

MINISTARSTVO ZAŠTITE OKOLIŠA I ENERGETIKE

1025

Na temelju članka 33. stavka 4. Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine« broj 126/19), ministar zaštite okoliša i energetike uz suglasnost ministrice nadležne za poljoprivredu, šumarstvo, veterinarstvo i ribarstvo, ministra nadležnog za zdravstvo te ministrice nadležne za znanost i obrazovanje, donosi

PRAVILNIK

O PROCJENI RIZIKA ZA NAMJERNO UVOĐENJE GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA U OKOLIŠ

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom uređuje se sadržaj i opseg procjene rizika namjernog uvođenja (u daljnjem tekstu: Procjena rizika) genetski modificiranih organizama (u daljnjem tekstu: GMO) u okoliš, metodologija za izradu procjene rizika te uvjeti koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika.

Članak 2.

Ovim Pravilnikom u zakonodavstvo Republike Hrvatske prenose se odredbe Direktive 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17. 4. 2001.) kako je posljednji put izmijenjena i dopunjena Direktivom Komisije (EU) 2018/350 od 8. ožujka 2018. o izmjeni Direktive 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni rizika genetski modificiranih organizama za okoliš (SL L67, 9. 3. 2018.).

Članak 3.

(1) Pojmovi korišteni u ovom Pravilniku imaju sljedeće značenje:

1) *organizam darivatelja* je organizam iz kojeg se uzima genetski materijal i postupcima genetskog inženjerstva prijenosi u organizam primatelja

2) *ekološka mreža Natura 2000* (u daljnjem tekstu: ekološka mreža) je koherentna europska ekološka mreža sastavljena od područja u kojima se nalaze prirodni stanišni tipovi i staništa divljih vrsta od interesa za Europsku uniju, a omogućuje očuvanje ili, kad je to potrebno, povrat u povoljno stanje očuvanja određenih prirodnih stanišnih tipova i staništa vrsta u njihovom prirodnom području rasprostranjenosti

3) *ministar* je ministar nadležan za područje zaštite okoliša i prirode

4) *Ministarstvo* je ministarstvo nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode

5) *okoliš* je prirodno i svako drugo okruženje organizama i njihovih zajednica uključivo i čovjeka koje omogućuje njihovo postojanje i njihov daljnji razvoj: zrak, more, vode, tlo, zemljina kamena kora, energija te materijalna dobra i kulturna baština kao dio okruženja koje je stvorio čovjek; svi u svojoj raznolikosti i ukupnosti uzajamnog djelovanja

6) *organizam primatelja* je stanica ili organizam u koji se postupcima genetskog inženjerstva unosi genetski materijal (koji se dalje umnažate prenosi na potomstvo) organizma darivatelja

7) *roditeljski organizam* je organizam najbližnji GMO-u, ali bez genetske modifikacije

8) *vektor* je prenositelj genetskog materijala ili odgovarajućih staničnih dijelova iz organizma darivatelja u organizam primatelja

9) *više biljne vrste* su biljne vrste koje se uvrštavaju u taksonomsku skupinu sjemenjača (Spermatophytae) (golosjemenjače – *Gymnospermae* i kritosjemenjače – *Angiospermae*)

10) *Odbor za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš* je odbor definiran Zakonom o genetski modificiranim organizmima (u daljnjem tekstu: Zakon).

(2) Ostali pojmovi koji se koriste u ovom Pravilniku imaju jednako značenje kao pojmovi koji se koriste u Zakonu.

II. SADRŽAJ I OPSEG PROCJENE RIZIKA

Članak 4.

(1) Procjena rizika je znanstveno-stručna analiza kojom se utvrđuju, analiziraju i vrednuju mogući štetni utjecaji određenog GMO-a, bilo izravni ili neizravni, trenutni ili odgođeni, na zdravlje ljudi ili okoliš, procjenjuje rizik uvođenja u okoliš te u skladu s tom procjenom određuju potrebne mjere nadzora i upravljanja rizikom, najprimjerenijim metodama koje će se koristiti, u skladu s uvjetima propisanim ovim Pravilnikom.

