

Distrikta Bosne i Hercegovine, na 104. sjednici održanoj 8. srpnja 2014. godine, donijelo je

**PRAVILNIK
O UVJETIMA PLANA PRAĆENJA (MONITORING)
UTJECAJA GENETSKI MODIFICIRANIH
ORGANIZAMA ILI PROIZVODA KOJI SADRŽE I/ILI SE
SASTOJE ILI POTJEČU OD GENETSKI
MODIFICIRANIH ORGANIZAMA I NJIHOVOG
KORIŠTENJA**

DIO PRVI - OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(Predmet)

- (1) Ovim se pravilnikom propisuju uvjeti, sadržaj i opseg plana praćenja (monitoring) (u daljnjem tekstu: plan praćenja) utjecaja genetski modificiranih organizama (u daljnjem tekstu: GMO) ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a koji se stavljaju na tržište te njihovo korištenje, kao i način i opseg izvješćivanja o rezultatima praćenja.
- (2) Plan praćenja provodi se nad proizvodima koji su dobili odobrenje za stavljanje na tržište.

Članak 2.

(Definicije)

U svrhu ovoga pravilnika, pojedine definicije imaju sljedeće značenje:

- a) *plan praćenja* (eng. *monitoring*) je osmišljeno i sustavno praćenje i nadziranje GMO-a i primateljskog okoliša, ograničenog korištenja, postupaka namjernog unošenja u okoliš i stavljanja na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili vode podrijetlo od GMO-a te mogućih štetnih posljedica sukladno Zakonu o genetski modificiranim organizmima ("Službeni glasnik BiH", broj 23/09) (u daljnjem tekstu: Zakon o GMO-u) i drugim propisima;
- b) *Proizvod od GMO-a* podrazumijeva pripravak koji je proizveden ili sadrži jedan ili više GMO-a, bez obzira na stupanj njegove obrade, koji je namijenjen za stavljanje na tržište;
- c) *nadležna tijela* su tijela s utvrđenim nadležnostima iz članka 3. Zakona o GMO-u.

Članak 3.

(Cilj)

Cilj provedbe plana praćenja je:

- a) potvrditi je li točna bilo koja pretpostavka u vezi s nastanakom i utjecajem mogućih štetnih učinaka GMO-a ili njihovog korištenja u procjeni rizika za okoliš,
- b) identificirati nastanak štetnih učinaka GMO-a ili njegovog korištenja na zdravlje ljudi i okoliš koji nisu predviđeni u procjeni rizika za okoliš.

DIO DRUGI – PLAN PRAĆENJA

Članak 4.

(Opća načela)

- (1) Podnositelj zahtjeva odnosno korisnik odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a obavezan je nakon njihovog stavljanja na tržište započeti provoditi plan praćenja njihovog korištenja.
- (2) Prilikom tumačenja podataka prikupljenih iz provedbe plana praćenja, potrebno je uzeti u obzir postojeće uvjete u okolišu, kao i druge aktivnosti u vezi sa stavljanjem na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a.

- (3) Ako se tijekom provedbe plana praćenja stanja utvrde promjene u okolišu, potrebno je utvrditi jesu li promjene posljedica GMO-a ili njegovog korištenja ili su te promjene posljedica drugih uzročnika u okolišu.
- (4) Pri izradi plana praćenja nakon stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a mogu se koristiti iskustva i podatci dobiveni provedbom plana praćenja eksperimentalnih namjerno unesenih GMO-a u okoliš.

Članak 5.

(Izrada plana praćenja)

Plan praćenja treba da:

- a) bude detaljan za svaki pojedini slučaj, uzevši u obzir procjenu rizika za okoliš;
- b) uzme u obzir svojstva GMO-a, svojstva i opseg njegove namjene i raspon relevantnih uvjeta okoliša u koji se očekuje ispuštanje GMO-a;
- c) obuhvata opći nadzor očekivanih štetnih učinaka a prema potrebi i plana praćenja specifičan za svaki pojedinačni slučaj, usmjeren na štetne učinke utvrđene u procjeni rizika za okoliš:
 - 1) s obzirom na to da plan praćenja treba provoditi u odgovarajućem vremenskom razdoblju radi otkrivanja neposrednih i posrednih kao i, ovisno o slučaju, odgođenih i posrednih utjecaja utvrđenih u procjeni rizika za okoliš,
 - 2) s obzirom na to da se za plan praćenja može primijeniti i utvrđena rutinska praksa plana praćenja (npr. plan praćenja poljoprivrednih kultivara, proizvoda za zaštitu biljaka, veterinarsko-medicinskih proizvoda ili lijekova) ovisno o slučaju. Ako se podatci prikupljaju jednom od prethodno nabrojanih rutinskih praksa nadzora, tada treba navesti kako će se tako prikupljeni relevantni podatci staviti na raspolaganje nositelju odobrenja;
- d) olakšati sustavni plan praćenja unošenja GMO-a u primateljski okoliš, kao i tumačenje rezultata plana praćenja u odnosu na sigurnost za zdravlje ljudi ili okoliša;
- e) odrediti:
 - 1) subjekte (npr. podnositelje zahtjeva – subjekti u poslovanju s hranom ili hranom za životinje, korisnici ili druge osobe) koji će obavljati različite zadatke na osnovi plana praćenja,
 - 2) subjekte odgovorne za pravilnu provedbu plana praćenja i njegovu koordinaciju,
 - 3) imenovanu osobu unutar podnositelja zahtjeva odgovornu za izvješćivanje nadležnog tijela o svim uočenim štetnim učincima na zdravlje ljudi i okoliš,
 - 4) ukupno razdoblje plana praćenja,
 - 5) vremenska razdoblja u kojima će se slati izvješća o rezultatima plana praćenja;
- f) odrediti mehanizme za utvrđivanje i potvrđivanje svih uočenih štetnih učinaka na zdravlje ljudi i okoliš;
- g) omogućiti korisniku odobrenja ili nadležnom tijelu, ovisno o slučaju, poduzimanje mjera potrebnih za zaštitu zdravlja ljudi, životinja i okoliša.

Članak 6.

(Izrada plana praćenja)

Pri izradi plana praćenja potrebno je uzeti u obzir ciljeve, opća načela i osnove za opći okvir razvoja prikladnih planova, plan praćenja nakon stavljanja na tržište GMO-a ili proizvoda

koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a navedenih u Aneksu I. koji je sastavni dio ovoga pravilnika.

Članak 7.

(Izvjješćivanje o rezultatima plana praćenja)

- (1) Rokovi i vremenska razdoblja za izvješćivanje o rezultatima provedbe plana praćenja te opsega izvješća utvrđuju se u odobrenju za stavljanje na tržište proizvoda koji sadrži GMO ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a.
- (2) Podnositelj zahtjeva odnosno korisnik odobrenja dostavlja izvješća o rezultatima provedbe plana praćenja nadležnom tijelu koje mu je izdalo odobrenje za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a u pisanom i elektroničkom obliku.
- (3) Po primitku izvješća iz stavka (2) ovoga članka nadležna tijela ih dostavljaju Agenciji za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine, koja je središnje i koordinacijsko tijelo za obavljanje stručnih poslova u vezi s GMO-ima.
- (4) Izvješća se dostavljaju na obrascima iz aneksa II. i III. koji su sastavni dijelovi ovoga pravilnika.

DIO TREĆI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 8.

(Službene kontrole i inspeksijski nadzor)

Službene kontrole i inspeksijski nadzor nad primjenom ovoga pravilnika provodit će se sukladno zakonskim propisima.

Članak 9.

(Stupanje na snagu)

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 125/14
8. srpnja 2014. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Vjekoslav Bevanda, v. r.

ANEKS I.

UVOD

Zakonom o genetski modificiranim organizmima propisana je obveza podnosioca zahtjeva odnosno korisnika odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a, proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje od GMO-a o primjeni plana praćenja kako bi se pronašli i uočili bilo kakvi neposredni ili posredni, trenutačni ili odgođeni (naknadni) ili nepredviđeni učinci GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na zdravlje ljudi i okoliš nakon stavljanja na tržište.

Sukladno članku 43. Zakona o GMO-u, podnositelj zahtjeva mora u sklopu zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a predati plan praćenja sukladno odredbama ovoga pravilnika.

Plan praćenja treba sadržavati prijedlog trajanja njegove provedbe, budući da se to razdoblje može razlikovati od onoga predloženog za izdavanje odobrenja. Odredbama ovoga Aneksa u općim se crtama opisuje cilj kojemu se teži te opća načela koja se moraju slijediti pri izradi plana praćenja sukladno Zakonu o GMO-u.

Ovim aneksom dopunjuju se odredbe ovoga pravilnika u smislu:

- proširivanja ciljeva plana praćenja,
- proširivanja općih načela plana praćenja,
- osnove za opći okvir razvoja prikladnih planova praćenja nakon stavljanja na tržište.

Nakon stavljanja GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište, sukladno odredbama Zakona o GMO-u, podnositelj zahtjeva/korisnik odobrenja obavezan je osigurati provođenje plana praćenja i izvješćivanje u

skladu s uvjetima određenima u odobrenju. U sadržaju odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a treba detaljnije objasniti upute za plan praćenja sukladno odredbama ovoga pravilnika. Rezultati plana praćenja moraju biti dostupni javnosti.

Planovi praćenja za GMO-e koje treba staviti na tržište očito će morati biti razvijeni na osnovi svakog pojedinačnog slučaja, uzimajući u obzir procjenu rizika za okoliš, modificirane značajke specifične za dotični GMO, njihovo namijenjeno korištenje te primateljski okoliš. Te se smjernice pozivaju na opći okvir, ali ne pokušavaju dati eksplicitne pojedinosti za razvoj plana praćenja koji bi pokrivali sve GMO-e.

Mogla bi se javiti potreba za dopunom toga okvira određenijim, dodatnim smjernicama o planovima praćenja ili listama s obzirom na određene linije, nasade ili skupine GMO-a.

Plan praćenja općenito može biti definiran kao sustavno mjerenje parametara i procesa tijekom određenog vremena, a ono pretpostavlja specifične razloge za prikupljanje te vrste podataka, primjerice, radi osiguravanja ispunjenja određenih standarda ili uvjeta kako bi se ispitala potencijalne promjene s obzirom na određena polazišta. Uz takvu podlogu, nužno je odrediti vrste učinaka ili parametara koji će se pratiti te, što je važno, sredstva i načine mjerenja, kao i odgovarajuće vremensko razdoblje za mjerenja. Rezultati plana praćenja mogu, međutim, biti važni u razvoju daljnjeg istraživanja. Učinkovit plan praćenja zahtijeva razvijenu odgovarajuću metodologiju koja je dostupna prije početka provedbe plana praćenja. Plan praćenja ne bi trebalo smatrati istraživanjem, već sredstvom za procjenu ili provjeru rezultata i pretpostavki koje proizlaze iz prethodnog istraživanja i procjenu potencijalnog rizika i istraživanja.

A. CILJEVI

Prije nego što GMO ili proizvodi koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a budu stavljeni na tržište, podnositelj treba podnijeti zahtjev sukladno članku 43. Zakona o GMO-u. Zahtjev, među ostalim, mora sadržavati tehničku dokumentaciju s propisanim sastavnim dijelovima, uključujući potpunu procjenu rizika za okoliš.

