

MINISTARSTVO ZAŠTITE OKOLIŠA I ENERGETIKE

1024

Na temelju članka 34. stavka 5., a u svezi sa člankom 8. stavkom 6. i člankom 37. stavkom 6. 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 te ministra nadležnog za zdravstvo, donosi

PRAVILNIK

O SADRŽAJU I NAČINU PODNOŠENJA PRIJAVE ZA NAMJERNO UVOĐENJE GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA U OKOLIŠ

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim pravilnikom propisuje se detaljan sadržaj i način podnošenja prijave za dobivanje odobrenja za namjerno uvođenje genetski modificiranih organizama (u daljnjem tekstu: GMO) u okoliš, za dobivanje odobrenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš po skraćenom postupku i način zaštite tajnosti podataka navedenih u prijavi.

Članak 2.

Ovim Pravilnikom u zakonodavstvo Republike Hrvatske prenose se sljedeći akti Europske unije:

– Direktiva 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 L 67, 9. 3. 2018.)

Članak 3.

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

1. *organizam darivatelj* 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 primatelj* je stanica ili organizam u koji se postupcima genetskog inženjerstva unosi genetski materijal (koji se dalje umnožava te prenosi na potomstvo) organizma darivatelja

7. *roditeljski organizam* je organizam najbližiji 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*).

(2) Ostali pojmovi koji se koriste u ovom Pravilniku imaju jednako značenje kao pojmovi koji se koriste u Zakonu o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 126/19) (u daljnjem tekstu: Zakon).

II. DETALJAN SADRŽAJ PRIJAVE

Članak 4.

(1) Prijava za dobivanje odobrenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš sadržava osnovne informacije navedene u članku 34. stavku 1. Zakona, a detaljne informacije ovise o tome radi li se o prijavi za uvođenje u okoliš genetski modificiranih organizama koji nisu više biljne vrste ili o prijavi za uvođenje u okoliš genetski modificiranih viših biljnih vrsta (u daljnjem tekstu: GMVBV).

(2) Informacije koje se navode u prijavi za uvođenje u okoliš genetski modificiranih organizama koji nisu više biljne vrste propisane su u Prilogu I. ovoga Pravilnika.

(3) Informacije koje se navode u prijavi za uvođenje u okoliš GMVBV propisane su u Prilogu II. ovoga Pravilnika.

(4) Pružanje određenog podskupa informacija navedenih u Prilogu I. ili u Prilogu II. ovoga Pravilnika ne zahtijeva se ako to nije relevantno ili nužno za potrebe procjene rizika u kontekstu određene prijave, osobito s obzirom na karakteristike GMO-a, opseg i uvjete uvođenja ili predviđene uvjete njegove upotrebe.

(5) Primjerena razina detalja za svaki podskup informacija navedenih u Prilogu I. ili u Prilogu II. ovoga Pravilnika može se razlikovati i prema prirodi i opsegu predloženog uvođenja.

(6) Za svaki zatraženi podskup informacija navedenih u Prilogu I. ili u Prilogu II. ovoga Pravilnika obavezno se dostavljaju sažeci i rezultati studija na koje se upućuje u prijavi, uključujući objašnjenje o njihovoj relevantnosti za procjenu rizika za okoliš, prema potrebi.

(7) Procjena rizika za okoliš i zaključci procjene rizika zajedno s cjelokupnom literaturom i naznakama korištenih metoda namjernog uvođenja podnose se kao zasebni dokument uz prijavu.

(8) Uz prijavu iz stavka 1. ovoga članka obvezno se prilaže i preslika katastarskog plana područja s ucrtanim površinama na kojima se predviđa namjerno uvođenje GMO-a u okoliš iz kojeg je vidljiv položaj područja uvođenja u odnosu na područja ekološke mreže.

(9) Prijava iz stavka 1. ovoga članka podnosi se Ministarstvu, a podnositelj prijave mora biti pravna osoba.

Članak 5.

(1) Prijava za dobivanje odobrenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš po skraćenom postupku sukladno članku 37. Zakona mora sadržavati sve podatke utvrđene odlukom Europske komisije iz članka 38. stavka 1. Zakona potrebne za procjenu predvidljivih rizika uvođenja što uključuje najmanje sljedeće podatke:

- informacije vezane za GMO
- informacije vezane za uvjete uvođenja i primateljski okoliš
- informacije vezane uz interakcije između GMO-a i okoliša
- procjenu rizika za okoliš i zaključke procjene rizika.

