

# MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

1063

Na temelju članka 42. stavka 5. Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 70/05 i 137/09) ministar zdravstva i socijalne skrbi uz suglasnost ministra poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja i ministra regionalnog razvoja, šumarstva i vodnoga gospodarstva donosi

## PRAVILNIK

### O IZMJENAMA I DOPUNAMA PRAVILNIKA O UVJETIMA MONITORINGA UTJECAJA GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA ILI PROIZVODA KOJI SADRŽE I/ILI SE SASTOJE ILI POTJEČU OD GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA I NJIHOVE UPORABE<sup>[1]</sup>

#### Članak 1.

U Pravilniku o uvjetima monitoringa utjecaja genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama i njihove uporabe (»Narodne novine«, broj 110/08) u članku 6. riječ »Prilogu« zamjenjuje se riječima: »Prilogu I.«.

#### Članak 2.

U članku 7. iza stavka 2. dodaje se stavak 3. koji glasi:

»Izvješće iz stavka 2. ovoga članka dostavlja se na obrascima iz Priloga II. i III. koji su otisnuti uz ovaj Pravilnik i njegov su sastavni dio.«

#### Članak 3.

U članku 8. riječ »Priloga« zamjenjuje se riječima: »Priloga I.«.

#### Članak 4.

Iza Priloga koji postaje Prilog I. dodaju se Prilozi II. i III. koji glase:

#### »PRILOG II.

### IZVJEŠĆE O PRAĆENJU UZGOJA

Obrazac za prikaz rezultata praćenja uzgoja genetski modificiranih organizama u skladu s odredbama Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 70/05 i 137/09) i Zakona o hrani (»Narodne novine«, broj 46/07)

## 1. Opće informacije

### 1.1. Biljna

vrsta/kultura(svojta)/svojstvo(svojstva):.....

1.2. Klasa i urbroj dopuštenja za stavljanje na tržište GMO-a prema Zakonu o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 70/05 i 137/09):.....

1.3. Klasa i urbroj dopuštenja za stavljanje na tržište GMO-a sukladno: Zakonu o hrani (»Narodne novine«, broj 46/07)

.....

1.4. Jedinstvena identifikacijska oznaka:.....

1.5. Razdoblje izvještavanja od dan/mjesec/godina do dan/mjesec/godina

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

Uvoz i preradu: Da ☐ Ne ☐

Hranu/hranu za životinje: Da ☐ Ne ☐

## 2. Sažetak

## 3. Rezultati praćenja

Sljedeći odjeljci popunjavaju se u skladu s Dodatkom 2.

### 3.1. Opći nadzor

#### 3.1.1. Opis općeg nadzora

3.1.2. Pojediniosti o sustavima nadzora (surveillance network) korištenima za praćenje učinaka na okoliš u okviru općeg nadzora i opis ostalih metodologija

3.1.3. Pojediniosti o informacijama i/ili obuci za subjekte u poslovanju s GMO-om i korisnike, itd.

#### 3.1.4. Rezultati općeg nadzora

#### 3.1.5. Dodatne informacije

#### 3.1.6. Pregled recenziranih publikacija — Dodatak 1.

### 3.2. Praćenje pojedinačnih slučajeva

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

#### 3.2.2. Praćenje i izvješćivanje o štetnim učincima nastalima zbog nenamjernog rasipanja – nenamjernog uvođenja u okoliš (prema potrebi)

### 3.3. Zaključne napomene

## 4. Sažetak rezultata i zaključci

## 5. Prilagođavanje plana praćenja i povezanih metodologija u budućnosti

Potpis:

.....

Datum:

.....

### DODATAK 1.

## PREGLED RECENZIRANIH PUBLIKACIJA

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

## Područje procjene rizika za okoliš

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

## DODATAK 2.

## POJAŠNENJA

### A. Opće napomene

Praćenje pojedinačnih slučajeva treba provoditi u skladu s uvjetima utvrđenima u dopuštenju za stavljanje na tržište GMO-a i u skladu s planom praćenja navedenim u prijavi.

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

Štetne učinke treba razmatrati s obzirom na biljne vrste/kulture (svojte), njihove nove značajke/svojstva, prihvatni okoliš, kao i na zaključke procjene rizika za okoliš koja se provodi za svaki pojedini slučaj.

