

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

3242

Na temelju članka 42. stavka 5. Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine« broj 70/05) ministar zdravstva i socijalne skrbi uz suglasnost ministra poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja i ministra regionalnog razvoja, šumarstva i vodnoga gospodarstva donosi

PRAVILNIK

O UVJETIMA MONITORINGA UTJECAJA GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA ILI PROIZVODA KOJI SADRŽE I/ILI SE SASTOJE ILI POTJEČU OD GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA I NJIHOVE UPORABE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom propisuju se uvjeti monitoringa, sadržaj i opseg plana monitoringa utjecaja genetski modificiranih organizama (u daljnjem tekstu: GMO-a) i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a koji se stavljaju na tržište te njihove uporabe te način i opseg izvješćivanja o rezultatima praćenja.

Članak 2.

Pojedini pojmovi u smislu ovoga Pravilnika imaju sljedeće značenje:

1. *Praćenje stanja (monitoring)* je osmišljeno i sustavno praćenje i nadziranje GMO-a i prijamnog okoliša, ograničene uporabe GMO-a, postupaka namjernog uvođenja GMO-a u okoliš i stavljanja GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište, te mogućih štetnih posljedica sukladno propisima,
2. *Proizvod od GMO-a* označava pripravak koji se sastoji i/ili sadrži jedan ili više GMO-a, bez obzira na stupanj njegove obrade, koji je namijenjen za stavljanje na tržište

Članak 3.

Cilj provođenja monitoringa je:

- potvrditi da su pretpostavke vezane uz nastanak i utjecaj mogućih štetnih učinaka GMO-a ili njihove uporabe u procjeni rizika za okoliš točne,
- identificirati nastanak štetnih učinaka GMO-a ili njegove uporabe na zdravlje ljudi i okoliš koji nisu predviđeni u procjeni rizika za okoliš.

Članak 4.

Podnositelj prijave, odnosno korisnik dopuštenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a obavezan je nakon stavljanja na tržište istih započeti s praćenjem stanja (monitoringom) navedenih i njihove uporabe.

Prilikom tumačenja podataka prikupljenih monitoringom potrebno je uzeti u obzir i druge postojeće uvjete u okolišu i druge aktivnosti vezane uz stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a.

Ako se u tijeku praćenja stanja utvrde promjene u okolišu, potrebno je utvrditi jesu li promjene posljedica GMO-a ili njegove uporabe ili su te promjene posljedica drugih činitelja u okolišu.

Pri izradi plana monitoringa nakon stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a mogu se koristiti iskustva i podaci dobiveni praćenjem pokusnih namjerno uvođenih GMO-a u okoliš.

Članak 5.

Plan monitorniga mora:

1. biti detaljan za svaki pojedini slučaj uzevši u obzir procjenu rizika za okoliš,
2. uzeti u obzir svojstva GMO-a, svojstva i opseg njegove namjene i raspon relevantnih uvjeta okoliša u koji se očekuje stavljanjem GMO na tržište,
3. obuhvatiti opći nadzor neočekivanih štetnih učinaka, i prema potrebi specifično praćenje štetnih učinaka utvrđenih u procjeni rizika za okoliš,
 - specifično praćenje za pojedini slučaj treba provoditi u dostatnom vremenskom razdoblju radi otkrivanja neposrednih i izravnih kao i ovisno o slučaju, odgođenih i neizravnih učinaka utvrđenih u procjeni rizika za okoliš,
 - za nadzor se može koristiti i utvrđena rutinska praksa nadzora (npr. nadziranje poljoprivrednih kultura, proizvoda za zaštitu biljaka, veterinarsko-medicinskih proizvoda ili lijekova) ovisno o slučaju. Ako se podaci prikupljaju kroz jednu od prethodno nabrojenih rutinskih praksa nadzora tada je potrebno navesti kako će se tako prikupljeni relevantni podaci staviti na raspolaganje nositelju dopuštenja.
4. olakšavati sustavno praćenje uvođenja GMO-a u okoliš koji ga prima i tumačenje tih praćenja u odnosu na sigurnost za zdravlje ljudi i okoliš,
5. odrediti subjekte (npr. podnositelje prijave – subjekti u poslovanju s hranom ili hranom za životinje, korisnici ili druge osobe) koji će provoditi različite zadatke na temelju plana monitoringa, subjekte koji su odgovorni za pravilno provođenje plana i njegovu koordinaciju, imenovanu osobu unutar podnositelja prijave odgovornu za izvješćivanje nadležnog tijela o svim uočenim štetnim učincima na zdravlje ljudi i okoliš, ukupno razdoblje praćenja i vremenska razdoblja u kojima će se slati izvješće o rezultatima nadziranja,
6. odrediti mehanizme koji će se koristiti kod utvrđivanja i dokazivanja svih uočenih štetnih učinaka na zdravlje ljudi i okoliš, i mjere koje treba poduzeti u slučaju uočenih štetnih učinaka na zdravlje ljudi i okoliš.

Članak 6.

Prilikom izrade plana monitoringa potrebno je uzeti u obzir ciljeve, opća načela i osnove za opći okvir za razvoj prikladnih planova monitoringa nakon stavljanja na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a koje su navedene u Prilogu koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

Članak 7.

Rokovi i vremenska razdoblja za izvješćivanje ministarstva nadležnoga za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) o rezultatima monitoringa, te opsega izvješća utvrđuju se u dopuštenju za stavljanje na tržište proizvoda koji sadrži GMO ili proizvoda koji sadrže i/ili se

sastoje ili potječu od GMO-a.

