PRAVILNIK

O STAVLJANJU U PROMET GENETIČKI MODIFIKOVANIH ORGANIZAMA I PROIZVODA OD GENETIČKI MODIFIKOVANIH ORGANIZAMA

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

I OPŠTE ODREDBE

Cilj

Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se kriterijumi i merila za ispunjenje uslova za stavljanje u promet 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 stavljanje u promet GMO i proizvoda od GMO.

Kriterijumima i merilima utvrđuje se ispunjenost uslova za stavljanje u promet GMO i proizvoda od GMO, pri čemu se GMO i proizvodi od GMO čine dostupnim trećim licima.

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.

Odredbe ovog pravilnika neće se primenjivati na GMO i proizvode od GMO ako su oni namenjeni za humanu ili medicinsku upotrebu.

II STANDARDNI POSTUPAK RAZMATRANJA PRIJAVE

Član 4

Podnosilac prijave, pre stavljanja u promet GMO i proizvoda od GMO, 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 stavljanju u promet 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;

4) plan nadgledanja u skladu sa Prilogom br. 5 koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

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 u roku od 90 dana od dana prijema prijave, i pri tom:

1) ukazaće da prijava ispunjava uslove utvrđene ovim pravilnikom, odnosno da se stavljanje u promet odobrava;

2) ukazaće da prijava ne ispunjava uslove ovog pravilnika i da se zbog toga odbija, ili

3) zahtevaće dodatne podatke.

U analizi podataka datih u prijavi, nadležna savezna organizacija konsultovaće Nacionalni savet za biološku sigurnost (u daljem tekstu: NSBS) koji obrazuje Savezno ministarstvo za privredu i unutrašnju trgovinu. NSBS u roku od 60 dana daće svoje stručno mišljenje o analizi podataka datih u prijavi za stavljanje u promet 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.

Član 6

Podnosilac prijave može otpočeti stavljanje u promet GMO i proizvode od GMO, samo po dobijanju odobrenja od nadležne savezne organizacije.

Odobrenjem iz stava 1 ovog člana utvrdiće se:

1) cilj stavljanja u promet, uključujući i identitet GMO koji se stavlja u promet;

2) vreme trajanja odobrenja;

3) uslove stavljanja u promet, uključujući sve specifične uslove korišćenja, postupanja, kao i uslove zaštite pojedinih ekosistema, odnosno životne sredine, odnosno geografskih područja;

4) obavezu da podnosilac prijave obezbedi kontrolne uzorke, dostupne na zahtev nadležne savezne organizacije;

5) zahtev za obeležavanje, koji će jasno formulisati da je GMO prisutan. Tekst "Ovaj proizvod sadrži genetički modifikovan organizam" će stajati ili na etiketi ili na propratnom dokumentu priloženom uz proizvod od GMO ili proizvode koji sadrže GMO;

6) zahtev za nadgledanje saglasan sa Prilogom br. 5, uključujući obavezu izveštavanja nadležne savezne organizacije i vremenski period plana nadgledanja.

Konsultovanje i informisanje javnosti

Član 7

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

Obnavljanje odobrenja

Član 8

Devet meseci pre isteka vremena trajanja odobrenja iz člana 6 stav 1 ovog pravilnika, podnosilac prijave podneće prijavu za obnavljanje odobrenja nadležnoj saveznoj organizaciji.

Prijava iz stava 1 ovog člana sadrži:

1) kopiju prethodnog odobrenja iz člana 6 stav 1 ovog pravilnika;

2) izveštaj o rezultatima nadgledanja iz člana 6 stav 2 ovog pravilnika;

3) svaki novi podatak koji može uticati na procenu rizika na ljudsko zdravlje i okolinu;

4) predlog za izmenu ili dopunu uslova u odobrenju iz člana 6 stav 1 ovog pravilnika.

