

---

На основу чл. 16. и 31. Закона о храни ("Службени гласник БиХ", број 50/04), члана 7. став (4) Закона о генетички модификованим организмима ("Службени гласник БиХ", број 23/09) и члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), Савјет министара Босне и Херцеговине, на предлог Агенције за безбједност хране Босне и Херцеговине, у сарадњи са надлежним органима ентитета и Брчко Дистрикта Босне и Херцеговине, на 4. сједници одржаној 21. марта 2012. године, донио је

**ПРАВИЛНИК****О УСЛОВИМА И ПОСТУПКУ ИЗДАВАЊА  
ОДОБРЕЊА ЗА СТАВЉАЊЕ ГЕНЕТИЧКИ  
МОДИФИКОВАНЕ ХРАНЕ И ХРАНЕ ЗА  
ЖИВОТИЊЕ ПРВИ ПУТ НА ТРЖИШТЕ БОСНЕ И  
ХЕРЦЕГОВИНЕ И ЗАХТЈЕВИМА КОЈИ СЕ ОДНОСЕ  
НА ЊИХОВУ СЉЕДИВОСТ И ОЗНАЧАВАЊЕ****ДИО ПРВИ - ОПШТЕ ОДРЕДБЕ****Члан 1.**

(Предмет)

Одредбе Правилника о условима и поступку издавања одобрења за стављање генетички модификоване хране и хране за животиње први пут на тржиште Босне и Херцеговине и захтјевима који се односе на њихову сљедивост и означавање (у даљем тексту: Правилник) имају за циљ сљедеће:

- а) обезбиједити основе за високи ниво заштите здравља и живота људи, здравља и добробити животиња, околине и интереса потрошача с обзиром на генетички модификовану храну и храну за животиње уз истовремено ефикасно функционисање унутрашњег тржишта;
- б) прописати поступке везано уз одобравање генетички модификоване хране и хране за животиње и надзором над њом;
- ц) прописати одредбе за означавање генетички модификоване хране и хране за животиње.

**Члан 2.**

(Дефиниције)

У сврху овог правилника поједине дефиниције имају сљедеће значење:

- а) за појам "хране", "хране за животиње", "потрошач", "пословање са храном" и "пословања са храном за животиње" примјењују се дефиниције из Закона о храни ("Службени гласник БиХ", број 50/04);
- б) за појам "сљедивости" примјењује се дефиниција из члана 2. тачка аа) Закона о генетички модификованим организмима ("Службени гласник БиХ", број 23/09), у даљем тексту: Закон о ГМО;
- ц) за појмове "субјект у пословању са храном" и "субјект у пословању са храном за животиње" примјењују се дефиниције из Закона о храни;
- д) за појмове "организам", "намјерно уношење ГМО-а у животну средину" и "процјена ризика за намјерно уношење ГМО-а у животну средину" примјењују се дефиниције из Закона о ГМО;
- е) "генетички модификовани организам" (у даљем тексту: ГМО) јесте организам, осим људског, у којем је генетички материјал измијењен на начин који се не може постићи природним размножавањем или природном рекомбинацијом. Ова дефиниција обухвата и остале појмове утврђене чланом 2. тачка д) Закона о ГМО;
- ф) "генетички модификована храна" (у даљем тексту: ГМ храна) јесте храна која садржи или се састоји или је произведена од ГМО-а;
- г) "генетички модификована храна за животиње" (у даљем тексту: ГМ храна за животиње) јесте храна за животиње која садржи, састоји се или је произведена од ГМО-а;
- х) "генетички модификован организам за употребу за људску храну" јесте генетички модификован

организам који се може употребљавати као храна или као изворни материјал за производњу хране;