Podnositelj prijave, odnosno korisnik izvješće o rezultatima monitoringa dostavlja Ministarstvu u pisanom i elektronskom obliku na hrvatskom i engleskom jeziku.

Članak 8.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«, osim odredbi članka 7. stavka 2. u dijelu koji se odnosi na dostavu izvješća o rezultatima monitoringa ministarstvu u pisanom i elektronskom obliku na engleskom jeziku i dijelova Priloga u dijelu u kojem se odnose na obavješćivanje Europske komisije i država članica Europske unije, koje stupaju na snagu danom punopravnog članstva Republike Hrvatske u Europskoj uniji.

Klasa: 011-02/08-04/38

Urbroj: 534-07-08-10

Zagreb, 23. rujna 2008.

Ministar

mr. Darko Milinović, dr. med., v. r.

PRILOG

UVOD

Zakonom o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine« broj 70/05) propisana je obveza podnositelja prijave, odnosno korisnika dopuštenja za stavljanje na tržište GMO-a, proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje od GMO-a o primjeni planova monitoringa kako bi se pronašli i uočili bilo kakvi izravni ili neizravni, trenutni, odgođeni ili nepredviđeni učinci GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, na zdravlje ljudi i okoliš nakon stavljanja na tržište.

Podnositelji prijave, odnosno korisnici moraju, u sklopu prijave za dobivanje dopuštenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a predati plan monitoringa sukladan odredbama ovoga Pravilnika i Priloga. Plan monitoringa mora sadržavati prijedlog za trajanje praćenja, budući da se to razdoblje može razlikovati od onoga predloženoga za izdavanje dopuštenja. Odredbama ovoga Priloga u općim crtama opisuje se cilj kojemu se teži te opća načela koja se imaju slijediti pri izradi plana monitoringa.

Ovim Prilogom dopunjuju se odredbe ovoga Pravilnika u smislu:

- proširivanja ciljeva monitoringa,
- proširivanja općih načela monitoringa,
- osnove za opći okvir za razvoj prikladnih planova monitoringa nakon stavljanja na tržište.

Nakon stavljanja GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište, sukladno odredbama Zakonom o genetski modificiranim organizmima podnositelj izvješća obavezan je osigurati da se praćenje i izvješćivanje provode u skladu s uvjetima određenima u dopuštenju. U pisanom dopuštenju potrebno je podrobnije objasniti kako pisano dopuštenje mora, u svim slučajevima, izravno iznositi uvjete za praćenje u skladu s odredbama ovoga Pravilnika i Priloga. Rezultati praćenja moraju biti dostupni javnosti.

Na osnovi svakog pojedinačnog slučaja treba se izraditi poseban plan monitoringa za GMO-e koji se stavljaju na tržište. Pri izradi plana treba uzeti u obzir procjenu rizika za okoliš,

modificirane karakteristike specifične za taj GMO, njihovu namijenjenu uporabu te okoliš koji ih prima. Ovaj Prilog određuje opći okvir a ne daje izričite pojedinosti za izradu plana monitoringa koji bi se odnosili na sve GMO-e.

U slučaju potrebe odredbe ovoga Priloga nadopunit će se određenim, dodatnim smjernicama o planovima monitoringa ili popisima s obzirom na određene linije, nasade ili skupine GMO-a. Praćenje može općenito biti definirano kao sustavno mjerenje varijabli i procesa kroz određeno vrijeme, a ono pretpostavlja specifične razloge za prikupljanje te vrste podataka, primjerice, radi osiguravanja ispunjenja određenih standarda ili uvjeta kako bi se ispitala potencijalne promjene s obzirom na određena polazišta. Uz navedeno potrebno je odrediti vrste učinaka ili varijabli koje će se pratiti, sredstva i načine mjerenja kao i odgovarajuće vremensko razdoblje za mjerenja. Rezultati praćenja mogu, se koristiti u razvoju daljnjeg istraživanja.

Učinkovito praćenje i opći nadzor zahtijeva razvijenu odgovarajuću metodologiju koja je dostupna prije početka provođenja plana monitoringa. Praćenje ne treba smatrati istraživanjem, već sredstvom procjenjivanja ili provjere rezultata i pretpostavki koje proizlaze 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 potječu od GMO-a stavi na tržište, podnositelj treba podnijeti prijavu za dobivanje dopuštenja za stavljanje na tržište. Prijava između ostalog mora sadržavati tehničku dokumentaciju s propisanim sastavnim dijelovima, uključujući potpunu procjenu rizika za okoliš.

Cilj procjene rizika za okoliš je odrediti i procijeniti moguće štetne učinke GMO-a (izravne ili neizravne, trenutne ili zakašnjele) na zdravlje ljudi i okoliš koje proizlaze iz stavljanja tog GMO-a na tržište. Procjena rizika se izrađuje za svaki GMO posebno. Procjena treba uzeti u obzir moguće dugoročne učinke koji mogu biti rezultat međusobnog utjecaja između tog GMO-a i drugih organizama i/ili okoliša. Procjena tih štetnih učinaka treba se temeljiti na jedinstvenoj metodologiji koja može biti neovisno znanstveno provjerena.

Pojedini GMO-i razlikuju se glede urođenih karakteristika modificiranih vrsta kao i specifičnih modifikacija i karakteristika koje su rezultat toga. Navedene karakteristike odrediti će prirodu svakog mogućeg učinka uzrokovano stavljanjem GMO-a na tržište.

