

употребљавали у већем обиму за исхрану људи, која није резултат генетске модификације, а која својим саставом, својствима и учинком може утицати на одабир исхране и/или здравље људи.

- (2) Нова храна разврстава се у следеће категорије:
- а) храна и састојци хране са новом или намјерно промијењеном примарном молекуларном структуром која не укључује генетску модификацију;
 - б) храна и састојци хране који се састоје или су изоловани из микроорганизама, гљива или алги;
 - ц) храна и састојци хране који се састоје или су изоловани из биљака и састојци хране изоловани из животиња, осим хране и састојака хране добијених традиционалним начинима размножавања или узгоја за које је отприје познато да се безбједно могу конзумирати;
 - д) храна и састојци хране добијени технолошким производним поступком који се до сада није користио, а узрокује знатне промјене у саставу или структури хране или састојака хране, што утиче на њихову прехранбену вриједност, метаболизам човјека или ниво неприхватљивих супстанци за исхрану људи.

Члан 3.

(Изузеци од примјене)

Одредбе овог правилника не примјењују се на:

- а) прехранбене адитиве, уређене Правилником о условима употребе прехранбених адитива у храни намијењеној за исхрану људи ("Службени гласник БиХ", број 83/08);
- б) ароме, уређене посебним прописом о употреби ароме у храни;
- ц) екстракцијске раствараче који се користе у производњи хране, прописане Правилником о помоћним средствима у процесу производње ("Службени гласник БиХ", број 28/11), осим у случају додатних захтјева у погледу њихове безбједности и означавања, када морају испуњавати услове из овог правилника;
- д) прехранбене ензиме, уређене посебним прописом о употреби прехранбених ензима у храни.

Члан 4.

(Забране)

Нова храна из члана 2. овог правилника не смије:

- а) представљати опасност за потрошача;
- б) стварати заблуду код потрошача;
- ц) разликовати се толико од хране коју би по својој намјени требало да замијени да би њихова потрошња била за потрошача у прехранбеном смислу неповољна.

ДИО ДРУГИ - СТАВЉАЊЕ НА ТРЖИШТЕ

Члан 5.

(Допуштење за стављање на тржиште)

- (1) За стављање нове хране први пут на тржиште Босне и Херцеговине субјект у пословању са храном мора добити допуштење у складу са одредбама овог правилника.
- (2) Забрањено је стављање нове хране из члана 2. овог правилника на тржиште Босне и Херцеговине ако није издато допуштење у складу са одредбама овог правилника.

Члан 6.

(Процјена усаглашености)

- (1) За добијање допуштења за стављање нове хране спроводи се поступак процјене усаглашености за стављање нове хране на тржиште.
- (2) Субјект у пословању са храном приликом првог стављања нове хране на тржиште Босне и Херцеговине мора поднијети захтјев за издавање допуштења Агенцији за безбједност хране Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Агенција).
- (3) Допуштење из става (2) овог члана издаје Агенција, на основу претходне сагласности надлежних органа.
- (4) Надлежни органи су органи утврђени чланом 3. тачка 7. Закона о храни ("Службени гласник БиХ", број 50/04).

Члан 7.

(Захтјев за издавање допуштења)

Захтјев за издавање допуштења за стављање нове хране први пут на тржиште Босне и Херцеговине (у даљем тексту: захтјев) мора садржавати следеће податке:

- а) назив и адресу произвођача или онога који храну пакује или ставља на тржиште, а има сједиште у Босни и Херцеговини;
- б) податке који означавају храну на једном од језика у службеној употреби у Босни и Херцеговини (назив хране, листа састојака, количина одређених састојака, нето количина или количина пуњења, рок трајања, услови чувања и употребе);
- ц) земљу поријекла;
- д) намјеравану употребу нове хране;
- е) удио непожељних супстанци за исхрану;
- ф) утицај на метаболизам човјека;
- г) изјаву којој конвенционалној храни нова храна одговара;
- х) списак земаља у којима је та храна одобрена.

Члан 8.

