
На основу чл. 16. и 17. став 2. и члана 72. Закона о храни ("Службени гласник БиХ", број 50/04), чл. 43. и 48. Закона о генетички модификованим организмима ("Службени гласник БиХ", број 23/09) и члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08),

Савјет министара Босне и Херцеговине, на приједлог Агенције за безбједност хране Босне и Херцеговине, у сарадњи са надлежним органима ентитета и Брчко Дистрикта Босне и Херцеговине, на 104. сједници одржаној 8. јула 2014. године, донио је

**ПРАВИЛНИК
О УСЛОВИМА ПЛАНА ПРАЋЕЊА (МОНИТОРИНГ)
УТИЦАЈА ГЕНЕТИЧКИ МОДИФИКОВАНИХ
ОРГАНИЗАМА ИЛИ ПРОИЗВОДА КОЈИ САДРЖЕ
И/ИЛИ СЕ САСТОЈЕ ИЛИ ПОТИЧУ ОД ГЕНЕТИЧКИ
МОДИФИКОВАНИХ ОРГАНИЗАМА И ЊИХОВЕ
УПОТРЕБЕ**

ДИО ПРВИ - ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

(Предмет)

- (1) Овим правилником прописују се услови, садржај и обим плана праћења (мониторинг) (у даљем тексту: план праћења) утицаја генетички модификованих организама (у даљем тексту: ГМО) или производа који садрже и/или се састоје или потичу од ГМО, који се стављају на тржиште те њихова употреба, као и начин и обим извјештавања о резултатима праћења.
- (2) План праћења примјењује се на производима који су добили одобрење за стављање на тржиште.

Члан 2.

(Дефиниције)

У сврху овог правилника поједине дефиниције имају сљедеће значење:

- а) *План праћења (eng. Monitoring)* подразумева осмишљено и системско праћење и надзирање ГМО-а и пријемне животне средине, ограничене употребе, поступака намјерног уношења у животну средину и стављања на тржиште ГМО-а или производа који садрже и/или се састоје или воде порјекло од ГМО-а те могућих штетних посљедица у складу са Законом о генетички модификованим организмима ("Службени гласник БиХ", број 23/09), (у даљем тексту: Закон о ГМО-у) и другим прописима.
- б) *Производ од ГМО-а* означава препарат који је произведен или садржи један или више ГМО-а, без обзира на степен његове обраде, који је намијењен за стављање на тржиште.
- ц) *Надлежни органи* су органи с утврђеним надлежностима из члана 3. Закона о ГМО-у.

Члан 3.

(Циљ)

Циљ примјене плана праћења је да:

- а) потврди да ли је било која претпоставка у вези са настанком и утицајем могућих штетних учинака ГМО-а или њихове употребе у процјени ризика за животну средину тачна,
- б) идентификује настанак штетних учинака ГМО-а или његове употребе на здравље људи и животну средину који нису предвиђени у процјени ризика за животну средину.

ДИО ДРУГИ – ПЛАН ПРАЋЕЊА

Члан 4.

(Општи принципи)

- (1) Подносилац захтјева, односно корисник одобрења за стављање на тржиште ГМО-а или производа који садрже и/или се састоје или потичу од ГМО-а обавезан је да након њиховог стављања на тржиште почне примјењивати план праћења њихове употребе.

- (2) Приликом тумачења података прикупљених из плана праћења потребно је узети у обзир постојеће услове у животnoj средини, као и друге активности у вези са стављањем на тржиште ГМО-а или производа који садрже и/или се састоје или потичу од ГМО-а.
- (3) Ако се у току примјене плана праћења стања утврде промјене у животnoj средини, потребно је утврдити да ли су оне посљедица ГМО-а или његове употребе или су те промјене посљедица других узрочника у животnoj средини.
- (4) Приликом израде плана праћења након стављања на тржиште ГМО-а или производа који садрже и/или се састоје или потичу од ГМО-а могу се користити искуства и подаци добијени примјеном плана праћења експерименталних намјерно унесених ГМО-а у животну средину.

Члан 5.

(Израда плана праћења)

План праћења треба да:

- а) буде детаљан за сваки поједини случај узевши у обзир процјену ризика за животну средину,
- б) узме у обзир својства ГМО-а, својства и обим његове намјене и распон релевантних услова животне средине у коју се очекује испуштање ГМО-а,
- ц) обухвата општи надзор очекиваних штетних учинака а по потреби и плана праћења специфичан за сваки појединачни случај, усмјерен на штетне учинке утврђене у процјени ризика за животну средину:
 - 1) с обзиром да план праћења треба реализовати у одговарајућем временском периоду ради откривања непосредних и директних као и у зависности од случаја одгођених и индиректних утицаја утврђених у процјени ризика за животну средину,
 - 2) с обзиром да се за план праћења може примијенити и утврђена рутинска пракса плана праћења (нпр. план праћења пољопривредних култивара, производа за заштиту биљака, ветеринарско-медицинских производа или лијекова) зависно од случаја. Ако се подаци прикупљају уз помоћ једне од претходно набројаних рутинских пракси надзора, потребно је навести како ће се тако прикупљени релевантни подаци ставити на располагање носиоцу одобрења,
- д) да олакша систематски план праћења уношења ГМО-а у животну средину која га прима, као и тумачење резултата плана праћења у односу на сигурност за здравље људи или животне средине,
- е) да одреди:
 - 1) субјекте (нпр. подносиоце захтјева – субјекти у пословању са храном или храном за животиње, корисници или друга лица) који ће извршавати различите задатке на основу плана праћења,
 - 2) субјекте који су одговорни за правилно реализовање плана праћења и његову координацију,
 - 3) именовано лице унутар подносиоца захтјева одговорно за извјештавање надлежног органа о свим уоченим штетним учинцима на здравље људи и животну средину,
 - 4) укупан период плана праћења,

- 5) периоде у којима ће се слати извјештаји о резултатима плана праћења,
- ф) да одреди механизме за утврђивање и потврђивање свих уочених штетних учинака на здравље људи и животну средину,
- г) да омогући кориснику одобрења или надлежном органу, зависно од случаја, предузимање мјера потребних за заштиту здравља људи, животиња и животне средине.

Члан 6.

(Израда плана праћења)

Приликом израде плана праћења потребно је узети у обзир циљеве, опште принципе и основе за општи оквир за развој прикладних планова, план праћења након стављања на тржиште ГМО-а или производа који садрже и/или се састоје или потичу од ГМО-а који су наведени у Анексу I који је саставни дио овог правилника.

Члан 7.

(Извјештавање о резултатима примјене плана праћења)

- (1) Рокови и периоди за извјештавање о резултатима примјене плана праћења, те обима извјештаја утврђују се у одобрењу за стављање на тржиште производа који садржи ГМО или производа који садрже и/или се састоје или потичу од ГМО-а.
- (2) Подносилац захтјева односно корисник одобрења, извјештаје о резултатима примјене плана праћења доставља надлежном органу који му је издао одобрење за стављање на тржиште ГМО-а или производа који садрже и/или се састоје или потичу од ГМО-а у писаној и електронској форми.
- (3) По пријему извјештаја из става (2) овог члана, надлежни органи их достављају Агенцији за безбједност хране Босне и Херцеговине која је централно и координационо тијело за обављање стручних послова у вези са ГМО-ом.
- (4) Извјештаји се достављају на обрасцима из анекса II и III, који су саставни дијелови овог правилника.

ДИО ТРЕЋИ - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 8.

(Службене контроле и инспекцијски надзор)

Службене контроле и инспекцијски надзор над примјеном овог правилника спроводиће се у складу са законским прописима.

Члан 9.

(Ступање на снагу)

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 125/14
8. јула 2014. године
Сарајево

Предсједавајући
Савјета министара БиХ
Вјекослав Беванда, с. р.

АНЕКС I

УВОД

Законом о генетички модификованим организмима прописана је обавеза подносиоца захтјева, односно корисника одобрења за стављање на тржиште ГМО-а, производа који садрже и/или се састоје од ГМО-а о примјени плана праћења како би се пронашли и уочили било какви директни или индиректни, тренутни или одгођени (накнадни) или непредвиђени учинци ГМО-а или производа који садрже и/или се састоје или потичу од ГМО-а, на здравље људи и животну средину након стављања на тржиште.

У складу са чланом 43. Закона о ГМО-у, подносилац захтјева мора у оквиру захтјева за издавање одобрења за стављање на тржиште ГМО-а или производа који садрже и/или се састоје или потичу од ГМО-а предати план праћења у складу са одредбама овог правилника.

План праћења треба да садржава приједлог трајања његове примјене, будући да се тај период може разликовати од оног предложеног за издавање одобрења. Одредбама овог анекса у општим цртама описује се циљ којем се тежи те општи принципи који се морају сlijедити при изради плана праћења у складу са Законом о ГМО-у.

Овим анексом допуњавају се одредбе овог правилника у смислу:

- проширивања циљева плана праћења,
- проширивања општих принципа плана праћења,
- основе за општи оквир за развој прикладних планова праћења након стављања на тржиште.

Након стављања ГМО-а или производа који садрже и/или се састоје или потичу од ГМО-а на тржиште, у складу с одредбама Закона о ГМО-у, подносилац захтјева/корисника одобрења обавезан је да обезбједи да се план праћења и извјештавање реализује у складу с условима одређеним у одобрењу. У садржају одобрења за стављање на тржиште ГМО-а потребно је подробније објаснити упутство за план праћења у складу с одредбама овог правилника. Резултати примјене плана праћења морају бити доступни јавности.

План праћења за ГМО-е које треба ставити на тржиште очигледно ће морати бити развијен на основу сваког појединачног случаја, узимајући у обзир процјену ризика за животну средину, модификоване карактеристике специфичне за дотични ГМО, њихову намијењену употребу те животну средину која их прима. У овим смјерницама позива се на општи оквир али се не покушавају дати експлицитне појединости за развој плана праћења који би покривали све ГМО-е.