Sljedeći popis predstavlja neke od učinaka i posljedica ili ishoda koji bi mogli djelovati na okoliš:

(a) postojanost i invazivnost, selektivna prednost ili nedostatak, uključujući:

- povećanu učestalost pojave samoniklih biljaka,
- povećanu učestalost nastanjivanja genetski modificiranih (GM) biljaka izvan polja,
- povećano širenje, postojanost i akumulaciju GM biljaka u okolišu (uključujući križanje s divljim srodnicima),
- povećano širenje proizvoda GM biljaka u okoliš;

(b) prijenos izmijenjenih gena:

- potencijalno smanjivanje oprašivanja,
  - povećana učestalost horizontalnog prijenosa gena s biljke na mikrobne populacije;
- (c) međudjelovanje između GM biljke i ciljnih (target) organizama:
- smanjena raširenost i raznolikost korova,
  - razvoj otpornosti populacija štetnika,
  - razvoj otpornosti biljaka,
  - razvoj sekundarnih štetnika;
- (d) međudjelovanje između GM biljke i neciljnih (non target) organizama:
- izravni/neizravni utjecaj na neciljne (non-target) organizme,
  - promjene u osjetljivosti na neciljne (non target) štetnike i uzročnike bolesti;
  - utjecaj na raznolikost staništa i bioraznolikost;
- (e) promjene u biogeokemijskim procesima;
- (f) promjene u uzgojnoj praksi;
- (g) utjecaj na zdravlje ljudi i životinja nastao zbog izloženosti okoliša.

## **B. Upute za popunjavanje obrasca**

Izvješće mora popuniti nositelj dopuštenja za stavljanje na tržište GMO-a u skladu s odredbama Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 70/05 i 137/09) i Zakona o hrani (»Narodne novine«, br. 46/07).

Izvješće mora biti popunjeno u skladu s obrascem, s odredbama dopuštenja izdanim na temelju Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 70/05 i 137/09) i Zakona o hrani (»Narodne novine«, broj 46/07) i s odgovarajućim planom praćenja.

Podaci navedeni u izvješću moraju, koliko god je to moguće, biti ilustrirani dijagramima, slikama i tablicama. Isto tako treba navesti relevantne statističke podatke.

Prostor predviđen nakon svake stavke nije indikativan za opseg informacija koje se zahtijevaju u svrhu izvješća. Odgovarajuća prateća dokumentacija treba biti priložena i jasno upućivati na odgovarajuće odjeljke u izvješću.

U slučajevima kad nije moguće dostaviti informacije koje se zahtijevaju u okviru određenog dopuštenja za stavljanje na tržište GMO-a ili plana praćenja, prema potrebi, treba navesti detaljno obrazloženje.

## **C. Povjerljivost**

Povjerljivi dijelovi izvješća moraju se dostavljati kao zasebni dokumenti.

C.1. Zahtjevi dostavljeni na temelju Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 70/05 i 137/09).

Ne dovodeći u pitanje odredbe Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 70/05 i 137/09), informacije navedene u ovom izvješću ne smatraju se povjerljivima.

To ne sprečava nadležno tijelo koje je izdalo dopuštenje na temelju Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 70/05 i 137/09) ni Odbor za uvođenje GMO-a u okoliš da zatraži dodatne informacije od podnositelja prijave, kako povjerljive tako i one koji nisu povjerljive prirode.

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

C.2. Zahtjevi dostavljeni na temelju Zakona o hrani (»Narodne novine«, broj 46/07)

Koliko god je to moguće, izvješće ne bi smjelo sadržavati povjerljive podatke. U izvještaju treba jasno navesti koji se dijelovi informacija smatraju povjerljivima, zajedno s obrazloženjem povjerljivosti koje se može verificirati. Sažetak koji nije povjerljive prirode ili opći opis tih podataka trebao bi biti naveden u prilogu izvješća koji će biti dostupan javnosti.

## 1. OPĆE INFORMACIJE

U slučajevima kad se neka biljna vrsta/kultura, (svojta) uzgaja i prerađuje ili koristi za hranu/hranu za životinje, unutar Hrvatske i EU-a, obvezno treba popuniti i izvješće o praćenju korištenja GMO-a osim za uzgoj.