(Документација)

- (1) Уз захтјев потребно је приложити следећу документацију:
 - а) сажетак досијеа (списак документације);
 - б) произвођачку спецификацију;
 - ц) аналитички извјештај о здравственој исправности који израђује Завод за јавно здравство Федерације Босне и Херцеговине или Институт за заштиту здравља Републике Српске;
 - д) потврду о алерголошким тестовима *in vitro* и *in vivo* уколико се ради о храни гдје постоји могућност појаве алергија;
 - е) техничку документацију производног поступка;
 - ф) дозволу за рад издату од надлежног органа ако се нова храна производи у Босни и Херцеговини;
 - г) историју организма који је употријебљен као извор нове хране уколико је употријебљен нови организам;
 - х) копију студије – процјене ризика;
 - и) потврду институције која је израдила студију којом се доказује да храна или састојак хране испуњава критеријуме из члана 4. овог правилника;
 - ј) предлог означавања нове хране у складу са чланом 17. овог правилника;
 - к) предлог изгледа амбалаже;
 - л) извод из одговарајућег регистра о упису подносиоца захтјева;

- м) копију уплатнице за покривање трошкова поступка издавања допуштења за стављање нове хране на тржиште ако се она увози;
 - н) осталу документацију и/или податке које може затражити Агенција;
- (2) Сједиште подносиоца захтјева мора бити на територији Босне и Херцеговине.
 - (3) Подносилац захтјева податке из става (1) тач. е), г) и х) овог члана мора доставити у изворном облику ако су подаци на једном од језика у службеној употреби у Босни и Херцеговини и енглеском језику, односно ако нису, овјерене копије превода на једном од језика у службеној употреби у Босни и Херцеговини и енглеском језику.

Члан 9.

(Захтјев)

- (1) Захтјев из члана 6. став (2) овог правилника у писаној форми доставља се Агенцији, која копију захтјева доставља надлежним органима и Научном одбору за нову храну.
- (2) Агенција по пријему захтјева из члана 6. став (2) овог правилника у писаној форми, уз навођење датума, потврђује подносиоцу захтјева да је примила захтјев.
- (3) Надлежни органи обавезни су да Агенцији доставе мишљење о захтјеву за издавање допуштења за стављање нове хране први пут на тржиште Босне и Херцеговине, најкасније у року од 30 дана од дана достављања захтјева.

Члан 10.

(Научни одбор за нову храну)

- (1) Научни одбор за нову храну при Агенцији, у оквиру научног мишљења, саставља извјештај о почетној процјени.
- (2) Научни одбор за нову храну израђује научно мишљење у складу са препорукама Европског ауторитета за безбједност хране (*eng. European Food Safety Authority (EFSA)*).
- (3) Извјештај о почетној процјени може садржавати предлог одлуке о допуштењу за стављање нове хране на тржиште или препоруку о томе да је за нову храну потребна додатна процјена.
- (4) Агенција доноси одлуку о додатној процјени у року од 30 дана од дана пријема предлога одлуке о додатној процјени.
- (5) Трошкове у поступку издавања допуштења за стављање нове хране први пут на тржиште Босне и Херцеговине сноси подносилац захтјева, а износ трошкова одлуком одређује Агенција.

Члан 11.

(Рјешење)

- (1) Агенција припрема предлог одлуке о допуштењу за стављање нове хране први пут на тржиште Босне и Херцеговине на основу мишљења Научног одбора за нову храну и надлежних органа.
- (2) Агенција у року од 30 дана од дана пријема мишљења Научног одбора за нову храну и надлежних органа својим рјешењем даје односно ускраћује допуштење за стављање нове хране први пут на тржиште Босне и Херцеговине.

Члан 12.

(Садржај рјешења)

- (1) Рјешење о допуштењу из члана 11. став (2) овог правилника мора садржавати:
 - а) услове за употребу нове хране;
 - б) назив хране и спецификацију;

- ц) захтјеве за посебно означавање нове хране у складу са чланом 17. овог правилника.
- (2) Рјешење се издаје на период до пет година, уз надзор и посебно навођење хране на коју се примјењује.
 - (3) Против рјешења из става (1) овог члана није допуштена жалба али се може покренути управни спор.
 - (4) Тужба против рјешења из става (1) овог члана не одгађа извршење рјешења.

Члан 13.

