

- (2) Odredbe ovog Pravilnika ne odnose se na medicinske proizvode za humanu i veterinarsku upotrebu.

Član 2.

(Definicije)

U svrhu ovog Pravilnika, pojedine definicije imaju sljedeće značenje:

- "jedinstveni kod" ili "jedinstvena identifikaciona oznaka" je jedinstavni numerički ili alfanumerički kod koji služi identifikaciji GMO-a prema odobrenju genetičkoj transformaciji na osnovu koje je GMO razvijen i osigurava davanje specifične informacije koja se odnosi na taj GMO,
- "subjekat u poslovanju s GMO-om" je fizičko ili pravno lice koje proizvod stavlja na tržište ili koje prima proizvod koji je stavljen na tržište u svakoj fazi proizvodnog i distributivnog lanca, ali ne isključuje krajnjeg potrošača,
- "stavljanje na tržište" znači učiniti GMO ili proizvode dostupnim trećoj strani, uz plaćanje ili besplatno,
- "zahtjev" je pismo koje sadrži propisane podatke koje podnosilac zahtjeva podnosi nadležnom organu radi pribavljanja odobrenja, saglasnosti ili potvrde za ograničenu upotrebu, namjerno unošenje ili stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje, sadrže ili vode porijeklo od GMO-a,
- "podnosilac zahtjeva" je fizičko ili pravno lice koje podnosi zahtjev,
- "nadležni organ za stavljanje na tržište" je organ čije su nadležnosti u skladu s nadležnostima iz člana 3. stav (2) tačka c) Zakona o GMO-u.

DIO DRUGI - DODJELJIVANJE JEDINSTVENOG KODA ZA GMO-e ZA KOJE SE IZDAJE ODOBRENJE ZA STAVLJANJE NA TRŽIŠTE

Član 3.

(Jedinstveni kod)

- Zahtjevi za stavljanje GMO-a na tržište treba da sadržavaju jedinstveni kod za svaki GMO.
- Prema oblicima navedenim u Aneksu, koji je sastavni dio ovog Pravilnika, podnosioci zahtjeva izrađuju jedinstveni kod za svaki GMO, pri čemu konsultiraju bazu podataka Organizacije za ekonomsku saradnju i razvoj (u daljnjem tekstu: OECD) za proizvode BioTrack (Eng. OECD Bio Track Product Database) i Kontrolnu upravu za biosigurnost (Eng. Biosafety Clearing House) kako bi provjerili da li već postoji jedinstveni kod za dotični GMO u skladu s navedenim oblicima.

Član 4.

(Dodjeljivanje jedinstvenog koda)

- Jedinstveni kod dodjeljuje se svim GMO-ima za čije stavljanje na tržište nadležni organ izdaje rješenje o odobrenju prema odredbama Zakona o GMO-u.
- Nadležni organ koji izdaje rješenje o odobrenju za stavljanje na tržište konsultira bazu podataka OECD-a za proizvode BioTrack i Kontrolnu upravu za biosigurnost kako bi osigurao provjeru da li već postoji jedinstveni kod za taj GMO u skladu s oblicima navedenim u Aneksu.

Član 5.

(Izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a)

Prilikom izdavanja rješenja o odobrenju za stavljanje na tržište GMO-a:

- nadležni organ koji izdaje rješenje u odobrenju navodi dodijeljeni jedinstveni kod za taj GMO,

Na osnovu čl. 16. i 17. stav 2. i člana 72. Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04), člana 51. stav (2) i člana 68. tačka i) Zakona o genetički 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, na prijedlog Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine, u saradnji s nadležnim organima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine, na 4. sjednici, održanoj 21. marta 2012. godine, donijelo je

PRAVILNIK

O USPOSTAVLJANJU SISTEMA ZA RAZVOJ I DODJELJIVANJE JEDINSTVENIH KODOVA ZA GENETIČKI MODIFICIRANE ORGANIZME

DIO PRVI - OPĆE ODREDBE

Član 1.

(Predmet)

- Pravilnikom o uspostavljanju sistema za razvoj i dodjeljivanje jedinstvenih kodova za genetički modificirane organizme (u daljnjem tekstu: Pravilnik) propisuje se uspostavljanje sistema za izradu i dodjeljivanje jedinstvenih kodova za genetički modificirane organizme (u daljnjem tekstu: GMO) koji su odobreni za stavljanje na tržište, kao i na zahtjeve za stavljanje na tržište u skladu sa Zakonom o GMO-u.

- b) nadležni organ koji je izdao rješenje o odobrenju osigurava da se u najkraćem mogućem roku Kontrolnoj upravi za biosigurnost u pisanoj formi dostavi dodijeljeni jedinstveni kod za dotični GMO,
- c) jedinstveni kod za svaki dotični GMO bilježi se u jedinstvenom kodnom registru GMO-a koji vodi Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija).
- d) nadležni organ koji je izdao rješenje o odobrenju u pisanoj formi dostavlja dodijeljeni jedinstveni kod za taj GMO Agenciji u svrhu vođenja jedinstvenog kodnog registra GMO-a.