## 2. SAŽETAK

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

## 3. REZULTATI PRAĆENJA

### 3.1. Opći nadzor

#### 3.1.1. Opis općeg nadzora

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

(a) pojedinosti o svim korištenim metodologijama, uključujući promatrane parametre, istraživačke metode, lokaciju i učestalost;

(b) korištenje telefonskih linija za hitno uzbunjivanje;

- (c) predstavnike poduzetnika/kompanija;
- (d) internetske stranice;
- (e) korištenje upitnika za uzgajivače/poljoprivredne proizvođače ili drugih metoda nadzora;
- (f) broj uzgajivača/poljoprivrednih proizvođača koji su popunili upitnike, lokaciju uzgoja i kriterije korištene za odabir istih;
- (g) uključene treće strane i kriterije korištene za odabir istih.

Područje i površina uzgoja pod monitoringom moraju biti reprezentativni i proporcionalni regionalnom području i površini na kojoj se uzgajaju GMO kulture. Treba navesti opis i pojedinosti o proporcionalnosti i reprezentativnosti nadziranog okoliša, te kriterije njihova odabira.

### 3.1.2. Pojedinosti o sustavima nadzora (surveillance network) korištenima za praćenje učinaka na okoliš tijekom općega nadzora

Treba navesti pojedinosti o sustavima nadzora (surveillance network) korištenih za praćenje učinaka na okoliš tijekom trajanja općega nadzora. Za svaki sustav nadzora (surveillance network) treba navesti sljedeće informacije:

- (a) naziv sustava;
- (b) države članice Europske unije u kojima je sustav nadzora (surveillance network) aktivan, te je li aktivan na lokalnoj, regionalnoj ili nacionalnoj razini;
- (c) internetske stranice;
- (d) svrha zaštite;
- (e) kako sustav prikuplja informacije relevantne za opći nadzor;
- (f) postupak prijavljivanja štetnih učinaka nositelju dopuštenja za stavljanje na tržište GMO-a;
- (g) pojedinosti o svim važećim sporazumima između nositelja dopuštenja za stavljanje na tržište GMO-a, sustava i/ili ostalih trećih strana, ovisno o slučaju;
- (h) kriteriji korišteni za odabir sustava nadzora (surveillance network).

### 3.1.3. Pojedinosti o informacijama i/ili obuci za subjekte u poslovanju s GMO-om i korisnicima, itd.

Subjektima u poslovanju s GMO-ima i korisnicima treba učiniti dostupnim informacije koje se odnose na uvođenje GM vrste/kulture (svoje) u Republiku Hrvatsku, na sigurnost i opće karakteristike proizvoda te na uvjete u pogledu praćenja. Također treba navesti pojedinosti o tome kad i kako su te informacije postale dostupne subjektima u poslovanju s GMO-ima i korisnicima, kao i o mjerama za ažurno obavješćavanje subjekata u poslovanju s GMO-ima /korisnika o svim promjenama postojećih informacija ili o novim informacijama.

Vezano uz proizvode od kukuruza Bt, i tamo gdje je to navedeno u procjeni rizika za okoliš (Environmental Risk Assessment), treba navesti pojedinosti o izobrazbi i obuci poljoprivrednih proizvođača te o informacijama o proizvodu koje su im osigurane kako bi saznali koje su njihove obveze u cilju sprečavanja razvoja otpornosti kod kukaca. Jedan primjerak informacija o proizvodu treba biti priložen izvješću.

#### 3.1.4. Rezultati općeg nadzora

Treba navesti rezultate provedenoga općeg nadzora uključujući uočene izravne, neizravne, odgođene i/ili kumulativne učinke te osobito prirodu svih uočenih štetnih učinaka i izvedene zaključke. Treba detaljno analizirati, protumačiti i raspraviti parametre svih metodologija praćenja, uključujući, ali ne ograničavajući se na lokaciju praćenja, te istovremeno pojasniti na koji način ti rezultati potvrđuju ili ne potvrđuju opće zaključke do kojih je došao nositelj dopuštenja za stavljanje na tržište GMO-a.

U slučajevima kad se koriste upitnici za poljoprivredne proizvođače, u Prilogu izvješća treba navesti analizu dobivenih rezultata. Ta analiza treba obuhvatiti opće informacije o poljoprivrednom gospodarstvu, kao što su podaci o korištenju gnojiva, plodoredu/proizvodnim osobinama, učinkovitosti/prinosima, štetnicima i bolestima, korištenju pesticida, raširenosti korova i prisutnosti divljih biljnih i životinjskih vrsta, u slučajevima kad upitnici osiguravaju ovu vrstu informacija, kao i posebne informacije koje se odnose na određeno polje, uz posebne navode koji upućuju na neočekivane učinke.

