

1068

Na osnovu člana 16. Zakona o genetski modificiranim organizmima ("Službeni glasnik BiH", broj 23/09) i člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08,) Vijeće ministara Bosne i Hercegovine je, na prijedlog Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine i mišljenja Instituta za akreditaciju Bosne i Hercegovine broj 01-4-50-425-2/17, od 4.8.2017. godine, na 114. sjednici održanoj 12.9.2017. godine, donijelo

PRAVILNIK O POSTUPKU OCJENJIVANJA I OVLAŠĆIVANJA LABORATORIJA ZA ISPITIVANJE, KONTROLU I PRAĆENJE GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA I PROIZVODA KOJI SE SASTOJE, SADRŽE ILI POTIČU OD GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA

DIO PRVI - OPĆE ODREDBE

Član 1. (Predmet)

Ovim pravilnikom propisuje se postupak i način ocjenjivanja i ovlašćivanja laboratorija za ispitivanje, kontrolu i praćenje genetski modificiranih organizama (u daljnjem tekstu: GMO) i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potiču od GMO-a.

Član 2. (Definicije)

U smislu ovog pravilnika, pojedini pojmovi imaju sljedeće značenje:

- a) **ovlašćena laboratorija** je laboratorija koju su ovlastili: Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede Republike Srpske, Federalno ministarstvo poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva i Odjel za poljoprivredu Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine i koja je navedena u jedinstvenoj listi ispitnih laboratorija u Bosni i Hercegovini za ispitivanje, kontrolu i praćenje genetski modificiranih organizama i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potiču od GMO-a;
- b) **akreditacija** je dokument na osnovu kojeg se dokazuje kompetentnost za obavljanje određenih zadataka u oblasti ocjenjivanja usklađenosti.

Član 3.

(Ovlašćivanje za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potiču od GMO-a)

- (1) Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede Republike Srpske, Federalno ministarstvo poljoprivrede,

vodoprivrede i šumarstva i Odjel za poljoprivredu Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: nadležni organi) ovlašćuju ispitne laboratorije za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potiču od GMO-a.

- (2) Nadležni organi dostavljaju rješenje o ovlašćivanju laboratorija Agenciji za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija), koja ih upisuje u jedinstvenu listu ispitnih laboratorija u Bosni i Hercegovini za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potiču od GMO-a.
- (3) Jedinstvena lista ispitnih laboratorija u Bosni i Hercegovini za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potiču od GMO-a objavljuje se u "Službenom glasniku BiH" i na web-stranici Agencije.
- (4) Jedinstvena lista ispitnih laboratorija iz stava (3) ovog člana vodi se u elektronskoj formi kako je propisano Aneksom I., koji je sastavni dio ovog pravilnika.

Član 4.

(Upotreba rodno osjetljivog jezika)

- (1) Izrazi u ovom pravilniku ili u aneksima napisani samo u jednom rodu odnose se podjednako na ženski i muški rod.
- (2) U označavanju dužnosti, zvanja i titula upotrebljavat će se gramatički rod zavisno od spola osobe koja je nosilac te dužnosti, zvanja ili titule.

DIO DRUGI - POSTUPAK I NAČIN OVLAŠĆIVANJA LABORATORIJA ZA ISPITIVANJE, KONTROLU I PRAĆENJE GMO-a I PROIZVODA KOJI SE SASTOJE, SADRŽE ILI POTIČU OD GMO-a

Član 5.

(Podnošenje zahtjeva)

- (1) Obrazac za podnošenje zahtjeva za ovlašćivanje laboratorija za ispitivanje, kontrolu i praćenje prisustva GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potiču od GMO-a nalazi se u Aneksu II., koji je sastavni dio ovog pravilnika.
- (2) Uz zahtjev iz stava (1) ovog člana, podnosilac zahtjeva podnosi:
 - a) dokaz da ima sjedište na teritoriji Bosne i Hercegovine;
 - b) rješenje o registraciji kod nadležnog registarskog suda;
 - c) dokaz da je akreditiran u skladu sa standardom BAS EN ISO/IEC 17025 s jasno definiranom oblašću akreditacije;
 - d) dokaz o akreditaciji analitičkih metoda za detekciju, identifikaciju i/ili kvantifikaciju GMO-a za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potiču od GMO-a.

Član 6.

(Stručna komisija za ocjenu ispunjavanja uslova u laboratorijama za ispitivanje, kontrolu i praćenje prisustva GMO-a)

- (1) Nadležni organ imenuje stručnu komisiju koja će kod podnosioca zahtjeva utvrditi činjenično stanje i dati ocjenu ispunjavanja uslova utvrđenih odredbama ovog pravilnika.
- (2) Članovi stručne komisije ne smiju biti u sukobu interesa, o čemu su dužni prije početka rada u stručnoj komisiji potpisati izjavu.
- (3) Stručna komisija djeluje u skladu s principima objektivnosti, transparentnosti i nediskriminacije, te će se voditi računa o ravnopravnoj zastupljenosti spolova.