Nakon stavljanja na tržište GMO-a potrebno je potvrditi da je procjena rizika u vezi s GMO-om prije stavljanja na tržište bila točna.

Mogućnost pojave potencijalnih štetnih učinaka koji u procjeni rizika nisu predviđeni ne smiju se zanemariti. Potrebno je predvidjeti praćenje nakon stavljanja na tržište GMO-a sukladno članku 47. stavku 1. podstavku 7. Zakona o genetski modificiranim organizmima.

Ciljevi monitoringa GMO-a nakon stavljanja na tržište moraju:

- potvrditi točnost svih pretpostavki navedenih u procjeni rizika za okoliš glede pojave i djelovanja mogućih štetnih učinaka GMO-a ili njegovog korištenja i
- uočiti pojavu štetnih učinaka GMO-a koji nisu predviđeni u procjeni rizika za okoliš, na zdravlje ljudi i/ili na okoliš, a koji su posljedica njegovoga korištenja.

B. OPĆA NAČELA

Praćenje prema odredbama ovoga Pravilnika, odnosi se na monitoring nakon stavljanja na tržište, koje se provodi nakon izdavanja dopuštenja za stavljanje GMO-a na tržište.

Sukladno članku 42. točki 4. Zakona o genetski modificiranim organizmima, podnositelj prijave mora, kao dio prijave predati plan monitoringa u skladu s odredbama ovoga Pravilnika.

U dopuštenju za stavljanje na tržište potrebno je točno navesti vremensko razdoblje plana monitoringa, precizirati obveze osoba koje prodaju taj proizvod i obveze korisnika proizvoda. U slučaju uzgoja treba navesti vrstu podataka koju treba prikupiti.

Nadležno tijelo koje zaprimi izvornu prijavu obvezno je o rezultatima praćenja obavijestiti Europsku komisiju i nadležna tijela država članica Europske unije. Ako se zbog dobivenih rezultata tijekom praćenja ukaže potreba za mijenjanje plana on se može mijenjati nakon prvog razdoblja praćenja. Tada nadležno tijelo u suradnji s ostalim državama članicama Europske unije mijenja plan praćenja.

Pri izradi plana monitoringa potrebno je uzeti u obzir praćenje određenih slučajeva i opće praćenje, odnosno nadziranje. Praćenje mogućih kumulativnih štetnih učinaka smatra se obaveznim dijelom plana monitoringa.

Planom monitoringa, usredotočuje se na moguće štetne učinke koji nastaju zbog stavljanja GMO-a na tržište. Ove učinke moguće je predvidjeti na temelju procjene rizika i dostupnih znanstvenih podataka, međutim znatno je teže planirati štetne učinke ili varijable koje se ne mogu naslutiti ili predvidjeti. Usprkos tome prikladnim planiranjem planova nadzora i monitoringa mogu se poboljšati izgledi za ranim uočavanjem takvih nepredvidivih štetnih učinaka. Zbog navedenog nacrt plana monitoringa mora sadržavati i opći nadzor nad nepredvidivim štetnim učincima.

U planu monitoringa potrebno je uzeti u obzir financijsku isplativost praćenja svakog pojedinačnog slučaja i općeg nadzora. Plan monitoringa mora biti u skladu s najnovijim znanstvenim saznanjima i praksom.

Nadležna inspekcijska tijela sudjeluju u monitoringu sukladno članku 64. Zakona o genetski modificiranim organizmima a prema potrebi mogu provesti inspekcijski nadzor i druge oblike kontrole kako bi osigurala poštivanje odredaba ovoga Pravilnika. Nadležna inspekcijska tijela također su ovlaštena poduzeti daljnje mjere za monitoring praćenje i inspekciju GMO-a kao proizvoda ili kao sastojaka proizvoda stavljenih na tržište. Inspekcijske mjere nisu zamjena za plan monitoringa za koji je odgovoran podnositelj prijave (iako uz suglasnost svih strana, mogu biti dijelom plana).

Pri tumačenju podataka prikupljenih monitoringom potrebno je uzeti u obzir postojeće uvjete i aktivnosti u okolišu kako bi se odredilo prikladno polazište, u čemu mogu pomoći opći nadzor i programi praćenja u okolišu. Pri promatranju neočekivanih promjena u okolišu može biti potrebno provesti daljnju procjenu rizika kako bi se ustanovilo jesu li promjene nastale kao posljedica stavljanja GMO-a na tržište ili kao rezultat drugih činitelja. Na osnovu dobivenih rezultata potrebno je razmotriti i mjere nužne za zaštitu zdravlja ljudi i okoliša.

C. NACRT PLANA MONITORINGA

Nacrt plana monitoringa sastoji se od tri osnovna dijela:

1. Strategija monitoringa;
2. Metodologija monitoringa;
3. Analiza, izvješćivanje, preispitivanje.

1. Strategija monitoringa

Važan zahtjev strategije monitoringa je uočavanje mogućih učinaka koji mogu nastati stavljanjem GMO-a na tržište, stupnja do kojega ih je potrebno pratiti te odgovarajućeg pristupa (ili više njih) i razdoblja u kojima će se praćenje vršiti.

Vjerojatnost mogućih izravnih, neizravnih, trenutnih ili odgođenih štetnih učinaka GMO-a potrebno je u prvoj fazi razmotriti u skladu s namijenjenim korištenjem i primateljskim okolišem.