(2) Pri utvrđivanju, analizi i vrednovanju mogućih štetnih utjecaja (učinaka) GMO-a na zdravlje ljudi ili okoliš, napose treba uzeti u obzir:

- izravne učinke, koji su posljedica samog GMO-a i ne nastaju uzročno-posljedičnim nizom događaja
- neizravne učinke, koji nastaju uzročno-posljedičnim nizom događaja, mehanizmima poput međudjelovanja s drugim organizmima, horizontalnim ili vertikalnim prijenosom genetskog materijala ili promjenama u korištenju, uzgajanju ili upravljanju
- trenutne učinke, koji se mogu pojaviti tijekom razdoblja uvođenja GMO, a mogu biti izravni ili neizravni
- odgođene učinke, koji se ne moraju javiti tijekom razdoblja uvođenja GMO, ali postaju očiti kao izravan ili neizravan učinak bilo u kasnijoj fazi ili nakon prestanka uvođenja GMO-a
- kumulativne dugoročne učinke, koji se odnose na akumulirane učinke na zdravlje ljudi i okoliš, uključujući između ostalog floru i faunu, plodnost tla, raspadanje organskog materijala u tlu, hranidbeni lanac, bioraznolikost, zdravlje životinja i povećanu učestalost otpornosti opasnih mikroorganizama na antibiotike, te korova na aktivne tvari herbicida.

(3) U skladu s načelom opreza, u provedbi procjene rizika treba se pridržavati sljedećih općih načela:

- utvrđene značajke GMO-a i njegovo korištenje koje potencijalno može prouzročiti štetne učinke treba obvezno usporediti s roditeljskim organizmom i njegovim korištenjem u odgovarajućim uvjetima
- Procjena rizika izrađuje se na znanstveno utemeljen i transparentan način na temelju raspoloživih znanstvenih i tehničkih podataka
- Procjena rizika izrađuje se pojedinačno za svaki slučaj, odnosno potrebni podaci mogu varirati ovisno o vrsti GMO-a, njihovoj namjeni te potencijalnom okolišu koji ih prima, uzevši u obzir između ostalog i GMO-e koji su već prisutni u tom okolišu
- ako se dobiju nove informacije o GMO-u i njegovim učincima na zdravlje ljudi ili okoliš, procjena rizika možda će se morati ponoviti radi utvrđivanja je li se rizik promijenio te utvrđivanja ima li potrebe za izmjenom upravljanja rizikom u skladu s tim.

III. METODOLOGIJA ZA IZRADU PROCJENE RIZIKA

Članak 5.

(1) Procjena rizika provodi se u sljedećih šest koraka:

1. opis problema, uključujući utvrđivanje opasnosti

2. karakterizacija opasnosti
3. karakterizacija izloženosti
4. karakterizacija rizika
5. strategije upravljanja rizikom
6. sveukupna procjena rizika i zaključci.

(2) Detalji metodologije provođenja procjene rizika utvrđeni su u Prilogu ovoga Pravilnika.

IV. UVJETI KOJE MORA ISPUNJAVATI PRAVNA OSOBA ZA IZRADU PROCJENE RIZIKA

Članak 6.

(1) Procjenu rizika uvođenja GMO-a u okoliš može izraditi pravna osoba koju za to ovlasti ministar.

(2) Pravna osoba iz stavka 1. ovoga članka mora zadovoljiti sljedeće uvjete:

- imati registriranu djelatnost za izradu Procjene rizika uvođenja GMO-a u okoliš
- imati najmanje 3 stalno zaposlene osobe sa završenim preddiplomskim i diplomskim sveučilišnim studijem ili integriranim preddiplomskim i diplomskim sveučilišnim studijem ili specijalističkim diplomskim stručnim studijem iz područja prirodnih znanosti (polje biologija, znanstvene grane ekologija i/ili molekularna biologija i/ili genetike) i biotehničkih znanosti (polje poljoprivreda – agronomija ili biotehnologija)
- imati odgovarajući radni prostor, bilo u svom vlasništvu ili u zakupu u trajanju propisanom za važenje ovlaštenja za obavljanje djelatnosti Procjene rizika, a u kojemu će obavljati sve potrebne radnje u postupku procjene rizika, osim one koje se po prirodi stvari obavljaju u otvorenom prostoru.