Cilj procjene rizika za okoliš je, na osnovi svakog pojedinačnog slučaja, odrediti i procijeniti moguće štetne učinke GMO-a, neposredne ili posredne, trenutačne ili odgođene (naknadne), na zdravlje ljudi i na okoliš koje proizlaze iz stavljanja GMO-a na tržište. Procjena će možda morati uzeti u obzir potencijalne dugoročne učinke u vezi s međudjelovanjem s drugim organizmima i okolišem. Procjena takvih mogućih štetnih učinaka treba biti utemeljena na zajedničkoj metodologiji, zasnovanoj na neovisno provjerljivim znanstvenim dokazima.

Pojedini GMO-i vjerojatno će se znatno razlikovati glede učenih značajki modificiranih vrsta, kao i specifičnih modifikacija i značajki koje su rezultat toga. Te će značajke uvelike odrediti prirodu svakog mogućeg učinka uzrokovanog stavljanjem GMO-a na tržište.

Također je, nakon što je GMO stavljen na tržište, potrebno potvrditi točnost procjene rizika prije stavljanja GMO-a na tržište. Nadalje, nemoguće je zanemariti mogućnost pojave potencijalnih štetnih učinaka koji nisu predviđeni u procjeni.

Ciljevi plana praćenja GMO-a nakon stavljanja na tržište moraju:

- potvrditi točnost svih pretpostavki navedenih u procjeni rizika za okoliš u vezi s pojavom i djelovanjem mogućih štetnih učinaka GMO-a ili njegovog korištenja i
- uočiti pojavu štetnih učinaka GMO-a ili njegovoga korištenja na zdravlje ljudi ili na okoliš koji nisu predviđeni u procjeni rizika za okoliš.

B. OPĆA NAČELA

Plan praćenja, prema odredbama ovoga pravilnika, odnosi se na praćenje nakon stavljanja na tržište, a po izdavanju odobrenja za stavljanje GMO-a na tržište.

Sukladno članku 43. Zakona o GMO-u, podnositelj zahtjeva mora, kao dio zahtjeva, predati plan praćenja sukladno odredbama ovoga pravilnika.

U odobrenju za stavljanje na tržište treba točno navesti vremensko razdoblje provedbe plana praćenja, precizirati obveze osoba koje prodaju taj proizvod i obveze korisnika proizvoda. U slučaju uzgoja, treba navesti vrstu podataka koje treba prikupiti.

Podnositelj zahtjeva odnosno korisnik odobrenja obavezan je obavijestiti o rezultatima plana praćenja nadležno tijelo koje mu je izdalo odobrenje za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, kao i Agenciju za sigurnost hrane BiH.

Ako se zbog dobivenih rezultata za vrijeme provedbe plana praćenja ukaže potreba za izmjenom plana, on se može mijenjati nakon prvog razdoblja provedbe plana praćenja.

Planiranje je od najveće važnosti za sve vrste planova praćenja, pri čemu treba uzimati u obzir i plan praćenja određenih slučajeva i opći plan praćenja. Usto, plan praćenja mogućih kumulativnih štetnih učinaka treba se smatrati obveznim dijelom.

Ako je uključen u plan praćenja, plan praćenja pojedinačnih slučajeva trebao bi se usredotočiti na moguće učinke koji nastaju zbog stavljanja GMO-a na tržište, a koji su naglašeni kao rezultat zaključaka i pretpostavki procjene rizika za okoliš. Međutim, dok je moguće predvidjeti pojavu određenih učinaka na osnovi procjene rizika i dostupnih znanstvenih podataka, mnogo je teže planirati moguće učinke ili parametre koje je nemoguće naslutiti ili predvidjeti.

Moguće je, međutim, prikladnim planiranjem plana praćenja poboljšati šanse za rano uočavanje takvih učinaka. Nacrt plana praćenja treba, dakle, sadržavati opći plan praćenja za nepredviđene ili neslućene štetne učinke.

U tom kontekstu treba uzeti u obzir financijsku isplativost praćenja svakog pojedinačnog slučaja i općeg plana praćenja. Nadalje, plan praćenja treba biti sukladan s najnovijim znanstvenim dokazima i praksom.

Nadležna inspeksijska tijela sudjeluju u provedbi plana praćenja sukladno članku 61. Zakona o GMO-u, a prema potrebi mogu provesti inspeksijski nadzor i druge oblike kontrole kako bi osigurala poštivanje odredaba ovoga pravilnika. Nadležna inspeksijska tijela također su ovlaštena poduzeti daljnje mjere za provedbu plana praćenja i inspekciju GMO-a kao proizvoda ili kao sastojaka proizvoda stavljenih na tržište. Inspeksijske mjere nisu zamjena za plan praćenja, za koji je odgovoran podnositelj zahtjeva (iako uz suglasnost svih strana, mogu biti dijelom plana).

Pri tumačenju podataka prikupljenih planom praćenja potrebno je uzeti u obzir postojeće uvjete i aktivnosti u okolišu kako bi se odredilo prikladno polazište. U tom kontekstu slično mogu pomoći opći plan praćenja i programi praćenja u okolišu. Pri promatranju neočekivanih promjena u okolišu možda će trebati razmotriti daljnju procjenu rizika kako bi se ustanovilo jesu li promjene nastale kao posljedica stavljanja GMO-a na tržište ili kao rezultat drugih pokazatelja. Na osnovi toga može biti potrebno razmotriti i mjere nužne za zaštitu zdravlja ljudi i okoliša.

C. NACRT PLANA PRAĆENJA

Nacrt plana praćenja treba biti utemeljen na okviru koji se sastoji od tri ključna dijela, a to su:

1. strategija plana praćenja,
2. metodologija plana praćenja,
3. analiza, izvješćivanje, revizija.

I. Strategija plana praćenja

Za strategiju plana praćenja važno je uočiti moguće učinke koji mogu nastati stavljanjem GMO-a na tržište, stupanj do kojega ih je potrebno pratiti te odgovarajući pristup (ili više njih) i razdoblje/a u kojima će se provoditi plan praćenja.

U prvoj fazi vjerojatnost mogućih, neposrednih, posrednih, trenutačnih ili odgođenih (naknadnih) štetnih učinaka GMO-a treba razmotriti u skladu s namijenjenim korištenjem i primateljskim okolišem.

Neposredni učinci odnose se na primarne učinke na zdravlje ljudi ili na okoliš koji su rezultat samoga GMO-a, a koji se ne javljaju uzročno-posljedičnim slijedom događaja. Primjerice, u slučaju usjeva modificiranih radi stvaranja otpornosti na određenu vrstu kukaca, neposredni učinci mogu uključivati smrt i promjene u populaciji i ciljnih i neciljnih vrsta kukaca kao rezultat toksina kojega stvara GMO.

Posredni učinci odnose se na učinke na zdravlje ljudi i na okoliš koji nastaju uzročno-posljedičnim slijedom događaja. Primjerice, u gore navedenom slučaju posredni učinci mogu se pojaviti ako smanjenje populacije ciljne vrste kukaca utječe na populacije drugih organizama koji se obično hrane tim kukcima.

Posredni učinci mogu uključivati međudjelovanje određenoga broja organizama i okoliša, čime je teže predvidjeti bilo kakav mogući učinak. Vjerojatno će i za opažanje posrednih učinaka biti potreban vremenski odmak. Ti se pokazatelji, međutim, moraju uzeti u obzir kao dio strategije.

Trenutačni učinci odnose se na zdravlje ljudi i na okoliš uočeni u razdoblju puštanja GMO-a. Trenutačni učinci mogu biti neposredni i posredni.

Odgođeni (naknadni) učinci odnose se na zdravlje ljudi i na okoliš, a nije ih moguće opaziti u razdoblju puštanja GMO-a, već postanu vidljivi kao neposredni ili posredni učinak ili u kasnijem stupnju ili nakon završetka puštanja. Primjer zakašnjelog učinka je izgradnja otpornosti kukaca na Bt-toksin.

Trenutačni i odgođeni (naknadni) učinci mogu i sami biti neposredni ili posredni, no uključuju određeno razdoblje unutar kojega se odvija promjena. Vjerojatnije je da će se neposredni učinci u uočljivim stupnjevima javiti odmah ili u kratkom vremenskom roku. Posredni učinci mogu se manifestirati nakon dužeg vremenskog razdoblja, ali ih svejedno može biti potrebno uzeti u obzir.

Vrlo je teško, ako ne i nemoguće, predvidjeti pojavu mogućih nepredviđenih ili neočekivanih učinaka koji nisu naglašeni u procjeni rizika. Opći nadzor mogućih nepredviđenih ili neočekivanih učinaka trebao bi stoga biti razmotren kao dio strategije praćenja.

1.1. Procjena rizika

Strategijom plana praćenja trebalo bi odrediti kako potvrditi da ocjene dobivene procjenom rizika proizlaze iz korištenja GMO-a i primateljskog okoliša. Pritom treba uzeti u obzir zaključke i pretpostavke iz procjene rizika, utemeljene na znanstvenoj procjeni i preporukama Vijeća za GMO.

Može biti korisno pozivanje na pomoćne napomene iz posebnog propisa o sadržaju i opsegu procjene rizika za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a i metodologije za izradu procjene rizika.

1.2. Dostupni referentni podatci

Dostupni referentni podatci o dotičnom GMO-u, uključujući podatke dobivene iz pokusnih puštanja, znanstvenih publikacija i mjerodavnih usporedivih dokaza iz drugih puštanja mogu se koristiti u planiranju i osmišljavanju plana praćenja. Podatci dobiveni iz dostupnih studija o istraživanju rizika i plana praćenja pokusnih puštanja bit će važni kao pomoć u ovom kontekstu.

1.3. Pristup

Pristup strategije plana praćenja treba biti detaljno opisan. Pažnja će u mnogim slučajevima vjerojatno biti usmjerena prema osnovnim problemima (koje je potrebno upoznati) i uspostavi permanentnog procesa praćenja kako bi se omogućilo poboljšavanje kvalitete programa.

Pristup treba osigurati sredstva za uočavanje mogućih štetnih učinaka u ranom stadiju manifestacije. Rano uočavanje bilo kakvih štetnih učinaka koji se mogu pripisati GMO-u omogućit će bržu ponovnu procjenu te primjenu mjera za smanjivanje bilo kakvih posljedica za okoliš.

Nacrt plana praćenja GMO-a treba biti sastavljen primjenom pristupa 'korak po korak', uzimajući u obzir postojeće podatke i metodologiju plana praćenja. Pristupom 'korak po korak' u mnogim će se slučajevima morati uzeti u obzir i opseg puštanja. Prvi korak može biti zasnovan na dokazima iz pokusnih pokušaja, dok se sljedeći koraci zasnivaju na pokusima širokoga opsega na terenu te, na kraju, na istraživanjima u komercijalnim usjevima/nasadima.

Vjerojatno je, dakle, da će iskustvo i podatci prikupljeni provedbom plana praćenja pokusnih puštanja GMO-a biti korisni u osmišljavanju režima plana praćenja nakon stavljanja na tržište, a potrebnog za stavljanje GMO-a na tržište.