Na osnovu prijave za obnavljanje odobrenja iz stava 1 ovog člana, podnosilac prijave može da nastavi stavljanje u promet GMO i proizvode od GMO, do dobijanja rešenja od nadležne savezne organizacije.

Nadležna savezna organizacija potvrdiće datum prijema prijave za obnavljanje odobrenja iz stava 1 ovog člana i pismeno odgovoriti podnosiocu prijave u roku od 90 dana od dana prijema prijave, i pri tom:

1) ukazaće da prijava za obnavljanje odobrenja ispunjava uslove utvrđene u stavu 2 ovog člana, odnosno da se stavljanje u promet odobrava;

2) ukazaće da prijava za obnavljanje odobrenja ne ispunjava uslove utvrđene u stavu 2 ovog člana, i da se zbog toga odbija, ili

3) zahtevaće dodatne podatke.

Nadgledanje i postupak sa novim podacima

Član 9

U toku stavljanja u promet GMO i proizvoda od GMO, u intervalima utvrđenim u odobrenju za stavljanje u promet iz člana 6 stav 1 ovog pravilnika, podnosilac prijave dostaviće nadležnoj saveznoj organizaciji izveštaj o rezultatima stavljanja u promet GMO i proizvoda od GMO, a posebno u pogledu rizika za ljudsko zdravlje i okolinu.

Na osnovu izveštaja iz stava 1 ovog člana nadležna savezna organizacija može preispitati zahtev za plan nadgledanja iz člana 4 stav 2 ovog pravilnika.

U slučaju da podnosiocu prijave postanu dostupni podaci o novoj modifikaciji ili nenamernoj promeni GMO i proizvoda od GMO stavljenog u promet, koji mogu imati posledice u pogledu ljudskog zdravlja i okoline, posle davanja odobrenja za stavljanje u promet GMO i proizvoda od GMO od strane nadležne savezne organizacije 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 3 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 stavljanja u promet GMO i proizvoda od GMO;

2) obustavi stavljanje u promet GMO i proizvoda od GMO, ili

3) prekine stavljanje u promet GMO i proizvoda od GMO.

Poverljivost podataka

Član 10

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;

2) metode i planovi za nadgledanje stavljanja u promet GMO i proizvoda od GMO i odgovor u slučaju vanrednog stanja;

3) procena rizika.

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

III NESTANDARDNI POSTUPAK RAZMATRANJA PRIJAVE

Član 11

Ako postoji iskustvo o stavljanju u promet 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 prijave;

- ime, kvalifikacije i iskustvo odgovornog istraživača;

- naziv projekta;

- ime i adresa fizičkog ili pravnog lica u Saveznoj Republici Jugoslaviji koje je odgovorno za stavljanje u promet.

2) podaci koji se odnose na GMO i proizvode od GMO koji se stavljaju u promet:

- 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;

- komercijalna imena proizvoda.

Član 12

U razmatranju zahteva iz člana 11 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 stavljanja u promet GMO i proizvoda od GMO, podneće prijavu iz člana 11 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 stavljanje u promet 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 11 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 11 stav 1 ovog pravilnika može otpočeti sa stavljanjem u promet GMO i proizvoda od GMO samo po dobijanju odobrenja od nadležne savezne organizacije.

Član 13

Na postupak razmatranja prijave iz člana 11 stav 1 ovog pravilnika primenjivaće se odredba člana 6 stav 2 i odredbe čl. 7 do 10 ovog pravilnika.

IV ZAVRŠNA ODREDBA

Član 14

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 je 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 izuzevši 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 sledećih tehnika, su:

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 pri stavljanju u promet svih tipova GMO, osim viših biljaka. Podaci navedeni u Prilogu br. 2. pod B zahtevaće se pri stavljanju u promet genetički modifikovanih 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 STAVLJANJE U PROMET GMO I PROIZVODA OD GMO KOJI NISU VIŠE BILJKE

I Opšti podaci:

1) ime i adresa podnosioca prijave;

2) ime, kvalifikacije i iskustvo odgovornih istraživača;

3) naziv projekta.

