

32009D0770

21.10.2009.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 275/9

ODLUKA KOMISIJE**od 13. listopada 2009.****o utvrđivanju standardnih obrazaca za izvješćivanje o rezultatima praćenja namjernog uvođenja genetski modificiranih organizama u okoliš, kao proizvoda ili u sastavu proizvoda, za potrebe stavljanja na tržište, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćena pod brojem dokumenta C(2009) 7680)***(Tekst značajan za EGP)****(2009/770/EZ)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

dobije pismenu suglasnost nadležnog tijela i u skladu s eventualnim uvjetima utvrđenima u toj suglasnosti.

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

- (3) U pismenoj suglasnosti za stavljanje GMO-a na tržište izričito se utvrđuju uvjeti praćenja, uključujući obveze izvješćivanja Komisije i nadležnih tijela, u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ.

uzimajući u obzir Direktivu 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 ⁽¹⁾, a posebno drugu rečenicu prvog stavka njezinog Priloga VII.,

- (4) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje ⁽²⁾, kada se radi o GMO-u ili hrani i hrani za životinje koja sadrži GMO ili se od njih sastoji, uz zahtjev za odobrenje dostavlja se i plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ.

budući da:

- (1) U skladu s Direktivom 2001/18/EZ, prije stavljanja genetski modificiranog organizma (GMO-a) na tržište podnosi se prijava nadležnom tijelu države članice u kojoj će se taj GMO staviti na tržište prvi put. Ta prijava sadrži plan praćenja u skladu s Prilogom VII. toj Direktivi.

- (5) Prilog VII. Direktivi 2001/18/EZ općenito opisuje ciljeve koje treba postići i opća načela koja treba poštovati prilikom izrade plana praćenja.

- (2) U skladu s Direktivom 2001/18/EZ, podnositelj prijave može nastaviti s postupkom stavljanja na tržište tek kada

- (6) U skladu s tim Prilogom mogu se izraditi tehničke smjernice u skladu s regulatornim postupkom utvrđenim u članku 30. stavku 2. Direktive 2001/18/EZ, kako bi se osigurala pojašnjenja vezana uz Prilog VII. i tako olakšala provedba tog Priloga.

⁽¹⁾ SL L 106, 17.4.2001., str. 1.

⁽²⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 1.

- (7) Odlukom Vijeća 2002/811/EZ ⁽¹⁾ određuju se smjernice koje nadopunjuju informacije navedene u Prilogu VII. Direktivi 2001/18/EZ. Kako bi se osiguralo ispunjavanje ciljeva iz Priloga VII. Direktivi 2001/18/EZ na najdosljedniji, najtransparentniji i najtemeljiti način, primjereno je daljnje nadopunjavanje tog Priloga usvajanjem obrazaca za prikaz rezultata praćenja stavljanja GMO-a na tržište, s osobitim naglaskom na genetski modificirane više biljne vrste.
- (8) S obzirom da su zahtjevi u pogledu praćenja uzgoja GMO-a i praćenja uvoza, prerade i korištenja GMO-a u hrani i hrani za životinje različiti, treba utvrditi zasebne obrasce.
- (9) Budući da štetne učinke treba razmatrati s obzirom na biljne kulture, njihove nove značajke, prijamni okoliš, kao i na zaključke procjene rizika za okoliš, u izvješćima bi trebalo uzeti u obzir netaksativni popis učinaka, posljedica i ishoda koji bi mogli rezultirati štetnim učincima na okoliš kako su navedeni u napomenama s objašnjenjem.
- (10) Možda će biti potrebno prilagoditi postojeće obrasce izvješća ili izraditi nove, kako bi se u obzir uzela odobrenja za nove vrste GMO-a ili novi pristupi u praćenju i nadziranju.

- (11) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog u skladu s člankom 30. stavka 2. Direktive 2001/18/EZ,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Obrasci za izvješćivanje utvrđeni u prilogima I. i II. koriste se kao tehničke smjernice radi lakše provedbe i pojašnjenja Priloga VII. Direktivi 2001/18/EZ.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. listopada 2009.

Za Komisiju
Stavros DIMAS
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 280, 18.10.2002., str. 27.

PRILOG I.

