

("Sl. list SRJ", br. 62/2002)

## I OPŠTE ODREDBE

Cilj

Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se kriterijumi i merila za ispunjenje uslova za uvođenje u proizvodnju genetički modifikovanih organizama (u daljem tekstu: GMO) i proizvoda od GMO, koje moraju ispuniti stvaralac, korisnik ili njihov ovlašćeni zastupnik u Saveznoj Republici Jugoslaviji za strane GMO i proizvode od GMO (u daljem tekstu: podnosilac prijave), kao i obrazac prijave za uvođenje u proizvodnju GMO i proizvoda od GMO.

Kriterijumima i merilima za ispunjenje uslova za uvođenje u proizvodnju GMO i proizvoda od GMO utvrđuje se postupak uvođenja GMO i proizvoda od GMO u životnu sredinu, pri čemu nisu upotrebljene nikakve specifične mere obezbeđenja radi sprečavanja kontakta sa takvim organizmom, niti je obezbeđen visok nivo sigurnosti za ljudsko zdravlje i okolinu.

Član 2

Odredbe ovog pravilnika primenjivaće se na GMO koji nastaju korišćenjem tehnika koje su navedene u Prilogu br. 1 pod A koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo, osim tehnika navedenih u Prilogu br. 1 pod B za koje se ne smatra da dovode do stvaranja GMO.

Odredbe ovog pravilnika neće se primenjivati na GMO dobijene tehnikama navedenim u Prilogu br. 1 pod V.

Izuzeće

Član 3

Odredbe ovog pravilnika neće se primenjivati na slučajeve železničkog, drumskog, rečnog, pomorskog i vazdušnog transporta GMO i proizvoda od GMO prilikom prolaska preko teritorije Savezne Republike Jugoslavije.

## II STANDARDNI POSTUPAK RAZMATRANJA PRIJAVE

Član 4

Podnosilac prijave, pre uvođenja GMO i proizvoda od GMO u životnu sredinu, podneće prijavu saveznoj organizaciji nadležnoj za poslove ograničene upotrebe, proizvodnje i prometa GMO i proizvoda od GMO (u daljem tekstu: nadležna savezna organizacija).

Prijava iz stava 1 ovog člana sadrži:

- 1) tehničku dokumentaciju koja sadrži podatke, date u Prilogu br. 2 koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo, neophodne za izvođenje procene rizika pri uvođenju GMO i proizvoda od GMO;
- 2) kratak sadržaj prijave;

3) procenu rizika i zaključke koji su dati u Prilogu br. 3 koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo, zajedno sa svim bibliografskim podacima (referencama) i naznakom korišćenih metoda.

## Član 5

Nadležna savezna organizacija, u skladu sa naučnim razvojem biotehnologije, preispitivaće postupak u delu koji se odnosi na potencijalne rizike od GMO i proizvoda od GMO, odnosno preispitaće zahteve koje je potrebno ispuniti da bi se prijava razmatrala.

Podnosilac prijave može da se pozove na podatke iz prijave koja je prethodno popunjena od drugih podnosilaca, ako te informacije, podaci ili rezultati nisu poverljivi, ili ako su ti podnosioci dali svoju pismenu saglasnost, a može podneti i dodatne podatke za koje smatra da su od značaja.

Nadležna savezna organizacija potvrdiće datum prijema prijave i pismeno odgovoriti podnosiocu prijave u roku od 90 dana od dana prijema prijave, i pri tom:

- 1) ukazaće da prijava ispunjava uslove utvrđene ovim pravilnikom, odnosno da se uvođenje odobrava;
- 2) ukazaće da prijava ne ispunjava uslove ovog pravilnika i da se zbog toga odbija, ili
- 3) zahtevaće dodatke podatke.

U analizi podataka datih u prijavi, nadležna savezna organizacija konsultovaće Nacionalni savet za biološku sigurnost (u daljem tekstu: NSBS) koji obrazuje Savezno ministarstvo privrede i unutrašnje trgovine. NSBS u roku od 60 dana daće svoje stručno mišljenje o analizi podataka datih u prijavi za uvođenje u proizvodnju GMO i proizvoda od GMO.

Prilikom računanja roka od 90 dana iz stava 3 ovog člana, neće se uzimati u obzir vreme za koje nadležna savezna organizacija sprovodi konsultovanje i informisanje javnosti u skladu sa odredbama člana 7 ovog pravilnika. Rok utvrđen u stavu 3 ovog člana može se produžiti najviše do 30 dana.

Ako nadležna savezna organizacija zahteva dodatne podatke, zahtev mora biti obrazložen i mora se utvrditi rok u kome će se dodatni podaci dostaviti.

Podnosilac prijave može otpočeti s uvođenjem u proizvodnju GMO i proizvoda od GMO, samo po dobijanju odobrenja od nadležne savezne organizacije.

Postupak sa promenama i novim podacima

## Član 6

U slučaju da podnosiocu prijave postanu dostupni podaci o novoj modifikaciji ili nenamernoj promeni uvedenog GMO i proizvoda od GMO, koji mogu imati posledice za ljudsko zdravlje i okolinu, posle davanja odobrenja od strane nadležne savezne organizacije za uvođenje u proizvodnju GMO i proizvoda od GMO ili ako su novi podaci o takvom riziku postali dostupni za vreme dok nadležna savezna organizacija razmatra prijavu, podnosilac prijave će:

- 1) preduzeti mere neophodne za zaštitu ljudskog zdravlja i okoline;
- 2) obavestiti nadležnu saveznu organizaciju ako nenamerna promena postane poznata ili ako su mu novi podaci dostupni;
- 3) prilagoditi mere za zaštitu ljudskog zdravlja i okoline, koje su date u Prilogu br. 2.

