

br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine, u saradnji s nadležnim organima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine, na 4. sjednici održanoj 21. marta 2012. godine, donijelo je

**PRAVILNIK
O USLOVIMA I POSTUPKU IZDAVANJA
DOPUŠTENJA ZA STAVLJANJE NOVE HRANE PRVI
PUT NA TRŽIŠTE BOSNE I HERCEGOVINE I
ZAHTEJEVIMA ZA POSEBNO OZNAČAVANJE NOVE
HRANE**

DIO PRVI - OPĆE ODREDBE

Član 1.
(Predmet)

Pravilnikom o uslovima i postupku izdavanja dopuštenja za stavljanje nove hrane prvi put na tržište Bosne i Hercegovine i zahtjevima za posebno označavanje nove hrane (u daljnjem tekstu: Pravilnik) propisuju se:

- a) uslovi i postupak za izdavanje dopuštenja za stavljanje nove hrane prvi put na tržište Bosne i Hercegovine;
- b) zahtjevi za posebno označavanje nove hrane.

Član 2.
(Definicije)

- (1) U smislu ovog pravilnika, nova hrana je hrana i sastojci hrane koji se do sada još nisu upotrebljavali u većem obimu za ishranu ljudi, koja nije rezultat genetske modifikacije, a koja svojim sastavom, svojstvima i učinkom može uticati na odabir ishrane i/ili zdravlje ljudi.
- (2) Nova hrana razvrstava se u sljedeće kategorije:
 - a) hrana i sastojci hrane s novom ili namjerno promijenjenom primarnom molekularnom strukturom koja ne uključuje genetsku modifikaciju;
 - b) hrana i sastojci hrane koji se sastoje ili su izolirani iz mikroorganizama, gljiva ili algi;
 - c) hrana i sastojci hrane koji se sastoje ili su izolirani iz biljaka i sastojci hrane izolirani iz životinja, osim hrane i sastojaka hrane dobivenih tradicionalnim načinima razmnožavanja ili uzgoja za koje je otprije poznato da se sigurno mogu konzumirati;
 - d) hrana i sastojci hrane dobiveni tehnološkim proizvodnim postupkom koji se do sada nije koristio, a uzrokuje značajne promjene u sastavu ili strukturi hrane ili sastojaka hrane, što utiče na njihovu prehrambenu vrijednost, metabolizam čovjeka ili nivo neprihvatljivih tvari za ishranu ljudi.

Član 3.
(Izuzeci od primjene)

Odredbe ovog pravilnika ne primjenjuju se na:

- a) prehrambene aditive, uređene Pravilnikom o uslovima upotrebe prehrambenih aditiva u hrani namijenjenoj za ishranu ljudi ("Službeni glasnik BiH", broj 83/08);
- b) arome, uređene posebnim propisom o upotrebi aroma u hrani;
- c) ekstrakcijski rastvarači koji se koriste u proizvodnji hrane, propisani Pravilnikom o pomoćnim tvarima u procesu proizvodnje ("Službeni glasnik BiH", broj 28/11), osim u slučaju dodatnih zahtjeva u pogledu njihove sigurnosti i označavanja, kada moraju ispunjavati uslove iz ovog pravilnika;
- d) prehrambene enzime, uređene posebnim propisom o upotrebi prehrambenih enzima u hrani.

Na osnovu člana 31. stav 4. i člana 72. Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04) i člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH",

Члан 4.

(Забране)

Nova hrana iz člana 2. ovog pravilnika ne smije:

- predstavljati opasnost za potrošača;
- stvarati zabluđu kod potrošača;
- razlikovati se toliko od hrane koju bi po svojoj namjeni trebalo da zamijeni da bi njihova potrošnja bila za potrošača u prehrambenom smislu nepovoljna.

DIO DRUGI - STAVLJANJE NA TRŽIŠTE

Члан 5.