(2) Na prijave iz stavka 1. ovoga članka na odgovarajući način se primjenjuju odredbe stavaka 2. do 9. članka 4. ovoga Pravilnika.

(3) Po zaprimanju prijave Ministarstvo provjerava jesu li ispunjeni sljedeći uvjeti:

1. taksonomski status i biologija (način reprodukcije i oprašivanja, sposobnost križanja sa srodnim vrstama, patogenost i dr.) organizma primatelja dobro su poznati

2. postoje dostatne spoznaje o sigurnosti za zdravlje ljudi i okoliš roditeljskog organizma, ako postoji, odnosno organizma primatelja u okolišu uvođenja

3. dostupne su informacije koje su posebno bitne za procjenu rizika, uključujući roditeljski organizam, ako postoji, i organizam primatelja, te druge organizme u ekosustavu pokusnog uvođenja

4. dostupne su informacije koje pokazuju da je bilo koji umetnuti genetski materijal dobro karakteriziran. Informacije o konstrukciji bilo kojih vektorskih sustava ili sekvencija genetskog materijala korištenog s DNA nositeljem moraju biti dostupne. Ako genetska modifikacija obuhvaća brisanje genetskog materijala, opseg brisanja mora biti poznat. Također moraju biti dostupne i dostatne informacije o genetskoj modifikaciji kako bi se omogućila identifikacija GMO-a i njegova potomstva tijekom uvođenja.

5. GMO ne predstavlja dodatne ni povećane rizike za zdravlje ljudi ili okoliš u uvjetima pokusnog uvođenja u usporedbi sa uvođenjem odgovarajućih roditeljskih organizama, ako ih ima, odnosno organizama primatelja. Nijedna sposobnost širenja u okoliš i prodiranje u druge nepovezane ekosustave ni sposobnost prijenosa genetskog materijala na druge organizme u okolišu ne dovodi do štetnih učinaka.

(4) U svrhu utvrđivanja ispunjavanja uvjeta iz stavka 3. ovoga članka Ministarstvo može od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatne podatke i informacije.

(5) Ako se za određeni GMO utvrdi postojanje dokaza o ispunjavanju svih uvjeta iz stavka 3. ovoga članka prikupljenih putem većeg broja prijava i kroz duži vremenski period, Ministarstvo može predložiti Europskoj komisiji da odobri primjenu skraćenog postupka za namjerno uvođenje tog GMO-a u okoliš sukladno članku 38. stavku 3. Zakona.

III. NAČIN PODNOŠENJA PRIJAVE

Članak 6.

(1) Prijava za dobivanje odobrenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš za sve vrste organizama, osim viših biljaka, podnosi se na obrascu koji sadrži informacije iz Priloga I. ovoga Pravilnika, a objavljuje se na mrežnim stranicama Ministarstva.

(2) Ispunjeni obrazac iz stavka 1. ovoga članka podnositelj prijave predaje Ministarstvu u pisanom i elektroničkom obliku.

(3) Sažetak prijave za dobivanje odobrenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš za sve vrste organizama, osim viših biljaka, Ministarstvo dostavlja Europskoj komisiji na obrascu iz Dijela 1. Priloga Odluke Vijeća od 3. listopada 2002. o utvrđivanju, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, obrasca sažetka informacija iz prijave o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama u druge svrhe osim u svrhu stavljanja na tržište (2002/813/EZ, SL L 280, 18. 10. 2002.) sukladno odredbama članka 35. stavka 1. Zakona.

Članak 7.

(1) Prijava za dobivanje odobrenja za namjerno uvođenje u okoliš GMVBV, podnosi se na obrascu koji sadrži informacije iz Priloga II. ovoga Pravilnika, a objavljuje se na mrežnim stranicama Ministarstva.

(2) Ispunjeni obrazac iz stavka 1. ovoga članka podnositelj prijave predaje Ministarstvu u pisanom i elektroničkom obliku.

(3) Sažetak prijave za dobivanje odobrenja za namjerno uvođenje u okoliš GMVBV Ministarstvo dostavlja Europskoj komisiji na obrascu iz Dijela 2. Priloga Odluke Vijeća od 3. listopada 2002. o utvrđivanju, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, obrasca sažetka informacija iz prijave o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama u druge svrhe osim u svrhu stavljanja na tržište (2002/813/EZ, SL L 280, 18. 10. 2002.) sukladno odredbama članka 35. stavka 1. Zakona.

