

broj 23/09) (u daljnjem tekstu: Zakon o GMO-u) i drugim propisima.

- b) *proizvod od GMO-a* označava preparat koji je proizveden ili sadrži jedan ili više GMO-a, bez obzira na stepen njegove obrade, koji je namijenjen za stavljanje na tržište.
- c) *nadležni organi* su organi s utvrđenim nadležnostima iz člana 3. Zakona o GMO-u.

Član 3.

(Cilj)

Cilj provođenja plana praćenja je da:

- a) potvrdi da li je bilo koja pretpostavka u vezi s nastankom i uticajem mogućih štetnih učinaka GMO-a ili njihove upotrebe u procjeni rizika za okoliš tačna,
- b) identificira nastanak štetnih učinaka GMO-a ili njegove upotrebe na zdravlje ljudi i okoliš koji nisu predviđeni u procjeni rizika za okoliš.

DIO DRUGI – PLAN PRAĆENJA

Član 4.

(Opći principi)

- (1) Podnosilac zahtjeva, odnosno korisnik odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potiču od GMO-a obavezan je nakon njihovog stavljanja na tržište početi provoditi plan praćenja njihove upotrebe.
- (2) Prilikom tumačenja podataka prikupljenih iz plana praćenja potrebno je uzeti u obzir postojeće uslove u okolišu, kao i druge aktivnosti u vezi sa stavljanjem na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potiču od GMO-a.
- (3) Ako se u toku provođenja plana praćenja stanja utvrde promjene u okolišu, potrebno je utvrditi da li su promjene posljedica GMO-a ili njegove upotrebe ili su te promjene posljedica drugih uzročnika u okolišu.
- (4) Pri izradi plana praćenja nakon stavljanja na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potiču od GMO-a mogu se koristiti iskustva i podaci dobiveni provođenjem plana praćenja eksperimentalnih namjerno unesenih GMO-a u okoliš.

Član 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 obim njegove namjene i raspon relevantnih uslova 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 da plan praćenja treba provoditi u odgovarajućem vremenskom periodu radi otkrivanja neposrednih i direktnih kao i u zavisnosti od slučaja odgođenih i indirektnih uticaja utvrđenih u procjeni rizika za okoliš,
 - 2) s obzirom 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) zavisno od slučaja. Ako se podaci prikupljaju uz pomoć jedne od prethodno nabrojanih rutinskih praksi nadzora, onda je potrebno navesti kako će se tako prikupljeni relevantni podaci staviti na raspolaganje nosiocu odobrenja.

Na osnovu čl. 16. i 17. stav 2. i člana 72. Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04), čl. 43. i 48. Zakona o genetski modificiranim organizmima ("Službeni glasnik BiH", broj 23/09) i člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine, u saradnji s nadležnim organima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine, na 104. sjednici održanoj 8. jula 2014. godine, donijelo je

PRAVILNIK

O USLOVIMA PLANA PRAĆENJA (MONITORING) UTICAJA GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA ILI PROIZVODA KOJI SADRŽE I/ILI SE SASTOJE ILI POTIČU OD GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA I NJIHOVE UPOTREBE

DIO PRVI - OPĆE ODREDBE

Član 1.

(Predmet)

- (1) Ovim pravilnikom propisuju se uslovi, sadržaj i obim plana praćenja (monitoring) (u daljnjem tekstu: plan praćenja) uticaja genetski modificiranih organizama (u daljnjem tekstu: GMO) ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potiču od GMO-a, koji se stavljaju na tržište te njihova upotreba, kao i način i obim izvještavanja o rezultatima praćenja.
- (2) Plan praćenja primjenjuje se na proizvode koji su dobili odobrenje za stavljanje na tržište.

Član 2.

(Definicije)

U svrhu ovog pravilnika pojedine definicije imaju sljedeće značenje:

- a) *plan praćenja* (*engl. Monitoring*) osmišljeno je i sistemsko praćenje i nadziranje GMO-a i primateljskog okoliša, ograničene upotrebe, postupaka namjernog unošenja u okoliš i stavljanja na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili vode porijeklo od GMO-a te mogućih štetnih posljedica u skladu sa Zakonom o genetski modificiranim organizmima ("Službeni glasnik BiH",

- d) olakša sistematski plan praćenja unošenja GMO-a u okoliš koji ga prima, kao i tumačenje rezultata plana praćenja u odnosu na sigurnost za zdravlje ljudi i okoliša,
- e) odredi:
- 1) subjekte (npr. podnosiocima zahtjeva – subjekti u poslovanju s hranom ili hranom za životinje, korisnici ili druga lica) koji će provoditi različite zadatke na osnovu plana praćenja,
 - 2) subjekte odgovorne za pravilno provođenje plana praćenja i njegovu koordinaciju,
 - 3) imenovano lice unutar podnosioca zahtjeva odgovorno za izvještavanje nadležnog organa o svim uočenim štetnim učincima na zdravlje ljudi i okoliš,
 - 4) ukupan period plana praćenja,
 - 5) periode u kojima će se slati izvještaji o rezultatima plana praćenja,
- f) odredi mehanizme za utvrđivanje i potvrđivanje svih uočenih štetnih učinaka na zdravlje ljudi i okoliš,
- g) omogući korisniku odobrenja ili nadležnom organu, zavisno od slučaja, preduzimanje mjera potrebnih za zaštitu zdravlja ljudi, životinja i okoliša.

Član 6.

(Izrada plana praćenja)

Prilikom izrade plana praćenja potrebno je uzeti u obzir ciljeve, opće principe i osnove za opći okvir za razvoj prikladnih planova, plan praćenja nakon stavljanja na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potiču od GMO-a, navedene u Aneksu I. koji je sastavni dio ovog pravilnika.

Član 7.

(Izvještavanje o rezultatima provođenja plana praćenja)

- (1) Rokovi i periodi za izvještavanje o rezultatima provođenja plana praćenja, te obim izvještaja utvrđuju se u odobrenju za stavljanje na tržište proizvoda koji sadrži GMO ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potiču od GMO-a.
- (2) Podnosilac zahtjeva, odnosno korisnik odobrenja dostavlja izvještaje o rezultatima provođenja plana praćenja nadležnom organu koji mu je izdao odobrenje za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potiču od GMO-a u pisanoj i elektronskoj formi.
- (3) Po prijemu izvještaja iz stava (2) ovog člana, nadležni organi dostavljaju ih Agenciji za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine koja je centralno i koordinaciono tijelo za obavljanje stručnih poslova u vezi s GMO-om.
- (4) Izvještaji se dostavljaju na obrascima iz aneksa II. i III. koji su sastavni dijelovi ovog pravilnika.

DIO TREĆI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 8.

(Službene kontrole i inspeksijski nadzor)

Službene kontrole i inspeksijski nadzor nad primjenom ovog pravilnika provodit će se u skladu sa zakonskim propisima.

Član 9.

(Stupanje na snagu)

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

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

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Vjekoslav Bevanda, s. r.

ANEKS I.

UVOD

Zakonom o genetski modificiranim organizmima propisana je obaveza 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 direktni ili indirektni, trenutni ili odgođeni (naknadni) ili nepredviđeni učinci GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potiču od GMO-a, na zdravlje ljudi i okoliš nakon stavljanja na tržište.

U skladu s članom 43. Zakona o GMO-u, podnosilac zahtjeva mora u sklopu zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potiču od GMO-a predati plan praćenja u skladu s odredbama ovog pravilnika.