Postojeći programi plana praćenja također se mogu prilagoditi potrebama provedbe plana praćenja GMO-a kao sredstva za osiguravanje kompatibilnosti te za ograničavanje trošenja sredstava u razvijanju pristupa. To bi uključivalo postojeće programe promatranja okoliša na polju poljoprivrede, istraživanja o hrani, očuvanja prirode, programa ekološkog dugoročnog plana praćenja, promatranja tla i veterinarskih istraživanja.

Prije uključivanja navedenih programa u plan praćenja podnositelj zahtjeva treba potpisati sporazum s osobama ili organizacijama koje obavljaju takve poslove.

Ovaj se odjeljak usredotočuje na plan praćenja pojedinačnih slučajeva i opći nadzor u skladu s dva glavna cilja shodno ovom Aneksu, iako nije isključena mogućnost razmatranja drugih vrsta sustava plana praćenja.

1.3.1. Plan praćenja svakog pojedinačnog slučaja

Plan praćenja svakog pojedinačnog slučaja služi za potvrđivanje točnosti znanstveno utemeljenih pretpostavki o mogućim štetnim učincima uzrokovanih GMO-a i njegovim korištenjem, iznesenih u procjeni rizika za okoliš.

Tim pristupom trebalo bi:

- usredotočiti se na sve moguće učinke na zdravlje ljudi i na okoliš utvrđene procjenom rizika, uzimajući u obzir npr. različite lokacije, vrste tla, klimatske uvjete i
- odrediti određeno razdoblje u kojemu se moraju postići rezultati.

Prvi korak u razvoju plana praćenja za plan praćenja svakog pojedinačnog slučaja jest utvrditi ciljeve strategije plana praćenja svakog pojedinačnog slučaja. To uključuje određivanje koje su pretpostavke u vezi s pojavom i posljedicama mogućih štetnih učinaka GMO-a ili njegovog korištenja navedene u procjeni utjecaja na okoliš te ih treba potvrditi planom praćenja svakog pojedinačnog slučaja. Međutim, ako zaključcima procjene rizika bude utvrđeno nepostojanje rizika ili zanemariv rizik, tada nije nužan plan praćenja svakog pojedinačnog slučaja.

Mogući štetni učinci utvrđeni u procjeni rizika za okoliš trebaju biti uključeni u plan praćenja samo na osnovi činjenice da bi plan praćenja mogao doprinijeti potvrdi ili odbacivanju pretpostavki vezanih uz te učinke.

Ukoliko namijenjeno korištenje GMO-a uključuje kultivaciju, tada se može razmotriti plan praćenja mogućeg rizika koji proizlazi iz prijenosa peludi, kao i širenja i postojanosti

dotičnih GMO-a. Stupanj u kojemu će se ti fenomeni vjerojatno pojavljivati ovisit će i o opsegu tog korištenja, te o primateljskom okolišu, uključujući blizinu i opseg proizvodnje spolno kompatibilnih vrsta običnih kultiviranih biljaka te njihovih divljih srodnika.

I obratno, mogući rizici za okoliš uzrokovani GMO-ima odobrenima samo za uvoz i obradu vjerojatno će često biti procijenjeni kao izuzetno ograničeni, s obzirom na to da neće biti namjerno uneseni u okoliš te da je malo vjerojatno da će se razmnožavati.

Mogući učinci na zdravlje ljudi ili na okoliš uzrokovani puštanjem ili stavljanjem GMO-a na tržište prije svega će ovisiti o urođenoj prirodi GMO-a i njegovoj specifičnoj genetskoj modifikaciji. Primjerice, mogući učinci prijenosa peludi s genetski modificiranih usjeva na nemodificirane ili na srodne divlje vrste biljaka u prvoj će fazi uvelike ovisiti o tome križa li se genetski modificirani usjev s biljkama ili se samooprašivao. Također može biti potrebno razmatrati prisutnost divljih srodnika.

Međutim, bilo kakvi naknadni učinci, npr. mogući razvoj otpornosti kukaca na Bt-gen, bit će povezani samo s GMO-ima tako da sadrže taj toksin. To ne bi bio slučaj s GMO-ima samo za toleranciju na herbicide, budući da ti GMO-i ne sadrže gen Bt-toksina.

Slično tome, bilo bi važno pratiti mogući prijenos gena za otpornost na antibiotike te moguće posljedice s obzirom na GMO-e koji kao dio modifikacije uključuju marker gene za antibiotike i njihove interakcije.

Nakon utvrđivanja ciljeva na osnovi mogućih štetnih učinaka, sljedeći korak trebao bi biti utvrđivanje parametara koje treba izmjeriti kako bi se ti ciljevi postigli. Parametri, kao i metode korištene za mjerenje i procjenu, moraju biti valjani i prikladni namjeni.

1.3.2. Opći nadzor

Opći nadzor uvelike se temelji na rutinskom promatranju (pristup *look-see*) te se treba koristiti za određivanje pojave nepredviđenih štetnih učinaka GMO-a ili njegovog korištenja na zdravlje ljudi ili na okoliš, a koji nisu bili predviđeni u procjeni rizika. To će vjerojatno uključivati promatranje fenotipskih osobina, ali nisu isključene ni detaljnije analize.

Za razliku od plana praćenja svakog pojedinačnog slučaja, opći nadzor trebao bi:

- nastojati utvrditi i zabilježiti sve posredne, odgođene (naknadne) i/ili kumulativne štetne učinke koji nisu predviđeni u procjeni rizika,
- biti proveden kroz duže razdoblje te po mogućnosti na širem području.

Vrsta općeg nadzora, uključujući lokacije i područja, kao i bilo kakve parametre koje treba mjeriti, uvelike će ovisiti o vrsti nepredviđenog štetnog učinka koji se nadzire. Primjerice, svaki nepredviđeni štetni učinak na sustav usjeva, poput promjena u bioraznolikosti, kumulativnih utjecaja na okoliš uzrokovanih višestrukim ispuštanjima i interakcijama, može zahtijevati drugačiji pristup općem nadzoru drugih učinaka uzrokovanih prijenosom gena.

U slučaju kompatibilnosti, opći nadzor može imati koristi od uspostavljenih rutinskih praksi nadzora, poput plana praćenja poljoprivrednih usjeva, zaštite biljaka, veterinarskih i medicinskih proizvoda, kao i ekološkog plana praćenja, promatranja okoliša te programa za očuvanje prirode. Plan praćenja može ponuditi i pojedinosti o tome kako dobiti ili korisniku odobrenja učiniti dostupnim bitne podatke prikupljene uhodanim rutinskim nadzorom.

Ako se u općem nadzoru primjenjuje praksa uhodanog rutinskog nadzora, ona bi morala biti opisana jednako kao i promjene u praksi potrebne radi upotpunjavanja općeg nadzora.

1.4. Polazišta

Određivanje polazišnog stanja primateljskog okoliša preduvjet je za uočavanje i procjenu promjena koje se promatraju planom praćenja. Ukratko, polazište služi kao točka za usporedbu s kojom se mogu usporediti svi učinci stavljanja GMO-a na tržište. Stoga treba odrediti to polazište prije uočavanja i praćenja bilo kakvih sličnih učinaka. Usporedni plan praćenja GMO-a i referentnih kontrolnih područja može ponuditi alternativu i može biti važan u slučaju nekontroliranih uvjeta okolice.

Dakle, mogu biti potrebni pouzdani podatci o stanju primateljskog okoliša na osnovi odgovarajućih sustava njegovog promatranja, prije primjene programa plana praćenja i aktivnosti politike o okolišu. Programi promatranja okoliša osmišljeni su tako da se njima uzimaju u obzir dokazani ili pretpostavljeni i vjerojatni odnosi u ekosustavima, te mogu pomoći pri određivanju:

- statusa okoliša i promjena u njemu,
- uzroka takvih promjena i
- očekivanog razvoja okoliša.

Primjeri pokazatelja stanja primateljskog okoliša mogu uključivati životinje, biljke i mikroorganizme iz različitih skupina organizama i ekosustava. Bitni pokazatelji mogu se razmatrati na osnovi osobina dotičnog GMO-a i parametara koje će se promatrati. U tom kontekstu može biti bitna i spolna kompatibilnost drugih organizama s GMO-om. Za pojedinačne pokazateljske vrste postojat će nekoliko mogućih parametara ili varijabli mjernih sposobnosti, uključujući stopu rasta, biomasu, reproduktivnu snagu, stopu porasta/pada populacije te genetsku raznolikost.

Također bi trebalo razmotriti polazište u vezi s promjenama u praksama upravljanja koje nastaju zbog korištenja GMO-a. To može uključivati promjene u uporabi pesticida u odnosu na vrstu usjeva modificiranu za otpornost na herbicide i otpornost na kukce. Pri razmatranju plana praćenja za genetski modificirane usjeve otporne na herbicide također može biti prikladno uzeti u obzir uporabu herbicida za konvencionalne usjeve kao dio prikladnog polazišta.

1.5. Vremensko razdoblje

Promatranje treba provoditi u dovoljno dugom razdoblju kako bi se uočili ne samo neposredni mogući učinci, tamo gdje je to prikladno, već i naknadni učinci utvrđeni procjenom rizika za okoliš. Potrebno je uzeti u obzir i međusobni utjecaj procijenjenog stupnja rizika i trajanja puštanja. Produženo razdoblje puštanja može povećati rizik od kumulativnih učinaka.

S druge strane, nepojavljivanje trenutačnih učinaka u produženom razdoblju može omogućiti plan praćenja i usredotočavanje na odgođene i posredne učinke. Također valja razmotriti potrebu produživanja plana praćenja izvan prethodno utvrđenog razdoblja. To se može dogoditi, primjerice, kada postoji mogućnost da će se GMO-a održati znatno duže u okolišu.

Potrebno je navesti predloženo vremensko razdoblje za plan praćenja, uključujući okvir vjerojatne učestalosti posjeta/inspekcija te bilo kakvih intervala za preispitivanje plana praćenja. Pritom treba uzeti u obzir moguću pojavu bilo kakvih mogućih učinaka, kako je naglašeno u procjeni rizika. Primjerice, potrebno je uzeti u obzir bilo kakve štetne učinke koji su rezultat širenja sjemena, razmnožavanja i stabilnosti GMO-a u okolišu nakon stavljanja na tržište. To može trajati nekoliko dana ili mjeseci u skućaju genetski modificiranih mikroba puštenih u programima biološkog oporavka, ali se može protegnuti i na nekoliko godina u slučaju određenih vrsta uzgajanih biljaka. Također treba uzeti u obzir vjerojatnost širenja i stabilnost samih modificiranih sekvenci u smislu križanja spolno kompatibilnih vrsta.

Planiranje inspekcija ovisit će o vrsti parametara koji će se pratiti. Primjerice, učinci uzrokovani prijenosom peludi bit će

vidljivi samo za vrijeme cvatnje, iako bi bilo primjereno posjetiti dotično mjesto prije cvatnje kako bi se ustanovio stupanj prisutnosti spolno kompatibilnih vrsta u blizini. Slično tome, plan praćenja pojave biljaka samoniklih iz istog sjemena u sljedećoj sezoni bit će povezano s vremenom odbacivanja sjemena te otpornošću i davanjem sljedećeg naraštaja iz sjemena.

