

- j) „stavljanje na tržište“ je držanje hrane ili hrane za životinje u svrhu prodaje, uključujući ponudu za prodaju, te prodaju ili bilo koji drugi oblik prijenosa, bez obzira na to da li je besplatan ili nije, distribuciju i druge oblike prijenosa,
- k) „prva faza stavljanja proizvoda na tržište“ je početna transakcija u proizvodnom distribucijskom lancu u kojoj se proizvod stavlja na raspolaganje trećoj strani,
- l) „zapakovani proizvod“ je proizvod ponuđen na prodaju koji se sastoji od proizvoda i ambalaže u koju je stavljen prije nego što je ponuđen na prodaju bez obzira na to obuhvata li ta ambalaža proizvod u cijelosti ili samo djelimično, pod uslovom da se sadržaj ne može mijenjati bez otvaranja ambalaže ili njene promjene,
- m) „primateljski organizam“ je stanica ili organizam koji prima genetički materijal postupcima genetičkog inženjering od organizma donora, umnožava ga te prenosi na potomstvo,
- n) „roditeljski organizam“ je organizam najbližiji GMO-u, ali bez genetičke modifikacije,
- o) „donorski organizam“ je organizam iz kojeg se uzima genetički materijal za prijenos u primateljski organizam,
- p) „vektor“ je prenosilac genetičkog materijala ili odgovarajućih ćelijskih dijelova iz donorskog organizma u primateljski organizam,
- r) „umetak“ je genetički materijal koji se umeće u vektor,
- s) „vaskularne biljke“ su biljke koje se uvrštavaju u taksonomsku grupu sjemenjača (*Spermatophytae*), (golosjemenjače – *Gymnospermae* i kritosjemenjače – *Angiospermae*),
- t) „nadležni organi“ su u skladu s nadležnostima iz člana 3. Zakona o GMO-u.

DIO DRUGI - SADRŽAJ PRIJAVE I TEHNIČKE DOKUMENTACIJE

Član 3.

(Sadržaj prijave za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potiču od GMO-a)

- (1) Prijavu (u daljnjem tekstu: zahtjev) za izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potiču od GMO-a pravno ili fizičko lice podnosi nadležnom organu.
- (2) Zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadrži bilo koji GMO, osim vaskularnih biljaka mora sadržavati:
 - a) tehničku dokumentaciju koja sadrži:
 - 1) podatke o podnosiocu zahtjeva, uključujući podatke o naučnom projektu i osposobljenosti osoblja,
 - 2) podatke o GMO-u koji proizvod sadrži,
 - 3) dodatni podaci o stavljanju proizvoda na tržište,
 - 4) drugi podaci,
 - b) procjenu rizika za okoliš, u skladu s posebnim propisom o sadržaju i obimu procjene rizika za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potiču od GMO-a i metodologije za izradu procjene rizika,
 - c) podatke o uslovima stavljanja na tržište, uključujući posebne uslove upotrebe i rukovanja s proizvodom,
 - d) plan praćenja uticaja proizvoda i njegove upotrebe na biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi,

uključujući period u kojem će se provoditi plan praćenja,

- e) prijedlog perioda za koje se traži odobrenje,
 - f) prijedlog označavanja proizvoda,
 - g) prijedlog pakovanja proizvoda,
 - h) podatke o genetičkoj modifikaciji u GMO-u u skladu s posebnim propisom.
 - i) sažetak tehničke dokumentacije.
- (3) Podnosilac može u zahtjevu uključiti podatke o rezultatima namjernog unošenja u okoliš istog GMO-a ili kombinacije GMO-a koju sadrži proizvod, koja je bila predmet njegovog ranijeg zahtjeva, ili se takvo namjerno unošenje još provodi.
 - (4) Podnosilac zahtjeva može se pozvati na podatke ili rezultate koji se odnose na proizvode koje je nadležnom organu predložio drugi podnosilac, ako ti podaci nisu povjerljivi i ako ima njegov pisani pristanak.

Član 4.

(Sadržaj tehničke dokumentacije za dobivanje odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a za sve vrste organizama osim vaskularnih biljaka)

- (1) Tehnička dokumentacija za dobivanje odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a za sve vrste organizama, osim vaskularnih biljaka, podnosi se na obrascu iz Aneksa I. koji je sastavni dio ovog pravilnika.
- (2) Ispunjeni obrazac iz Aneksa I. podnosilac zahtjeva predaje nadležnom organu u pisanoj formi.

Član 5.

(Sadržaj tehničke dokumentacije za dobivanje odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadrži genetički modificirane vaskularne biljke)

- (1) Tehnička dokumentacija za dobivanje odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadrži genetički modificirane vaskularne biljke (u daljnjem tekstu: GMVB) podnosi se na obrascu iz Aneksa II. koji je sastavni dio ovog pravilnika.
- (2) Ispunjeni obrazac iz Aneksa II. podnosilac zahtjeva predaje nadležnom organu u pisanoj formi.

Član 6.

(Sažetak tehničke dokumentacije)

- (1) Ako se radi o tehničkoj dokumentaciji za dobivanje odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a iz člana 4. ovog pravilnika, sažetak tehničke dokumentacije mora sadržavati podatke određene u Aneksu III. Dio 1. ovog pravilnika.
- (2) Ako se radi o tehničkoj dokumentaciji za izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda iz člana 5., onda sažetak tehničke dokumentacije mora sadržavati podatke određene u Aneksu III. Dio 2. ovog pravilnika.
- (3) Podnosilac mora sažetke tehničke dokumentacije iz st. (1) i (2) ovog člana podnijeti u formi određenoj u Aneksu III koji je sastavni dio ovog pravilnika.

Član 7.

(Povjerljivost podataka)

- (1) Podnosilac može u zahtjevu označiti podatke koji su poslovna tajna ili koji su zaštićeni na osnovu posebnog propisa. Za podatke koji će se u postupku smatrati tajnim mora se navesti prihvatljivo opravdanje.
- (2) Nadležni organ odlučuje koji će se podaci u postupku smatrati povjerljivim i o odluci obavještava podnosioca zahtjeva.
- (3) Podnosilac zahtjeva ne može, kao tajne podatke, navesti:
 - a) ime i prezime, firmu i sjedište firme,

- b) namjeravani način upotrebe GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potiču od GMO-a, uslove stavljanja proizvoda na tržište i uslove upotrebe,
 - c) karakteristike GMO-a i proizvoda, odnosno njihovih komponenti,
 - d) područje i grupu opasnosti ograničene upotrebe GMO-a,
 - e) plan praćenja u vezi sa stavljanjem GMO-a na tržište, njegovom upotrebom i mjerama u slučaju nepredviđenih rizika prilikom stavljanja na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potiču od GMO-a,
 - f) podatke o mogućim štetnim i drugim uticajima na zdravlje ljudi, biološku raznolikost ili okoliš,
 - g) procjenu rizika.
- (4) Ako podnosilac odustane od zahtjeva, nadležni organ dužan je čuvati povjerljivost podataka iz stava (1) ovog člana.

Član 8.

(Označavanje dokumentacije i potpisivanje izjave)

- (1) Sva dokumentacija koja čini zahtjev mora biti vidljivo označena imenom i prezimenom, odnosno firmom podnosioca.
- (2) Podnosilac uz popunjeni obrazac iz čl. 4. i 5. ovog pravilnika potpisuje i izjavu kojom potvrđuje pod krivičnom i materijalnom odgovornošću da su svi podaci koje je naveo u tehničkoj dokumentaciji istiniti i tačni. Izjava se dostavlja na dokumentu s memorandumom podnosioca zahtjeva, protokolirana i ovjerena pečatom podnosioca zahtjeva.

Član 9.

(Komerrijalni naziv proizvoda)

Podnosilac mora o svakom novom komerrijalnom nazivu proizvoda za koji je izdato odobrenje za stavljanje na tržište ili o njegovoj promjeni bez odgađanja obavijestiti nadležni organ.

DIO TREĆI - SLJEDIVOST I OZNAČAVANJE GMO-a I SLJEDIVOST HRANE I HRANE ZA ŽIVOTINJE PROIZVEDENIH OD GMO-a

Član 10.

(Okvir za sljedivost proizvoda i oblast primjene)

- (1) Odredbama ovog dijela propisuje se okvir za sljedivost proizvoda koji sadrže GMO-e ili se od njih sastoje, hrane i hrane za životinje proizvedene od GMO-a radi olakšavanja pravilnog označavanja, praćenja učinaka na zdravlje i okoliš, provođenje odgovarajućih mjera za upravljanje rizikom uključujući, ako je to potrebno, povlačenje proizvoda s tržišta.
- (2) Odredbe ovog dijela primjenjuju se u svim fazama stavljanja na tržište na:
 - a) proizvode koji sadrže GMO-e i/ili se sastoje ili potiču od GMO-a stavljenih na tržište u skladu s posebnim propisima,
 - b) hranu proizvedenu od GMO-a stavljenju na tržište u skladu s posebnim propisima,
 - c) hranu za životinje proizvedenu od GMO-a stavljenju na tržište u skladu s posebnim propisima.
- (3) Odredbe ovog dijela ne odnose se na medicinske proizvode za ljudsku i veterinarsku upotrebu.

Član 11.

(Zahtjev za sljedivost i označavanje za proizvode koji sadrže GMO-e ili se od njih sastoje)

- (1) U prvoj fazi stavljanja na tržište proizvoda koji sadrže GMO-e ili se od njih sastoje, uključujući rinfuzu, subjekti u poslovanju s GMO-om moraju osigurati da se pisanim

putem subjektu u poslovanju s GMO-om koji preuzima proizvod prenesu ove informacije:

- a) da proizvod sadrži GMO-e ili se od njih sastoji,
 - b) jedinstveni kod dodijeljen tim GMO-ima u skladu s posebnim propisom o uspostavljanju sistema za razvoj i dodjeljivanje jedinstvenih kodova za genetički modificirane organizme.
- (2) U svim daljnjim fazama stavljanja na tržište proizvoda iz stava (1) ovog člana subjekti u poslovanju moraju osigurati da je primljena informacija u skladu sa stavom (1) ovog člana prenesena u pisanoj formi subjektima u poslovanju s GMO-om koji preuzimaju proizvode.
- (3) Kod proizvoda koji sadrže mješavine GMO-a ili se od njih sastoje i koji će se upotrebljavati samo i neposredno kao hrana ili hrana za životinje ili za preradu, informacija iz stava (1) tačke b) ovog člana može se zamijeniti uputstvom za upotrebu koju osigurava subjekat u poslovanju s GMO-om, praćenim spiskom jedinstvenih kodova svih GMO-a upotrijebljenih u toj mješavini.
- (4) Ne dovodeći u pitanje član 13. ovog pravilnika, subjekti u poslovanju s GMO-om moraju imati sisteme i normirane postupke kako bi omogućili čuvanje informacija navedenih u st. (1), (2) i (3) ovog člana te, u toku pet godina, identifikaciju svake transakcije subjekta u poslovanju koji je proizvode iz stava (1) ovog člana stavio na raspolaganje i kojem su proizvodi iz stava (1) ovog člana stavljeni na raspolaganje.
- (5) St. od (1) do (4) ovog člana ne dovode u pitanje druge posebne zahtjeve u posebnim propisima.
- (6) Za proizvode koji sadrže GMO-e ili se od njih sastoje subjekti u poslovanju s GMO-om moraju osigurati da:
 - a) za zapakovane proizvode koji sadrže GMO-e ili se od njih sastoje na oznaci piše „Ovaj proizvod sadrži genetički modificirane organizme“ ili „Ovaj proizvod sadrži genetički modificiran [naziv organizma]“,
 - b) za nezapakovane proizvode ponuđene krajnjem potrošaču vidljivo naglašen i uočljiv natpis „Ovaj proizvod sadrži genetički modificirane organizme“ ili „Ovaj proizvod sadrži genetički modificiran [naziv organizma]“ bude na proizvodu ili neposredno uz proizvod.
- (7) St. od (1) do (6) ovog člana ne primjenjuju se na tragove genetički modificiranih organizama u proizvodima koji ne prelaze prag određen u skladu sa Zakonom o GMO-u, pod uslovom da su ti tragovi genetički modificiranih organizama sporedni ili tehnički neizbježni.
- (8) St. od (1) do (6) ovog člana ne primjenjuju se na tragove GMO-a u proizvodima koji su namijenjeni neposrednoj upotrebi kao hrana ili hrana za životinje ili za preradu u količini koja ne prelazi prag određen za te GMO-e u skladu sa Zakonom o GMO-u, pod uslovom da su ti tragovi GMO-a sporedni ili tehnički neizbježni.

