извезениот ГМО и ГМО производ.

(2) Кога дозволата се однесува на ГМО жив организам, нотификацијата од ставот (1) на овој член ја доставува и до Секретаријатот на Протоколот.

Член 57
Транзит

(1) Лицата кои транзитираат ГМО или ГМО производи преку територијата на Република Македонија се должни да достават нотификација за транзитот до органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.

(2) Нотификацијата од ставот (1) на овој член се доставува не подоцна од 14 дена од денот кога се извршува транзитот.

(3) Нотификацијата од ставот (1) на овој член, покрај информациите и податоците од членот 54 став (1) на овој закон е должен да приложи и:

1) потврда и/или дозвола за увоз одобрена од надлежен орган на државата во која се врши увозот на извезениот ГМО и ГМО производ и

2) потврда за прием на нотификација за транзит од надлежените органи на државите низ кои ГМО и ГМО производот ќе транзитира со цел да стигне до земјата на увоз или потврда дека транзитот е одобрен.

(4) Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина е должен во рок од три дена од денот на приемот на комплетната нотификација од ставот (1) на овој член да издаде на нотификаторот потврда за прием на нотификацијата.

(5) Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина ќе издаде дозвола за транзит на ГМО и ГМО производ низ тероторијата на Република Македонија не подоцна од три дена пред денот кога ќе се извршува транзитот.

(6) Органот на државаната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина е должен копија од дозволата од ставот (5) на овој член да достави до Царинската управа на Република Македонија.

(7) Царинската управа на Република Македонија не смее да дозволи транзит на ГМО и ГМО производ низ територијата на Република Македонија доколку превозникот на ГМО и ГМО производи не ја приложи дозволата од ставот (5) на овој член во придружната документација за транзит.

(8) Формата и содржината на образецот на дозволата од ставот (5) на овој член ги пропишува министерот кој раководи со органот на државаната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.

Член 58
Ненамерно прекугранично движење на ГМО

(1) Во случај на ненамерно испуштање на ГМО и ГМО производи со кое настанало ненамерно прекугранично движење на ГМО на територија на друга држава, органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина е должен веднаш, а најдоцна во рок од 24 часа:

1) да ја информира јавноста, органите на засегнатата и/или потенцијално засегнатата држава, државите кои се страни на Протоколот и Секретаријатот на Протоколот, како и доколку е соодветно, релевантните меѓународни организации, како и Клириншката куќа за биосигурност и

2) да ја консултира засегнатата и/или потенцијално засегнатата држава со цел да им овозможи да определат соодветни мерки за санација и да планираат соодветна акција за спречување на негативното влијание врз луѓето и животната средина.

(2) Нотификаторот, кој што е одговорен за ненамерното ослободување на ГМО и ГМО производи е должен веднаш да достави нотификација за извоз согласно со членовите 53 и 54 од овој закон.

(3) Во прилог на нотификацијата од ставот (2) на овој член, како итни се доставуваат сите информации кои се однесуваат на:

1) проценетите количества на ненамерно ослободени ГМО и ГМО производи и релевантни карактеристки и/или особини на ГМО;

2) информации за околностите и проценетото време на ненамерното ослободување на ГМО;

3) начинот на употреба на ГМО и ГМО производот;

4) можните негативни влијанија врз зачувувањето и одржливото користење на биолошката разновидност и животната средина, притоа земајќи ги предвид и ризиците по здравјето на луѓето;

5) можните мерки за управување со ризикот и

6) други податоци релевантни за ненамерното ослободовуање на ГМО и ГМО производи.

(4) Нотификацијата од ставот (2) на овој член ќе содржи и телефонски броеви и адреса за контакт на одговрните лица во органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина и кај нотификаторот.

VII. РЕГИСТАР НА ГМО И ДОСТАВУВАЊЕ ИЗВЕШТАИ

Член 59
Регистар на ГМО

(1) Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина го води и одржува Регистарот на ГМО. Регистарот е јавен документ.

(2) Регистарот на ГМО содржи податоци за просториите во кои се врши ограничено користење на ГМО, како и други релевантни податоци за ограниченото користење на ГМО, намерното ослободување на ГМО во животната средина и за пуштањето ГМО производи на пазар.