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

Nositelj dopuštenja za stavljanje na tržište GMO-a treba posebno ocijeniti adekvatnost informacija dobivenih općim nadzorom i njihovu relevantnost za praćenje/otkrivanje izravnih, neizravnih, odgođenih i/ili kumulativnih učinaka. U okviru te ocjene također treba identificirati kategorije (npr. rubove polja, neciljne vrste) za koje su možda potrebni dodatni ili bolji podaci.

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

#### 3.1.5. Dodatne informacije

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

#### 3.1.6. Pregled recenziranih publikacija

Recenzirane publikacije, uključujući recenzirane članke u časopisima, zbornike radova sa stručnih i znanstvenih skupova, pregledne radove i sve dodatne studije i druge izvore informacija koje se odnose na uzgoj vrsta/kultura (svoja) kombinaciju značajki/svojstava za koje se sastavlja izvješće, treba razmatrati i analizirati s obzirom na rezultate praćenja i plan

praćenja. Te publikacije trebaju biti popisane, sažete i detaljno opisane u Dodatku 1. U pregledu literature trebalo bi navesti sve relevantne publikacije koje su se pojavile tijekom razdoblja izvješćivanja. Ako se smatraju relevantnima mogu se dostaviti zbornici radova sa stručnih i znanstvenih skupova, pregledni radovi i dodatne studije koje je proveo nositelj dopuštenja za stavljanje na tržište GMO-a, koji nisu prošli stručnu recenziju.

### 3.2. Praćenje pojedinačnih slučajeva

#### 3.2.1. Rezultati praćenja relevantnih pojedinačnih slučajeva

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

#### 3.2.2. Praćenje/izvješćivanje o relevantnim štetnim učincima nastalima zbog nenamjernog rasipanja (nenamjernog uvođenja u okoliš)

Mjere poduzete za praćenje štetnih učinaka nakon nenamjernog rasipanja (nenamjernog uvođenja u okoliš) treba dostaviti u slučajevima kad se u dopuštenju za stavljanje na tržište GMO-a ili važećem planu praćenja zahtijeva takvo praćenje. Pritom treba navesti učestalost kojom se provodi takvo praćenje, korištene metodologije praćenja, mjere primijenjene za smanjivanje rasipanja na najmanju moguću mjeru, te uvedene postupke čišćenja u slučajevima kad je došlo do rasipanja (nenamjernog uvođenja u okoliš). Sve uočene neobične i štetne učinke ili učinke vezane uz GMO-e treba zabilježiti.

### 3.3. Zaključne napomene

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

Uz izvješće uzgajivača/poljoprivrednog proizvođača treba priložiti dokumentaciju dobivenu primjenom sustava nadzora ili ostalih nadzornih metoda, koja potkrepljuje sve aspekte provedenoga praćenja, i sveobuhvatno izvješće o odgovorima dobivenima putem upitnika za poljoprivredne proizvođače, uključujući primjerak priručnika koji služi kao pomoć poljoprivrednim proizvođačima pri popunjavanju upitnika, a u izvješću prema potrebi navesti upute na priloženu dokumentaciju.

## 4. SAŽETAK REZULTATA I ZAKLJUČCI

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

U ovom odjeljku izvješća nositelj dopuštenja za stavljanje na tržište GMO-a treba ponovo proučiti glavne rezultate dobivene na temelju aktivnosti praćenja provedenih tijekom prethodnih godina, radi analize i procjene mogućnosti ili vjerojatnosti pojave interaktivnih ili

kumulativnih učinaka koje bi teško bilo u potpunosti procijeniti tijekom samo jedne godine praćenja.

## 5. PRILAGOĐAVANJE PLANA PRAĆENJA I S NJIME POVEZANE METODOLOGIJE U BUDUĆNOSTI

Treba navesti ocjenu plana praćenja i s njime povezanih metodologija, korištenih za potrebe izvješća. Potrebno je razmotriti učinkovitost i ograničenja metodologija korištenih za otkrivanje štetnih učinaka i navesti je li potrebno plan praćenja i s njime povezanu metodologiju izmijeniti ili prilagoditi s obzirom na informacije dobivene praćenjem, odnosno na relevantnost i kvalitetu prikupljenih podataka i nepouzdanost rezultata predloženih u izvješću.