Član 12.

(Zahtjevi za sljedivošću za prehrambene proizvode i hranu za životinje proizvedene od GMO-a)

- (1) Kad se na tržište stavlja hrana i hrana za životinje proizvedena od GMO-a, subjekti u poslovanju s GMO-om moraju osigurati da se sljedeće informacije u pisanoj formi prenesu subjektu u poslovanju s GMO-om koji prima proizvod:
 - a) oznaka svakog sastojka hrane koji je proizveden od GMO-a,
 - b) oznaka svakog sastojka hrane za životinje ili aditiva koji je proizveden od GMO-a,

- c) za hranu i hranu za životinje za koje ne postoji spisak sastojaka, oznaka da je hrana proizvedena od GMO-a.
- (2) Ne dovodeći u pitanje član 13. ovog pravilnika, subjekti u poslovanju s GMO-om moraju imati sisteme i normirane postupke kako bi omogućili čuvanje informacija navedenih u stavu (1) ovog člana te, u toku pet godina, identifikaciju od svake transakcije subjekta u poslovanju s GMO-om koji je proizvode iz stava (1) ovog člana stavio na raspolaganje i kojem su proizvodi iz stava (1) ovog člana stavljeni na raspolaganje.
- (3) St. (1) i (2) ovog člana ne dovode u pitanje druge posebne zahtjeve propisane posebnim propisima kojima su uređeni GMO-i i zdravstvena ispravnost hrane i hrane za životinje.
- (4) St. (1), (2) i (3) ovog člana ne primjenjuju se na tragove genetički modificiranih organizama u prehrambenim proizvodima i hrani za životinje proizvedenim od genetički modificiranih organizama u količini koja ne prelazi prag određen za te genetički modificirane organizme u skladu sa Zakonom o GMO-u, pod uslovom da su ti tragovi genetički modificiranih organizama sporedni ili tehnički neizbježni.

Član 13.

(Izuzeci)

- (1) U slučaju kad posebni propisi predviđaju posebne identifikacione sisteme, kao što su označavanje brojem serije (eng. lot numbering) za zapakovane proizvode, subjekti u poslovanju s GMO-om nisu obavezni čuvati podatke iz člana 11. st. (1), (2) i (3) i člana 12. stav (1) ovog pravilnika pod uslovom da su ti podaci i oznaka serije jasno označeni na ambalaži i da se podatak o oznakama serije čuva tokom perioda iz člana 11. stav (4) i člana 12. stav (2) ovog pravilnika.
- (2) Odredba stava (1) ovog člana ne primjenjuje se na prvu fazu stavljanja na tržište proizvoda ili primarne izrade ili zapakovanog proizvoda.

Član 14.

(Izuzeci od označavanja)

Za proizvode namijenjene neposrednoj preradi, zahtjevi iz člana 11. stav (6) ovog pravilnika ne primjenjuju se na tragove dopuštenih GMO-a u količini koja ne prelazi nivo od 0,9% ili manje pod uslovom da su ti tragovi sporedni ili tehnički neizbježni.

Član 15.

(Označavanje proizvoda koji sadrži ili se sastoji od GMO-a)

- (1) Proizvod koji sadrži ili se sastoji od GMO-a mora biti vidljivo označen podacima o nazivu i sjedištu proizvođača, uvoznika ili trgovca, koji stavlja genetički modificiran proizvod na tržište Bosne i Hercegovine, trgovački naziv genetički modificiranog proizvoda i naziv GMO-a, koji proizvod sadrži ili se od njega sastoji.
- (2) Nakon izdavanja odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadrži ili se sastoji od GMO-a, svi novi trgovački nazivi moraju se dostaviti nadležnom organu.

DIO ČETVRTI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 16.

(Službene kontrole i inspekcijski nadzor)

Službene kontrole i inspekcijski nadzor nad primjenom ovog pravilnika provodit će se u skladu s važećim zakonskim propisima.

Član 17.

(Stupanje na snagu)

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

VM broj 134/12
21. marta 2012. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Vjekoslav Bevanda, s. r.

ANEKS I.

Ispunjava nadležni organ

Datum podnošenja zahtjeva:

Klasifikaciona oznaka zahtjeva:

Broj zahtjeva u jedinstvenom registru GMO-a

**SADRŽAJ TEHNIČKE DOKUMENTACIJE
ZA DOBIVANJE ODOBRENJA ZA STAVLJANJE NA TRŽIŠTE GMO-a ZA SVE
VRSTE ORGANIZAMA OSIM VASKULARNIH BILJAKA****I. PODACI O PODNOSIOCU ZAHTJEVA I OSNOVNI PODACI O PROIZVODU KOJI SE
STAVLJA NA TRŽIŠTE****1. Podnosilac zahtjeva**

Podnosilac zahtjeva je:	☐ Pravno lice	☐ Fizičko lice
Trgovačko društvo:		
Matični broj pravnog lica:		
Sjedište i adresa:		
Poštanski broj:	Mjesto:	
Država:		
Telefon:	Telefaks:	e-mail:
Podnosilac je:	☐ Domaći proizvođač	☐ Uvoznik proizvoda
Naziv i adresa proizvođača u slučaju uvoza:		

2. Odgovorno lice podnosilac zahtjeva

Prezime:	Ime:	JMB:
Radno mjesto kod podnosioca zahtjeva:		
Stručni naziv:	Stručna sprema:	
Adresa:		
Poštanski broj:	Mjesto:	
Telefon:	Telefaks:	e-mail:
www:		

3. Prijedlog perioda za koji se izdaje odobrenje za stavljanje proizvoda na tržište:

--

4. Opći podaci o proizvodu koji se stavlja na tržište

a) Trgovački naziv proizvoda i ime GMO-a koje proizvod sadrži te jedinstveni kodovi, ime ili šifra, ako je podnosilac koristi za identifikaciju GMO-a

Trgovački i naziv proizvoda:

Naziv GMO-a:

Jedinstveni kod, ime ili šifra za identifikaciju GMO-a:

b) EZ-ov jedinstveni kod GMO-a:

c) Opis proizvoda:

Vrsta proizvoda:

Sastav proizvoda:

Posebna svojstva proizvoda:

d) Svrha upotrebe proizvoda i GMO-a koji sadrži

5. Opći podaci o GMO-ima koje sadrži proizvod

a) Određivanje GMO-a

- ☐ viroid
- ☐ RNK virus
- ☐ DNK virus
- ☐ bakterija
- ☐ gljivica
- ☐ životinja
- ☐ sisar
- ☐ insekt
- ☐ riba
- ☐ druga životinja (opiši: ----- vrsta, niža sistemska kategorija)
- ☐ drugo, opiši -----

b) Određivanje GMO-a

Naučno ime GMO-a (vrsta, odnosno niži sistematski razred, a ako vrsta nije poznata, upišite rod):

Porodica u koju je svrstan GMO:

Sorta/hibrid, pasmina (rasa), soj:

Oznaka organizma:

Uobičajeni naziv organizma:

Kratak opis GMO-a (genetičke osobine ili fenotipske funkcije i nova svojstva i funkcije):

6. Da li je GMO ili kombinacija GMO-a koju sadrži proizvod bila prijavljena za namjerno unošenje u okoliš ili ograničenu upotrebu u skladu s posebnim propisima?

☐ Da

Država:

Broj zahtjeva za namjerno unošenje u okoliš:

☐ Ne

Ako ne, navedite podatke koji se, u skladu s posebnim propisima kojima je uređeno namjerno unošenje u okoliš, odnose na procjenu rizika:

--

7. Da li je proizvod koji sadrži GMO podnosilac zahtjeva istovremeno prijavio i za stavljanje na tržište u drugoj državi ili je bio prijavljen jednom prije?

☐ Da

Navedite tačnije podatke:

--

☐ Ne

8. Da li je neki proizvod koji sadrži jednake GMO-e bio već jednom prijavljen za stavljanje na tržište u Bosni i Hercegovini od podnosioca zahtjeva ili drugog lica?

☐ Da

Navedite tačnije podatke:

--

☐ Ne

☐ Nije poznato

9. Da li je u prošlosti namjerno unošenje u okoliš GMO-a koje sadrži proizvod ili stavljanje na tržište proizvoda koji sadrži te GMO-e već bilo prijavljeno u nekoj drugoj državi osim Bosne i Hercegovine od podnosioca zahtjeva ili drugog lica?

☐ Da

Država i međunarodna oznaka države	Oznaka zahtjeva

☐ Ne

10. Podaci o prethodnim unošenjima u okoliš ili unošenjima u okoliš koja su u toku jednakih GMO-a u dimenzijama reprezentativnim za tipove okoliša u kojima će se proizvod koji se stavlja na tržište moći koristiti

--

II. PODACI O GMO-U KOJI PROIZVOD SADRŽI

A. PRIMATELJSKI ILI RODITELJSKI ORGANIZAM I IZVORNI ORGANIZAM

1. PRIMATELJSKI ILI RODITELJSKI ORGANIZAM

1.1. Svrstavanje i određivanje primateljskog ili roditeljskog organizma

a) Svrstavanje primateljskog ili roditeljskog organizma

Primateljski ili roditeljski organizam

- ☐ viroid
- ☐ RNK virus
- ☐ DNK virus
- ☐ bakterija
- ☐ gljivica
- ☐ životinja
- ☐ sisar
- ☐ insekt

- ☐ riba
☐ druga životinja (opisi: ----- vrsta, niža sistemska kategorija)
☐ drugo, opisi -----

b) Određivanje primateljskog ili roditeljskog organizma

Naučno ime (vrsta, odnosno niži sistematski razred):
Porodica u koju je organizam svrstan:
Sorta/hibrid, pasmina (rasa), soj:
Uobičajeni naziv organizma:
Opis organizma (taksonomska, morfološka i fiziološka svojstva i opća rasprostranjenost):

c) Fenotipske i genetičke funkcije:

Fenotipske funkcije	Genetičke funkcije
Fenotipske osobine primateljske ili roditeljske biljke koje razlikuju biljku od ostalih bliskih srodnika	Upiši sekvence baza koje jednostavno određuju fenotip i razlikovanje pojedinih ćelija ili pojedinaca koji imaju tu sekvencu od onih koji je nemaju

b) Da li je primateljski ili roditeljski organizam GMO?

