

II. PRIJAVA KONTROLISANIH ZATVORENIH SISTEMA

Član 3.

Sadržaj prijave

- (1) Prijava se podnosi na propisanom obrascu koji se nalazi u prilogu ovog pravilnika i čini njegov sastavni dio.
- (2) Prijava kontrolisanih zatvorenih sistema iz Grupe 1, vrši se na obrascu koji je dat u Prilogu 1 ovog pravilnika.
- (3) Za prijavu kontrolisanih zatvorenih sistema iz Grupa 2, 3 i 4, uz Prijavu iz stava (2) ovog člana, potrebno je dostaviti i Procjenu rizika na obrascu koji je dat u Prilogu 2 Pravilnika o sadržaju, obimu i metodologiji procjene rizika za ograničenu upotrebu GMO.
- (4) Prijava sadrži sljedeće podatke:
 - a) podatke o podnosiocu prijave (ime i prezime/naziv, prebivalište/sjedište, ime i prezime odgovorne osobe u pravnoj osobi, djelatnost koju obavlja podnositelj prijave)
 - b) podatke o objektima kontroliranog zatvorenog sistema (površina, namjena prostorija odnosno laboratorija ili proizvodnih odjela u objektima, popis opreme)
 - c) ime i prezime osoba odgovornih za nadzor i sigurnost
 - d) podatke o obrazovanju i kvalifikacijama osoba odgovornih za nadzor i sigurnost (stopenje obrazovanja, stičen akademski ili stručni naziv, završene stručne obuke, radno iskustvo)
 - e) podatke o stručnim tijelima pravne osobe podnosioca prijave (naziv stručnog tijela, ovlasti i odgovornosti)
 - f) podatke o kontroliranom zatvorenom sistemu, mjerama sigurnosti i ispunjavanju uslova propisanih Pravilnikom o mjerama sigurnosti i standardima objekata za ograničenu upotrebu genetski modificiranih organizama u kontroliranom zatvorenom sistemu
 - g) opis prirode posla i laboratorijskih postupaka koji će se obavljati u kontroliranom zatvorenom sistemu
 - h) grupu ograničene upotrebe GMO-a u skladu sa kriterijima za uvrštanje ograničene upotrebe GMO-a u grupe propisanih Pravilnikom o sadržaju, obimu i metodologiji procjene rizika za ograničenu upotrebu genetski modificiranih organizama
 - i) sažetak procjene rizika za namjeravanu upotrebu GMO-a
 - j) način postupanja s otpadom, odnosno njegove inaktivacije prije konačnog zbrinjavanja

Član 4.

Procjena grupe rizika

- (5) Prijava mora sadržavati procjenu rizika za koju se traži odobrenje za ograničenu upotrebu i procjenu grupe rizika izrađenu prema Pravilniku o sadržaju, obimu i metodologiji procjene rizika za ograničenu upotrebu GMO.
- (6) U skladu sa Zakonom o GMO procjena grupe rizika vrši se na bazi Elaborata o procjeni rizika za namjeravanu upotrebu GMO u kontroliranim zatvorenim sistemima.
- (7) Elaborat iz stava (2) ovog člana izrađuje ovlaštena institucija, pravno lice, a koju je u skladu sa odredbama Zakona ovlastilo Vijeće ministara BiH.
- (8) Procjena rizika za namjeravanu upotrebu GMO za Grupu 1 vrši se u Prijavi, dok je za Grupe 2, 3 i 4 potrebno priložiti i Procjenu rizika na obrascu propisanim Pravilnikom o sadržaju, obimu i metodologiji procjene rizika za ograničenu upotrebu GMO.
- (9) Procjena rizika sadržava sljedeće podatke:
 - a) Datum podnošenja prijave
 - b) Kratak opis GMO

На основу člana 3. stav (2) tačka a) Zakona o genetički modificiranim organizmima ("Službeni glasnik BiH", br. 23/09), Federalno ministarstvo obrazovanja i nauke donosi

PRAVILNIK O SADRŽAJU PRIJAVE KONTROLIRANOG ZATVORENOG SISTEMA ZA OGRANIČENU UPOTREBU GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1.

Ovim pravilnikom bliže se razraduje primjena odredbi Zakona o genetski modificiranim organizmima ("Službeni glasnik BiH", br. 23/09, u daljem tekstu: Zakon) i propisuje se sadržaj prijave kontroliranog zatvorenog sistema (u daljem tekstu prijava) u kojem se provodi ograničena upotreba genetski modificiranih organizama (u daljem tekstu: GMO).