Plan praćenja treba sadržavati prijedlog trajanja njegovog provođenja, budući da se taj period može razlikovati od onog predložjenog za izdavanje odobrenja. Odredbama ovog aneksa u općim crtama opisuje se cilj kojem se teži te opći principi koji se moraju slijediti pri izradi plana praćenja u skladu sa Zakonom o GMO-u.

Ovim aneksom dopunjavaju se odredbe ovog pravilnika u smislu:

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

Nakon stavljanja GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potiču od GMO-a na tržište, u skladu s odredbama Zakona o GMO-u, podnosilac zahtjeva/korisnik odobrenja obavezan je da osigura da se plan praćenja i izvještavanje provedu u skladu sa uslovima određenim u odobrenju. U sadržaju odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a potrebno je detaljnije objasniti uputstvo za plan praćenja u skladu s odredbama ovog pravilnika. Rezultati provođenja plana praćenja moraju biti dostupni javnosti.

Planovi praćenja za GMO-e koje treba staviti na tržište očito će morati biti razvijeni na osnovu svakog pojedinačnog slučaja, uzimajući u obzir procjenu rizika za okoliš, modificirane karakteristike specifične za dotični GMO, njihovu namijenjenu upotrebu te okoliš koji ih prima. Ove smjernice pozivaju se na opći okvir, ali ne pokušavaju dati eksplicitne pojedinosti za razvoj plana praćenja koji bi pokrivali sve GMO-e.

Mogla bi se javiti potreba da se ovaj okvir dopuni određenijim, dodatnim smjernicama o planovima praćenja ili listama s obzirom na određene linije, zasade ili grupe GMO-a.

Plan praćenja može općenito biti definiran kao sistemsko mjerenje parametara i procesa kroz određeno vrijeme, a ono pretpostavlja specifične razloge za prikupljanje te vrste podataka, npr., radi osiguravanja ispunjavanja određenih standarda ili uslova kako bi se ispitala potencijalne promjene s obzirom na određena polazišta. Uz takvu podlogu, neophodno je odrediti vrste učinaka ili parametara koji će biti praćeni te, što je važno, sredstva i načine mjerenja, kao i odgovarajući period za mjerenja. Rezultati plana praćenja mogu, međutim, biti važni u razvoju daljnijeg istraživanja. Efikasan plan praćenja zahtijeva razvijenu odgovarajuću metodologiju koja je dostupna prije početka provođenja plana praćenja. Plan praćenja ne bi trebalo smatrati istraživanjem, već sredstvom procjenjivanja ili provjere rezultata i pretpostavki koje proizilaze iz prethodnog istraživanja i procjene potencijalnog rizika i istraživanja.

A. CILJEVI

Prije nego što se GMO ili proizvodi koji sadrže i/ili se sastoje ili potiču od GMO-a stave na tržište, podnosilac treba da podnese zahtjev u skladu s članom 43. Zakona o GMO-u. Zahtjev mora, između ostalog, sadržavati tehničku dokumentaciju s propisanim sastavnim dijelovima, uključujući potpunu procjenu rizika za okoliš.

Cilj procjene rizika za okoliš je da, na osnovu svakog pojedinačnog slučaja, odredi i procijeni moguće štetne učinke GMO-a, direktne ili indirektne, trenutne ili odgođene (naknadne), na zdravlje ljudi i na okoliš koje proizilaze iz stavljanja GMO-a na tržište. Procjenom će se možda morati uzeti u obzir potencijalni dugoročni učinci u vezi s interakcijom s drugim organizmima i okolišem. Procjena takvih mogućih štetnih učinaka treba biti zasnovana na zajedničkoj metodologiji, zasnovanoj na nezavisno provjerljivim naučnim dokazima.

Pojedini GMO-i vjerovatno će se značajno razlikovati u pogledu uočenih karakteristika modificiranih vrsta kao i specifičnih modifikacija i karakteristika koje su rezultat toga. Te karakteristike uveliko će odrediti prirodu svakog mogućeg učinka uzrokovanog stavljanjem GMO-a na tržište.

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

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

- potvrditi tačnost 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 njegovog korištenja na zdravlje ljudi ili na okoliš koji nisu predviđeni u procjeni rizika za okoliš.

B. OPĆI PRINCIPI

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

U skladu s članom 43. Zakona o GMO-u, podnosilac zahtjeva mora, kao dio zahtjeva, predati plan praćenja u skladu s odredbama ovog pravilnika.

U odobrenju za stavljanje na tržište potrebno je tačno navesti period provođenja plana praćenja, precizirati obaveze lica koja prodaju taj proizvod i obaveze korisnika proizvoda. U slučaju uzgoja treba navesti vrstu podataka koje treba prikupiti.

Podnosilac zahtjeva, odnosno korisnik odobrenja obavezan je o rezultatima plana praćenja obavijestiti nadležni organ koji mu je izdao odobrenje za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potiču od GMO-a kao i Agenciju za sigurnost hrane BiH.

Ako se zbog dobivenih rezultata tokom provođenja plana praćenja ukaže potreba za mijenjanjem plana, on se može mijenjati nakon prvog perioda provođenja plana praćenja.

Planiranje je od najveće važnosti za sve vrste plana praćenja, pri čemu treba uzimati u obzir i plan praćenja određenih slučajeva i opći plan praćenja. Uz to, plan praćenja mogućih kumulativnih štetnih učinaka treba smatrati obaveznim dijelom.

Ako je uključen u plan praćenja, plan praćenja pojedinačnih slučajeva trebalo bi da se usredotoči 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 osnovu procjene rizika i dostupnih naučnih podataka, puno je teže planirati moguće učinke ili parametre koje je nemoguće naslutiti ili predvidjeti.

Moguće je, međutim, primjerenim 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 finansijsku isplativost praćenja svakog pojedinačnog slučaja i općeg plana praćenja.

Nadalje, plan praćenja treba da bude u skladu s najnovijim naučnim dokazima i praksom.

Nadležni inspekcijski organi učestvuju u provođenju plana praćenja u skladu s članom 61. Zakona o GMO-u, a prema potrebi, mogu provesti inspekcijski nadzor i druge oblike kontrole kako bi osigurali poštivanje odredbi ovog pravilnika. Nadležni inspekcijski organi također su ovlašteni da preduzmu daljnje mjere za provođenje plana praćenja i inspekciju GMO-a kao proizvoda ili kao sastojaka proizvoda stavljenih na tržište. Inspekcijske mjere nisu zamjena za plan praćenja za koji je odgovoran podnosilac zahtjeva (iako uz saglasnost svih strana, mogu biti dio plana).

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

C. NACRT PLANA PRAĆENJA

Nacrt plana praćenja treba da bude zasnovan na okviru koji se sastoji od tri ključna dijela, a to su:

1. strategija plana praćenja;
2. metodologija plana praćenja;
3. analiza, izvještavanje, revizija.

1. Strategija plana praćenja

Za strategiju plana praćenja važno je uočavanje mogućih učinaka koji mogu nastati stavljanjem GMO-a na tržište, stepena do kojeg ih je potrebno pratiti te odgovarajućeg pristupa (ili više njih) i perioda u kojima će se plan praćenja provoditi.

U prvoj fazi vjerovatnost mogućih, direktnih, indirektnih, trenutnih ili odgođenih (naknadni) štetnih učinaka GMO-a treba razmotriti u skladu s namijenjenim korištenjem i primateljskim okolišem.