Prema potrebi, može biti nužan i posjet prije početka plana praćenja kako bi se uspostavila relevantna polazišta.

Planovi praćenja i njihova razdoblja ne trebaju biti konačno utvrđeni, već preispitivani i izmjenjivani u svjetlu rezultata dobivenih za trajanja provedbe plana praćenja.

1.6. Raspodjela odgovornosti

U konačnici, podnositelj zahtjeva odnosno korisnik odobrenja odgovoran je za to da plan praćenja bude uključen u zahtjev, primijenjen i proveden na odgovarajući način.

U prvom stupnju podnositelj zahtjeva mora podnijeti plan praćenja u skladu s odredbama ovoga aneksa. Prikladnost predloženog plana praćenja jedno je od mjerila prema kojemu se ocjenjuje svaki zahtjev za stavljanje GMO-a na tržište. Plan treba ocijeniti kao prikladan ili neprikladan ovisno o tome je li ispunio ili nije uvjete iz ovoga pravilnika.

Treba osigurati da podnositelj zahtjeva, prema odobrenom planu praćenja, prati i izvješćuje nakon stavljanja GMO-a na tržište, te se zato u obavijesti moraju jasno podijeliti odgovornosti za svaki korak u provedbi plana praćenja. To se odnosi na plan praćenja svakog pojedinačnog slučaja i na opći plan praćenja kao dio plana praćenja.

Odgovornosti za svaki korak plana praćenja trebaju stoga biti jasno podijeljene. To se odnosi i na svaki pojedinačni slučaj i na opći plan praćenja kao dio plana praćenja. Dok je odgovornost za osiguravanje izvedbe plana praćenja još uvijek na podnositelju zahtjeva, to ne sprječava da treće strane, kao što su savjetodavci i korisnici, budu uključene u plan praćenja obavljanjem različitih zadataka koji su zahtijevani planom praćenja.

Ako su treće strane zaposlene ili unajmljene za vođenje studija praćenja, struktura njihova posla treba biti posebno opisana. Podnositelj zahtjeva/korisnik odobrenja odgovoran je za prikupljanje podataka u provedbi plana praćenja i rezultate, te mora osigurati prijenos tih podataka nadležnim tijelima, prema planu praćenja, posebice u vezi s utvrđivanjem bilo kakvih štetnih učinaka.

Također valja reći kako nije isključeno da nadležna tijela izvode dodatno praćenje u obliku plana praćenja svakog pojedinačnog slučaja ili općeg plana praćenja. Cilj takvog plana praćenja je omogućiti osobi koja upravlja rizikom da bez odgode poduzme prikladne mjere, ukoliko se pojave bilo kakvi neželjeni i neidentificirani učinci unutar prethodne procjene rizika. To se ipak ne bi trebalo smatrati zamjenom za plan praćenja, za čiju je provedbu i dalje odgovoran podnositelj zahtjeva (iako ona može, uz suglasnost svih strana, biti dijelom plana praćenja).

1.7. Postojeći sustavi

Moguće je proširiti postojeće sustave provedbe plana praćenja ili općeg plana praćenja kako bi se obuhvatili mogući štetni učinci stavljanja GMO-a na tržište. Ti sustavi mogu uključivati programe istraživanja i promatranja u području poljoprivrede, istraživanja o hrani, očuvanja prirode, sustava dugoročnog ekološkog promatranja, programa promatranja okoliša te veterinarska istraživanja.

Primjerice, sustavi proizvodnje sjemena koji slijede pravila Organizacije za ekonomsku suradnju i razvoj (OECD - *Organisation for Economic Co-operation and Development*) te stoga uključuju rutinske inspekcije polja i okolnoga područja mogu se prilagoditi planu praćenja na terenu za posebne parametre.

Već se izvodi plan praćenja konvencionalnih komercijalnih usjeva, što se i podrazumijeva, s obzirom na izračune o uporabi

gnojiva, kao i kontrolu štetnika, bolesti i korova. Ovu vrstu plana praćenja tijekom cijelog vegetacijskog razdoblja redovito provode savjetodavci koji prodaju dotične agronomске proizvode, kao i sami uzgajivači.

Stoga se može slična usluga povezati s prodajom genetski modificiranog sjemena, pri čemu bi predstavnici tvrtke ili unajmljeni savjetodavci obavljali barem nekakav oblik općeg nadzora. Upute u vezi s planom praćenja i izvješćivanjem mogu se davati uzgajivačima koji kupuju zalihe genetski modificiranog sjemena, a ugovorni sporazumi mogu biti sročeni kao uvjet za prodaju i korištenje.

Svakako je izvedivo da uzgajivači ili agronomi savjetodavci provode istraživanja većih nepredviđenih promjena ili učinaka, kao što su širenje sjemena ili udomaćivanje samoniklih biljaka u okolnim područjima, ako im se daju jasne upute. U tim okolnostima može se predvidjeti ugrađivanje praćenja štetnih učinaka u svakodnevne aktivnosti radi određivanja agronomskih podataka o kontroli štetnika, bolesti i korova.

2. Metodologija plana praćenja

Ovaj dio sadrži smjernice o vrsti parametara i elemenata koje će možda trebati uočiti i pratiti kao dio programa plana praćenja, kao i o sredstvima za provedbu takvog plana praćenja, uključujući područja koja se prate i učestalost plana praćenja.

2.1. Parametri/elementi plana praćenja

Prvo će biti nužno odrediti relevantne parametre/elemente koji će se pratiti, uz prikladno obrazloženje za takav odabir. To će ovisiti o zaključcima procjene rizika za okoliš. Odluke u vezi s parametrima/elementima koji će se pratiti moraju se donositi na osnovi svakog pojedinačnog slučaja u skladu s modificiranim značajkama dotičnog GMO-a. To bi uključilo plan praćenja željenih učinaka na ciljnim organizmima nastalima modifikacijom, za što bi primjer bio plan praćenja populacija kukuruznog moljca s obzirom na kultivaciju različitih sorti Bt-kukuruza.

Međutim, može biti potrebno razmotriti i nespecifične elemente kao dio plana praćenja, a primjeri takvih elemenata su sljedeći, iako ni drugi nisu isključeni:

- učinci na ostale organizme uzrokovani modifikacijom, uključujući razvoj otpornosti kod divljih srodnika ili organizama nametnika, promjena u ukupnom dometu ili u proširenosti organizama nametnika i virusa, razvoj novih virusa,
- proširenost, udomaćenost i upornost u neciljnom okolišu ili ekosustavima,
- ukrštanje nesrodnih vrsta (npr. pojava, sredstva i učestalost križanja nesrodnih vrsta), sa spolno kompatibilnim divljim srodnicima u prirodnim populacijama,
- neželjene promjene u osnovnom ponašanju organizma, npr. promjene pri razmnožavanju, broju potomstva, ponašanju tijekom rasta te sposobnosti preživljavanja sjemena,
- promjene u bioraznolikosti (npr. u broju ili sastavu vrsta).

2.2. Područja/uzorci

Plan praćenja može uključivati pojediniosti o tome gdje će se i na kojem području izvoditi plan praćenja. To može biti na razini države, zemljopisnih regija, pojedinačnih lokacija, parcela ili bilo kojeg drugog područja koje se smatra pogodnim.

Potrebno je utvrditi područja i/ili uzorke koji će se pratiti s obzirom na moguće učinke koji nastaju stavljanjem GMO-a na tržište, uključujući one koji će poslužiti za usporedbu ili kontrolu. Sva područja i/ili uzorci za usporedbu ili kontrolu moraju biti dovoljno reprezentativni u smislu okoliša i uvjeta korištenja kako bi se mogli izvući zaključci. Nadalje, sva metodologija

uzorkovanja treba biti znanstveno i statistički ispravna. Na osnovi toga takvi podatci mogu pružiti važne informacije o varijacijama pokazatelja, što će povećati sposobnost otkrivanja učinaka.

Prilikom razmatranja područja koja će se pratiti s obzirom na genetski modificirane vrste usjeva, osobine (urođene i modificirane), kao i razmnožavanje i širenje sjemena te vrste u ekosustavima koji se mogu naći na udaru, mogu se uzeti u obzir pri određivanju staništa odabranih za plan praćenja. Relevantna područja koja će se pratiti uključivala bi odabrane obrađene površine na kojima se usjevi uzgajaju u komercijalne svrhe, kao i okolna staništa.

Također može biti nužno proširiti plan praćenja na spojena ili susjedna obrađena ili neobrađena područja, područja plana praćenja nakon žetve za samonikle biljke te zaštićena područja.

Određene vrste staništa, poput pogođenih područja te biljne zajednice bogate različitim vrstama, sklonije su invaziji od ostalih. Pogođena područja s velikim bogatstvom različitih vrsta trava naročito su prikladna za svrhu plana praćenja. Prvo, široko su rasprostranjena i često ih se nalazi u blizini obrađenih poljoprivrednih područja. Drugo, ta su područja često tipična za rubove cesta, jarke i rubove polja na kojima će najvjerojatnije doći do slučajnih gubitaka i širenja sjemena u prvoj fazi.

Plan praćenja također se može razmotriti radi mogućnosti prijenosa genetskog materijala na spolno kompatibilne organske i konvencionalne usjeve. To će zahtijevati procjenu opsega uzgoja takvih usjeva u spojenim ili susjednim područjima.

2.3. Inspekcije

Planom praćenja treba odrediti vjerojatnu učestalost inspekcija. To može uključivati raspored kojim bi se odredili vrijeme i broj planiranih posjeta mjestu. U tom smislu, kako je već podrobnije navedeno u djelovima 1.5. i 2.2., bitno je uzeti u obzir vrijeme kada će se najvjerojatnije pojaviti mogući štetni učinci, kao i područje plana praćenja.

2.4. Uzorkovanje i analiza

Metodologija kojom će se potom pratiti ti parametri/elementi također bi trebala biti jasno navedena i opisana, uključujući i tehnike uzorkovanja i analize. Standardnu metodologiju, koja je propisana pravilnicima Europskog odbora za standardizaciju (CENS - *European Committee for Standardization*) i Organizacije za ekonomsku suradnju i razvoj (OECD - *Organisation for Economic Co-operation and Development*) kao metoda plana praćenja organizama u prirodi, treba slijediti tamo gdje je to prikladno, a potrebno je priložiti i uputu o izvoru metodologije. Metode koje se koriste za plan praćenja trebaju biti znanstveno ispravne i valjane u pokusnim uvjetima u kojima će se primjenjivati: stoga treba razmotriti značajke metoda poput selektivnosti, specifičnosti, reproduktivnosti, kao i bilo kakvih određivanja granica otkrivanja te raspoloživosti prikladnih kontrola.

U planu praćenja također treba navesti kako se očekuje da metodologija po potrebi bude ažurirana u skladu s pristupom/strategijom selektivnog plana praćenja.

Pri izradi prikladne metodologije uzorkovanja i testiranja također se može koristiti statistička analiza, kako bi se odredile optimalne veličine uzoraka te najkraća razdoblja plana praćenja za potrebe statističke razine otkrivanja učinaka.