- ☐ da
☐ ne
☐ nije poznato

c) Referencijalni izvor primateljskog ili roditeljskog organizma

Zbirka: _____ Šifra u zbirki: _____
 Sjedište zbirke: _____
 Izvor, ako nije iz zbirke: _____

1.2. Step en srodnosti između izvornog organizma i primateljskih ili roditeljskih organizama

--

1.3. Tehnike otkrivanje i identifikacije primateljskog ili roditeljskog organizma

Način i postupak otkrivanja i identifikacija

--

Osjetljivost, (kvantitativna) pouzdanost i specifičnost tehnika otkrivanja i identifikacije te potrebna oprema

--

1.4. Geografska rasprostranjenost primateljskog ili roditeljskog organizma

a) Prisustvo organizma na području Bosne i Hercegovine:

Način pojavljivanja

- ☐ spontano pojavljivanje
☐ supspontano pojavljivanje
☐ autohtoni organizam
☐ alohtoni organizam

- ☐ kultivirana, poljoprivredna vrsta
- ☐ ne pojavljuje se
- ☐ nije poznato

Geografsko područje rasprostranjenosti

- ☐ kontinentalna područja
- ☐ Alpe
- ☐ Dinaridi
- ☐ Panonski bazen
- ☐ Mediteran i submediteran

Opis geografskog područja na kojem je organizam *rasprostranjen*

--

Tip staništa

- ☐ Obalne grupe i halofiti
- ☐ Slatke i ostale kontinentalne vode
- ☐ Grmlje i travnate površine
- ☐ Šume
- ☐ Bare i močvare
- ☐ Stijene, sipine i pjeskovita područja
- ☐ Poljoprivredne i kultivirane površine

Precizniji opis prirodnog staništa:

b) Pojavljivanje organizma u državama izvan Bosne i Hercegovine

Države u kojima se organizam javlja:

- ☐ ne pojavljuje se

Geografsko područje rasprostranjenosti

- ☐ Arktik
- ☐ kontinentalna područja
- ☐ Alpe
- ☐ Dinaridi
- ☐ Panonski bazen
- ☐ Mediteran i submediteran
- ☐ pustinska područja
- ☐ tropska područja

Tip staništa

- ☐ Obalne grupe i halofiti
- ☐ Slatke i ostale kontinentalne vode
- ☐ Grmlje i travnate površine
- ☐ Šume
- ☐ Bare i močvare
- ☐ Stijene, sipine i pjeskovita područja
- ☐ Poljoprivredne i kultivirane površine

Precizniji opis stanišnog tipa:

c) Organizam se često koristi u Bosni i Hercegovini

☐ da ☐ ne

d) Organizam se često nalazi na području Bosne i Hercegovine

☐ da ☐ ne

e) Prirodno stanište primateljskog ili roditeljskog organizma

Opis prirodnog staništa i ekoloških prilika u kojima organizam uspijeva u prirodi

(a) Organizam je mikroorganizam:

- u vodi
- u zemlji, živi u slobodnoj prirodi
- zemlja povezana s korijenskim sistemom biljke
- u povezanosti sa životinjama
- drugo (specificirati)

(b) Organizam je životinja

- prirodno stanište ili najčešći agro-ekosistem

(c) Podaci o prirodnim grabljivcima, žrtvama, štetočinama, suparnicima, simbiotima i domaćinima

f) Veze na osnovu simbioze

Navedite srodne uzgajane ili autohtone organizme na području Bosne i Hercegovine s kojima primateljski ili roditeljski organizam može uspostaviti simbiozu

Naučno ime vrste ili grupe organizama	Vrsta simbioze	Opis interakcije

1.5. Organizmi s kojima je poznata rekombinacija genetičkog materijala u prirodnim uslovima (konjugacija, itd.)

Organizam	Način prijenosa genetičkog materijala	Moguće posljedice

1.6. Genetička stabilnost organizma i faktori koji utiču na nju

Obim i vrsta genetičke nestabilnosti	Faktori koji utiču na genetičku nestabilnost

1.7. Fiziološka svojstva primateljskog ili roditeljskog organizma, njegova patogenost i uticaj na okoliš

a) Da li je primateljski ili roditeljski organizam klasificiran u vezi s rizikom na osnovu nekog od propisa iz oblasti zaštite okoliša ili ljudskog zdravlja?

☐ Da

Opiši rizik i navedi klasifikaciju i propis na osnovu kojeg je klasificiran

☐ Ne

b) Razmnožavanje primateljskog ili roditeljskog organizma

Način razmnožavanja

☐ spolno

☐ nesporno

Opis načina i metode razmnožavanja

Faktori koji utiču na razmnožavanje

Generacijsko vrijeme u prirodnim ekosistemima

Prosječno vrijeme: Vremenska jedinica:

Generacijsko vrijeme u okolišu u kojem će se proizvod koji sadrži GMO koristiti

Prosječno vrijeme: Vremenska jedinica:

c) Sposobnost preživljavanja i otpornost primateljskog i roditeljskog organizma

Sposobnost oblikovanja struktura koje povećavaju stepen preživljavanja:

- ☐ endospore
- ☐ ciste
- ☐ sklerocij
- ☐ nesporno spore (gljivice)
- ☐ spolne spore (gljivice)
- ☐ jajašca
- ☐ ličinke
- ☐ kukuljice
- ☐ drugo, navedite:

Maksimalno vrijeme preživljavanja struktura u prirodnim ekosistemima

Maksimalno vrijeme: Vremenska jedinica:

Faktori koji utiču na preživljavanje, uključujući i one od sezonskog značenja:

d) Širenje primateljskog ili roditeljskog organizma

Način širenja:

Faktori koji utiču na širenje:

e) Patogenost primateljskog ili roditeljskog organizma

Da li je primateljski ili roditeljski organizam patogen ili na bilo koji drugi način štetan (živ ili neživ, uključujući i njegove vanćelijske proizvode)?

☐ da

☐ za čovjeka

☐ za životinje

☐ za biljke

☐ drugo, navedite: -----

Opis patogenosti

- zaraznost
- infektivnost (infektivna doza)
- otrovnost
- virulentnost
- alergenost
- nosilac (vektor) patogena
- mogući vektori
- mobilizacija domaćina, zajedno s ne ciljnim organizmima
- mogućnosti aktivacije latentnih virusa (provirusa)
- sposobnost kolonizacije drugih organizama
- drugo, navedi:

☐ ne

☐ nije poznato

f) Otpornost na antibiotike i moguća upotreba tih antibiotika kod ljudi i domaćih organizama zbog preventive i liječenja

g) Uključenost primateljskog ili roditeljskog organizma u procese u okolišu

Osnovna proizvodnja:

Kruženje hranjivih tvari:

Razgradnja organskih tvari:

Disanje:

Ostalo:

h) Druga štetna svojstva živih ili mrtvih organizama, zajedno s njihovim vanćelijskim proizvodima

--

1.8. Priroda autohtonih vektora primateljskog ili roditeljskog organizma (virusi, viroidi, transpozoni i autohtoni vektori)

Oznaka	Ime
Sekvenca	
Učestalost mobilizacije	Specifičnost
Prisustvo gena koji daju otpornost	

1.9. Prethodne genetičke modifikacije primateljskog ili roditeljskog organizma, ako je GMO

Država	Naziv projekta	Podnosilac zahtjeva	Broj zahtjeva	Datum zahtjeva

2. IZVORNI ORGANIZAM

2.1. Klasifikacija izvornog organizma

Šifra	Naučni naziv (rod, vrsta, odnosno niža sistemska kategorija)	Porodica u koju je svrstan organizam	M	Ž	O	Pasmina (rasa), soj	Oznaka organizma
1.			☐	☐	☐		
2.			☐	☐	☐		
3.			☐	☐	☐		
4.			☐	☐	☐		
5.			☐	☐	☐		
6.			☐	☐	☐		

M = mikroorganizam; Ž = životinja; O = ostalo

Šifra	Uobičajeno ime organizma	Referencijalna zbirka	Šifra u zbirki	Sjedište zbirke	Izvor organizma ako nije iz zbirke
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					

Opis izvornog organizma (fenotipske i genetičke osobine)

1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	

2.2. Tehnike otkrivanja i identifikacije izvornog organizma

Način i postupak otkrivanja i identifikacije:

--

Osjetljivost, (kvantitativna) pouzdanost i specifičnost tehnika otkrivanja i identifikacije te potrebna oprema:

--

2.3 Geografska rasprostranjenost izvornog organizma

a) Prisustvo na području Bosne i Hercegovine:

Način pojavljivanja

- ☐ spontano pojavljivanje
- ☐ supspontano pojavljivanje
- ☐ autohtoni organizam
- ☐ alohtoni organizam
- ☐ kultivirana, poljoprivredna vrsta
- ☐ ne pojavljuje se
- ☐ nije poznato

Geografsko područje rasprostranjenosti

- ☐ kontinentalna područja
- ☐ Alpe
- ☐ Dinaridi
- ☐ Panonski bazen
- ☐ Mediteran i submediteran

Opis geografskog područja na kojem je organizam *rasprostranjen*

--

Tip staništa

- ☐ Obalne grupe i halofiti
- ☐ Slatke i ostale kontinentalne vode
- ☐ Grmlje i travnate površine
- ☐ Šume
- ☐ Bare i močvare
- ☐ Stijene, sipine i pjeskovita područja
- ☐ Poljoprivredne i kultivirane površine

Precizniji opis tipa staništa:

b) *Pojavljivanje u državama izvan Bosne i Hercegovine*

Države u kojima se organizam javlja:

- ☐ ne pojavljuje se

Geografsko područje rasprostranjenosti

- ☐ Arktik
- ☐ kontinentalna područja

- ☐ Alpe
- ☐ Dinaridi
- ☐ Panonski bazen
- ☐ Mediteran i submediteran
- ☐ pustinjska područja
- ☐ tropska područja

Opis geografskog područja *rasprostranjenosti*:

Tip staništa

- ☐ Obalne grupe i halofiti
- ☐ Slatke i ostale kontinentalne vode
- ☐ Grmlje i travnate površine
- ☐ Šume
- ☐ Bare i močvare
- ☐ Stijene, sipine i pjeskovita područja
- ☐ Poljoprivredne i kultivirane površine

Precizniji opis stanišnog tipa:

c) Često se koristi u Bosni i Hercegovini

- ☐ da ☐ ne

d) Često se nalazi na području Bosne i Hercegovine

- ☐ da ☐ ne

e) Prirodno stanište izvornog organizma

Opis prirodnog staništa i ekoloških prilika u kojima organizam uspijeva u prirodi:

(a) Organizam je mikroorganizam:

- voda
- zemlja, živi u slobodnoj prirodi
- zemlja povezana sa korijenskim sistemom biljke
- u povezanosti sa životinjama
- drugo (specificirati)

(b) Organizam je životinja

- prirodno stanište ili najčešći agro-ekosistem

(c) Podaci o prirodnim grabljivcima, žrtvi, štetočinama, suparnicima, simbiontima i domaćinima

2.4. Da li su prirodne modifikacije genetičkog materijala između izvornog i primateljskog organizma moguće i da li su primijećene?

2.5. Organizmi s kojima je poznat prijenos genetičkog materijala u prirodnim uslovima (konjugacija itd).

Organizam	Način prijenosa genetičkog materijala

2.6. Genetička stabilnost organizma i faktori koji utiču na nju

Opseg i vrsta genetičke nestabilnosti	Faktori koji utiču na genetičku nestabilnost

2.7. Fiziološka svojstva izvornog organizma, njegova patogenost i uticaj na okoliš

a) Da li je izvorni organizam klasificiran prema riziku na osnovu nekog od propisa iz oblasti zaštite okoliša ili ljudskog zdravlja?

☐ da

Opiši rizik i navedi klasifikaciju i propis na osnovu kojeg je klasificiran:

☐ ne

a) Patogenost izvornog organizma

Da li je izvorni organizam patogen ili na bilo koji drugi način štetan (živ ili neživ, zajedno sa svojim vanćelijskim proizvodima)?

☐ da

☐ za čovjeka

☐ za životinje

☐ za biljke

☐ drugo -----

Opis patogenosti

- zaraznost
- otrovnost
- virulentnost
- alergenost
- nosilac (vektor) patogena
- mogući vektori
- mobilizacija domaćina, zajedno s nećiljnim organizmima
- mogućnosti aktivacije latentnih virusa (provirusa)
- sposobnost kolonizacije drugih organizama

Drugo (ako ima izvorni organizam patogene ili štetne osobine, navedite da li je unesena sekvenca na bilo koji način uključena u te osobine):

☐ ne

☐ nije poznato

c) Otpornost na antibiotike i moguća upotreba tih antibiotika kod ljudi i drugih organizama zbog preventive i liječenja

--

d) Da li izvorni i primateljski organizam prirodno razmjenjuju genetički materijal?