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

Indirektni učinci odnose se na učinke na zdravlje ljudi i na okoliš koji nastaju uzročno-posljedičnim slijedom događaja. Naprimjer, u navedenom slučaju indirektni učinci mogu se pojaviti ako smanjenje populacije ciljne vrste insekata utiče na populacije drugih organizama koji se obično hrane tim insektima.

Indirektni učinci mogu uključivati interakciju između određenog broja organizama i okoliša, čime je teže predvidjeti bilo kakav mogući učinak. Vjerovatno će i za opažanje indirektnih učinaka biti potrebna vremenska distanca. Ti pokazatelji, međutim, moraju se uzeti u obzir kao dio strategije.

Trenutni učinci odnose se na zdravlje ljudi i na okoliš uočeni u periodu puštanja GMO-a. Trenutni učinci mogu biti direktni i indirektni.

Odgođeni (naknadni) učinci odnose se na zdravlje ljudi i na okoliš koje nije moguće opaziti u periodu puštanja GMO-a, već postanu vidljivi kao direktni ili indirektni učinak ili u kasnijem stepenu ili nakon završetka puštanja. Primjer zakašnjelog učinka je izgradnja otpornosti insekata na Bt-toksin.

Trenutni i odgođeni (naknadni) učinci mogu i sami biti direktni ili indirektni, ali uključuju određeni period u okviru kojeg se promjena dešava. Vjerovatnije je da će se direktni učinci

u uočljivim stepenima javiti odmah ili u kratkom vremenskom roku. Indirektni učinci mogu se manifestirati nakon dužeg vremenskog perioda, 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 trebalo bi stoga da bude razmotren kao dio strategije praćenja.

1.1. Procjena rizika

Strategija plana praćenja trebalo bi da odredi kako potvrditi da ocjene dobivene procjenom rizika proizilaze iz korištenja GMO-a i primateljskog okoliša. Pri tome treba uzeti u obzir zaključke i pretpostavke iz procjene rizika, zasnovane na naučnoj procjeni i preporukama Vijeća za GMO.

Pozivanje na pomoćne napomene iz posebnog propisa o sadržaju i obimu procjene rizika za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potiču od genetski modificiranih organizama i metodologije za izradu procjene rizika može biti korisno.

1.2. Dostupni referentni podaci

Dostupni referentni podaci o dotičnom GMO-u, uključujući podatke dobivene iz eksperimentalnih puštanja, naučnih publikacija i relevantnih uporedivih dokaza iz drugih puštanja, mogu se koristiti u planiranju i osmišljavanju plana praćenja. Podaci dobiveni dostupnim studijama istraživanja rizika i planom praćenja eksperimentalnih 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 vjerovatno biti usmjerena prema osnovnim problemima (koje je potrebno upoznati) i uspostavi permanentnog procesa praćenja kako bi se omogućilo poboljšavanje kvaliteta programa.

Pristup treba osigurati sredstva uočavanja 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.

Nacrta plana praćenja za GMO-e treba da bude sastavljen primjenom pristupa 'korak po korak', uzimajući u obzir postojeće podatke i metodologiju plana praćenja. Pristup 'korak po korak' će u mnogim slučajevima morati uzeti u obzir i obim puštanja. Prvi korak može biti zasnovan na dokazima iz eksperimentalnih pokušaja, dok se sljedeći koraci zasnivaju na eksperimentima širokog obima na terenu te, na kraju, na istraživanjima u komercijalnim usjevima/zasadima.

Vjerovatno je, dakle, da će iskustvo i podaci prikupljeni provođenjem plana praćenja eksperimentalnih puštanja GMO-a biti korisni u osmišljavanju režima plana praćenja nakon stavljanja na tržište potrebnog za stavljanje GMO-a na tržište.

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

Prije uključivanja navedenih programa u plan praćenja podnosilac zahtjeva treba da potpiše sporazum s licima ili organizacijama koje obavljaju takve poslove.

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

1.3.1. Plan praćenja svakog pojedinačnog slučaja

Plan praćenja svakog pojedinačnog slučaja služi za potvrđivanje tačnosti naučno zasnovanih pretpostavki o mogućim štetnim učincima uzrokovanim GMO-om i njegovom upotrebom, iznesenih u procjeni rizika za okoliš.

Taj pristup trebalo bi da:

- se usredotoči na sve moguće učinke na zdravlje ljudi i na okoliš utvrđene procjenom rizika, uzimajući u obzir npr. različite lokacije, vrste tla, klimatske uslove, i
- definira određeni period u kojem se moraju postići rezultati.

Prvi korak u razvoju plana praćenja za plan praćenja svakog pojedinačnog slučaja je utvrđivanje ciljeva strategije plana praćenja svakog pojedinačnog slučaja. To uključuje određivanje koje su pretpostavke u vezi s pojavom i posljedicama mogućih štetnih učinaka GMO-a ili njegove upotrebe navedene u procjeni uticaja na okoliš te ih treba potvrditi planom praćenja svakog pojedinačnog slučaja. Međutim, ako zaključcima procjene rizika bude utvrđeno nepostojanje rizika ili zanemariv rizik, onda nije neophodan plan praćenja svakog pojedinačnog slučaja.

Mogući štetni učinci utvrđeni u procjeni rizika za okoliš treba da budu uključeni u plan praćenja samo na osnovu činjenice da bi plan praćenja mogao doprinijeti potvrdi ili odbacivanju pretpostavki vezanih za te učinke.

Ukoliko namijenjena upotreba GMO-a uključuje kultivaciju, tada se može razmotriti plan praćenja mogućeg rizika koji proizilazi iz prijenosa peludi, kao i širenja i postojanosti dotičnih GMO-a. Stepenu u kojem će se ti fenomeni vjerovatno pojavljivati zavisit će i od obima te upotrebe, te od primateljskog okoliša, uključujući blizinu i obim proizvodnje spolno kompatibilnih vrsta običnih kultiviranih biljaka te njihovih divljih srodnika.

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

Mogući učinci na zdravlje ljudi ili na okoliš uzrokovani puštanjem ili stavljanjem GMO-a na tržište zavisit će, prije svega, od urođene prirode GMO-a i njegove specifične genetske modifikacije. Naprimjer, mogući učinci prijenosa peludi s genetski modificiranih usjeva na nemodificirane ili na srodne divlje vrste biljaka u prvoj fazi uveliko će zavisiti od toga da li se genetski modificirani usjev ukršta s biljkama ili se samooprašivao. Može također postojati potreba razmatranja prisustva divljih srodnika.

Međutim, bilo kakvi naknadni učinci, naprimjer mogući razvoj otpornosti insekata na Bt-gen, bit će povezani samo s GMO-om tako da sadrže taj toksin. To ne bi bio slučaj s GMO-om 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 osnovu mogućih štetnih učinaka, sljedeći korak trebalo bi da bude utvrđivanje parametara koje treba izmjeriti kako bi ti ciljevi bili postignuti. Parametri, kao i metode korištene za mjerenje i procjenu, moraju biti valjani i primjereni namjeni.

1.3.2. Opći nadzor

Opći nadzor uveliko se zasniva na rutinskom posmatranju (pristup 'look-see') te ga treba koristiti za određivanje pojave nepredviđenih štetnih učinaka GMO-a ili njegove upotrebe na zdravlje ljudi ili na okoliš, a koji nisu bili predviđeni u procjeni

rizika. To će vjerovatno uključivati posmatranje fenotipskih karakteristika, ali nisu isključene ni detaljnije analize.

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

- nastoji utvrditi i zabilježiti sve indirektno, odgođene (naknadne) i/ili kumulativne štetne učinke koji nisu predviđeni u procjeni rizika,
- bude proveden kroz duži period te, po mogućnosti, na širem području.