2.5. Prikupljanje i uspoređivanje podataka

Kad su u pitanju plan praćenja svakog pojedinačnog slučaja i opći plan praćenja, planom praćenja treba odrediti kako će se prikupljati i uspoređivati podatci, tko će to činiti i koliko često. To može biti od iznimne važnosti ako su uključene ili unajmljene treće strane za prikupljanje podataka. Podnositelj zahtjeva će možda trebati priložiti standardne mehanizme, obrasce i protokole za prikupljanje i bilježenje podataka kao sredstvo kojim će osigurati dosljednost. Primjerice, mogu se ponuditi standardizirani formulari za bilježenje podataka ili izravno

stvaranje bilježaka ili bilježenje podataka na standardizirane 'mape' pomoću prijenosnih računala. Podnositelj zahtjeva možda će trebati detaljno objasniti kako će uspoređivati podatke te, što je naročito važno, kako će se podatci uzimati od trećih strana kao što su savjetodavci ili korisnici.

Također treba odrediti rokove i intervale za predavanje izvješća s pojedinostima o rezultatima plana praćenja.

3. Analiza, izvješćivanje, preispitivanje

U planu praćenja treba navesti koliko se često podatci preispituju i spominju u općoj analizi.

3.1. Procjena

Procjena podataka treba, kad je to prikladno, uključivati statističke analize s odgovarajućim vrijednostima standardnih pogrešaka kako bi se omogućilo donošenje odluka na zdravim osnovama. Među te odluke spadaju odluke o tome jesu li ispravne procjene naglašene u procjeni rizika. U tom su pogledu ispravna polazišta i/ili kontrole u vezi sa statusom primateljskog okoliša također od iznimne važnosti za točnost procjena. Primjena statističkih analiza također treba ponuditi podatke o tome je li dotični tip metodologije, uključujući uzorkovanje i testiranje, prikladan.

Procjena rezultata plana praćenja i promatranja može otkriti treba li pratiti i druge parametre u programu. Može biti potrebno preispitati i odgovarajuće rezultate svih preliminarnih otkrića, naročito ako su mogući negativni učinci na osjetljiva staništa i skupine organizama.

Tumačenje podataka prikupljenih planom praćenja možda će trebati razmotriti u svjetlu drugih postojećih uvjeta i aktivnosti u okolišu. Tamo gdje se promatraju promjene u okolišu može biti potrebna daljnja procjena kako bi se ustanovilo jesu li promjene posljedice GMO-a ili njegovog korištenja ili su one možda rezultat nekih drugih pokazatelja u okolišu, pored stavljanja GMO-a na tržište. Može biti potrebno ponovo preispitati polazišta korištena za usporedbu u tome slučaju.

Plan praćenja treba biti strukturiran tako da se rezultati plana praćenja svakog pojedinačnog slučaja i općeg nadzora, kao i dodatnih istraživanja, mogu jasno koristiti u odlučivanju pri obnovi odobrenja za stavljanje GMO-a na tržište.

3.2. Izvješćivanje

Nakon stavljanja GMO-a na tržište podnositelj zahtjeva ima pravnu obvezu osigurati provedbu plana praćenja u skladu s uvjetima iznesenima u odobrenju. Izvješća o tom planu praćenja moraju se predati nadležnom tijelu, iako nije propisan nikakav rok za predavanje dokumenta. Ti podatci također moraju biti

dostupni javnosti. Na osnovi svega toga podnositelji zahtjeva moraju opisati uvjete izvješćivanja u planu praćenja.

Osim toga, plan praćenja treba sadržavati i uputu o načinu na koji će se relevantni podatci prikupljeni bilo kojom prihvaćenom rutinskom metodom nadzora učiniti dostupnima podnositelju zahtjeva odnosno korisniku odobrenja i nadležnom tijelu koje mu je izdalo odobrenje.

Podnositelj zahtjeva/korisnik odobrenja treba osigurati transparentnost rezultata i mjera programa plana praćenja, a planom praćenja treba utvrditi kako se prikupljeni podatci izvještavaju/objavljuju. To se može postići putem:

- obrazaca s podacima za korisnike i treće strane,
- radionica za predavljanje i razmjenu podataka s trećim stranama,
- dokumenata arhiviranih u tvrtki,
- uvrštavanjem podataka na internetske stranice tvrtki,
- objavljivanjem podataka u publikacijama iz područja trgovine i znanosti.

Sukladno članku 50. Zakona o GMO-u, ako korisnici ili drugi izvori iznesu nove informacije o riziku, podnositelj zahtjeva/korisnik odobrenja obavezan je odmah poduzeti potrebne mjere za zaštitu zdravlja ljudi i okoliša te o tome obavijestiti nadležno tijelo.

3.3. Preispitivanje i prilagodba

Plan praćenja ne bi se trebao smatrati statičnim. Od najveće je važnosti preispitivati plan praćenja i pripadajuću metodologiju u odgovarajućim vremenskim razmacima te ih ažurirati ili prilagodavati prema potrebi.

Međutim, primjena promijenjenog plana praćenja i dalje je odgovornost podnositelja zahtjeva/korisnika odobrenja.

Preispitivanjem treba ispitati uspješnost i učinkovitost mjerenja i prikupljanja podataka, uključujući uzorkovanje i analizu. Preispitivanjem se također treba procijeniti učinkovitost mjera plana praćenja u vezi s procjenama i bilo kakvim pitanjima iz procjene rizika.

Primjerice, ako se u predvidive svrhe koriste specifični modeli, može se provesti validacija na osnovi prikupljenih podataka i njihove procjene. Slično tome, kad je to moguće, treba uzeti u obzir novi razvoj događaja i napredak u uzorkovanju i analitičkim tehnikama. Slijedom takvih preispitivanja mogu biti potrebne prilagodbe metoda, ciljeva plana praćenja i programa plana praćenja, te ih shodno tome treba prilagoditi i nadograditi.

ANEKS II.

IZVJEŠĆE O PLANU PRAĆENJA UZGOJA

Obrazac za prikaz rezultata plana praćenja uzgoja genetski modificiranih organizama u skladu s odredbama Zakona o genetski modificiranim organizmima i posebnog propisa o uvjetima i postupku izdavanja odobrenja za stavljanje genetski modificirane hrane i hrane za životinje prvi puta na tržište Bosne i Hercegovine i zahtjevima koji se odnose na njihovu sljedljivost i označavanje.

1. Opće informacije

1.1. Biljna kultura/značajka(-e):
.....
.....

1.2. Broj rješenja o odobrenju na temelju Zakona o GMO-u:
.....
.....

1.3. Broj rješenja o odobrenju i datum odobrenja na temelju posebnog propisa o uvjetima i postupku izdavanja odobrenja za stavljanje genetski modificirane hrane i hrane za životinje prvi puta na tržište Bosne i Hercegovine i zahtjevima koji se odnose na njihovu sljedljivost i označavanje:
.....
.....

1.4. Jedinствena kodna oznaka:
.....
.....

1.5. Razdoblje izvješćivanja od xx/xx/xx do xx/xx/xx

1.6. Dostavljena su ostala izvješća o planu praćenja koja se odnose na:

Uvoz i preradu: Da Ne

Hranu/hranu za životinje: Da Ne

2. Sažetak

--

3. Rezultati plana praćenja

Sljedeći odjeljci popunjavaju se u skladu s Dodatkom 2.

3.1. Opći nadzor

3.1.1. Opis općeg nadzora

--

3.1.2. Pojediniosti o mrežama nadzora korištenima za plan praćenja učinaka na okoliš u sklopu općeg nadzora i opis ostalih metodologija

--

3.1.3. Pojediniosti o informacijama i/ili obuci za operatore i korisnike itd.

--

3.1.4. Rezultati općeg nadzora

--

3.1.5. Dodatne informacije

--

3.1.6. Pregled recenziranih publikacija — Dodatak

--

3.2. Plan praćenja pojedinačnih slučajeva

3.2.1. Opis i rezultati plana praćenja pojedinačnih slučajeva (prema potrebi)

--

3.2.2. Plan praćenja i izvješćivanje o štetnim učincima nastalima zbog nenamjernog rasipanja (prema potrebi)

--

3.2. Zaključne napomene

--

4. Sažetak rezultata i zaključci

--

5. Prilagodba plana praćenja i s njime povezane metodologije za buduće godine

--

Potpis:

.....

Datum:

.....

Dodatak 1.

PREGLED STRUČNO RECENZIRANIH PUBLIKACIJA

Pojedine publikacije mogu sadržavati materijal koji se odnosi na više od jednog područja procjene rizika za okoliš (vidjeti Odjeljak 3.1.6. Dodatka 2.). U tom se slučaju taj materijal opisuje zasebno u svakoj relevantnoj tablici.

Područje procjene rizika za okoliš

Publikacija	Sažetak istraživanja i rezultata	Cilj zaštite	Promatrani parametri	Štetni učinci	Povratne informacije o prvobitnoj procjeni rizika za okoliš
Publikacija	Sažetak istraživanja i rezultata	Cilj zaštite	Promatrani parametri	Štetni učinci	Povratne informacije o prvobitnoj procjeni rizika za okoliš
Publikacija	Sažetak istraživanja i rezultata	Cilj zaštite	Promatrani parametri	Štetni učinci	Povratne informacije o prvobitnoj procjeni rizika za okoliš

Dodatak 2.

POJAŠNJENJA

A. Opće napomene

Plan praćenja pojedinačnih slučajeva trebalo bi provoditi u skladu s uvjetima utvrđenima u odobrenju nadležnog tijela prema planu praćenja navedenom u zahtjevu.

Opći nadzor nad neočekivanim ili nepredvidivim štetnim učincima trebalo bi također smatrati obveznim sastavnim dijelom plana praćenja.

Štetne učinke trebalo bi razmatrati s obzirom na biljne kulture, njihove nove značajke, primateljski okoliš, kao i na zaključke procjene rizika za okoliš koja se provodi za svaki pojedini slučaj. Sljedeći popis predstavlja nepotpuni popis učinaka i posljedica ili ishoda koji bi mogli rezultirati štetnim učincima na okoliš:

- (a) postojanost i invazivnost, selektivna prednost ili nedostatak, uključujući:
 - povećanu učestalost pojave samoniklih biljaka,
 - povećano širenje genetski modificiranih (GM) biljaka izvan polja,
 - povećano širenje, postojanost i akumulaciju GM biljaka u okolišu (uključujući ukrstanje s divljim srodnicima),
 - povećano širenje proizvoda GM biljaka u okoliš;
- (b) prijenos izmijenjenih gena:
 - potencijalno smanjivanje oprašivanja
 - povećana učestalost horizontalnog prijenosa gena s biljke na mikrobne populacije;
- (c) interakcija između GM biljke i ciljanih organizama:
 - smanjena raširenost i raznolikost korova,
 - razvoj otpornosti populacija štetnika,
 - razvoj otpornosti biljaka,
 - razvoj sekundarnih štetnika;
- (d) interakcija između GM biljke i drugih organizama:
 - neposredni/posredni utjecaj na neciljne organizme,
 - promjene u osjetljivosti na neciljne štetnike i bolesti,
 - utjecaj na raznolikost staništa i biološku raznolikost;
- (e) promjene u biokemijskim procesima;
- (f) promjene u uzgojnoj praksi;
- (g) utjecaj na zdravlje ljudi i životinja nastao uslijed izloženosti okoliša.