Izravni učinci odnose se na primarne učinke na zdravlje ljudi i na okoliš koji su rezultat samog GMO-a, a koji se ne javljaju kauzalnim slijedom događaja. Na primjer, u slučaju usjeva modificiranih radi stvaranja otpornosti na određenu vrstu kukca, izravni učinci mogu uključivati smrt i promjene u populaciji i ciljnih i neciljnih vrsta kukaca kao rezultat toksina kojega stvara GMO.

Neizravni učinci odnose se na učinke na zdravlje ljudi i na okoliš koji nastaju kauzalnim slijedom događaja. Na primjer, u gore navedenom slučaju neizravni učinci mogu se pojaviti ako smanjenje populacije ciljne vrste kukaca utječe na populacije drugih organizama koji se obično hrane tim kukcima.

Neizravni učinci mogu uključivati interakciju između određenog broja organizama i okoliša, čime je teže predvidjeti bilo kakav mogući učinak. Neizravnih učinci opazit će se s vremenskim odmakom, međutim, moraju biti dio strategije.

Trenutni učinci odnose se na učinke na zdravlje ljudi i na okoliš uočene u razdoblju uvođenja GMO-a. Trenutni učinci mogu biti izravni i neizravni.

Odgođeni učinci odnose se na učinke na zdravlje ljudi i na okoliš koje nije moguće opaziti u razdoblju uvođenja GMO-a, već postanu vidljivi kao izravni ili neizravni učinak ili u kasnijem stupnju ili nakon završetka uvođenja. Primjer odgođenog učinka je izgradnja otpornosti kukaca na stalnu izloženost Bt-toksinu.

Trenutni i odgođeni učinci mogu biti izravni ili neizravni, no uključuju određeno razdoblje u kojem se promjena događa. Vjerojatnije je da će se izravni učinci u uočljivim stupnjevima javiti odmah ili u kratkom roku. Neizravni učinci se mogu manifestirati nakon dužeg vremenskog razdoblja, ali ih je potrebno uzeti u obzir.

Vrlo je teško, ako ne i nemoguće, predvidjeti pojavu mogućih nepredviđenih ili neočekivanih učinaka koji nisu istaknuti u procjeni rizika. Dio strategije monitoringa treba uključiti i opći nadzor nad nepredviđenim ili neočekivanim štetnim učincima.

1.1. Procjena rizika

Strategija monitoringa treba odrediti kako potvrditi ocjenu dobivenu procjenom rizika korištenjem GMO-a i primateljskog okoliša. Pri tome je potrebno uzeti u obzir zaključke i pretpostavke iz procjene rizika, utemeljene na znanstvenoj procjeni i preporukama vijeća stručnjaka. Pitanja iz procjene rizika koja su podložna određenom stupnju nesigurnosti, na primjer mogući učinci koji se mogu pojaviti samo kod uvođenja širokog opsega, mogu također biti dio strategije monitoringa. Pozivanje na pomoćne napomene iz Pravilnika o sadržaju i opsegu procjene rizika za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama, metodologiji za izradu procjene i uvjetima koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika («Narodne novine» br. 39/08) može koristiti.

1.2. Osnovni podaci

Osnovni podaci o GMO-u, uključujući podatke dobivene iz pokusnih uvođenja, znanstvenih publikacija i relevantnih usporedivih dokaza iz drugih uvođenja, mogu se koristiti u planiranju i osmišljavanju plana monitoringa. Podaci dobiveni dostupnim studijama istraživanja rizika i praćenjem pokusnih uvođenja mogu biti pomoć u izradi plana.

1.3. Sadržaj

Sadržaj strategije monitoringa mora biti opisan. Pažnja će u mnogim slučajevima vjerojatno biti usmjerena prema osnovnim problemima (koje je potrebno upoznati) i uspostavi cikličnog

procesa monitoringa kako bi se omogućilo trajno poboljšavanje kvalitete programa. Strategija monitoringa mora osigurati mogućnost 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.

Nacrt planova monitoringa za GMO-e mora biti sastavljen korištenjem pristupa »korak po korak«, uzimajući u obzir postojeće podatke i metodologiju praćenja. Pristup »korak po korak« će uzeti u obzir i opseg uvođenja. Prvi korak se temelji na rezultatima pokusa u zatvorenim sustavima, dok se sljedeći koraci temelje na pokusima širokoga opsega na terenu te na istraživanjima na komercijalnim nasadima. Iskustvo i podaci prikupljeni monitoringom navedenih istraživanja temelj su za izradu plana monitoringa nakon stavljanja na tržište navedenog GMO-a.

Postojeći programi praćenja mogu se prilagoditi potrebama monitoringa GMO-a kako bi praćenje bilo kompatibilnije i da se smanje troškovi. Programi koji se mogu prilagoditi navedenim potrebama su: promatranje okoliša, poljoprivrednih usjeva dugoročna ekološka praćenja, promatranja tla, programi očuvanja prirode, istraživanja o hrani i veterinarskih istraživanja. Prije uključivanja navedenih programa u plan monitoringa podnositelj prijave treba potpisati sporazum s osobama ili organizacijama koje obavljaju takve poslove.

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

1.3.1. Praćenje svakog pojedinačnog slučaja

Praćenje svakog pojedinačnog slučaja služi za potvrđivanje točnosti znanstveno utemeljenih pretpostavki o mogućim štetnim učincima koji nastaju zbog stavljanja na tržište GMO-a i njegovom uporabom, iz procjene rizika za okoliš.