IZVJEŠĆE O PRAĆENJU UZGOJA

Obrazac za prikaz rezultata praćenja uzgoja genetski modificiranih organizama u skladu s: člankom 19. stavkom 3., člankom 20. stavkom 1. i Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ te člankom 9. stavkom 1. i člankom 21. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003

1. Opće informacije

- 1.1. Biljna kultura/značajka(-e):
- 1.2. Broj odluke o odobrenju u skladu s Direktivom 2001/18/EZ te broj i datum suglasnosti u skladu s Direktivom 2001/18/EZ:
- 1.3. Broj odluke o odobrenju i datum odobrenja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003:
- 1.4. Jedinstvena identifikacijska oznaka:
- 1.5. Razdoblje izvješćivanja od xx/xx/xx do xx/xx/xx
- 1.6. Dostavljena su ostala izvješća o praćenju koja se odnose na:
- Uvoz i preradu: Da Ne
- Hranu/hranu za životinje: Da Ne

2. Sažetak**3. Rezultati praćenja**

Sljedeći odjeljci popunjavaju se u skladu s Dodatkom 2.

3.1. Opći nadzor**3.1.1. Opis općeg nadzora****3.1.2. Detalji o mrežama nadzora korištenima za praćenje učinaka na okoliš u okviru općeg nadzora i opis ostalih metodologija**

3.1.3. Detalji o informacijama i/ili obuci za gospodarske subjekte i korisnike itd.

--

3.1.4. Rezultati općeg nadzora

--

3.1.5. Dodatne informacije

--

3.1.6. Pregled stručno recenziranih publikacija — Dodatak

--

3.2. Praćenje pojedinačnih slučajeva

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

--

3.2.2. Praćenje i izvješćivanje o štetnim učincima nastalima zbog nenamjernog rasipanja (prema potrebi)

--

3.3. Zaključne napomene

--

4. **Sažetak rezultata i zaključci**

5. **Prilagođavanje plana praćenja i s njime povezane metodologije za buduće godine**

Potpis:

Datum:

PREGLED STRUČNO RECENZIRANIH PUBLIKACIJA

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

Područje procjene rizika za okoliš

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

Područje procjene rizika za okoliš

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

Područje procjene rizika za okoliš

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

Dodatak 2.

NAPOMENE S OBJAŠNENJEM**A. Opće napomene**

Praćenje pojedinačnih slučajeva trebalo bi provoditi u skladu s uvjetima utvrđenima u suglasnosti/odobrenju i u skladu s planom praćenja navedenim u prijavi.

Opći nadzor za neočekivane ili nepredvidive štetne učinke isto tako treba smatrati obaveznim sastavnim dijelom plana praćenja.

Štetne učinke trebalo bi razmatrati s obzirom na biljne kulture, njihove nove značajke, prijamni okoliš, kao i na zaključke procjene rizika za okoliš koja se provodi za svaki pojedini slučaj. Sljedeći popis predstavlja netaksativni popis učinaka i posljedica ili ishoda koji bi mogli rezultirati štetnim učincima na okoliš:

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

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

(b) prijenos izmijenjenih gena:

- potencijalno smanjivanje oprašivanja,
- povećana učestalost horizontalnog prijenosa gena s biljke na mikrobnе populacije;

(c) interakcija između GM biljke i ciljnih organizama:

- smanjena raširenost i raznolikost korova,
- razvoj otpornosti populacija štetočina,
- razvoj otpornosti biljaka,
- razvoj sekundarnih štetočina;

(d) interakcija između GM biljke i neciljnih organizama:

- izravni/neizravni utjecaj na neciljne organizme,
- promjene u osjetljivosti na neciljne štetočine i bolesti,
- utjecaj na raznolikost staništa i biološku raznolikost;

(e) promjene u biogeokemijskim procesima;

(f) promjene u uzgojnoj praksi;

(g) utjecaj na zdravlje ljudi i životinja nastao zbog izloženosti okoliša.

B. Upute za popunjavanje obrasca

Izvješće mora popuniti nositelj suglasnosti u skladu s Direktivom 2001/18/EZ ili nositelj odobrenja na skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003.