Ako nadležnoj saveznoj organizaciji postanu dostupni podaci iz stava 1 ovog člana koji mogu da imaju značajan uticaj na procenu rizika u odnosu na ljudsko zdravlje i okolinu, nadležna savezna organizacija proceniće te podatke, učiniće ih dostupnim javnosti i zahtevaće od podnosioca prijave da:

- 1) prilagodi uslove uvođenja u proizvodnju GMO i proizvoda od GMO;
- 2) obustavi uvođenje u proizvodnju GMO i proizvoda od GMO ili
- 3) prekine uvođenje u proizvodnju GMO i proizvoda od GMO.

Konsultovanje i informisanje javnosti

#### Član 7

Nadležna savezna organizacija konsultovaće javnost i određene stručne grupe o predloženom uvođenju u proizvodnju GMO i proizvoda od GMO. Nadležna savezna organizacija obaviće konsultacije u roku utvrđenom u članu 5 stav 5 ovog pravilnika.

Izveštaj podnosioca prijave o uvođenju u proizvodnju GMO

#### Član 8

U toku i po završetku uvođenja u proizvodnju GMO i proizvoda od GMO, u intervalima utvrđenim u odobrenju za uvođenje u proizvodnju GMO i proizvoda od GMO, podnosilac prijave dostaviće nadležnoj saveznoj organizaciji izveštaj o rezultatima uvođenja u proizvodnju GMO i proizvoda od GMO, a posebno u pogledu rizika za ljudsko zdravlje i okolinu.

Poverljivost podataka

#### Član 9

Nadležna savezna organizacija i NSBS neće objavljivati poverljive podatke sadržane u prijavi iz člana 4 stav 2 ovog pravilnika.

Podnosilac prijave mora da naznači poverljive podatke u prijavi iz člana 4 stav 2 ovog pravilnika, sa obrazloženjem.

Nadležna savezna organizacija, posle konsultacija sa podnosiocem prijave, odlučiće koje će podatke čuvati kao poverljive i o tome će obavestiti podnosioca prijave.

Poverljivim neće se smatrati sledeći podaci:

- 1) ime i adresa podnosioca prijave, opšti opis GMO i proizvoda od GMO, cilj uvođenja, lokacija (mesto) uvođenja i predviđena upotreba;
- 2) metode i planovi za nadgledanje uvođenja u proizvodnju GMO i proizvoda od GMO i odgovor u slučaju vanrednog stanja;
- 3) procena rizika.

Ako podnosilac povuče prijavu, nadležna savezna organizacija i NSBS poštuvaće poverljivost dostavljenih podataka u prijavi iz člana 4 stav 2 ovog pravilnika.

### III NESTANDARDNI POSTUPAK RAZMATRANJA PRIJAVE

#### Član 10

Ako postoji iskustvo o uvođenju u proizvodnju određenog GMO i proizvoda od GMO, i ako GMO i proizvod od GMO ispunjava kriterijume sadržane u Prilogu br. 4 koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo, nadležna savezna organizacija može primeniti nestandardni postupak razmatranja prijave.

Podnosilac prijave podneće nadležnoj saveznoj organizaciji zahtev za pokretanje nestandardnog postupka prijavljivanja.

Zahtev iz stava 2 ovog člana, sadrži sledeće podatke:

1) opšti podaci:

- ime i adresa podnosioca (kompanija ili institut);
- ime, kvalifikacije i iskustvo odgovornog istraživača;
- naziv projekta;

2) podaci koji se odnose na GMO:

- latinski naziv;
- taksonomsko određenje;
- druga imena (uobičajeno ime, ime soja itd.);
- fenotipski i genetički markeri;
- priroda i izvor vektora;
- tehnike korišćene u genetičkoj modifikaciji;
- sekvenca, funkcionalni identitet i lokacija menjanih, odnosno ugrađenih, odnosno izbačenih segmenata nukleinske kiseline o kojima je reč, sa posebnim osvrtom na bilo koju poznatu škodljivu sekvencu;
- opis genetičkog svojstva ili fenotipske karakteristike i posebno bilo koje nove osobine i karakteristike koja može biti eksprimirana ili prestaje da bude eksprimirana.

#### Član 11

U razmatranju zahteva iz člana 10 stav 2 ovog pravilnika, nadležna savezna organizacija konsultovaće NSBS, koji će u roku od 15 dana od dana podnošenja zahteva dati svoje stručno mišljenje o podnetom zahtevu i odrediti minimum potrebnih podataka iz člana 4 stav 2 ovog pravilnika.

Podnosilac prijave, pre uvođenja u proizvodnju GMO i proizvoda od GMO u životnu sredinu, podneće prijavu iz člana 10 stav 1 ovog pravilnika nadležnoj saveznoj organizaciji.

Podnosilac prijave može da se pozove na podatke iz prijave koja je prethodno popunjena od drugih podnosilaca, ako te informacije, podaci ili rezultati nisu poverljivi, ili ako su ti podnosioci dali svoju pismenu saglasnost, a može podneti i dodatne podatke za koje smatra da su od značaja.

Nadležna savezna organizacija potvrdiće datum prijema prijave i pismeno odgovoriti podnosiocu u roku od 45 dana od dana prijema prijave, i pri tom:

- 1) ukazaće da prijava ispunjava uslove utvrđene ovim pravilnikom, odnosno da se uvođenje odobrava;
- 2) ukazaće da prijava ne ispunjava uslove ovog pravilnika i da se zbog toga odbija, ili
- 3) zahtevaće dodatne podatke.

U analizi prijave iz člana 10 stav 1 ovog pravilnika, nadležna savezna organizacija konsultovaće NSBS. NSBS u roku od 30 dana daće svoje stručno mišljenje o analizi podataka datih u prijavi.

