
Na osnovu člana 3. stav (2) tač. a., člana 26, stav (2) i člana 28. stav (2) Zakona o genetski modificiranim organizmima ("Službeni glasnik BiH", br: 23/09) Federalno ministarstvo obrazovanja i nauke donosi

**PRAVILNIK
O SADRŽAJU ZAHTJEVA ZA OGRANIČENU
UPOTREBU GENETSKI MODIFICIRANIH
ORGANIZAMA ZA GRUPE 2, 3 i 4**

I. OSNOVNA ODREDBA

Član 1.

Ovim pravilnikom bliže se razrađuje primjena odredbi Zakona o genetski modificiranim organizmima ("Službeni glasnik BiH", br: 23/09, u daljem tekstu: Zakon) i propisuje se sadržaj zahtjeva za ograničenu upotrebu genetski modificiranih organizama uvrštenih u Grupu 2, 3 ili 4 (u daljem tekstu: zahtjev).

Član 2.

Zahtjev podnosi fizička ili pravna osoba koja namjerava obavljati ili obavlja ograničenu upotrebu GMO-a u zatvorenom sistemu uvrštenom u Grupu 2., 3. ili 4. (u daljem tekstu: podnosilac zahtjeva) Federalnom ministarstvu obrazovanja i nauke (u daljem tekstu: nadležno ministarstvo), na obrascu koji se nalazi u prilogu ovog pravilnika i čini njegov sastavni dio.

II. SADRŽAJ ZAHTJEVA

Član 3.

- (1) Zahtjev za ograničenu upotrebu GMO sadržava slijedeće grupe podataka:
 - A. Opći podaci
 - B. Procjena stepena rizika
-

- C. Opis karakteristika organizma primaoca
 - D. Opis karakteristika organizma davaoca
 - E. Opis karakteristika vektora
 - F. Poslovna tajna
- (2) Zahtjev ograničene upotrebe GMO-a u 3. i 4. nivou opasnosti, osim podataka iz prethodnog stava, mora sadržavati i opis dijelova instaliranog sistema opreme, posebne opasnosti koje proizlaze iz smještaja instaliranog sistema opreme, preventivne mjere koje se primjenjuju, kao npr. sigurnosna oprema, alarmni sistemi i metode kontrole širenja uticaja GMO-a na okoliš, postupke i planove za provjeru kontinuirane efikasnosti mjera kontrole širenja uticaja i opis informacija datih osobama u neposrednom kontaktu s GMO-om.
- (3) Obrazac Zahtjeva je Prilog 1 ovom pravilniku i predstavlja njegov sastavni dio.

Član 4.

Opći podaci

- (1) Zahtjev mora sadržavati sljedeće opće podatke:
- a) Datum podnošenja zahtjeva
 - b) Podatke o podnosiocu zahtjeva (ime i prezime/naziv, prebivalište/sjedište, kontakt podaci, ime i prezime odgovorne osobe, djelatnost koju obavlja podnosilac zahtjeva, itd.)
 - c) Podatke o zatvorenom sistemu, opis prirode posla i laboratorijskih postupaka koji će se obavljati u zatvorenom sistemu
 - d) Podatke o osobi/osobama odgovornim za nadzor i sigurnost upotrebe GMO (ime prezime, kvalifikacije, stečen akademski ili stručni naziv, radno iskustvo)
 - e) Podatke o stručnim tijelima pravne osobe podnosioca zahtjeva (naziv stručnog tijela, ovlasti i odgovornosti)
 - f) Svrhu ograničenog korištenja GMO, uključujući očekivane rezultate
 - g) Period u kojem podnosilac zahtjeva namjerava obavljati ili obavlja ograničenu upotrebu GMO u zatvorenom sistemu uvrštenu u 3. ili 4. grupu rizika
 - h) Podatke o količini uzgoja GMO i to približnu količinu uzgoja u zahtjevu za ograničenu upotrebu GMO u 2. grupi rizika, a preciznu količinu uzgoja u zahtjevu za ograničenu upotrebu GMO u 3. i 4. grupi rizika
 - i) Mjere u slučaju nesreće i druge mjere sigurnosti propisane pravilnikom o mjerama sigurnosti i standardima objekata za ograničenu upotrebu GMO-a u zatvorenom sistemu.
- (2) Zahtjev ograničene upotrebe GMO u trećoj i četvrtoj grupi rizika, osim podataka iz stava (1) ovog člana, mora sadržavati i:
- a) Opis dijelova instaliranog sistema opreme, posebne opasnosti koje proizlaze iz smještaja instaliranog sistema opreme,
 - b) Preventivne mjere koje se primjenjuju, kao npr. sigurnosna oprema, alarmni sistemi i metode kontrole širenja GMO na okoliš,
 - c) Postupke i planove za provjeru kontinuirane djelotvornosti mjera kontrole širenja uticaja i
 - d) Opis informacija koje su date osobama u neposrednom kontaktu sa GMO.