☐ da

Opis modificiranog genetičkog materijala:

--

☐ ne

☐ nije poznato

a) Uključenost izvornog organizma u procese u okolišu

Osnovna proizvodnja:

--

Kruženje hranjivih tvari:

--

Razgradnja organskih tvari:

--

Disanje:

--

Ostalo:

--

f) Druge štetne osobine živih ili mrtvih organizama, uključujući i njihove vanćelijske proizvode

--

g) Ako izvorni organizam ima bilo kakvu patogenu ili štetnu osobinu, navedite da li su date sekvence na bilo koji način upletene u njih

--

2.8. Priroda autohtonih vektora izvornog organizma (virusi, viroidi, transpozoni i autohtoni vektori)

Oznaka	Ime
Sekvenca	
Učestalost mobilizacije	Specifičnost
Prisustvo gena koji daju otpornost	
Oznaka	Ime
Sekvenca	
Učestalost mobilizacije	Specifičnost
Prisustvo gena koji daju otpornost	

2.9. Prethodne genetičke modifikacije izvornog organizma, ako je GMO

Država		
Naziv projekta		
Podnosilac zahtjeva:	Broj zahtjeva	Datum zahtjeva
Država		
Naslov projekta		
Podnosilac zahtjeva	Broj zahtjeva	Datum zahtjeva

B. KARAKTERISTIKE VEKTORA

1. Korištenje vektora u genetičkoj modifikaciji

Da li je u procesu modificiranja upotrijebljen vektor?

- ☐ da
- ☐ vektor je u cjelini prisutan u GMO-u
- ☐ vektor je samo djelimično prisutan u GMO-u
- ☐ ne

2. Osobine vektora

a) Vrsta vektora

- ☐ plazmoid
- ☐ virus
- ☐ kozmoid
- ☐ fazmid
- ☐ transpozon
- ☐ drugo, navedite

b) Označavanje vektora

Ime vektora:

Oznaka vektora:

Izvor vektora (ime izvornog organizma)

c) Područje domaćina za vektor

Područje domaćina:

d) Prisustvo sekvence u vektoru koja daje selekcijski ili identifikacijski fenotip

- ☐ otpornost za antibiotike
- ☐ otpornost na teške metale
- ☐ otpornost na pesticide, koje:
- ☐ drugo:

e) Opis strukture vektora

f) Genetička karta i restrikcijska karta vektora

g) Sastavni dijelovi vektora

Sastavni dio (fragment)	Ime izvornog organizma	Funkcija	Veličina	Referenca

h) Podaci o sekvenci

i) Podaci o sadržaju sekvenci u vektoru čiji produkt ili područje djelovanja nisu poznati

j) Učestalost aktiviranja vektora

3. Redoslijed transpozona, vektora i drugih nekodirajućih genetičkih sekvenci

Navedite redoslijed transpozona, vektora i drugih nekodirajućih genetičkih sekvenci korištenih za pripremu i djelovanje uvedenog vektora i umetka u GMO

4. Učestalost mobilizacije i sposobnost genetičkog prijenosa te metode određivanja

Učestalost mobilizacije uvedenog vektora

Sposobnost genetičkog prijenosa vektora

Metode određivanja

5. Ograničenost vektora na DNK

Stepen do kojeg je vektor ograničen na DNK za provođenje predviđene funkcije:

C. FUNKCIJE MODIFICIRANOG ORGANIZMA

1. PODACI O GENETIČKOJ MODIFIKACIJI

1.1 Vrsta genetičke promjene:

- ☐ unos genetičkog materijala
- ☐ uklanjanje dijela genetičkog materijala
- ☐ zamjena baza
- ☐ fuzija stanica
- ☐ drugo, navedite:

Opis metode korištene za genetičku modifikaciju

1.2. Očekivani rezultati genetičke modifikacije

1.3. Država u kojoj je provedena genetička modifikacija

Da li je genetička modifikacija provedena u Bosni i Hercegovini

☐ da

Broj zatvorenog sistema u Registru GMO-a:

Broj rada s GMO-om u zatvorenom sistemu u Registru GMO-a (ako je to rad s GMO-om iz drugog, trećeg ili četvrtog sigurnosnog razreda):

☐ ne

Država u kojoj je provedena genetička modifikacija

1.4. Metode korištene za izgradnju i unos u primateljski organizam ili za uklanjanje sekvence

1.5. Umetak

Opis sastava umetka, uključujući i sekvencu i mjesta rezanja

Sastavni dijelovi umetka

Sastavni dio	Izvor	Funkcija u konačnom GMO-u

1.6. Čistoća umetka u vezi s prisustvom bilo koje nepoznate sekvence i podaci o stepenu do kojeg je umetnuta sekvenca ograničena na DNK potrebna za provođenje predviđene funkcije

☐ Umetak NE sadrži dijelove čija funkcija ili proizvodi nisu poznati

☐ Umetak sadrži dijelove čija funkcija ili proizvodi nisu poznati

Opis dijelova čija funkcija ili proizvodi nisu poznati

Stepen do kojeg je umetnuta sekvenca ograničena na DNK potrebna za provođenje predviđene funkcije

1.7. Metode i mjerila korištena za izbor umetka

1.8. Sekvenca, funkcijska istovjetnost i mjesto modificiranih, umetnutih ili uklonjenih sekvenci nukleinske kiseline, posebno na bilo koju poznatu štetnu sekvencu

1.9. Da li sekvence umetka ili za unos pripremljene sekvence kodiraju gene za jedan ili više proizvoda koji su funkcionalni homolozi proizvodima koji u primateljskom organizmu nastaju prirodnim putem?

☐ da

Navedite gene

☐ ne

☐ nije poznato

1.10. Da li je uneseni DNK stabilan?

☐ da

☐ ne

Opis

2. PODACI O KONAČNOM GMO-u

2.1. Genetičke osobine i fenotipske funkcije koje se razlikuju od primateljskog ili roditeljskog organizma

a) Da li se GMO razlikuje od primateljskog ili roditeljskog organizma u vezi s preživljavanjem oblika (struktura) širenja?

☐ da

Opis razlika

☐ ne

☐ nije poznato

b) Da li se GMO razlikuje od primateljskog ili roditeljskog organizma u vezi s načinom ili brzinom razmnožavanja?

☐ da

Opis razlika

☐ ne

☐ nije poznato

c) Da li GMO razlikuje od primateljskog ili roditeljskog organizma u vezi s načinom ili brzinom širenja?

☐ da

Opis razlika

☐ ne

☐ nije poznato

d) Da li se GMO razlikuje od primateljskog ili roditeljskog organizma u vezi s mjerama biološkog ograničavanja, koje se koriste za nadzor unošenja GMO u okoliš?

☐ da

Navedite i opišite mjere biološkog ograničenja koje se koriste

☐ ne

☐ nije poznato

e) Druge genetičke osobine i fenotipske karakteristike GMO-a koje se razlikuju od osobina i karakteristika primateljskog ili roditeljskog organizma, a koje nisu zahvaćene u prethodnim tačkama

2.2. Struktura i količina nukleinske kiseline vektora i izvornog organizma koja ostaje u konačnoj strukturi modificiranog organizma

Opis strukture

Oznaka umetnute sekvence	Izvor
Sekvenca	
Količina nukleinske kiseline u GMO-u	

2.3. Podaci o stepenu do kojeg je umetak ograničen na željenu funkciju

2.4. Mjesto umetka u GMO-u

Mjesto umetka u GMO-u

Vrsta i opis poznatih vanhromosomskih genetičkih elemenata

--

2.5. Genetička stabilnost GMO-a

Podaci o stabilnosti organizma u pogledu genetičkih osobina

--

2.6. Brzina i stepen manifestacije novog genetičkog materijala te metoda i osjetljivost mjerenja

Brzina i nivo manifestacije novog genetičkog materijala

--

Metoda i osjetljivost mjerenja

--

2.7. Aktivnost proteina nastalih modifikacijom

--

2.8. Tehnike otkrivanja i identifikacija GMO-a

Opis tehnika otkrivanja GMO-a

--

Opis tehnika identifikacije GMO-a

--

Opis tehnika otkrivanja umetnute sekvence u GMO

--

Opis tehnika identifikacije umetnute sekvence u GMO

--

2.9. Osjetljivost, pouzdanost i specifičnost tehnika otkrivanja i identifikacije GMO-a

Opis osjetljivosti, (kvantitativne) pouzdanosti i specifičnosti tehnika

--

2.10. Podaci o prijašnjim uvođenjima GMO-a u okoliš i o upotrebi GMO-a

Tok prijašnjih unošenja u okoliš, prijavljenih u skladu s posebnim propisima kojima je uređeno namjerno unošenje ili ograničena upotreba

Broj zahtjeva:
Mjesto unošenja:
Svrha unošenja:
Trajanje unošenja:
Trajanje praćenja nakon završenog unošenja u okoliš:
Svrha praćenja nakon završenog unošenja u okoliš:
Završna saznanja dobivena praćenjem nakon završenog unošenja u okoliš:

Rezultati unošenja u okoliš u pogledu rizika za zdravlje ljudi i za okoliš:

Tok prijašnjih unošenja u okoliš provedenih u Evropskoj uniji ili van nje

Država unošenja u okoliš:
Organ koji je nadzirao unošenje u okoliš:
Mjesto unošenja u okoliš:
Svrha unošenja u okoliš:
Trajanje unošenja u okoliš:
Trajanje praćenja nakon završenog unošenja u okoliš:
Svrha praćenja nakon završenog unošenja u okoliš:
Završne spoznaje dobivene praćenjem nakon završenog unošenja u okoliš:
Rezultati unošenja u okoliš u pogledu rizika za zdravlje ljudi i za okoliš:

2.11. Mogući uticaji GMO-a na zdravlje ljudi, životinja i biljaka

Da li je GMO na bilo koji način štetan (živ ili neživ, uključujući i njegove proizvode)?

☐ da

☐ za čovjeka

☐ za životinje

☐ za biljke

Otrovnost

--

Alergenost

--

Poređenje GMO-a sa izvornim organizmom i primateljskim ili roditeljskim organizmom u pogledu patogenosti

--

Sposobnost kolonizacije/invazivnost

--

Patogenost organizma za ljude koji su imunokompetentni

- bolesti koje uzrokuju i mehanizmi patogenosti, zajedno s invazivnošću i virulentnošću - zaraznost - infektivna doza - mobilizacija domaćina, mogućnosti modifikacije, uključujući i neciljne organizme - mogućnost preživljavanja izvan ljudskog organizma - prisustvo vektora ili načina širenja - biološka stabilnost - mehanizmi otpornosti na antibiotike - alergenost - postojanje primjerenog liječenja
--

Drugi rizici povezani s GMO-om i proizvodom

- ☐ ne
☐ nije poznato

III. DODATNI PODACI O STAVLJANJU PROIZVODA NA TRŽIŠTE

1. Lice sa sjedištem u Bosni i Hercegovini koje će biti odgovorno za stavljanje proizvoda na tržište bez obzira na to da li je ono proizvođač, uvoznik ili distributer

Lice je:	Pravno lice ☐	Fizičko lice ☐	JMB:
Firma:	JIB:		
Sjedište i adresa:			
Poštanski broj:	Mjesto:		
Država:			
Telefon:	Telefaks:	e-mail:	
Lice je:	proizvođač proizvoda ☐	uvoznik proizvoda ☐	distributer ☐

2. Lice koje će biti dobavljač kontrolnih uzoraka

Lice je:	Pravno lice ☐	Fizičko lice ☐	JMB:
Firma:	JIB:		
Sjedište i adresa:			
Poštanski broj:	Mjesto:		
Država:			
Telefon:	Telefaks:	e-mail:	www:

3. Korištenje proizvoda i GMO-a koji sadrži

Opis korištenja proizvoda i GMO-a koji sadrži:

Navedite razlike u korištenju proizvoda i u postupanju s njim u poređenju sa sličnim, genetički nemodificiranim proizvodom
--

4. Predviđena geografska područja korištenja proizvoda i ocjena potražnje proizvoda i njegova korištenja

Opis geografskih područja i tipova okoliša u Bosni i Hercegovini na kojima se namjerava koristiti proizvod:

--

Opis tipa okoliša za koji je neprimjerena primjena proizvoda

Ocjena visine godišnje proizvodnje ili uvoza proizvoda u Bosnu i Hercegovinu

Ocjena godišnje potražnje proizvoda:

Na tržištu Bosne i Hercegovine

Na tržištima van Bosne i Hercegovine za proizvode izvezen iz Bosne i Hercegovine:

Ocjena obima godišnjeg korištenja proizvoda na pojedinim geografskim područjima na kojima će se proizvod prema predviđanjima koristiti

5. Predviđeni korisnici proizvoda (npr. industrija, poljoprivreda, strukovna zanimanja, široka potrošnja)

6. Označavanje proizvoda koji se stavlja na tržište

Označavanje proizvoda na ambalaži:

Podaci o proizvodu u popratnoj dokumentaciji:

Opis dodatnog označavanja proizvoda, osim propisanih oznaka:

7. Ambalaža i pakovanja proizvoda

Opis ambalaže i pakovanja proizvoda

8. Mjere u slučaju nenamjernog unošenja GMO-a u okoliš, pogrešnog korištenja ili zloupotrebe proizvoda

Navedite mjere koje se provode u slučaju nenamjernog unošenja GMO-a u okoliš, pogrešnog korištenja ili zloupotrebe proizvoda:

9. Posebna uputstva ili preporuke za čuvanje proizvoda i za rukovanje njime, uključujući i obavezna ograničenja predviđena kao uslov za dobivanje odobrenja za stavljanja na tržište

10. Posebna uputstva u vezi s praćenjem i izvještavanjem podnosiocu zahtjeva ili nadležnom organu u vezi s provođenjem programa praćenja uticaja proizvoda na okoliš i ljudsko zdravlje

--

11. Prijedlog ograničenja pri dopuštenom korištenju GMO-a (npr. gdje se smije proizvod koristiti i u koje svrhe)

--

IV. DRUGI PODACI

A. DRUGI PODACI POVEZANI S NAMJERAVANIM STAVLJANJEM PROIZVODA NA TRŽIŠTE

--

B. OBRAZLOŽENJE ODREĐIVANJA PODATAKA KOJE TREBA ŠTITITI KAO POVJERLJIVE

Broj tačke u zahtjevu:

Obrazloženje:

C. IZJAVA

Potvrđujem da su svi navedeni podaci istiniti i tačni. Za istinitost i tačnost podataka u zahtjevu preuzimam svu krivičnu i materijalnu odgovornost.

Mjesto:

Datum:

Potpis odgovornog lica:

Privici

- ☐ Procjena rizika za planirano stavljanje proizvoda na tržište
- ☐ Program praćenja uticaja proizvoda i njegovog korištenja na okoliš i na ljudsko zdravlje
- ☐ Izvod s podacima o genetičkoj promjeni u GMO-u
- ☐ Sažetak tehničke dokumentacije
- ☐ Drugo, navedite priloge:

ANEKS II.

Ispunjava nadležni organ
Datum podnošenja zahtjeva:
Klasifikaciona oznaka zahtjeva:
Broj zahtjeva u jedinstvenom registru GMO-a:

**SADRŽAJ TEHNIČKE DOKUMENTACIJE
ZA DOBIVANJE ODOBRENJA ZA STAVLJANJE NA TRŽIŠTE PROIZVODA
KOJI SADRŽI GENETIČKI MODIFICIRANE VASKULARNE BILJKE**
(Golosjemenjače – *Gymnospermae* i kritosjemenjače – *Angiospermae*)

A. PODACI O PODNOSIOCU ZAHTJEVA I OSNOVNI PODACI O PROIZVODU KOJI SE
STAVLJA NA TRŽIŠTE

1. Podnosilac zahtjeva

Podnosilac zahtjeva je:	☐ Pravno lice	☐ Fizičko lice
Trgovačko društvo:		
Matični broj pravnog lica:		
Sjedište i adresa:		
Poštanski broj:	Mjesto:	
Država:		
Telefon:	Telefaks:	e-mail: www:
Podnosilac je:	☐ Domaći proizvođač proizvoda	☐ Uvoznik proizvoda
Naziv i adresa proizvođača proizvoda u slučaju uvoza:		

2. Odgovorno lice podnosilac zahtjeva

Prezime:	Ime:	JMBG:
Radno mjesto kod podnosioca zahtjeva:		
Stručni naziv:	Stručna sprema:	
Adresa:		
Poštanski broj:	Mjesto:	
Država:		
Telefon:	Telefaks:	e-mail: www:

3. Prijedlog perioda za koji se izdaje odobrenje za stavljanje proizvoda na tržište:

--

4. Opći podaci o proizvodu koji se stavlja na tržište

a) *Trgovački naziv proizvoda i ime GMVB-a koje proizvod sadrži, jedinstveni kod, ime ili šifra, ako je podnosilac koristi za identifikaciju GMVB-a*

Komercijalni naziv proizvoda:

Ime GMVB-a:

Jedinstveni kod, ime ili šifra za identifikaciju GMVB-a:

b) *EZ-ov jedinstveni kod GMVB-a:*

c) *Opis proizvoda:*

Vrsta proizvoda:

Sastav proizvoda:

Posebna svojstva proizvoda:

d) *Svrha upotrebe proizvoda i GMVB-a koji sadrži*

--

5. Opći podaci o GMVB-ima koje proizvod sadrži

Naučno ime GMVB-a (vrsta, odnosno niži sistematski razred, a ako vrsta nije poznata, upišite rod):

Porodica u koju je svrstan GMVB:

Rod:

Vrsta:

Podvrsta:

Kultivar/linija oplemenjivanja

Uobičajeni naziv organizma (npr. za Zea mays upišite kukuruz):

Kratak opis GMVB-a (genetička svojstva ili fenotipske karakteristike i nova svojstva i karakteristike):

6. Da li je GMVB koji sadrži proizvod prijavljen za namjerno unošenje u okoliš u skladu s posebnim propisima kojima je uređeno namjerno unošenje u okoliš ili ograničena upotreba?

☐ Da

Država:

Broj zahtjeva za namjerno unošenje u okoliš:

☐ Ne

Ako ne, navedite podatke koji su u skladu s posebnim propisom kojim je uređena procjena rizika:

--

7. Da li je za proizvod koji sadrži GMVB podnosilac zahtjeva istovremeno podnio zahtjev i za stavljanje na tržište u drugoj državi ili je već jednom bio prijavljen?

☐ Da

Navedite preciznije podatke:

☐ Ne

8. Da li je neki proizvod koji sadrži jednake GMVB-e bio već jednom prijavljen za stavljanje na tržište u Bosni i Hercegovini od prijavitelja ili drugog lica?

☐ Da

Navedite preciznije podatke:

☐ Ne

☐ Nije poznato

9. Da li je istovremeno ili u prošlosti namjerno unošenje u okoliš GMVB-a koji sadrži proizvod ili stavljanje proizvoda koji sadrži jednake GMVB-e na tržište prijavljeno u drugim državama osim Bosne i Hercegovine od podnosioca zahtjeva ili drugog lica?

☐ Da

Država i međunarodna oznaka države Oznaka zahtjeva

☐ Ne

10. Podaci o prethodnim uvođenjima u okoliš ili uvođenjima u toku u okoliš jednakih GMVB-a u dimenzijama reprezentativnim za tipove okoliša u kojima će se proizvod koji se stavlja na tržište moći koristiti

B. PODACI O PRIMATELJSKOJ ILI RODITELJSKOJ BILJKI

1. Klasifikacija primateljske ili roditeljske biljke

Naučno ime (vrsta, odnosno niži sistematski razred, a ukoliko vrsta nije poznata, upišite rod):

Porodica:

Rod:

Vrsta:

Podvrsta:

Kultivar/linija oplemenjivanja

Uobičajeni naziv organizma (npr. za *Zea mays* upišite kukuruz):

Kratak opis primateljske ili roditeljske biljke (taksonomska, morfološka i fiziološka svojstva i opća rasprostranjenost):

a) fenotipske i genetičke karakteristike primateljske biljke:

Fenotipske funkcije	Genetičke funkcije
Fenotipske osobine primateljske ili roditeljske biljke koje razlikuju biljku od ostalih bliskih srodnika	Upiši sekvence baza koje jednostavno određuju fenotip i razlikovanje pojedinih ćelija ili pojedinaca koji imaju tu sekvencu od onih koji je nemaju

b) Da li je primateljska ili roditeljska biljka GMO?

☐ da

☐ ne

☐ nije poznato

c) Referencijalni izvor primateljske ili roditeljske biljke

Zbirka: Šifra u zbirci: Sjedište zbirke:
 Izvor, ako nije iz zbirke: _____

2. Razmnožavanje i spolna kompatibilnost primateljske ili roditeljske biljke sa ostalim biljnim vrstama u slobodnoj prirodi

a) Podaci o razmnožavanju

Način razmnožavanja

- ☐ spolno
☐ nespolno

Opis načina i metode razmnožavanja i oprašivanja u slučaju spolnog razmnožavanja

Faktori koji utiču na razmnožavanje

Generacijsko vrijeme u prirodnim ekosistemima

Prosječno vrijeme: Jedinica vremena:

Generacijsko vrijeme u okolišu u kojem se primateljska biljka uzgaja

Prosječno vrijeme: Jedinica vremena:

b) Spolna kompatibilnost s drugim kultiviranim ili prirodnim biljnim vrstama, uključujući rasprostranjenost kompatibilnih vrsta u Bosni i Hercegovini ili Evropi

Biljna vrsta rod vrsta odnosno niži sistematski razred	U slobodnoj prirodi	Kultivirana	Rasprostranjenost u Bosni i Hercegovini	Rasprostranjenost u Evropi
	☐	☐		
	☐	☐		
	☐	☐		

3. Sposobnost preživljavanja primateljske ili roditeljske biljke

b) Sposobnost oblikovanja struktura za preživljavanje i mirovanje

Maksimalno vrijeme preživljavanja struktura u prirodnim ekosistemima

Maksimalno vrijeme: Vremenska jedinica:

Maksimalno vrijeme preživljavanja struktura u okolišu u kojem se uzgaja primateljska biljka

Maksimalno vrijeme: Vremenska jedinica:

b) Faktori koji utiču na sposobnost preživljavanja

4. Širenje primateljske ili roditeljske biljke

a) Način i obim širenja (npr. ocjena kako mogućnost preživljavanja peluda i sjemena opadaju s razdaljinom)

--

b) Faktori koji utiču na širenje

--

5. Geografska rasprostranjenost primateljske ili roditeljske biljke

a) Javljanje biljke na području Bosne i Hercegovine:

Način pojavljivanja

- ☐ spontano pojavljivanje
- ☐ supspontano pojavljivanje
- ☐ autohtoni organizam
- ☐ alohtoni organizam
- ☐ kultivirana, poljoprivredna vrsta
- ☐ ne javlja se
- ☐ nije poznato

Geografsko područje rasprostranjenosti

- ☐ kontinentalna područja
- ☐ Alpe
- ☐ Dinaridi
- ☐ Panonski bazen
- ☐ Mediteran i submediteran

Opis geografskog područja na kojem je biljka rasprostranjena

Tip staništa

- ☐ Obalne grupe i halofiti
- ☐ Slatke i ostale kontinentalne vode
- ☐ Grmlje i travnate površine
- ☐ Šume
- ☐ Bare i močvare
- ☐ Stijene, sipine i pjeskovita područja
- ☐ Poljoprivredne i kultivirane površine

Precizniji opis prirodnog staništa, uključujući i podatke o prirodnim grabljivcima, štetočinama, suparnicima i simbiontima

b) Pojavljivanje biljke u državama izvan Bosne i Hercegovine

Države u kojima se organizma pojavljuje

Ne pojavljuje se

Geografsko područje rasprostranjenosti

- ☐ Arktik
- ☐ kontinentalna područja
- ☐ Alpe
- ☐ Dinaridi
- ☐ Panonski bazen
- ☐ Mediteran i submediteran
- ☐ pustinska područja
- ☐ tropska područja

