

Na temelju članka 16. Zakona o genetski modificiranim organizmima ("Službeni glasnik BiH", broj 23/09) i članka 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 i mišljenja Instituta za akreditiranje Bosne i Hercegovine broj 01-4-50-425-2/17 od 4. 8. 2017. godine, na 114. sjednici održanoj 12. 9. 2017. godine, donijelo je

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

DIO PRVI - OPĆE ODREDBE

Članak 1.
(Predmet)

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

Članak 2.
(Definicije)

U smislu ovoga pravilnika, pojedini pojmovi imaju sljedeće značenje:

- a) **ovlašteni laboratorij** je laboratorij ovlašten od Ministarstva poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede Republike Srpske, Federalnog ministarstva poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva i Odjela za poljoprivredu Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine, te koji je naveden u jedinstvenoj listi ispitnih laboratorija u Bosni i Hercegovini za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a;
- b) **akreditacija** je dokument na temelju kojega se dokazuje kompetentnost za obavljanje određenih zadataka u području ocjenjivanja sukladnosti.

Članak 3.

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

- (1) Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede Republike Srpske, Federalno ministarstvo poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva i Odjel za poljoprivredu Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: nadležna tijela) ovlašćuju ispitne laboratorije za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a.
- (2) Nadležna tijela dostavljaju rješenje o ovlašćivanju laboratorija Agenciji za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija), koja ih upisuje u jedinstvenu listu ispitnih laboratorija u Bosni i Hercegovini za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a.
- (3) Jedinstvena lista ispitnih laboratorija u Bosni i Hercegovini za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a objavljuje se u "Službenom glasniku BiH" i na internetskoj stranici Agencije.
- (4) Jedinstvena lista ispitnih laboratorija iz stavka (3) ovoga članka vodi se u elektroničkom obliku, kako je to propisano Aneksom I., koji je sastavni dio ovoga pravilnika.

Članak 4.

(Uporaba rodno osjetljivog jezika)

- (1) Izrazi u ovome pravilniku ili u aneksima napisani samo u jednom rodu podjednako se odnose na ženski i muški rod.
- (2) U označavanju funkcija, zvanja i naslova rabiće se gramatički rod ovisno o spolu osobe koja je nositelj te funkcije, zvanja ili naslova.

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

Članak 5.

(Podnošenje zahtjeva)

- (1) Obrazac za podnošenje zahtjeva za ovlašćivanje laboratorija za ispitivanje, kontrolu i praćenje prisutnosti GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a dan je u Aneksu II., koji je sastavni dio ovoga pravilnika.
- (2) Uz zahtjev iz stavka (1) ovoga članka, podnositelj zahtjeva podnosi:
 - a) dokaz da ima sjedište na području Bosne i Hercegovine;
 - b) rješenje o registraciji kod nadležnog registarskog suda;
 - c) dokaz da je akreditiran sukladno standardu BAS EN ISO/IEC 17025 s jasno određenim područjem akreditacije;
 - d) dokaz o akreditiranju analitičkih metoda za detekciju, identifikaciju i/ili kvantifikaciju GMO-a za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a.

Članak 6.

(Stručno povjerenstvo za ocjenu ispunjavanja uvjeta u laboratorijima za ispitivanje, kontrolu i praćenje prisutnosti GMO-a)

- (1) Nadležno tijelo imenuje stručno povjerenstvo koje će utvrditi činjenično stanje podnositelja zahtjeva i dati ocjenu o ispunjavanju uvjeta utvrđenih odredbama ovoga pravilnika.
- (2) Članovi stručnog povjerenstva ne smiju biti u sukobu interesa, o čemu su dužni potpisati izjavu prije početka rada u stručnom povjerenstvu.
- (3) Stručno povjerenstvo djeluje u skladu s načelima objektivnosti, transparentnosti i nediskriminacije, te će se voditi računa o ravnopravnoj zastupljenosti spolova.

Članak 7.