Могла би се јавити потреба да се овај оквир надопуни одређенијим, додатним смјерницама о плановима праћења или листама с обзиром на одређене линије, засаде или групе ГМО.

План праћења може уопштено бити дефинисан као системско мјерење параметара и процеса током одређеног времена, а оно претпоставља специфичне разлоге за прикупљање те врсте података, на примјер ради осигуравања испуњења одређених стандарда или услова како би се испитале потенцијалне промјене с обзиром на одређена полазишта. Уз такву подлогу, неопходно је одредити врсте учинака или параметара који ће бити праћени те, што је важно, средства и начине мјерења, као и одговарајући период за мјерења. Резултати плана праћења могу, међутим, бити важни у развоју даљег истраживања. Ефикасан план праћења захтијева развијену одговарајућу методологију која је доступна прије почетка примјене плана праћења. План праћења не би требало сматрати истраживањем, већ средством процјењивања или провјере резултата и претпоставки које произлазе из претходног истраживања и процјене потенцијалног ризика и истраживања.

А. ЦИЉЕВИ

Прије него што се ГМО или производи који садрже и/или се састоје или потичу од ГМО-а стави на тржиште, подносилац треба да поднесе захтјев у складу са чланом 43. Закона о ГМО-у. Захтјев, између осталог, мора садржавати техничку документацију с прописаним саставним дијеловима, укључујући потпуну процјену ризика за животну средину.

Циљ процјене ризика за животну средину је да, на основу сваког појединачног случаја, одреди и процјени могуће штетне учинке ГМО-а, директне или индиректне, тренутне или одгођене (накнадне), на здравље људи и на животну средину које произлазе из стављања ГМО-а на тржиште. Процјена ће можда морати узети у обзир потенцијалне дугорочне учинке у вези с интеракцијом с другим организмима и животном средином. Процјена таквих могућих штетних учинака треба да буде заснована на заједничкој методологији, ослоњеној на независно провјерљиве научне доказе.

Поједини ГМО вјероватно ће се знатно разликовати у погледу уочених карактеристика модификованих врста као и специфичних модификација и карактеристика које су резултат тога. Те карактеристике увелико ће одредити природу сваког могућег учинка узрокованог стављањем ГМО-а на тржиште.

Такође је, након што је ГМО стављен на тржиште, неопходно потврдити тачност процјене ризика прије стављања ГМО-а на тржиште. Надаље, немогуће је занемарити могућност појаве потенцијалних штетних учинака који у процјени нису предвиђени.

Циљеви плана праћења ГМО-а након стављања на тржиште морају:

- потврдити тачност свих претпоставки наведених у процјени ризика за животну средину у вези с појавом и дјеловањем могућих штетних учинака ГМО-а или његовог коришћења, и
- уочити појаву штетних учинака ГМО-а или његовог коришћења на здравље људи или на животну средину који нису предвиђени у процјени ризика за животну средину.

Б. ОПШТИ ПРИНЦИПИ

Према одредбама овог правилника, план праћења односи се на праћење након стављања на тржиште, а по издавању одобрења за стављање ГМО-а на тржиште.

У складу са чланом 43. Закона о ГМО-у, подносилац захтјева мора, као дио захтјева, предати план праћења у складу с одредбама овог правилника.

У одобрењу за стављање на тржиште потребно је тачно навести период примјене плана праћења, прецизирати обавезе лица која продају тај производ и обавезе корисника производа. У случају узгоја треба навести врсту података које треба прикупити.

Подносилац захтјева односно корисник одобрења обавезан је да о резултатима примјене плана праћења обавијести надлежни орган који му је издао одобрење за стављање на тржиште ГМО-а или производа који садрже и/или се састоје или потичу од ГМО-а као и Агенцију за безбједност хране БиХ.

Ако се због добијених резултата током примјене плана праћења укаже потреба за мијењањем плана, он се може мијењати након првог периода примјене плана праћења.

Планирање је од највеће важности за све врсте плана праћења, при чему треба узимати у обзир и план праћења одређених случајева и општи план праћења. Уз то, план праћења могућих кумулативних штетних учинака треба сматрати обавезним дијелом.

Ако је укључено у план праћења, план праћења појединачних случајева требало би усредсредити на могуће учинке који настају због стављања ГМО-а на тржиште, а који су наглашени као резултат закључака и претпоставки процјене ризика за животну средину. Међутим, док је могуће предвидјети појаву одређених учинака на основу процјене ризика и доступних научних података, пуно је теже

планирати могуће учинке или параметре које је немогуће наслутити или предвидјети.

Могуће је, међутим, примјереним планирањем плана праћења побољшати шансе за рано уочавање таквих учинака. Дакле, нацрт плана праћења треба да садржава општи план праћења за непредвиђене или неслућене штетне учинке.

У том контексту треба узети у обзир финансијску исплативост праћења сваког појединачног случаја и општег плана праћења. Надаље, план праћења треба да буде у складу с најновијим научним доказима и праксом.

Надлежни инспекцијски органи учествују у примјени плана праћења у складу са чланом 61. Закона о ГМО-у, а према потреби могу спровести инспекцијски надзор и друге облике контроле како би се осигурало поштовање одредаба овог правилника. Надлежни инспекцијски органи такође су овлашћени да предузму даље мјере за примјену плана праћења и инспекцију ГМО-а као производа или као састојака производа стављених на тржиште. Инспекцијске мјере нису замјена за план праћења за који је одговоран подносилац захтјева (иако уз сагласност свих страна могу бити дио плана).

При тумачењу података прикупљених планом праћења потребно је узети у обзир постојеће услове и активности у животну средину како би се одредило прикладно полазиште. У том контексту слично могу помоћи општи план праћења и програми праћења у животnoj средини. При посматрању неочекиваних промјена у животnoj средини можда ће бити потребно размотрити даљу процјену ризика како би се установило да ли су промјене настале као посљедица стављања ГМО-а на тржиште или као резултат других показатеља. На основу тога може бити потребно размотрити и мјере неопходне за заштиту здравља људи и животне средине.

Ц. НАЦРТ ПЛАНА ПРАЋЕЊА

Нацрт плана праћења треба да буде заснован на оквиру који се састоји од три кључна дијела, а то су:

1. стратегија плана праћења;
2. методологија плана праћења;
3. анализа, извјештавање, ревизија.

1. Стратегија плана праћења

За стратегију плана праћења важно је уочавање могућих учинака који могу настати стављањем ГМО-а на тржиште, степена до којег их је потребно пратити те одговарајућег приступа (или више њих) и периода у којима ће се план праћења примјењивати.

У првој фази вјероватноћу могућих, директних, индиректних, тренутних или одгођених (накнадних) штетних учинака ГМО-а треба размотрити у складу с намијењеним коришћењем и животном средином која их прима.

Директни учинци односе се на примарне учинке на здравље људи или на животну средину који су резултат самог ГМО-а, а који се не јављају узрочно-посљедичним слиједом догађаја. На примјер, у случају усјева модификованих ради стварања отпорности на одређену врсту инсекта, директни учинци могу укључивати смрт и примјене у популацији и циљних и нециљних врста инсеката као резултат токсина који ствара ГМО.

Индиректни учинци односе се на учинке на здравље људи и на животну средину који настају узрочно-посљедичним слиједом догађаја. На примјер, у наведеном случају индиректни учинци могу се појавити ако смањење популације циљне врсте инсеката утиче на популације других организама који се обично хране тим инсектима.

Индиректни учинци могу укључивати интеракцију између одређеног броја организама и животне средине, због чега је теже предвидјети било какав могући учинак. Вјероватно ће и за опажање индиректних учинака бити потребна временска дистанца. Ти показатељи се, међутим, морају узети у обзир као дио стратегије.

Тренутни учинци односе се на здравље људи и на животну средину уочени у периоду пуштања ГМО-а. Тренутни учинци могу бити директни и индиректни.

Одгођени (накнадни) учинци односе се на здравље људи и на животну средину а које није могуће опазити у периоду пуштања ГМО, већ постану видљиви као директни или индиректни учинак или у каснијем степену или након завршетка пуштања. Примјер закашњелог учинка је изградња отпорности инсеката на Бт-токсин.

Тренутни и одгођени (накнадни) учинци могу и сами бити директни или индиректни, но укључују одређени период унутар којег се промјена дешава. Вјероватније је да ће се директни учинци у уочљивим степенима јавити одмах или у кратком временском року. Индиректни учинци могу се манифестовати након дужег временског периода, али их свеједно треба узети у обзир.

Врло је тешко, ако не и немогуће, предвидјети појаву могућих непредвиђених или неочекиваних учинака који нису наглашени у процјени ризика. Општи надзор могућих непредвиђених или неочекиваних учинака требало би стога размотрити као дио стратегије праћења.

1.1. Процјена ризика

Стратегија плана праћења требало би да одреди како потврдити да оцјене добијене процјеном ризика произлазе из коришћења ГМО-а и животне средине која их прима. При томе треба узети у обзир закључке и претпоставке из процјене ризика, засноване на научној процјени и препорукама Савјета за ГМО.

Позивање на помоћне напомене из посебног прописа о садржају и обиму процјене ризика за стављање на тржиште генетички модификованих организама или производа који садрже и/или се састоје или потичу од генетички модификованих организама и методологије за израду процјене ризика може бити корисно.

1.2. Доступни референтни подаци

Доступни референтни подаци о дотичном ГМО-у, укључујући податке добијене из експерименталних пуштања, научних публикација и релевантних упоредивих доказа из других пуштања, могу се користити у планирању и осмишљавању плана праћења. Подаци добијени доступним студијама истраживања ризика и планом праћења експерименталних пуштања биће важни као помоћ у овом контексту.