(Измјена рјешења)

- (1) Подносилац захтјева може поднијети захтјев за измјену рјешења.
- (2) Допуштење за стављање нове хране на тржиште може се обновити.
- (3) Захтјев за обнову допуштења за стављање нове хране први пут на тржиште Босне и Херцеговине подноси се Агенцији најкасније три мјесеца прије истека рока на који је дато допуштење за стављање нове хране први пут на тржиште.
- (4) Уз захтјев за обнову допуштења за стављање нове хране први пут на тржиште Босне и Херцеговине потребно је приложити сљедеће податке и документе:
 - (а) копију рјешења о допуштењу;
 - (б) све доступне податке које се односе на документацију из члана 8. овог правилника, а које надопуњују податке већ достављене Агенцији током претходне процјене, а допуњене су подацима најновијег научног и технолошког развоја.

Члан 14.

(Забрана стављања на тржиште)

- (1) Ако постоје научне недоумице у вези са штетним дјеловањем нове хране на здравље људи, Агенција, у сарадњи са надлежним органима, може привремено забранити њено стављање на тржиште ради спречавања или умањивања могућих негативних утицаја на здравље људи.
- (2) Агенција, уз претходну сагласност надлежних органа, трајно ће забранити стављање на тржиште нове хране, ако се на основу научне процјене ризика утврди њена штетност за здравље људи.
- (3) У случају нових научних сазнања о томе да ли је нова храна опасна за здравље људи, субјекат у пословању са храном обавезан је обавијестити Агенцију.

Члан 15.

(Регистар о издатим дозволама)

- (1) Агенције води регистар о издатим дозволама (рјешењима) за стављање на тржиште нове хране.
- (2) Садржај, облик и начин вођења регистра из става (1) овог члана прописује Агенција, у сарадњи са надлежним органима.

Члан 16.

(Мониторинг)

Нова храна мора бити под сталним мониторингом (праћењем) надлежних органа за спровођење службене контроле хране.

ДИО ТРЕЋИ - ОЗНАЧАВАЊЕ

Члан 17.

(Захтјеви за посебно означавање нове хране)

- (1) Нова храна смије се стављати на тржиште ако је посебно означена на начин да крајњи потрошач на продајном мјесту може добити информацију о:
 - а) свакој карактеристици или својству хране попут:

- 1) храњиве вриједности хране;
 - 2) намјераване употребе хране;
 - 3) својстава због којих нова храна више није идентична конвенционалној храни или састојку хране, а што је утврђено мишљењем Научног одбора за нову храну из члана 10. овог правилника добијеном на основу тачних и постојећих података према којима је доказано да се наведене карактеристике нове хране разликују од конвенционалне хране, узимајући у обзир допуштене границе природних одступања за те карактеристике. У том случају, означавање нове хране мора бити такво да указује на модификоване карактеристике и својства, уз наведену методу према којој су оне добијене;
- б) присуство материје у новој храни која није присутна у постојећој идентичној храни, те која може проузроковати последице опасне по здравље одређених група становништва;
- ц) присуство материје у новој храни која није присутна у постојећој идентичној храни, те која даје повод етичкој забринутости.
- (2) У одсуству постојеће хране једнаке вриједности или састојка хране, усвајају се одговарајуће одредбе како би се обезбиједило да су потрошачи на прикладан начин информисани о природи хране или састојка хране.
- (3) При означавању нове хране, осим података прописаних овим правилником, примјењују се и одредбе Правилника о општем декларисању или означавању упаковане хране ("Службени гласник БиХ", број 87/08).

Члан 18.

(Приступ јавности)

- (1) Захтјеви за добијање допуштења, додатни подаци које даје подносилац захтјева, мишљења Агенције, извјештаји о мониторингу и подаци које даје носилац допуштења уз изнимку повјерљивих података, морају бити доступни јавности.
- (2) При разматрању захтјева за приступ подацима које чува Агенција примјењиваће се одредбе прописа којима је уређено право на приступ информацијама.

Члан 19.

(Повјерљивост)

Подносилац захтјева има право да податке поднесене у складу са овим правилником означи као повјерљиве са образложењем да би њихово откривање могло знатно угрозити његов положај на тржишту. У таквим случајевима мора се дати прихватљиво образложење.

ДИО ЧЕТВРТИ - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 20.

(Ступање на снагу и примјена)

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 115/12
21. марта 2012. године
Сарајево

Предсједавајући
Савјета министара БиХ
Вјекослав Беванда, с. р.