### PRILOG III.

## IZVJEŠĆE O PRAĆENJU KORIŠTENJA GMO-a, OSIM ZA UZGOJ

Obrazac za prikaz rezultata praćenja korištenja GMO-a, osim za uzgoj, u skladu s odredbama Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 70/05 i 137/09) i Zakona o hrani (»Narodne novine«, broj 46/07)

### 1. Opće informacije

1.1. Biljna vrsta/kultura (svojta)/ svojstvo(svojstva):

.....

1.2. Klasa i urbroj dopuštenja za stavljanje na tržište GMO-a Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 70/05 i 137/09):

.....

1.3. Klasa i urbroj dopuštenja za stavljanje na tržište GMO-a temeljem Zakona o hrani (»Narodne novine«, broj 46/07)

.....

1.4. Jedinstvena identifikacijska oznaka: .....

1.5. Razdoblje izvještavanja od dan/mjesec/godina do dan/mjesec/godina

1.6. Dostavljeni su ostali izvještaji o praćenju vezani uz:

Uzgoj: Da ☐ Ne ☐

### 2. Sažetak

Sljedeći odjeljci popunjavaju se u skladu s Dodatkom 2.

### 3. Korištenje GMO-a, samo ne za uzgoj

Ovaj odjeljak odnosi se na praćenje učinaka koje na okoliš ima korištenje GMO-a, kada se ne koristi za uzgoj. Takvo korištenje uključuje korištenje hrane i hrane za životinje koja sadrži ili se sastoji od GMO-a (živi organizmi).

#### 3.1. Uvoz proizvoda u Republiku Hrvatsku

##### 3.1.1. Uvoz poljoprivrednih proizvoda (GM + ne-GM) u Republiku Hrvatsku prema državi porijekla

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

##### 3.1.2. Uvoz poljoprivrednih proizvoda (GM + ne-GM) u Republiku Hrvatsku prema državi odredišta

| Država odredišta | Količina (u tonama) |
|------------------|---------------------|
|                  |                     |
|                  |                     |

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

#### 3.2. Opći nadzor

##### 3.2.1. Opis općeg nadzora

##### 3.2.2. Pojediniosti o sustavima nadzora (surveillance network) vezanima uz industriju, okoliš, hranu i/ili hranu za životinju, korištenima tijekom općeg nadzora

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

##### 3.2.4. Rezultati općeg nadzora

##### 3.2.5. Dodatne informacije

### 3.2.6. Pregled recenziranih publikacija – Dodatak 1.

### 3.3. Praćenje pojedinačnih slučajeva

#### 3.3.1. Opis i rezultati praćenja relevantnih pojedinačnih slučajeva

#### 3.3.2. Prerada (prema potrebi)

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

#### 3.3.3. Praćenje i izvješćivanje o štetnim učincima nastalima zbog nenamjernog rasipanja(nenamjernog uvođenja u okoliš) (prema potrebi)

### 3.4. Zaključne napomene

## 4. Sažetak rezultata i zaključci

## 5. Prilagodavanje plana praćenja i s njime povezane metodologije u budućnosti

Potpis:

.....

Datum:

.....

DODATAK 1.

PREGLED RECENZIRANIH PUBLIKACIJA

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

Područje procjene rizika za okoliš

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

Područje procjene rizika za okoliš

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

Područje procjene rizika za okoliš

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

## DODATAK 2.

### POJAŠNJENJA

#### A. Opće napomene

Praćenje pojedinačnih slučajeva provodi se u skladu s uvjetima utvrđenima u dopuštenju za stavljanje na tržište i u skladu s planom praćenja navedenim u prijavi.

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

Štetne učinke treba razmatrati s obzirom na biljne vrste/kulture (svoje), njihovo novo/a svojstvo/svojstva, prihvatni okoliš, kao i na zaključke procjene rizika za okoliš koja se provodi za svaki pojedini slučaj.