Vrsta općeg nadzora, uključujući lokacije, i područja kao i bilo kakve parametre koje treba mjeriti, uveliko će zavisići od vrste nepredviđenog štetnog učinka koji se nadzire. Naprimjer, svaki nepredviđeni štetni učinak na sistem usjeva poput promjena u bioraznolikosti, kumulativnih uticaja 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, posmatranja okoliša te programa za očuvanje prirode. Plan praćenja može ponuditi i pojedinstvu o tome kako dobiti ili korisniku odobrenja učiniti dostupnim bitne podatke prikupljene uhodanim rutinskim nadzorom.

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

1.4. Polazišta

Određivanje polazišnog stanja primateljskog okoliša preduslov je za uočavanje i procjenu promjena koje se planom praćenja posmatraju. Ukratko, polazište služi kao tačka za poređenje s kojom se mogu uporediti svi učinci stavljanja GMO-a na tržište. To polazište treba stoga odrediti prije uočavanja i praćenja bilo kakvih sličnih učinaka. Uporedni plan praćenja GMO-a i referentnih kontrolnih područja može ponuditi alternativu i može biti važan u slučaju nekontroliranih uslova okoline.

Mogu, dakle, biti potrebni pouzdani podaci o stanju primateljskog okoliša na osnovu odgovarajućih sistema njegovog posmatranja, prije primjene programa plana praćenja i aktivnosti politike o okolišu. Programi posmatranja okoliša osmišljeni su tako da uzimaju u obzir dokazane ili pretpostavljane i vjerovatne odnose u ekosistemima, 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 grupa organizama i ekosistema. Bitni pokazatelji mogu se razmatrati na osnovu karakteristika dotičnog GMO-a i parametara koji će se posmatrati. U tom kontekstu može biti važna i spolna kompatibilnost drugih organizama s GMO-om. Za pojedinačne indikatorske vrste postojat će nekoliko mogućih parametara ili varijabli sposobnosti za mjerenje, 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 upotrebe GMO-a. To može uključivati promjene u upotrebi pesticida u odnosu na vrstu usjeva modificiranu za otpornost na herbicide i otpornost na insekte. Pri razmatranju plana praćenja za genetski modificirane usjeve otporne na herbicide također može biti prikladno uzeti u obzir upotrebu herbicida za konvencionalne usjeve kao dio prikladnog polazišta.

1.5. Vremenski period

Posmatranje treba provoditi u dovoljno dugom periodu kako bi se uočili ne samo neposredni mogući učinci, tamo gdje je to prikladno, već i naknadni učinci utvrđeni procjenom rizika za okoliš. Treba uzeti u obzir i međusobni uticaj procijenjenog nivoa rizika i trajanja puštanja. Produženi period puštanja može povećati rizik od kumulativnih učinaka.

S druge strane, nepojavljivanje trenutnih učinaka u produženom periodu može omogućiti plan praćenja i usredotočavanje na odgođene i indirektno učinke. Također treba razmotriti potrebu za produživanjem plana praćenja van prethodno utvrđenog perioda. To se može dogoditi, naprimjer, kada postoji mogućnost da će se GMO-a u okolišu znatno duže održati.

Predloženi vremenski period za plan praćenja treba biti naveden, uključujući okvir vjerovatne 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. Naprimjer, potrebno je uzeti u obzir bilo kakve štetne učinke koji su rezultat širenja sjemena, razmnožavanja i stabilnost GMO-a u okolišu nakon stavljanja na tržište. To može trajati nekoliko dana ili mjeseci kod genetski modificiranih mikroba puštenih u programima biološkog oporavka, ali se može protegnuti i na nekoliko godina u slučaju određenih vrsta gajenih biljaka. Vjerovatnost širenja i stabilnost samih modificiranih sekvenci također treba uzeti u obzir u smislu ukrštanja spolno kompatibilnih vrsta.

Planiranje inspekcija zavisić će od vrste parametara koji će biti praćeni. Naprimjer, učinci uzrokovani prijenosom peludi bit će vidljivi samo za vrijeme cvjetanja, iako bi bilo primjereno posjetiti dotično mjesto prije cvjetanja kako bi se ustanovio stepen prisustva spolno kompatibilnih vrsta u blizini. Slično tome, plan praćenja pojave biljaka samoniklih iz istog sjemena u sljedećoj sezoni bit će povezan s vremenom odbacivanja sjemena te otpornošću i davanjem sljedećeg naraštaja iz sjemena.

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

Planovi praćenja i njihovi periodi ne treba da budu konačno utvrđeni, već preispitivani i izmjenjivani u svjetlu rezultata dobivenih za vrijeme trajanja provođenja plana praćenja.

1.6. Raspodjela odgovornosti

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

U prvom stepenu podnosilac zahtjeva mora podnijeti plan praćenja u skladu s odredbama ovog aneksa. Prikladnost predloženog plana praćenja jedno je od mjerila prema kojem se ocjenjuje svaki zahtjev za stavljanje GMO-a na tržište. Plan treba ocijeniti kao prikladan ili neprikladan zavisno od toga da li je ili nije ispunio uslove iz ovog pravilnika.

Potrebno je osigurati da podnosilac zahtjeva prema odobrenom planu praćenja prati i izvještava nakon stavljanja GMO-a na tržište, te se zato u obavještenju moraju jasno raspodijeliti odgovornosti za svaki korak u provođenju plana praćenja. Ovo se odnosi na plan praćenja svakog pojedinačnog slučaja i na opći plan praćenja kao dio plana praćenja.

Odgovornosti za svaki korak plana praćenja stoga treba da budu jasno podijeljene. Ovo se odnosi i na svaki pojedinačni slučaj i na opći plan praćenja kao dio plana praćenja. Dok je odgovornost za osiguravanje izvođenja plana praćenja još uvijek na podnosiocu zahtjeva, to ne sprećava da treće strane, kao što su savjetodavci i korisnici, budu uključene u plan praćenja obavljanjem različitih zadataka koje zahtijeva plan praćenja.

Ako su treće strane zaposlene ili unajmljene za vođenje studija praćenja, struktura njihovog posla treba da bude detaljno opisana. Podnosilac zahtjeva/korisnik odobrenja odgovoran je za

prikupljanje podataka plana praćenja i rezultate, te mora osigurati prijenos tih podataka nadležnim organima, prema planu praćenja, posebno u vezi s utvrđivanjem bilo kakvih štetnih učinaka.

Također, treba reći da nije isključeno da nadležni organi izvode dodatno praćenje u formi plana praćenja svakog pojedinačnog slučaja ili općeg plana praćenja. Cilj takvog plana praćenja je da se licu koje upravlja rizikom omogući da bez odgađanja preduzme odgovarajuće mjere, ako se pojave bilo kakvi neželjeni i neidentificirani učinci u okviru prethodne procjene rizika. Ovo se ipak ne bi trebalo smatrati zamjenom za plan praćenja, za čije je provođenje i dalje odgovoran podnosilac zahtjeva (iako ona može, uz saglasnost svih strana, biti dio plana praćenja).

1.7. Postojeći sistemi

Moguće je proširiti postojeće sisteme plana praćenja ili općeg plana praćenja kako bi bili obuhvaćeni mogući štetni učinci stavljanja GMO-a na tržište. Ti sistemi mogu uključivati programe istraživanja i posmatranja u oblasti poljoprivrede, istraživanja o hrani, očuvanja prirode, sistema dugoročnog ekološkog posmatranja, programa posmatranja okoliša te veterinarska istraživanja.