Monitoring svakog pojedinačnog slučaja mora:

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

Prvi korak izrade plana monitoringa za praćenje svakog pojedinačnog slučaja je utvrđivanje ciljeva strategije monitoringa za svaki pojedinačni slučaj. To uključuje određivanje pretpostavki vezanih uz pojave i posljedice mogućih štetnih učinaka GMO-a ili njegove upotrebe utvrđene u procjeni rizika za okoliš te ih je potrebno potvrditi monitoringom svakog pojedinačnog slučaja. Međutim, ako je zaključak procjene rizika – nepostojanje rizika ili zanemariv rizik, tada nije nužno praćenje svakog pojedinačnog slučaja.

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

Ako namijenjena upotreba GMO-a uključuje kultivaciju, tada se može razmotriti praćenje mogućeg rizika koji proizlazi iz prijenosa peludi, oplodivanja i ustrajnosti tih GMO-a. Stupanj u kojem će se ti fenomeni vjerojatno pojavljivati ovisit će i o opsegu te upotrebe te o primateljskom okolišu, uključujući blizinu i opseg proizvodnje spolno kompatibilnih vrsta običnih kultiviranih biljaka te njihovih divljih srodnika.

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

Mogući učinci na zdravlje ljudi i na okoliš uzrokovani uvođenjem ili stavljanjem GMO-a na tržište prije svega će ovisiti o urođenoj prirodi GMO-a i njegovoj specifičnoj genetskoj

modifikaciji. Primjerice, mogući učinci prijenosa peludi s genetski modificiranih usjeva na nemodificirane ili na srodne divlje vrste biljaka u prvoj će fazi uvelike ovisiti o tome je li se genetski modificirani usjev križao s biljkama izvan svoje vrste ili se samooprašivao. Može također postojati potreba razmatranja prisutnosti divljih srodnika.

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

Slično tome, bitno je 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.

Nakon utvrđivanja ciljeva na temelju mogućih štetnih učinaka, sljedeći korak mora biti utvrđivanje parametara koje je potrebno izmjeriti kako bi se ti ciljevi postigli. Parametri, kao i metode korištene za mjerenje i procjenu, moraju biti valjani i prikladni svrsi.

1.3.2. Opći nadzor

Opći nadzor temelji se na rutinskom promatranju (pristup »look-see«) te se koristiti za određivanje pojave nepredviđenih štetnih učinaka GMO-a ili njegove upotrebe na zdravlje ljudi i na okoliš, a koji nisu bili utvrđeni u procjeni rizika. Navedeni pristup uključuje promatranje fenotipskih karakteristika, ali nisu isključene ni detaljnije analize.

Opći nadzor mora:

- utvrditi i zabilježiti sve neizravne, odgođene i/ili kumulativne štetne učinke koji nisu predviđeni u procjeni rizika,

- biti proveden kroz duže razdoblje te po mogućnosti na širem području.

Vrsta općeg nadzora, uključujući lokacije, područja te bilo kakve parametre koje je potrebno mjeriti, ovisi o vrsti nepredviđenog štetnog učinka koji se nadzire. Na primjer, svaki nepredviđeni štetni učinak na sustav usjeva poput promjena u bioraznolikosti, kumulativnih utjecaja na okoliš uzrokovanih višestrukim uvođenjima i interakcijama može zahtijevati drukčiji pristup općem nadzoru drugih učinaka uzrokovanih prijenosom gena.

Opći nadzor može, u slučaju kompatibilnosti, imati koristi od uspostavljenih rutinskih praksi nadzora poput praćenja poljoprivrednih usjeva, zaštite biljaka, veterinarskih i medicinskih proizvoda, kao i ekološko praćenje, motrenje okoliša te programi za očuvanje prirode. Plan monitoringa osigurava i pojedinosti o tome kako prikupiti ili učiniti dostupnim nositelju dopuštenja 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 preduvjet je za uočavanje i procjenu promjena koje se monitoringom promatraju. Ukratko polazište služi kao točka za usporedbu svih učinaka koji nastaju prilikom stavljanja GMO-a na tržište. To je polazište potrebno odrediti prije pokušaja uočavanja i praćenja bilo kakvih sličnih učinaka. Usporedno praćenje »GMO područja« i usporedivih »ne-GMO referentnih područja« može ponuditi alternativu i može biti važno u slučaju visoko dinamične okoline.

Potrebni su pouzdani podaci o stanju primateljskog okoliša na temelju odgovarajućih sustava promatranja okoliša, prije primjene programa monitoringa i aktivnosti vezane uz zaštitu okolišu. Programi promatranja okoliša trebaju uzeti u obzir dokazane ili pretpostavljane i

vjerojatne odnose u ekosustavima koji mogu pomoći pri određivanju:

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

Primjeri pokazatelja stanja primateljskog okoliša uključuju životinje, biljke i mikroorganizme iz različitih skupina organizama i ekosustava. Bitni pokazatelji se razmatraju na temelju karakteristika tog GMO-a i parametara koji će se pratiti. Bitna je i spolna kompatibilnost drugih organizama s GMO-om. Za pojedinačne indikatorske vrste postoji nekoliko mogućih parametara ili varijabli za mjerenje uključujući brojeve, stopu rasta, bio masu, reproduktivnu snagu, stopu porasta/pada populacije te genetsku raznolikost.

Potrebno je razmotriti polazište primateljskog okoliša vezano uz promjene 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 kukce. Pri izradi plana monitoringa za genetski modificirane usjeve otporne na herbicide treba uzeti u obzir upotrebu herbicida za konvencionalne usjeve kao dio prikladnog polazišta.