Prilikom računanja roka od 45 dana iz stava 4 ovog člana, neće se uzimati u obzir vreme za koje nadležna savezna organizacija sprovodi konsultovanje i informisanje javnosti u skladu sa odredbama člana 7 ovog pravilnika. Rok utvrđen u stavu 4 ovog člana može se produžiti najviše do 30 dana.

Ako nadležna savezna organizacija zahteva dodatne podatke, zahtev mora biti obrazložen i mora se utvrditi rok u kome će se dodatni podaci dostaviti.

Podnosilac prijave iz člana 10 stav 1 ovog pravilnika može otpočeti s uvođenjem u proizvodnju GMO i proizvoda od GMO samo po dobijanju odobrenja od nadležne savezne organizacije.

## Član 12

Na postupak razmatranja prijave iz člana 10 stav 1 ovog pravilnika, primenjivaće se odredbe čl. 6 do 9 ovog pravilnika.

## **IV ZAVRŠNA ODREDBA**

### Član 13

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu SRJ".

Prilog br. 1

A) Tehnike za koje se smatra da dovode do genetičke modifikacije su:

- 1) tehnike rekombinantnih nukleinskih kiselina koje podrazumevaju stvaranje novih kombinacija genetičkog materijala ugrađivanjem molekula nukleinske kiseline, formirane na bilo koji način van nekog organizma, u bilo koji virus, bakterijski plazmid ili neki drugi vektorski sistem i njihovo unošenje u organizam domaćina kod koga se prirodno ne nalaze, ali u kome je omogućeno njihovo kontinualno umnožavanje;
- 2) tehnike koje obuhvataju direktno unošenje naslednog materijala (pripremljenog van organizma) u organizam, uključujući i mikro-injeciranje, makro-injeciranje i mikro-inkapsulaciju;
- 3) fuzija ćelija (uključujući fuziju protoplasta) ili tehnike hibridizacije kod kojih su žive ćelije sa novom kombinacijom naslednog genetičkog materijala formirane metodom fuzije dve ili više ćelija, kakva u prirodi ne postoji.

B) Tehnike za koje se ne smatra da dovode do genetičke modifikacije, pod uslovom da ne uključuju upotrebu molekula rekombinantne nukleinske kiseline ili genetički modifikovanih organizama stvorenih tehnikama drukčijim od onih izuzetih u Prilogu br. 1 pod V su:

- 1) *in vitro* fertilizacija;
- 2) prirodni procesi kao što su: konjugacija, transdukcija, transformacija;
- 3) indukcija poliploidije.

V) Tehnike za genetičku modifikaciju koje daju organizme koji mogu biti izuzeti iz odredaba ovog pravilnika, pod uslovom da ne uključuju korišćenje molekula rekombinantnih nukleinskih kiselina ili genetički modifikovanih organizama osim onih koji su dobijeni jednom ili više niže navedenih tehnika:

- 1) mutageneza;
- 2) fuzija biljnih ćelija (uključujući fuziju protoplasta) kod organizama koji mogu razmenjivati genetički materijal putem klasične metode ukrštanja.

Prilog br. 2

Podaci navedeni u Prilogu br. 2 pod A zahtevaće se za uvođenje u proizvodnju svih tipova GMO i proizvoda od GMO, osim viših biljaka. Podaci navedeni u Prilogu br. 2 pod B zahtevaće se za uvođenje u proizvodnju genetički modifikovanih viših biljaka (u daljem tekstu: GMVB). "Više biljke" su biljke koje taksonomski pripadaju grupi Spermatofita (*Gymnospermae* i *Angiospermae*).

#### A) PODACI KOJI SE ZAHTEVAJU U PRIJAVI ZA UVOĐENJE U PROIZVODNJU GMO I PROIZVODA OD GMO KOJI NISU VIŠE BILJKE

##### I Opšti podaci

- 1) ime i adresa podnosioca prijave (kompanija, odnosno institut);
- 2) ime, kvalifikacije i iskustvo odgovornih istraživača;
- 3) naziv projekta.

##### II Podaci koji se odnose na GMO

###### 1. Karakteristike donora, recipijenta ili parentalnog (roditeljskog) organizma:

- 1) latinski naziv;
- 2) taksonomsko određenje;
- 3) druga imena (uobičajeno ime, ime sorte, ime soja itd.);
- 4) fenotipski i genetički markeri;
- 5) stepen srodnosti između donora i recipijenta ili između roditeljskih organizama;
- 6) opis tehnika identifikacije i detekcije;
- 7) osetljivost, pouzdanost u kvantitativnom smislu i specifičnost tehnika detekcije i identifikacije;
- 8) opis geografske rasprostranjenosti i prirodnog staništa organizma, uključujući podatke o prirodnim predatorima, plenu, parazitima i kompetitorima, simbiontima i domaćinima;

9) organizmi za koje je poznato da postoji transfer genetičkog materijala pod prirodnim uslovima;

10) proveravanje genetičke stabilnosti organizma i faktori koji utiču na tu stabilnost;

11) patološke, ekološke i fiziološke karakteristike, i to:

- klasifikacija rizika, saglasno sa postojećim pravilima u pogledu zaštite ljudskog zdravlja, zdravlja životinja, odnosno životne sredine;

- generaciono vreme u prirodnim ekosistemima, seksualni i aseksualni reproduktivni ciklus;

- podaci o preživljavanju, uključujući sezonske efekte i sposobnost formiranja struktura za preživljavanje nepovoljnih uslova sredine;

- patogenost: infektivnost, toksičnost, virulentnost, alergičnost, nosioci (vektori) patogena, mogući prenosioci, opseg domaćina uključujući i ciljne organizme. Moguća aktivacija latentnih virusa (provirusa). Sposobnost kolonizacije drugih organizama;

- rezistencija na antibiotike i potencijalna upotreba istih antibiotika u zaštiti i terapiji ljudi i domaćih životinja;

- uključenost u ekološke procese: u primarnoj produkciji, razmeni materija, razgradnji organske materije, disanju itd;

12) osobine prirodnih vektora:

- sekvenca;

- frekvencija mobilizacije;

- specifičnost;

- prisustvo gena koji omogućavaju rezistenciju;

13) istorijat prethodnih genetičkih modifikacija.