DIO TREĆI - DODJELJIVANJE JEDINSTVENOG KODA ZA GMO-e ZA ČIJE JE STAVLJANJE NA TRŽIŠTE ODOBRENJE IZDATO PRIJE STUPANJA NA SNAGU OVOG PRAVILNIKA

Član 6.

(Postupak I. za izdato odobrenje za stavljanje GMO-a na tržište prije stupanja na snagu ovog Pravilnika)

- (1) Ako je prije stupanja na snagu ovog Pravilnika izdato odobrenje za stavljanje GMO-a na tržište i ako je za taj GMO već određen jedinstveni kod u skladu s oblicima navedenim u Aneksu, primjenjuju se st. (2), (3) i (4) ovog člana.
- (2) U roku od 90 dana od datuma stupanja na snagu ovog Pravilnika subjekat u poslovanju s GMO-om koji je dobio odobrenje za stavljanje na tržište nadležnom organu u pisanoj formi dostavlja sljedeće:
 - a) podatak da je jedinstveni kod već određen u skladu s oblicima navedenim u Aneksu,
 - b) podatke o jedinstvenom kodu.
- (3) Jedinstvena kodna oznaka za svaki taj GMO bilježi se u jedinstvenom kodnom registru koji vodi Agencija.
- (4) Nadležni organ koji je izdao rješenje o odobrenju osigurava da se u najkraćem mogućem roku Kontrolnoj upravi za biosigurnost u pisanoj formi dostavi dodijeljeni jedinstveni kod za taj GMO.

Član 7.

(Postupak II. za izdato odobrenje za stavljanje GMO-a na tržište prije stupanja na snagu ovog Pravilnika)

- (1) Ako je prije stupanja na snagu ovog Pravilnika izdato odobrenje za stavljanje GMO-a na tržište i ako za taj GMO prethodno nije određen jedinstveni kod u skladu s oblicima navedenim u Aneksu, primjenjuju se st. (2), (3), (4) i (5) ovog člana.
- (2) Subjekt u poslovanju s GMO-om koji je dobio odobrenje za stavljanje na tržište ili po potrebi nadležni organ koji je donio odobrenje za stavljanje na tržište razvit će jedinstveni kod za GMO u skladu s oblicima navedenim u Aneksu.
- (3) Subjekt u poslovanju s GMO-om koji je dobio odobrenje za stavljanje na tržište će u roku od 90 dana od datuma stupanja na snagu ovog Pravilnika pismeno dostaviti detalje o predloženom jedinstvenom kodu nadležnom organu koji mu je izdao rješenje o odobrenju.
- (4) Jedinstvena kodna oznaka za svaki taj GMO bilježi se u jedinstvenom kodnom registru koji vodi Agencija.
- (5) Nadležni organ koji je izdao rješenje o odobrenju osigurava da se u najkraćem mogućem roku Kontrolnoj upravi za biosigurnost u pisanoj formi dostavi dodijeljeni jedinstveni kod za taj GMO.

DIO ČETVRTI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 8.

(Službene kontrole i inspekcijski nadzor)

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

Član 9.

(Stupanje na snagu)

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

VM broj 116/12
21. marta 2012. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Vjekoslav Bevanda, s. r.

ANEKS

OBLICI JEDINSTVENIH KODOVA

U Aneksu se određuje oblik jedinstvenih kodova za biljke u Dijelu A. te za mikroorganizme i životinje u Dijelu B.

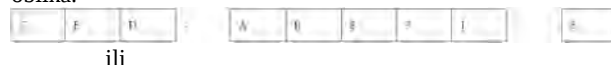
DIO A.

1. Opći oblik

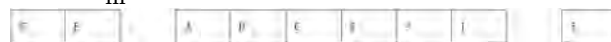
Ovaj Aneks donosi pojedinosti o obliku koji se koristi za jedinstvene kodove za GMO-e, koji treba da budu odobreni ili koji su odobreni za stavljanje na tržište u skladu sa Zakonom o GMO-u. Kod se sastoji od tri dijela koje čini niz alfanumeričkih znakova koji upućuju na podnosioca zahtjeva/vlasnika odobrenja, genetičku promjenu i način provjere.

Oblik sadrži ukupno devet alfanumeričkih znakova. Prvi element predstavlja podnosioca zahtjeva/vlasnika odobrenja, a sastoji se od dva ili tri alfanumerička znaka. Drugi element tvori pet ili šest alfanumeričkih znakova i predstavlja genetičku promjenu. Treći element služi za provjeru i predstavlja ga zadnji numerički znak.

Slijedi primjer jedinstvenog koda razvijen korištenjem ovog oblika.



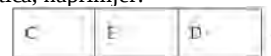
ili



U sljedećim odjeljcima navode se smjernice za izradu triju pojedinačnih elemenata jedinstvenog koda.