1.5. Vremensko razdoblje

Monitoring je potrebno provoditi kroz dovoljno dugo razdoblje kako bi se uočili ne samo neposredni mogući učinci, tamo gdje je to prikladno, već i odgođeni učinci utvrđeni procjenom rizika za okoliš. Potrebno je uzeti u obzir i međusobni utjecaj procijenjene razine rizika i trajanja uvođenja GMO-a. Produženo razdoblje uvođenja može povećati rizik od kumulativnih učinaka. Nepojavljivanje trenutnih učinaka u produženom razdoblju može omogućiti praćenje i usredotočivanje na odgođene i neizravne učinke. Potrebno je razmotriti mogućnost za produljenjem plana monitoringa izvan utvrđenog razdoblja, na primjer kada postoji mogućnost da će prisutnost GMO-a u okolišu biti značajna.

Plan monitoringa mora imati navedeno vremensko razdoblje za praćenje, učestalost provedbe inspeksijskog nadzora te revizije plana. Potrebno je uzeti u obzir pojavu svih mogućih učinaka, kako je utvrđeno u procjeni rizika. Na primjer, potrebno je uzeti u obzir bilo kakve štetne učinke koji su rezultat širenja sjemena, razmnožavanja i upornosti/preživljavanja GMO-a u okolišu nakon stavljanja na tržište. Praćenje može trajati nekoliko dana ili mjeseci kod genetski modificiranih mikroba uvedenih u programima biološkog oporavka, ali se može protegnuti i na nekoliko godina u slučaju određenih vrsta usjeva. Vjerojatnost širenja i tvrdokornosti samih modificiranih sekvenci također je potrebno uzeti u obzir u smislu križanja spolno kompatibilnih vrsta.

Planiranje inspekcije ovisi o vrsti učinka GMO-a koji će se pratiti. Na primjer, učinci uzrokovani prijenosom peludi bit će vidljivi samo za vrijeme cvatnje, iako bi bilo primjereno posjetiti to mjesto prije cvatnje kako bi se ustanovio stupanj prisutnosti spolno kompatibilnih vrsta u blizini. Slično tome, praćenje pojave biljaka samoniklih iz istog sjemena u sljedećoj sezoni bit će povezano s vremenom odbacivanja sjemena te s ustrajnošću i klijanjem sljedećeg naraštaja sjemena.

Prema potrebi mogu biti nužni i posjeti prije početka monitoringa kako bi se uspostavila relevantna polazišta.

Planovi monitoringa i njihova razdoblja ne moraju biti konačno utvrđeni, već se ovisno o rezultatima dobivenih monitoringom mogu izmijeniti.

1.6. Raspodjela odgovornosti

Konačno, podnositelj prijave, odnosno korisnik dopuštenja je taj koji je odgovoran za to da plan praćenja bude uključen u prijavu, primijenjen i proveden na odgovarajući način.

U prvom stupnju podnositelji prijave mora podnijeti plan monitoringa u skladu s odredbama ovoga Priloga. Prikladnost predloženog plana monitoringa jedno je od mjerila prema kojem se ocjenjuje svaki zahtjev za stavljanje GMO-a na tržište. Plan treba ocijeniti kao prikladan ili neprikladan ovisno je li ispunio ili nije uvjeta iz ovoga Pravilnika.

Potrebno je osigurati da podnositelj prijave prema odobrenom planu monitoringa prati i izvještava nakon stavljanja GMO-a na tržište, zato se u obavijesti moraju jasno raspodijeliti odgovornosti za svaki korak praćenja.. Ovo se odnosi na praćenje svakog pojedinačnog slučaja i na opći nadzor kao dio plana praćenja. Odgovornost za osiguranje izvođenja praćenja je na podnositelju prijave, ali ga to ne sprečava da uključi u praćenje i treće strane, kao što su savjetnici i korisnici. U slučaju općeg praćenja u praćenje može uključiti Europsku komisiju, države članice Europske unije i/ili nadležna tijela. Ako su treće strane zaposlene ili unajmljene za vođenje studija praćenja, struktura njihovog posla mora biti detaljno opisana. Podnositelj prijave/korisnik dopuštenja odgovoran je za prikupljanje podataka i rezultata praćenja, i mora prema planu monitoringa, osigurati da dobivene podatke proslijedi Europskoj komisiji i nadležnim tijelima, a posebice kada se utvrde štetni učinci.

Također države članice mogu provoditi dodatno praćenje i to ili praćenje svakog pojedinačnog slučaja ili općeg nadzora. Cilj tog nadzora je omogućiti upravitelju rizikom da bez odlaganja poduzme prikladne mjere, čim se primijete neželjeni i/ili neidentificirani učinci. Ovo dodatno praćenje se ne smije smatrati zamjenom za plan monitoringa za čiju je provedbu i dalje odgovoran podnositelj prijave, iako ona može, uz suglasnost svih strana, biti dijelom plana monitoringa.

1.7. Postojeći sustavi

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

Na primjer, sustavi proizvodnje sjemena koji slijede pravila OECD-a te stoga uključuju rutinske inspekcije polja i okolnoga područja mogu se prilagoditi praćenju na terenu za posebne parametre.

Praćenje i nadzor konvencionalnih komercijalnih usjeva već se izvode, što se podrazumijeva, s obzirom na izračune o upotrebi gnojiva kao i kontrolu nametnika, bolesti i korova. Ovu vrstu praćenja i nadzora kroz cijelo doba rasta redovito provode savjetnici koji prodaju poljoprivredne proizvode, kao i sami uzgajivači.

