

Na osnovu člana 32. Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04), člana 58. Zakona o genetički modificiranim organizmima ("Službeni glasnik BiH", broj 23/09), člana 61. Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", br. 32/02 i 102/09) i Odluke Upravnog odbora Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine (broj 01-1-50-1-2164-30/11 od 10. januara 2012. godine), direktor Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine donio je

PRAVILNIK

O NAČINU VOĐENJA JEDINSTVENOG REGISTRA GENETIČKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA

Član 1.

(Predmet)

Pravilnikom o načinu vođenja jedinstvenog registra genetički modificiranih organizama (u daljnjem tekstu: Pravilnik) uređuje se oblik i način vođenja jedinstvenog registra genetički modificiranih organizama (u daljnjem tekstu: GMO) i način određivanja troškova ispisa podataka iz jedinstvenog registra.

Član 2.

(Vođenje registra)

- (1) U jedinstvenom registru GMO-a vode se evidencije o zatvorenim sistemima, izdanim potvrdama i odobrenjima za ograničenu upotrebu GMO-a, namjerno uvođenje GMO-a u okolinu i stavljanje GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište.
- (2) Jedinstveni registar GMO-a vodi Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija) u pisanom i elektronskom obliku.

Član 3.

(Podaci u registru)

- (1) Evidencije iz člana 2. stava (1) ovoga Pravilnika sadrže podatke iz prijave, a posebno:
 - a) kompaniju i sjedište podnosioca prijave:
 - 1) za ograničenu upotrebu u zatvorenom sistemu,
 - 2) za ograničenu upotrebu GMO-a,
 - 3) za namjerno uvođenje GMO-a u okolinu,

- 4) za stavljanje GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište,
 - b) naučni i narodni naziv vrste koja je genetički modificirana, trgovački naziv i identifikacijski broj GMO-a,
 - c) kratak opis procjene rizika u skladu sa posebnim propisima i odobrenja za namjeravanu upotrebu,
 - d) datum izdavanja odobrenja i rok na koji je dopuštenje izdano.
- (2) U jedinstveni registar GMO-a upisuju se i sljedeći podaci koji se posebno odnose na pojedine evidencije iz člana 2. stava (1) ovoga Pravilnika:
- a) opis zatvorenog sistema:
 - 1) naziv, adresa i vrsta zatvorenog sistema,
 - 2) površina objekata u zatvorenom sistemu,
 - 3) mehanizmi osiguravanja izolacije GMO-a od okoline,
 - 4) svrha manipulacije GMO-a u zatvorenom sistemu,
 - 5) ime i prezime, JMB osobe odgovorne za zatvoreni sistem,
 - 6) ime i prezime, JMB osobe/osoba odgovornih za nadzor i sigurnost u zatvorenom sistemu,
 - 7) podaci o praćenju (monitoringu), nadzoru, postupanju s otpadom i postupci za provođenje mjera u slučaju nekontroliranog širenja GMO-a,
 - 8) opis primijenjenih tehnika,
 - 9) nivo opasnosti ograničene upotrebe u zatvorenom sistemu.
 - b) podaci o ograničenoj upotrebi GMO-a:
 - 1) nivo opasnosti ograničene upotrebe,
 - 2) svrha ograničene upotrebe GMO-a,
 - 3) puni i taksonomski naziv organizma domaćina i donorskog organizma,
 - 4) ime, prezime, JMB i zvanje osobe odgovorne za biološku sigurnost i nadzor,
 - 5) ime i prezime, JMB odgovorne osobe za ograničenu upotrebu,
 - 6) ime i prezime, JMB osobe(a) odgovornih za nadzor i sigurnost u zatvorenom sistemu,
 - 7) područje ograničene upotrebe (podaci o lokaciji zatvorenog sistema),
 - 8) podaci o praćenju (monitoringu), nadzoru, postupanju s otpadom i postupci za provođenje mjera u slučaju nekontroliranog širenja GMO-a,
 - 9) tačan naziv GMO organizma (taksonomski) i donorske sekvence gena,
 - 10) podaci o mogućim posljedicama nekontroliranog dospijanja GMO-a u okolinu.
 - c) podaci o namjernom uvođenju GMO-a u okolinu, uključujući tačnu lokaciju uvođenja GMO-a:
 - 1) naziv GMO-a i trajanje odobrenja za namjerno uvođenje GMO-a u okolinu,
 - 2) svrha namjernog uvođenja GMO-a u okolinu i namjeravane upotrebe,
 - 3) opće karakteristike GMO-a i funkcija uključenog genetičkog materijala,
 - 4) podaci o geografskom položaju i površini lokaliteta namjerno uvedenog GMO-a (mjesto uvođenja, katastarska općina, broj parcele/čestice, ime i prezime, JMB vlasnika, veličina parcele u m² i stvarna površina uvođenja u m²),
 - 5) ime i prezime, JMB odgovorne osobe podnosioca prijave i voditelja projekta,
 - 6) podaci o praćenju (monitoringu), nadzoru, postupanju s otpadom i postupci za provođenje mjera u slučaju nekontroliranog širenja GMO-a,
 - 7) tehnike predviđene za uklanjanje ili deaktiviranje GMO-a na kraju namjernog uvođenja GMO-a u okolinu.
 - d) podaci o stavljanju GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište:
 - 1) tržišni naziv proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a,