Članak 8.

Prijava za dobivanje odobrenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš po skraćenom postupku podnosi se na obrascu koji se objavljuje se na mrežnim stranicama Ministarstva.

Članak 9.

Podnositelj prijave iz članka 4. ili 5. ovoga Pravilnika na kraju obrasca prijave potpisuje izjavu kojom potvrđuje da su svi podaci koje je naveo u prijavi istiniti i ispravni, te da za njihovu istinitost i ispravnost preuzima kaznenu i materijalnu odgovornost.

IV. ZAŠTITA TAJNOSTI PODATAKA

Članak 10.

(1) Podnositelj može u obrascu prijave iz članka 6., 7. i 8. ovoga Pravilnika označiti podatke koji su poslovna tajna ili koji su zaštićeni na temelju posebnog propisa, te to označavanje mora obrazložiti.

(2) Podnositelj u prijavi kao tajne podatke ne smije označiti:

- naziv, sjedište i matični broj pravne osobe, ime, prezime i prebivalište fizičke osobe
- općenite značajke GMO-a
- svrhu namjernog uvođenja GMO-a u okoliš i namjeravane uporabe
- mjesto namjernog uvođenja GMO-a
- plan monitoringa
- podatke iz plana mjera, i
- procjenu rizika.

(3) Ministarstvo će, nakon savjetovanja s podnositeljem prijave, odlučiti koji će se podaci u postupku smatrati tajnim.

(4) Podaci će se smatrati tajnim i u slučaju da podnositelj svoju prijavu povuče.

V. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 11.

U roku od 6 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika, na mrežnim stranicama Ministarstva objaviti će se obrasci prijave iz članka 56. stavka 1., članka 67. stavka 1. i članka 8. ovoga Pravilnika.

Članak 12.

Stupanjem na snagu ovoga Pravilnika, prestaje važiti Pravilnik o sadržaju i načinu podnošenja prijave za namjerno uvođenje genetski modificiranih organizama u okoliš (»Narodne novine« broj 64/07).

Članak 13.

Prilozi I. i II. tiskani su uz ovaj Pravilnik i čine njegov sastavni dio.

Članak 14.

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

Klasa: 612-07/20-06/01

Urbroj: 517-05-1-20-12

Zagreb, 9. travnja 2020.

Ministar

dr. sc. Tomislav Čorić, v. r.

PRILOG I.

I. OPĆI PODACI

- A. Ime i adresa podnositelja prijave (trgovačko društvo ili ustanova)
- B. Ime, kvalifikacije i iskustvo odgovornog znanstvenika ili više njih
- C. Naziv projekta

II. INFORMACIJE VEZANE UZ GMO

A. Karakteristike (a) organizma darivatelja, (b) organizma primatelja ili (c) (ako ga ima) roditeljskog/ih organizma/organizama:

- 1. znanstveni naziv
 - 2. taksonomska klasifikacija
 - 3. ostali nazivi (uobičajeni naziv, naziv vrste itd.)
 - 4. fenotipski i genetski markeri
 - 5. stupanj srodnosti između organizma darivatelja i organizma primatelja ili između roditeljskih organizama
 - 6. opis tehnika identifikacije i otkrivanja
 - 7. osjetljivost, pouzdanost (u kvantitativnom smislu) i specifičnost tehnika otkrivanja i identifikacije
 - 8. opis zemljopisne raspodjele i prirodnog staništa organizma, uključujući informacije o prirodnim predatorima, plijenu, parazitima, oparašivačima, konkurentima i simbiotima.
 - 9. organizmi kod kojih je poznato da do prijenosa genetskog materijala dolazi u prirodnim uvjetima
 - 10. provjera genetske stabilnosti organizama i čimbenika koji na nju utječu
 - 11. patološka, ekološka i fiziološka svojstva:
 - (a) klasifikacija opasnosti prema postojećim pravilima Europske unije o zaštiti zdravlja ljudi i/ili okoliša
 - (b) generacijsko vrijeme u prirodnim ekosustavima, spolni i nespolni reproduktivni ciklus
 - (c) informacije o preživljavanju, uključujući sezonsko preživljavanje i sposobnost stvaranja struktura preživljavanja
 - (d) patogenost: infektivnost, toksigenost, virulentnost, alergenost, prijenosnik (vektor) patogena, mogući prijenosnici, raspon domaćina uključujući neciljni organizam. Moguća aktivacija latentnih virusa (provirusa). Sposobnost stvaranja kolonija s drugim organizmima
 - (e) otpornost na antibiotike i potencijalno korištenje tih antibiotika kod ljudi i domaćih organizama za profilaksu i terapiju
 - (f) uključenost u procese u okolišu: primarna proizvodnja, razmjena hranjivih sastojaka, razlaganje organske tvari, disanje itd.
 - 12. priroda urođenih vektora:
 - (a) sekvencija vektora
 - (b) učestalost mobilizacije vektora
 - (c) specifičnost vektora
 - (d) prisutnost selektivnih markera/biljega koji prenose otpornost
 - 13. povijest prethodnih genetskih modifikacija.
- B. Karakteristike vektora
- 1. priroda i izvor vektora
 - 2. sekvencija vektora (plazmida, transpozona, virusa i sl.) i drugih nekodiranih genetskih segmenata korištenih za izgradnju GMO-a i izradu uvedenog vektora i umetanje funkcije u GMO
 - 3. učestalost mobilizacije umetnutog vektora i/ili sposobnosti genetskog prijenosa i metoda determinacije
 - 4. informacija o stupnju do kojeg je vektor ograničen na DNA potrebnu za provedbu namjeravane funkcije.