Sličnu uslugu treba povezati uz prodaju genetski modificiranog sjemena. Predstavnici tvrtke, ili unajmljeni savjetnici, bili bi obvezni obavljati neki oblik općeg nadzora. Ujedno uvjet za prodaju i korištenje genetski modificiranog sjemena bio bi ugovor s uzgajivačima kojim se oni obvezuju pratiti i izvješćivati o primijećenim promjenama.

Uzgajivači ili agronomi savjetnici provode istraživanja većih nepredviđenih promjena ili učinaka kao što su širenje sjemena ili udomaćivanje samoniklih biljaka u okolnim područjima, ukoliko im se daju jasne upute. U tim okolnostima može se predvidjeti da bi se praćenje i nadzor štetnih učinaka mogli ugraditi u svakodnevne aktivnosti radi određivanja poljoprivrednih podataka o nametnicima i kontroli korova.

2. Metodologija praćenja

Ovaj odjeljak sadrži smjernice o vrsti parametara i elemenata koje će možda biti potrebno uočiti i pratiti kao dio programa monitoringa, kao i o sredstvima za provođenje takvog praćenja, uključujući područja koja se prate i učestalost praćenja.

2.1. Parametri/elementi praćenja

Prvo će biti potrebno odrediti relevantne parametre/elemente koji će se pratiti, uz prikladno obrazloženje za takav odabir. Ovo će uvelike ovisiti o zaključcima procjene rizika za okoliš. Odluke u vezi s parametrima/elementima koji će se pratiti moraju se donositi na temelju svakog pojedinačnog slučaja u skladu s modificiranim karakteristikama tog GMO-a. To bi uključilo praćenje željenih učinaka na ciljnim organizmima nastalima modifikacijom, na primjer monitoring populacija kukuruznog moljca s obzirom na kultivaciju različitih sorti Bt-kukuruza.

Nespecifične elemente potrebno je razmotriti kao dio plana monitoringa, a neki od primjera takvih elemenata su:

- učinci na neciljne 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 postojanost u neciljnom okolišu ili ekosustavima,
- križanje nesrodnih vrsta (npr. pojava, sredstva i učestalost križanja nesrodnih vrsta), sa spolno kompatibilnim divljim srodnicima u prirodnim populacijama,
- neželjene promjene u osnovnom ponašanju organizma, na primjer 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 monitoringa može uključivati pojedinosti o tome gdje će se i na kojem području praćenje izvoditi. To može biti na razini pojedinačnih država, zemljopisnih regija, pojedinačnih lokacija, parcela ili bilo kojeg drugog područja koje se smatra pogodnim.

Područja i/ili uzorci koje će se pratiti s obzirom na moguće učinke koji nastaju stavljanjem GMO-a na tržište moraju biti utvrđeni, uključujući one koji će poslužiti za usporedbu ili kontrolu. Sva područja i/ili uzorci za usporedbu ili kontrolu moraju biti dovoljno reprezentativni u smislu okoliša i uvjeta korištenja kako bi se mogli izvući smisleni zaključci. Metodologija uzorkovanja mora biti znanstveno i statistički ispravna. Na temelju 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, primjerice, genetski modificirane vrste usjeva, karakteristike (urođene i modificirane) kao i razmnožavanje i širenje sjemena te vrste ekosustava koji se mogu naći na udaru mogu se uzeti u obzir pri određivanju staništa odabranih za praćenje. 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 potrebno proširiti praćenje/nadzor na spojena ili susjedna obrađena ili neobrađena područja, područja nadzora nakon žetve za samonikle biljke te zaštićena područja. Određene vrste staništa poput pogođenih područja te biljne zajednice bogate različitim vrstama sklonije su invaziji od ostalih. Pogođena područja s niskim raslinjem i velikim bogatstvom različitih vrsta trava naročito su prikladna za svrhu praćenja. Prvo, široko su rasprostranjena i često ih se nalazi u blizini obrađenih poljoprivrednih područja. Drugo, ta su područja često tipična za rubove cesta, jarke i rubove polja na kojima će najvjerojatnije doći do slučajnih gubitaka i širenja sjemena u prvoj fazi.

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

2.3. Inspekcije

U planu monitoringa mora se odrediti učestalost inspekcija. To može uključivati raspored koji određuje vrijeme i broj planiranih posjeta mjestu. U tom smislu, kako je već detaljnije navedeno u odjeljcima 1.5. i 2.2., bitno je uzeti u obzir vrijeme kada će se mogući štetni učinci najvjerojatnije pojaviti, kao i područje (područja) koja će se pratiti.

2.4. Uzorkovanje i analiza

Metodologija kojom će se potom pratiti ti parametri/elementi također bi trebala biti jasno navedena i izložena, uključujući tu i tehnike za uzorkovanje i analizu. Standardnu metodologiju, propisanu Europskim CEN standardima i OECD metodom za praćenje organizama u prirodi, potrebno je slijediti tamo gdje je to prikladno, a potrebno je priložiti i uputu o izvoru metodologije. Metode koje se koriste za monitoring trebaju biti znanstveno ispravne i valjane u eksperimentalnim uvjetima u kojima će se primjenjivati: stoga je potrebno razmotriti karakteristike metoda poput selektivnosti, specifičnosti, reproduktivnosti, bilo kakvih ograničenja, granica otkrivanja te raspoloživosti prikladnih kontrola.

U planu monitoringa treba navoditi kako se očekuje da se metodologija po potrebi obnavlja dopuni u skladu s pristupom/strategijom selektivnog praćenja.