Član 5.

Procjena grupe rizika

- (1) Zahtjev mora sadržavati procjenu rizika za koju se traži odobrenje za ograničenu upotrebu i procjenu grupe rizika izrađenu prema Pravilniku o sadržaju, obimu i metodologiji izrade procjene rizika za ograničenu upotrebu GMO.

Član 6.

Opis karakteristika organizma primaoca

- (1) Zahtjev mora sadržavati detaljan opis karakteristika organizma primaoca (organizma za modifikaciju).
- (2) Organizam primaoca razvrstava se u:
- a) bakterije
 - b) viruse
 - c) gljive
 - d) ostale mikroorganizme
 - e) kulture ljudskih stanica
 - f) druge eukariotske stanice
 - g) poljoprivredne kulture
 - h) ostale biljke
 - i) životinje koje se koriste u privredi
 - j) druge životinje.
- (3) Opis organizma primaoca sadrži:
- a) puni naziv organizma, taksonomski naziv (naziv i porijeklo staničnih kultura, genska karta virusa ako je poznata)
 - b) podatke o grupi rizika u koju spada organizam
 - c) podatke o tome jesu li organizam davalac i organizam primalac taksonomski srodni, uz detaljan opis
 - d) pobliži opis prirode, mobilnosti, porijekla plazmida, faga, virusa, ako je poznato da ih organizam primalac ima, a koji su važni za određivanje grupe rizika te pobliži opis mogućega gena za otpornost (rezistenciju)
 - e) podatke o tome otpušta li organizam primalac neki biološki agens koji je važan za određivanje grupe rizika, ako je poznato, uz detaljan opis prirode i rizika
 - f) podatke o tome je li organizam primalac već genetski promijenjen (modificiran) te ako jeste dodatne podatke za taj organizam.

Član 7.

Opis karakteristika organizma davaoca

- (1) Zahtjev mora sadržavati detaljan opis karakteristika organizma davaoca.
- (2) Opis organizma davaoca sadrži:
- a) puni naziv organizma, taksonomski naziv (naziv i porijeklo staničnih kultura; genska karta virusa, ako je poznata)
 - b) grupu rizika u koju spada organizam prema klasifikaciji ograničene upotrebe iz pravilnika o sadržaju, opsegu i metodologiji izrade procjene rizika za ograničenu upotrebu GMO
 - c) podatke o tome je li poznato da je organizam patogen, mutagen, toksičan ili alergen za ljude ili ima patogeno svojstvo za životinje ili biljke, uz detaljan opis ako su navedene činjenice poznate
 - d) podatke o tome je li organizam već genetski modificiran
 - e) karakteristike nukleinske kiseline koja se prenosi (npr. kodira li citokine, onkogene, toksine ili alergene, sadrži li otvorene okvire čitanja ili regulatorne sljedove) i to:
 - i) ako je DNA dobiven iz GMO-a navodi se potpuni sistematski opis, opis soja, broj zbirke iz koje potiče, u kojem vektoru se nalazi gen, podaci o grupi rizika kojoj pripada taj GMO
 - ii) čistoća i način dobivanja nukleinske kiseline (npr. genomska, PCR- lančanom reakcijom polimeraze, pročišćena iz gela ili sintetički fragment, slijed nukleotida i slično).

Član 8.

Opis karakteristika vektora

- (1) Zahtjev mora sadržavati detaljan opis karakteristika vektora u slučajevima u kojima se vektor upotrebljava.