II Podaci o proizvodu koji se stavlja u promet

1. Podaci koje je potrebno obezbediti u prijavi:

1) predložena komercijalna imena proizvoda i imena GMO koja se u njemu nalaze, kao i svaku specifičnu identifikaciju, ime ili kod korišćen za identifikaciju GMO od strane podnosioca prijave. Nakon dobijanja odobrenja, svako novo komercijalno ime će se prijaviti nadležnoj saveznoj organizaciji;

2) ime i puna adresa fizičkog ili pravnog lica u SRJ koje je odgovorno za iznošenje na tržište - bilo da je proizvođač, uvoznik ili distributer;

3) ime i puna adresa dostavljača kontrolnih uzoraka;

4) opis kako se namerava GMO i proizvod od GMO koristiti.

Potrebno je naglasiti razlike u upotrebi ili rukovanju GMO u poređenju sa sličnim genetičkim nemodifikovanim proizvodom;

5) opis geografskih oblasti i tipovi sredine gde se namerava da se proizvod koristi, kao i procenjeni obim upotrebe u svakoj oblasti;

6) kategorije korisnika kojima je namenjen proizvod, na primer - industrija, poljoprivreda i zanatstvo, javna potrošnja na veliko;

7) podatak o genetičkoj modifikaciji koji može biti upotrebljen u detekciji i identifikaciji pojedinih GMO proizvoda da bi se olakšala post-tržišna kontrola i inspekcija. Ovaj podatak treba da sadrži: gde je podesno skladištenje uzoraka GMO ili njegovog genetičkog materijala na kompetentan način, ako i detalje o nukleotidnoj sekvenci i drugim vrstama podataka neophodnih za identifikaciju GMO proizvoda i njihovog potomstva (na primer - metode detekcije i identifikacije GMO proizvoda, uključujući eksperimentalne podatke koji prikazuju specifičnost metoda).

2. Podaci o proizvodu koje treba obezbediti, ako su od značaja:

1) mere koje će se preduzeti u slučaju nenamernog stavljanja u promet;

2) specifične instrukcije i preporuke za skladištenje i rukovanje;

3) posebne instrukcije za sprovođenje nadgledanja i obaveštavanja podnosioca prijave, nadležne savezne organizacije;

4) predložena ograničenja u odobrenom korišćenju GMO i proizvoda od GMO, npr. gde i u koju svrhu proizvod može biti upotrebljen;

5) predloženo pakovanje.

III Podaci koji se odnose na GMO

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

1) latinski naziv;

2) taksonomsko određenje;

3) ostala imena (uobičajeno ime, ime soja, ime odgajivača i sl.);

4) fenotipski i genotipski markeri;

5) stepen srodnosti između donora i recipijenta ili između roditeljskih organizama;

6) opis tehnika za identifikaciju i detekciju;

7) osetljivost, pouzdanost u kvantitativnom smislu i specifičnosti tehnika za detekciju i identifikaciju;

8) opis geografske rasprostranjenosti i prirodnog staništa organizma uključujući i podatke o prirodnim predatorima, plenu, parazitima i kompetitorima, simbiontima i domaćinima;

9) potencijal genetičkog transfera, potencijal razmene sa drugim organizmima kao i organizmi sa kojima je poznato da postoji transfer genetičkog materijala pod prirodnim uslovima;

10) verifikacija genetičke stabilnosti i faktori koji na nju utiču;

11) patološke, ekološke i fiziološke karakteristike:

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

- podaci o preživljavanju, uključujući sezonske efekte i sposobnost formiranja preživljavajućih struktura (spore ili sklerocije);