B. Upute za popunjavanje obrasca

Izvešće moraju biti popunjeni korisnik odobrenja za stavljanje GMO-a na tržište u skladu s odredbama Zakona o GMO-u i korisnik odobrenja na temelju posebnog propisa o uvjetima i postupku izdavanja odobrenja za stavljanje genetski modificirane hrane i hrane za životinje prvi puta na tržište Bosne i Hercegovine i zahtjevima koji se odnose na njihovu sljedljivost i označavanje.

Izvešće mora biti popunjeno u skladu s obrascem i u skladu s rješenjem o odobrenju izdanom na temelju Zakona o GMO-u i posebnog propisa o uvjetima i postupku izdavanja odobrenja za stavljanje genetski modificirane hrane i hrane za životinje prvi puta na tržište Bosne i Hercegovine i zahtjevima koji se odnose na njihovu sljedljivost i označavanje, te s odgovarajućim planom praćenja.

Podatci navedeni u izvješću moraju, koliko god je to moguće, biti ilustrirani dijagramima, slikama i tablicama. Isto tako treba navesti statističke podatke, ako su relevantni.

Prostor predviđen ispod svake stavke nije indikativan za opseg informacija koje se zahtijevaju u svrhu izvješća. Trebalo bi osigurati odgovarajuću prateću dokumentaciju u obliku privitaka

i ona treba sadržavati jasne upute za odgovarajuće odjeljke u izvješću.

U slučajevima kada nije moguće dostaviti informacije tražene u određenim odobrenjima ili planu praćenja, prema potrebi treba navesti obrazloženje.

C. Povjerljivost

Povjerljive dijelove izvješća trebalo bi dostavljati kao zasebne dokumente.

C.1. Zahtjevi dostavljeni na temelju Zakona o GMO-u

Ne dovodeći u pitanje odredbe članka 8. Zakona o GMO-u, informacije navedene u ovom izvješću ne smatraju se povjerljivima.

To ne sprječava nadležno tijelo koje je izdalo rješenje o odobrenju na temelju Zakona o GMO-u da zatraži dodatne informacije od podnositelja zahtjeva, kako povjerljive tako i one koje nisu povjerljive prirode.

Koliko god je to moguće, izvješće ne bi smjelo sadržavati povjerljive podatke. U slučaju postojanja povjerljivih podataka, trebalo bi ih dostaviti u izvješću uz sažetak koji nije povjerljive prirode ili opći opis tih podataka, koji će biti dostupan javnosti.

C.2. Zahtjevi dostavljeni na temelju posebnog propisa o uvjetima i postupku izdavanja odobrenja za stavljanje genetski modificirane hrane i hrane za životinje prvi puta na tržište Bosne i Hercegovine i zahtjevima koji se odnose na njihovu sljedljivost i označavanje.

Koliko god je to moguće, izvješće ne bi smjelo sadržavati povjerljive podatke. U izvješću treba jasno navesti koji se dijelovi informacija smatraju povjerljivima, zajedno s obrazloženjem povjerljivosti koje se može verificirati u skladu s posebnim propisom o uvjetima i postupku izdavanja odobrenja za stavljanje genetski modificirane hrane i hrane za životinje prvi puta na tržište Bosne i Hercegovine i zahtjevima koji se odnose na njihovu sljedljivost i označavanje.

Sažetak koji nije povjerljive prirode ili opći opis tih podataka trebao bi biti naveden u izvješću, koje će biti dostupno javnosti.

1. OPĆE INFORMACIJE

U slučajevima kad se neka biljna kultura uzgaja i prerađuje ili koristi za hranu/hranu za životinje unutar Bosne i Hercegovine, obvezno treba popuniti i izvješće o planu praćenja korištenja GMO-a osim za uzgoj.

2. SAŽETAK

Treba dostaviti sažetak dobivenih rezultata plana praćenja i izvedenih općih zaključaka. Treba opisati sve prilagodbe plana praćenja i s njime povezane metodologije, predložene na osnovi tih rezultata i zaključaka.

3. REZULTATI PRAĆENJA

3.1. Opći nadzor

3.1.1. Opis općeg nadzora

Trebalo bi dostaviti opis općeg nadzora, uključujući, ali se ne ograničavajući na:

- a) pojedinosti o svim korištenim metodologijama, uključujući praćene parametre, istraživačke metode, lokaciju i učestalost;
- b) korištenje vrućih telefonskih linija;
- c) predstavnike preduzeća/kompanija;
- d) internetske stranice;
- e) korištenje upitnika za poljoprivrednike ili drugih metoda nadzora;
- f) broj poljoprivrednika koji su popunili upitnike, lokaciju uzgoja i kriterije korištene za odabir tih poljoprivrednika;
- g) uključene treće strane i kriterije korištene za odabir tih strana.

Područje uzgoja koje se prati trebalo bi biti razmjerno i reprezentativno za ukupno regionalno područje na kojemu se uzgajaju GMO kulture. Trebalo bi navesti opis i pojedinosti o razmjernosti i reprezentativnosti nadziranog okoliša i kriterije prema kojima se ta područja smatraju reprezentativnima te su stoga odabrana za plan praćenja.

3.1.2. Pojedinosti o mrežama nadzora korištenima za plan praćenja učinaka na okoliš tijekom provedbe općega plana praćenja.

Trebalo bi navesti pojedinosti o svim mrežama nadzora korištenih za praćenje učinaka na okoliš tijekom trajanja provedbe općeg plana praćenja. Za svaku identificiranu mrežu plana praćenja treba navesti sljedeće informacije:

- (a) naziv;
- (b) zemlju u kojoj je mreža nadzora, te je li aktivna na lokalnoj, regionalnoj ili nacionalnoj razini;
- (c) internetsku adresu;
- (d) cilj zaštite;
- (e) kako mreža prikuplja informacije bitne za opći plan praćenja;
- (f) postupak prijavljivanja štetnih učinaka korisniku odobrenja;
- (g) pojedinosti o svim važećim sporazumima između korisnika odobrenja, mreže i/ili ostalih trećih strana, ovisno o slučaju;
- (h) kriterije korištene za odabir mreže plana praćenja.

3.1.3. Pojedinosti o informacijama i/ili obuci za operatore i korisnike itd.

Potrebno je navesti pojedinosti o informacijama koje su dostupne operatorima i korisnicima a odnose se na uvođenje predmetne GM kulture u Bosnu i Hercegovinu, na sigurnost i opća svojstva proizvoda te na uvjete u pogledu plana praćenja. Također bi trebalo navesti pojedinosti o tome kad i kako su te informacije postale dostupne operatorima i korisnicima, kao i o mjerama za ažurno obavješćavanje operatora/korisnika o svim promjenama postojećih informacija ili o novim informacijama.

U vezi s proizvodima od modificiranog Bt-kukuruzi i ako je to navedeno u procjeni rizika za okoliš ERA (*Environmental Risk Assessment*), trebalo bi navesti pojedinosti o izobrazbi i obuci poljoprivrednika te o informacijama o proizvodu koje su im osigurane kako bi saznali koje su njihove obveze u cilju sprječavanja razvoja otpornosti kod kukaca. Jedan primjerak informacija o proizvodu trebao bi biti priložen izvješću.

3.1.4. Rezultati općeg nadzora

Trebalo bi navesti rezultate provedenoga općeg nadzora, uključujući uočene neposredne, posredne, odgođene i/ili kumulativne učinke te osobito prirodne svih uočenih štetnih učinaka i izvedene zaključke. Trebalo bi detaljno analizirati, protumačiti i raspraviti parametre svih metodologija plana praćenja, uključujući, ali se ne ograničavajući na lokaciju plana praćenja, te istovremeno pojasniti na koji način ti rezultati potvrđuju opće zaključke do kojih je došao korisnik odobrenja.

U slučajevima kad se koriste upitnici za poljoprivrednike, u prilogu izvješća trebalo bi navesti analizu dobivenih rezultata. Ta bi analiza trebala obuhvatiti opće informacije o poljoprivrednom gospodarstvu, kao što su podatci o korištenju gnojiva, plodoreda/radnoj učinkovitosti/prinosima, štetnicima i bolestima, te o korištenju pesticida, raširenosti korova i prisutnosti divljih biljnih i životinjskih vrsta u slučajevima kad upitnici osiguravaju ovu vrstu informacija, kao i posebne informacije koje se odnose na određeno polje, uz posebnu uputu o bilo kakvim informacijama koje bi upućivale na neočekivane učinke.

Treba utvrditi korelacije na osnovi usporedbe upitnika dostavljenih iz različitih regija ili povezivanjem odgovora s opažanjima zabilježenima u okviru mreža nadzora ili primjenom drugih nadzornih metoda.

Korisnik odobrenja obavezan je posebno ocijeniti prikladnost informacija dobivenih planom praćenja i njihovu relevantnost za praćenje/otkrivanje neposrednih, posrednih, naknadnih i/ili kumulativnih učinaka. U sklopu te ocjene također bi trebalo identificirati područja (npr. rubove polja, neciljne skupine vrsta) za koja su možda potrebni dodatni ili bolji podatci.

Ovaj odjeljak izvješća trebao bi biti što detaljniji da bi omogućio pravilno tumačenje podataka.

3.1.5. Dodatne informacije

U slučajevima kad se uoče štetni ili neočekivani učinci, trebalo bi navesti dodatne informacije kao što su: relevantna regija ili lokacija, faza sezone rasta, korektivne mjere ili mjere za smanjivanje rizika koje su bile primijenjene ili će ih trebati primijeniti s obzirom na štetne učinke, posljedične implikacije za procjenu rizika za okoliš (ERA) i bilo kakve druge izvedene zaključke. Ovaj odjeljak izvješća trebao bi biti što detaljniji da bi omogućio pravilno tumačenje podataka.

3.1.6. Pregled stručno recenziranih publikacija

Stručno recenzirane publikacije, uključujući recenzirane članke u časopisima, zbornike radova s konferencija, recenzijske radove i sve dodatne studije i druge izvore informacija koje se odnose na uzgoj kultura/kombinaciju značajki za koje se sastavlja izvješće, trebalo bi razmatrati i analizirati s obzirom na rezultate praćenja i plana praćenja. Te bi publikacije trebale biti popisane, sažete i detaljno opisane u dodatku. U pregledu literature trebalo bi navesti sve relevantne publikacije koje su se pojavile tijekom razdoblja izvješćivanja. Ako se smatraju relevantnima, mogu se dostaviti zbornici radova s konferencija, recenzijski radovi i dodatne studije koje je proveo korisnik odobrenja, a koji nisu prošli stručnu recenziju.

3.2. Plan praćenja pojedinačnih slučajeva

3.2.1. Rezultati plana praćenja pojedinačnih slučajeva (prema potrebi)

Ukratko treba navesti zahtjeve u pogledu plana praćenja pojedinačnih slučajeva utvrđene u procjeni rizika za okoliš (ERA) i odgovarajućoj odluci, te rezultate provedenog plana praćenja pojedinačnih slučajeva, uključujući detaljne informacije o metodologiji, učestalosti, trajanju, rezultatima plana praćenja, analizi i zaključcima. U ovom odjeljku korisnik odobrenja treba prikazati na koji su način informacije prikupljene i analizirane kako bi potkrijepio izvedene zaključke. Osim toga, ovaj odjeljak izvješća trebao bi biti što detaljniji kako bi bilo moguće pravilno tumačiti podatke.