(3) Податоците од ставот (2) на овој член особено содржат:

1) назив и адреса на правните и физичките лица кои се одговорни за: -
ограниченото користење на ГМО,
- намерното ослободување на ГМО во животната средина или -
пуштањето ГМО производи на пазар;

2) дозволите издадени согласно со овој закон и нивните измени;

3) листа на ГМО кои се користат во Република Македонија и за која намена;

4) адресите и карактеристиките на просториите;

5) ограниченото користење на ГМО и неговата класификација;

6) намерното ослободување на ГМО во животната средина, вклучувајќи го и точниот опис на подрачјето на кое се прави ослободувањето;

www.pravdiko.com

7) видовите на ГМО производи и нивното пуштање на пазар, вклучувајќи го и описот на ГМО производот и местото каде што ГМО производот е пуштен на пазар;

8) податоци за процена на ризик и процена на ГМО производот;

9) податоци за случени несреќи и проценетите настанати последици; 10)

забележани искуства и истражувања поврзани со ГМО;

11) научно, технички и законски информации поврзани со ГМО; 12)

податоци за прометот со ГМО и издадените дозволи за промет и 13)

други информации кои се релевантни за ГМО.

(4) Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина е должен редовно да ги ажурира и обновува податоците содржани во Регистарот на ГМО.

(5) Секој има право на увид во податоците од Регистарот на ГМО и да бара да добие податоци на начин и под услови определени со закон.

(6) Висината на надоместокот за добивање на податоци од Регистарот на ГМО е еднаква на реалните трошоци направени за добивање на податоците.

(7) Во Регистарот на ГМО не се запишуваат податоци кои се наведени како доверливи согласно со овој закон, како и прописите за заштита на податоци.

(8) Податоците од Регистарот на ГМО можат да се користат и за размена на информации со други држави, како и со меѓународни организаци на начин како што е утврден со овој закон и со меѓународните договори кои ги ратификувала или пристапила Република Македонија.

(9) Формата, содржината и начинот на водење на Регистарот на ГМО, поблиску ги пропишува министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за работите од областа на животната средина.

Член 60

Клириншка куќа за биосигурност

Органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина ја воспоставува и одржува Клириншката куќа за биосигурност.

Член 61

Доставување на извештаи

Владата на Република Македонија на предлог на министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина, утврден во согласност со министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на земјоделството и министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на здравството е должна најмалку еднаш на три години да доставува извештај до Собранието на Република Македонија во врска со спроведувањето на намерното ослободување на ГМО и пуштањето на ГМО производи на пазар, а особено за:

- влијанието и делотворноста што постои од нивната употреба, -

потребата од дополнително правно регулирање,

- изводливоста на различни опции за натамошно унапредување на доследноста и на ефикасноста од нивната употреба, вклучително и примената на постапките за нивното одобрување што ги спроведуваат органите на државната управа,

- можноста да се користат регистрите на Европската комисија за ГМО и нивната примена во Република Македонија,

- праксата и искуството во примената на ГМО што се стекнува или има кај органите на државната управа во Република Македонија, вклучително и Комисијата за управување со ГМО и Научниот комитетот за ГМО, како и кај други научни и стручни тела,
- социјално-економските влијанија од употребата на ГМО,
- етичките прашања кои се појавиле или се разгледуваат во врска со употребата на ГМО;
- листа на одобрени употреби на ГМО и резиме на податоците содржани во Регистарот на ГМО и
- други релевантни прашања поврзани со ГМО.

VIII. СТРУЧНИ ТЕЛА

Член 62
Комисија за управување со ГМО

(1) Заради остварување на целите на овој закон, Владата на Република Македонија, на предлог на министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина, формира Комисија за управување со ГМО (во натамошниот текст: Комисијата).

(2) Комисијата ги врши следниве работи:

1) ги следи условите и развојот во полето на користење на техники на генетска модификација и управувањето со ГМО;

2) зазема ставови, дава мислења и предлози за користењето на техники на генетска модификација и управувањето со ГМО, како и дава мислење во врска со социјалните, етичките, техничките и технолошките, здравствените, научните и со другите аспекти на управувањето со ГМО;

3) ја советува Владата на Република Македонија во врска со користењето на техники на генетска модификација и управувањето со ГМО и

4) поднесува еднаш годишно извештај за својата работа до Владата на Република Македонија.

Член 63
Состав на Комисијата

(1) Комисијата од членот 62 на овој закон е составена од 15 члена вклучувајќи го и претседателот на комисијата, со мандат од четири години.