Izvješće se mora popuniti u skladu s obrascem, s odredbama suglasnosti ili odobrenja izdanih u skladu s Direktivom 2001/18/EZ, odnosno Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i s odgovarajućim planom praćenja.

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

Prostor predviđen nakon svake stavke nije indikativan za opseg informacija koje se zahtijevaju za potrebe izvješća. Odgovarajuću prateću dokumentaciju treba dati u obliku privitaka koji trebaju sadržavati jasne upute na odgovarajuće odjeljke u izvješću.

U slučajevima kada nije moguće dostaviti informacije koje se zahtijevaju u okviru određene suglasnosti ili odobrenja ili plana praćenja, prema potrebi, treba navesti detaljno obrazloženje.

C. Povjerljivost

Povjerljive dijelove izvješća treba dostavljati kao zasebne dokumente.

C.1. Zahtjevi dostavljeni u skladu s Direktivom 2001/18/EZ

Ne dovodeći u pitanje odredbe članka 25. Direktive 2001/18/EZ, informacije navedene u ovom izvješću ne smatraju se povjerljivima.

To ne sprečava nadležno tijelo koje je izdalo suglasnost u skladu s člankom 19. Direktive 2001/18/EZ ni Komisiju da od podnositelja prijave zatraže dodatne informacije, kako povjerljive tako i one koji nisu povjerljive prirode.

Koliko god je to moguće, izvješće ne bi smjelo sadržavati povjerljive podatke. U slučaju postojanja povjerljivih podataka, iste bi trebalo dostaviti u Prilogu izvješću, uz sažetak koji nije povjerljive prirode ili opći opis tih podataka, koji će biti dostupan javnosti.

C.2. Zahtjevi dostavljeni u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003

Koliko god je to moguće, izvješće ne bi smjelo sadržavati povjerljive podatke. U izvješću treba jasno navesti koji se dijelovi informacija smatraju povjerljivima, zajedno s obrazloženjem povjerljivosti koje se može verificirati u skladu s člankom 30. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Sažetak koji nije povjerljive prirode ili opći opis tih podataka trebao bi se navesti u Prilogu izvješću koji će biti dostupan javnosti.

1. OPĆE INFORMACIJE

U slučajevima kada se neka biljna kultura uzgaja i prerađuje ili koristi unutar EU-a za hranu/hranu za životinje, mora se popuniti i izvješće o praćenju korištenja GMO-a za druge uporabe osim za uzgoj.

2. SAŽETAK

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

3. REZULTATI PRAĆENJA

3.1. Opći nadzor

3.1.1. Opis općeg nadzora

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

- (a) detalje o svim korištenim metodologijama, uključujući promatrane parametre, istraživačke metode, lokaciju i učestalost;
- (b) korištenje vrućih telefonskih linija;
- (c) predstavnike trgovačkih društava u svakoj državi članici;
- (d) internetske stranice;
- (e) korištenje upitnika za poljoprivrednike ili drugih metoda nadzora;
- (f) broj poljoprivrednika koji su popunili upitnike, lokaciju uzgoja i kriterije korištene za odabir tih poljoprivrednika;
- (g) uključene treće strane i kriterije korištene za odabir tih strana.

Područje uzgoja koje se prati treba biti razmjerno i reprezentativno za ukupno regionalno područje na kojemu se uzgajaju GMO kulture. Treba navesti opis i detalje o razmjernosti i reprezentativnosti okoliša koji se prati i kriterije prema kojima se ta područja smatraju reprezentativnima te su stoga odabrana za praćenje.

3.1.2. Detalji o mrežama nadzora korištenima za praćenje učinaka na okoliš tijekom općeg nadzora

Treba navesti detalje o svim mrežama nadzora korištenima za praćenje učinaka na okoliš tijekom trajanja općeg nadzora. Za svaku identificiranu mrežu nadzora treba navesti sljedeće informacije:

- (a) naziv;
- (b) države članice u kojima je mreža nadzora aktivna te je li aktivna na lokalnoj, regionalnoj ili nacionalnoj razini;
- (c) internetsku adresu;

- (d) cilj zaštite;
- (e) kako mreža prikuplja informacije relevantne za opći nadzor;
- (f) postupak prijavljivanja štetnih učinaka nositelju odobrenja/suglasnosti;
- (g) detalji o svim važećim sporazumima između nositelja odobrenja/suglasnosti, mreže i/ili ostalih trećih strana, ovisno o slučaju;
- (h) kriterije korištene za odabir mreže nadzora.