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

- (1) Stručno povjerenstvo ocjenjuje zahtjev i dostavljenu dokumentaciju te, nakon što obavi pregled kapaciteta laboratorija, izrađuje pojedinačno zapisnik o utvrđenom činjeničnom stanju i ocjeni ispunjavanja uvjeta laboratorija koji je podnio zahtjev za ispitivanje, kontrolu i praćenje prisutnosti GMO-a.
- (2) Zapisnici stručnog povjerenstva o utvrđenom činjeničnom stanju i ocjeni ispunjavanja uvjeta laboratorija dostavljaju se nadležnom tijelu.
- (3) Na temelju zapisnika stručnog povjerenstva, nadležna tijela donose rješenje o ovlašćivanju laboratorija za ispitivanje, kontrolu i praćenje prisutnosti GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a.
- (4) Rješenje iz stavka (3) ovoga članka izdaje se na razdoblje važenja akreditacije i podliježe reviziji nakon isteka važenja rješenja.
- (5) Laboratoriji su dužni odmah obavijestiti nadležno tijelo koje je donijelo rješenje iz stavka (3) ovoga članka o svim

promjenama u vezi sa statusom akreditacije (suspenzija, opoziv).

Članak 8.

(Privremeno rješenje)

- (1) U slučaju da laboratorij ne ispunjava uvjete propisane ovim pravilnikom, nadležno tijelo može donijeti privremeno rješenje o ovlašćivanju laboratorija za ispitivanje, kontrolu i praćenje prisutnosti GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a ako je laboratorij u postupku akreditiranja prema standardu BAS EN ISO/IEC 17025 za odgovarajuće područje. Privremeno rješenje donosi se najdulje za godinu dana.
- (2) Laboratoriji iz stavka (1) ovoga članka obvezni su uskladiti svoj rad u roku od godinu dana, radi pribavljanja rješenja iz članka 7. stavka (3) ovoga pravilnika.
- (3) Ako laboratorij koji posjeduje privremeno rješenje o ovlašćivanju u roku od godinu dana ne uskladi svoj rad, odnosno ne bude akreditiran prema standardu BAS EN ISO/IEC 17025 za odgovarajuće područje, nadležno tijelo poništava privremeno rješenje o ovlašćivanju, o čemu pismeno obavještava Agenciju.
- (4) Nakon što Agencija zaprimi obavijest iz stavka (3) ovoga članka, navedeni laboratorij briše se s jedinstvene liste ispitnih laboratorija u Bosni i Hercegovini za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO, te se objavljuje u "Službenom glasniku BiH" i na internetskoj stranici Agencije.

DIO TREĆI - OBVEZE OVLAŠTENIH LABORATORIJA

Članak 9.

(Knjiga protokola)

- (1) Ovlašteni laboratorij vodi knjigu protokola analiza.
- (2) Knjiga protokola o obavljenim laboratorijskim analizama na prisutnost GMO-a u proizvodima mora obvezno sadržavati naziv i adresu korisnika, datum i vrijeme primitka uzorka, broj kontrolne serije gotovog proizvoda ili sirovine, vrstu tražene analize, datum početka i završetka analize i druge mjerodavne podatke o dostavljenom uzorku.
- (3) Knjiga protokola analiza vodi se u obliku pisanog laboratorijskog dnevnika i/ili kartoteke, a treba se voditi i u elektroničkom obliku.

Članak 10.

(Analitičko izvješće ovlaštenog laboratorija)

Nakon što obavi analizu uzoraka na prisutnost GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a, ovlašteni

ispitni laboratorij izrađuje analitičko izvješće i izdaje ga podnositelju zahtjeva koji je tražio provođenje analize.

Članak 11.