3.2.2. Plan praćenja o štetnim učincima nastalima zbog nenamjernog rasipanja (prema potrebi)

Mjere poduzete za štetnih učinaka nakon nenamjernog rasipanja treba dostaviti u slučajevima kad se u odobrenju ili važećem planu praćenja zahtijeva takav plan praćenja, pri čemu treba navesti učestalost kojom se provodi takav plan praćenja, korištene metodologije plana praćenja, mjere primijenjene za smanjivanje rasipanja na najmanju moguću mjeru, te uvedene postupke čišćenja u slučajevima kad je došlo do nenamjernog rasipanja. Sve uočene neobične i štetne učinke ili učinke vezane uz GMO-e trebalo bi zabilježiti.

3.3. Zaključne napomene

Treba navesti sažetak rezultata plana praćenja dobivenih putem upitnika, mreža ili drugih metoda nadzora, zainteresirane strane i pregled literature, kao i izvedene opće zaključke.

Uz izvješće treba priložiti dokumentaciju dobivenu primjenom mreža nadzora ili ostalih nadzornih metoda, kojom se potkrepljuju svi aspekti provedenoga plana praćenja, i sveobuhvatno izvješće o odgovorima dobivenima iz upitnika za poljoprivrednike, uključujući primjerak priručnika koji služi kao pomoć poljoprivrednicima pri popunjavanju upitnika, a u izvješću prema potrebi navesti upute za priloženu dokumentaciju.

4. SAŽETAK REZULTATA I ZAKLJUČCI

Potrebno je navesti sažetak dobivenih rezultata plana praćenja i izvedene opće zaključke. U sažetku treba jasno prikazati kako nalazi provedenog plana praćenja i tumačenje podataka potvrđuju te zaključke.

U ovom odjeljku izvješća korisnik odobrenja treba ponovo proučiti glavne nalaze dobivene na osnovi aktivnosti praćenja provedenih tijekom prethodnih godina, radi analize i procjene mogućnosti ili vjerojatnosti pojave interaktivnih ili kumulativnih učinaka koje bi moglo biti teško u potpunosti procijeniti za samo jednu godinu plana praćenja.

5. PRILAGODBA PLANA PRAĆENJA I S NJIME POVEZANE METODOLOGIJE ZA BUDUĆE GODINE

Treba navesti ocjenu plana praćenja i s njime povezane metodologije, korištene za potrebe izvješća. Potrebno je razmotriti učinkovitost i ograničenja metodologija korištenih za otkrivanje štetnih učinaka i navesti treba li plan praćenja i s njime povezanu metodologiju modificirati ili prilagoditi s obzirom na informacije dobivene planom praćenja, odnosno na relevantnost i kvalitetu prikupljenih podataka i nesigurnost rezultata predloženih u izvješću.

ANEKS III.**IZVJEŠĆE O PLANU PRAĆENJA KORIŠTENJA GMO-A, OSIM ZA UZGOJ**

Obrazac za prikaz rezultata plana praćenja korištenja GMO-a, osim za uzgoj, u skladu s odredbama Zakona o GMO-u i posebnog propisa o uvjetima i postupku izdavanja odobrenja za stavljanje genetski modificirane hrane i hrane za životinje prvi puta na tržište Bosne i Hercegovine i zahtjevima koji se odnose na njihovu sljedljivost i označavanje.

1. Opće informacije

1.1. Biljna kultura /značajka(-e):
.....

1.2. Broj rješenja o odobrenju na temelju Zakona o GMO-u:
.....

1.3. Broj rješenja o odobrenju i datum odobrenja na temelju posebnog propisa o uvjetima i postupku izdavanja odobrenja za stavljanje genetski modificirane hrane i hrane za životinje prvi puta na tržište Bosne i Hercegovine i zahtjevima koji se odnose na njihovu sljedljivost i označavanje:
.....

1.4. Jedinstvena kodna oznaka:
.....

1.5. Razdoblje izvješćivanja od xx/xx/xx do xx/xx/xx

1.6. Dostavljena su ostala izvješća o planu praćenja vezani uz:

Uzgoj: Da • Ne •

2. Sažetak

--

Sljedeći odjeljci popunjavaju se u skladu s Dodatkom 2.

3. Korištenje GMO-a, osim za uzgoj

Molimo, vodite računa o tome da se ovaj odjeljak odnosi na plan praćenja učinaka koje ima korištenje GMO-a na okoliš, kada se ne koristi za uzgoj. Takvo korištenje uključuje korištenje hrane i stočne hrane koja sadrži ili se sastoji od GMO-a (živi organizmi).

3.1. Uvoz proizvoda u Bosnu i Hercegovinu

3.1.1. Uvoz poljoprivrednih proizvoda (GM + ne-GM) u Bosnu i Hercegovinu prema zemlji podrijetla

Zemlja podrijetla	Količina (u tonama)	Procijenjeni podaci o udjelu GMO-a u uvozu (u slučaju kad to nije moguće, približni udio u uzgoju u zemlji podrijetla)

3.1.2. Uvoz poljoprivrednih proizvoda (GM + ne-GM) u Bosnu i Hercegovinu prema zemlji odredišta

Zemlja odredišta	Količina (u tonama)

3.1.3. Analiza podataka navedenih u tablicama 3.1.1. i 3.1.2.

3.2. Opći nadzor

3.2.1. Opis općeg nadzora

--

3.2.2. Pojednosti o mrežama nadzora vezanima uz industriju, okoliš, hranu i/ili hranu za životinje, korištenima tijekom općeg nadzora

--

3.2.3. Pojednosti o informacijama i/ili obuci za uvoznike, trgovce, rukovatelje, prerađivače itd.

--

3.2.4. Rezultati općeg nadzora

--

3.2.5. Dodatne informacije

--

3.2.6. Pregled stručno recenziranih publikacija — Dodatak

--

3.3. Praćenje pojedinačnih slučajeva

3.3.1. Opis i rezultati plan praćenja pojedinačnih slučajeva (prema potrebi)

--

3.3.2. Prerada (prema potrebi)

Zemlja	Ulazni granični prijelaz/lokacija uzgoja	Mjesto prerade	Udaljenost od ulaznog graničnog prijelaza/lokacije uzgoja	Korišteni način prijevoza

3.3.3. Plan praćenja i izvješćivanje o štetnim učincima nastalima zbog nenamjernog rasipanja (prema potrebi)

--

3.4. Zaključne napomene

--

4. Sažetak rezultata i zaključci

5. Prilagodavanje plana praćenja i s njime povezane metodologije za buduće godine

Potpis:

.....

Datum:

.....

Dodatak 1.

PREGLED STRUČNO RECENZIRANIH PUBLIKACIJA

Određene publikacije mogu sadržavati materijal koji se odnosi na više od jednog područja procjene rizika za okoliš (vidjeti Odjeljak 3.2.6. Dodatka 2.). U tom slučaju taj se materijal opisuje zasebno u svakoj relevantnoj tablici.

Područje procjene rizika za okoliš

Publikacija	Sažetak istraživanja i rezultata	Cilj zaštite	Promatrani parametar	Štetni učinci	Povratne informacije o prvobitnoj procjeni rizika za okoliš

Područje procjene rizika za okoliš

Publikacija	Sažetak istraživanja i rezultata	Cilj zaštite	Promatrani parametar	Štetni učinci	Povratne informacije o prvobitnoj procjeni rizika za okoliš

Područje procjene rizika za okoliš

Publikacija	Sažetak istraživanja i rezultata	Cilj zaštite	Promatrani parametar	Štetni učinci	Povratne informacije o prvobitnoj procjeni rizika za okoliš

Dodatak 2.

POJAŠNJENJA

A. Opće napomene

Plan praćenja pojedinačnih slučajeva provodi se u skladu s uvjetima utvrđenima u odobrenju i u skladu s planom praćenja navedenim u zahtjevu.

Opći nadzor nad neočekivanim ili nepredvidivim štetnim učincima trebalo bi također smatrati obveznim sastavnim dijelom plana praćenja.

Štetne učinke trebalo bi razmatrati s obzirom na biljne kulture, njihove nove značajke, primateljski okoliš, kao i na zaključke procjene rizika za okoliš koja se provodi za svaki pojedini slučaj. Sljedeći popis predstavlja nepotpuni popis učinaka i posljedica ili ishoda koji bi mogli rezultirati štetnim učincima na okoliš:

- (a) postojanost i invazivnost, selektivna prednost ili nedostatak, uključujući:
 - povećanu učestalost pojave samoniklih biljaka,
 - povećanu učestalost rasta genetski modificiranih (GM) biljaka izvan polja,
 - povećano širenje, postojanost i akumulaciju GM biljaka u okoliš (uključujući ukrštanje s divljim srodnicima),
- (b) prijenos izmijenjenih gena:
 - potencijalno smanjivanje oprašivanja,
 - povećana učestalost horizontalnog prijenosa gena s biljke na mikrobne populacije;
- (c) interakcija između GM biljke i drugih organizama:
 - neposredni/posredni utjecaj na druge organizme,
 - promjene u osjetljivosti na druge štetnike i bolesti,
 - utjecaj na raznolikost staništa i biološku raznolikost;
- (d) promjene u biokemijskim procesima;
- (e) utjecaj na zdravlje ljudi i životinja nastao zbog izloženosti okoliša.

B. Upute za popunjavanje obrasca

Izvješće mora popuniti korisnik odobrenja za stavljanje GMO-a na tržište u skladu s odredbama Zakona o GMO-u i posebnog propisa o uvjetima i postupku izdavanja odobrenja za stavljanje genetski modificirane hrane i hrane za životinje prvi puta na tržište Bosne i Hercegovine i zahtjevima koji se odnose na njihovu sljedljivost i označavanje.

Izvješće mora biti popunjeno u skladu s obrascem i u skladu s rješenjem o odobrenju izdanom na temelju Zakona o GMO-u i posebnog propisa o uvjetima i postupku izdavanja odobrenja za stavljanje genetski modificirane hrane i hrane za životinje prvi puta na tržište Bosne i Hercegovine i zahtjevima koji se odnose na njihovu sljedljivost i označavanje i s odgovarajućim planom praćenja.

Podatci navedeni u izvješću moraju, koliko god je to moguće, biti ilustrirani dijagramima, slikama i tablicama. Isto tako treba navesti statističke podatke, ako su relevantni.

Prostor predviđen ispod svake stavke nije indikativan za opseg informacija koje se traže u svrhu izvješća. Trebalo bi osigurati odgovarajuću prateću dokumentaciju u obliku privitaka i trebala bi sadržati jasne upute za odgovarajuće odjeljke u izvješću.

U slučajevima kad nije moguće dostaviti informacije koje se traže u određenim odobrenjima ili planu praćenja, prema potrebi treba navesti posebno obrazloženje.

C. Povjerljivost

Povjerljive dijelove izvješća trebalo bi dostavljati kao zasebne dokumente.