Sljedeći popis predstavlja popis učinaka i posljedica ili ishoda koji bi mogli štetno djelovati na okoliš:

(a) postojanost i invazivnost, selektivna prednost ili nedostatak, uključujući:

– povećanu učestalost pojave samoniklih biljaka,

- povećanu učestalost nastanjivanja genetski modificiranih (GM) biljaka izvan polja,
  - povećano širenje, postojanost i akumulaciju GM biljaka u okoliš (uključujući križanje s divljim srodnicima),
- (b) prijenos izmijenjenih gena:
- potencijalno smanjivanje oprašivanja,
  - povećana učestalost horizontalnog prijenosa gena s biljke na mikrobne populacije;
- (c) međudjelovanje između GM biljke i neciljnih (non target) organizama:
- izravni/neizravni utjecaj na neciljne (non target) organizme,
  - promjene u osjetljivosti na neciljne (non target) štetnike i uzročnike bolesti;
  - utjecaj na raznolikost staništa i bioraznolikost;
- (d) promjene u biogeokemijskim procesima;
- (e) utjecaj na zdravlje ljudi i životinja nastao zbog prisutnosti GMO-a u okolišu.

## **B. Upute za popunjavanje obrasca**

Izvještaj mora popuniti nositelj dopuštenja za stavljanje na tržište GMO-a u skladu s odredbama Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 70/05 i 137/09) i Zakona o hrani (»Narodne novine«, broj 46/07).

Izvješće mora biti popunjeno u skladu s obrascem, s dopuštanjem za stavljanje na tržište GMO-a izdanim na temelju Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 70/05 i 137/09) i Zakona o hrani (»Narodne novine«, broj 46/07) i s odgovarajućim planom praćenja.

Podaci navedeni u izvješću moraju, koliko god je to moguće, biti ilustrirani dijagramima, slikama i tablicama. Isto tako treba navesti relevantne statističke podatke.

Prostor predviđen nakon svake stavke nije indikativan za opseg informacija koje se zahtijevaju u svrhu izvješća. Odgovarajuća prateća dokumentacija treba biti u prilogu i jasno upućivati na odgovarajuće odjeljke u izvješću.

U slučajevima kad nije moguće dostaviti informacije koje se zahtijevaju u okviru određenog dopuštenja za stavljanje na tržište GMO-a ili plana praćenja, prema potrebi, treba navesti podrobno obrazloženje.

## **C. Povjerljivost**

Povjerljivi dijelovi izvješća trebaju se dostaviti kao zasebni dokumenti.

C.1. Zahtjevi dostavljeni na temelju Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 70/05 i 137/09)

Ne dovodeći u pitanje odredbe Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 70/05 i 137/09), informacije navedene u ovom izvješću ne smatraju se povjerljivima.

To ne sprečava nadležno tijelo koje je izdalo dopuštenje na temelju Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 70/05 i 137/09) ni Odbor za uvođenje GMO-a u okoliš, niti Hrvatsku agenciju za hranu da zatraže dodatne informacije od podnositelja prijave, kako povjerljive tako i one koji nisu povjerljive prirode.

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

C.2. Zahtjevi dostavljeni na temelju Zakona o hrani (»Narodne novine«, br. 46/07)

Koliko god je to moguće, izvješće ne bi smjelo sadržavati povjerljive podatke. U izvješću treba jasno navesti koji se dijelovi informacija smatraju povjerljivima, zajedno s obrazloženjem povjerljivosti koje se može verificirati. Sažetak koji nije povjerljive prirode ili opći opis tih podataka trebao bi biti naveden u prilogu izvješća koji će biti dostupan javnosti.

## 1. OPĆE INFORMACIJE

U slučajevima kad se neka biljna vrsta/kultura (svojta) uzgaja i prerađuje ili koristi za hranu/ hranu za životinje, unutar Republike Hrvatske, obvezno treba popuniti i izvješće o praćenju uzgoja.

Uredbom o razini genetski modificiranih organizama u proizvodima ispod koje proizvodi koji se stavljaju na tržište ne moraju biti označeni kao proizvodi koji sadrže genetski modificirane organizme (»Narodne novine«, broj 92/08, 36/09 i 33/10)[\[2\]](#) preuzete su Odluke vezane uz kukuruz 1507, kukuruz MON 863 kukuruz NK 603 vezane za uvoz i korištenje bilo kojeg kukuruza, izuzimajući uzgoj.