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

Plan praćenja konvencionalnih komercijalnih usjeva već se izvodi, što se podrazumijeva, s obzirom na izračune o upotrebi gnojiva kao i kontrolu štetočina, bolesti i korova. Ovu vrstu plana praćenja kroz cijeli period vegetacije redovno provode savjetodavci koji prodaju dotične agronomske proizvode, kao i sami uzgajivači.

Može, stoga, biti moguće sličnu uslugu povezati s prodajom genetski modificiranog sjemena gdje bi predstavnici firme, ili unajmljeni savjetodavci, obavljali bar neki oblik općeg nadzora. Uputstva u vezi s planom praćenja i izvještavanjem mogu se dijeliti uzgajivačima koji kupuju zalihe genetski modificiranog sjemena, a ugovorni sporazumi mogu biti sročeni kao uslov 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, ukoliko im se daju jasna uputstva. U tim okolnostima može se predvidjeti da bi se praćenja štetnih učinaka mogla ugraditi u svakodnevne aktivnosti radi određivanja agronomskih podataka o kontroli štetočina, 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 provođenje takvog plana praćenja, uključujući oblasti koje se prate i učestalost provođenja plana praćenja.

2.1. Parametri/elementi plana praćenja

Prvo će biti neophodno odrediti relevantne parametre/elemente koji će se pratiti, uz odgovarajuće obrazloženje za takav odabir. Ovo će zavisiti od zaključaka procjene rizika za okoliš. Odluke u vezi s parametrima/elementima koji će se pratiti moraju se donositi na osnovu svakog pojedinačnog slučaja u skladu s modificiranim karakteristikama dotičnog GMO-a. To bi uključilo plan praćenja željenih učinaka na ciljnim organizmima nastalim modifikacijom, a primjer za to bio bi 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 ekosistemima,
- ukrštanje nesrodnih vrsta (npr. pojava, sredstva i učestalost ukrštanja nesrodnih vrsta), sa spolno kompatibilnim divljim srodnicima u prirodnim populacijama,
- neželjene promjene u osnovnom ponašanju organizma, naprimjer promjene pri razmnožavanju, broju potomstva, ponašanju kod rasta te sposobnosti preživljavanja sjemena,
- promjene u bioraznolikosti (npr. u broju ili sastavu vrsta).

2.2. Područja/uzorci

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

Područja i/ili uzorci koji će se pratiti s obzirom na moguće učinke koji nastaju stavljanjem GMO-a na tržište treba da budu utvrđeni, uključujući one koji će poslužiti za poređenje ili kontrolu. Sva područja i/ili uzorci za poređenje ili kontrolu moraju biti dovoljno reprezentativni u smislu okoliša i uslova korištenja kako bi se mogli izvući zaključci. Nadalje, sva metodologija uzorkovanja treba da bude naučno i statistički ispravna. Na osnovu toga, takvi podaci mogu pružiti važne informacije o varijacijama indikatora, što će povećati sposobnost otkrivanja učinaka.

Pri razmatranju područja koja će se pratiti s obzirom na genetski modificirane vrste usjeva, karakteristike (urođene i modificirane) kao i razmnožavanje i širenje sjemena te vrste u ekosistemima 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.

Može, također, biti neophodno 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 sklone 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 se mogu naći u blizini obrađenih poljoprivrednih područja. Drugo, ta područja često su tipična za rubove cesta, jarke i rubove polja na kojima će najvjerojatnije doći do slučajnih gubitaka i širenja sjemena u prvoj fazi.

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

2.3. Inspekcije

Planom praćenja treba odrediti vjerovatnu učestalost inspekcija. To može uključivati raspored kojim bi bilo određeno vrijeme i broj planiranih posjeta mjestu. U tom smislu, kako je već detaljnije navedeno u dijelovima 1.5. i 2.2., važno je uzeti u obzir vrijeme kada će se mogući štetni učinci najvjerojatnije pojaviti, kao i područje plana praćenja.

2.4. Uzorkovanje i analiza

Metodologija kojom će se potom pratiti ti parametri/elementi također bi trebalo da budu jasno navedena i opisana, uključujući tu i tehnike za uzorkovanje i analizu. Standardnu metodologiju, koja je propisana pravilnicima Evropskog komiteta za standardizaciju (CENS-European Committee for Standardization) i Organizacije za ekonomsku saradnju i razvoj (OECD-Organisation for Economic Co-operation and Development) kao metoda za plan praćenja organizama u prirodi, treba slijediti tamo gdje je to prikladno, a potrebno je priložiti i uputstvo o izvoru metodologije. Metode koje se koriste za plan praćenja treba da budu naučno ispravne i valjane u eksperimentalnim uslovima u kojima će se primjenjivati: stoga je potrebno razmotriti karakteristike 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 se metodologija po potrebi ažurira 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 najkraći periodi plana praćenja za potrebe statističkog nivoa otkrivanja učinaka.

2.5. Prikupljanje i upoređivanje podataka

Što se tiče plana praćenja svakog pojedinačnog slučaja i općeg plana praćenja, planom praćenja treba odrediti kako će se podaci prikupljati i upoređivati, ko će to raditi i kako često. To može biti izuzetno važno ako su uključene ili unajmljene treće strane za prikupljanje podataka. Podnosilac zahtjeva možda će trebati priložiti standardne mehanizme, obrasce i protokole za prikupljanje i bilježenje podataka kao sredstvo kojim će osigurati dosljednost. Naprimjer, mogu se ponuditi standardizirani formulari za bilježenje podataka ili direktno stvaranje bilježaka ili bilježenje podataka na standardizirane 'mape' uz pomoć laptopa. Podnosilac zahtjeva će također možda trebati detaljno objasniti kako će se podaci upoređivati te, što je posebno važno, kako će se podaci uzimati od trećih strana kao što su savjetodavci ili korisnici.

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

3. Analiza, izvještavanje, preispitivanje

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

3.1. Procjena

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

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

Tumačenje podataka prikupljenih planom praćenja možda će biti potrebno razmotriti u svjetlu drugih postojećih uslova i

aktivnosti u okolišu. Tamo gdje se posmatraju promjene u okolišu može biti potrebna daljnja procjena kako bi se ustanovilo da li su 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 poređenje u tom 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. Izvještavanje

Nakon stavljanja GMO-a na tržište, podnosilac zahtjeva ima pravnu obavezu osigurati da se plan praćenja provodi u skladu sa uslovima iznesenim u odobrenju. Izvještaj o tom planu praćenja mora se predati nadležnom organu iako nije propisan nikakav rok za predavanje dokumenta. Ti podaci također moraju biti dostupni javnosti. Na osnovu svega toga podnosilac zahtjeva mora opisati uslove izvještavanja u planu praćenja.

Uz to, plan praćenja treba sadržavati i uputstvo o načinu na koji će se relevantni podaci prikupljeni bilo kojom prihvaćenom rutinskom metodom nadzora učiniti dostupnim podnosiocu zahtjeva, odnosno korisniku odobrenja i nadležnom organu koji mu je izdao odobrenje.

Podnosilac zahtjeva/korisnik odobrenja treba osigurati transparentnost rezultata i mjera programa plana praćenja, a planom praćenja treba utvrditi kako se prikupljeni podaci 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 firmi,
- uvrštavanjem podataka na internetske stranice firme,
- objavljivanjem podataka u publikacijama iz oblasti trgovine i nauke.