(Допуштенје за стављање на тржиште)

- Za stavljanje nove hrane prvi put na tržište Bosne i Hercegovine subjekt u poslovanju s hranom mora dobiti dopuštenje u skladu s odredbama ovog pravilnika.
- Zabranjeno je stavljanje nove hrane iz člana 2. ovog pravilnika na tržište Bosne i Hercegovine ako nije izdato dopuštenje u skladu s odredbama ovog pravilnika.

Члан 6.

(Procjena usaglašenosti)

- Za dobivanje dopuštenja za stavljanje nove hrane provodi se postupak procjene usaglašenosti za stavljanje nove hrane na tržište.
- Subjekt u poslovanju s hranom prilikom prvog stavljanja nove hrane na tržište Bosne i Hercegovine mora podnijeti zahtjev za izdavanje dopuštenja Agenciji za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija).
- Dopuštenje iz stava (2) ovog člana izdaje Agencija, na osnovu prethodne saglasnosti nadležnih organa.
- Nadležni organi su organi utvrđeni članom 3. tačka 7. Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04).

Члан 7.

(Zahtjev za izdavanje dopuštenja)

Zahtjev za izdavanje dopuštenja za stavljanje nove hrane prvi put na tržište Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: zahtjev) mora sadržavati sljedeće podatke:

- naziv i adresu proizvođača ili onoga koji hranu pakira ili stavlja na tržište, a ima sjedište u Bosni i Hercegovini;
- podatke koji označavaju hranu na jednom od jezika u službenoj upotrebi u Bosni i Hercegovini (naziv hrane, lista sastojaka, količina određenih sastojaka, netokoličina ili količina punjenja, rok trajanja, uslovi čuvanja i upotrebe);
- zemlju porijekla;
- namjeravanu upotrebu nove hrane;
- udio nepoželjnih tvari za ishranu;
- uticaj na metabolizam čovjeka;
- izjavu kojoj konvencionalnoj hrani nova hrana odgovara;
- listu zemalja u kojima je ta hrana odobrena.

Члан 8.

(Dokumentacija)

- Uz zahtjev je potrebno priložiti sljedeću dokumentaciju:
 - sažetak dosjea (popis dokumentacije);
 - proizvođačku specifikaciju;
 - analitički izvještaj o zdravstvenoj ispravnosti koji je uradio Zavod za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine ili Institut za zaštitu zdravlja Republike Srpske;
 - potvrdu o alergološkim testovima *in vitro* i *in vivo* ako se radi o hrani gdje postoji mogućnost pojave alergija;
 - tehničku dokumentaciju proizvodnog postupka;

- dozvolu za rad koju je izdao nadležni organ ako se nova hrana proizvodi u Bosni i Hercegovini;
- historiju organizma koji je upotrijebljen kao izvor nove hrane ako je upotrijebljen novi organizam;
- kopiju studije – procjene rizika;
- potvrdu institucije koja je izradila studiju kojom se dokazuje da hrana ili sastojak hrane zadovoljava kriterije iz člana 4. ovog pravilnika;
- prijedlog označavanja nove hrane u skladu s članom 17. ovog pravilnika;
- prijedlog izgleda ambalaže;
- izvod iz odgovarajućeg registra o upisu podnosioca zahtjeva;
- kopiju uplatnice za pokrivanje troškova postupka izdavanja dopuštenja za stavljanje nove hrane na tržište ako se ona uvozi;
- ostalu dokumentaciju i/ili podatke koje može zatražiti Agencija;

- Podnosilac zahtjeva mora imati sjedište na teritoriji Bosne i Hercegovine.

- Podnosilac zahtjeva podatke iz stava (1) tač. e), g) i h) ovog člana mora dostaviti u izvornom obliku ako su na jednom od jezika u službenoj upotrebi u Bosni i Hercegovini i engleskom jeziku, odnosno ako nisu, ovjerene kopije prijevoda na jednom od jezika u službenoj upotrebi u Bosni i Hercegovini i engleskom jeziku.

Члан 9.