- и) "генетички модификован организам за употребу за храну за животиње" јесте генетички модификован организам који се може употребљавати као храна за животиње или као изворни материјал за производњу хране за животиње;
- ј) "произведен од генетички модификованог организма" значи да потиче у потпуности или дјелимично од генетички модификованог организма, али не садржи генетички модификован организам нити се од њега састоји;
- к) "контролни узорак" је генетички модификован организам или његов генетски материјал (позитиван узорак) и родитељски организам или његов генетски материјал који се употребљава с циљем генетичке модификације (негативан узорак);
- л) "конвенционални пандан" је слична храна или храна за животиње произведена без помоћи генетичке модификације за коју постоји добро утврђена историја сигурне употребе;
- м) "састојак" на начин како је то дефинисано Правилником о општем декларисању или означавању упаковане хране, рекламирању и презентовању хране (Службени гласник БиХ, број 87/08);
- н) "стављање на тржиште" је држање хране или хране за животиње у сврху продаје, укључујући понуду за продају, те продају или било који други облик преноса, без обзира на то је ли бесплатан или није, дистрибуцију и друге облике преноса;
- о) "предупакована храна" је сваки појединачни примјерак намијењен за презентацију, који се као такав састоји од хране и паковања у који је храна стављена прије него што је понуђена на продају, без обзира да ли такво паковање затвори храну потпуно или само дјелимично, под условом да садржај не може бити промијењен без отварања или промјене паковања.

**ДИО ДРУГИ - ГЕНЕТИЧКИ МОДИФИКОВАНА  
ХРАНА****Члан 3.**

(Област примјене)

Одредбе овог дијела примјењују се на:

- а) генетички модификоване организме за употребу у храни,
  - б) храну која садржи генетички модификоване организме или се од њих састоје,
  - ц) храну произведену од генетички модификованих организама, или која садржи састојке произведене од генетички модификованих организама.
- Члан 4.**  
(Захтјеви)
- (1) Храна наведена у члану 3. овог правилника не смије:
    - а) имати штетан утицај на здравље људи, здравље животиња или животну средину;
    - б) стварати заблуду код потрошача;
    - ц) разликовати се толико од хране коју би по својој намјени требало да замијени да би њихова потрошња била у прехранбеном смислу неповољна за потрошача.

- (2) Забрањено је стављати на тржиште генетички модификовану храну из члана 3. овог Правилника за људску употребу ако та употреба није обухваћена рјешењем о одобрењу изданим у складу с одредбама овога дијела Правилника и ако нису испуњени одговарајући услови за издавање рјешења о одобрењу.
- (3) Неће се одобрити генетички модификована храна из члана 3. овог Правилника ако подносилац захтјева за издавање рјешења о одобрењу није одговарајуће и у довољној мјери доказао да су испуњени услови из става (1) овог члана.
- (4) Рјешење о одобрењу из става (2) овога члана може обухватити:
- а) одређени ГМО и храну која садржи и/или се састоји или потиче од ГМО-а, као и храну произведену од састојака произведених од ГМО;
  - б) храну произведену од ГМО или храну произведену од те хране или која садржи ту храну;
  - ц) састојак произведен од ГМО као и од хране која садржи тај састојак.
- (5) Рјешење о одобрењу из става (2) овог члана издат ће се, одбити, обновити, измијенити, привремено обуставити или укинати само на основу одредби овог Правилника и у поступку утврђеном овим правилником.
- (6) Подносилац захтјева за издавање рјешења о одобрењу из става (2) овог члана или његов заступник мора имати регистровано сједиште у Босни и Херцеговини.

#### Члан 5.

(Захтјев за издавање рјешења о одобрењу)