3.1.3. Detalji o informacijama i/ili obuci za subjekte i korisnike itd.

Treba navesti detalje o informacijama koje su dostupne subjektima i korisnicima a odnose se na uvođenje predmetne GM kulture u Zajednicu, na sigurnost i opće karakteristike proizvoda te na uvjete u pogledu praćenja. Također treba navesti detalje o tome kada i kako su te informacije postale dostupne subjektima i korisnicima, kao i o mjerama za ažurno obavješćivanje subjekata/korisnika o svim promjenama postojećih informacija ili o novim informacijama.

Vežano uz proizvode od kukuruza Bt, te ako je to navedeno u procjeni rizika za okoliš (ERA), treba navesti detalje o obrazovanju i obuci poljoprivrednika te o informacijama o proizvodu koje su im osigurane kako bi saznali koje su njihove obveze s ciljem sprečavanja razvoja otpornosti kod insekata. Jedan primjerak informacija o proizvodu treba priložiti izvješću.

3.1.4. Rezultati općeg nadzora

Treba navesti rezultate provedenog općeg nadzora uključujući uočene izravne, neizravne, odgođene i/ili kumulativne učinke te posebnu prirodu svih uočenih štetnih učinaka i izvedene zaključke. Treba detaljno analizirati, protumačiti i raspraviti parametre svih metodologija praćenja, uključujući ali ne ograničavajući se na lokaciju praćenja, te istodobno pojasniti na koji način ti rezultati potvrđuju opće zaključke do kojih je došao nositelj odobrenja/suglasnosti.

U slučajevima kada se koriste upitnici za poljoprivrednike, u Prilogu izvješću treba navesti analizu dobivenih rezultata. Tom analizom treba obuhvatiti opće informacije o poljoprivrednom gospodarstvu, kao što su podaci o korištenju gnojiva, plodoredu/radnoj učinkovitosti/prinosima, štetočinama i bolestima, korištenju pesticida, raširenosti korova i prisutnosti divljih biljnih i životinjskih vrsta, u slučajevima kada upitnici osiguravaju ovu vrstu informacija, kao i posebne informacije koje se odnose na određeno polje, uz posebnu uputu na eventualne informacije koje bi upućivale na neočekivane učinke. Treba utvrditi korelacije na temelju usporedbe upitnika dostavljenih iz različitih regija ili povezivanjem odgovora s opažanjima zabilježenima u okviru mreža nadzora ili primjenom drugih nadzornih metoda.

Nositelj suglasnosti ili odobrenja treba posebno ocijeniti primjerenost informacija dobivenih općim nadzorom i njihovu relevantnost za praćenje/otkrivanje izravnih, neizravnih, odgođenih i/ili kumulativnih učinaka. U okviru te ocjene isto tako treba identificirati područja (npr., rubove polja, neciljne skupine vrsta) za koja su možda potrebni dodatni ili bolji podaci.

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

3.1.5. Dodatne informacije

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

3.1.6. Pregled stručno recenziranih publikacija

Stručno recenzirane publikacije, uključujući recenzirane članke u časopisima, zbornike radova s konferencija, recenzijske radove i sve dodatne studije i druge izvore informacija koje se odnose na uzgoj kultura/kombinaciju značajki za koje se sastavlja izvješće, treba razmatrati i analizirati s obzirom na rezultate praćenja i plan praćenja. Te publikacije treba popisati, sažeti i detaljno opisati u Dodatku. U pregledu literature treba navesti sve relevantne publikacije koje su se pojavile tijekom razdoblja izvješćivanja. Ako se smatraju relevantnima, mogu se dostaviti zbornici radova s konferencija, recenzijski radovi i dodatne studije koje je proveo nositelj suglasnosti, koji nisu prošli stručnu recenziju.