(Izvješćivanje)

- (1) Ovlašteni ispitni laboratorij dostavlja godišnje zbirno izvješće o provedenim analizama i rezultatima analiza na prisutnost GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a svake godine do 31. siječnja tekuće godine za prethodnu godinu nadležnom tijelu, kako je to propisano Aneksom III., koji je sastavni dio ovoga pravilnika.
- (2) Izvješće iz stavka (1) ovoga članka ovlašteni ispitni laboratorij izrađuje posebno za uzorke iz uvoza i posebno za domaće uzorke, te izvješće dostavlja i u pisanoj i u elektroničkoj verziji (tablice u *Excelu*).
- (3) Nadležno tijelo dostavlja Agenciji u elektroničkom obliku godišnje izvješće ovlaštenih laboratorija o provedenim analizama i rezultatima iz stavka (1) ovoga članka.
- (4) U slučaju kada rezultat obavljene analize ne ispunjava zahtjeve važećih propisa, ovlašteni ispitni laboratorij dužan je o tome odmah obavijestiti nadležno tijelo, a nadležno tijelo obavještava Agenciju.

DIO ČETVRTI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 12.

(Trajanje ovlasti)

- (1) Za produljenje ovlasti, laboratorij je dužan podnijeti zahtjev s potrebnom dokumentacijom najkasnije šest mjeseci prije isteka roka danog u ovlasti. Uz zahtjev za produljenje ovlasti, prilažu se dokumenti o ispunjavanju propisanih uvjeta, koji su dani u rješenju o ovlašćivanju.
- (2) Ako podnositelj zahtjeva propusti podnijeti zahtjev za produljenje ovlasti najkasnije šest mjeseci prije isteka roka date ovlasti, u cijelosti se ponavlja postupak davanja ovlasti.

Članak 13.

(Stupanje na snagu)

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

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

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Dr. Denis Zvzdrić, v. r.

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

1.	Naziv laboratorija	
2.	Adresa, telefon/faks, <i>e-mail</i>	
3.	Rješenje o ovlašćivanju	
4.	Rok važenja ovlasti	
5.	Dokaz o akreditaciji	

Uputa za popunjavanje:

- U rubriku broj 1 upisuje se naziv ovlaštenog ispitnog laboratorija u BiH za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a.
- U rubriku broj 2 upisuju se adresa, telefon/faks i e-mail adresa ovlaštenog ispitnog laboratorija u BiH za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a.
- U rubriku broj 3 upisuje se rješenje/odluka o ovlašćivanju ispitnog laboratorija u BiH za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a.
- U rubriku broj 4 upisuje se rok važenja ovlasti.
- U rubriku broj 5 upisuje se dokaz o akreditaciji izdan od nadležnog tijela za akreditiranje.

ANEKS II.
OBRAZAC ZA PODNOŠENJE ZAHTEVA ZA OVLAŠĆIVANJE LABORATORIJA
ZA ISPITIVANJE, KONTROLU I PRAĆENJE PRISUTNOSTI GMO-A I
PROIZVODA KOJI SE SASTOJE, SADRŽE ILI POTJEČU OD GMO-A

Naziv nadležnog tijela kojem se podnosi zahtjev za ovlašćivanje:

Adresa:

Tel: Faks:

E-mail:

Popunjava Datum podnošenja zahtjeva,
 nadležno tijelo klasifikacijska oznaka i broj:

--	--

POPUNJAVA PODNOSITELJ ZAHTEVA

1. Podaci o podnosiocu zahtjeva

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

2. Podaci o priloženoj dokumentaciji

Označiti polje	Dokumentacija
<input checked="" type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	Dokaz o sjedištu podnosioca zahtjeva na području Bosne i Hercegovine
<input type="checkbox"/>	Rješenje o registraciji kod nadležnog registarskog suda
<input type="checkbox"/>	Dokaz o akreditaciji sukladno standardu BAS EN ISO/IEC 17025 o općim zahtjevima za kompetentnost ispitnih i kalibracijskih laboratorija
<input type="checkbox"/>	Dokaz o akreditiranju analitičkih metoda za detekciju, identifikaciju i/ili kvantifikaciju prisutnosti GMO-a za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a

MP

 Potpis podnosioca zahtjeva

ANEKS III.
OBRAZAC IZVJEŠĆA O PROVEDENIM ANALIZAMA I REZULTATIMA ANALIZA NA PRISUZNOST GMO-A I PROIZVODA KOJI SE SASTOJE, SADRŽE ILI POTJEČU OD GMO-A

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

MP

 Potpis odgovorne osobe