Opis geografskog područja na kojem je biljka rasprostranjena

Tip staništa

- ☐ Obalne grupe i halofiti
- ☐ Slatke i ostale kontinentalne vode
- ☐ Grmlje i travnate površine
- ☐ Šume
- ☐ Bare i močvare
- ☐ Stijene, sipine i pjeskovita područja
- ☐ Poljoprivredne i kultivirane površine

Precizniji opis prirodnog staništa zajedno s podacima o štetočinama, suparnicima i simbiontima

c) *Primateljska ili roditeljska biljka često se koristi u Bosni i Hercegovini*

- ☐ da ☐ ne

d) *Primateljska ili roditeljska biljka često se nalazi na području Bosne i Hercegovine*

- ☐ da ☐ ne

6. Opis prirodnog staništa primateljske ili roditeljske biljke ako biljka nije uobičajena u Bosni i Hercegovini (navesti podatke o štetočinama, suparnicima, simbiontima)

--

7. Drugi mogući međusobni uticaji između biljke i organizama u ekosistemima u kojima obično raste, ali i na područjima koja su važna za GMVB (zajedno s podacima o otrovnim učincima na ljude, životinje i druge organizme)

Naučni naziv vrste ili grupe organizama	Ekosistem u kojem GMVB raste	Opis mogućeg međusobnog uticaja
	☐	
	☐	
	☐	

Da li je primateljska ili roditeljska biljka otrovna (živa ili neživa, zajedno s proizvodima)

- ☐ da
- ☐ za ljude
 - ☐ za životinje

- ☐ za biljke
- ☐ drugo – navedite

Opis otrovnih učinaka i posljedica

--

- ☐ ne
- ☐ nije poznato

Da li je primateljska ili roditeljska biljka alergena (živa ili neživa, zajedno s proizvodima)

- ☐ da

Opis alergijskih učinaka i posljedica

--

- ☐ ne
- ☐ nije poznato

C. GENETIČKA MODIFIKACIJA

1. Opis korištenih metoda genetičkog modificiranja

--

2. Vrsta i izvor upotrijebljenog vektora

a) *Da li je u procesu modificiranja upotrijebljen vektor*

- ☐ da
 - ☐ vektor je u cijelosti prisutan u GMVB-u
 - ☐ vektor je samo djelimično prisutan u GMVB-u
- ☐ ne

b) *Vrsta vektora*

- ☐ plazmoid
- ☐ virus
- ☐ kozmoid
- ☐ fazmid
- ☐ transpozon
- ☐ drugo, navedite

c) *Imenovanje vektora*

Ime vektora:

Oznaka vektora:

Izvor vektora (ime izvornog organizma)

d) *Područje domaćina za vektor*

Područje domaćina:

e) Prisustvo sekvence u vektoru koja daje selekcijski ili identifikacijski fenotip

- ☐ otpornost za antibiotike
- ☐ otpornost na teške metale
- ☐ otpornost na pesticide, koje:
- ☐ drugo, navedite:

f) Opis strukture vektora

g) Genetička karta i restrikcijska karta vektora

h) Sastavni dijelovi vektora

Vektor	Sastavni dio (fragment)	Funkcija	Referenca

i) Podaci o sekvenci

j) Podaci o sadržaju sekvenci u vektoru čiji produkt ili oblast djelovanja nisu poznati

k) Učestalost aktiviranja vektora

Sastavni dio (fragment)	Ime izvornog organizma	Funkcija	Veličina	Referenca

3. Veličina, izvor (ime izvornog organizma) i predviđena funkcija svakog sastavnog dijela predviđenog za umetanje

D. PODACI O GMVB-u

1. Opis funkcija i osobina koje su umetnute ili modificirane

2. Podaci o umetnutim ili uklonjenim sekvencama

a) *Vrsta genetičke promjene:*

- ☐ unos genetičkog materijala
☐ uklanjanje dijela genetičkog materijala
☐ zamjena baza
☐ fuzija stanica
☐ drugo, navedite:

Veličina umetnute sekvence:

Struktura umetnute sekvence:

Sastavni dijelovi umetnute sekvence	Veličina	Opis (sekvenca)

Opis metode za karakterizaciju umetnute sekvence

Podaci o dijelovima vektora umetnutih u GMVB

Dijelovi vektora i struktura	Veličina	Količina	Funkcija u konačnom GMVB-u

Podaci o dijelovima nosioca ili strane DNK koja je ostala u GMVB-u

Dijelovi nosioca ili strane DNK i struktura	Veličina	Količina	Funkcija u konačnom GMVB-u

Opis metode za pripremu umetka

b) *Veličina i funkcija izbrisane regije u slučaju uklanjanja dijela genetičkog materijala*

Sekvenca	Veličina	Funkcija uklonjene regije

c) Broj kopija umetnute sekvence

umetnuta sekvenca	broj kopija

d) Mjesto umetanja sekvence u biljne ćelije

- ☐ vezano u hromosome
- ☐ vezano u hloroplaste
- ☐ vezano u mitohondrije
- ☐ očuvano u nevezanom obliku
- ☐ drugo, navedite:

Metoda za određivanje umetnute sekvence

e) U slučaju promjena drugačijih od umetka ili uklanjanja, opišite funkciju promijenjene sekvence prije i nakon promjene, kao i neposredne promjene manifestacije gena kao rezultat modifikacije

3. Podaci o manifestiranju umetnute sekvence

a) Razvoj u manifestiranju umetnute sekvence za vrijeme životnog ciklusa biljke

Metoda za karakteriziranje manifestacije umetnute sekvence

b) Dijelovi biljke u kojima se umetnuta sekvenca manifestira

- ☐ korijen
- ☐ stabljika
- ☐ listovi
- ☐ pelud
- ☐ kalus
- ☐ drugo, navedite:
- ☐ nije poznato

4. Genetička svojstva i fenotipske osobine GMVB-a koje se razlikuju od primateljske biljke

a) Da li se GMVB razlikuje od primateljske biljke u vezi s načinom i brzinom razmnožavanja?

☐ da

Opis razlika

☐ ne

☐ nije poznato

b) Da li se GMVB razlikuje od primateljske biljke u vezi s načinom ili brzinom širenja?

☐ da

Opis razlika

☐ ne

☐ nije poznato

c) Da li se GMVB razlikuje od primateljske biljke u vezi sa sposobnošću preživljavanja?

☐ da

Opis razlika

☐ ne

☐ nije poznato

d) Da li se GMVB razlikuje od primateljske biljke u vezi s mjerama biološkog ograničavanja koje se koriste za nadzor unošenja GMVB-a u okoliš?

☐ da

Navedite i opišite mjere biološkog ograničenja za nadzor unošenja GMVB-a u okoliš

☐ ne

☐ nije poznato

e) Druge genetičke osobine i fenotipske karakteristike GMVB-a koje se razlikuju od osobina i karakteristika primateljske biljke, a koje nisu zahvaćene u prethodnim tačkama

5. Genetička stabilnost umetnute sekvence i fenotipska stabilnost GMVB-a

Opis genetičke stabilnosti umetnute sekvence

Opis fenotipske stabilnosti GMVB-a

6. Promjena sposobnosti GMVB-a za prijenos genetičkog materijala u druge organizme

7. Otrovnost, alergijski ili drugi štetni uticaji na zdravlje ljudi ili okoliš koji proizilaze iz genetičke modifikacije

a) Da li je GMVB na bilo koji način otrovan, alergen ili štetan po zdravlje ljudi (živ ili neživ, uključujući i njegove proizvode)?

☐ da

Otrovnost

Alergenost

Opis drugih štetnih uticaja i posljedica

☐ ne

☐ nije poznato

8. Sigurnost GMVB-a za zdravlje životinja u vezi s otrovnim, alergijskim ili drugim štetnim uticajima proizašlim iz genetičke modifikacije u slučaju kad se GMVB namjerava upotrijebiti kao hrana za životinje.

Da li je GMVB na bilo koji način otrovan, alergen ili štetan za zdravlje životinja (živ ili neživ, uključujući i njegove proizvode)?

☐ da

Otrovnost

Alergenost

Opis drugih štetnih uticaja i posljedica

☐ ne

☐ nije poznato

9. Mogući uticaji na okoliš zbog unošenja u prirodu ili stavljanja u promet, ako se razlikuju od sličnog unošenja ili stavljanja u promet primateljskih ili roditeljskih organizama

10. Mehanizmi međusobnog uticaja GMVB-a i ciljnih organizama

Naučno ime vrste ili grupe ciljnih organizama	Mehanizam i rezultat međusobnog uticaja

11. Moguće promjene u međusobnom uticaju GMVB-a i neciljnih organizama

Naučno ime vrste ili grupe neciljnih organizama	Promjena i rezultat promjene u interakciji

a) Uticaj na biološku raznolikost na uzgojnom području

--

b) Uticaji na biološku raznolikost na drugim staništima

--

c) Uticaji na oprašivače

--

d) Uticaji na ugrožene vrste

--

12. Međusobni uticaj GMVB-a i abiotskog okoliša

--

13. Tehnike za otkrivanje i identifikaciju GMVB-a, uključujući i njihovu specifičnost, osjetljivost i pouzdanost

a) Tehnike za otkrivanje GMVB-a

--

b) Tehnike za identifikaciju GMVB-a

--

14. Podaci o prijašnjim unošenjima GMVB-a u okoliš

Tok prijašnjih unošenja u okoliš prijavljenih u skladu s posebnim propisima kojima je uređeno namjerno unošenje u okoliš ili ograničena upotreba

Broj zahtjeva:
Mjesto unošenja u okoliš:

Svrha unošenja u okoliš:
Trajanje unošenja u okoliš:
Trajanje praćenja nakon završenog unošenja u okoliš:
Svrha praćenja nakon završenog unošenja u okoliš:
Završna saznanja dobivena praćenjem nakon završenog unošenja u okoliš:
Rezultati unošenja u okoliš u vezi s rizikom za zdravlje ljudi i za okoliš:

Tok prijašnjih unošenja u okoliš provedenih u Evropskoj uniji ili van nje

Država unošenja u okoliš:
Organ koji je nadzirao unošenja u okoliš:
Mjesto unošenja u okoliš:
Svrha unošenja u okoliš:
Trajanje unošenja u okoliš:
Trajanje praćenja nakon završenog unošenja u okoliš:
Svrha praćenja nakon završenog unošenja u okoliš:
Završna saznanja dobivena praćenjem nakon završenog unošenja u okoliš:
Rezultati unošenja u okoliš u vezi s rizikom za zdravlje ljudi i za okoliš:

E. DODATNI PODACI O STAVLJANJU PROIZVODA NA TRŽIŠTE

1. Lice sa sjedištem u Bosni i Hercegovini koje će biti odgovorno za stavljanje proizvoda na tržište, bez obzira na to da li je ono proizvođač, uvoznik ili distributer

Lice je:	Pravno lice ☐	Fizičko lice ☐	JMB:
Firma:	JIB:		
Sjedište i adresa:			
Poštanski broj:	Mjesto:		
Država:			
Telefon:	Telefaks:	e-mail:	www:
Lice je:	proizvođač proizvoda ☐	uvoznik proizvoda ☐	distributer ☐

2. Lice koje će biti dobavljač kontrolnih uzoraka

Lice je:	Pravno lice ☐	Fizičko lice ☐	JMB:
Firma:	JIB:		
Sjedište i adresa:			
Poštanski broj:	Mjesto:		
Država:			

Telefon:

Telefaks:

e-mail:

www.