(2) Комисијата од редот на своите членови избира претседател на Комисијата со мандат од две години.

(3) Членовите на Комисијата се избираат од редот на научните работници, и тоа по еден од областа на социјалните и од општествените науки, билошките науки, шумарските науки, земјоделските науки, биотехнолошки науки, медицинските науки, ветеринарните науки, фармацевтските науки, етичките науки и од јавното здравство, како и по еден преставник од Научниот комитет од членот 64 на овој закон, здруженијата на граѓани од областа на заштитата на животната средина и природата, Македонската академија на науките и уметностите, Организацијата за заштитата на потрошувачите и од Владата на Република Македонија.

(4) Членовите на Комисијата треба да имаат завршено соодветно високо образование и да имаат најмалку седум години научно искуство во соодветната област.

(5) Комисијата работи врз основа на Деловник што го донесува Комисијата.

www.pravdiko.com

(6) Комисијата е стручна, независна и самостојна во рамките на својот делокруг на работа.

(7) Членовите на Комисијата се должни своите активности да ги вршат совесно и чесно, за што потпишуваат изјава.

(8) Стручните и административно-техничките работи потребни за работата на Комисијата ги врши органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.

(9) Членовите на Комисијата имаат право на надоместок за работата во Комисијата.

(10) Висината на надоместокот на членовите од ставот (3) на овој член го утврдува Владата на Република Македонија.

(11) Висината на надоместокот од ставот (10) на овој член треба да биде разумна и соодветна на значењето, обемот на работа на членовите и сложеноста на работите.

Член 64

Научен комитет за ГМО

(1) Заради разгледување на прашањата од областа на ГМО и давање мислења и предлози Владата на Република Македонија, на предлог на министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина, како стручно - советодавно тело, формира Научен комитет за ГМО.

(2) Научниот комитет за ГМО од ставот (1) на овој член ги разгледува и дава мислења и предлози во врска со:

- управувањето со ГМО,
- подготовката на акти за управување со ГМО,
- дефинирањето на начинот на спроведување на процената на ризикот, ограниченото користење на ГМО, намерното ослободување на ГМО и пуштањето на ГМО производи на пазар,
- нотификациите и други документи поврзани со постапката за издавање на дозволите утврдени во овој закон,
- барањата доставени од Комисијата за управување со ГМО и органите на државната управа и
- барањата доставени од јавноста, здруженијата на граѓани, научните и стручните установи.

(3) Научниот комитетит за ГМО еднаш годишно доставува извештај за својата работа за претходната година до органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина и до Владата на Република Македонија најдоцна до 31 јануари во тековната година.

(4) Научниот комитет за ГМО работи на седници и води расправа за прашањата од неговата надлежност и одлучува со мнозинство гласови од неговите членови.

Член 65

Состав на научниот комитет за ГМО

(1) Научниот комитет за ГМО се состои од седум члена кои се избираат од редот на истакнати научни работници и експерти со соодветно образование и стручно усовршување од областа на медицината, биологијата, земјоделството, ветерината, биотехнологијата, заштита при работа и шумарството, со мандат од четири години.

(2) Научниот комитетет за ГМО од редот на своите членови избира претседател со мандат од две години.

www.pravdiko.com

(3) Научниот комитет за ГМО работи врз основа на Деловник што го донесува Комитетот.

(4) Во Научниот комитет за ГМО, во зависност од природата на нотификацијата за која се дава експертско мислење, можат да учествуваат и други експерти и научници од области релевантни за дискусијата.

(5) Стручните и административно-техничките работи потребни за работата на Научниот комитет за ГМО ги врши органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.

(6) Членовите на Научниот комитет за ГМО имаат право на надоместок за работата во Научниот комитет.

(7) Висината на надоместокот на членовите од ставот (1) на овој член го утврдува министерот кој раководи со органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.

(8) Висината на надоместокот од ставот (7) на овој член треба да биде разумна и соодветна на значењето, обемот на работа на членовите и сложеноста на работите.

(9) Средствата за исплата на надоместокот од ставот (6) на овој член се обезбедуваат од буџетот на органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.