1.3. Приступ

Приступ стратегије плана праћења треба да буде детаљно описан. Пажња ће у многим случајевима вјероватно бити усмјерена према основним проблемима (које је потребно упознати) и успостављању перманентног процеса праћења како би се омогућило побољшавање квалитета програма.

Приступ треба да обезбиједи средства уочавања могућих штетних учинака у раном стадијуму манифестације. Рано уочавање било каквих штетних учинака који се могу приписати ГМО-у омогућиће бржу поновну процјену те примјену мјера за смањивање било каквих последица за животну средину.

Нацрт плана праћења за ГМО треба да буде састављен примјеном приступа 'корак по корак', узимајући у обзир постојеће податке и методологију плана праћења. Приступом 'корак по корак' у многим случајевима ће се

морати узети у обзир и обим пуштања. Први корак може бити заснован на доказима из експерименталних покушаја, док се сљедећи кораци заснивају на експериментима широког обима на терену те, на крају, на истраживањима у комерцијалним усјевима/засадама.

Вјероватно је, дакле, да ће искуство и подаци прикупљени примјеном плана праћења експерименталних пуштања ГМО-а бити корисни у осмишљавању режима примјене плана праћења након стављања на тржиште потребног за стављање ГМО-а на тржиште.

Постојећи програми плана праћења могу се такође прилагодити потребама плана праћења ГМО-а као средства за обезбјеђивање компатибилности те за ограничавање трошења средстава при развијању приступа. То би укључивало постојеће програме посматрања животне средине на пољу пољопривреде, истраживања о храни, очувања природе, програма еколошког дугорочног плана праћења, посматрања тла и ветеринарских истраживања.

Прије укључивања наведених програма у план праћења, подносилац захтјева треба да потпише споразум са лицима или организацијама које обављају такве послове.

Овај одјељак је фокусиран на план праћења појединачних случајева и општи надзор у складу с два главна циља сходно овом анексу, иако могућност разматрања других врста система плана праћења није искључена.

1.3.1. План праћења сваког појединачног случаја

План праћења сваког појединачног случаја служи за потврђивање тачности научно заснованих претпоставки о могућим штетним учинцима узрокованих ГМО-ом и његовом употребом, изнесених у процјени ризика за животну средину.

Тај приступ требало би да:

- буде фокусиран на све могуће учинке на здравље људи и животну средину утврђене процјеном ризика, узимајући у обзир, нпр., различите локације, врсте тла, климатске услове, и
- дефинише одређени период у којем се морају постићи резултати.

Први корак у развоју плана праћења за план праћења сваког појединачног случаја је утврђивање циљева стратегије плана праћења сваког појединачног случаја. То укључује одређивање које су претпоставке у вези с појавом и последицама могућих штетних учинака ГМО-а или његове употребе наведене у процјени утицаја на животну средину те их треба потврдити планом праћења сваког појединачног случаја. Међутим, ако закључцима процјене ризика буде утврђено непостојање ризика или занемарив ризик, онда није неопходан план праћења сваког појединачног случаја.

Могући штетни учинци утврђени у процјени ризика за животну средину треба да буду укључени у план праћења само на основу чињенице да би план праћења могао допринијети потврди или одбацивању претпоставки у вези с тим учинцима.

Ако намијењена употреба ГМО-а укључује култивацију, тада се може размотрити план праћења могућег ризика који произлази из преношења полена, као и ширења и постојаности дотичних ГМО-а. Степен у којем ће се ти феномени вјероватно појављивати зависиће и од обима те употребе, те о животној средини која их прима, укључујући близину и обим производње полно компатибилних врста обичних култивисаних биљака те њихових дивљих сродника.

И обратно, могући ризици за животну средину узроковани ГМО-има одобреним само за увоз и обраду вјероватно ће често бити процијењени као изузетно

ограничени, с обзиром на то да неће бити намјерно унесени у животну средину те да је мало вјероватно да ће се размножавати.

Могући учинци на здравље људи или на животну средину узроковани пуштањем или стављањем ГМО-а на тржиште прије свега ће зависити од урођене природе ГМО-а и његове специфичне генетичке модификације. На примјер, могући учинци преноса полена са генетички модификованих усјева на немодификоване или на сродне дивље врсте биљака у првој фази ће увелико зависити од тога да ли се генетички модификовани усјев укршта с биљкама или се самоопрашивао. Може такође постојати потреба разматрања присуства дивљих сродника.

Међутим, било какви накнадни учинци, на примјер могући развој отпорности инсеката на Бт- ген, биће повезани само с ГМО-ом тако да садрже тај токсин. То не би био случај с ГМО-ом само за толеранцију на хербициде, будући да ти ГМО-и не садрже ген Бт-токсина.

Слично томе, било би важно пратити могуће преношење гена за отпорност на антибиотике те могуће посљедице с обзиром на ГМО-е који као дио модификације укључују маркер гене за антибиотике и њихове интеракције.

Након утврђивања циљева на основу могућих штетних учинака, слједећи корак требало би да буде утврђивање параметара које треба измјерити ради постизања тих циљева. Параметри, као и методе коришћене за мјерење и процјену, морају бити ваљани и примјерени намјени.

1.3.2. Општи надзор

Општи надзор увелико се заснива на рутинском посматрању (приступ 'look-see') те га треба користити за одређивање појаве непредвиђених штетних учинака ГМО-а или његове употребе на здравље људи или на животну средину, а који нису били предвиђени у процјени ризика. То ће вјероватно укључивати посматрање фенотипских карактеристика али нису искључене ни детаљније анализе.

За разлику од плана праћења сваког појединачног случаја, општи надзор требало би да:

- настоји утврдити и забиљежити све индиректне, одгођене (накнадне) и/или кумулативне штетне учинке који нису предвиђени у процјени ризика,
- буде спроведен кроз дужи период те по могућности на ширем подручју.

Врста општег надзора, укључујући локације и подручја као и било какве параметре које треба мјерити, увелико ће зависити од врсте непредвиђеног штетног учинка који се надзире. На примјер, сваки непредвиђени штетни учинак на систем усјева попут промјена у биоразноврсности, кумулативних утицаја на животну средину узрокованих вишеструким испуштањима и интеракцијама може захтијевати другачији приступ општем надзору других учинака узрокованих преносом гена.

Општи надзор може, у случају компатибилности, имати користи од успостављених рутинских пракси надзора попут плана праћења пољопривредних усјева, заштите биљака, ветеринарских и медицинских производа, као и еколошког плана праћења, посматрања животне средине те програма за очување природе. План праћења може понудити и појединости о томе како добити или кориснику одобрења учинити доступним битне податке прикупљене уходаним рутинским надзором.

Ако се пракса уходаног рутинског надзора користи у општем надзору, она би морала бити описана једнако као и промјене у пракси потребне ради употпуњавања општег надзора.

1.4. Полазишта

Одређивање полазишног стања пријемне животне средине предуслов је за уочавање и процјену промјена које се планом праћења посматрају. Укратко, полазиште служи као тачка за поређење с којом се могу упоредити сви учинци стављања ГМО-а на тржиште. То полазиште, стога, треба одредити прије уочавања и праћења било каквих сличних учинака. Упоредни план праћења ГМО-а и референтних контролних подручја може понудити алтернативу и може бити важан у случају неконтролисаних услова околине.

Могу, дакле, бити потребни поуздани подаци о стању пријемне животне средине на основу одговарајућих система њеног посматрања, прије примјене програма плана праћења и активности политике о животnoj средини. Програми посматрања животне средине осмишљени су тако да се узимају у обзир доказани или претпостављани и вјероватни односи у екосистемима, те могу помоћи при одређивању:

- статуса животне средине и промјена у њој,
- узрока таквих промјена, и
- очекиваног развоја животне средине.

Примјери показатеља стања пријемне животне средине могу укључивати животиње, биљке и микроорганизме из различитих група организама и екосистема. Битни показатељи могу се разматрати на основу карактеристика дотичног ГМО-а и параметара који бити посматрани. У том контексту може бити битна и полна компатибилност других организама с ГМО-ом. За појединачне индикаторске врсте постојаће неколико могућих параметара или варијабли способности за мјерење, укључујући стопу раста, биомасу, репродуктивну снагу, стопу пораста/пада популације те генетичку разноврсност.

Такође би требало размотрити полазиште у вези с промјенама у праксама управљања које настају због употребе ГМО-а. То може укључивати промјене у употреби пестицида у односу на врсту усјева модификовану за отпорност на хербициде и отпорност на инсекте. При разматрању плана праћења за генетички модификоване усјеве отпорне на хербициде такође може бити прикладно узети у обзир употребу хербицида за конвенционалне усјеве као дио прикладног полазишта.

1.5. Временски период

Посматрање треба спроводити кроз довољно дуг период како би се уочили не само непосредни могући учинци, тамо гдје је то прикладно, већ и накнадни учинци утврђени процјеном ризика за животну средину. Треба узети у обзир и међусобни утицај процијењеног нивоа ризика и трајања пуштања. Продужени период пуштања може повећати ризик од кумулативних учинака.

С друге стране, непојављивање тренутних учинака у продуженом периоду може омогућити план праћења и фокусирање на одгођене и индиректне учинке. Такође треба размотрити потребу за продужавањем плана праћења ван претходно утврђеног периода. То се може догодити, на примјер, када постоји могућност да ће се ГМО знатно дужи задржати у животnoj средини.

Предложени период примјене плана праћења треба да буде наведен, укључујући оквир вјероватне учесталости посјета/инспекција те било каквих интервала за преиспитивање плана праћења. Притом треба узети у обзир могућу појаву било каквих могућих учинака, како је наглашено у процјени ризика. На примјер, потребно је узети у обзир било какве штетне учинке који су резултат ширења сјемена, размножавања и стабилност ГМО-а у животnoj средини након стављања на тржиште. То може трајати неколико дана или мјесеци код генетички модификованих микроба пуштених у програмима биолошког опоравка, али

се може протегнути и на неколико година у случају одређених врста гајених биљака. Вјероватноћу ширења и стабилност самих модификованих секвенци такође треба узети у обзир у смислу укрштања полно компатибилних врста.