Član 2.

- (1) Prijavu podnosi fizička ili pravna osoba (u daljem tekstu: podnositelj prijave) koja namjerava provoditi ograničenu upotrebu GMO-a u kontroliranom zatvorenom sistemu koji udovoljava svim propisanim uslovima za grupu rizika u koju je uvrštena namjeravana upotreba.
- (2) Podnositelj prijave dužan je kontrolirani zatvoreni sistem prije prve ograničene upotrebe GMO-a prijaviti Federalnom ministarstvu obrazovanja i nauke (u daljem tekstu nadležno ministarstvo), koje je nadležni entitetski organ u skladu sa Zakonom o genetički modificiranim organizmima BiH.
- (3) Nadležno ministarstvo vodi Registr kontroliranih zatvorenih sistema, kao poseban registr u skladu sa Zakonom o GMO.
- (4) Registr kontroliranih zatvorenih sistema sadrži sljedeće podatke:
 - a) ime korisnika, uključujući i imena osoba odgovornih za nadzor i sigurnost;
 - b) informacije o obuci i kvalifikacijama osoba odgovornih za nadzor i sigurnost;
 - c) pojedinoći o svim stručnim tijelima (biološkim odborima ili pododborima korisnika);
 - d) adresu i opći opis objekata i prostorija;
 - e) opis prirode posla koji će se obavljati;
 - f) nivo kontrole ograničene upotrebe;
 - g) Samo za Grupu 1 ograničene upotrebe, procjenu rizika i postupanje sa otpadom, odnosno njegovo aktiviranje prije oslobođanja.

¹ Министарство ће , након савјетовања с подносиоцем пријаве, одлучити који ће се подаци у поступку сматрати тајним. Подаци који су прописани Законом о ГМО не смију се у пријави означити као тајна

- c) Grupa rizika kojoj pripada GMO
- d) Karakteristike GMO koje mogu biti potencijalno štetne za zdravlje ljudi uz obrazloženje
- e) Karakteristike GMO koje mogu biti potencijalno štetne za okoliš uz obrazloženje
- f) Karakteristike GMO koje mogu biti potencijalno štetne za biološku razolikost uz obrazloženje
- g) Prijedlog mjera za efikasno suzbijanje štetnih uticaja
- h) Mjere za postupanje s otpadom i otpadnim vodama
- i) Grupa kojoj pripadaju aktivnosti vezane uz ograničenu upotrebu GMO

Član 5.

Poslovna tajna i zaštita

- (1) Podnositelj prijave može u prijavi označiti podatke koji su poslovna tajna ili koji su zaštićeni na osnovu posebnog propisa.
- (2) Nadležno ministarstvo će, nakon konsultacija s podnositeljem prijave, odlučiti koji će se podaci u postupku smatrati tajnim.
- (3) Podnositelj prijave ne smije u prijavi označiti kao tajne podatke propisane Zakonom o genetski modificiranim organizmima.

Član 6.

Upis u registar

- (1) Po zaprimljenoj prijavi, nadležno ministarstvo formira komisiju od minimalno tri člana koju čine predstavnici nadležnih organa u skladu sa Zakonom o GMO.
- (2) U postupku upisa u Registar, komisija je dužna da:
 - a) Ispita da li kontrolisani zatvoreni sistem ispunjava propisane uslove
 - b) Pribavi stručno mišljenje Vijeća za GMO za ograničenu upotrebu GMO. U skladu sa Zakonom, Vijeće za GMO je dužno da da svoje mišljenje u roku od 30 dana od prijema zahtjeva
 - c) Odluci o zahtjevu u roku od 60 dana od dana prijema prijave
- (3) Po ispunjenju svih prethodnih uslova, i procedure iz stava (4) ovog člana, nadležno ministarstvo je dužno da izda potvrdu o upisu u Registar kontrolisanih zatvorenih sistema.
- (4) Procjena rizika, nivo kontrole i ostale mjere zaštite preispituju se periodično, a komisija iz stava (4) će u postupku razmatranja prijave odrediti period u kojem je u konkretnom slučaju potrebno preispitivanje.

Član 7.