(Zahtjev)

- Zahtjev iz člana 6. stav (2) ovog pravilnika u pisanoj formi dostavlja se Agenciji, koja kopiju zahtjeva dostavlja nadležnim organima i naučnom odboru za novu hranu.
- Po prijemu zahtjeva iz člana 6. stav (2) ovog pravilnika, Agencija u pisanoj formi uz navođenje datuma potvrđuje podnosiocu zahtjeva njegov prijem.
- Nadležni organi obavezni su Agenciji dostaviti mišljenje o zahtjevu za izdavanje dopuštenja za stavljanje nove hrane prvi put na tržište Bosne i Hercegovine, najkasnije u roku od 30 dana od dana dostavljanja zahtjeva.

Члан 10.

(Naučni odbor za novu hranu)

- U okviru naučnog mišljenja Naučni odbor za novu hranu pri Agenciji sastavlja izvještaj o početnoj procjeni.
- Naučni odbor za novu hranu izrađuje naučno mišljenje u skladu s preporukama Evropskog autoriteta za sigurnost hrane (*eng. European Food Safety Authority (EFSA)*).
- Izvještaj o početnoj procjeni može sadržavati prijedlog odluke o dopuštenju za stavljanje nove hrane na tržište ili preporuku o tome da je za novu hranu potrebna dodatna procjena.
- Agencija donosi odluku o dodatnoj procjeni u roku od 30 dana od dana prijema prijedloga odluke o dodatnoj procjeni.
- Troškove u postupku izdavanja dopuštenja za stavljanje nove hrane prvi put na tržište Bosne i Hercegovine snosi podnosilac zahtjeva, a iznos troškova odlukom određuje Agencija.

Члан 11.

(Rješenje)

- Agencija priprema prijedlog odluke o dopuštenju za stavljanje nove hrane prvi put na tržište Bosne i Hercegovine na osnovu mišljenja Naučnog odbora za novu hranu i nadležnih organa.
- Agencija u roku od 30 dana od dana prijema mišljenja Naučnog odbora za novu hranu i nadležnih organa, svojim rješenjem daje, odnosno uskraćuje dopuštenje za

stavljanje nove hrane prvi put na tržište Bosne i Hercegovine.

Član 12.

(Sadržaj rješenja)

- (1) Rješenje o dopuštenju iz člana 11. stav (2) ovog pravilnika mora sadržavati:
 - a) uslove za upotrebu nove hrane;
 - b) naziv hrane i specifikaciju;
 - c) zahtjeve za posebno označavanje nove hrane u skladu s članom 17. ovog pravilnika.
- (2) Rješenje se izdaje na period do pet godina, uz nadzor i posebno navođenje hrane na koju se primjenjuje.
- (3) Protiv rješenja iz stava (1) ovog člana nije dozvoljena žalba ali se može pokrenuti upravni spor.
- (4) Tužba protiv rješenja iz stava (1) ovog člana ne odgaga njegovo izvršenje.

Član 13.

(Izmjena rješenja)

- (1) Podnosilac zahtjeva može podnijeti zahtjev za izmjenu rješenja.
- (2) Dopuštenje za stavljanje nove hrane na tržište može se obnoviti.
- (3) Zahtjev za obnovu dopuštenja za stavljanje nove hrane prvi put na tržište Bosne i Hercegovine podnosi se Agenciji najkasnije tri mjeseca prije isteka roka na koji je dato dopuštenje za stavljanje nove hrane prvi put na tržište.
- (4) Uz zahtjev za obnovu dopuštenja za stavljanje nove hrane prvi put na tržište Bosne i Hercegovine, potrebno je priložiti sljedeće podatke i dokumente:
 - (a) kopiju rješenja o dopuštenju;
 - (b) sve dostupne podatke koji se odnose na dokumentaciju iz člana 8. ovog pravilnika, a koji nadopunjuju podatke već dostavljene Agenciji tokom prethodne procjene, a dopunjeni su podacima najnovijeg naučnog i tehnološkog razvoja.

Član 14.