3. Korištenje proizvoda i GMVB-a koji ga sadrži

Opis korištenja proizvoda i GMVB-a koji ga sadrži:

Navedite razlike u korištenju proizvoda i u postupanju s njim u poređenju sa sličnim, genetički nemodificiranim proizvodom

4. Predviđena geografska područja korištenja proizvoda i ocjena visine potražnje za proizvodom i njegovim korištenjem

Opis geografskih područja i tipova okoliša u Bosni i Hercegovini na kojima se namjerava koristiti proizvod:

Opis tipa okoliša za koje je neprimjerena primjena proizvoda

Ocjena visine godišnje proizvodnje ili uvoza proizvoda u Bosnu i Hercegovinu

Ocjena godišnje potražnje proizvoda:

Na tržištu Bosne i Hercegovine

Na tržištima van Bosne i Hercegovine za proizvode izvezene iz Bosne i Hercegovine:

Ocjena obima godišnjeg korištenja proizvoda:

Na području Bosne i Hercegovine

Na pojedinim geografskim područjima na kojima će se proizvod prema predviđanjima koristiti:

5. Predviđeni korisnici proizvoda (npr. industrija, poljoprivreda, strukovna zanimanja, široka potrošnja)

6. Označavanje proizvoda koji se stavlja na tržište

Označavanje proizvoda na pakovanju:

Podaci o proizvodu u popratnoj dokumentaciji:

Opis dodatnog označivanja proizvoda, osim propisanih oznaka:

--

7. Ambalaža i pakovanje proizvoda

Opis ambalaže i pakovanja proizvoda

--

8. Mjere u slučaju nenamjernog unošenja GMVB-a, pogrešnog korištenja ili zloupotrebe proizvoda

Navedite mjere koje se provode u slučaju nenamjernog unošenja GMVB-a, pogrešnog korištenja ili zloupotrebe proizvoda:

--

9. Posebna uputstva ili preporuke za čuvanje proizvoda i za rukovanje njime, uključujući i obavezna ograničenja predviđena za dobivanje odobrenja za stavljanja na tržište

--

Bilo koji posebni oblik u kojem se proizvod ne smije staviti na tržište (sjeme, rezano cvijeće, vegetativni dijelovi itd.)

--

10. Posebna uputstva u vezi s praćenjem i izvještavanjem podnosiocu zahtjeva ili nadležnom organu, povezana s provođenjem programa praćenja uticaja proizvoda na okoliš i ljudsko zdravlje

--

11. Prijedlog ograničenja pri dopuštenom korištenju GMVB-a (npr. gdje se smije proizvod koristiti i u koje svrhe)

--

F. DRUGI PODACI**A. DRUGI PODACI, POVEZANI S PLANIRANIM STAVLJANJEM PROIZVODA NA TRŽIŠTE**

--

B. OBRAZLOŽENJE ODREĐIVANJA PODATAKA KOJI SE SMATRAJU POVJERLJIVIM

Broj tačke u zahtjevu:

Obrazloženje:

Broj tačke u zahtjevu:
Obrazloženje:
Broj tačke u zahtjevu:
Obrazloženje:

C. IZJAVA

Potvrđujem da su svi navedeni podaci istiniti i tačni. Za istinitost i tačnost podataka u zahtjevu preuzimam svu krivičnu i materijalnu odgovornost.

Mjesto:

Datum:

Potpis odgovornog lica:

Privici

- ☐ Procjena rizika za planirano stavljanje proizvoda na tržište
- ☐ Program plana praćenja uticaja proizvoda i njegova korištenja na okoliš i na ljudsko zdravlje
- ☐ Izvod s podacima o genetičkoj promjeni u GMVB-u
- ☐ Sažetak tehničke dokumentacije
- ☐ Drugo, navedite priloge:

ANEKS III.**SAŽETAK TEHNIČKE DOKUMENTACIJE ZA DOBIVANJE ODOBRENJA ZA
STAVLJANJE NA TRŽIŠTE PROIZVODA KOJI SADRŽI GENETIČKI
MODIFICIRANE ORGANIZME****UVOD**

Sljedeći obrazac mora se koristiti za sažetak tehničke dokumentacije koji prati zahtjev koja se podnosi nadležnom organu u vezi sa stavljanjem na tržište GMO-a ili kombinacije GMO-a kao proizvoda, ili u proizvodima.

Ovaj dokument će, kad bude završen, predstavljati sažetak podataka unesenih prema odgovarajućim tačkama iz cjelokupne dokumentacije. Zato se potvrđuje da se procjena rizika za okoliš ne može izvršiti samo na osnovu ovog dokumenta.

Prostor ostavljen iza svakog pitanja ne ukazuje na to koliko opširni moraju biti potrebni podaci na Obrascu sažetka podataka.

Obrazac sažetka tehničke dokumentacije podijeljen je u dijelove 1. i 2.

Dio 1. odnosi se na proizvode koji se sastoje ili koji sadrže genetički modificirane organizme, osim vaskularnih biljaka, i ima sljedeće odjeljke:

- A Opći podaci
- B Priroda GMO-a koje proizvod sadrži
- C Očekivano ponašanje proizvoda
- D Podaci u vezi s prethodnim unošenjem u okoliš
- E Podaci u vezi s planom praćenja

Dio 2. odnosi se na proizvode koji se sastoje ili koji sadrže genetički modificirane vaskularne biljke.

Izraz 'vaskularne biljke' znači biljke koje pripadaju klasifikacijskoj grupi *Gymnospermae* i *Angiospermae*.

Dio 2. sadrži sljedeće odjeljke:

- A Opći podaci
- B Priroda genetički modificiranih vaskularnih biljaka koje proizvod sadrži
- C Podaci u vezi s prethodnim unošenjem u okoliš
- D Podaci u vezi s planom praćenja

h) Procjena moguće godišnje potražnje
i. u Bosni i Hercegovini
ii. na izvoznim tržištima za nabavke Bosne i Hercegovine
i) Jedinstveni kod jednog ili više GMO-a

5. Da li je zahtjev o kombinaciji GMO-a koju proizvod sadrži, na osnovu posebnog propisa kojim je uređeno namjerno unošenje u okoliš, dao isti podnosilac?

Da	Ne
i. Ako odgovor pozitivan, navedite državu i broj zahtjeva	
ii. Ako odgovor negativan, navedite podatke o procjeni opasnosti na osnovu posebnog propisa kojim je uređeno namjerno unošenje u okoliš	

6. Da li je prethodno ili istovremeno podnesen zahtjev nekoj drugoj državi?

Da	Ne
Ako odgovor pozitivan, specificirajte:	

7. Da li je neki drugi podnosilac zahtjeva stavio na tržište Bosne i Hercegovine neki drugi proizvod sa istom kombinacijom GMO-a?

Da	Ne	Nije poznato
Ako odgovor pozitivan, specificirajte		

8. Sažetak podataka dobivenih na osnovu unošenja u okoliš istih GMO-a ili iste kombinacije GMO-a, koja su obavljena prije ili sada u uslovima koji predstavljaju različite ambijente u kojima će biti moguće upotrebljavati GMO-e

--

9. Specificirajte uputstva i/ili preporuke za skladištenje ili rukovanje, uključujući i sva obavezna ograničenja koja se predlažu kao uslov za traženo odobrenje

--

10. Preporučeno pakovanje

--

11. Da li se preporučuju i drugi uslovi etiketiranja, uz one utvrđene zakonom

--

12. Mjere koje podnosilac predlaže da se preduzmu u slučaju nenamjernog unošenja u okoliš ili pogrešne upotrebe

--

13. Mjere za upravljanje otpadom i njegova obrada (ako je to slučaj)

--

B. Karakteristike GMO-a koje proizvod sadrži

PODACI U VEZI S PRIMATELJSKIM ILI RODITELJSKIM ORGANIZMOM/ORGANIZMIMA IZ KOJIH JE GMO DOBIVEN

14. Naučni naziv i uobičajeni naziv

--

15. Fenotipska i genetička svojstva

--

16. Geografska rasprostranjenost i prirodno stanište organizma

--

17. Genetička stabilnost organizma i faktori koji na njega djeluju

--

18. Mogućnost genetičkog transfera i zamjene s drugim organizmima i vjerovatne posljedice zbog transfera gena

--

19. Podaci u vezi s razmnoţavanjem i faktorima koji na njega djeluju

20. Podaci o preţivljavanju i faktori koji na njega djeluju

21. Naĉini širenja i faktori koji na njega djeluju

22. Uzajamno djelovanje s okolišem

23. Tehnike otkrivanja i identifikacije

a) Tehnike otkrivanja

b) Tehnike identifikacije

24. Klasifikacija prema vaţećim propisima kojima je uređena zaštita ljudskog zdravlja i/ili okoliša

25. Štetna svojstva

a) Patogena svojstva

b) Ostala štetna svojstva živih ili mrtvih organizama, kao i njihovih vanćelijskih proizvoda

--

26. Priroda i opis poznatih vanhromosomskih genetičkih elemenata

--

27. Sažetak poznate prošlosti prethodnih genetičkih promjena

--

PODACI U VEZI S GENETIČKIM PROMJENAMA

28. Metode korištene za genetičku promjenu

--

29. Svojstva vektora

a) Priroda i porijeklo vektora

--

b) Opis organizacije vektora

--

c) Genetička kartica i/ili kartica ograničenja vektora

--

d) Podaci o nizu nukleotida

--

e) Podaci do kojeg stepena vektor sadrži nizove čiji proizvodi ili polje djelovanja nije poznato

--

f) Sposobnost genetičkog transfera vektora

--

g) Učestalost mobilizacije vektora

h) Dio vektora koji ostaje u GMO-u

30. Podaci o umetku

a) Metode koje su korištene za strukturu umetka

b) Granična područja

c) Niz umetka

d) Porijeklo i funkcija svakog sastavnog dijela umetka u GMO-u

e) Podatak do kojeg je stepena umetak ograničen na traženu funkciju

f) Položaj umetka u GMO-u

PODACI O ORGANIZMU(MIMA) OD KOJIH JE UMETAK DOBIVEN (DAVALAC)

31. Naučni i ostali nazivi

--

32. Navedite da li davalac ima patogena ili štetna svojstva, a ako ima, navedite njihovu prirodu.

--

33. Ako davalac ima bilo kakva patogena ili štetna svojstva, navedite da li ih na bilo koji način sadrže i preneseni nizovi

--

34. Klasifikacija prema važećim propisima kojima je uređena zaštita ljudskog zdravlja i okoliša

35. Navedite da li je prirodna razmjena genetičkog materijala između organizma davaoca i primaoca moguća ili opažena

PODACI U VEZI S JEDNIM ILI VIŠE GMO-a KOJE PROIZVOD SADRŽI

36. Opis genetičkih svojstava ili fenotipskih karakteristika, ako su različiti od onih primateljskog ili roditeljskog organizma/ama

37. Genetička stabilnost GMO-a, ako je različita od primateljskog i roditeljskog organizma/ama

38. Do kojeg stepena i nivoa dolazi do izražaja novi genetički materijal?

39. Aktivnost izraženih bjelančevina

40. Opis tehnika

a) Opis tehnika otkrivanja GMO-a u okolišu, ako su drugačije od onih primateljskog ili roditeljskog organizma

b) Opis tehnika identifikacije kojom se razlučuje GMO od primateljskog ili roditeljskog organizma

41. Uticaj na zdravlje

a) Otrovno ili alergeno djelovanje GMO-a i/ili njihovih metaboličkih proizvoda, ako se znatno razlikuju od onih primateljskog/roditeljskog organizma.
b) Opasnosti od proizvoda, ako su znatne
c) Poređenje GMO-a s organizmom davatelja, primateljskim ili roditeljskim organizmom u vezi s patogenošću, ako su razlike znatne
d) Sposobnost stvaranja kolonija, ako je znatno različita od primateljskog(ih) ili roditeljskog(ih) organizma (organizama)
e) ako je kod ljudi normalnog imunitetnog sistema organizam patogeniji od primateljskog ili roditeljskog organizma

UZAJAMNO DJELOVANJE GMO-a I OKOLIŠA

42. Preživljavanje, množenje i širenje jednog ili više GMO-a u okoliš, ako je različito od primateljskog ili roditeljskog organizma