- patogenost: infektivnost, toksičnost, virulentnost, alergenost, nosioci (vektori) patogena, mogući prenosioci organizma domaćina, uključujući i one koji nisu podložni patogenom delovanju agensa (neciljni organizmi). Mogućnost aktiviranja latentnih virusa (provirusa). Sposobnost kolonizacije drugih organizama;

- rezistentnost na antibiotike i potencijalna potreba da se isti antibiotici koriste u zaštiti i lečenju ljudi i domaćih životinja;

- uključenost u procese životne sredine: u primarnoj proizvodnji, u razmeni materija, u razgradnji organske materije, udisanju itd;

12) osobine prirodnih vektora:

- sekvenca;

- stepen genetičke pokretljivosti;

- specifičnost;

- prisustvo gena koji omogućavaju rezistenciju;

13) istorijat prethodnih modifikacija.

2. Karakteristike vektora:

1) poreklo i izvor vektora;

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

3) frenkvencija mobilizacije insertovanog vektora i/ili sposobnost njegovog genetičkog transfera, kao i metode za određivanje ovih parametara;

4) podatak do kog je stepena vektor ograničen na DNK koja je potrebna da se obavi data funkcija.

3. Karakteristike modifikovanog organizma:

1) Podaci koji se odnose na genetičku modifikaciju:

- metode korišćene u modifikaciji;

- metode korišćene za konstrukciju i uvođenje inserta u recipijenta ili za deletiranje sekvence;

- opis inserta i konstruisanog vektora;

- čistoća inserta od svake nepoznate sekvence i podatak o stepenu do koga je insert ograničen na sekvencu koja je neophodna za obavljanje planirane funkcije;

- metode i kriterijumi korišćeni za selekciju;

- sekvenca, funkcionalni identitet i lokacija promenjenih, 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 genetičke osobine ili fenotipske karakteristike, a posebno nove osobine i karakteristike koja može biti eksprimirana ili prestaje da bude eksprimirana;

- struktura i količina svakog vektora, odnosno donora nukleinske kiseline koji ostaje u finalnoj konstrukciji modifikovanog organizma;

- stabilnost organizma u smislu zadržavanja genetičkih osobina;

- brzina i nivo ekspresije novog genetičkog materijala. Metode i osetljivost merenja;

- aktivnost eksprimiranog proteina;

- opis tehnika identifikacije i detekcije uključujući tehnike za identifikaciju i detekciju ugrađene sekvence i vektora;

- osetljivost, pouzdanost u kvantitativnim vrednostima 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 GMO sa donorom, recipijentom i roditeljskim organizmom u vezi sa patogenošću;

v) kapacitet kolonizacije;

g) ako je organizam patogen za ljude sa normalnim imunim sistemom naznačiti:

- bolesti koje izaziva i koji su mehanizmi patogenosti, uključujući invazivnost i virulentnost;

- razmenjivost sa okolinom (sposobnost komunikacije);

- infektivna doza;

- opseg domaćina, mogućnost promene;

- mogućnost preživljavanja izvan čovečijeg tela;

- prisustvo vektora ili način rasprostiranja;

- biološka stabilnost;

- šema rezistencije na antibiotike;

- alergenost;

- postojanje odgovarajuće terapije;

d) druge opasnosti GMO i proizvoda od GMO.

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

1. Podaci o uvođenju u životnu sredinu:

1) opis predloženog uvođenja, uključujući cilj uvođenja i očekivane proizvode;

2) predviđeni datumi uvođenja i vremenski plan eksperimenta, uključujući učestalost i trajanje uvođenja;

3) priprema mesta na kome će se izvršiti uvođenje;

4) veličina mesta;

5) metode koje će se koristiti za uvođenje;

6) količine GMO koje će biti upotrebljene;

7) poremećaj na mestu uvođenja (vrsta i metoda kultivacije, iskopavanja, navodnjavanje ili druge aktivnosti);

8) mere zaštite radnika za vreme uvođenja;

9) postupak sa mestom nakon uvođenja;