2. Karakteristike vektora:

1) priroda i izvor vektora;

2) sekvenca transpozona, vektora i drugih nekodirajućih genetičkih elemenata korišćenih u konstrukciji GMO, da bi se omogućilo da ubačeni vektor i insert funkcionišu u GMO;

3) frekvencija mobilizacije ubačenog vektora i/ili sposobnost genetičkog transfera, uključujući metode utvrđivanja;

4) podatak do kog stepena je vektor ograničen na DNK koja je neophodna za obavljanje namenjene funkcije.

3. Karakteristike modifikovanog organizma:

1) Podaci vezani za genetičku modifikaciju:

- metode korišćene u modifikaciji;

- metode korišćene za konstrukciju i ubacivanje inserta u primaoca ili za deleciju sekvence;

- opis inserta i konstrukciju vektora;
- oslobođenost inserta od svake nepoznate sekvence i podaci do kog stepena je ubačena sekvenca ograničena na DNK koja je neophodna za obavljanje namenjene funkcije;
- metode i kriterijumi korišćeni za selekciju;
- sekvenca, funkcionalni identitet i lokacija menjanih, odnosno ugrađenih, odnosno izbačenih segmenata nukleinske kiseline o kojima je reč, sa posebnim osvrtom na bilo koju poznatu škodljivu sekvencu.

## 2) Podaci o finalnom GMO:

- opis genetičkog svojstva ili fenotipske karakteristike, a posebno nove osobine i karakteristike koja može biti eksprimirana ili prestaje da bude eksprimirana;
- struktura i količina bilo kog vektora, odnosno donora nukleinske kiseline koji ostaje u finalnoj konstrukciji modifikovanog organizma;
- stabilnost organizma u smislu genetičkih osobina;
- brzina i nivo ekspresije novog genetičkog materijala. Metoda i osetljivost merenja;
- aktivnost eksprimiranih proteina;
- opis tehnika identifikacije i detekcije, uključujući tehnike za identifikaciju i detekciju ugrađene sekvence i vektora;
- osetljivost, pouzdanost u kvantitativnom smislu i specifičnost tehnika detekcije i identifikacije;
- istorijat prethodnih uvođenja ili upotrebe GMO;
- razmatranja vezana za ljudsko zdravlje i okolinu:
  - a) toksični i alergijski efekti GMO, odnosno njihovih proizvoda metabolizma;
  - b) poređenje modifikovanog organizma sa donorom, recipijentom ili roditeljskim organizmom u vezi sa patogenošću;
  - v) kapacitet kolonizacije;
  - g) ako je organizam patogen za ljude koji su imunokompetentni (normalan imuni sistem) naznačiti:
    - bolesti koje izaziva i mehanizam patogenosti uključujući invazivnost i virulenciju;
    - sposobnost komunikacije;
    - infektivnu dozu;
    - opseg domaćina, mogućnost promene;
    - mogućnost preživljavanja van domaćina - čoveka;
    - prisustvo vektora ili način rasprostiranja;
    - biološku stabilnost;

- sliku antibiotske rezistencije;
- alergenost;
- postojanje odgovarajuće terapije.

d) druge opasnosti GMO i proizvoda od GMO.

III Podaci koji se odnose na uslove uvođenja u proizvodnju GMO i proizvoda od GMO u životnu sredinu i podaci o životnoj sredini

1. Podaci o uvođenju:

- 1) opis predloženog uvođenja, uključujući cilj uvođenja i očekivane proizvode;
- 2) predviđeni datumi uvođenja i planirano vreme eksperimenta, uključujući učestalost i trajanje uvođenja;
- 3) priprema mesta pre uvođenja;
- 4) veličina mesta;
- 5) metode koje će se koristiti za uvođenje;
- 6) količine GMO koje će se uvesti;
- 7) poremećaj na mestu uvođenja (vrsta i metod kultivacije, iskopavanja, navodnjavanje ili druge aktivnosti);
- 8) mere zaštite radnika za vreme uvođenja;
- 9) postupak s mestom nakon uvođenja;
- 10) tehnike predviđene za eliminaciju ili inaktivaciju GMO na kraju eksperimenta;
- 11) podaci i rezultati o prethodnom uvođenju GMO, a posebno u različitim razmerama i u različitim ekosistemima.

2. Podaci o životnoj sredini na samom mestu uvođenja i u široj okolini:

- 1) geografska lokacija i koordinate mesta;
- 2) fizička ili biološka blizina ljudskoj zajednici i drugim zajedničkim biotopima;
- 3) blizina značajnih biotopa, zaštićenih područja ili izvora pitke vode;
- 4) klimatske odlike regiona koje bi mogle biti izmenjene;
- 5) geografske, geološke i pedološke karakteristike;
- 6) flora i fauna, uključujući žitarice, stoku i vrste koje migriraju;
- 7) opis ciljnih i neciljnih ekosistema na koje može da se izvrši uticaj;
- 8) poređenje prirodnog staništa organizma recipijenta sa ponuđenim (predloženim) mestima uvođenja;

9) bilo koji razvojni plan ili promena u korišćenju zemljišta u oblasti, koji može da utiče na efekat uvođenja u životnu sredinu.

#### IV Podaci koji se odnose na interakciju između GMO i životne sredine

1. Osobine koje utiču na preživljavanje, razmnožavanje i rasprostiranje:

1) biološke osobine koje utiču na preživljavanje, razmnožavanje i širenje;

2) poznati ili pretpostavljeni uslovi sredine koji mogu da utiču na preživljavanje, umnožavanje i širenje (vetar, voda, zemljište, temperatura, pH, itd.);

3) osetljivost na specifične agense.