2. Podnosilac zahtjeva/vlasnik odobrenja

Prva dva ili tri alfanumerička znaka predstavljaju podnosioca zahtjeva/vlasnika odobrenja (naprimjer, prva dva ili tri slova iz naziva organizacije podnosioca zahtjeva/vlasnika odobrenja), iza čega slijedi crtica, naprimjer:



ili



Podnosiocima zahtjeva mogu već biti dodijeljeni alfanumerički znakovi kojima se navodi njihov identitet, a oni se nalaze u tabeli kodnih oznaka podnosioca u okviru OECD-ove baze podataka za proizvode BioTrack. Ti podnosioci zahtjeva treba i dalje da koriste iste znakove.

Novi podnosioci zahtjeva koji nisu identificirani u bazi podataka ne smiju koristiti postojeće kodove iz tabele kodnih oznaka u bazi podataka.

Novi podnosilac treba obavijestiti nadležne organe koji ažuriraju OECD-ovu bazu podataka za proizvode BioTrack unošenjem novih kodnih oznaka koje su oblikovane tako da se novi podnosilac identifikira u tabeli kodnih oznaka.

3. Genetička promjena

Drugi niz od pet ili šest alfanumeričkih znakova predstavlja posebne genetičke promjene, koje su predmet zahtjeva za stavljanje na tržište i/ili odobrenja, kao naprimjer:

A	B	C	D	E	-
---	---	---	---	---	---

ili

A	B	C	D	E	F	-
---	---	---	---	---	---	---

Pojedinačna genetička promjena može se javiti kod različitih organizama, vrsta i sorti, dok bi znakovi trebalo da označavaju specifičnu promjenu koja je u pitanju. Prije formuliranja jedinstvenih kodova podnosioci zahtjeva treba da konsultiraju OECD-ovu bazu podataka za proizvode BioTrack, kako bi se osigurala dosljednost i izbjeglo dupliranje jedinstvenih kodova koji su dodijeljeni sličnim genetičkim promjenama istog organizma/vrste.

Podnosioci zahtjeva treba da razviju vlastiti interni mehanizam kojim će se izbjeći upotreba istog označavanja (znakova) "genetičke promjene", ako se koristi za različit organizam. Ako dvije ili više organizacija razviju slične genetičke promjene, "informacije koje se odnose na podnosioca" (vidjeti odjeljak 2.) moraju podnosiocima zahtjeva omogućiti da oblikuju jedinstveni kod za svoj vlastiti proizvod, pri čemu se istovremeno osigurava njegova jedinstvenost s obzirom na oznake koje su oblikovali drugi podnosioci.

Što se tiče novih GMO-a koji sadrže više od jedne genetičke promjene (tzv. "gene stacking"), podnosioci zahtjeva ili vlasnici odobrenja moraju oblikovati novi jedinstveni kod za takve GMO-e.

4. Provjera

Zadnji znak jedinstvenog koda služi za provjeru i od ostalih znakova odvaja se crticom kao naprimjer:



ili



Znak za provjeru trebao bi da smanji greške osiguravajući cjelovitost alfanumeričkog koda koji unose korisnici baze podataka.

Pravilo za izračunavanje znaka za provjeru je sljedeće. Znak za provjeru sastoji se od jednog numeričkog znaka. Izračunava se tako da se saberu numeričke vrijednosti svakog alfanumeričkog znaka u jedinstvenom kodu. Numerička vrijednost svakog znaka je od 0 do 9 za numeričke oznake (0 do 9) i od 1 do 26 za abecedne oznake (A do Z) (vidjeti dijelove 5. i 6.). Ukupna svota (iznos), ako se sastoji od više numeričkih znakova, dodatno se izračunava tako da se prema istom pravilu sabiraju preostali znakovi, pri čemu se postupak ponavlja sve dok se ne dobije konačna svota (iznos) od jednog numeričkog znaka. Naprimjer, znak za provjeru za kodnu oznaku CED-AB891 izračunava se kako slijedi:

prvi korak: $3 + 5 + 4 + 1 + 2 + 8 + 9 + 1 = 33$;

drugi korak: $3 + 3 = 6$; znak za provjeru je 6.

Dakle, konačni jedinstveni kod glasi – CED-AB891-6.

5. Oblik znakova koji se koriste za jedinstveni kod

0
1
2
3
4
5
6
7
8
9

6. Oblik abecednih znakova i numerički ekvivalenti za izračunavanje znaka za provjeru

A=1
B=2
C=3
D=4
E=5
F=6
G=7
H=8
I=9
J=10
K=11
L=12
M=13
N=14
O=15
P=16
Q=17
R=18
S=19
T=20
U=21
V=22
W=23
X=24
Y=25
Z=26

Nula se prikazuje znakom 0 kako bi se izbjegla zamjena sa slovom O.

DIO B.

Odredbe iz Dijela A. ovog aneksa primjenjuju se na mikroorganizme i životinje, osim ako se na međunarodnom nivou ne usvoji drugi oblik za jedinstveni kod koji je odobren.