Планирање инспекција зависиће од врсте параметара који ће бити праћени. На примјер, учинци узроковани преношењем полена биће видљиви само за вријеме цвјетања, иако би било примјерено посјетити дотично мјесто прије цвјетања како би се установио степен присуства полно компатибилних врста у близини. Слично томе, план праћења појаве биљака самониклих из истог сјемена у сљедећој сезони биће повезан с временом одбацивања сјемена те отпорношћу и давањем сљедећег нараштаја из сјемена.

По потреби може бити неопходна и посјета прије почетка плана праћења како би се успоставила релевантна полазишта.

Планови праћења и њихови периоди не треба да буду коначно утврђени, већ преиспитивани и измјњивани у свјетлу резултата добијених за вријеме трајања програма плана праћења.

1.6. Расподела одговорности

Коначно, подносилац захтјева, односно корисник одобрења одговоран је за то да план праћења буде укључен у захтјеву, примијењен и спроведен на одговарајући начин.

У првом степену подносилац захтјева мора поднијети план праћења у складу с одредбама овог анекса. Прикладност предложеног плана праћења једно је од мјерила према којем се оцјењује сваки захтјев за стављање ГМО-а на тржиште. План треба оцијенити као прикладан или неприкладан зависно од тога да ли су или нису испуњени услови из овог правилника.

Потребно је осигурати да подносилац захтјева према одобреном плану праћења прати и извјештава након стављања ГМО-а на тржиште те се зато у обавјештењу морају бити јасно распоређене одговорности за сваки корак у примјени плана праћења. Ово се односи на план праћења сваког појединачног случаја и на општи план праћења као дио плана праћења.

Одговорности за сваки корак плана праћења морају стога бити јасно расподијељене. Ово се односи и на сваки појединачни случај и на општи план праћења као дио плана праћења. Док је одговорност за обезбјеђивање извођења плана праћења још увијек на подносиоцу захтјева, то не спречава треће стране, као што су савјетодавци и корисници, да буду укључене у план праћења обављањем различитих задатака које захтијева план праћења.

Ако су треће стране запослене или унајмљене за вођење студија праћења, структура њиховог посла треба да буде подробно описана. Подносилац захтјева/корисник одобрења одговоран је за прикупљање података плана праћења и резултате, те мора обезбиједити пренос тих података надлежним органима, према плану праћења, посебно у вези с утврђивањем било каквих штетних учинака.

Тakoђе треба рећи да није искључено да надлежни органи изводе додатно праћење у форми плана праћења сваког појединачног случаја или општег плана праћења. Циљ таквог плана праћења је да се лицу које управља ризиком омогући да без одгађања предузме прикладне мјере, уколико се појаве било какви нежељени и неидентификовани учинци у оквиру претходне процјене ризика. Ово ипак не би требало сматрати замјеном за план праћења, за чије је спровођење и даље одговоран подносилац захтјева (иако она може, уз сагласност свих страна, бити дио плана праћења).

1.7. Постојећи системи

Могуће је проширити постојеће системе плана праћења или општег плана праћења како би били обухваћени могући штетни учинци стављања ГМО-а на тржиште. Ти системи могу укључивати програме истраживања и посматрања у области пољопривреде, истраживања о храни, очување природе, системе дугорочног еколошког посматрања, програме посматрања животне средине те ветеринарска истраживања.

На примјер, системи производње сјемена који слиједу правила Организације за економску сарадњу и развој (OECD-Organisation for Economic Co-operation and Development) те стога укључују рутинске инспекције поља и околног подручја могу се прилагодити плану праћења на терену за посебне параметре.

План праћења конвенционалних комерцијалних усјева већ се изводи, што се подразумева, с обзиром на израчунае о употреби гнојива као и контролу штеточина, болести и корова. Ову врсту плана праћења током цијелог периода вегетације редовно реализују савјетодавци који продају дотичне агрономске производе, као и сами узгајивачи.

Може, стога, бити могуће сличну услугу повезати уз продају генетички модификованог сјемена гдје би представници твртке, или унајмљени савјетодавци, обављали барем некакав облик општег надзора. Упуте у вези с планом праћења и извјештавањем могу се дијелити узгајивачима који купују залихе генетички модификованог сјемена, а уговорни споразуми могу бити срочени као услов за продају и коришћење.

Свакако је изводљиво да узгајивачи или агрономи савјетодавци спроводе истраживања већих непредвиђених промјена или учинака као што су ширење сјемена или удомаћивање самониклих биљака у околним подручјима, уколико им се дају јасна упутства. У тим околностима може се предвидјети да би се мониторинзи штетних учинака могли уградити у свакодневне активности ради одређивања агрономских података о контроли штеточина, болести и корова.

2. Методологија плана праћења

Овај дио садржи смјернице о врсти параметара и елемената које ће можда требати уочити и пратити као дио програма плана праћења, као и о средствима за спровођење таквог плана праћења, укључујући подручја која се прате и учесталост примјене плана праћења.

2.1. Параметри/елементи плана праћења

Прво ће бити неопходно одредити релевантне параметре/елементе који ће се пратити, уз прикладно образложење за такав одабир. Ово ће зависити од закључака процјене ризика за околиш. Одлуке у вези с параметрима/елементима који ће бити праћени морају се доносити на основу сваког појединачног случаја у складу с модификованим карактеристикама дотичног ГМО-а. То би укључило план праћења жељених учинака на циљним организмима насталима модификацијом, а примјер за то био би план праћења популација кукурузног мољца с обзиром на култивацију различитих сорти Бг-кукуруза.

Међутим, може бити потребно размотрити и неспецифичне елементе као дио плана праћења, а примјери таквих елемената су сљедећи, иако ни други нису искључени:

- учинци на остале организме узроковани модификацијом, укључујући развој отпорности код дивљих сродника или организама наметника, промјена у укупном домету или у проширености

организама наметника и вируса, развој нових вируса,

- проширеност, удомаћеност и упорност у нециљној животној средини или екосистемима,
- укрштање несродних врста (нпр. појава, средства и учесталост укрштања несродних врста), са полно компатибилним дивљим сродницима у природним популацијама,
- нежељене промјене у основном понашању организма, на примјер промјене при размножавању, броју потомства, понашању код раста те способности преживљавања сјемена,
- промјене у биоразноврсности (нпр. у броју или саставу врста).

2.2. Подручја/узорци

План праћења може укључивати појединости о томе гдје ће се и на којем подручју план праћења изводити. То може бити на нивоу државе, географских регија, појединачних локација, парцела или било којег другог подручја које се сматра погодним.

Подручја и/или узорци који ће бити праћени с обзиром на могуће учинке који настају стављањем ГМО-а на тржиште треба да буду утврђени, укључујући оне који ће послужити за поређење или контролу. Сва подручја и/или узорци за поређење или контролу морају бити довољно репрезентативни у смислу животне средине и услова коришћења како би се могли извући закључци. Надаље, сва методологија узорковања треба да буде научно и статистички исправна. На основу тога такви подаци могу пружити важне информације о варијацијама индикатора, што ће повећати способност откривања учинака.

При разматрању подручја која ће бити праћена с обзиром на генетички модификоване врсте усјева, карактеристике (урођене и модификоване) као и размножавање и ширење сјемена те врсте у екосистемима који се могу наћи на удару могу се узети у обзир при одређивању станишта одабраних за план праћења. Релевантна подручја која ће бити праћена укључивала би одабране обрађене површине на којима се усјеви узгајају у комерцијалне сврхе, као и околна станишта.

Може такође бити неопходно проширити план праћења на спојена или сусједна обрађена или необрађена подручја, подручја плана праћења након жетве за самоникле биљке те заштићена подручја.

Одређене врсте станишта попут погођених подручја те биљне заједнице богате различитим врстама склоније су инвазији од осталих. Погођена подручја с великим богатством различитих врста трава нарочито су прикладна за сврху плана праћења. Прво, широко су распрострањена и често се налазе у близини обрађених пољопривредних подручја. Друго, та подручја су често типична за рубове улица, јарке и рубове поља на којима ће највјероватније доћи до случајних губитака и ширења сјемена у првој фази.

План праћења ради могућности преношења генетичког материјала на полно компатибилне органске и конвенционалне усјева такође се може размотрити. То ће захтијевати процјену обима узгоја таквих усјева у спојеним или сусједним подручјима.

2.3. Инспекције

Планом праћења треба одредити вјероватну учесталост инспекција. То може укључивати распоред којим би било одређено вријеме и број планираних посјета мјесту. У том смислу, како је већ подробније наведено у дјеловима 1.5. и 2.2, важно је узети у обзир вријеме када ће се могући штетни учинци највјероватније појавити, као и подручје плана праћења.

2.4. Узорковање и анализа

Методологија којом ће се потом пратити ти параметри/елементи такође би требало да буде јасно наведена и описана, укључујући ту и технике узорковања и анализе. Стандардну методологију, која је прописана правилницима Европског комитета за стандардизацију (CENS-European Committee for Standardization) и Организације за економску сарадњу и развој (OECD-Organisation for Economic Co-operation and Development), као метод плана праћења организама у природи, треба слиједити тамо гдје је то прикладно, а потребно је приложити и упуту о извору методологије. Методе које се користе за план праћења треба да буду научно исправне и ваљане у експерименталним условима у којима ће се примјењивати: стога је потребно размотрити карактеристике метода попут селективности, специфичности, репродуктивности, као и било каквих одређивања граница откривања те расположивости прикладних контрола.

У плану праћења такође треба навести како се очекује да се методологија по потреби ажурира у складу с приступом/стратегијом селективног плана праћења.