2. Interakcija sa životnom sredinom:

1) pretpostavljeno stanište GMO;

2) proučavanje ponašanja i osobina GMO i njihovog uticaja na životnu sredinu izvedenog u simuliranoj prirodnoj sredini, kao što je mikrokosmos, sobe za gajenje, staklenici;

3) kapacitet genetičkog transfera:

- transfer genetičkog materijala u druge organizme iz GMO posle uvođenja u ekosistem;

- naknadni transfer genetičkog materijala iz drugih organizama date životne sredine u GMO;

4) verovatnoća da će selekcija posle uvođenja dovesti do ekspresije neočekivanih i/ili neželjenih osobina modifikovanog organizma;

5) mere koje treba primeniti da bi se osigurala i utvrdila genetička stabilnost. Opis genetičkih osobina koje mogu sprečiti ili minimizovati širenje genetičkog materijala. Metode za dokazivanje genetičke stabilnosti;

6) putevi biološkog rasprostiranja, poznati ili verovatni načini interakcije sa agensima koji omogućuju rasejavanje, uključujući inhalaciju, gutanje, kontakt s površinom, kontakt ispod površine i sl.;

7) opis ekosistema u kome se GMO mogu širiti;

8) potencijal prekomernog širenja populacije u životnoj sredini;

9) kompetitivne prednosti GMO u odnosu na nemodifikovani recipijentni ili roditeljski organizam;

10) identifikacija i opis ciljnih organizama;

11) predviđeni mehanizam i rezultat interakcije između uvedenog GMO i ciljnog organizma;

12) identifikacija i opis neciljnih organizama koji mogu biti pod negativnim uticajem pri uvođenju GMO i predviđanje mehanizama bilo koje identifikovane nepovoljne interakcije;

13) verovatnoća promene u biološkim interakcijama ili u opsegu domaćina po uvođenju;

14) poznata ili pretpostavljena interakcija sa neciljnim organizmima u životnoj sredini, uključujući kompetitore, plen, domaćine, simbionte, predatore, parazite i patogene;

15) poznato ili pretpostavljeno učešće u biogeohemijskim procesima;

16) druge moguće interakcije sa životnom sredinom.

V Podaci o nadgledanju, kontroli, postupku sa otpadom i planovi reagovanja u vanrednim situacijama

1. Metode nadgledanja:

1) metode za praćenje GMO i nadgledanje njihovih efekata;

2) specifičnost (da se identifikuje GMO i razlikuje od donora, recipijenta, odnosno roditeljskog organizma), osetljivost i pouzdanost tehnika nadgledanja;

3) tehnike detekcije transfera genetičkog materijala donora u druge organizme;

4) dužina i učestalost nadgledanja.

2. Kontrola uvođenja GMO:

1) metode i procedure za sprečavanje, odnosno svođenje na najmanju meru rasprostiranja GMO izvan mesta uvođenja ili određene predviđene oblasti;

2) metode i procedure zaštite mesta od upada neovlašćenih osoba;

3) metode i procedure za sprečavanje ulaska drugih organizama.

3. Postupak s otpadom:

1) vrsta formiranog otpada;

2) očekivana količina otpada;

3) opis predloženog postupka.

4. Planovi reagovanja u vanrednim situacijama:

1) metode i procedure za kontrolu GMO u slučaju njihovog nekontrolisanog širenja;

2) metode dekontaminacije zahvaćene oblasti - iskorenjivanje GMO;

3) metode uklanjanja ili primene sanitetsko-zdravstvenih mera u odnosu na biljke, životinje i zemlju - koji su bili izloženi za vreme i posle uvođenja GMO;

4) metode izolovanja oblasti zahvaćene širenjem GMO;

5) planovi zaštite ljudskog zdravlja i okoline u slučaju pojave neželjenog efekta.

**B) PODACI KOJI SE ZAHTEVAJU U PRIJAVI ZA UVOĐENJE U PROIZVODNJU U GMVB I PROIZVODA OD GMVB**

*(Gymnospermea i Angyospermea)*

I Opšti podaci

1) ime i adresa podnosioca prijave (kompanija ili institut);

2) ime, kvalifikacije i iskustvo odgovornog istraživača;

3) naziv projekta.

## II Podaci koji se odnose na recipijentne i roditeljske biljke

### 1. Potpuno ime:

- 1) ime familije;
- 2) rod;
- 3) vrsta;
- 4) podvrsta;
- 5) sorta (kultivar)/linija/hibrid/genotip;
- 6) uobičajeno ime.

### 2. Podaci koji se odnose na reprodukciju:

- 1) načini reprodukcije;
- 2) specifični faktori koji utiču na reprodukciju;
- 3) generacijsko vreme;
- 4) seksualna kompatibilnost sa drugim gajenim ili divljim biljnim vrstama, uključujući distribuciju kompatibilnih vrsta u Evropi.

### 3. Mogućnost preživljavanja:

- 1) sposobnost formiranja struktura za preživljavanje ili mirovanje;
- 2) specifični faktori koji utiču na preživljavanje.

### 4. Širenje:

- 1) način i opseg širenja (na primer - ocena kako vijabilnost polena, odnosno semena opada sa razdaljinom);
- 2) specifični faktori koji utiču na širenje.

### 5. Geografska distribucija biljke.

6. Opis prirodnog staništa biljke, uključujući podatke o prirodnim predatorima, parazitima, kompetitorima i simbiontima, u slučaju da biljna vrsta normalno ne raste u Jugoslaviji.

7. Druge moguće interakcije biljke, značajne za GMVB, sa organizmima u ekosistemu gde obično raste ili na nekom drugom mestu, uključujući podatke o toksičnom efektu na ljude, životinje i druge organizme.