Член 66
Заштита на податоците

(1) Членовите на Комисијата за управување со ГМО и на Научниот комитет за ГМО се должни за време на нивниот мандат, како и по истекот на мандатот, да ги чуваат доверливите податоци и да не ги издаваат на трети лица во согласност со одредбите од овој закон и прописите за пристап до класифицирани информации.

(2) Обврската од ставот (1) на овој член се однесува и на надворешните експерти што учествуваат во работата на Научниот комитет за ГМО.

IX. НАДЗОР НАД ПРИМЕНАТА

Член 67
Надзор над примената

Надзор над примената на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон, врши органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина, органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на здравството и органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на земјоделството и шумарството согласно со надлежностите од својата област.

Член 68
Инспекциски надзор

(1) Во вршење на надзор над примена на мерките за заштита на здравјето на луѓето и на животната средина, во согласност со одредбите на овој закон, надлежните органи за надзор над:

- спроведувањето на ограниченото користење на ГМО е органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина,
- спроведувањето на намерното ослободување на ГМО во животната средина е органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина,

www.pravdiko.com

- пуштањето на ГМО производи на пазар е органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина и органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на земјоделството и шумарството,
- пакување на ГМО производите е органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина и органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на економијата,
- транзит, увоз и извоз на ГМО е органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина и
- спроведувањето на одредбите или на мерките за спречување на можните негативни ефекти врз здравјето на луѓето и животната средина и изречените забрани е органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина и органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на здравството.

(2) Инспекциски надзор над спроведувањето на одредбите од овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон врши:
- Државниот инспекторат за животна средина преку државниот инспектор за животна средина,
- Државниот санитарен и здравствен инспекторат преку државниот санитарен и здравствен инспектор,
- Дирекцијата за храна преку државниот инспектор за храна,
- Државниот инспекторат за земјоделство преку државниот инспектор за земјоделство,
- Државниот инспекторат за шумарство преку државниот инспектор за шумарство,
- Управата за ветеринарство преку државниот ветеринарен инспектор,
- Фитосанитарната управа преку државниот фитосанитарен инспектор и
- Државниот пазарен инспекторат преку државниот пазарен инспектор, секој во рамките на своите надлежности определени со закон.

(3) Во вршењето на инспекцискиот надзор државните инспектори од ставот (2) на овој член имаат право на пристап до простори, и подрачја и заштитни подрачја, како и право да вршат увид во просторите и подрачјата, да вршат увид во документацијата и да и земаат мостри и примероци со цел да се утврди дали производот или организмот содржи ГМО.

Член 69
Мерки што ги преземаат надлежните инспекторати

(1) Доколку државниот инспектор од членот 68 став (2) на овој закон, утврди дека поради неисполнување на пропишаните услови согласно со одредбите на овој закон настанала опасност или би можело да настане опасност за здравјето на луѓето и животната средина може да ги преземе следниве мерки:
- да го забрани или да нареди привремен прекин на ограниченото користење на ГМО,
- да го забрани или да нареди привремен прекин на намерното ослободување на ГМО во животната средина,
- да го забрани или да нареди привремен прекин на пуштање на ГМО производи на пазар,
- да нареди отстранување на недостатоци во одреден временски период кои настанале како резултат на горенаведените активности,
- да нареди повлекување од пазар на ГМО производите трајно или во одреден временски период и
- да нареди преземање на привремени мерки за подобрување, отстранување и/или намалување на последиците од штетните ефекти што настанале од управувањето со ГМО.

(2) Државниот инспектор од членот 68 став (1) на овој закон е должен при вршењето на својот надзор доколку констатира неправилности веднаш да го информира органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.

(3) Државниот инспектор од членот 68 став (1) на овој закон може на правните или физички лица кои немаат дозволи утврдени во овој закон, со решение да го забрани прекуграничниот промет на ГМО и ГМО производ, превозот на ГМО и ГМО производ, ограниченото користење на ГМО, намерното ослободување на ГМО во животната средина и/или пуштањето на ГМО производи на пазар.

(4) Државниот инспектор од членот 68 став (2) на овој закон може да нареди итни мерки заради заштита на животната средина и здравјето на луѓето со цел да се намали штетата настаната како резултат на вршење на недопуштени работи или активности.

(5) Државниот инспектор од членот 68 став (2) на овој закон е должен да покрене прекршочна постапка пред надлежниот суд.