При изради прикладне методологије узорковања и тестирања такође се може користити статистичка анализа, како би се одредиле оптималне величине узорака те најкраћи периоди плана праћења за потребе статистичког нивоа откривања учинака.

2.5. Прикупљање и упоређивање података

Што се тиче плана праћења сваког појединачног случаја и општег плана праћења, планом праћења треба одредити како ће се обављати прикупљање и упоређивање података, ко ће то чинити и колико често. То може бити од изузетне важности ако су укључене или унајмљене треће стране за прикупљање података. Подносилац захтјева ће можда морати приложити стандардне механизме, обрасце и протоколе за прикупљање и биљежење података као средство којим ће осигурати досљедност. На примјер, могу се понудити стандардизовани формулари за биљежење података или директно стварање биљежака или биљежење података на стандардизоване 'мапе' помоћу преносних рачунара. Подносилац захтјева ће такође можда морати детаљно објаснити како ће се подаци успоређивати те, што је посебно важно, како ће се подаци узимати од трећих страна као што су савјетодавци или корисници.

Такође треба одредити рокове и интервале за предавање извјештаја са појединостима о резултатима плана праћења.

3. Анализа, извјештавање, преиспитивање

У плану праћења треба навести колико често се подаци преиспитују и спомињу у општој анализи.

3.1. Процјена

Процјена података, гдје је то прикладно, треба да укључује статистичке анализе с одговарајућим вриједностима стандардних грешака како би се омогућило доношење одлука на здравим основама. Међу те одлуке спадају одлуке о томе да ли су процјене наглашене у процјени ризика исправне. У том погледу, исправна полазишта и/или контроле у вези са статусом приматељске животне средине такође су од изузетне важности за тачне процјене. Статистичке анализе такође треба да понуде податке о томе да ли је дотични тип методологије, укључујући узорковање и тестирање, прикладан.

Процјена резултата плана праћења и посматрања може открити да ли треба пратити и друге параметре у програму. Може бити потребно преиспитати и одговарајуће резултате свих прелиминарних открића, посебно ако су могући

негативни учинци на осјетљива станишта и групе организама.

Тумачење података прикупљених планом праћења можда ће бити потребно размотрити у свјетлу других постојећих услова и активности у животној средини. Тамо гдје се посматрају промјене у животној средини може бити потребна даља процјена како би се установило да ли су промјене последице ГМО-а или његовог коришћења, или су оне можда резултат неких других показатеља у животној средини, поред стављања ГМО-а на тржиште. Може бити потребно поново преиспитати полазишта коришћена за поређење у том случају.

План праћења треба да буде структуриран тако да се резултати плана праћења сваког појединачног случаја и општег надзора, као и додатних истраживања, могу јасно користити у одлучивању приликом обнове одобрења за стављање на тржиште ГМО-а.

3.2. Извјештавање

Након стављања ГМО-а на тржиште, подносилац захтјева има правну обавезу да осигура да се план праћења спроводи у складу са условима изнесенима у одобрењу. Извјештај о том плану праћења мора се предати надлежном органу иако није прописан никакав рок за предавање документа. Ти подаци такође морају бити доступни јавности. На основу свега тога подносилац захтјева мора описати услове извјештавања у плану праћења.

Уз то, план праћења треба да садржи и упутство о начину на који ће се релевантни подаци прикупљени било којом прихваћеном рутинском методом надзора учинити доступним подносиоцу захтјева, односно кориснику одобрења и надлежном органу који му је издао одобрење.

Подносилац захтјева/корисник одобрења треба да осигура транспарентност резултата и мјера програма плана праћења, а планом праћења треба утврдити како се прикупљени подаци извјештавају/објављују. То се може постићи путем:

- образаца с подацима за кориснике и треће стране,
- радионица за представљање и размјену података с трећим странама,
- докумената архивираних у фирми,
- уврштавањем података на интернетске странице фирми,
- објављивањем података у публикацијама из области трговине и науке.

У складу са чланом 50. Закона о ГМО-има, ако корисници или други извори изнесу нове информације о ризику, подносилац захтјева/корисник одобрења обавезан је да одмах предузме потребне мјере за заштиту здравља људи и животне средине те да о томе обавијести надлежни орган.

3.3. Преиспитивање и прилагођавање

План праћења не би требало сматрати статичним. Од највеће је важности да се план праћења и припадајућа методологија преиспитују у одговарајућим временским размацима те ажурирају или прилагођавају према потреби.

Међутим, примјена промијењеног плана праћења и даље је одговорност подносиоца захтјева/корисника одобрења.

Преиспитивањем треба испитати успјешност и дјелотворност мјерења и прикупљања података, укључујући узорковање и анализу. Преиспитивањем такође треба процјенити ефикасност мјера плана праћења у вези с процјенама и било каквим питањима из процјене ризика.

На примјер, ако се у предвидљиве сврхе користе специфични модели, може бити извршена валидација на основу прикупљених података и њихове процјене. Слично томе, гдје је то могуће, потребно је узети у обзир нови развој догађаја и напредак у узорковању и аналитичким техникама. Слједом таквих преиспитивања може бити неопходно прилагођавање метода, циљева плана праћења и програма плана праћења те их је, сходно томе, потребно прилагодити и надоградити.

АНЕКС II

ИЗВЈЕШТАЈ О ПЛАНУ ПРАЋЕЊА УЗГОЈА

Образац за приказ резултата плана праћења узгоја генетички модификованих организама у складу с одредбама Закона о генетички модификованим организмима и посебног прописа о условима и поступку издавања одобрења за стављање генетички модификоване хране и хране за животиње први пут на тржиште Босне и Херцеговине и захтјевима који се односе на њихову сљедивост и означавање.

1. Опште информације

1.1. Биљна култура/карактеристика (-е):

.....

1.2. Број рјешења о одобрењу на основу Закона о ГМО-у:

.....

1.3. Број рјешења о одобрењу и датум одобрења на основу посебног прописа о условима и поступку издавања одобрења за стављање генетички модификоване хране и хране за животиње први пут на тржиште Босне и Херцеговине и захтјевима који се односе на њихову сљедивост и означавање:

.....

1.4. Јединствена кодна ознака:

.....

1.5. Извјештајни период од xx/xx/xx до xx/xx/xx

1.6. Достављени су остали извјештаји о плану праћења који се односе на:

Увоз и прераду: Да Не

Храну/храну за животиње: Да Не

2. Сажетак

--

3. Резултати плана праћења

Сљедећи одјелци попуњавају се у складу са Додатком 2.

3.1. Општи надзор

3.1.1. Опис општег надзора

--

3.1.2. Појединости о мрежама надзора коришћеним за план праћења учинака на животну средину у оквиру општег надзора и опис осталих методологија

--

3.1.3. Појединости о информацијама и/или обуци за оператере и кориснике, итд.

--

3.1.4. Резултати општег надзора

--

3.1.5. Додатне информације

--

3.1.6. Преглед рецензираних публикација — Додатак

--

3.2. План праћења појединачних случајева**3.2.1. Опис и резултати плана праћења појединачних случајева (по потреби)**

--

3.2.2. План праћења и извјештавање о штетним учинцима насталима због ненамјерног расипања (по потреби)

--

3.2. Закључне напомене

--

4. Сажетак резултата и закључци

--

5. Прилагођавање плана праћења и с њим повезане методологије за наредне године

--

Потпис:

Датум:

.....

Додатак 1.

ПРЕГЛЕД СТРУЧНО РЕЦЕНЗИРАНИХ ПУБЛИКАЦИЈА

Неке публикације могу садржавати материјал који се односи на више од једног подручја процјене ризика за животну средину (види одјељак 3.1.6. Додатка 2). У том случају тај материјал се описује посебно у свакој релевантној табели.

Подручје процјене ризика за животну средину

Публикација	Сажетак истраживања и резултата	Циљ заштите	Посматрани параметри	Штетни учинци	Повратне информације о првобитној процјени ризика за животну средину
Публикација	Сажетак истраживања и резултата	Циљ заштите	Посматрани параметри	Штетни учинци	Повратне информације о првобитној процјени ризика за животну средину
Публикација	Сажетак истраживања и резултата	Циљ заштите	Посматрани параметри	Штетни учинци	Повратне информације о првобитној процјени ризика за животну средину

Додатак 2.

ПОЈАШЊЕЊА

А. Опште напомене

План праћења појединачних случајева требало би реализовати у складу са условима утврђеним у одобрењу надлежног органа у складу са планом праћења наведеним у захтјеву.

Општи надзор над неочекиваним или непредвидивим штетним учинцима требало би такође сматрати обавезним саставним дијелом плана праћења.

Штетне учинке требало би разматрати с обзиром на биљне културе, њихове нове карактеристике, пријемну животну средину, као и на закључке процјене ризика за животну средину која се спроводи за сваки поједини случај. Сљедећи представља непотпуни попис учинака и посљедица или исхода који би могли резултирати штетним учинцима на животну средину:

- (а) постојаност и инвазивност, селективна предност или недостатак, укључујући:
 - повећану учесталост појаве самониклих биљака,
 - повећано ширење генетички модификованих (ГМ) биљака изван поља,
 - повећано ширење, постојаност и акумулација ГМ биљака у животну средину (укључујући укрштање с дивљим сродницима),
 - повећано ширење производа ГМ биљака у животну средину;
- (б) пренос измијењених гена:
 - потенцијално смањивање опрашивања,
 - повећана учесталост хоризонталног преноса гена с биљке на микробне популације;
- (ц) интеракција између ГМ биљке и циљаних организама:
 - смањена раширеност и разноврсност корова,
 - развој отпорности популација штеточина,
 - развој отпорности биљака,
 - развој секундарних штеточина;
- (д) интеракција између ГМ биљке и других организама:
 - директни/индиректни утицај на нециљне организме,
 - промјене у осјетљивости на нециљне штеточине и болести,
 - утицај на разноврсност станишта и биолошку разноврсност;
- (е) промјене у биохемијским процесима;
- (ф) промјене у узгојној пракси;
- (г) утицај на здравље људи и животиња настао због изложености животне средине.