(3) Pravna osoba iz stavka 1. ovoga članka može po potrebi, na temelju pisanog ugovora angažirati vanjske stručnjake specijalizirane za pojedina područja koja su neophodna za izradu studije (genetika, agronomija, biotehnologija, veterina, medicina, šumarstvo, biokemija, ekonomija i dr.), koje je dužna prethodno prijaviti Ministarstvu.

(4) Procjenu rizika sa svim sastavnim dijelovima obavezno svojim potpisom potvrđuje odgovorna osoba unutar pravne osobe za Procjenu rizika ovlaštene od strane Ministarstva.

Članak 7.

(1) Pravna osoba iz članka 6. stavka 1. ovoga Pravilnika dužna je podnijeti zahtjev za izdavanje ovlaštenja za provođenje Procjene rizika namjernog uvođenja GMO-a u okoliš.

(2) Zahtjev za izdavanje dopuštenja iz stavka 1. ovoga članka sadržava:

- naziv i sjedište tvrtke
- osobni identifikacijski broj (OIB)
- ime i prezime odgovorne osobe, i
- broj telefona i adresu elektroničke pošte.

(3) Podaci iz stavka 2. ovoga članka dokazuju se za pravnu osobu izvatkom iz sudskog registra koji Ministarstvo pribavlja po službenoj dužnosti i preslikom akta o osnivanju pravne osobe koji dostavlja podnositelj zahtjeva.

(4) Pravna osoba iz članka 6. stavka 1. ovoga Pravilnika dužna je uz zahtjev za izdavanje ovlaštenja za provođenje Procjene rizika namjernog uvođenja GMO-a u okoliš priložiti:

- popis zaposlenih stručnih djelatnika i vanjskih stručnih suradnika za rad na stručnim poslovima u području procjene rizika namjernog uvođenja GMO-a u okoliš s dokazom o njihovoj razini kvalifikacije, opisom radnog iskustva, nazivom i adresama ranijih poslodavaca kojima dokazuje ispunjavanje uvjeta u skladu s ovim Pravilnikom te
- ostale dokaze o radnom iskustvu, istraživanjima, i njihovim rezultatima, domaćoj i/ili međunarodnoj suradnji na području problematike namjernog uvođenja GMO-a u okoliš i općenito GMO-a, te podatke o specijalističkim stručnim usavršavanjima.

Članak 8.

(1) Ministarstvo utvrđuje ispunjavanje uvjeta za izradu Procjene rizika, na temelju zahtjeva pravne osobe i pisanih dokaza, te neposrednim očevidom radnog prostora.

(2) Ministarstvo odlučuje o zahtjevu za izdavanje ovlaštenja za izradu Procjene rizika rješenjem.

(3) U svrhu utvrđivanja uvjeta iz stavka 1. ovoga članka Ministarstvo imenuje stručno povjerenstvo.

(4) Popis pravnih osoba koje imaju ovlaštenje za izradu Procjene rizika Ministarstvo objavljuje na mrežnim stranicama Ministarstva.

Članak 9.

(1) Ovlaštenje za obavljanje stručnih poslova izrade Procjene rizika daje se pravnoj osobi iz članka 6. stavka 1. ovog Pravilnika na rok od 5 godina.

(2) Šest mjeseci prije isteka roka iz stavka 1. ovoga članka postupak za ponovno izdavanje ovlaštenja pokreće se na zahtjev zainteresirane pravne osobe.

Članak 10.

(1) Sve troškove, uključujući putne troškove i dnevnice, nastale tijekom postupka rješavanja o zahtjevu pravne osobe za izdavanje ovlaštenja za obavljanje Procjene rizika te napose troškove obavljanja očevida sukladno odredbama ovog Pravilnika, snosi pravna osoba iz članka 6. stavka 1. ovoga Pravilnika.