- (2) Opis karakteristika vektora sadrži:
- a) podatke o vektoru:
 - 1) virus/fag; opis
 - 2) viroid; opis
 - 3) bakterijski plazmid; opis
 - 4) neki drugi tip vektora (npr. kozmid, fazmid, YAC i BAC);
 - b) karakteristike vektora (karta vektora s funkcionalnim mjestima na posebnom prilogu);
 - 1) opis originalnog vektora iz kojeg je nastao novi vektorski konstrukt
 - 2) opis podrijetla replikona (svi proteini i genetski elementi važni za replikaciju)
 - 3) opis, porijeklo i funkcija gena i regulatornih elemenata (npr. promotora, pojačivača, terminatora i sekvencija)
 - 4) opis i porijeklo gena koji se mogu koristiti kao selekcijski biljezi
 - 5) opis i porijeklo ostalih otvorenih okvira čitanja;
 - c) ostalo:
 - 1) podaci o karakteristikama prirodnih domaćina vektora
 - 2) podaci o karakteristikama sposobnosti transfera (prijenosa)
 - 3) podaci o karakteristikama brzine kotransfera
 - 4) podaci o tome postoji li vlastiti sistem transfera uz detaljan opis ako postoji vlastiti sistem transfera
 - 5) podaci o tome postoji li mogućnost transfera preko endogenih pomoćnih virusa s naznakom "da", "ne", "nepoznato" te uz detaljan opis ako postoji mogućnost transfera preko endogenih pomoćnih virusa
 - 6) podatke o tome je li vektor sam po sebi infektivan uz detaljan opis ako jest ili objašnjenje ako vektor nije sam po sebi infektivan
 - 7) podatke o tome može li vektor potencijalno izazvati tumore, uz detaljan opis ako vektor može potencijalno izazvati tumore.
- (3) Podatke iz stava 2. tačka b) ovog člana o karakteristikama vektora nije potrebno navoditi u slučaju ako se koriste komercijalno dostupni vektori, uz naznaku izvora i opisa proizvoda (kataloški broj i dr.). Ako je komercijalni vektor promijenjen, navodi se kako je promijenjen.

Član 9.

Poslovna tajna i zaštita

- (1) Podnosilac zahtjeva može u zahtjevu označiti podatke koji su poslovna tajna ili koji su zaštićeni na osnovu posebnog propisa.
- (2) Ministarstvo nadležno za nauku će, nakon savjetovanja s podnosiocem zahtjeva, odlučiti koji će se podaci u postupku smatrati tajnim.
- (3) Podnosilac zahtjeva ne smije u zahtjevu označiti kao tajne podatke propisane Zakonom o genetski modificiranim organizmima.

Član 10.

Izmjena podataka iz zahtjeva

- (1) Federalno ministarstvo može, nakon prijema zahtjeva zatvorenog sistema, radi zaštite zdravlja ljudi, okoliša i/ili biološke raznolikosti, od podnosioca zahtjeva zatražiti da u određenom roku podnese nove podatke o zatvorenom sistemu ili o ograničenoj upotrebi GMO ili da izmijeni uslove ograničene upotrebe GMO navedene u zahtjevu.
- (2) U slučaju promjene uslova ili bilo koje stavke iz Zahtjeva, Podnosilac zahtjeva je dužan u roku od 15 dana od nastanka

- promjene, podnijeti zahtjev za izmjenu podataka, uz precizno navođenje stavki koje se mijenjaju.
- (3) U slučaju da promijenjene okolnosti upotrebe GMO u zatvorenom sistemu zahtijevaju promjenu grupe rizika, Podnosilac je dužan ispoštovati zahtjeve za novu grupu rizika i pokrenuti proces izmjene Zahtjeva, ili podnijeti novi zahtjev, ukoliko se odnosi na grupu rizika 1.

III ZAVRŠNA ODREDBA

Član 11.