10) tehnike predviđene za inaktivaciju ili eliminaciju 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 u široj okolini:

1) geografska lokacija i koordinate mesta;

2) fizička i biološka blizina takvog mesta ljudskoj zajednici i drugim važnim biotopima;

3) blizina značajnih biotopa, zaštićenih područja ili izvora pitke vode;

4) veličina lokalne populacije;

5) ekonomske aktivnosti lokalnih populacija koje su bazirane na iskorišćavanju prirodnih bogatstava date oblasti;

6) klimatske karakteristike regiona koje bi mogle biti izmenjene;

7) geografske, geološke i pedološke karakteristike;

8) flora i fauna, uključujući žitarice, stoku i vrste koje migriraju;

9) opis ciljnih i neciljnih ekosistema za koje je verovatno da će na njih uticati uvođenje;

10) poređenje prirodnog staništa recipijentnog organizma sa ponuđenim (predloženim) mestom uvođenja;

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

V Podaci koji se odnose na interakcije između GMO i životne sredine

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

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

2) poznati ili očekivani uslovi u životnoj sredini koji mogu imati efekta na preživljavanje, razmnožavanje i širenje (vetar, voda, zemlja, 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, koja su izvedena u simuliranoj prirodnoj sredini, kao što su mikrokosmos, specijalne sobe za gajenje i razmnožavanje, staklenici;

3) kapacitet genetičkog transfera;

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

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

4) verovatnoća da će selekcija posle puštanja 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, površinski kontakt itd;

7) opis ekosistema u kome se GMO mogu rasprostirati;

8) potencijal prekomernog širenja populacije u datoj životnoj sredini;

9) uporedne prednosti GMO u odnosu na nemodifikovane recipijente ili roditeljske organizme;

10) identifikacija i opis ciljnih organizama;

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

12) identifikacija i opis organizama koji nisu ciljni i na koje bi se moglo slučajno uticati;

13) verovatnoća biološke interakcije ili promena opsega domaćina nakon uvođenja;

14) poznati ili očekivani efekti na neciljne organizme u okruženju, uticaj kompetitora na nivou populacija: plen, domaćini, simbionti, predatori, paraziti i patogeni;

15) poznato ili očekivano učešće u biogenohemijskim procesima;

16) druge potencijalno važne interakcije sa životnom sredinom.

VI 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 odredi GMO i da se lako uoči njegova razlika od donora, recipijenta ili roditeljskog organizma), osetljivost i pouzdanost tehnika nadgledanja;

3) tehnike detekcije prenosa donorskog genetičkog materijala u druge organizme;

4) dužina i učestalost nadgledanja.

2. Kontrola uvođenja:

1) metode i procedure za izbegavanje, odnosno svođenje na najmanju moguću meru širenja GMO izvan granica mesta predviđenog za njihovo uvođenje ili oblasti namenjenih za njihovo korišćenje;

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

3) metode i procedure za sprečavanje ulaska drugih organizama na ovakvo mesto.

3. Postupak sa otpadom:

1) vrste formiranog otpada;

2) očekivana količina otpada;

3) mogući rizici;

4) opis predviđenog postupka sa otpadom.

4. Planovi reagovanja u vanrednim situacijama:

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

2) metode dekontaminacije zahvaćene oblasti, odnosno uništavanje GMO;

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

4) metode izolovanja oblasti zahvaćene širenjem GMO;

5) planovi za zaštitu ljudskog zdravlja i okoline u slučajevima pojave neželjenog efekta.

B) PODACI KOJI SE ZAHTEVAJU U PRIJAVI ZA STAVLJANJE U PROMET GMVB I PROIZVODA OD GMVB

(Gymnospermea i Angyospermea)

I Opšti podaci:

1) ime i adresa podnosioca prijave;

2) ime, kvalifikacije i iskustvo odgovornog istraživača;

3) naziv projekta.