(2) Ministarstvo može zatražiti da se radi poduzimanja pojedinih radnji u postupku izdavanja ovlaštenja za izradu Procjene rizika predujme troškovi od strane podnositelja zahtjeva.

Članak 11.

Pravnoj osobi iz članka 6. stavka 1. ovoga Pravilnika oduzet će se ovlaštenje za obavljanje stručnih poslova izrade Procjene rizika namjernog uvođenja GMO-a u okoliš i prije isteka roka iz članka 9. stavka 1. ovog Pravilnika, ako se:

- inspekcijskim nadzorom utvrdi da je pravna osoba prestala ispunjavati uvjete iz ovog Pravilnika, odnosno ako u roku određenom inspekcijskim nadzorom ne otkloni utvrđene nedostatke, ili
- Odbor za procjenu učinaka uvođenja GMO-a u okoliš očituje negativno o kvaliteti izrađenih Procjena rizika dotične pravne osobe.

Članak 12.

(1) Ministarstvo vodi evidenciju svih pravnih osoba iz članka 6. stavka 1. ovog Pravilnika koje su dobile ovlaštenje za obavljanje stručnih poslova izrade Procjene rizika namjernog uvođenja GMO-a u okoliš i njihovih vanjskih stručnih suradnika.

(2) Evidencija iz stavka 1. ovoga članka sadrži:

- naziv i punu adresu s navedenim načinom korespondencije
- broj i datum izdavanja ili oduzimanju ovlaštenja
- popis zaposlenika s podacima o njihovoj stručnoj osposobljenosti
- popis vanjskih stručnih suradnika s podacima o njihovoj stručnoj osposobljenosti
- podatke o radnom prostoru.

V. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 13.

Ministarstvo će raspisati javni natječaj za odabir pravnih osoba iz članka 6. stavka 1. ovoga Pravilnika u roku od 6 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika. Natječaj će se objaviti na mrežnim stranicama Ministarstva.

Članak 14.

Stupanjem na snagu ovog Pravilnika, prestaje važiti Pravilnik o procjeni rizika za namjerno uvođenje genetski modificiranih organizama u okoliš (»Narodne novine« broj 136/06).

Članak 15.

Prilog – Detalji metodologije procjene rizika namjernog uvođenja GMO-a u okoliš tiskan je uz ovaj Pravilnik i čini njegov sastavni dio.

Članak 16.

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

Klasa: 612-07/20-06/02

Urbroj: 517-05-1-20-12

Zagreb, 9. travnja 2020.

Ministar

dr. sc. Tomislav Čorić, v. r.

PRILOG

DETALJI METODOLOGIJE PROCJENE RIZIKA NAMJERNOG UVOĐENJA GMO-a U OKOLIŠ

A. METODOLOGIJA

A.1. Opća i posebna razmatranja procjene rizika za okoliš

1. Namjerne i nenamjerne promjene

Procjenom rizika za okoliš u okviru utvrđivanja i procjene mogućih štetnih učinaka iz članka 4. stavka 1. ovoga Pravilnika utvrđuju se namjerne i nenamjerne promjene koje proizlaze iz genetske modifikacije i ocjenjuje njihov potencijal za izazivanje štetnih učinaka na zdravlje ljudi, bioraznolikost i okoliš.

Namjerne promjene izazvane genetskom modifikacijom željene su promjene kojima se ostvaruje izvorna namjena genetske modifikacije.

Nenamjerne promjene izazvane genetskom modifikacijom su trajne, neželjene promjene koje nadilaze namjerne promjene izazvane genetskom modifikacijom.

Namjerne i nenamjerne promjene, imaju izravan učinak prije svega na predmetni GMO, a mogu imati izravan ili neizravan te trenutni ili odgođen učinak na zdravlje ljudi, bioraznolikost i okoliš.