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

Broj 05-35-2590-2/22
30. augusta 2022. godine
Mostar

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

PRILOG 1

OBRAZAC ZAHTJEVA ZA OGRANIČENU UPOTREBU GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA IZ GRUPE RIZIKA 2, 3 i 4

A. Opći podaci

- A1) Datum podnošenja zahtjeva:
- A2) Podaci o fizičkoj ili pravnoj osobi (podnosiocu zahtjeva)
 1. Naziv:
 2. Sjedište/prebivalište:
 3. JIB:
 4. Kontakt telefon:
 5. Kontakt e-pošta:
 6. Ime odgovorne osobe podnosioca zahtjeva:
 7. Prezime odgovorne osobe podnosioca zahtjeva:
 8. Registrirana djelatnost podnosioca zahtjeva:
 9. Poslovna jedinica/zatvoreni sistem unutar podnosioca zahtjeva¹:
- A3) Podaci o zatvorenom sistemu u kojemu se provodi ograničena upotreba GMO, mjerama sigurnosti i ispunjavanju uslova propisanih Pravilnikom o mjerama sigurnosti i standardima objekata za ograničenu upotrebu GMO u zatvorenom sistemu
 1. Datum podnošenja zahtjeva zatvorenog sistema:
 2. Grupa rizika ograničene upotrebe GMO u skladu sa kriterijima za uvrštavanje upotrebe GMO u grupu rizika u skladu sa Pravilnikom o mjerama sigurnosti i standardima objekata za ograničenu upotrebu GMO.
 3. Ukupna površina:
 4. Namjena prostorija (laboratorij, proizvodni odjel, itd):
 5. Popis opreme u prostorima u kojima se provodi ograničena upotreba GMO
 6. Opis prirode posla i laboratorijskih postupaka koji će se obavljati u zatvorenom sistemu:
 7. Mjere sigurnosti koje zatvoreni sistem ispunjava (prema tabelama iz Pravilnika o mjerama sigurnosti i standardima objekata za ograničenu upotrebu GMO):
- A4) Podaci o osobi/osobama odgovornim za nadzor i sigurnost upotrebe GMO u zatvorenom sistemu
 1. Ime
 2. Prezime:
 3. Kontakt telefon:
 4. Kontakt e-pošta:
 5. Stepen obrazovanja:
 6. Akademski ili stručni naziv:

¹ Poslovna jedinica/zatvoreni sistem može biti zavod, laboratorij, odjel i sl. unutar podnosioca zahtjeva. Za svaki zatvoreni sistem potrebno je podnijeti zasebni zahtjev. Zatvoreni sistem definiran je Zakonom o genetski modificiranim organizmima ("Službeni glasnik BiH", br: 23/09).

7. Zvanje:
 8. Završena stručna edukacija i sl.
 9. Radno iskustvo sa GMO:
- A5) Stručna tijela pravne osobe podnosioca zahtjeva vezana uz GMO¹ (ako su uspostavljena)
1. Naziv tijela:
 2. Ovlasti:
 3. Odgovornosti:

B. Procjena grupe rizika

- B1) Podaci o ograničenoj upotrebi GMO
1. Svrha ograničenog korištenja GMO:
 2. Približna godišnja proizvodnja GMO:
 3. Vrsta i približna količina otpada, te način postupanja s otpadom prije konačnog zbrinjavanja prema Pravilniku o mjerama sigurnosti i standardima objekata za ograničenu uporebu GMO u zatvorenom sistemu:
 4. Mjere u slučaju nesreće i druge mjere sigurnosti propisane Pravilnikom o mjerama sigurnosti i standardima objekata za ograničenu uporebu GMO u zatvorenom sistemu:
- B2) Sažetak procjene rizika iz Obrasca za procjenu rizika:

C. Karakteristike organizma primaoca (organizma za modifikaciju)

- C1) Puni naziv organizma, taksonomski naziv (naziv i porijeklo staničnih kultura, genska karta virusa ako je poznata):
- C2) Grupa rizika u koju spada organizam prema Pravilniku o sadržaju, obimu i metodologiji izrade procjene rizika za ograničenu upotrebu genetski modificiranih organizama:
- C3) Podaci o taksonomskoj srodnosti organizma davaoca i organizma primaoca, uz detaljan opis:
- C4) Poblži opis prirode mobilnosti i porijekla plazmida, faga, virusa, te poblži opis mogućeg gena za otpornost (rezistenciju) ako ih organizam primalac ima i ukoliko su važni za određivanje grupe rizika:
- C5) Biološki agensi koje organizam-primalac otpušta, a važni su za određivanje grupe rizika, uz detaljan opis prirode i rizika :
- C6) Podaci o štetnosti organizma primaoca za zdravlje ljudi te štetnom djelovanju na biljke i životinje:
- C7) Dodatni podaci o organizmu primaoca, ako je organizam primalac već genetski modificiran:

D. Karakteristike organizma davaoca

- D1) Puni naziv organizma, taksonomski naziv, naziv i porijeklo staničnih kultura, virusa:
- D2) Grupa rizika u koju spada organizam prema Pravilniku o sadržaju, obimu i metodologiji izrade procjene rizika za ograničenu upotrebu genetski modificiranih organizama:
- D3) Podaci o štetnosti organizma davaoca za zdravlje ljudi te štetnom djelovanju na biljke i životinje:
- D4) Dodatni podaci o organizmu davaoca, ako je organizam davalac već genetski modificiran (potpuni opis, porijeklo i broj zbirke, taksonomski opis, opis soja, broj zbirke iz koje potiče):
- D5) Karakteristike fragmenata DNA koji se unosi u organizam primalac
1. Otvoreni okviri čitanja i regulatorni elementi sadržani u fragmentu DNA (navesti ako DNA kodira za citokine, onkogene, toksine ili alergene):
 2. Postupak izolacije fragmenta DNA (npr. način izolacije i fragmentiranje genomske DNA, te izdvajanja DNA fragmenta, umnožavanje DNA

lančanom reakcijom polimerazom, hemijska sinteza DNA fragmenta itd.):

E. Opis karakteristika vektora (ukoliko se upotrebljavaju)

- E1) Podaci o vektoru:
1. Vrsta (tip, porijeklo) vektora (fag, viroid, bakterijski plazmid, kozmid, fazmid, YAC, BAC...):
- E2) Karakteristike vektora (priložiti kartu vektora u posebnom prilogu)²
1. Opis originalnog vektora iz kojeg je nastao novi vektorski konstrukt:
 2. Porijeklo replikona (ishodišta replikacije):
 3. Opis i porijeklo gena koji se mogu koristiti kao selekcijske oznake:
 4. Opis, porijeklo i funkcija ostalih gena i regulatornih elemenata (npr. promotora, pojačivača, terminatorских sekvencija):
- E3) Ostali podaci o vektoru:
1. Relevantne karakteristike prirodnog domaćina u kojima se vektor može umnožavati:
 2. Podaci o mogućnosti horizontalnog prijenosa vektora:
 3. Podaci o tome postoji li vlastiti sistem transfera uz detaljan opis ako postoji (navesti koji od gena potrebnih za transfer se nalaze na samom vektoru):
 4. Podaci o mogućnosti horizontalnog transfera vektora pomoću endogenih virusa ("helper" virusa):
 5. Podaci o tome o tome je li vektor sam po sebi infektivan za biljke, ljude i životinje uz detaljan opis, ako jest:
 6. Podaci o potencijalnoj mogućnosti vektora da izazove tumore kod ljudi ili životinja, uz detaljan opis:
 7. Postupak konstrukcije vektora koji se namjerava unijeti u organizam primalac, uz detaljan opis ako vektor može potencijalno izazvati tumore:

F. Poslovna tajna

- F1) Podaci koji su poslovna tajna ili su zaštićeni posebnim propisom³:
-

¹ Fizička ili pravna osoba koja je podnosilac zahtjeva prema potrebi može uspostaviti odgovarajuća stručna tijela

² Ove podatke o karakteristikama vektora nije potrebno navoditi u slučaju ako se koriste komercijalno dostupni vektori, uz naznaku izvora i opisa proizvoda (kataloški broj i dr.). Ako je komercijalni vektor promijenjen, navodi se kako je promijenjen.

³ Ministarstvo će, nakon savjetovanja s podnosiocem zahtjeva, odlučiti koji će se podaci u postupku smatrati tajnima. Podaci koji su propisani Zakonom o GMO ne smiju se u zahtjevu označiti kao tajna