- (1) За издавање рјешења о одобрењу из члана 4. став (2) овог правилника подноси се захтјев у писаној форми Агенцији за безбједност хране Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Агенција).
  - (2) Агенција потврђује подносиоцу захтјева пријем захтјева у писаној форми у року од 14 дана од дана пријема захтјева. У потврди се наводи датум пријема захтјева.
  - (3) Агенција одмах обавјештава Савјет за ГМО о пријему захтјева, у складу са чланом 56. Закона о ГМО, и доставља му копију захтјева и све додатне информације које је подносилац приложио уз захтјев.
  - (4) Агенција сажетак захтјева ставља на располагање јавности.
- г) образложену изјаву да храна не изазива етичку или религијску забринутост или предлог за њено означавање у складу са чланом 14. став (2) тачком б) овог правилника;
- х) кад је то потребно, услове за стављање на тржиште генетички модификоване хране или од ње произведене хране укључујући посебне услове за употребу и руковање;
- и) методе за откривање, узорковање (укључујући упућивања на постојеће службене или нормиране методе узорковања) и идентификацију трансформације и, кад је то примјенимо, за детекцију и идентификацију генетичке промјене у храни и/или у храни од ње произведене;
- ј) узорке генетички модификоване хране и њихове контролне узорке те информације о мјесту гдје се може доћи до референтног материјала;
- к) кад је то потребно, предлог надзора након стављања на тржиште, с обзиром на употребу генетички модификоване хране за исхрану људи;
- л) образложење захтјева;
- м) процјену ризика за животну средину у складу са чланом 10. Закона о ГМО.

#### Члан 6.

(Садржај захтјева)

- (1) Захтјев из члана 5. овог правилника мора садржавати:
    - а) име и адресу подносиоца захтјева;
    - б) ознаку хране и њену спецификацију, укључујући примјењене генетичке промјене;
    - ц) кад је то примјенимо, информације које се дају ради усклађивања с Анексом II Протокола о биолошкој безбједности из Картагине уз Конвенцију о биолошкој разноврсности (у даљем тексту: Протокол из Картагине);
    - д) када је то примјенимо, подробен опис методе за производњу и прераду;
    - е) копију студија, укључујући, када су доступне, независне, једнако вриједне студије и сваки други материјал који је доступан и који показује да храна испуњава услове из члана 4. став (1) овог правилника;
    - ф) анализу пропраћену одговарајућим информацијама и подацима који показују да се својства
- а) цјеловиту техничку документацију која потврђује да захтјев задовољава све услове из чл. 33-41. Закона о ГМО;
- б) план надзора учинака на животну средину према посебном пропису којим је уређен план надзора, укључујући предлог периода трајања плана надзора;
- ц) то вријеме може се разликовати од предложеног периода.
- (4) Кад се захтјев из члана 5. овог правилника односи на супстанцу чија употреба и стављање на тржиште зависи од одредаба посебних прописа, о укључивању на листу супстанци регистрованих или одобрених уз искључивање других, то се у захтјеву мора назначити као и статус те супстанце у складу са одговарајућим прописима.
- (5) Подносилац захтјева за издавање одобрења за стављање на тржиште генетички модификоване хране може као помоћ при изради захтјева користити важеће водиче које је израдила Европска агенција за безбједност хране (у даљем тексту: ЕФСА).

#### Члан 7.

(Мишљење Савјета за ГМО)

- (1) Савјет за ГМО је обавезан да у складу са чланом 56. Закона о ГМО да Агенцији писано мишљење о поднесеном захтјеву за издавање рјешења о одобрењу у року од 45 дана од дана пријема захтјева.