(6) Државниот инспектор од членот 68 став (2) на овој закон, во вршењето на инспекцискиот надзор соодветно ги применува одредбите од Законот за животната средина.

Член 70

Обврски на правните и физичките лица при вршење на надзор

Со цел да се спроведе инспекцискиот надзор правните и физичките лица се должни да му овозможат на надлежниот инспектор од членот 68 став (2) на овој закон право на пристап и увид во просториите и документацијата на правното или физичкото лице, да им ги достават бараните податоци, објаснувања и известувања, да извршат мерења и земат примероци и соберат докази согласно со овој закон и Законот за животната средина.

X. ПРЕКРШОЧНИ ОДРЕДБИ

Член 71

Прекршоци

(1) Глоба во износ од 3.000 до 10.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на правно лице, доколку:

1) пред започнување со ограниченото користење на ГМО, како и за време на примената на ограниченото користење на ГМО, корисникот не обезбеди процена на ризикот за планираното и применетото користење на ГМО (член 15);

2) корисникот за време на примената на ограниченото користење на ГМО не врши ревизија на процената на ризикот, ограничувањата и мерките за безбедност, согласно со членот 15 од овој закон;

3) корисникот не го информира органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина согласно со членот 15 од овој закон;

4) корисникот започне со користење на просториите за ограничено користење на ГМО, пред поднесување нотификација со потребни информации до органот на државната управа надлежен за работите од областа на животната средина (член 16);

5) корисникот податоците од процената на ризик и нотификацијата не ги чува како податоци од трајна вредност и не ги доставува до надлежниот орган на негово барање (член 16);

6) корисникот не ги чува податоците од процена на ризик (член 17);

7) корисникот на барање на органот на државната управа надлежен за работите од областа на животната средина не ги достави бараните податоци согласно со членот 17 од овој закон;

8) не постапува согласно со членот 20 од овој закон;

9) корисникот постапи спротивно на барањата на органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина (член 22);

10) корисникот не го информира органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина согласно со членот 23 од овој закон;

11) правното или физичкото лице врши намерно ослободување на ГМО што содржат гени кои покажуваат отпорност на антибиотици спротивно на забраната од членот 29 на овој закон;

12) нотификаторот во постапката се повика на податоците или на резултатите од процена на ризик од нотификациите што претходно ги поднеле други нотификатори, без да обезбеди писмена согласност за тоа од нотификаторот (член 36);

13) нотификаторот не постапи согласно со барањата на органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина (член 37);

14) нотификаторот постапи спротивно на решението на органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина (член 37);

15) не постапи согласно со барањата од членот 38 на овој закон;

16) нотификаторот продолжи со пуштање на ГМО производи спротивно на членот 42 од овој закон и

17) членовите на Комисијата за управување со ГМО и на Научниот комитет за ГМО не ги чуваат доверливите податоци во согласност со одредбите од овој закон и прописите за пристап до класифицирани информации (член 66).

(2) Глоба во износ од 1.000 до 2.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на одговорното лице во правното лице за дејствија од ставот (1) на овој член.

(3) Доколку со прекршоците од ставот (1) на овој член настане поголема штета врз животната средина и здравјето на луѓето се изрекува санкција сразмерна на причинетата штета, но најмногу до петкратен износ од износот утврден во ставот (1) од овој член.

(4) Државни инспектори се должни пред да покренат прекршочна постапка за прекршоците од ставот (1) на овој член да му понудат на сторителот постапка за порамнување согласно со овој закон и Законот за животната средина.

(5) Надлежен орган за водење на прекршочната постапка и за изрекување на прекршоците од овој член е надлежниот суд.

Член 72

(1) Глоба во износ од 10.000 до 20.000 евра во денарска противвредност ќе се изрече за прекршок на правно лице, доколку:

1) правно или физичко лице, научно-истражувачка организација и/или високообразовна институција врши ограничено користење на ГМО без добиена дозвола за ограничено користење на ГМО согласно со членовите 16, 18 и 19 од овој закон (член 14);

2) корисникот започне ограничено користење на ГМО од класата 1 без дополнителна нотификација во простории за кои претходно не е издадена дозвола во согласност со членот 16 од овој закон (член 17);

3) ограниченото користење за класа 2 се врши спротивно на одредбите од членот 18 на овој закон;

4) ограниченото користење за класите 3 и 4 се врши спротивно на одредбите од членот 19 на овој закон;