2. Kvaliteta podataka

Procjena rizika za prijave za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište, temelji se barem na već dostupnim podacima iz znanstvene literature ili iz drugih izvora te se može dopuniti dodatnim podacima koje je dobio podnositelj prijave.

Ako su u procjeni rizika za okoliš dostavljeni podaci dobiveni izvan Europe, potrebno je obrazložiti njihovu relevantnost za okoliše koji ih primaju u Europskoj uniji.

A.2. Karakteristike GMO-a i uvođenja

U procjeni rizika uzimaju se u obzir relevantne tehničke i znanstvene pojedinosti o značajkama:

- organizma primatelja ili jednog ili više roditeljskih organizama
- jedne ili više genetskih modifikacija, bez obzira na to radi li se o umetanju ili brisanju genetskog materijala, te relevantnih informacija o vektoru i organizmu darivatelja
- GMO-a
- namjernog uvođenja ili korištenja, uključujući opseg
- mogućeg okoliša u koji će se uvesti GMO i u koji bi se transgen mogao proširiti, uključujući i značajke vrsta i stanišnih tipova koji su ciljevi očuvanja područja ekološke mreže, i
- interakcije između tih karakteristika.

Relevantne informacije iz prethodnih uvođenja istog ili sličnog GMO-a i organizama sa sličnim značajkama te njihova biotička i abiotička interakcija sa sličnim primateljskim okolišima, uključujući informacije koje proizlaze iz praćenja takvih organizama, razmatraju se u procjeni rizika za okoliš na temelju članka 33. stavka 3. Zakona.

A.3. Koraci u procjeni rizika za okoliš

Procjena rizika provodi se u slučaju GMO-a različitih od viših biljnih vrsta te u slučaju genetski modificiranih viših biljnih vrsta (GMVBV-a)

u skladu sa sljedećih šest koraka:

1. Opis problema, uključujući utvrđivanje opasnosti

U opisu problema:

- a) utvrđuju se sve promjene u značajkama organizma povezane s genetskom modifikacijom usporedbom značajki GMO-a sa značajkama odabranog genetski nemodificiranog komparatora u odgovarajućim uvjetima uvođenja ili korištenja
- b) utvrđuju se mogući štetni učinci na zdravlje ljudi, bioraznolikost ili okoliš koji su povezani s promjenama koje su prethodno utvrđene u točki a).

Ne treba zanemariti potencijalne štetne učinke zato što je vjerojatnost njihova pojavljivanja mala.

Mogući štetni učinci razlikuju se od slučaja do slučaja, a mogu uključivati:

- učinke na dinamiku populacija vrsta u primateljskom okolišu, uzimajući u obzir i vrste koje su ciljevi očuvanja područja ekološke mreže te na genetsku raznolikost svake od tih populacija, što može dovesti do smanjenja bioraznolikosti
- izmijenjenu podložnost patogenima koji olakšavaju širenje zaraznih bolesti ili stvaranje novih spremnika ili vektora
- ugrožavanje profilaktičkih ili terapijskih medicinskih ili veterinarskih tretmana ili tretmana zaštite bilja, na primjer prijenosom gena koji omogućuju otpornost na antibiotike korištene u medicini ili veterini
- učinke na biogeokemiju (biogeokemijske cikluse), uključujući recikliranje ugljika i dušika kroz promjene u razlaganju organskog materijala u tlu
- bolest kod ljudi, uključujući alergijske ili toksične učinke
- bolest kod životinja i biljaka, uključujući toksične i, u slučaju životinja, alergijske učinke, kad je primjereno.