## 2. SAŽETAK

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

## 3. KORIŠTENJE GMO-a OSIM ZA UZGOJ

### 3.1. Uvoz proizvoda u RH

3.1.1. Uvoz poljoprivrednih proizvoda (GM + ne-GM) u Republiku Hrvatsku prema državi porijekla

3.1.2. Uvoz poljoprivrednih proizvoda (GM + ne-GM) u Republiku Hrvatsku prema državi odredišta.

Sljedeći podaci trebaju biti navedeni u tablicama 3.1.1. i 3.1.2. Umjesto procijenjenih podataka trebaju biti navedeni stvarni podaci (uz izuzetak udjela GMO-a u uvozu u Republiku Hrvatsku):

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

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

U analizi treba ukratko opisati izvor navedenih podataka, utvrditi je li uvoz povećan ili smanjen u usporedbi s prethodnim godinama, te navesti razloge eventualnih promjena, najveće dobavljače poljoprivrednih kultura koji opskrbljuju Republiku Hrvatsku s područja izvan Republike Hrvatske, kao i glavne uvoznike koji uvoze poljoprivredne kulture u Republici Hrvatskoj s područja izvan Republike Hrvatske, svaku promjenu u trendovima u vezi sa značajnim uvoznim tržištima u usporedbi s prethodnim godinama i razloge za nju.

## 3.2. Opći nadzor

### 3.2.1. Opis općeg nadzora

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

### 3.2.2. Pojedinosti o sustavima nadzora (surveillance network) vezanima uz industriju, okoliš, hranu i/ili hranu za životinje

Treba navesti pojedinosti o sustavima nadzora (surveillance networks) vezanima uz industriju, okoliš, hranu i/ili hranu za životinje, korištenima tijekom provedenoga općeg nadzora. Za svaki navedeni sustav nadzora (surveillance network) treba navesti sljedeće informacije:

- (a) naziv, pri čemu treba navesti radi li se o sustavu vezanom uz industriju, okoliš, hranu i/ili hranu za životinje;
- (b) države članice Europske unije u kojima je taj sustav nadzora aktivan i je li aktivna na lokalnoj, regionalnoj ili nacionalnoj razini;
- (c) internetske stranice;
- (d) svrha zaštite;
- (e) kako sustav prikuplja informacije relevantne za opći nadzor;
- (f) postupak prijavljivanja štetnih učinaka u dopuštenju za stavljanje na tržište GMO-a;

(g) kriteriji korišteni za odabir sustava nadzora (surveillance network).

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

Treba navesti pojediniosti o informacijama koje su dostupne uvoznicima, trgovcima, rukovateljima, prerađivačima, itd., kad i kako su te informacije dane na raspolaganje te odredbe za ažurno obavješćavanje gore navedenih skupina o svim promjenama postojećih informacija ili novim informacijama.

### 3.2.4. Rezultati općeg nadzora

Treba navesti rezultate provedenoga općeg nadzora uključujući uočene izravne, neizravne, odgođene i/ili kumulativne učinke te osobito prirodu svih uočenih štetnih učinaka i izvedene zaključke. Treba detaljno analizirati, protumačiti i raspraviti uočene parametre svih metodologija praćenja, te istovremeno pojasniti na koji način ti rezultati potvrđuju opće zaključke do kojih je došao nositelj dopuštenja za stavljanje na tržište GMO-a. Ovaj odjeljak izvještaja treba biti što detaljniji kako bi bilo moguće pravilno tumačenje podataka.

### 3.2.5. Dodatne informacije

U slučajevima kad se uoče štetni ili neočekivan učinci treba navesti dodatne informacije, kao što su relevantna regija ili lokacija, koraci poduzeti za potvrđivanje šetnog učinka, korektivne mjere ili mjere za smanjivanje rizika koje su bile primijenjene ili će ih trebati primijeniti s obzirom na štetne učinke, posljedične implikacije za procjenu rizika za okoliš i sve druge izvedene zaključke. Ovaj odjeljak izvještaja trebao bi biti što detaljniji kako bi bilo moguće pravilno tumačenje podataka.

### 3.2.6. Pregled recenziranih publikacija – Dodatak

Recenzirane publikacije, uključujući recenzirane članke u časopisima, zbornike radova sa stručnih i znanstvenih skupova, pregledne radove i sve dodatne studije ili druge izvore informacija koje se odnose na uvoz, prerađu i korištenje vrsta/kultura (svojta) za hranu i/ili hranu za životinje kombinaciju svojstvo/ svojstva kultura za koje se izvješće sastavlja, treba razmatrati i analizirati s obzirom na rezultate praćenja i plan praćenja. Te publikacije trebaju biti popisane, sažete i detaljno opisane u Dodatku 1. U pregledu literature treba navesti sve relevantne publikacije koje su se pojavile tijekom razdoblja izvješćavanja. Ako se smatraju relevantnima, mogu se dostaviti zbornici radova sa stručnih i znanstvenih skupova, pregledni radovi i dodatne studije koje je proveo nositelj dopuštenja za stavljanje na tržište GMO-a, koji nisu prošli stručnu recenziju.