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

2.5. Prikupljanje i uspoređivanje podataka

Plan monitoringa za svaki pojedinačni slučaj praćenja i općeg nadzora, mora odrediti kako će se podaci prikupljati i uspoređivati, tko će to činiti i kako često. To može biti od iznimne važnosti ako su uključene ili unajmljene treće strane za prikupljanje podataka. Podnositelj prijave možda će morati priložiti standardne mehanizme, formate i protokole za prikupljanje i bilježenje podataka kao sredstvo kojim će osigurati dosljednost. Na primjer, mogu se ponuditi standardizirani formulari za bilježenje podataka ili izravno stvaranje bilježaka ili pak bilježenje podataka na standardizirane »mape« putem prijenosnih računala. podnositelj izvješća će također možda trebati detaljno objasniti kako će se podaci uspoređivati te, što je posebno važno, kako će se podaci uzimati od trećih strana kao što su savjetnici ili korisnici. Također je potrebno odrediti rokove i intervale za predavanje izvješća s pojedinostima o rezultatima praćenja.

3. Analiza, izvješćivanje, preispitivanje

U planu monitoringa mora se navesti koliko se često podaci preispituju i spominju u općoj analizi.

3.1. Procjena

Procjena podataka mora, gdje je to prikladno, uključivati statističke analize s odgovarajućim vrijednostima standardnih pogrešaka kako bi se omogućilo donošenje odluka na zdravim

temeljima. Među te odluke ubrajaju se odluke o tome jesu li procjene naglašene u procjeni rizika ispravne. U tom pogledu, ispravna polazišta i/ili kontrole u vezi sa statusom primateljskog okoliša također su od iznimne važnosti za točne procjene. Upotreba statističkih analiza također je potrebno ponuditi podatke o tome je li taj tip metodologije, uključujući uzorkovanje i testiranje, prikladan.

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

Kako bi se mogli pravovaljano tumačiti podaci prikupljeni za vrijeme monitoringa, tj. kako bi se utvrdile jesu li promjene GMO-a ili njegovog korištenja ili su one rezultat nekih drugih činitelja u okolišu pored stavljanja GMO-a na tržište, treba izraditi dodatnu procjenu gdje treba preispitati i što je korišteno kao polazište za usporedbu podataka.

Plan monitoringa mora biti strukturiran tako da se rezultati praćenja svakog pojedinačnog slučaja i općeg nadzora, kao i dodatnih istraživanja, mogu jasno koristiti u odlučivanju pri obnovi dopuštenja za proizvode.

3.2. Izvješćivanje

Nakon stavljanja GMO-a na tržište, podnositelj izvješća ima pravnu obvezu osigurati da se praćenje i izvješćivanje provode u skladu s uvjetima iznesenima u dopuštenju. Izvješća o tom praćenju moraju se predati Europskoj komisiji i nadležnom tijelu, iako nije propisan nikakav rok za predavanje dokumenta. Ti podaci također moraju biti dostupni javnosti, u skladu sa člankom 50. Zakona o genetski modificiranim organizmima («Narodne novine» broj 70/05). Na osnovu svega toga podnositelji izvješća moraju opisati uvjete izvješćivanja u planu praćenja.

Plan monitoringa mora sadržavati i uputu o načinu na koji će se relevantni podaci prikupljeni bilo kojom prihvaćenom rutinskom metodom nadzora učiniti dostupnima podnositelju prijave, odnosno korisniku dopuštenja i nadležnim tijelima.

Podnositelj prijave, odnosno korisnik dopuštenja moraju osigurati transparentnost rezultata i mjera programa praćenja, a plan praćenja mora utvrditi kako se prikupljeni podaci izvješćuju/objavljaju. To se, primjerice, može postići putem:

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

Odredbe članka 50. Zakona o genetski modificiranim organizmima («Narodne novine» broj 70/05) odnose se i na izvješćivanje. U skladu s člankom 50. Zakona o genetski modificiranim organizmima («Narodne novine» broj 70/05) ako korisnici ili drugi izvori iznesu nove podatke o riziku, podnositelj izvješća je obavezan odmah poduzeti potrebne mjere za zaštitu zdravlja ljudi i okoliša te o tome obavijestiti nadležno tijelo.

Podnositelj izvješća je također obavezan preispitati podatke i uvjete iznesene u prijavi.

3.3. Preispitivanje i prilagodba

Planove monitoringa ne bi se trebalo smatrati statičnima. Od najveće je važnosti da se plan monitoringa i pripadajuća metodologija preispituju u odgovarajućim vremenskim razmacima te dopunjavaju ili prilagođavaju prema potrebi.

Članak 50. Zakona o genetski modificiranim organizmima («Narodne novine» broj 70/05)

dozvoljava nadležnom tijelu koje prima originalnu prijavu, na temelju izvješća podnositelja te u skladu s dopuštenjem i okvirom za određeni plan praćenja, da prilagodi plan praćenja nakon prvog razdoblja praćenja. Međutim, za primjenu promijenjenog plana monitoringa i dalje je odgovoran podnositelj izvješća.

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

Na primjer, ako se u predvidive svrhe koriste specifični modeli, može biti provedena validacija na temelju prikupljenih podataka i njihove procjene. Slično tomu, gdje je to moguće, potrebno je uzeti u obzir novi razvoj događaja i napredak u uzorkovanju i analitičkim tehnikama.

Slijedom takvih preispitivanja mogu biti nužne prilagodbe metoda, ciljeva praćenja i programa praćenja te ih je shodno tome potrebno prilagoditi i nadograditi.