II Podaci o proizvodu koji se iznosi na tržište

1. Podaci koje je potrebno obezbediti u prijavi:

1) predložena komercijalna imena proizvoda i imena GMO koja se u njemu nalaze, kao i svaku specifičnu identifikaciju, ime ili kod korišćen za identifikaciju GMO od strane podnosioca prijave. Nakon dobijanja odobrenja, svako novo komercijalno ime će se prijaviti nadležnoj saveznoj organizaciji;

2) ime i puna adresa fizičkog ili pravnog lica u SR Jugoslaviji koje je odgovorno za stavljanje u promet;

3) ime i puna adresa dostavljača kontrolnih uzoraka;

4) opis kako se namerava koristiti GMVB i proizvodi od GMVB. Potrebno je naglasiti razlike u upotrebi ili rukovanju GMVB u poređenju sa sličnim genetički nemodifikovanim proizvodom;

5) opis geografskih oblasti i tipovi sredine gde se namerava da se proizvod koristi, kao i procenjeni obim upotrebe u svakoj oblasti;

6) kategorije korisnika kojima je namenjen proizvod, na primer - industrija, poljoprivreda i zanatstvo, javna potrošnja na veliko;

7) podatak o genetičkoj modifikaciji koji može biti upotrebljen u detekciji i identifikaciji pojedinih GMVB proizvoda, da bi se olakšala post-tržišna kontrola i inspekcija. Ovaj podatak treba da sadrži: gde je podesno skladištenje uzoraka GMVB ili njegovog genetičkog materijala na kompetentan način, kao i detalje o nukleotidnoj sekvenci i drugim vrstama podataka neophodnih za identifikaciju GMVB proizvoda i njihovog potomstva (na primer - metode detekcije i identifikacije GMVB proizvoda, uključujući eksperimentalne podatke koji prikazuju specifičnost metoda).

2. Podaci o proizvodu koje treba obezbediti, ako su od značaja:

1) mere koje će se preduzeti u slučaju nenamernog stavljanja u promet;

2) specifične instrukcije i preporuke za skladištenje i rukovanje;

3) posebne instrukcije za sprovođenje nadgledanja i obaveštavanja podnosioca prijave, nadležne savezne organizacije;

4) predložena ograničenja u odobrenom korišćenju GMVB i proizvoda od GMVB, npr. gde i u koju svrhu proizvod može biti upotrebljen;

5) predloženo pakovanje.

III 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 kultivisanim 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 SR 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.

IV 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.

V 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, mitohondrije 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 eksprimiran (na primer, koren, stablo, polen).

4. Podaci o tome kako se GMVB razlikuje od biljke recipijenta:

1) načini 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 GMVB.

13. Podaci o prethodnim uvođenjima GMVB.

VI 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 rođaka ili gajenih biljnih vrsta.

4. Blizina zvanično priznatih biotipova ili zaštićenih površina koje mogu biti pod uticajem.

VII 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 m2).

VIII Podaci o kontroli, posmatranju, postupku posle stavljanja u promet GMVB i podaci o planovima odlaganja otpada

1. Preduzete mere:

1) određivanje udaljenosti od seksualno kompatibilne biljne vrste, divljih rođaka i useva;

2) smanjivanje, odnosno sprečavanje širenja bilo kog reproduktivnog organa GMVB (npr. polena, semena, gomolja).

2. Opis metoda postupanja na mestu, nakon uvođenja.

3. Opis metoda postupanja sa genetički modifikovanim biljnim genetičkim materijalom, uključujući otpad.

4. Opis planova nadgledanja i tehnike.

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 akumulirani 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 karakteristika GMO, sa onim kod nemodifikovanih organizmima 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 menjaće 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 terapeutskih, medicinskih, veterinarskih ili postupaka zaštite biljaka, transferom gena koji daju rezistenciju na antibiotike koji se upotrebljavaju u medicini ili veterini;

- efekte 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 idenitifikovanu 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 zaključka o potecijalnom 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 preneta 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 nivo populacije kompetitora, plena, domaćina, simbionata, predatora, parazita i patogena;

- mogući trenutni, odnosno odloženi efekti na ljudsko zdravlje koji proizlaze iz potencijalne direktne i indirektne 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 indirektne 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 indirektne iterakcije između GMVB i 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 indirektne 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 koji 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 ekosistema i sposobnost prenošenja genetičkog materijala na druge organizme ne bi smela da ima štetne efekte.