## III Podaci koji se odnose na genetičku modifikaciju

### 1. Opis metoda korišćenih za genetičku modifikaciju;

### 2. Priroda i izvor korišćenog vektora;

3. Veličina, izvor (ime) donorskog organizma i namenjena funkcija svakog konstitutivnog fragmenta iz regiona namenjenog za ugrađivanje.

#### IV Podaci koji se odnose na GMVB

1. Opis osobine i karakteristike koje su bile uvedene ili modifikovane;
2. Podaci o postojećim ugrađenim, odnosno izbačenim sekvencama:
  - 1) veličina i struktura inserta i metode korišćene za karakterizaciju, uključujući informacije o svakom delu vektora uvedenog u GMVB ili o svakom nosiocu strane DNK zaostalom u GMVB;
  - 2) u slučaju delecije, veličina i funkcija deletiranog regiona;
  - 3) broj kopija inserta;
  - 4) lokacija inserta u biljnoj ćeliji (ugrađenog u hromozom, hloroplaste, mitohondije ili zadržanog u neintegrisanoj formi), kao i metode njegovog određivanja;
3. Podaci o ekspresiji inserta:
  - 1) podaci o ekspresiji inserta, zavisno od razvića, za vreme životnog ciklusa biljke i metode korišćene u karakterizaciji;
  - 2) podaci o efektu inserta na ekspresiju genoma biljke recipijenta;
  - 3) delovi biljke gde je insert ekspimiran (npr. koren, stablo, polen).
4. Podaci o tome kako se GMVB razlikuje od biljke recipijenta:
  - 1) način i/ili brzina reprodukcije;
  - 2) širenje;
  - 3) mogućnost preživljavanja.
5. Genetička stabilnost inserta i fenotipska stabilnost GMVB.
6. Svaka promena sposobnosti GMVB da prebaci genetički materijal u druge organizme.
7. Podaci o bilo kom toksičnom, alergijskom ili drugom, po ljudsko zdravlje štetnom efektu koji proizlazi iz genetičke modifikacije.
8. Podaci o bezbednosti GMVB po zdravlje životinja, a posebno o svakom toksičnom, alergijskom ili drugom štetnom efektu koji proizlazi iz genetičke modifikacije, ako se GMVB koristi kao životinjska hrana.
9. Mehanizam interakcije između GMVB i ciljnih organizama.
10. Potencijalne promene u interakciji GMVB sa neciljnim organizmima koje proizlaze iz genetičke modifikacije.
11. Potencijalna interakcija sa abiotičkom sredinom.
12. Opis tehnika detekcije i identifikacije genetički modifikovane biljke.
13. Podaci o prethodnim uvođenjima GMVB.

#### V Podaci koji se odnose na mesto uvođenja GMVB

1. Lokacija i veličina mesta uvođenja.
2. Opis ekosistema mesta uvođenja, uključujući klimu, floru i faunu.
3. Prisustvo seksualno kompatibilnih divljih srodnika ili gajenih biljnih vrsta.
4. Blizina zvanično priznatih biotipova ili zaštićenih površina koje mogu biti pod uticajem.

#### VI Podaci koji se odnose na uvođenje GMVB

1. Svrha uvođenja.
2. Predviđeni datumi i vreme uvođenja.
3. Metode kojima će se izvršiti uvođenje GMVB.
4. Metode pripremanja i uređenja mesta uvođenja, pre, za vreme i posle uvođenja - uključujući praksu kultivacije i metode žetve.
5. Približan broj biljaka (biljaka po m<sup>2</sup>).

#### VII Podaci o kontroli, posmatranju, postupku posle uvođenja GMVB i podaci o odlaganju otpada

1. Preuzete mere:
  - 1) određivanje udaljenosti od seksualno kompatibilne biljne vrste, divljih srodnika i useva;
  - 2) smanjivanje, odnosno sprečavanje širenja bilo kog reproduktivnog organa GMVB (npr. polena, semena, gomolja).
2. Opis metoda na mestu nakon uvođenja, za tretiranje površina posle testiranja.
3. Opis metoda za genetički modifikovan biljni genetički materijal, uključujući otpad.
4. Opis planova nadgledanja i metode.
5. Opis planova u slučaju vanrednog stanja.
6. Metode i procedure za zaštitu mesta.

Prilog br. 3

#### PRINCIPI PROCENE RIZIKA

Pojedini izrazi upotrebljeni u ovom prilogu imaju sledeće značenje:

- direktni efekti su primarni efekti na ljudsko zdravlje i okolinu, koji su rezultat GMO samih po sebi i ne potiču od prouzrokovanih tokova događaja;

- indirektni efekti su efekti na ljudsko zdravlje i okolinu, koji potiču od prouzrokovanih tokova događaja, npr. preko mehanizama kao što je interakcija sa drugim organizmima, transfer genetičkog materijala ili promene u upotrebi ili upravljanju;

- trenutni efekti su efekti na ljudsko zdravlje i okolinu, koji su uočeni za vreme uvođenja GMO. Trenutni efekti mogu da budu direktni ili indirektni;

- odloženi efekti su efekti na ljudsko zdravlje i okolinu koji ne mogu biti uočeni tokom perioda uvođenja GMO, ali postaju očigledni kao direktni ili indirektni efekti, bilo pri kraju, ili nakon prestanka uvođenja GMO;

- kumulativni efekti na duži period su akumulirane efekti na ljudsko zdravlje i okolinu, uključujući između ostalog floru i faunu, plodnost zemljišta, razgrađivanje organskog materijala u zemljištu, lance ishrane, biološki diverzitet, zdravlje životinja i problem rezistencije na antibiotike.