- 2) ime i adresa osobe sa sjedištem, odnosno prebivalištem u Bosni i Hercegovini koja je odgovorna za stavljanje na tržište proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, bilo da je to proizvođač, uvoznik ili distributer, ako se razlikuje od podnositelja prijave,
 - 3) ime i adresa osobe(a) odgovorne/nih za pohranjivanje, skladištenje i uzimanje kontrolnih uzoraka,
 - 4) podaci o pohranjenim uzorcima, kao o vrsti materijala, genetičkoj karakterizaciji, količini i stabilnosti pohranjenog materijala, uvjetima odgovarajućeg skladištenja i vremenu trajanja skladištenja,
 - 5) svrha upotrebe proizvoda i njegove opće karakteristike,
 - 6) naučno i narodno ime vrste koja sadrži GMO i funkcija uključenog genetičkog materijala.
 - 7) podaci o postupanju sa nepropisno obilježenim proizvodima koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a povučenim sa tržišta,
 - 8) moguće kontraindikacije primjene datog određenog proizvoda.
- (3) Evidencije iz člana 2. stava (1) ovoga Pravilnika moraju biti usklađene sa onima utvrđenim u skladu s posebnim propisima.
- (4) Svaku promjenu podataka, unesenih u registar, subjekat je obavezan prijaviti Agenciji za sigurnost hrane u roku od 15 dana od nastanka iste.

Član 4.

(Dodatni zahtjevi)

U jedinstveni registar GMO-a upisuju se i sljedeći podaci:

- a) Opći podaci o jednom ili više GMO-a:
 - 1) naučni i narodni naziv vrste koja je genetički modificirana, tržišni naziv(i) proizvoda i nazivi jednog ili više GMO-a koje proizvod sadrži, uključujući naučni(e) naziv(e) i narodni(e) naziv(e) organizma primaoca ili, ako je to slučaj, roditelja GMO-a,
 - 2) detalje nukleotidnih sekvenci ili druge vrste informacija neophodnih za identifikaciju proizvoda GMO-a ili njegovih potomaka,
 - 3) identifikacijski broj,
 - 4) država u kojoj je prijava podnesena,
 - 5) broj prijave,
 - 6) broj i datum izdavanja odobrenja, te samo odobrenje.
- b) Podaci o umetnutoj sekvenci DNK:
 - 1) podaci o umetnutoj nukleotidnoj sekvenci DNK koja je korištena da se razvije metoda određivanja GMO-a, uključujući, gdje je to slučaj, i naznaku kompletne umetnute sekvence kao i broja parova baza sekvenci domaćina koje okružuju sekvence potrebne za uspostavu specifične metode određivanja pojedine slučajne promjene, (kao i metode određivanja u vezi s graničnim vrijednostima određenim u skladu s posebnim propisima kojima je uređeno namjerno uvođenje i stavljanje na tržište GMO-a), te pristupni brojevi za javnu bazu podataka i reference koje sadrže podatke o umetnutoj sekvenci ili njenim dijelovima,
 - 2) detaljna karta umetnutih DNK, uključujući sve genetičke elemente, kodirana i nekodirana područja kao i naznake njihovog rasporeda i njihove orijentacije.
- c) Podaci o metodama određivanja i identifikacije GMO-a:
 - 1) opis metoda identifikacije i određivanja za dokazivanje umetnute sekvence DNK koje je specifično za pojedinu genetičku modifikaciju, uključujući, gdje je to slučaj, metode određivanja u vezi s graničnim vrijednostima utvrđenim u skladu s posebnim propisima kojima je uređeno namjerno uvođenje i stavljanje na tržište GMO-a,

- 2) podaci o metodama za određivanje i identifikaciju poput PCR prajmera i antitijela,
- 3) podaci o standardima koji dokazuju pravovaljanost metodologije,
- 4) prema potrebi, podaci o pravovaljanosti parametara, u skladu s međunarodnim smjernicama.

Član 5.

(Uvid u registar)

- (1) Podaci iz Jedinstvenog registra GMO-a dostupni su javnosti te svako fizičko i/ili pravno lice ima pravo zahtijevati i dobiti ispile iz Jedinstvenog registra GMO-a uz plaćanje stvarnih troškova izdavanja ispisa.
- (2) Zahtjev za ispis podataka iz jedinstvenog registra GMO-a podnosi se Agenciji u pisanom obliku s obrazloženjem.
- (3) O prihvatanju zahtjeva za ispis podataka iz jedinstvenog registra GMO-a Agencija sastavlja službenu zabilješku.
- (4) Troškove izdavanja ispisa podataka iz jedinstvenog registra GMO-a Agencija utvrđuje posebnom odlukom.
- (5) U jedinstveni registar GMO-a ne smiju se upisivati podaci koji su označeni kao poslovna tajna ili koji uživaju zaštitu na temelju posebnog propisa.
- (6) Podaci iz jedinstvenog registra GMO-a mogu se bez naplate troškova izdavanja ispisa staviti na raspolaganje drugim nadležnim tijelima u skladu sa Zakonom o genetički modificiranim organizmima ("Službeni glasnik BiH", broj 23/09).

Član 6.

(Prikupljanje podataka)

- (1) Agencija u skladu s odredbama posebnog propisa kojim su uređeni GMO-i prikuplja podatke u vezi s podacima iz čl. 3. i 4. ovoga Pravilnika.
- (2) Podaci iz stava (1) ovog člana upisuju se u poseban obrazac koji će naknadno biti utvrđen posebnim propisom.

Član 7.

(Upis dopunskih podataka)

Nakon prijema svakog podatka kojim se dopunjuju podaci iz registra Agencija iste upisuje u jedinstveni registar GMO-a najkasnije 15 dana po prijemu.

Član 8.

(Stupanje na snagu)

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

Broj 01-1-02-3-187-1/12

21. februara 2012. godine

Mostar

Direktor

Doc. dr. sci. **Sejad Mačkić**, s. r.