3.2. Praćenje pojedinačnih slučajeva

3.2.1. Rezultati praćenja pojedinačnih slučajeva (prema potrebi)

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

3.2.2. Praćenje/izvješćivanje o štetnim učincima nastalima zbog nenamjernog rasipanja (prema potrebi)

Mjere poduzete za praćenje štetnih učinaka nakon nenamjernog rasipanja treba dostaviti u slučajevima kada se u odobrenju ili važećem planu praćenja zahtijeva takvo praćenje, pri čemu treba navesti učestalost kojom se provodi takvo praćenje, korištene metodologije praćenja, mjere primijenjene za smanjivanje rasipanja na najmanju moguću mjeru, te uvedene postupke čišćenja u slučajevima kada je došlo do nenamjernog rasipanja. Sve uočene neobične i štetne učinke ili učinke vezane uz GMO-e treba zabilježiti.

3.3. Zaključne napomene

Treba navesti sažetak rezultata praćenja dobivenih putem upitnika, mreža ili drugih metoda nadzora i od zainteresiranih strana, te pregled literature, kao i izvedene opće zaključke.

Izvješću treba priložiti dokumentaciju koja potkrepljuje sve aspekte provedenog praćenja dobivenu primjenom mreža nadzora ili drugih nadzornih metoda, i sveobuhvatno izvješće o odgovorima dobivenima putem upitnika za poljoprivrednike, uključujući primjerak priručnika koji služi kao pomoć poljoprivrednicima pri popunjavanju upitnika, a u izvješću prema potrebi navesti upute na priloženu dokumentaciju.

4. SAŽETAK REZULTATA I ZAKLJUČCI

Potrebno je dati sažetak dobivenih rezultata praćenja i izvedene opće zaključke. U sažetku treba jasno dokazati kako nalazi provedenog praćenja i tumačenje podataka potvrđuju te zaključke.

U ovom odjeljku izvješća nositelj odobrenja/suglasnosti treba ponovo proučiti glavne nalaze dobivene na temelju aktivnosti praćenja provedenih tijekom prethodnih godina, radi analize i procjene mogućnosti ili vjerojatnosti pojave interaktivnih ili kumulativnih učinaka koje bi moglo biti teško u potpunosti procijeniti tijekom samo jedne godine praćenja.

5. PRILAGOĐAVANJE PLANA PRAĆENJA I S NJIME POVEZANE METODOLOGIJE ZA BUDUĆE GODINE

Treba dati procjenu plana praćenja i s njime povezane metodologije korištene za potrebe izvješća. Treba razmotriti učinkovitost i ograničenja metodologija korištenih za otkrivanje štetnih učinaka i navesti treba li plan praćenja i s njime povezanu metodologiju modificirati ili prilagoditi s obzirom na informacije dobivene praćenjem, odnosno na relevantnost i kvalitetu prikupljenih podataka i nesigurnost rezultata predloženih u izvješću.

PRILOG II.

IZVJEŠĆE O PRAĆENJU KORIŠTENJA GMO-a, OSIM ZA UZGOJ

Obrazac za prikaz rezultata praćenja korištenja GMO-a, osim za uzgoj, u skladu s: člankom 19. stavkom 3., člankom 20. stavkom 1. i Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ te člankom 9. stavkom 1. i člankom 21. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003

1. **Opće informacije**

- 1.1. Biljna kultura/značajka(-e):
- 1.2. Broj odluke o odobrenju u skladu s Direktivom 2001/18/EZ te broj i datum suglasnosti u skladu s Direktivom 2001/18/EZ:
- 1.3. Broj odluke o odobrenju i datum odobrenja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003:
- 1.4. Jedinstvena identifikacijska oznaka:
- 1.5. Razdoblje izvješćivanja od xx/xx/xx do xx/xx/xx
- 1.6. Dostavljena su ostala izvješća o praćenju koja se odnose na:

Uzgoj: Da Ne

2. **Sažetak**

--

Sljedeći odjeljci popunjavaju se u skladu s Dodatkom 2.