5) корисникот изведува ограничено користење и покрај решението за забрана (член 23);

www.pravdiko.com

6) во случај на несреќа при ограниченото користење на ГМО корисникот не го извести органот на државната управа надлежен за работите од областа на животната средина (член 24);

7) правното или физичкото лице врши намерно ослободување на ГМО во природата и тоа во заштитени подрачја и во подрачјата на еколошка мрежа, еколошко чисти подрачја, подрачја наменети за производство на органски производи, подрачја наменети за еколошки туризам, како и подрачја кои се прогласени за заштитни зони (член 31);

8) субјектите вклучени во постапката за издавање на дозволи не ги чуваат информациите и ги издаваат на трети лица информациите кои се утврдени во нотификацијата како доверливи (член 32);

9) нотификатор започне со намерно ослободување на ГМО без дозвола за намерно ослободување на ГМО во животната средина (член 35);

10) нотификаторот врши намерно ослободување на ГМО спротивно на условите предвидени во дозволата за намерно ослободување на ГМО и во согласност со условите предвидени во дозволата (член 35);

11) материјалот добиен од намерното ослободување на ГМО за кои е издадена дозвола за намерно ослободување на ГМО се пушти на пазар, без претходна дозвола за пуштање на ГМО производ на пазар (член 35);

12) нотификаторот не достави извештај во однос на сите ризици по здравјето на луѓето или по животната средина што произлегуваат од намерното ослободување на ГМО должен до органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина согласно со членот 39 од овој закон;

13) нотификаторот, во случај на ненамерно ослободување на ГМО во животната средина, не презема мерки во согласност со планот за итни мерки од членот 38 на овој закон и не го извести органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина согласно со членот 40 од овој закон;

14) нотификаторот пушти ГМО производи на пазар во Република Македонија, без дозвола за пуштање на ГМО производи на пазар (член 41);

15) нотификаторот продолжи со пласирање на ГМО производот на пазар, спротивно на условите дефинирани во дозволата (член 41);

16) нотификаторот кој пушта ГМО производ на пазар не обезбеди следење на неговото користење и на ефектите од производот врз животната средина и врз здравјето на луѓето, во согласност со Планот за следење на ГМО производот и условите пропишани во дозволата и не го известува за тоа органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина согласно со членот 50 од овој закон;

17) нотификаторот пушти на пазар ГМО производ спротивно на барањата од членот 51 на овој закон и

18) увоз, извоз и транзит на ГМО или на ГМО производи се врши спротивно на одредбите од Главата VII на овој закон (член 52).

(2) Глоба во износ од 2.000 до 4.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на одговорното лице во правното лице за дејствија од ставот (1) на овој член.

(3) Доколку со прекршоците од ставот (1) на овој член настане поголема штета врз животната средина и здравјето на луѓето се изрекува санкција сразмерна на причинетата штета но најмногу до седумкратен износ од износот утврден во ставот (1) од овој член.

(4) Државни инспектори се должни пред да покренат постапка за прекршоците од ставот (1) на овој член, да му понудат на сторителот постапка за посредување согласно со овој закон и Законот за животната средина.

(5) Надлежен орган за водење на прекршочната постапка и за изрекување на прекршоците од овој член е надлежниот суд.

Член 73

Постапка за порамнување и медијација

(1) За прекршоците од членот 71 на овој закон може да се спроведе постапка на порамнување.

(2) За прекршоците од членот 72 на овој закон може да се спроведе постапка за посредување.

(3) Во случаите во кои е постигната согласност за порамнувањето глобата на сторителот може да биде намалена најмногу за една половина од максимум пропишаната глоба за прекршокот.

(4) Постапката за порамнување се води на начин и во постапка утврдена со Законот за животната средина.

(5) Постапката за посредување се води на начин и во постапка утврдена со Законот за животната средина.

XI. ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ

Член 74

Формирање на стручни тела

Владата на Република Македонија во рок од три месеца од денот на влегувањето во сила на овој закон, ќе формира Комисија за управување со ГМО и Научен комитет за ГМО.

Член 75

Прописи за извршување на Законот

Прописите предвидени со овој закон ќе се донесат во рок од две години од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 76

Влегување во сила

Овој закон влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во “Службен весник на Република Македонија”, а ќе започне да се применува од 1 септември 2008 година.

www.pravdiko.com