U skladu s članom 50. Zakona o GMO-u, ako korisnici ili drugi izvori iznesu nove informacije o riziku, podnosilac zahtjeva/korisnik odobrenja obavezan je odmah preduzeti potrebne mjere za zaštitu zdravlja ljudi i okoliša te o tome obavijestiti nadležni organ.

3.3. Preispitivanje i prilagođavanje

Plan praćenja ne bi trebalo smatrati statičnim. Od najveće je važnosti da se plan praćenja i pripadajuća metodologija preispituju u odgovarajućim vremenskim razmacima te ažuriraju ili prilagođavaju prema potrebi.

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

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

Naprimjer, ako se u predvidive svrhe koriste specifični modeli, može biti provedena validacija na osnovu prikupljenih podataka i njihove procjene. Slično tome, gdje je to moguće, potrebno je uzeti u obzir novi razvoj događaja i napredak u uzorkovanju i analitičkim tehnikama. Slijedom takvih preispitivanja mogu biti neophodna prilagođavanja metoda, ciljeva plana praćenja i programa plana praćenja te ih je shodno tome potrebno prilagoditi i nadograditi.

ANEKS II.**IZVJEŠTAJ 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 uslovima i postupku izdavanja odobrenja za stavljanje genetski modificirane hrane i hrane za životinje prvi put na tržište Bosne i Hercegovine i zahtjevima koji se odnose na njihovu sljedljivost i označavanje.

1. Opće informacije

1.1. Biljna kultura / karakteristika(-e):

.....
.....

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

.....
.....

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

.....

1.4. Jedinstvena kodna oznaka:

.....

1.5. Period izvještavanja od xx/xx/xx do xx/xx/xx

1.6. Dostavljeni su ostali izvještaji o planu praćenja koji 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 korištenim za plan praćenja učinaka na okoliš u okviru 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 izvještavanje o štetnim učincima nastalim zbog nenamjernog rasipanja (prema potrebi)

--

3.2. Zaključne napomene

--

4. Sažetak rezultata i zaključci

--

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

--

Potpis:

.....

Datum:

.....

Dodatak 1.

PREGLED STRUČNO RECENZIRANIH PUBLIKACIJA

Neke 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 slučaju taj materijal opisuje se zasebno u svakoj relevantnoj tabeli.

Područje procjene rizika za okoliš

Publikacija	Sažetak istraživanja i rezultata	Cilj zaštite	Posmatrani parametri	Štetni učinci	Povratne informacije o prvobitnoj procjeni rizika za okoliš
Publikacija	Sažetak istraživanja i rezultata	Cilj zaštite	Posmatrani parametri	Štetni učinci	Povratne informacije o prvobitnoj procjeni rizika za okoliš
Publikacija	Sažetak istraživanja i rezultata	Cilj zaštite	Posmatrani 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 sa uslovima utvrđenim u odobrenju nadležnog organa u skladu s planom praćenja navedenim u zahtjevu.

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

Štetne učinke trebalo bi razmatrati s obzirom na biljne kulture, njihove nove karakteristike, 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 ukrštanje 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 štetočina,
 - razvoj otpornosti biljaka,
 - razvoj sekundarnih štetočina;
- (d) interakcija između GM biljke i drugih organizama:
 - direktni/indirektni uticaj na neciljne organizme,
 - promjene u osjetljivosti na neciljne štetočine i bolesti,
 - uticaj na raznolikost staništa i biološku raznolikost;
- (e) promjene u biohemijskim procesima;
- (f) promjene u uzgojnoj praksi;
- (g) uticaj na zdravlje ljudi i životinja nastao zbog izloženosti okoliša.

B. Uputstva za popunjavanje obrasca

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

Izveštaj mora biti popunjen u skladu s obrascem i rješenjem o odobrenju izdatim na osnovu Zakona o GMO-u i posebnog propisa o uslovima i postupku izdavanja odobrenja za stavljanje genetski modificirane hrane i hrane za životinje prvi put na tržište Bosne i Hercegovine i zahtjevima koji se odnose na njihovu sljedljivost i označavanje i s odgovarajućim planom praćenja.

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

Prostor predviđen nakon svake stavke nije indikativan za obim informacija koje se zahtijevaju u svrhu izvještaja. Odgovarajuća prateća dokumentacija trebalo bi da bude osigurana u formi priloga te da sadržava jasna uputstva o odgovarajućim odjeljcima u izvještaju.

U slučajevima kad nije moguće dostaviti informacije koje se zahtijevaju u okviru određenih odobrenja ili plana praćenja, prema potrebi, treba navesti obrazloženje.

C. Povjerljivost

Povjerljivi dijelovi izvještaja trebalo bi da se dostavljaju kao zasebni dokumenti.

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

Ne dovodeći u pitanje odredbe člana 8. Zakona o GMO-u, informacije navedene u ovom izvještaju ne smatraju se povjerljivim.

To ne sprečava nadležni organ koji je izdao rješenje o odobrenju na osnovu Zakona o GMO-a da zatraži dodatne informacije od podnosioca zahtjeva, kako povjerljive tako i one koji nisu povjerljive prirode.

Koliko god je to moguće, izvještaj ne bi smio sadržavati povjerljive podatke. U slučaju postojanja povjerljivih podataka, oni bi trebalo da budu dostavljeni u izvještaju, uz sažetak koji nije povjerljive prirode ili opći opis tih podataka, koji će biti dostupan javnosti.

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

Koliko god je to moguće, izvještaj ne bi smio sadržavati povjerljive podatke. U izvještaju treba jasno navesti koji se dijelovi informacija smatraju povjerljivim, zajedno s obrazloženjem povjerljivosti koje se može verificirati u skladu s posebnim propisom o uslovima i postupku izdavanja odobrenja za stavljanje genetski modificirane hrane i hrane za životinje prvi put 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 trebalo bi da bude naveden u izvještaju koji će biti dostupan 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, obavezno treba popuniti i izvještaj o planu praćenja korištenja GMO-a, osim za uzgoj.

2. SAŽETAK

Treba dostaviti sažetak dobivenih rezultata plana praćenja i izvedenih općih zaključaka. Treba opisati sva prilagodavanja plana praćenja i s njim povezane metodologije, predložene na osnovu 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 ne ograničavajući se 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 kojem se uzgajaju GM kulture. Trebalo bi navesti opis i pojedinosti o razmjernosti i reprezentativnosti nadziranog okoliša i kriterije prema kojima se ta područja smatraju reprezentativnim te su stoga odabrana za plan praćenja.

3.1.2. Pojedinosti o mrežama nadzora korištenim za plan praćenja učinaka na okoliš tokom provođenja općeg plana praćenja.

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

- (a) naziv;.....
- (b) državu u kojoj je mreža nadzora, te da li je aktivna na lokalnom, regionalnom ili nacionalnom nivou;
- (c) veb-adresu;
- (d) cilj zaštite;
- (e) kako mreža prikuplja informacije relevantne 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, zavisno od slučaja;
- (h) kriterije korištene za odabir mreže plana praćenja.

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

Treba 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 opće karakteristike proizvoda te na uslove 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 proizvodom od modificiranog Bt kukuruza, te ako je to navedeno u procjeni rizika za okoliš ERA (Environmental Risk Assessment), trebalo bi navesti pojedinosti o edukaciji i obuci poljoprivrednika te o informacijama o proizvodu koje su im osigurane kako bi saznali koje su njihove obaveze s ciljem sprečavanja razvoja otpornosti kod insekata. Jedan primjerak informacija o proizvodu trebalo bi da bude priložen izvještaju.