C. Karakteristike modificiranog organizma

1. Podaci vezani uz genetsku modifikaciju:

- (a) metode korištene za modifikaciju
- (b) metode korištene za izgradnju i uvođenje jednog ili više inserata u organizam primatelja ili brisanje sekvencije
- (c) opis umetaka i/ili konstrukcija vektora
- (d) čistoća umetaka od svake nepoznate sekvencije i informacija o stupnju do kojeg je umetnuta sekvencija ograničena na DNA potrebnu za provođenje namjeravane funkcije
- (e) metode i mjerila korišteni za selekciju
- (f) sekvencija, funkcionalni identitet i lokacija jednog ili više izmijenjenih/umetnutih/brisanih segmenata nukleinske kiseline s posebnom napomenom na bilo koju poznatu štetnu sekvenciju.

2. Informacije o konačnom GMO-u:

- (a) opis genetske/ih značajke/i ili fenotipskih karakteristika, a posebno novih značajki i karakteristika koje se mogu ispoljiti ili se više ne ispoljavaju
- (b) struktura i količina bilo kojeg vektora i/ili donatorske nukleinske kiseline koja preostaje u konačnoj izgradnji modificiranog organizma
- (c) stabilnost organizma u smislu genetskih značajki
- (d) brzina i razina ekspresije novog genetskog materijala. Metoda i osjetljivost mjerenja
- (e) aktivnost izraženog ili izraženih proteina
- (f) opis tehnika identifikacije i otkrivanja, uključujući tehnike identifikacije i otkrivanja umetnute sekvence i vektora
- (g) osjetljivost, pouzdanost (u kvantitativnom smislu), i specifičnost tehnika otkrivanja i identifikacije
- (h) povijest prethodnih uvođenja ili korištenja GMO-a
- (i) razmatranja vezana uz zdravlje ljudi i životinja, kao i zdravlje biljaka:

i. toksični ili alergijski učinci GMO-a i/ili njihovih metaboličkih proizvoda

ii. usporedba modificiranog organizma s organizmom darivatelja, organizmom primatelja ili, (ako je primjereno), roditeljskim organizmom u pogledu patogenosti

iii. sposobnost kolonizacije

iv. ako je organizam patogen za ljude koji su imunokompromitirani:

- bolesti uzrokovane patogenošću i mehanizam patogenosti uključujući invazivnost i virulentnost
- prenosivost
- infektivna doza
- raspon domaćina, mogućnost mijenjanja
- mogućnost preživljavanja izvan ljudskog domaćina
- prisutnost vektora ili načina širenja
- biološka stabilnost
- uzorci otpornosti na antibiotike
- alergenost
- raspoloživost odgovarajućih terapija.

v. ostale opasnosti proizvoda.