Prilog br. 5.

PLAN NADGLEDANJA

A) Cilj

Cilj plana nadgledanja je:

- da potvrdi pretpostavke u vezi sa pojavom i uticajem potencijalno štetnih efekata GMO i proizvoda od GMO za ljudsko zdravlje i okolinu;

- da identifikuje pojavu štetnih efekata GMO i proizvoda od GMO za ljudskog zdravlje i okolinu kada to nije predviđeno u proceni rizika.

B) Opšti principi

Podaci prikupljeni pri nadgledanju, razmatraće se u skladu sa uslovima i aktivnostima životne sredine. Tamo gde su uočene promene životne sredine, dalja procena treba da razjasni da li je to posledica GMO i njihove primene, jer takve promene mogu da proisteknu i od faktora životne sredine koji nisu u vezi sa stavljanjem GMO na tržište.

Iskustvo i podaci dobijeni tokom nadgledanja ograničene upotrebe GMO i tokom uvođenja u proizvodnju GMO i proizvoda od GMO, mogu da pomognu u izradi post-tržišnog režima nadgledanja.

V) Nacrt plana nadgledanja

Nacrt plana nadgledanja:

1. biće pripremljen na principu "slučaj po slučaj", uzimajući u obzir i procenu rizika;

2. uzeće u obzir karakteristike GMO, karakteristike i obim njegove predviđene upotrebe, kao i opseg bitnih uslova životne sredine gde se očekuje uvođenje GMO;

3. uključiće opšti nadzor nepredvidivih štetnih efekata GMO i proizvoda od GMO za ljudsko zdravlje i okolinu, i ako je neophodno, kontrolu specifičnih slučajeva identifikovanih u proceni rizika:

- kontrola specifičnih slučajeva treba da se obavlja u dovoljno dugom vremenskom periodu, da bi se detektovali trenutni i direktni, kao i gde je to moguće, odloženi i indirektni efekti identifikovani u proceni rizika;

- nadzor može upotrebiti već utvrđenu rutinsku praksu nadzora, kao što je kontrola poljoprivrednih kultura, zaštita bilja ili veterinarskih i medicinskih proizvoda. Biće utvrđeno, kako će podaci prikupljeni kroz rutinsku praksu nadzora biti dostupni podnosiocu odobrene prijave;

4. olakšaće posmatranje u sistematskom smislu, uvođenja GMO u životnu sredinu, kao i interpretaciju ovih posmatranja u vezi sa bezbednošću za ljudsko zdravlje i okolinu;

5. identifikovaće ko će (podnosilac prijave, korisnici) izvršavati različite zadatke koje plan nadgledanja zahteva, i ko je odgovoran za izradu i sprovođenje plana kontrole, kao i da se obezbedi mehanizam kojim će podnosilac odobrene prijave i nadležna savezna organizacija biti informisani o bilo kom štetnom efektu GMO i proizvoda od GMO za ljudsko zdravlje i okolinu (moraju biti navedeni vremenski plan nagledanja i intervali dostavljanja rezultata kontrole);

6. vodiće se računa o mehanizmima identifikovanja i potvrđivanja bilo kog uočenog štetnog efekta GMO i proizvoda od GMO za ljudsko zdravlje i okolinu i omogućiće podnosiocu odobrene prijave ili nadležnoj saveznoj organizaciji primenu mera neophodnih za zaštitu ljudskog zdravlja i okoline.