3.1.4. Rezultati općeg nadzora

Trebalo bi navesti rezultate provedenog općeg nadzora uključujući uočene direktne, indirektno, odgođene i/ili kumulativne učinke te naročito prirodu svih uočenih štetnih učinaka i izvedene zaključke. Trebalo bi detaljno analizirati, protumačiti i raspraviti parametre svih metodologija plana praćenja, uključujući, ali ne ograničavajući se 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 izvještaja trebalo bi navesti analizu dobivenih rezultata. Tom analizom trebalo bi da budu obuhvaćene opće informacije o poljoprivrednom gazdinstvu, kao što su podaci o korištenju gnojiva, plodoredu/radnoj efikasnosti/prinosima, štetočinama i bolestima, korištenju pesticida, raširenosti korova i prisustvu divljih biljnih i životinjskih vrsta, u slučajevima kad upitnici osiguravaju ovu vrstu informacija, kao i posebne informacije koje se odnose na određeno polje, uz posebno uputstvo o bilo kakvim informacijama koje bi upućivale na neočekivane učinke.

Treba utvrditi korelacije na osnovu poređenja upitnika dostavljenih iz različitih regija ili povezivanjem odgovora s opažanjima zabilježenim u okviru mreža nadzora ili primjenom drugih nadzornih metoda.

Korisnik odobrenja obavezan je posebno ocijeniti adekvatnost informacija dobivenih planom praćenja i njihovu relevantnost za praćenje/otkrivanje direktnih, indirektnih, naknadnih i/ili kumulativnih efekata. U okviru te ocjene također bi trebalo identificirati područja (npr., rubove polja, neciljne grupe vrsta) za koja su možda potrebni dodatni ili bolji podaci.

Ovaj odjeljak izvještaja trebalo bi da bude što detaljniji kako bi bilo moguće 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 izvještaja trebalo bi da bude što detaljniji kako bi bilo moguće 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 koji se odnose na uzgoj kultura/kombinaciju karakteristika za koje se sastavlja izvještaj, trebalo bi razmatrati i analizirati s obzirom na rezultate praćenja i plana praćenja. Te publikacije trebalo bi da budu popisane, sažete i detaljno opisane u Dodatku. U pregledu literature trebalo bi navesti sve relevantne publikacije koje su se pojavile tokom perioda izvještavanja. Ako se smatraju relevantnim, mogu se dostaviti zbornici radova s konferencija, recenzijski radovi i dodatne studije koje je proveo korisnik odobrenja, 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 da prikaže na koji način su informacije prikupljene i analizirane kako bi potkrijepio izvedene zaključke. Osim toga, ovaj odjeljak izvještaja trebalo bi da bude što detaljniji kako bi bilo moguće pravilno tumačenje podataka.

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

Mjere preduzete za vrijeme 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. Trebalo bi zabilježiti sve uočene neobične i štetne učinke ili učinke vezane za GMO-e.

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 izvještaj treba priložiti dokumentaciju dobivenu primjenom mreža nadzora ili ostalih nadzornih metoda, kojom se potkrepljuju svi aspekti provedenog plana praćenja, i sveobuhvatni izvještaj o odgovorima dobivenim putem upitnika za poljoprivrednike, uključujući primjerak priručnika koji služi kao pomoć poljoprivrednicima pri popunjavanju upitnika, a u izvještaju, prema potrebi, navesti uputstva 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 izvještaja korisnik odobrenja treba ponovo proučiti glavne nalaze dobivene na osnovu aktivnosti praćenja provedenih tokom prethodnih godina, radi analize i procjene mogućnosti ili vjerovatnosti pojave interaktivnih ili kumulativnih učinaka koje bi moglo biti teško u potpunosti procijeniti tokom samo jedne godine plana praćenja.

5. PRILAGODAVANJE PLANA PRAĆENJA I S NJIM POVEZANE METODOLOGIJE ZA NAREDNE GODINE

Treba navesti ocjenu plana praćenja i s njim povezane metodologije, korištene za potrebe izvještaja. Potrebno je razmotriti efikasnost i ograničenja metodologija korištenih za otkrivanje štetnih učinaka i navesti da li je potrebno plan praćenja i s njim povezanu metodologiju modificirati ili prilagoditi s obzirom na informacije dobivene planom praćenja, odnosno na relevantnost i kvalitet prikupljenih podataka i nesigurnost rezultata predočenih u izvještaju.

ANEKS III.**IZVJEŠTAJ 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 uslovima i postupku izdavanja odobrenja za stavljanje genetski modificirane hrane i hrane za životinje prvi put na tržište Bosne i Hercegovine i zahtjevima koji se odnose na njihovu sljedljivost i označavanje.

1. Opće informacije

1.1. Biljna kultura / karakteristika (-e):

.....

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

.....

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

.....

1.4. Jedinствена kodna oznaka:

.....

1.5. Period izvještavanja od xx/xx/xx do xx/xx/xx

1.6. Dostavljeni su ostali izvještaji o planu praćenja vezani za:

Uzgoj: Da • Ne •

2. Sažetak

--

Sljedeći odjeljci popunjavaju se u skladu s Dodatkom 2.

3. Korištenje GMO-a, osim za uzgoj

Molimo vas da vodite računa da se ovaj odjeljak odnosi na plan praćenja učinaka koje na okoliš ima korištenje GMO-a, 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 porijekla

Država porijekla	Količina (u tonama)	Procijenjeni podaci o udjelu GMO-a u uvozu (u slučaju kad to nije moguće, približni udio u uzgoju u državi porijekla)

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

Država odredišta	Količina (u tonama)

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

3.2. Opći nadzor

3.2.1. Opis općeg nadzora

--

3.2.2. Pojedinsti o mrežama nadzora vezanim za industriju, okoliš, hranu i/ili hranu za životinje, korištenim tokom općeg nadzora

--

3.2.3. Pojedinsti o informacijama i/ili obuci za uvoznike, trgovce, rukovaoce, 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 plana praćenja pojedinačnih slučajeva (prema potrebi)

--

3.3.2. Prerada (prema potrebi)

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

3.3.3. Plan praćenja i izvještavanje o štetnim učincima nastalim zbog nenamjernog rasipanja (prema potrebi)

--

3.4. Zaključne napomene

--

4. Sažetak rezultata i zaključci

5. Prilagođavanje plana praćenja i s njim povezane metodologije za buduće godine

Potpis:

.....

Datum:

.....

Dodatak 1.

PREGLED STRUČNO RECENZIRANIH PUBLIKACIJA

Neke 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 materijal opisuje se zasebno u svakoj relevantnoj tabeli.

Područje procjene rizika za okoliš

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

Područje procjene rizika za okoliš

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

Područje procjene rizika za okoliš

Publikacija	Sažetak istraživanja i rezultata	Cilj zaštite	Posmatrani 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 sa uslovima utvrđenim u odobrenju i u skladu s planom praćenja navedenim u zahtjevu.

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

Štetne učinke trebalo bi razmatrati s obzirom na biljne kulture, njihove nove karakteristike, 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:
 - direktni/indirektni utjecaj na druge organizme,
 - promjene u osjetljivosti na druge štetočine i bolesti;
 - utjecaj na raznolikost staništa i biološku raznolikost;
- (d) promjene u biohemijskim procesima;
- (e) uticaj na zdravlje ljudi i životinja nastao zbog izloženosti okoliša.