Б. Упутство за попуњавање обрасца

Извјештај мора попунити корисник одобрења за стављање на тржиште ГМО-а у складу са одредбама Закона о ГМО-има и корисник одобрења на основу посебног прописа о условима и поступку издавања одобрења за стављање генетички модификоване хране и хране за животиње први пут на тржиште Босне и Херцеговине и захтјевима који се односе на њихову сљедивост и означавање.

Извјештај мора бити попуњен у складу с обрасцем и у складу с рјешењем о одобрењу издатим на основу Закона о ГМО-има и посебног прописа о условима и поступку издавања одобрења за стављање генетички модификоване хране и хране за животиње први пут на тржиште Босне и

Херцеговине и захтјевима који се односе на њихову сљедивост и означавање и с одговарајућим планом праћења.

Подаци наведени у извјештају морају, колико год је то могуће, бити илустровани дијаграмима, сликама и табелама. Исто тако треба навести статистичке податке, ако су релевантни.

Простор предвиђен након сваке ставке није индикативан за обим информација које се захтијевају у сврху извјештаја. Одговарајућа пратећа документација морала би бити обезбијеђена у форми прилога и садржавати јасна упутства о одговарајућим одјељцима у извјештају.

У случајевима кад није могуће доставити информације које се захтијевају у оквиру одређених одобрења или плана праћења, по потреби, треба навести образложење.

Ц. Повјерљивост

Повјерљиве дијелове извјештаја требало би достављати као засебне документе.

Ц.1. Захтјеви достављени на основу Закона о ГМО-у

Не доводећи у питање одредбе члана 8. Закона о ГМО-у, информације наведене у овом извјештају не сматрају се повјерљивим.

То не спречава надлежни орган које је издао ријешење о одобрењу на основу Закона о ГМО-у да затражи додатне информације од подносиоца захтјева, како повјерљиве тако и оне који нису повјерљиве природе.

Колико год је то могуће, извјештај не би смио садржавати повјерљиве податке. У случају постојања повјерљивих података, њих би требало доставити у извјештају, уз сажетак који није повјерљиве природе или општи опис тих података, који ће бити доступан јавности.

Ц.2. Захтјеви достављени на основу посебног прописа о условима и поступку издавања одобрења за стављање генетички модификоване хране и хране за животиње први пут на тржиште Босне и Херцеговине и захтјевима који се односе на њихову сљедивост и означавање.

Колико год је то могуће, извјештај не би смио садржавати повјерљиве податке. У извјештају треба јасно навести који се дијелови информација сматрају повјерљивим, заједно с образложењем повјерљивости које се може верификовати у складу са посебним прописом о условима и поступку издавања одобрења за стављање генетички модификоване хране и хране за животиње први пут на тржиште Босне и Херцеговине и захтјевима који се односе на њихову сљедивост и означавање.

Сажетак који није повјерљиве природе или општи опис тих података требало би да буде наведен у извјештају, који ће бити доступан јавности.

1. ОПШТЕ ИНФОРМАЦИЈЕ

У случајевима кад се нека биљна култура узгаја и прерађује или користи за храну/ храну за животиње, унутар Босне и Херцеговине, обавезно треба попунити и извјештај о плану праћења коришћења ГМО-а осим за узгој.

2. САЖЕТАК

Треба доставити сажетак добијених резултата плана праћења и изведених општих закључака. Треба описати сва прилагођавања плана праћења и с њим повезане методологије, предложене на основу тих резултата и закључака.

3. РЕЗУЛТАТИ ПРАЋЕЊА

3.1. Општи надзор

3.1.1. Опис општег надзора

Требало би доставити опис општег надзора, укључујући, али не ограничавајући се на:

- (а) појединости о свим коришћеним методологијама, укључујући праћене параметре, истраживачке методе, локацију и учесталост;
- (б) коришћење врућих телефонских линија;
- (ц) представнике предузећа/компанија;
- (д) интернетске странице;
- (е) коришћење упитника за пољопривреднике или других метода надзора;
- (ф) број пољопривредника који су попунили упитнике, локацију узгоја и критеријуме коришћене за одабир тих пољопривредника;
- (г) укључене треће стране и критеријуме коришћене за одабир тих страна.

Подручје узгоја које се прати требало би да буде сразмјерно и репрезентативно за укупно регионално подручје на којем се узгајају ГМО културе. Требало би навести опис и појединости о сразмјерности и репрезентативности надзиране животне средине и критеријуме према којима се та подручја сматрају репрезентативним те су стога одабрана за план праћења.

3.1.2. Појединости о мрежама надзора коришћеним за план праћења учинака на животну средину током примјене општег плана праћења.

Требало би навести појединости о свим мрежама надзора коришћеним за праћење учинака на животну средину током трајања општег плана праћења. За сваку идентификовану мрежу плана праћења треба навести сљедеће информације:

- (а) назив;
- (б) државу у којој је мрежа надзора, те да ли је активна на локалном, регионалном или националном нивоу;
- (ц) интернетску адресу;
- (д) циљ заштите;
- (е) како мрежа прикупља информације релевантне за општи план праћења;
- (ф) поступак пријављивања штетних учинака кориснику одобрења;
- (г) појединости о свим важећим споразумима између корисника одобрења, мреже и/или осталих трећих страна, зависно од случаја;
- (х) критеријуме коришћене за одабир мреже плана праћења.

3.1.3. Појединости о информацијама и/или обуци за оператере и кориснике, итд.

Треба навести појединости о информацијама које су доступне оператерима и корисницима а односе се на увођење предметне ГМ културе у Босну и Херцеговину, на безбједност и опште карактеристике производа те на услове у погледу плана праћења. Такође би требало навести појединости о томе кад и како су те информације постале доступне оператерима и корисницима, као и о мјерама за ажурно обавјештавање оператера/корисника о свим промјенама постојећих информација или о новим информацијама.

У вези с производима од модификованог Бт кукуруза, те ако је то наведено у процјени ризика за животну средину ЕРА (Environmental Risk Assessment), требало би навести појединости о образовању и обуци пољопривредника те о информацијама о производу које су им осигуране како би сазнали које су њихове обавезе с циљем спречавања развоја отпорности код инсеката. Један примјерак информација о производу требало би да буде приложен уз извјештај.

3.1.4. Резултати општег надзора

Требало би навести резултате спроведеног општег надзора укључујући уочене директне, индиректне, одгођене

и/или кумулативне учинке, те нарочито природу свих уочених штетних учинака и изведене закључке. Требало би детаљно анализирати, протумачити и расправити параметре свих методологија плана праћења, укључујући али не ограничавајући се на локацију плана праћења, те истовремено појаснити на који начин ти резултати потврђују опште закључке до којих је дошао корисник одобрења.

У случајевима кад се користе упитници за пољопривреднике, у прилогу извјештаја требало би навести анализу добијених резултата. Та анализа требало би да обухвата опште информације о пољопривредном газдинству, као што су подаци о коришћењу гнојива, плодореду/радној ефикасности/приносима, штеточинама и болестима, коришћењу пестицида, раширености корова и присуству дивљих биљних и животињских врста, у случајевима кад упитници обезбјеђују ову врсту информација, као и посебне информације које се односе на одређено поље, уз посебне упуте на било какве информације које би упућивале на неочекиване учинке.

Треба утврдити корелације на основу поређења упитника достављених из различитих регија или повезивањем одговора с опажањима забиљеженима у оквиру мрежа надзора или примјеном других надзорних метода.

Корисник одобрења обавезан је посебно да оцијени адекватност информација добивјених планом праћења и њихову релевантност за праћење/откривање директних, индиректних, накнадних и/или кумулативних ефеката. У оквиру те оцјене такође би требало идентификовати подручја (нпр. рубове поља, нециљне групе врста) за која су можда потребни додатни или бољи подаци.

Овај одјељак извјештаја требало би да буде што подробнији да би омогућио правилно тумачење података.

3.1.5. Додатне информације

У случајевима кад се уоче штетни или неочекивани учинци, требало би навести додатне информације као што су релевантна регија или локација, фаза сезоне раста, корективне мјере или мјере за смањивање ризика које су биле примијењене или ће их требати примијенити с обзиром на штетне учинке, посљедичне импликације за процјену ризика за животну средину (ЕРА) и било какве друге изведене закључке. Овај одјељак извјештаја требало би да буде што подробнији да би омогућио правилно тумачење података.

3.1.6. Преглед стручно рецензираних публикација

Стручно рецензиране публикације, укључујући рецензиране чланке у часописима, зборнике радова с конференција, рецензијске радове и све додатне студије и друге изворе информација које се односе на узгој култура/комбинацију карактеристика за које се саставља извјештај, требало би разматрати и анализирати с обзиром на резултате праћења и план праћења. Те публикације морале би бити пописане, сажете и подробно описане у Додатку. У прегледу литературе требало би навести све релевантне публикације које су се појавиле током извјештајног периода. Ако се сматрају релевантним, могу се доставити зборници радова с конференција, рецензијски радови и додатне студије које је урадио корисник одобрења, који нису прошли стручну рецензију.

3.2. План праћења појединачних случајева

3.2.1. Резултати плана праћења појединачних случајева (према потреби)

Укратко треба навести захтјеве у погледу плана праћења појединачних случајева утврђене у процјени ризика за животну средину (ЕРА) и одговарајућој одлуци, те резултате спроведеног плана праћења појединачних случајева, укључујући подробне информације о методоло-

гији, учесталости, трајању, резултатима плана праћења, анализи и закључцима. У овом одјељку корисник одобрења треба да прикаже на који начин су информације прикупљене и анализирани како би поткријепио изведене закључке. Осим тога, овај одјељак извјештаја требало би да буде што подробнији како би било могуће правилно тумачење података.