III. INFORMACIJE VEZANE UZ UVJETE UVOĐENJA I PRIMATELJSKI OKOLIŠ

A. Podaci o uvođenju

1. opis predloženog namjernog uvođenja, uključujući svrhe i predviđene proizvode

2. predviđeni datumi uvođenja i vremensko planiranje pokusa, uključujući učestalost i trajanje uvođenja
3. priprema lokacije prije uvođenja
4. veličina lokacije
5. metoda/e koja/e će se koristiti za uvođenje
6. količine GMO-a koje će se uvoditi
7. poremećaj na lokaciji (vrsta i način uzgoja, miniranje, navodnjavanje ili druge djelatnosti)
8. mjere zaštite radnika poduzete tijekom uvođenja
9. obrada lokacije nakon uvođenja
10. tehnike predviđene za uklanjanje ili deaktiviranje GMO-a na kraju pokusa
11. informacije i rezultati prethodnih ispuštanja GMO-a, posebno različitog obujma i u različitim ekosustavima.

B. Podaci o okolišu (na samoj lokaciji i u širem okolišu):

1. zemljopisni položaj i koordinatno upućivanje na lokacije
2. fizička ili biološka blizina ljudima i drugim značajnim biotama
3. blizina sličnim biotopima, područjima ekološke mreže i zaštićenim područjima ili izvorima vode za piće
4. klimatske karakteristike regije/a koja/e bi mogla/e biti zahvaćena/e
5. zemljopisne, geološke i pedološke karakteristike
6. flora i fauna, uključujući usjeve, domaće životinje, migratorne vrste te vrste koje su ciljevi očuvanja područja ekološke mreže u blizini uvođenja
7. opis ciljnih i neciljnih ekosustava koji bi mogli biti zahvaćeni
8. usporedba prirodnog staništa organizma primatelja s jednom ili više predloženih lokacija uvođenja
9. bilo koji poznati razvoj događaja ili promjene u korištenju zemljišta u regiji koji bi mogli utjecati na djelovanje uvođenja na okoliš.

IV. INFORMACIJE VEZANE UZ INTERAKCIJE GMO-A I OKOLIŠA

A. Karakteristike koje utječu na preživljavanje, umnožavanje i širenje

1. biološke značajke koje utječu na preživljavanje, umnožavanje i širenje
2. znani ili predviđeni uvjeti okoliša koji mogu utjecati na preživljavanje, umnožavanje i širenje (vjetar, voda, tlo, temperatura, pH itd.)
3. osjetljivost na pojedine tvari.

B. Interakcije s okolišem

1. predviđeno stanište GMO-a
2. studije ponašanja i karakteristike GMO-a i njihovog ekološkog utjecaja provedene u simuliranim prirodnim okružjima, poput mikrokozma, uzgajališta, staklenika
3. sposobnost genetskog prijenosa
 - (a) prijenos genetskog materijala iz GMO-a u organizme u zahvaćenim ekosustavima nakon uvođenja
 - (b) prijenos genetskog materijala iz izvornih (neizmijenjenih) organizama u GMO-e nakon uvođenja
4. vjerojatnost selekcije nakon uvođenja koja vodi ekspresiji neočekivanih i/ili neželjenih značajki kod modificiranog organizma
5. mjere korištene za osiguranje i provjeru genetske stabilnosti. Opis genetskih značajki kojima se može spriječiti ili minimalizirati širenje genetskog materijala. Metode provjere genetske stabilnosti
6. putovi biološkog širenja, poznati ili potencijalni načini interakcije s uzročnikom širenja, uključujući inhalaciju, gutanje, površinski dodir, ukopavanje itd.

7. opis ekosustava u koje se GMO-i mogu širiti
8. potencijal prekomjernog povećanja populacije GMO-a u okolišu
9. konkurentna prednost GMO-a u odnosu na nemodificiranog organizma primatelja ili jedan ili više roditeljskih organizama
10. identifikacija i opis ciljnih organizama, ako ih ima
11. očekivan mehanizam i rezultat interakcije između uvedenih GMO-a i jednog ili više ciljnih organizama, ako ih ima, uključujući i organizme koji pripadaju vrstama koje su ciljevi očuvanja područja ekološke mreže
12. identifikacija i opis neciljnih organizama na koje uvođenje GMO-a može štetno utjecati i očekivanih mehanizama bilo koje utvrđene štetne interakcije, uključujući i vrste koje su ciljevi očuvanja područja ekološke mreže
13. vjerojatnost pomaka u biološkim interakcijama ili u dosegu domaćina nakon uvođenja
14. poznate ili predviđene interakcije s neciljnim organizmima u okolišu, uključujući konkurente, plijen, domaćine, simbioante, predatore, parazite, patogene i oprašivače
15. poznata ili predviđena uključenost u biogeokemijske procese
16. ostale potencijalne interakcije s okolišem.