#### A) Cilj

Cilj procene rizika je da se po principu "slučaj po slučaj" identifikuju i ocene mogući negativni efekti GMO za ljudsko zdravlje i okolinu, bilo da su oni direktni ili indirektni, trenutni ili odloženi, a koje uvođenje u proizvodnju može imati. Procenom rizika mora se ustanoviti da li postoji potreba za nadgledanjem rizika, i ako postoji, određuje se metoda koja je najprikladnija.

#### B) Opšti principi

Kad se vrši procena rizika, saglasno sa principom predostrožnosti, uzimaće se u obzir sledeći opšti principi:

- 1) identifikovane karakteristike i upotreba GMO, koji mogu da izazovu nepovoljne efekte, trebalo bi da se uporede sa odgovarajućom osobinom, odnosno upotrebom u odgovarajućim uslovima, nemodifikovanog organizma od kog modifikovani organizam potiče;
- 2) procena rizika se sprovodi naučno zasnovano i transparentno, na bazi dostupnih naučnih i tehničkih podataka;
- 3) procena rizika sprovodi se po principu "slučaj po slučaj", što znači da se podatak koji se zahteva može menjati u zavisnosti od tipa GMO, od interesa, namenjene upotrebe i potencijalne životne sredine;
- 4) ako novi podatak o GMO i njegovom efektu za ljudsko zdravlje i okolinu postane dostupan, procena rizika može biti obnovljena da bi se definisalo da li je rizik promenjen i da li postoji potreba za dopunom postupka u vezi sa rizikom.

#### V) Metodologija

##### 1. Karakteristike GMO i uvođenja GMO i proizvoda od GMO u životnu sredinu

Procena rizika mora da uzme u obzir značajne tehničke i naučne podatke o karakteristikama:

- 1) organizma primaoca ili roditeljskog organizma;
- 2) genetičke modifikacije - bilo da je u pitanju ubacivanje ili izbacivanje (delecija) genetičkog materijala i relevantne podatke o vektoru i donoru;
- 3) GMO;
- 4) nameravanog uvođenja ili upotrebe GMO i njihovog obima;
- 5) potencijalne životne sredine u koju se organizam uvodi;
- 6) interakcija između GMO i proizvoda od GMO i životne sredine.

Pri proceni ekološkog rizika mogu se uzeti u obzir podaci o uvođenju sličnih organizama i organizama sa sličnim osobinama, kao i podaci o njihovoj interakciji sa sličnom životnom sredinom.

## 2. Mere u proceni rizika

Pri proceni rizika razmatra se:

### 1) identifikacija karakteristika koje mogu da prouzrokuju negativne efekte

Bilo koja karakteristika GMO vezana za genetičku modifikaciju, iz koje može da proistekne negativan efekat za ljudsko zdravlje i okolinu, treba da se identifikuje. Poređenje karakteristike GMO, sa onim kod nemodifikovanih organizama pod odgovarajućim uslovima uvođenja i upotrebe, pomoći će da se identifikuju pojedini negativni efekti proistekli upravo iz genetičke modifikacije. Važno je ne umanjiti bilo koji potencijalni negativni efekat na osnovu toga što nije verovatno da se on može dogoditi.

Negativni efekti se mogu javiti direktno ili indirektno, i to:

- širenjem GMO u životnoj sredini,
- transferom ubačenog genetičkog materijala u druge organizme, ili isti organizam bilo da je genetički modifikovan ili ne,
- nestabilnošću fenotipa i genotipa,
- interakcijom sa drugim organizmima,
- promenom uobičajene poljoprivredne prakse.

Potencijalni negativni efekti GMO menjace se od slučaja do slučaja i oni obuhvataju:

- bolesti kod ljudi uključujući alergijske i toksične efekte;
- bolesti kod životinja i biljaka uključujući toksične, a gde postoje uslovi i alergijske efekte;
- efekte na dinamiku populacije vrsta u sredini u koju se GMO uvodi i genetički diverzitet svake od tih populacija;
- promenjenu prijemčivost na patogene, koja pogoduje širenju infektivnih bolesti, odnosno stvaranju novih rezervoara ili vektora;
- ugrožavanje preventivnih ili terapijskih, medicinskih, veterinarskih ili postupaka zaštite biljaka, transferom gena koji daju rezistenciju na antibiotike koji se upotrebljavaju u medicini ili veterini;
- efekti na biogeohemiju (biogeohemijske cikluse), posebno na recikliranje ugljenika i azota putem promene dekompozicije organskog materijala u zemljištu;

2) procena mogućih posledica svakog negativnog efekta - za svaki mogući negativni efekat treba da se proceni obim posledica. Procena uzima u obzir da će se takav negativni efekat desiti. Obim posledica zavisi od sredine u koju su GMO uvedeni, kao i od načina uvođenja;

3) procena verovatnoće događanja svakog identifikovanog mogućeg negativnog efekta - glavni faktor u proceni verovatnoće ili mogućnosti pojave negativnih efekata su karakteristike sredine u koju će se GMO uvesti i način nameravanog uvođenja;

4) procena rizika za svaku identifikovanu karakteristiku GMO - treba da se obavi procena rizika za ljudsko zdravlje i okolinu za svaku identifikovanu karakteristiku GMO, uzimajući u obzir verovatnoću da se štetni efekat dogodi, kao i obim i posledice ako se dogodi;

5) Primena strategije upravljanja rizikom kod uvođenja u proizvodnju GMO i proizvoda od GMO - procena rizika može identifikovati rizike koji zahtevaju upravljanje. Treba da se definiše strategija upravljanja rizikom;

6) Određivanje globalnog rizika od GMO - treba da se uradi procena globalnog rizika od GMO, uzimajući u obzir i strategiju upravljanja rizikom koja je predložena.