3.2.2. План праћења о штетним учинцима насталима због ненамјерног расипања (према потреби)

Мјере предузете за вријеме штетних учинака након ненамјерног расипања треба доставити у случајевима кад се у одобрењу или важећем плану праћења захтијева такав план праћења, при чему треба навести учесталост којом се примјењује такав план праћења, коришћене методологије плана праћења, мјере примјењене за смањивање расипања на најмању могућу мјеру, те уведене поступке чишћења у случајевима кад је дошло до ненамјерног расипања. Све уочене необичне и штетне учинке или учинке везане уз ГМО-е требало би забиљежити.

3.3. Закључне напомене

Треба навести сажетак резултата плана праћења добијених путем упитника, мрежа или других метода надзора, заинтересоване стране и преглед литературе, као и изведене опште закључке.

Уз извјештај треба приложити документацију добијену примјеном мрежа надзора или осталих надзорних метода, којом се поткрепљују сви аспекти спроведеног плана праћења, и свеобухватан извјештај о одговорима добијеним путем упитника за пољопривреднике, укључујући примјерак

приручника који служи као помоћ пољопривредницима при попуњавању упитника, а у извјештају, по потреби, навести упуте за приложену документацију.

4. САЖЕТАК РЕЗУЛТАТА И ЗАКЉУЧЦИ

Потребно је навести сажетак добијених резултата плана праћења и изведене опште закључке. У сажетку треба јасно приказати како налази спроведеног плана праћења и тумачење података потврђују те закључке.

У овом одјељку извјештаја корисник одобрења треба поново да проучи главне налазе добијене на основу активности праћења спроведених током претходних година, ради анализе и процјене могућности или вјероватноће појаве интерактивних или кумулативних учинака које би могло бити тешко у потпуности процијенити током само једне године плана праћења.

5. ПРИЛАГОЂАВАЊЕ ПЛАНА ПРАЋЕЊА И С ЊИМ ПОВЕЗАНЕ МЕТОДОЛОГИЈЕ ЗА НАРЕДНЕ ГОДИНЕ

Треба навести оцјену плана праћења и с њим повезане методологије, коришћених за потребе извјештаја. Потребно је размотрити ефикасност и ограничења методологија коришћених за откривање штетних учинака и навести да ли је потребно план праћења и с њим повезану методологију модификовати или прилагодити с обзиром на информације добијене планом праћења, односно на релевантност и квалитету прикупљених података и несигурност резултата предочених у извјештају.

АНЕКС III**ИЗВЈЕШТАЈ О ПЛАНУ ПРАЋЕЊА КОРИШЋЕЊА ГМО-а, ОСИМ ЗА УЗГОЈ**

Образац за приказ резултата плана праћења коришћења ГМО-а, осим за узгој, у складу са одредбама Закона о ГМО-у и посебног прописа о условима и поступку издавања одобрења за стављање генетички модификоване хране и хране за животиње први пут на тржиште Босне и Херцеговине и захтјевима који се односе на њихову слједивост и означавање.

1. Опште информације

1.1. Биљна култура / карактеристика (-е):
.....

1.2. Број рјешења о одобрењу на основу Закона о ГМО-у:
.....

1.3. Број рјешења о одобрењу и датум одобрења на основу посебног прописа о условима и поступку издавања одобрења за стављање генетички модификоване хране и хране за животиње први пут на тржиште Босне и Херцеговине и захтјевима који се односе на њихову слједивост и означавање:
.....

1.4. Јединствена кодна ознака:
.....

1.5. Извјештајни период од xx/xx/xx до xx/xx/xx

1.6. Достављени су остали извјештаји о плану праћења везани за:

Узгој: Да • Не •

2. Сажетак

--

Сљедећи одјелци попуњавају се у складу са Додатком 2.

3. Коришћење ГМО-а, осим за узгој

Молимо да водите рачуна да се овај одјелак односи на план праћења учинака које на животну средину има коришћење ГМО-а, када се не користи за узгој. Такво коришћење укључује коришћење хране и сточне хране која садржи или се састоји од ГМО-а (живи организми).

3.1. Увоз производа у Босну и Херцеговину

3.1.1. Увоз пољопривредних производа (ГМ + не-ГМ) у Босну и Херцеговину према земљи поријекла

Држава поријекла	Количина (у тонама)	Процијењени подаци о удјелу ГМО-а у увозу (у случају кад то није могуће, приближни удјело у узгоју у држави поријекла)

3.1.2. Увоз пољопривредних производа (ГМ + не-ГМ) у Босну и Херцеговину према земљи одредишта

Држава одредишта	Количина (у тонама)

3.1.3. Анализа података наведених у табелама 3.1.1. и 3.1.2.

3.2. Општи надзор

3.2.1. Опис општег надзора

--

3.2.2. Појединости о мрежама надзора везанима уз индустрију, животну средину, храну и/или храну за животиње, коришћеним током општег надзора

--

3.2.3. Појединости о информацијама и/или обуци за увознике, трговце, руковооце, прерађиваче, итд.

--

3.2.4. Резултати општег надзора

--

3.2.5. Додатне информације

--

3.2.6. Преглед стручно рецензираних публикација — Додатак

--

3.3. Праћење појединачних случајева

3.3.1. Опис и резултати план праћења појединачних случајева (по потреби)

--

3.3.2. Прерада (по потреби)

Држава	Улазни гранични прелаз/локација узгоја	Мјесто прераде	Удаљеност од улазног граничног прелаз/локације узгоја	Коришћени начин превоза

3.3.3. План праћења и извјештавање о штетним учинцима насталима због ненамјерног расипања (по потреби)

--

3.4. Закључне напомене

--

4. Сажетак резултата и закључци

5. Прилагођавање плана праћења и с њим повезане методологије за наредне године

Потпис:

Датум:

Додатак 1.

ПРЕГЛЕД СТРУЧНО РЕЦЕНЗИРАНИХ ПУБЛИКАЦИЈА

Неке публикације могу садржавати материјал који се односи на више од једног подручја процјене ризика за животну средину (види Одјелјак 3.2.6. Додатка 2). У том случају тај материјал се описује посебно у свакој релевантној табели.

Подручје процјене ризика за животну средину

Публикација	Сажетак истраживања и резултата	Циљ заштите	Посматрани параметар	Штетни учинци	Повратне информације о првобитној процјени ризика за животну средину

Подручје процјене ризика за животну средину

Публикација	Сажетак истраживања и резултата	Циљ заштите	Посматрани параметар	Штетни учинци	Повратне информације о првобитној процјени ризика за животну средину

Подручје процјене ризика за животну средину

Публикација	Сажетак истраживања и резултата	Циљ заштите	Посматрани параметар	Штетни учинци	Повратне информације о првобитној процјени ризика за животну средину

Додатак 2.

ПОЈАШЊЕЊА

А. Опште напомене

План праћења појединачних случајева спроводи се у складу са условима утврђенима у одобрењу и у складу са планом праћења наведеним у захтјеву.

Општи надзор над неочекиваним или непредвидивим штетним учинцима требало би такође сматрати обавезним саставним дијелом плана праћења.

Штетне учинке требало би разматрати с обзиром на биљне културе, њихове нове карактеристике, прихватну животну средину, као и на закључке процјене ризика за животну средину која се изводи за сваки поједини случај. Сљедећи попис представља непотпуни попис учинака и посљедица или исхода који би могли резултирати штетним учинцима на животну средину:

- (а) постојаност и инвазивност, селективна предност или недостатак, укључујући:
 - повећану учесталост појаве самониклих биљака,
 - повећану учесталост раста генетички модификованих (ГМ) биљака изван поља,
 - повећано ширење, постојаност и акумулацију ГМ биљака у животну средину (укључујући укрштање с дивљим сродницима),
- (б) преношење измијењених гена:
 - потенцијално смањивање опрашивања,
 - повећана учесталост хоризонталног преношења гена с биљке на микробне популације;
- (ц) интеракција између ГМ биљке и других организма:
 - директни/индиректни утицај на друге организме,
 - промјене у осјетљивости на друге штеточине и болести;
 - утицај на разноврсност станишта и биолошку разноврсност;
- (д) промјене у биохемијским процесима;
- (е) утицај на здравље људи и животиња настао због изложености животне средине.

Б. Упуте за попуњавање обрасца

Извјештај мора попунити корисник одобрења за стављање на тржиште ГМО-а у складу са одредбама Закона о ГМО-у и посебног прописа о условима и поступку издавања одобрења за стављање генетички модификоване хране и хране за животиње први пут на тржиште Босне и Херцеговине и захтјевима који се односе на њихову сљедивост и означавање.

Извјештај мора бити попуњен у складу с обрасцем, и у складу с рјешењем о одобрењу издатим на основу Закона о ГМО-у и посебног прописа о условима и поступку издавања одобрења за стављање генетички модификоване хране и хране за животиње први пут на тржиште Босне и Херцеговине и захтјевима који се односе на њихову сљедивост и означавање и с одговарајућим планом праћења.

Подаци наведени у извјештају морају, колико год је то могуће, бити илустровани дијаграмима, сликама и табелама. Исто тако треба навести статистичке податке, ако су релевантни.

Простор предвиђен након сваке ставке није индикативан за обим информација које се захтијевају у сврху извјештаја. Одговарајућа пратећа документација морала би бити осигурана у форми прилога и садржавати јасне упуте на одговарајуће одјелке у извјештају.

У случајевима кад није могуће доставити информације које се захтијевају у оквиру одређених одобрења или плана праћења, по потреби, треба навести подробно образложење.

Ц. Повјерљивост

Повјерљиве дијелове извјештаја требало би достављати као засебне документе.