3. **Korištenje GMO-a, osim za uzgoj**

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

3.1. Uvoz proizvoda u Zajednicu

3.1.1. Uvoz poljoprivrednih proizvoda (GM + ne-GM) u Zajednicu prema zemlji podrijetla

Zemlja podrijetla	Količina (u tonama)	Procijenjeni podaci o udjelu GMO-a u uvozu (u slučaju kada to nije moguće, približni udio u uzgoju u zemlji podrijetla)

3.1.2. Uvoz poljoprivrednih proizvoda (GM + ne-GM) u Zajednicu prema zemlji odredišta

Zemlja odredišta	Količina (u tonama)

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

3.2. Opći nadzor

3.2.1. Opis općeg nadzora

3.2.2. Detalji o mrežama nadzora vezanima uz industriju, okoliš, hranu i/ili hranu za životinje, korištenima tijekom općeg nadzora

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

3.2.4. Rezultati općeg nadzora

3.2.5. Dodatne informacije

3.2.6. Pregled stručno recenziranih publikacija — Dodatak

--

3.3. Praćenje pojedinačnih slučajeva

3.3.1. Opis i rezultati praćenja pojedinačnih slučajeva (prema potrebi)

--

3.3.2. Prerada (prema potrebi)

Država članica EU-a	Ulazni granični prijelaz/lokacija uzgoja	Mjesto prerade	Udaljenost od ulaznoga graničnog prijelaza/lokacije uzgoja	Korištena vrsta prijevoza

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

--

3.4. Zaključne napomene

--

4. Sažetak rezultata i zaključci

--

5. Prilagođavanje plana praćenja i s njime povezane metodologije za buduće godine

Potpis:

Datum:

PREGLED STRUČNO RECENZIRANIH PUBLIKACIJA

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

Područje procjene rizika za okoliš

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

Područje procjene rizika za okoliš

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

Područje procjene rizika za okoliš

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

Dodatak 2.

NAPOMENE S OBJAŠNENJEM**A. Opće napomene**

Praćenje pojedinačnih slučajeva provodi se u skladu s uvjetima utvrđenima u suglasnosti/odobrenju i u skladu s planom praćenja navedenim u prijavi.

Opći nadzor za neočekivane ili nepredvidive štetne učinke isto tako treba smatrati obaveznim sastavnim dijelom plana praćenja.

Štetne učinke treba razmatrati s obzirom na biljne kulture, njihove nove značajke, prijamni okoliš, kao i na zaključke procjene rizika za okoliš koja se provodi za svaki pojedini slučaj. Sljedeći popis predstavlja netaksativni popis učinaka i posljedica ili ishoda koji bi mogli rezultirati štetnim učincima na okoliš:

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

- povećanu učestalost pojave samoniklih biljaka,
- povećanu učestalost rasta genetski modificiranih (GM) biljaka izvan polja,
- povećano širenje, postojanost i akumulaciju GM biljaka u okoliš (uključujući križanje sa srodnim divljim vrstama);

(b) prijenos izmijenjenih gena:

- potencijalno smanjivanje oprašivanja,
- povećana učestalost horizontalnog prijenosa gena s biljke na mikrobne populacije;

(c) interakcija između GM biljke i neciljnih organizama:

- izravni/neizravni utjecaj na neciljne organizme,
- promjene u osjetljivosti na neciljne štetočine i bolesti,
- utjecaj na raznolikost staništa i biološku raznolikost;

(d) promjene u biogeokemijskim procesima;

(e) utjecaj na zdravlje ljudi i životinja nastao zbog izloženosti okoliša.

B. Upute za popunjavanje obrasca

Izvješće mora popuniti nositelj suglasnosti u skladu s Direktivom 2001/18/EZ ili nositelj odobrenja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003.

Izvješće se mora popuniti u skladu s obrascem, s odredbama suglasnosti ili odobrenja izdanih u skladu s Direktivom 2001/18/EZ odnosno Uredbom (EZ) br. 1829/2003 i s odgovarajućim planom praćenja.

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

Prostor predviđen nakon svake stavke nije indikativan za opseg informacija koje se zahtijevaju za potrebe izvješća. Odgovarajuću prateću dokumentaciju treba dati u obliku pritvaka koji trebaju sadržati jasne upute na odgovarajuće odjeljke u izvješću.

U slučajevima kada nije moguće dostaviti informacije koje se zahtijevaju u okviru određene suglasnosti ili odobrenja ili plana praćenja, prema potrebi, treba navesti detaljno obrazloženje.