V. INFORMACIJE O PRAĆENJU, KONTROLI, OBRADI OTPADA I PLANOVIMA HITNIH MJERA

A. Tehnike praćenja

1. metode detekcije i otkrivanja GMO-a i praćenja njihovih učinaka
2. specifičnost (s ciljem identificiranja GMO-a i njihovog razlikovanja od organizma darivatelja, organizma primatelja ili, ako je primjereno, od roditeljskog organizma), osjetljivost i pouzdanost tehnika praćenja
3. tehnike za otkrivanje prijenosa doniranoga genetskog materijala drugim organizmima
4. trajanje i učestalost praćenja.

B. Kontrola uvođenja

1. metode i postupci za izbjegavanje i/ili minimaliziranje širenja GMO-a izvan lokacije uvođenja ili područja određenih za uporabu
2. metode i postupci za zaštitu lokacije od ulaska neovlaštenih osoba
3. metode i postupci za sprečavanje ulaska drugih organizama na lokaciju.

C. Obrada otpada

1. vrsta otpada koji se stvara
2. očekivana količina otpada
3. opis predviđenog načina obrade.

D. Planovi hitnih mjera

1. metode i postupci za kontrolu GMO-a u slučaju neočekivanog širenja
2. metode za dekontaminiranje pogođenih područja, na primjer iskorjenjivanje GMO-a
3. metode za odlaganje ili sanaciju biljaka, životinja, tla itd. izloženih tijekom ili nakon širenja
4. metode za izolaciju područja pogođenih širenjem
5. planovi za zaštitu zdravlja ljudi i okoliša u slučaju nastanka neželjenog učinka.

PRILOG II.

INFORMACIJE POTREBNE U PRIJAVAMA O UVOĐENJU GENETSKI MODIFICIRANIH VIŠIH BILJNIH VRSTA (GMVBV)
(GYMNOSPERMAE I *ANGIOSPERMAE*)

A. Opće informacije

1. Ime i adresa podnositelja prijave (trgovačko društvo ili ustanova)
2. Ime, kvalifikacije i iskustvo odgovornog znanstvenika ili više njih

3. Naziv projekta

4. Informacije u vezi s uvođenjem:

(a) svrha uvođenja

(b) predviđeni datumi i trajanje uvođenja

(c) metoda kojom će se GMVBV uvoditi

(d) metoda za pripremu i upravljanje mjestom uvođenja prije, tijekom i nakon uvođenja, uključujući prakse uzgoja i metode žetve

(e) broj biljaka po m²

5. Informacije u vezi s mjestom uvođenja:

(a) lokacija i veličina mjesta uvođenja

(b) opis ekosustava na mjestu uvođenja, uključujući klimu, floru i faunu, a osobito vrste koje su ciljevi očuvanja područja ekološke mreže

(c) prisutnost spolno kompatibilnih divljih srodnika ili kultiviranih biljnih vrsta, uključujući i organizme koji pripadaju vrstama koje su ciljevi očuvanja područja ekološke mreže

(d) blizina službeno priznatih biotopa ili područja ekološke mreže i zaštićenih područja koja bi mogla biti pod utjecajem.

B. Znanstvene informacije

1. Informacije u vezi s primateljskim ili, kad je primjereno, roditeljskim biljkama

(a) Puni naziv:

i. naziv porodice

ii. rod

iii. vrsta

iv. podvrsta

v. kultivar ili uzgojni red

vi. uobičajeni naziv

(b) Zemljopisna rasprostranjenost i uzgoj biljke unutar Europske unije

(c) Informacije u vezi s reprodukcijom:

i. način(i) razmnožavanja

ii. posebni čimbenici koji utječu na reprodukciju, ako ih ima;

iii. generacijsko vrijeme

(d) Spolna kompatibilnost s drugim kultiviranim ili divljim biljnim vrstama, uključujući distribuciju kompatibilnih vrsta u Europi

(e) Preživljavanje:

i. sposobnost stvaranja struktura za preživljavanje ili mirovanje

ii. posebni čimbenici koji utječu na preživljavanje, ako ih ima.

(f) Širenje:

i. načini i razmjeri širenja

ii. posebni čimbenici koji utječu na širenje, ako ih ima.