Ako su utvrđeni mogući dugoročni štetni učinci GMO-a, oni se procjenjuju u obliku teoretskih studija upotrebom, ako je to moguće, sljedećega:

- i. dokaza iz prethodnih iskustava
- ii. dostupnih skupova podataka ili literature
- iii. matematičkog modeliranja.

c) utvrđuju se relevantne krajnje točke procjene

Ti potencijalni štetni učinci koji bi mogli utjecati na utvrđene krajnje točke procjene razmatraju se u sljedećim koracima procjene rizika.

d) utvrđuju se i opisuju putovi izloženosti ili drugi mehanizmi na kojima se mogu pojaviti štetni učinci

Štetni učinci mogu se pojaviti izravno ili neizravno, putovima izloženosti ili drugim mehanizmima koji mogu uključivati:

- širenje GMO-a u okoliš
- prijenos umetnutoga genetskog materijala u isti organizam ili u druge organizme bez obzira na to je li genetski modificiran ili ne
- fenotipsku i genetsku nestabilnost
- interakcije s drugim organizmima
- promjene u upravljanju, uključujući, ako je primjenjivo, poljoprivrednu praksu.

e) iznose se provjerljive hipoteze i utvrđuju relevantne krajnje točke mjerenja kako bi se eventualno omogućila kvantitativna procjena potencijalnih štetnih učinaka

f) razmatraju se moguće nesigurnosti, uključujući nedostatke u znanju i metodološka ograničenja.

2. Karakterizacija opasnosti

Procjenjuje se važnost svakog mogućeg štetnog učinka. Tom se procjenom pretpostavlja da će se takav štetni učinak pojaviti. U procjeni rizika za okoliš smatra se da na važnost vjerojatno utječe primateljski okoliš u koji se GMO namjerava uvesti te opseg i uvjeti uvođenja.

Ako je moguće, procjena se izražava kvantitativno.

Ako je procjena izražena u kvalitativnim veličinama, upotrebljava se kategorički opis (»visoka«, »umjerena«, »niska« ili »zanemariva«) i dostavlja se objašnjenje opsega učinka za svaku kategoriju.

3. Karakterizacija izloženosti

Vjerojatnost ili mogućnost pojave svakog utvrđenog mogućeg štetnog učinka procjenjuje se kako bi se dostavila, ako je moguće, kvantitativna procjena izloženosti kao relativna mjera vjerojatnosti ili pak kvalitativna procjena izloženosti. Razmatraju se značajke primateljskih okoliša i opseg iz prijave.

Ako je procjena izražena u kvalitativnim veličinama, upotrebljava se kategorički opis izloženosti (»visoka«, »umjerena«, »niska« ili »zanemariva«) i dostavlja se objašnjenje opsega učinka za svaku kategoriju.

4. Karakterizacija rizika

Za svaki potencijalni štetni učinak rizik je karakteriziran kombinacijom važnosti i vjerojatnosti pojave tog štetnog učinka kako bi se pružila kvantitativna ili polukvantitativna procjena rizika.

Ako kvantitativna ili polukvantitativna procjena rizika nije moguća, dostavlja se kvalitativna procjena rizika. U tom slučaju upotrebljava se kategorički opis rizika (»visok«, »umjeren«, »nizak« ili »zanemariv«) i dostavlja se objašnjenje opsega učinka za svaku kategoriju.

Ako je relevantno, opisuje se nesigurnost za svaki utvrđeni rizik i, ako je moguće, izražava kvantitativno.

5. Strategije upravljanja rizikom

Ako su utvrđeni rizici koji imaju takve značajke da zahtijevaju mjere kojima bi se njima upravljalo, predlaže se strategija upravljanja rizikom.

Strategije upravljanja rizikom opisuju se u smislu smanjenja opasnosti ili izloženosti ili oboje te su razmjerne predviđenom smanjenju rizika, opsegu i uvjetima uvođenja te razinama nesigurnosti utvrđenima u procjeni rizika za okoliš.

Posljedično smanjenje ukupnog rizika izražava se kvantitativno ako je moguće.

6. Sveukupna procjena rizika i zaključci

Kvalitativna i, ako je moguće, kvantitativna procjena ukupnog rizika GMO-a provode se uzimajući u obzir rezultate karakterizacije rizika, predložene strategije upravljanja rizikom i povezane razine nesigurnosti.

Ukupna procjena rizika uključuje, ako je to primjenjivo, strategije upravljanja rizikom predložene za svaki utvrđeni rizik.