Član 7.

(Postupak ovlašćivanja laboratorija za ispitivanje, kontrolu i praćenje prisustva GMO-a)

- (1) Stručna komisija ocjenjuje zahtjeve i dostavljenu dokumentaciju te nakon obavljenog pregleda kapaciteta laboratorije izrađuje pojedinačno zapisnik o utvrđenom činjeničnom stanju i ocjeni ispunjavanja uslova laboratorije koja je podnijela zahtjev za ispitivanje, kontrolu i praćenje prisustva GMO-a.
- (2) Zapisnici stručne komisije o utvrđenom činjeničnom stanju i ocjeni ispunjavanja uslova laboratorije dostavljaju se nadležnom organu.
- (3) Na osnovu zapisnika stručne komisije, nadležni organi donose rješenje o ovlašćivanju laboratorije za ispitivanje, kontrolu i praćenje prisustva GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potiču od GMO-a.
- (4) Rješenje iz stava (3) ovog člana izdaje se na period važenja akreditacije i podliježe reviziji nakon isteka važenja rješenja.
- (5) Laboratorije su dužne o svim promjenama o statusu akreditacije (suspenzija, opoziv) odmah obavijestiti nadležni organ, koji je donio rješenje iz stava (3) ovog člana.

Član 8.

(Privremeno rješenje)

- (1) U slučaju da laboratorija ne ispunjava uslove propisane ovim pravilnikom, nadležni organ može donijeti privremeno rješenje o ovlašćivanju laboratorije za ispitivanje, kontrolu i praćenje prisustva GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potiču od GMO-a, ako je laboratorija u procesu akreditacije prema standardu BAS EN ISO/IEC 17025 za odgovarajuću oblast. Privremeno rješenje donosi se najduže za godinu dana.
- (2) Laboratorije iz stava (1) ovog člana obavezne su u roku od godinu dana uskladiti svoj rad, radi pribavljanja rješenja iz člana 7. stav (3) ovog pravilnika.
- (3) Ako laboratorija koja ima privremeno rješenje o ovlašćivanju u roku od jedne godine ne uskladi svoj rad, odnosno ne bude akreditirana prema standardu BAS EN ISO/IEC 17025 za odgovarajuću oblast, nadležni organ poništava privremeno rješenje o ovlašćivanju o čemu pisanim putem obavještava Agenciju.
- (4) Nakon što Agencija zaprimi obavještenje iz stava (3) ovog člana, navedena laboratorija briše se s jedinstvene liste ispitnih laboratorija u Bosni i Hercegovini za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potiču od GMO-a, te se objavljuje u "Službenom glasniku BiH" i na veb-stranici Agencije.

DIO TREĆI - OBAVEZE OVLAŠTENIH LABORATORIJA

Član 9.

(Knjiga protokola)

- (1) Ovlaštena laboratorija vodi knjigu protokola analiza.
- (2) Knjiga protokola o obavljenim laboratorijskim analizama na prisustvo GMO-a u proizvodima mora obavezno

sadržavati: naziv i adresu korisnika, datum i vrijeme prijema uzorka, broj kontrolne serije gotovog proizvoda ili sirovine, vrstu tražene analize, datum početka i završetka analize i druge relevantne podatke o dostavljenom uzorku.

- (3) Knjiga protokola analiza vodi se u formi pisanog laboratorijskog dnevnika i/ili kartoteke, a treba se voditi i u elektronskoj formi.

Član 10.

(Analitički izvještaj ovlaštene laboratorije)

Nakon obavljenih analiza uzoraka na prisustvo GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potiču od GMO-a, ovlaštena ispitna laboratorija sačinjava analitički izvještaj i izdaje ga podnosiocu zahtjeva koji je tražio provođenje analiza.

Član 11.

(Izvještavanje)

- (1) Ovlaštena ispitna laboratorija dostavlja godišnji zbirni izvještaj o provedenim analizama i rezultatima analiza prisustva GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potiču od GMO-a svake godine do 31. januara tekuće godine za prethodnu godinu nadležnom organu kako je propisano Aneksom III., koji je sastavni dio ovog pravilnika.
- (2) Izvještaj iz stava (1) ovog člana ovlaštena ispitna laboratorija izrađuje posebno za uzorke iz uvoza i posebno za domaće uzorke, te izvještaj dostavlja i u štampanoj i u elektronskoj formi (tabele u *Excelu*).
- (3) Nadležni organ dostavlja Agenciji u elektronskoj formi godišnji izvještaj ovlaštenih laboratorija o provedenim analizama i rezultatima iz stava (1) ovog člana.
- (4) U slučaju kada rezultat obavljene analize ne zadovoljava zahtjeve važećih propisa, ovlaštena ispitna laboratorija dužna je o tome odmah obavijestiti nadležni organ, a nadležni organ obavještava Agenciju.