--

43. Uticaji jednog ili više GMO-a na okoliš, ako se razlikuju od primateljskog ili roditeljskog organizma

--

C. Očekivano ponašanje proizvoda, ako se razlikuje od primateljskog ili roditeljskog organizma/ama

UTICAJ PROIZVODA NA OKOLIŠ

--

DJELOVANJE PROIZVODA NA Ljudsko ZDRAVLJE, AKO SE RAZLIKUJE OD ONOG
PRIMATELJSKOG ILI RODITELJSKOG ORGANIZMA

--

D. Podaci u vezi s prethodnim puštanjima
HISTORIJA PRETHODNIH UNOŠENJA U OKOLIŠ, O KOJIMA JE DATO OBAVJEŠTENJE U
SKLADU S POSEBNIM PROPISIMA KOJIMA JE UREĐENO UNOŠENJE U OKOLIŠ (AKO JE
TO SLUČAJ)

1. Broj zahtjeva

--

2. Lokacija unošenja u okoliš

--

3. Svrha unošenja u okoliš

--

4. Trajanje unošenja u okoliš

--

5. Trajanje praćenja poslije unošenja u okoliš

--

6. Svrha praćenja poslije unošenja u okoliš

--

7. Zaključci praćenja poslije unošenja u okoliš

--

8. Rezultati unošenja u okoliš s obzirom na opasnost po ljudsko zdravlje i okoliš

--

HISTORIJA PRETHODNIH UNOŠENJA U OKOLIŠ KOJA SU IZVRŠENA U BOSNI I
HERCEGOVINI I/ILI VAN BOSNE I HERCEGOVINE

1. Država unošenja u okoliš

2. Organ koji je nadzirao unošenje u okoliš

3. Lokacija unošenja u okoliš

4. Svrha unošenja u okoliš

5. Trajanje praćenja poslije unošenja u okoliš

6. Svrha praćenja poslije unošenja u okoliš

7. Zaključci praćenja poslije unošenja u okoliš

8. Rezultati unošenja u okoliš s obzirom na opasnost po ljudsko zdravlje i okoliš

**HISTORIJA PRETHODNIH RADNJI KOJE SU ZNAČAJNE ZA PROCJENU OPASNOSTI
PRIJE KOMERCIJALIZACIJE**

E. Podaci u vezi s planom praćenja – identificirana svojstva, karakteristike i neizvjesnosti u vezi s GMO-om ili njegovim uzajamnim djelovanjem s okolišem, na koje treba da bude usmjeren plan praćenja poslije komercijalizacije

--

DIO 2.

**OBRAZAC SAŽETKA TEHNIČKE DOKUMENTACIJE ZA DOBIVANJE ODOBRENJA ZA
STAVLJANJE NA TRŽIŠTE PROIZVODA KOJI SADRŽI GENETIČKI MODIFICIRANE
VASKULARNE BILJKE (GMVB)**

A. Opći podaci**1. Detalji o zahtjevu**

a) Država u kojoj je podnesen zahtjev
b) Broj zahtjeva
c) Naziv proizvoda (komercijalni i ostali nazivi)
d) Datum potvrde zahtjeva

2. Podnosilac zahtjeva

a) Ime podnosioca	
b) Adresa podnosioca	
c) Da li je podnosilac domaći proizvođač	uvoznik
d) U slučaju uvoza navedite ime i adresu proizvođača	

3. Opći opis proizvoda

a) Naziv biljke primaoca ili biljke roditelja, kao i buduća funkcija genetičke promjene
b) Specifičan oblik u kojem se proizvod ne smije plasirati na tržište (sjemenje, rezano cvijeće, vegetativni dijelovi, itd.) kao predložen uslov za dobivanje traženog odobrenja
c) Namjeravana upotreba proizvoda i vrste korisnika
d) Posebna uputstva i/ili preporuke za upotrebu, skladištenje ili rukovanje, uključujući i sva obavezna ograničenja koja se predlažu kao uslov u traženom odobrenju
e) ako je to slučaj, geografska područja u okviru EU na koje se namjerava ograničiti proizvod prema uslovima traženog odobrenja
f) Vrste okoliša za koje je proizvod neprikladan
g) Preporučeni zahtjevi pakovanja
h) Da li se preporučuju i drugi uslovi etiketiranja, uz one utvrđene zakonom
i) Procjena moguće potražnje (i) u Bosni i Hercegovini

(ii) na izvoznim tržištima za nabave Bosne i Hercegovine
j) Jedinstveni kod (ovi) GMO-a

4. Da li je u skladu s posebnim propisima kojima je uređeno namjerno unošenje u okoliš ili ograničena upotreba podnesen zahtjev o GMVB-u u tom proizvodu?

Da	Ne
i. Ako je odgovor negativan, navedite podatke o procjeni opasnosti na osnovu elemenata iz posebnih propisa kojima je uređeno namjerno unošenje u okoliš	

5. Da li je prethodno ili istovremeno podnesen zahtjev nekoj drugoj državi?

Da	Ne
i) Ako je odgovor negativan, navedite podatke o procjeni opasnosti na osnovu elemenata iz posebnih propisa kojima je uređeno namjerno unošenje u okoliš	

6. Da li je prethodno podnesen zahtjev o istom GMVB-u za prodaju u Bosni i Hercegovini?

Da	Ne
Ako je odgovor pozitivan, navedite broj zahtjeva:	

7. Mjere koje podnosilac predlaže da se preduzmu u slučaju nenamjernog unošenja u okoliš ili pogrešne upotrebe, kao i mjere za odstranjivanje i obradu

--

B. Prirodu GMVB-a koju proizvod sadrži

PODACI U VEZI S BILJKAMA PRIMAOCIMA ILI (AKO JE TO SLUČAJ) BILJKAMA RODITELJIMA

8. Potpuni naziv

a) Naziv porodice
b) Rod
c) Vrsta
d) Podvrsta
e) Kultivar/uzgojni niz

f) Uobičajeni naziv

9. Podaci o reprodukciji

a) Način(i) razmnožavanja

b) Specifični faktori koji utiču na razmnožavanje, ako postoje
--

c) Vrijeme cvjetanja

10. Spolna kompatibilnost s drugim kultiviziranim ili divljim biljnim vrstama

--

11. Sposobnost preživljavanja

a) Sposobnost stvaranja struktura preživljavanja ili mirovanja
--

b) Specifični faktori koji utiču na sposobnost preživljavanja, ako postoje
--

12. Širenje

a) Načini i razmjere širenja

b) Specifični faktori koji utiču na širenje, ako postoje
--

13. Geografska rasprostranjenost biljke

--

14. U slučaju da se biljna vrsta normalno ne uzgaja u drugim državama, opis prirodnog staništa biljke, uključujući i podatke o prirodnim suparnicima i simbiontima

--

15. Potencijalno značajno uzajamno djelovanje biljke i drugih organizama u ekološkom sistemu u kojem se biljka obično uzgaja, uključujući i podatke o otrovnom djelovanju na ljude, životinje ili druge organizme

--

16. Fenotipska i genetička svojstva

--

PODACI U VEZI S GENETIČKOM PROMJENOM

17. Opis metoda koje su korištene pri genetičkoj promjeni

--

18. Priroda i porijeklo korištenog vektora

--

19. Veličina, porijeklo (naziv organizma/organizama davalaca i predviđene funkcije svakog sastavnog fragmenta područja namijenjenog za umetanje

--

PODACI U VEZI S GMVB-om

20. Opis osobine(a) i svojstva(ava) koji su uvedeni ili modificirani

--

21. Podaci o nizovima koji su stvarno umetnuti/izbrisani/modificirani

a) Veličina i struktura umetka i metode korištene za njegovo označavanje, uključujući informaciju o onim dijelovima vektora koji su uvedeni u GMVB-u ili o bilo kojem prijenosniku ili stranoj DNK koji su preostali u GMVB-u
b) U slučaju brisanja, veličina i funkcija izbrisanog(nih) područja
c) Lokacija umetka u biljnim ćelijama (integriran u hromosom, hloroplast, mitohondrij, ili ostavljen u neintegriranom obliku), kao i metode njegovog određivanja

d) Broj kopija i genetička stabilnost umetka
e) U slučaju promjena koje su drugačije od umetanja ili brisanja, opišite funkciju promijenjenog genetičkog materijala prije i poslije promjene, kao i direktne promjene u načinu kako geni dolaze do izražaja kao posljedica te promjene

22. Podaci o tome kako umetak dolazi do izražaja

a) Podaci o tome kako umetak dolazi do izražaja i metode korištene za njegovo označavanje
b) Dijelovi biljke na kojima umetak dolazi do izražaja (npr. : korijenje, stabljika, pelud, itd.)

23. Podaci o tome kako se GMVB razlikuje od biljke primaoca u:

a) Načinu (načinima) i/ili stopi reprodukcije
b) Razmnožavanju
c) Sposobnosti preživljavanja
d) Ostale razlike

24. Mogućnosti prijenosa genetičkog materijala s GMVB-a na druge organizme

--

25. Podaci o štetnom djelovanju na ljudsko zdravlje i okoliš, koje proizlazi iz genetičke promjene

--

26. Podaci o sigurnosti GMVB-a za zdravlje životinja, ukoliko je GMVB namijenjen za korištenje kao hrana za životinje, ako se razlikuje od onog(ih) organizma/organizama primaoca/roditelja

--

27. Mehanizam uzajamnog djelovanja između GMVB-a i ciljanih organizama (ako je to slučaj), ako se razlikuje od onog(ih) organizma/organizama primaoca/roditelja

--

28. Potencijalno značajno uzajamno djelovanje s neciljnim organizmima, ako se razlikuje od onog (onih) organizma/organizama primaoca/roditelja

--

29. Opis tehnika otkrivanja i identifikacije GMVB-a, kako bi se je razlučio od organizma/organizama primaoca ili roditelja

--

PODACI O MOGUĆEM UTICAJU NA OKOLIŠ ZBOG UNOŠENJA U OKOLIŠ GMVB-a

30. Mogući uticaj zbog unošenja u okoliš ili stavljanja na tržište GMVB-a, ako se razlikuje od sličnog unošenja u okoliš ili stavljanja na tržište organizma/organizama primaoca ili roditelja

--

31. Mogući uticaj na okoliš uzajamnog djelovanja između GMVB-a i ciljanih organizama (ako je to slučaj), ako se razlikuje od onog organizma/organizama primaoca ili roditelja

--

32. Mogući uticaj na okoliš koji je posljedica mogućeg uzajamnog djelovanja s neciljnim organizmima, ako se razlikuje od onog (onih) organizma/organizama primaoca ili roditelja

a) Djelovanje na biološku raznovrsnost na području uzgoja
b) Djelovanje na biološku raznovrsnost u drugim staništima
c) Djelovanje na oprašivače
d) Djelovanje na ugrožene vrste

C. Podaci u vezi s prethodnim uvođenjima u okoliš

33. Historija prethodnih unošenja u okoliš za koje je dao zahtjev isti podnosilac u skladu s posebnim propisima kojima je uređeno namjerno unošenje u okoliš ili ograničena upotreba

a) Broj zahtjeva
b) Zaključci praćenja poslije unošenja u okoliš
c) Rezultati unošenja u okoliš u odnosu na opasnosti po ljudsko zdravlje i okoliš (u skladu s posebnim propisima kojima je uređeno namjerno unošenje u okoliš)

34. Historija prijašnjih unošenja u okoliš koja je izvršio isti podnosilac u Bosni i Hercegovini ili izvan Bosne i Hercegovine

a) Država unošenja u okoliš
b) Organ koji nadzire unošenje u okoliš
c) Lokacija unošenja u okoliš
d) Svrha unošenja u okoliš
e) Trajanje unošenja u okoliš
f) Svrha praćenja poslije unošenja u okoliš
g) Trajanje praćenja poslije unošenja u okoliš
h) Zaključci praćenja poslije unošenja a u okoliš
i) Rezultati unošenja u okoliš s obzirom na opasnosti po ljudsko zdravlje i okoliš

D. Podaci u vezi s planom praćenja – identificirana svojstva, karakteristike i neizvjesnosti u vezi s GMO-om ili njegovim uzajamnim djelovanjem s okolišem na koji treba usmjeriti plan praćenja poslije komercijalizacije

--