G) Zaključci o mogućem uticaju na životnu sredinu pri uvođenju GMO - na osnovu procene rizika u prijavi će se zahtevati, kao pomoć pri donošenju zaključaka o potencijalnom uticaju na životnu sredinu pri uvođenju GMO, sledeći podaci:

1) u slučaju GMO koji nisu više biljke:

- verovatnoća da GMO uporno opstaje i postane invazivan u prirodnim staništima pod uslovima predviđenog uvođenja,

- bilo koja selektivna prednost ili nedostatak GMO i verovatnoća da bude ostvarena pod uslovima predviđenog uvođenja;

- mogućnost transfera gena u druge vrste pod uslovima predviđenog uvođenjem GMO i bilo koja selektivna prednost ili mana koja je prenetim tim vrstama;

- potencijalni trenutni, odnosno odloženi ekološki uticaj direktnih ili indirektnih interakcija između GMO sa ciljnim organizmima;

- potencijalni trenutni, odnosno odloženi ekološki uticaj direktnih ili indirektnih interakcija između GMO sa neciljnim organizmima, uključujući uticaj na nivou populacije kompetitora, plena, domaćina, simbionata, predatora, parazita i patogeni;

- mogući trenutni, odnosno odloženi efekti na ljudsko zdravlje koji proizlaze iz potencijalne direktne i indirektno interakcije GMO i osoba koje rade sa GMO, dolaze u kontakt sa GMO ili su u blizini uvođenja GMO;

- mogući trenutni, odnosno odloženi efekti na zdravlje životinja i posledice po lanac ishrane koje proizlaze iz upotrebe GMO i bilo kog izvedenog proizvoda, ako se namerava da se koristi kao životinjska hrana;

- mogući trenutni, odnosno odloženi efekti na biogeohemijske procese koji proizlaze od potencijalnih direktnih i indirektnih interakcija GMO i ciljnih i neciljnih organizama u blizini uvođenja GMO;

- mogući trenutni, odnosno odloženi, direktni i indirektni uticaj na životnu sredinu specifičnih tehnika korišćenih za rukovanje GMO, kad se razlikuju od konvencionalnih tehnika.

2) u slučaju GMVB:

- mogućnost da GMVB uporno opstaju, više nego recipijentne ili parentalne biljke u poljoprivrednoj sredini ili postanu invazivnije u prirodnoj sredini;

- bilo koja selektivna prednost ili mana svojstvena GMVB;

- mogućnost transfera gena u istu ili drugu seksualno kompatibilnu biljnu vrstu pod uslovima gajenja GMVB, i bilo koja selektivna prednost ili mana koje su prenete toj biljnoj vrsti;

- mogući trenutni, odnosno odloženi, direktni i indirektni uticaj na životnu sredinu koji je posledica direktne i indirektno interakcije između GMVB i ciljnih organizama, kao što su predatori, paraziti i patogeni (ako je primenljivo);
- mogući trenutni, odnosno odloženi, direktni i indirektni uticaj na životnu sredinu koji je posledica direktne i indirektno interakcije između GMVB a neciljnih organizama (takođe uzeti u obzir organizme koji interreaguju sa ciljnim organizmima), uključujući uticaj nivoa populacije kompetitora, biljojeda, simbionata (gde je primenljivo), parazita i patogena;
- mogući trenutni, odnosno odloženi efekti na ljudsko zdravlje, koji proizlaze od potencijalne direktne i indirektno interakcije GMVB i osoba koje rade sa GMVB, dolaze u kontakt sa GMVB ili su u blizini uvođenja GMVB;
- mogući trenutni, odnosno odloženi efekti na zdravlje životinja i posledice po lanac ishrane koje proizlaze iz upotrebe GMVB, i bilo kog izvedenog proizvoda ako se namerava da se koristi kao životinjska hrana;
- mogući trenutni, odnosno odloženi efekti na biogeohemijske procese koji su posledica potencijalnih direktnih i indirektnih interakcija GMVB i ciljnih i neciljnih organizama u blizini uvođenja GMVB;
- mogući trenutni, odnosno odloženi, direktni i indirektni uticaj na životnu sredinu specifičnih tehnika korišćenih za menadžment GMVB, kad se razlikuju od konvencionalnih tehnika.

Prilog br. 4

Kriterijumi za primenu nestandardnog postupka razmatranja prijave su:

- 1) taksonomski status i biologija nemodifikovanog recipijentnog organizma treba da budu poznati (na primer, način reprodukcije i oprašivanja, sposobnost ukrštanja sa srodnim vrstama, patogenost);
- 2) treba da postoje znanja o sigurnosti za ljudsko zdravlje i okolinu roditeljskih i recipijentnih organizama u sredini u koju se GMO uvodi;
- 3) treba da budu dostupni podaci o bilo kojoj interakciji od interesa za procenu rizika, uključujući roditeljske, recipijentne i druge organizme u životnoj sredini u koju se GMO uvodi;
- 4) treba da budu dostupni podaci o ugrađenom genetičkom materijalu, kao i podaci o konstrukciji bilo kog vektorskog sistema, ili sekvence genetičkog materijala korišćenog sa prenosiocem DNK. Tamo gde genetička modifikacija uključuje deleciju genetičkog materijala, obim delecije treba da bude poznat. Podaci o genetičkoj modifikaciji treba da budu dostupni tako da je moguća identifikacija GMO i njegovog potomstva;
- 5) GMO ne bi trebalo da predstavlja dodatan ili povećan rizik za ljudsko zdravlje i okolinu u uslovima eksperimentalnog uvođenja, u odnosu na rizik pokazan pri uvođenju odgovarajućih roditeljskih i recipijentnih organizama. Bilo koja sposobnost širenja u životnoj sredini i okupiranja drugih nevezanih eko-sistema i sposobnosti prenošenja genetičkog materijala na druge organizme ne bi smela da ima štetne efekte.