(g) U slučaju biljnih vrsta koje se obično ne uzgajaju u Europskoj uniji, opis prirodnog staništa biljke, uključujući informacije o prirodnim predatorima, parazitima, konkurentima i simbiontima

(h) Potencijalne interakcije, bitne za GMVBV, biljke s organizmima u ekosustavu u kojem se obično uzgaja, ili drugdje, uključujući informacije o toksičnom djelovanju na ljude, životinje i druge organizme.

2. Molekularna karakterizacija:

(a) Informacije u vezi s genetskom modifikacijom:

i. opis metoda primijenjenih za genetsku modifikaciju

ii. priroda i izvor korištenog vektora

iii. izvor nukleinskih kiselina korištenih za transformaciju, veličina i predviđena funkcija svakog sastavnog fragmenta područja predviđenog za umetanje

(b) Informacije u vezi s GMVBV-om:

i. opći opis obilježja i karakteristika koje su uvedene ili promijenjene

ii. podaci o nizovima nukleotida koji su stvarno umetnuti ili izbrisani:

– veličina i broj kopija svih umetaka i metoda primijenjenih za njihovu karakterizaciju

– u slučaju brisanja, veličina i funkcija jednog ili više izbrisanih područja

– jedna ili više unutarstaničnih lokacija jednog ili više umetaka u stanice biljke (integrirani u jezgru, kloroplaste, mitohondrije ili zadržani u neintegriranom obliku), i načini njihova određivanja

iii. dijelovi biljke u kojima je umetak izražen

iv. genetska stabilnost umetka i fenotipska stabilnost GMVBV-a

(c) Zaključci o molekularnoj karakterizaciji.

3. Informacije o posebnim područjima rizika

(a) Svaka promjena postojanosti ili invazivnosti GMVBV-a i njegova sposobnost za prijenos genetskog materijala na spolno kompatibilne srodnike te povezani štetni učinci na okoliš uključujući i učinke na vrste koji su ciljevi očuvanja područja ekološke mreže

(b) Svaka promjena sposobnosti GMVBV-a za prijenos genetskog materijala na mikroorganizme te povezani štetni učinci na okoliš

(c) Mehanizam interakcije između GMVBV-a i ciljnih organizama (ako je primjenjivo) te povezani štetni učinci na okoliš uključujući i učinke na vrste koji su ciljevi očuvanja područja ekološke mreže

(d) Potencijalne promjene interakcije GMVBV-a i neciljnih organizama nastale genetskom modifikacijom te povezani štetni učinci na okoliš, uključujući i učinke na vrste koji su ciljevi očuvanja područja ekološke mreže

(e) Potencijalne promjene u poljoprivrednoj praksi i upravljanju GMVBV-om nastalim genetskom modifikacijom te povezani štetni učinci na okoliš

(f) Potencijalne interakcije s abiotičkim okruženjem te povezani štetni učinci na okoliš

(g) Informacije o svim toksičnim, alergijskim i drugim štetnim učincima za zdravlje ljudi i životinja nastalim iz genetske modifikacije

(h) Zaključci o posebnim područjima rizika.

4. Informacije o kontroli i praćenju te planovi o postupanju nakon uvođenja i planovi obrade otpada

(a) Sve poduzete mjere, uključujući:

i. prostornu i vremensku izolaciju od spolno kompatibilnih biljnih vrsta, kako divljih i nekultiviranih srodnika (osobito vrsta koje su ciljevi očuvanja područja ekološke mreže), tako i usjeva

ii. sve mjere za minimaliziranje ili sprečavanje raspršivanja bilo kojeg reproduktivnog dijela GMVBV-a

(b) Opis metoda za obradu mjesta nakon uvođenja

(c) Opis metoda obrade nakon uvođenja za genetski modificiran biljni materijal uključujući otpad

(d) Opis planova i tehnika praćenja

(e) Opis svih planova hitnih mjera

(f) Opis metoda i postupaka za:

i. izbjegavanje ili minimaliziranje širenja GMVBV-a izvan lokacije uvođenja

ii. zaštitu lokacije od ulaska neovlaštenih osoba

iii. sprečavanje ulaska drugih organizama na lokaciju ili minimiziranje takvih ulazaka.

5. Opis tehnika otkrivanja i identificiranja za GMVBV.

6. Informacije o dosadašnjim uvođenjima GMVBV-a, ako ih ima.