C.1. Zahtjevi dostavljeni na temelju Zakona o GMO-u

Ne dovodeći u pitanje odredbe članka 8. Zakona o GMO-u, informacije navedene u ovome izvješću ne smatraju se povjerljivima.

To ne sprječava nadležno tijelo koje je izdalo rješenje o odobrenju na temelju Zakona o GMO-u da zatraži dodatne informacije od podnositelja zahtjeva, kako povjerljive tako i one koji nisu povjerljive prirode.

Koliko god je to moguće, izvješće ne bi smjelo sadržavati povjerljive podatke. U slučaju postojanja povjerljivih podataka, oni bi trebali biti dostavljeni u prilogu izvješća uz sažetak koji nije povjerljive prirode ili opći opis tih podataka, koji će biti dostupan javnosti.

C.2. Zahtjevi dostavljeni na temelju posebnog propisa o uvjetima i postupku izdavanja odobrenja za stavljanje genetski modificirane hrane i hrane za životinje prvi puta na tržište Bosne i Hercegovine i zahtjevima koji se odnose na njihovu sljedljivost i označavanje.

Koliko god je to moguće, izvješće ne bi smjelo sadržavati povjerljive podatke. U izvješću treba jasno navesti koji se dijelovi informacija smatraju povjerljivima, zajedno s obrazloženjem povjerljivosti koje se može verificirati u skladu s posebnim propisom o uvjetima i postupku izdavanja odobrenja za stavljanje genetski modificirane hrane i hrane za životinje prvi puta na tržište Bosne i Hercegovine i zahtjevima koji se odnose na njihovu sljedljivost i označavanje.

Sažetak koji nije povjerljive prirode ili opći opis tih podataka trebao bi biti naveden u prilogu izvješća, koje će biti dostupno javnosti.

1. OPĆE INFORMACIJE

U slučajevima kad se neka biljna kultura uzgaja i prerađuje ili koristi za hranu/hranu za životinje u Bosni i Hercegovini, obvezno treba popuniti i izvješće o planu praćenja uzgoja.

2. SAŽETAK

Treba dostaviti sažetak dobivenih rezultata plana praćenja i izvedenih općih zaključaka. Potrebno je opisati sve prilagodbe plana praćenja i s njime povezane metodologije, predložene na temelju tih rezultata i zaključaka.

3. KORIŠTENJE GMO-A, OSIM ZA UZGOJ

3.1. Uvoz proizvoda u Bosnu i Hercegovinu

3.1.1. Uvoz poljoprivrednih proizvoda (GM + ne-GM) u Bosnu i Hercegovinu prema zemlji podrijetla

3.1.2. Uvoz poljoprivrednih proizvoda (GM + ne-GM) u Bosnu i Hercegovinu prema zemlji odredišta

Sljedeći podatci trebali bi biti navedeni u tablicama 3.1.1. i 3.1.2. Umjesto procijenjenih podataka, trebalo bi navesti stvarne podatke (uz iznimku udjela GMO-a u uvozu u Bosnu i Hercegovinu):

- (a) zemlju izvoznicu u kojoj se GM kultura uzgaja;
- (b) količinu, u tonama, poljoprivrednog proizvoda (GM + ne-GM) koji se izvozi;
- (c) zemlje u koje se uvozi poljoprivredni proizvod (GM + ne-GM);
- (d) količinu, u tonama, poljoprivrednog proizvoda (GM + ne-GM) koji se uvozi.

3.1.3. Analiza podataka navedenih u tablicama 3.1.1. i 3.1.2.

U analizi treba ukratko opisati izvor navedenih podataka, utvrditi je li uvoz povećan ili smanjen u usporedbi s prethodnim godinama, te navesti razloge eventualnih promjena, najveće dobavljače poljoprivrednih kultura koji opskrbljuju Bosnu i Hercegovinu s područja izvan Bosne i Hercegovine, kao i glavne uvoznike koji uvoze poljoprivredne kulture u Bosnu i Hercegovinu s područja izvan Bosne i Hercegovine, svaku

promjenu u trendovima u vezi sa značajnim uvoznim tržištima u usporedbi s prethodnim godinama i razloge za nju.

3.2. Opći plan praćenja

3.2.1. Opis općeg plana praćenja

Opis provedenoga općeg plana praćenja, uključujući, ali se ne ograničavajući na pojedinosti o svim korištenim metodologijama, uključujući promatrane parametre, metodologije prikupljanja podataka, vrste lokacija.

3.2.2. Pojedinosti o mrežama nadzora vezanima uz industriju, okoliš, hranu i/ili hranu za životinje

Treba navesti pojedinosti o mrežama plana praćenja vezanima uz industriju, okoliš, hranu i/ili hranu za životinje korištenima tijekom provođenja općeg nadzora. Za svaku navedenu mrežu plana praćenja treba navesti sljedeće informacije:

- naziv, pri čemu treba navesti radi li se o mreži vezanoj uz industriju, okoliš, hranu i/ili hranu za životinje;
- zemlje u kojima je ta mreža nadzora aktivna i je li aktivna na lokalnoj, regionalnoj ili nacionalnoj razini;
- internetsku adresu;
- cilj zaštite;
- kako mreža prikuplja informacije relevantne za opći plan praćenja;
- postupak prijavljivanja štetnih učinaka korisniku odobrenja;
- kriterije korištene za odabir mreže plana praćenja.

3.2.3. Pojedinosti o informacijama i/ili obuci za uvoznike, trgovce, rukovatelje, prerađivače itd.

Treba navesti pojedinosti o informacijama koje su dostupne uvoznicima, trgovcima, rukovateljima, prerađivačima itd., kad i kako su te informacije dane na raspolaganje i odredbe o ažurnom obavještanju navedenih skupina o svim promjenama postojećih informacija ili novim informacijama.

3.2.4. Rezultati općeg plana praćenja

Trebalo bi navesti rezultate provedenoga općeg plana praćenja, uključujući uočene neposredne, posredne, odgođene i/ili kumulativne učinke te prirodu svih uočenih štetnih učinaka i izvedene zaključke. Trebalo bi detaljno analizirati, protumačiti i raspraviti uočene parametre svih metodologija plana praćenja, te istovremeno pojasniti na koji način ti rezultati potvrđuju opće zaključke do kojih je došao korisnik odobrenja. Ovaj odjeljak izvješća trebao bi biti što detaljniji kako bi bilo moguće pravilno tumačiti podatke.

3.2.5. Dodatne informacije

U slučajevima uočavanja štetnih ili neočekivanih učinaka, trebalo bi navesti dodatne informacije kao što su: područje ili lokacija, koraci poduzeti za potvrđivanje štetnog učinka, korektivne mjere ili mjere za smanjivanje rizika koje su bile primijenjene ili će ih trebati primijeniti s obzirom na štetne učinke, posljedične implikacije za procjenu rizika za okoliš i sve druge izvedene zaključke. Ovaj odjeljak izvješća trebao bi biti što detaljniji kako bi bilo moguće pravilno tumačiti podatke.

3.2.6. Pregled stručno recenziranih publikacija - Dodatak

Stručno recenzirane publikacije, uključujući recenzirane članke u časopisima, zbornike radova s konferencija, recenzijske radove i sve dodatne studije ili druge izvore informacija koje se odnose na uvoz, preradu i korištenje kultura za hranu i/ili hranu za životinje/kombinaciju značajki kultura za koje se izvješće sastavlja, trebalo bi razmatrati i analizirati s obzirom na rezultate plana praćenja. Te bi publikacije trebale biti popisane, sažete i detaljno opisane u dodatku. U pregledu literature trebalo bi navesti sve relevantne publikacije koje su se pojavile tijekom razdoblja izvješćivanja. Ako se smatraju relevantnima, mogu se dostaviti zbornici radova s konferencija, recenzijski radovi i dodatne studije koje je proveo korisnik odobrenja, koji nisu prošli stručnu recenziju.

3.3. Plan praćenja pojedinačnih slučajeva

3.3.1. Rezultati plana praćenja pojedinačnih slučajeva (prema potrebi)

Treba ukratko navesti zahtjeve u pogledu plana praćenja pojedinačnih slučajeva utvrđene u procjeni rizika za okoliš ERA (*Environmental Risk Assessment*) i odgovarajućoj odluci, te rezultate provedenog plana praćenja pojedinačnih slučajeva, uključujući detaljne informacije o metodologiji, učestalosti, trajanju, rezultatima plana praćenja, analizi i zaključcima. U ovom odjeljku korisnik odobrenja treba prikazati na koji su način informacije prikupljene i analizirane kako bi potkrijepio izvedene zaključke. Ovaj odjeljak izvješća trebao bi biti što detaljniji kako bi bilo moguće pravilno tumačiti podatke.

3.3.2. Prerada (prema potrebi)

Informacije predviđene u ovom odjeljku treba navesti samo u slučajevima kad se u odobrenju ili planu praćenja zahtijeva plan praćenja nenamjernog rasipanja i:

- u slučajevima kad se prerada odvija na lokacijama izvan određenog mjesta uvoza ili
- u vezi s lokacijama prerade GM kultura uzgojenih unutar države.

3.3.3. Plan praćenja i izvješćivanje o štetnim učincima nastalima zbog nenamjernog rasipanja (prema potrebi)

Treba navesti mjere poduzete za plan praćenja nenamjernog rasipanja ako se u odobrenju ili važećem planu praćenja zahtijeva takvo praćenje, npr. učestalost kojom se plan praćenja provodi, metodologije plana praćenja koje se koriste, mjere koje se primjenjuju za smanjivanje rasipanja na najmanju moguću mjeru te utvrđeni postupci čišćenja. Osim toga, treba zabilježiti sve uočene neobične i štetne učinke ili učinke vezane uz GMO-e. Te informacije treba navesti s obzirom na:

- određena mjesta preko kojih se GM usjevi uvoze i u kojima se odvija prerada unutar određenog mjesta uvoza;
- lokacije prerade navedene u odjeljku 3.3.2.

3.4. Zaključne napomene

Uz izvješće treba priložiti dokumentaciju dobivenu primjenom mreža nadzora ili drugih nadzornih metoda, kojom se potkrepljuju svi aspekte provedenoga plana praćenja te, kad je to bitno, u izvješću navesti upute za priloženu dokumentaciju. Potrebno je navesti sažetak rezultata plana praćenja dobivenih putem mreža, pregled literature i izvedene opće zaključke.

4. SAŽETAK REZULTATA I ZAKLJUČCI

Potrebno je navesti sažetak dobivenih rezultata plana praćenja i izvedene opće zaključke. U sažetku treba jasno prikazati kako nalazi provedenog plana praćenja i tumačenje podataka potvrđuju te zaključke.

5. PRILAGODBA PLANA PRAĆENJA I S NJIME POVEZANE METODOLOGIJE ZA BUDUĆE GODINE

Potrebno je osigurati ocjenu plana praćenja i s njime povezane metodologije, korištene za potrebe izvješća. Treba razmotriti učinkovitost i ograničenja metodologija korištenih za otkrivanje štetnih učinaka i navesti treba li plan praćenja i s njime povezanu metodologiju modificirati ili prilagoditi s obzirom na informacije dobivene planom praćenja, odnosno na relevantnost i kvalitetu prikupljenih podataka i nesigurnost rezultata predočenih u izvješću.