DIO ČETVRTI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 12.

(Trajanje ovlaštenja)

- (1) Za produženje ovlaštenja laboratorija je dužna podnijeti zahtjev s potrebnom dokumentacijom najkasnije šest mjeseci prije isteka roka datog ovlaštenja. Uz zahtjev za produženje ovlaštenja prilažu se dokumenti o ispunjavanju propisanih uslova koji su dati rješenjem o ovlašćivanju.
- (1) Ako podnosilac zahtjeva propusti podnijeti zahtjev za produženje ovlaštenja najkasnije šest mjeseci prije isteka roka datog ovlaštenja, u cijelosti se ponavlja postupak davanja ovlaštenja.

Član 13.

(Stupanje na snagu)

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

VM broj 229/17
12. septembra 2017. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Dr. Denis Zvizdić, s. r.

ANEKS I.**JEDINSTVENA LISTA ISPITNIH LABORATORIJA U BOSNI I HERCEGOVINI ZA
ISPITIVANJE, KONTROLU I PRAĆENJE GENETSKI MODIFICIRANIH
ORGANIZAMA I PROIZVODA KOJI SE SASTOJE, SADRŽE ILI POTIČU OD
GMO-a**

1.	Naziv laboratorije	
2.	Adresa, telefon/faks, e-mail	
3.	Rješenje o ovlašćivanju	
4.	Rok važenja ovlaštenja	
5.	Dokaz o akreditaciji	

Uputstvo za popunjavanje:

- U rubriku broj 1. upisuje se naziv ovlaštene ispitne laboratorije u BiH za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potiču od GMO-a;
- U rubriku broj 2. upisuju se: adresa, telefon/faks i e-mail adresa ovlaštene ispitne laboratorije u BiH za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potiču od GMO-a;
- U rubriku broj 3. upisuje se rješenje/odluka o ovlašćivanju ispitne laboratorije u BiH za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potiču od GMO-a;
- U rubriku broj 4. upisuje se rok važenja ovlaštenja;
- U rubriku broj 5. upisuje se dokaz o akreditaciji izdat od nadležnog tijela za akreditaciju.

ANEKS II.**OBRAZAC ZA PODNOŠENJE ZAHTJEVA ZA OVLAŠĆIVANJE LABORATORIJA
ZA ISPITIVANJE, KONTROLU I PRAĆENJE PRISUSTVA GMO-a I PROIZVODA
KOJI SE SASTOJE, SADRŽE ILI POTIČU OD GMO-a**

Naziv nadležnog organa kome se podnosi zahtjev za ovlašćivanje:

Adresa:

Tel:

Faks:

E-mail:

Popunjava
nadležni organ

Datum podnošenja zahtjeva,
klasifikaciona oznaka i broj:

POPUNJAVA PODNOSILAC ZAHTJEVA**1. Podaci o podnosiocu zahtjeva**

Naziv pravnog lica	
Adresa (država, mjesto, ulica i broj, poštanski broj, broj telefona i telefaksa, e-mail adresa)	

2. Podaci o priloženoj dokumentaciji

Označiti polje ☐	Dokumentacija
—	Dokaz o sjedištu podnosioca zahtjeva na teritoriji Bosne i Hercegovine
—	Rješenje o registraciji kod nadležnog registarskog suda
—	Dokaz o akreditaciji u skladu sa BAS EN ISO/IEC 17025 standardom o općim zahtjevima za kompetentnost ispitnih i kalibracionih laboratorija
—	Dokaz o akreditaciji analitičkih metoda za detekciju, identifikaciju i/ili kvantifikaciju prisustva GMO-a za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potiču od GMO-a

MP

Potpis podnosioca zahtjeva

ANEKS III.

OBRAZAC IZVJEŠTAJA O PROVEDENIM ANALIZAMA I REZULTATIMA ANALIZA PRISUSTVA GMO-a I PROIZVODA KOJI SE SASTOJE, SADRŽE ILI POTIČU OD GMO-a

R.br.	Kategorija uzorka	Vrsta uzorka	Mjesto uzorkovanja	Lokacija	Datum i vrijeme uzorkovanja	Porijeklo uzorka (uvoz/domaći)	Svrha uzorkovanja (službena kontrola, uzgoj, samokontrola)	Rezultat analize

MP

 Potpis odgovornog lica