C. Povjerljivost

Povjerljive dijelove izvješća treba dostavljati kao zasebne dokumente.

C.1. Zahtjevi dostavljeni u skladu s Direktivom 2001/18/EZ

Ne dovodeći u pitanje odredbe članka 25. Direktive 2001/18/EZ, informacije navedene u ovom izvješću ne smatraju se povjerljivima.

To ne sprečava nadležno tijelo koje je izdalo suglasnost u skladu s člankom 19. Direktive 2001/18/EZ ni Komisiju da zatraže od podnositelja prijave dodatne informacije, kako povjerljive tako i one koji nisu povjerljive prirode.

Koliko god je to moguće, izvješće ne bi smjelo sadržavati povjerljive podatke. U slučaju postojanja povjerljivih podataka, iste bi trebalo dostaviti u Prilogu izvješću, uz sažetak koji nije povjerljive prirode ili opći opis tih podataka koji će biti dostupan javnosti.

C.2. Zahtjevi dostavljeni u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003

Koliko god je to moguće, izvješće ne bi smjelo sadržavati povjerljive podatke. U izvješću treba jasno navesti koji se dijelovi informacija smatraju povjerljivima, zajedno s obrazloženjem povjerljivosti koje se može verificirati u skladu s člankom 30. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Sažetak koji nije povjerljive prirode ili opći opis tih podataka treba navesti u Prilogu izvješću koji će biti dostupan javnosti.

1. OPĆE INFORMACIJE

U slučajevima kada se neka biljna kultura uzgaja i prerađuje ili koristi unutar EU-a za hranu/hranu za životinje, mora se popuniti i izvješće o praćenju uzgoja.

Odluke vezane uz kukuruz 1507 (SL L 291, 5.11.2005.), kukuruz MON 863 (SL L 207, 10.8.2005.) i kukuruz NK603 (SL L 295, 18.9.2004.) donesene su u skladu s Direktivom 2001/18/EZ za uvoz i korištenje bilo kojeg drugog kukuruza, osim kukuruza za uzgoj.

2. SAŽETAK

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

3. KORIŠTENJE GMO-a OSIM ZA UZGOJ

3.1. Uvoz proizvoda u Zajednicu

3.1.1. Uvoz poljoprivrednih proizvoda (GM + ne-GM) u Zajednicu prema zemlji podrijetla

3.1.2. Uvoz poljoprivrednih proizvoda (GM + ne-GM) u Zajednicu prema zemlji odredišta

Sljedeće podatke treba navesti u tablicama 3.1.1. i 3.1.2. Umjesto procijenjenih podataka treba navesti stvarne podatke (uz izuzetak udjela GMO-a u uvozu u Zajednicu):

(a) zemlja izvoznica u kojoj se GM kultura uzgaja;

(b) količina, u tonama, poljoprivrednog proizvoda (GM + ne-GM) koji se izvozi;

(c) države članice Zajednice u koje se poljoprivredni proizvod (GM + ne-GM) uvozi;

(d) količina, u tonama, poljoprivrednog proizvoda (GM + ne-GM) koji se uvozi.

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

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

3.2. Opći nadzor

3.2.1. Opis općeg nadzora

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

3.2.2. Detalji o mrežama nadzora vezanima uz industriju, okoliš, hranu i/ili hranu za životinje

Treba navesti detalje o mrežama nadzora vezanima uz industriju, okoliš, hranu i/ili hranu za životinje, korištenima tijekom provedenog općeg nadzora. Za svaku identificiranu mrežu nadzora treba navesti sljedeće informacije:

- (a) naziv, pri čemu treba navesti radi li se o mreži vezanoj uz industriju, okoliš, hranu i/ili hranu za životinje;
- (b) države članice u kojima je ta mreža nadzora aktivna i je li aktivna na lokalnoj, regionalnoj ili nacionalnoj razini;
- (c) internetsku adresu;
- (d) cilj zaštite;
- (e) kako mreža prikuplja informacije relevantne za opći nadzor;
- (f) postupak prijavljivanja štetnih učinaka nositelju odobrenja/suglasnosti;
- (g) kriterije korištene za odabir mreže nadzora.