## 3.3. Praćenje pojedinačnih slučajeva

### 3.3.1. Rezultati praćenja pojedinačnih slučajeva (prema potrebi)

Ukratko treba navesti zahtjeve u pogledu praćenja pojedinačnih slučajeva utvrđene u procjeni rizika za okoliš (ERA) i odgovarajućoj odluci, te rezultate provedenog praćenja pojedinačnih slučajeva, uključujući detaljne informacije o metodologiji, učestalosti, trajanju, rezultatima praćenja, analizi i zaključcima. U ovom odjeljku nositelj dopuštenja za stavljanje na tržište GMO-a treba prikazati na koji su način informacije prikupljene i analizirane kako bi

potkrijepio izvedene zaključke. Ovaj odjeljak izvještaja trebao bi biti što detaljniji kako bi bilo moguće pravilno tumačenje podataka.

### 3.3.2. Prerada (prema potrebi)

Informacije predviđene u ovom odjeljku treba navesti samo u slučajevima kad se u dopuštenju ili planu praćenja zahtijeva praćenje nenamjernog rasipanja (nenamjernog uvođenja u okoliš) i:

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

3.3.3. Praćenje i izvještavanje o štetnim učincima nastalima zbog nenamjernog rasipanja (nenamjernog uvođenja u okoliš) (prema potrebi provjeriti lokacije i mjesto uvoza).

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

- (a) određeno mjesto ulaza preko kojih se GM usjevi uvoze i u kojima se prerada odvija unutar određenog mjesta uvoza,
- (b) lokacije prerade navedene u odjeljku 3.3.2.

### 3.4. Zaključne napomene

Uz izvješće treba priložiti dokumentaciju dobivenu primjenom sustava nadzora (surveillance network) ili drugih nadzornih metoda, koja potkrepljuje sve aspekte provedenoga praćenja, te gdje je to bitno, u izvješću navesti upute na priloženu dokumentaciju. Treba navesti sažetak rezultata praćenja dobivenih putem sustava, pregled literature i izvedene opće zaključke.

## 4. SAŽETAK REZULTATA I ZAKLJUČCI

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

## 5. PRILAGOĐAVANJE PLANA PRAĆENJA I POVEZANE METODOLOGIJE U BUDUĆNOSTI

Potrebno je osigurati ocjenu plana praćenja i povezane metodologije, korištenih za potrebe izvješća. Treba razmotriti učinkovitost i ograničenja metodologija korištenih za otkrivanje štetnih učinaka i navesti je li potrebno plan praćenja i povezanu metodologiju izmijeniti ili prilagoditi s obzirom na informacije dobivene praćenjem, odnosno na relevantnost i kvalitetu prikupljenih podataka i nepouzdanost rezultata predloženih u izvješću.«

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/10-04/14

Urbroj: 534-07-10-1

Zagreb, 29. ožujka 2010.

Potpredsjednik  
Vlade i  
ministar  
zdravstva i  
socijalne skrbi  
**mr. Darko  
Milinović, dr.  
med., v. r.**

[1] Pravilnik preuzima odredbe:

– Odluka Komisije (2009/770/EZ) od 13. listopada 2009. kojom se utvrđuju standardni obrasci za izvještavanje o rezultatima praćenja namjernog puštanja genetski modificiranih organizama u okoliš, kao proizvoda ili u sastavu proizvoda s ciljem stavljanja na tržište, na temelju Direktive 2001/18/EZ

[2] Uredbom su preuzete odredbe:

– Odluka komisije (2005/772/EC) od 3. studenoga 2005. koja se odnosi na stavljanje na tržište genetski modificiranog kukuruza (*Zea mays* l.line 1507) temeljem Direktive 2001/18/EC

– Odluka komisije (2005/608/ EC) od 8. 8. 2005. koja se odnosi na stavljanje na tržište proizvoda od genetski modificiranog kukuruza (*Zea mays* L line MON 863);

– Odluka komisije 2005/448/EC od 3. ožujka 2005. za stavljanje na tržište hrane i sastojka hrane iz genetičkog modificiranog kukuruza line NK 603 kao nove hrane ili hrane za životinje;