Izmjena podataka iz prijave

- (1) Nadležno ministarstvo može, nakon prijema prijave kontroliranog zatvorenog sistema, radi zaštite zdravlja ljudi, okoliša i/ili biološke raznolikosti, od podnositelja prijave zatražiti da u određenom roku podnese nove podatke o kontroliranom zatvorenom sistemu ili o ograničenoj upotrebi GMO ili da izmjeni uslove ograničene upotrebe GMO navedene u prijavi.
- (2) U slučaju promjene uslova ili bilo koje stavke iz Prijave, Podnositelj prijave je dužan u roku od 15 dana od nastanka promjene, podnijeti zahtjev za izmjenu podataka, uz precizno navođenje stavki koje se mijenjaju.

III. ZAVRŠNA ODREDBA

Član 8.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 05-35-2590-3/22
30. augusta 2022. godine
Mostar

Po ovlaštenju
Vlade Federacije BiH
Premijer
Fadil Novalić, s. r.

PRILOG 1

OBRAZAC ZA PRIJAVU KONTROLIRANOG ZATVORENOG SISTEMA ZA OGRANIČENU UPOTREBU GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA

A. Opći podaci

- A1) Datum podnošenja prijave:
- A2) Podaci o fizičkoj ili pravnoj osobi (podnositelju prijave)
 1. Naziv:
 2. Sjedište/prebivalište:
 3. JIB:
 4. Kontakt telefon:
 5. Kontakt e-mail:
 6. Ime i prezime odgovorne osobe podnositelja prijave:
 7. Registrirana djelatnost podnositelja prijave:
 8. Poslovna jedinica/zatvoreni sistem unutar podnositelja prijave¹:
- A3) Podaci o kontroliranom zatvorenom sistemu u kojemu se provodi ograničena upotreba GMO
 1. Ukupna površina:
 2. Namjena prostorija (laboratorijski, proizvodni odjel itd.):
 3. Popis opreme u prostorima u kojima se provodi ograničena upotreba GMO
- A4) Podaci o osobi/osobama odgovornim za nadzor i sigurnost upotrebe GMO u kontroliranom zatvorenom sistemu
 1. Ime i prezime:
 2. Kontakt telefon:
 3. Kontakt e-mail:
 4. Stepen obrazovanja:
 5. Akademski ili stručni naziv:
 6. Zvanje:
 7. Završena stručna edukacija i sl.:
 8. Radno iskustvo sa GMO:
- A5) Stručna tijela pravne osobe podnositelja prijave vezana uz GMO² (ako su uspostavljena)
 1. Naziv tijela:
 2. Ovlašti:
 3. Odgovornosti:

B. Procjena grupe rizika

- B1) Grupa rizika ograničene upotrebe GMO u skladu sa Pravilnikom o sadržaju, obimu i metodologiji procjene rizika za ograničenu upotrebu GMO:
- B2) Mjere sigurnosti koje kontrolirani zatvoreni sistem ispunjava (prema tabelama iz Pravilnika o mjerama sigurnosti i standardima objekata za ograničenu upotrebu GMO u kontroliranim zatvorenim sistemima):
- B3) Priroda posla i laboratorijskih postupaka koji će se obavljati u kontroliranom zatvorenom sistemu:
- B4) Plan mjera za slučaj nesreće:
- B5) Procjena rizika za namjeravanu upotrebu GMO: (Ispunjava se samo za Grupu 1, a za Grupe 2, 3 i 4 ispunjava se poseban Obrazac za procjenu rizika koji je sastavni dio prijave kontroliranog zatvorenog sistema - Prilog 2 Pravilnika)
- B6) Način postupanja sa otpadom, odnosno njegove inaktivacije

C. Poslovna tajna

- C1) Podaci koji su poslovna tajna ili su zaštićeni posebnim propisom¹:

¹ Poslovna jedinica/zatvoreni sistem može biti zavod, laboratorijski, odjel i sl. unutar podnositelja prijave. Za svaki kontrolirani zatvoreni sistem potrebno je podnijeti zasebnu prijavu. Kontrolirani zatvoreni sistem definiran je Zakonom o genetski modificiranim organizmima ("Službeni glasnik BiH", br. 23/09)

² Fizička ili pravna osoba koja je podnositelj prijave prema potrebi može uspostaviti odgovarajuća stručna tijela

D. Ovjera

- D1) Potpis podnosioca prijave
 - D2) Pečat pravnog lica
-