(Zabrana stavljanja na tržište)

- (1) Ako postoje naučne nedoumice u vezi sa štetnim djelovanjem nove hrane na zdravlje ljudi, Agencija, u saradnji s nadležnim organima, može privremeno zabraniti njeno stavljanje na tržište radi sprečavanja ili umanjivanja mogućih negativnih uticaja na zdravlje ljudi.
- (2) Agencija, uz prethodnu saglasnost nadležnih organa, trajno će zabraniti stavljanje na tržište nove hrane, ako se na osnovu naučne procjene rizika utvrdi njena štetnost za zdravlje ljudi.
- (3) U slučaju novih naučnih saznanja o tome da li je nova hrana opasna za zdravlje ljudi, subjekt u poslovanju s hranom obavezan je obavijestiti Agenciju.

Član 15.

(Registar o izdatim dozvolama)

- (1) Agencija vodi registar o izdatim dozvolama (rješenjima) za stavljanje na tržište nove hrane.
- (2) Sadržaj, forma i način vođenja registra iz stava (1) ovog člana propisuje Agencija, u saradnji s nadležnim organima.

Član 16.

(Monitoring)

Nova hrana mora biti pod stalnim monitoringom (praćenjem) nadležnih organa za provođenje službene kontrole hrane.

DIO TREĆI - OZNAČAVANJE

Član 17.

(Zahtjevi za posebno označavanje nove hrane)

- (1) Nova hrana smije se stavljati na tržište ako je posebno označena tako da krajnji potrošač na prodajnom mjestu može dobiti informaciju o:
 - a) svakoj karakteristici ili svojstvu hrane poput:
 - 1) hranjive vrijednosti hrane;
 - 2) namjeravane upotrebe hrane;
 - 3) svojstava zbog kojih nova hrana više nije identična konvencionalnoj hrani ili sastojku hrane, a što je utvrđeno mišljenjem Naučnog odbora za novu hranu iz člana 10. ovog pravilnika dobivenom na osnovu tačnih i postojećih podataka prema kojima je dokazano da se navedene karakteristike nove hrane razlikuju od konvencionalne hrane, uzimajući u obzir dopuštene granice prirodnih odstupanja za te karakteristike. U tom slučaju, označavanje nove hrane mora biti takvo da ukazuje na modificirane karakteristike i svojstva, uz navedenu metodu prema kojoj su dobivene;
 - b) prisustvo tvari u novoj hrani koja nije prisutna u postojećoj identičnoj hrani, te koja može prouzrokovati posljedice opasne po zdravlje određenih grupa stanovništva;
 - c) prisustvo tvari u novoj hrani koja nije prisutna u postojećoj identičnoj hrani, te koja daje povoda etičkoj zabrinutosti.
- (2) U odsustvu postojeće hrane jednake vrijednosti ili sastojka hrane, usvajaju se odgovarajuće odredbe kako bi se osiguralo da su potrošači na prikladan način informirani o prirodi hrane ili sastojku hrane.
- (3) Pri označavanju nove hrane, osim podataka propisanih ovim pravilnikom, primjenjuju se i odredbe Pravilnika o općem deklariranju ili označavanju upakirane hrane ("Službeni glasnik BiH", broj 87/08).

Član 18.

(Pristup javnosti)

- (1) Zahtjevi za dobivanje dopuštenja, dodatni podaci koje daje podnosilac zahtjeva, mišljenja Agencije, izvještaji o monitoringu i podaci koje daje nosilac dopuštenja uz izuzetak povjerljivih podataka, moraju biti dostupni javnosti.
- (2) Pri razmatranju zahtjeva za pristup podacima koje čuva Agencija primjenjivat će se odredbe propisa kojima je uređeno pravo na pristup informacijama.

Član 19.

(Povjerljivost)

Podnosilac zahtjeva ima pravo podatke podnesene u skladu s ovim pravilnikom označiti kao povjerljive s obrazloženjem da bi njihovo otkrivanje moglo značajno ugroziti njegov položaj na tržištu. U takvim slučajevima mora se dati prihvatljivo obrazloženje.

DIO ČETVRTI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 20.

(Stupanje na snagu i primjena)

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 115/12
21. marta 2012. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Vjekoslav Bevanda, s. r.