Ц.1. Захтјеви достављени на основу Закона о ГМО-у

Не доводећи у питање одредбе члана 8. Закона о ГМО-у, информације наведене у овом извјештају не сматрају се повјерљивима.

То не спречава надлежни орган који је издао рјешење о одобрењу на основу Закона о ГМО-у да затражи додатне информације од подносиоца захтјева, како повјерљиве тако и оне који нису повјерљиве природе.

Колико год је то могуће, извјештај не би смио садржавати повјерљиве податке. У случају постојања повјерљивих података, они би морали бити достављени у Прилогу извјештаја, уз сажетак који није повјерљиве природе или општи опис тих података који ће бити доступан јавности.

Ц.2. Захтјеви достављени на основу посебног прописа о условима и поступку издавања одобрења за стављање генетички модификоване хране и хране за животиње први пут на тржиште Босне и Херцеговине и захтјевима који се односе на њихову сљедивост и означавање.

Колико год је то могуће, извјештај не би смио садржавати повјерљиве податке. У извјештају треба јасно навести који се дијелови информација сматрају повјерљивим, заједно с образложењем повјерљивости које се може верификовати у складу са посебним прописом о условима и поступку издавања одобрења за стављање генетички модификоване хране и хране за животиње први пут на тржиште Босне и Херцеговине и захтјевима који се односе на њихову сљедивост и означавање.

Сажетак који није повјерљиве природе или општи опис тих података требало би да буде наведен у Прилогу извјештаја који ће бити доступан јавности.

1. ОПШТЕ ИНФОРМАЦИЈЕ

У случајевима кад се нека биљна култура узгаја и прерађује или користи за храну/ храну за животиње, унутар Босне и Херцеговине, обавезно треба попунити и извјештај о плану праћења узгоја.

2. САЖЕТАК

Треба доставити сажетак добијених резултата плана праћења и изведених општих закључака. Потребно је описати сва прилагођавања плана праћења и с њим повезане методологије, предложене на основу тих резултата и закључака.

3. КОРИШЋЕЊЕ ГМО-а ОСИМ ЗА УЗГОЈ

3.1. Увоз производа у Босну и Херцеговину

3.1.1. Увоз пољопривредних производа (ГМ + не-ГМ) у Босну и Херцеговину према земљи поријекла

3.1.2. Увоз пољопривредних производа (ГМ + не-ГМ) у Босну и Херцеговину према земљи одредишта

Сљедећи подаци морали би бити наведени у табелама 3.1.1 и 3.1.2. Умјесто процијењених података, требало би да буду наведени стварни подаци (уз изузетак удјела ГМО-а у увозу у Босну и Херцеговину):

- (а) земља извозница у којој се ГМ култура узгаја;
- (б) количина, у тонама, пољопривредног производа (ГМ + не-ГМ) који се извози;
- (ц) државе у које се пољопривредни производ (ГМ + не-ГМ) увози;

(д) количина, у тонама, пољопривредног производа (ГМ + не-ГМ) који се увози.

3.1.3. Анализа података наведених у табелама 3.1.1 и 3.1.2

У анализи треба укратко описати извор наведених података, утврдити да ли је увоз повећан или смањен у поређењу са претходним годинама, те навести разлоге евентуалних промјена, највеће добављаче пољопривредних култура који снабдијевају Босну и Херцеговину са подручја изван Босне и Херцеговине, као и главне увознике који увозе пољопривредне културе у Босну и Херцеговину са подручја изван Босне и Херцеговине, сваку промјену у трендовима у вези са значајним увозним тржиштима у поређењу с претходним годинама и разлоге за њу.

3.2. Општи план праћења

3.2.1. Опис општег плана праћења

Опис спроведеног општег плана праћења, укључујући али не ограничавајући се на појединости о свим коришћеним методологијама, укључујући посматране параметре, методологије прикупљања података, врсте локација.

3.2.2. Појединости о мрежама надзора везаним за индустрију, животну средину, храну и/или храну за животиње

Треба навести појединости о мрежама плана праћења везаним за индустрију, околиш, храну и/или храну за животиње, коришћеним током спроведеног општег надзора. За сваку наведену мрежу плана праћења надзора треба навести следеће информације:

- (а) назив, при чему треба навести да ли се ради о мрежи везаној за индустрију, животну средину, храну и/или храну за животиње;
- (б) државе у којима је та мрежа надзора активна и да ли је активна на локалном, регионалном или националном нивоу;
- (ц) интернетску адресу;
- (д) циљ заштите;
- (е) како мрежа прикупља информације релевантне за општи план праћења;
- (ф) поступак пријављивања штетних учинака кориснику одобрења;
- (г) критеријуме коришћене за одабир мреже плана праћења.

3.2.3. Појединости о информацијама и/или обуци за увознике, трговце, руковооце, прерађиваче, итд.

Треба навести појединости о информацијама које су доступне увозницима, трговцима, руковооцима, прерађивачима, итд., кад и како су те информације дате на располагање те одредбе за ажурно обавјештавање горе наведених група о свим промјенама постојећих информација или новим информацијама.

3.2.4. Резултати реализованог општег плана праћења

Требало би навести резултате реализованог општег плана праћења, укључујући уочене директне, индиректне, одгођене и/или кумулативне учинке те природу свих уочених штетних учинака и изведене закључке. Требало би детаљно анализирати, протумачити и расправити уочене параметре свих методологија плана праћења, те истовремено појаснити на који начин ти резултати потврђују опште закључке до којих је дошао корисник одобрења. Овај одјељак извјештаја требало би да буде што подробнији како би било могуће правилно тумачење података.

3.2.5. Додатне информације

У случајевима кад се уоче штетни или неочекивани ефекти требало би навести додатне информације, као што су подручје или локација, кораци предузети за потврђивање штетног учинка, корективне мјере или мјере за смањивање

ризика које су биле примијењене или ће их требати примијенити с обзиром на штетне учинке, посљедичне импликације за процјену ризика за животну средину и све друге изведене закључке. Овај одјељак извјештаја треба да буде што подробнији како би било могуће правилно тумачење података.

3.2.6. Преглед стручно рецензираних публикација - Додатак

Стручно рецензиране публикације, укључујући рецензиране чланке у часописима, зборнике радова с конференција, рецензијске радове и све додатне студије или друге изворе информација које се односе на увоз, прераду и коришћење култура за храну и/или храну за животиње /комбинацију значајки култура за које се извјештај саставља, требало би разматрати и анализирати с обзиром на резултате плана праћења. Те публикације морале би бити пописане, сажете и подробно описане у Додатку. У прегледу литературе, требало би навести све релевантне публикације које су се појавиле током извјештајног периода. Ако се сматрају релевантним, могу се доставити зборници радова с конференција, рецензијски радови и додатне студије које је урадио корисник одобрења, који нису прошли стручну рецензију.

3.3. План праћења појединачних случајева

3.3.1. Резултати плана праћења појединачних случајева (по потреби)

Укратко треба навести захтјеве у погледу плана праћења појединачних случајева утврђене у процјени ризика за животну средину ЕРА (Environmental Risk Assessment), и одговарајућој одлуци, те резултате реализованог плана праћења појединачних случајева, укључујући подробне информације о методологији, учесталости, трајању, резултатима плана праћења, анализи и закључцима. У овом одјељку корисник одобрења треба да прикаже на који начин су информације прикупљене и анализиране како би поткријепио изведене закључке. Овај одјељак извјештаја треба да буде што подробнији како би било могуће правилно тумачење података.

3.3.2. Прерада (по потреби)

Информације предвиђене у овом одјељку треба навести само у случајевима кад се у одобрењу или плану праћења захтијева план праћења ненамјерног расипања и:

- (а) у случајевима кад се прерада одвија на локацијама изван одређеног мјеста увоза; или
- (б) у вези са локацијама прераде ГМ култура узгојених унутар државе.

3.3.3. План праћења и извјештавање о штетним учинцима насталима због ненамјерног расипања (по потреби)

Мјере предузете за план праћења ненамјерног расипања треба навести ако се у одобрењу или важећем плану праћења захтијева такво праћење, нпр. учесталост којом се план праћења реализује, методологије плана праћења које се користе, мјере које се примјењују за смањивање расипања на најмању могућу мјеру те утврђени поступци чишћења. Осим тога, треба забиљежити све уочене необичне и штетне учинке или учинке везане уз ГМО-е. Те информације треба навести с обзиром на:

- (а) одређена мјеста преко којих се ГМ усјеви увозе и у којима се прерада одвија унутар одређеног мјеста увоза;
- (б) локације прераде наведене у одјељку 3.3.2.

3.4. Закључне напомене

Уз извјештај треба приложити документацију добијену примјеном мрежа надзора или других надзорних метода, која поткрепљује све аспекте реализованог плана праћења, те гђе

је то битно, у извјештају навести упуте на приложену документацију. Треба навести сажетак резултата плана праћења добијених путем мрежа, преглед литературе и изведене опште закључке.

4. САЖЕТАК РЕЗУЛТАТА И ЗАКЉУЧЦИ

Треба навести сажетак добијених резултата плана праћења и изведене опште закључке. У сажетку треба јасно приказати како налази реализованог плана праћења и тумачење података потврђују те закључке.

5. ПРИЛАГОЂАВАЊЕ ПЛАНА ПРАЋЕЊА И С ЊИМ ПОВЕЗАНЕ МЕТОДОЛОГИЈЕ ЗА НАРЕДНЕ ГОДИНЕ

Потребно је обезбиједити оцјену плана праћења и с њим повезане методологије, коришћене за потребе извјештаја. Треба размотрити ефикасност и ограничења методологија коришћених за откривање штетних учинака и навести да ли је потребно план праћења и с њим повезану методологију модификовати или прилагодити с обзиром на информације добијене примјеном плана праћења, односно на релевантност и квалитет прикупљених података и несигурност резултата предочених у извјештају.