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

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

3.2.4. Rezultati općeg nadzora

Treba navesti rezultate provedenog općeg nadzora uključujući uočene izravne, neizravne, odgođene i/ili kumulativne učinke te posebno prirodu svih uočenih štetnih učinaka i izvedene zaključke. Treba detaljno analizirati, protumačiti i raspraviti uočene parametre svih metodologija praćenja, te istodobno pojasniti na koji način ti rezultati potvrđuju opće zaključke do kojih je došao nositelj odobrenja/suglasnosti. Ovaj odjeljak izvješća treba biti što detaljniji kako bi bilo moguće pravilno tumačenje podataka.

3.2.5. Dodatne informacije

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

3.2.6. Pregled stručno recenziranih publikacija - Dodatak

Stručno recenzirane publikacije, uključujući recenzirane članke u časopisima, zbornike radova s konferencija, recenzijske radove i sve dodatne studije ili druge izvore informacija koje se odnose na uvoz, preradu i korištenje kultura za hranu i/ili hranu za životinje/kombinaciju značajki kultura za koje se izvješće sastavlja, treba razmatrati i analizirati s obzirom na rezultate praćenja i plan praćenja. Te publikacije treba popisati, sažeti i detaljno opisati u Dodatku. U pregledu literature treba navesti sve relevantne publikacije koje su se pojavile tijekom razdoblja izvješćivanja. Ako se smatraju relevantnima, mogu se dostaviti zbornici radova s konferencija, recenzijski radovi i dodatne studije koje je proveo nositelj suglasnosti, koji nisu prošli stručnu recenziju.

3.3. Praćenje pojedinačnih slučajeva

3.3.1. Rezultati praćenja pojedinačnih slučajeva (prema potrebi)

Ukratko treba navesti zahtjeve u pogledu praćenja pojedinačnih slučajeva utvrđene u procjeni rizika za okoliš (ERA) i odgovarajućoj odluci, te rezultate provedenog praćenja pojedinačnih slučajeva, uključujući detaljne informacije o metodologiji, učestalosti, trajanju, rezultatima praćenja, analizi i zaključcima. U ovom odjeljku nositelj odobrenja/suglasnosti treba prikazati na koji su način informacije prikupljene i analizirane kako bi potkrijepio izvedene zaključke. Ovaj odjeljak izvješća treba biti što detaljniji kako bi omogućio pravilno tumačenje podataka.

3.3.2. Prerada (prema potrebi)

Informacije predviđene u ovom odjeljku treba navesti samo u slučajevima kada se u odobrenju ili planu praćenja zahtijeva praćenje nenamjernog rasipanja i:

(a) u slučajevima kada se prerada odvija na lokacijama izvan granica luke uvoza; ili

(b) u vezi s lokacijama prerade GM kultura uzgojenih unutar države članice/Zajednice.

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

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

(a) luke preko kojih se GM usjevi uvoze i u kojima se prerada odvija unutar granica luke;

(b) lokacije prerade navedene u odjeljku 3.3.2.

3.4. Zaključne napomene

Izvjješću treba priložiti dokumentaciju dobivenu primjenom mreža nadzora ili drugih nadzornih metoda, koja potkrepljuje sve aspekte provedenog praćenja, a kada je to relevantno, u izvješću treba navesti upute na priloženu dokumentaciju. Treba navesti sažetak rezultata praćenja dobivenih putem mreža, pregled literature i izvedene opće zaključke.

4. SAŽETAK REZULTATA I ZAKLJUČCI

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

5. PRILAGODAVANJE PLANA PRAĆENJA I S NJIME POVEZANE METODOLOGIJE ZA BUDUĆE GODINE

Treba dati procjenu plana praćenja i s njime povezane metodologije, korištene za potrebe izvješća. Treba razmotriti učinkovitost i ograničenja metodologija korištenih za otkrivanje štetnih učinaka i navesti treba li plan praćenja i s njime povezanu metodologiju modificirati ili prilagoditi s obzirom na informacije dobivene praćenjem, odnosno na relevantnost i kvalitetu prikupljenih podataka i nesigurnost rezultata predloženih u izvješću.