B. Uputstva za popunjavanje obrasca

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

Izveštaj mora biti popunjen u skladu s obrascem, i u skladu s rješenjem o odobrenju izdatim na osnovu Zakona o GMO-u i posebnog propisa o uslovima i postupku izdavanja odobrenja za stavljanje genetski modificirane hrane i hrane za životinje prvi put na tržište Bosne i Hercegovine i zahtjevima koji se odnose na njihovu sljedljivost i označavanje i s odgovarajućim planom praćenja.

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

Prostor predviđen nakon svake stavke nije indikativan za obim informacija koje se zahtijevaju u svrhu izvještaja. Odgovarajuća prateća dokumentacija trebalo bi da bude osigurana u formi priloga te da sadržava jasna uputstva za odgovarajuće odjeljke u izvještaju.

U slučajevima kad nije moguće dostaviti informacije koje se zahtijevaju u okviru određenih odobrenja ili plana praćenja, prema potrebi, treba navesti detaljno obrazloženje.

C. Povjerljivost

Povjerljivi dijelovi izvještaja trebalo bi da se dostavljaju kao zasebni dokumenti.

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

Ne dovodeći u pitanje odredbe člana 8. Zakona o GMO-u, informacije navedene u ovom izvještaju ne smatraju se povjerljivim.

To ne sprečava nadležni organ koje je izdao rješenje o odobrenju na osnovu Zakona o GMO-u da zatraži dodatne informacije od podnosioca zahtjeva, kako povjerljive tako i one koje nisu povjerljive prirode.

Koliko god je to moguće, izvještaj ne bi smio sadržavati povjerljive podatke. U slučaju postojanja povjerljivih podataka, oni bi trebalo da budu dostavljeni u prilogu izvještaja, uz sažetak koji nije povjerljive prirode ili opći opis tih podataka koji će biti dostupan javnosti.

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

Koliko god je to moguće, izvještaj ne bi smio sadržavati povjerljive podatke. U izvještaju treba jasno navesti koji se dijelovi informacija smatraju povjerljivim, zajedno s obrazloženjem povjerljivosti koje se može verificirati u skladu s posebnim propisom o uslovima i postupku izdavanja odobrenja za stavljanje genetski modificirane hrane i hrane za životinje prvi put 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 trebalo bi da bude naveden u prilogu izvještaja koji će biti dostupan 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, obavezno treba popuniti i izvještaj o planu praćenja uzgoja.

2. SAŽETAK

Treba dostaviti sažetak dobivenih rezultata plana praćenja i izvedenih općih zaključaka. Potrebno je opisati sva prilagodavanja plana praćenja i s njim povezane metodologije, predložene na osnovu 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 porijekla

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

Sljedeći podaci trebalo bi da budu navedeni u tabelama 3.1.1. i 3.1.2. Umjesto procijenjenih podataka trebalo bi da budu navedeni stvarni podaci (uz izuzetak udjela GMO-a u uvozu u Bosnu i Hercegovinu):

- (a) zemlja izvoznica u kojoj se GM kultura uzgaja;
- (b) količina, u tonama, poljoprivrednog proizvoda (GM + ne-GM) koji se izvozi;
- (c) države u koje se poljoprivredni proizvod (GM + ne-GM) uvozi;
- (d) količina, u tonama, poljoprivrednog proizvoda (GM + ne-GM) koji se uvozi.

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

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

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

3.2. Opći plan praćenja

3.2.1. Opis općeg plana praćenja

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

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

Treba navesti pojedinosti o mrežama plana praćenja vezanim za industriju, okoliš, hranu i/ili hranu za životinje, korištenim tokom provedenog općeg nadzora. Za svaku navedenu mrežu plana praćenja nadzora treba navesti sljedeće informacije:

- (a) naziv, pri čemu treba navesti da li se radi o mreži vezanoj za industriju, okoliš, hranu i/ili hranu za životinje;
- (b) države u kojima je ta mreža nadzora aktivna i da li je aktivna na lokalnom, regionalnom ili nacionalnom nivou;
- (c) veb-adresu;
- (d) cilj zaštite;
- (e) kako mreža prikuplja informacije relevantne za opći plan praćenja;
- (f) postupak prijavljivanja štetnih učinaka korisniku odobrenja;
- (g) kriterije korištene za odabir mreže plana praćenja.

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

Treba navesti pojedinosti o informacijama koje su dostupne uvoznicima, trgovcima, rukovaoćima, prerađivaćima, itd., kad i kako su te informacije date na raspolaganje te odredbe za ažurno obavješćavanje navedenih grupa o svim promjenama postojećih informacija ili novim informacijama.

3.2.4. Rezultati provedenog općeg plana praćenja

Treba bi navesti rezultate provedenog općeg plana praćenja uključujući uočene direktne, indirektne, 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 izvještaja trebalo bi da bude što detaljniji kako bi bilo moguće pravilno tumačenje podataka.

3.2.5. Dodatne informacije

U slučajevima kad se uoče štetni ili neočekivani efekti trebalo bi navesti dodatne informacije, kao što su područje ili lokacija, koraci preduzeti 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 izvještaja trebalo bi da bude što detaljniji kako bi bilo moguće pravilno tumačenje podataka.

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 koji se odnose na uvoz, preradu i korištenje kultura za hranu i/ili hranu za životinje /kombinaciju karakteristika kultura za koje se izvještaj sastavlja, trebalo bi razmatrati i analizirati s obzirom na rezultate plana praćenja. Te publikacije trebalo bi da budu popisane, sažete i detaljno opisane u Dodatku. U pregledu

literature trebalo bi navesti sve relevantne publikacije koje su se pojavile tokom izvještajnog perioda. Ako se smatraju relevantnim, 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)

Ukratko treba 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 izvještaja trebalo bi da bude što detaljniji kako bi bilo moguće pravilno tumačenje podataka.

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:

- (a) u slučajevima kad se prerada odvija na lokacijama izvan određenog mjesta uvoza; ili
- (b) u vezi s lokacijama prerade GM kultura uzgojenih u državi.

3.3.3. Plan praćenja i izvješćavanje o štetnim učincima nastalim zbog nenamjernog rasipanja (prema potrebi)

Mjere preduzete za plan praćenja nenamjernog rasipanja treba navesti 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 za GMO-e. Te informacije treba navesti s obzirom na:

- (a) određeno mjesto preko kojih se GM usjevi uvoze i u kojima se prerada odvija u određenom mjestu uvoza;
- (b) lokacije prerade navedene u odjeljku 3.3.2.

3.4. Zaključne napomene

Uz izvještaj treba priložiti dokumentaciju dobivenu primjenom mreža nadzora ili drugih nadzornih metoda, koja potkrepljuje sve aspekte provedenog plana praćenja, te gdje je to bitno, u izvještaju navesti uputstva za priloženu dokumentaciju. Treba navesti sažetak rezultata plana praćenja dobivenih putem mreža, pregled literature i izvedene opće zaključke.

4. SAŽETAK REZULTATA I ZAKLJUČCI

Treba 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. PRILAGODAVANJE PLANA PRAĆENJA I S NJIM POVEZANE METODOLOGIJE ZA NAREDNE GODINE

Potrebno je osigurati ocjenu plana praćenja i s njim povezane metodologije, korištene za potrebe izvještaja. Treba razmotriti efikasnost i ograničenja metodologija korištenih za otkrivanje štetnih učinaka te navesti da li je potrebno plan praćenja i s njim povezanu metodologiju modificirati ili prilagoditi s obzirom na informacije dobivene planom praćenja, odnosno na relevantnost i kvalitet prikupljenih podataka i nesigurnost rezultata predočenih u izvještaju.