U ukupnoj procjeni rizika i zaključcima predlažu se i posebni zahtjevi za plan praćenja GMO-a te, kad je primjereno, za praćenje učinkovitosti predloženih mjera upravljanja rizikom.

B. ZAKLJUČCI O POSEBNIM PODRUČJIMA RIZIKA U PROCJENI RIZIKA ZA OKOLIŠ

Zaključci o mogućem učinku koji na relevantne primateljske okoliše ima uvođenje GMO-a u okoliš donose se za svako relevantno područje rizika navedeno u odjeljku B.1. za GMO-e koji nisu više biljne vrste ili odjeljku B.2. za genetski modificirane više biljne vrste (GMVBV) na temelju procjene rizika za okoliš provedene u skladu s općim načelima iz članka 4. stavka 3. ovoga Pravilnika i na temelju metodologije iz odjeljka A. Priloga ovoga Pravilnika te na temelju informacija koje se zahtijevaju u skladu sa prijavama za uvođenje genetski modificiranih organizama uz iznimku viših biljnih vrsta i uvođenju genetski modificiranih viših biljnih vrsta (GMVBV) (*Gymnospermae* i *Angiospermae*) prema odredbama pravilnika iz članka 34. stavka 5. Zakona.

B.1 U slučaju GMO-a različitih od viših biljnih vrsta

1. Vjerojatnost da GMO postane postojan ili invazivan u prirodnim staništima u uvjetima predloženog/predloženih uvođenja
2. Sve selektivne prednosti i nedostaci dani GMO-u i vjerojatnost ostvarenja istih u uvjetima predloženog uvođenja
3. Potencijal prijenosa gena na druge vrste, uključujući i vrste koje su ciljevi očuvanja područja ekološke mreže, u uvjetima predloženog uvođenja GMO-a i sve selektivne prednosti i nedostaci koje te vrste imaju
4. Potencijalni trenutni i/ili odgođeni utjecaj izravnih i neizravnih interakcija između GMO-a i ciljnih organizama (ako ih ima), uključujući i vrste koje su ciljevi očuvanja područja ekološke mreže
5. Potencijalni trenutni i/ili odgođeni utjecaj izravnih i neizravnih interakcija između GMO-a i ne-ciljnih organizama (uzimajući u obzir i vrste koje su ciljevi očuvanja područja ekološke mreže), uključujući utjecaj na populacijske razine konkurenata, plijena, domaćina, simbionta, predatora, parazita i patogena
6. Mogući trenutni i/ili odgođeni učinci na zdravlje ljudi nastali iz mogućih izravnih i neizravnih interakcija GMO-a i osoba koje s njim rade, dolaze u kontakt ili su u blizini uvođenja GMO-a
7. Mogući trenutni i/ili odgođeni učinci na zdravlje životinja i posljedice za hranidbeni lanac nastali konzumiranjem GMO-a i bilo kojeg proizvoda dobivenog iz njega, ako se namjerava koristiti kao hrana za životinje
8. Mogući trenutni i/ili odgođeni učinci na biogeokemijske procese nastali iz potencijalnih izravnih i neizravnih interakcija GMO-a i ciljnih i neciljnih organizama u blizini uvođenja GMO-a
9. Mogući trenutni i/ili odgođeni, izravni ili neizravni učinci na okoliš posebnih tehnika korištenih za upravljanje GMO-ima ako se razlikuju od onih korištenih za ne-GMO organizme.

B.2. U slučaju genetski modificiranih viših biljnih vrsta (GMVBV-a)

1. Postojanost ili invazivnost GMVBV-a, uključujući prijenos gena s biljke na biljku
2. Prijenos gena s biljke na mikroorganizme
3. Interakcije GMVBV-a s ciljnim organizmima, uključujući i vrste koje su ciljevi očuvanja područja ekološke mreže
4. Interakcije GMVBV-a s neciljnim organizmima, uključujući i vrste koje su ciljevi očuvanja područja ekološke mreže
5. Učinci posebnih tehnika uzgoja, upravljanja i žetve
6. Učinci na biogeokemijske procese
7. Učinci na zdravlje ljudi i životinja.