- (2) Рок из става (1) овог члана може се продужити када Агенција затражи додатне информације од подносиоца захтјева на начин прописан ставом (3) овог члана.
- (3) Савјет за ГМО може затражити од подносиоца захтјева додатне податке у одређеном року који не може бити дужи од 60 дана.
- (4) Савјет за ГМО приликом припреме мишљења:
- а) провјерава да ли су подаци и документи које је подносилац захтјева поднио у складу са чланом (5) овог правилника те размотрити испуњава ли генетички модификована храна услове из члана 4. став (1) овог правилника;
  - б) може затражити од одговарајуће овлашћене лабораторије оцјену безбједности генетички модификоване хране у складу са Законом о храни;
  - ц) може тражити од надлежног органа процјену ризика за животну средину;
  - д) овлашћеној лабораторији за детекцију ГМО-а упутити појединости из члана 6. став (1) тач. и) и ј) овог правилника. Овлашћена лабораторија за детекцију ГМО-а испитује и потврђује ваљаност методе детекције и идентификације коју је подносилац захтјева предложио;
  - е) мора при верификацији захтјева из члана 13. став (2) тачке а) овог правилника размотрити информације и податке које је дао подносилац како би доказао да се својства хране не разликују од њеног уобичајеног сличног производа, узимајући у обзир прихваћена ограничења природних варијација за та својства.
- (5) Током оцјењивања захтјева за стављање на тржиште производа намијењених за исхрану људи, који садрже ГМО или се од њих састоје, Савјет за ГМО ће се савјетовати са надлежним органом за намјерно увођење у животну средину ГМО-а у складу са Законом о ГМО-у.
- (6) Мишљење мора садржавати и ове детаљне податке:
- а) име и адресу подносиоца захтјева;
  - б) ознаку генетички модификоване хране и њену спецификацију;
  - ц) кад је то примјенимо, информацију која се тражи у складу са Анеksom II Протокола из Картагине;
  - д) предлог за означавање генетички модификоване хране и/или од ње произведене хране;
  - е) кад је то примјенимо, све услове и ограничења која се морају увести везано за стављање на тржиште и/или посебне услове или ограничења за употребу и руковање, укључујући захтјеве за надзором након стављања на тржиште на основу резултата процјене ризика, а у случају ГМО или хране која их садржи или се од њих састоји, услове за заштиту посебних екосистема/животне средине и/или географских подручја,
  - ф) методу за откривање, узорковање и идентификацију генетичке промјене, чију је ваљаност за детекцију и идентификацију генетичке промјене у храни која садржи ГМО и/или се од њих састоји потврдила овлашћена лабораторија за детекцију ГМО-а, као и упуту гдје се одговарајући референтни материјал може наћи;
  - г) кад је то примјенимо, план надзора.
- (7) Савјет за ГМО подноси Агенцији извјештај о сваком поднесеном захтјеву, који садржи оцјену генетички модификоване хране и наводи разлоге за своје мишљење, као и појединости на којима је то мишљење засновано, као и мишљења надлежних органа када су таква мишљења тражена у складу са ставом (5) овог члана.
- (8) Савјет за ГМО своје мишљење објављује након брисања сваке информације која се може сматрати повјерљивом у смислу члана 28. овог правилника.

## Члан 8.

(Рјешење о одобрењу)

- (1) У року од 105 дана након пријема мишљења Савјета за ГМО Агенција доноси нацрт рјешења о одобрењу за стављање на тржиште генетички модификоване хране узимајући у обзир мишљење Савјета за ГМО, све важеће прописе и друге чињенице важне за доношење одобрења.
- (2) Ако нацрт рјешења о одобрењу није у складу са мишљењем Савјета за ГМО, Агенција је дужна да образложи свој став.
- (3) Свака одлука из става (1) овог члана мора садржавати детаљне податке из члана 7. став (6) овог правилника, име носиоца рјешења о одобрењу и, кад је то примјенимо, одговарајући јединствени код додијељен том ГМО-у у складу са посебним прописом.
- (4) Агенција одмах доставља рјешење о одобрењу подносиоцу захтјева и објављује га у "Службеном гласнику БиХ".
- (5) Рјешење о одобрењу издаје Агенција на период од пет година и може се обновити у складу са чланом 11. овог правилника.
- (6) Одобрена генетички модификована храна уписује се у јединствени регистар за ГМО уз навођење датума рјешења о одобрењу и података из става (3) овог члана.
- (7) Против рјешења о одобрењу из става (4) овог члана није дозвољена жалба.
- (8) Издавање рјешења о одобрењу из става (4) овог члана не доводи у питање примјену посебних прописа којима се уређује употреба и стављање на тржиште супстанци које се могу употребљавати само ако су на листи супстанци регистрованих или одобрених у складу са тим прописима.
- (9) Издавање рјешења о одобрењу из става (4) овог члана не умањује општу грађанску и кривичну одговорност било којег субјекта у пословању са храном по питању хране које се тиче.

## Члан 9.

(Надзор)

- (1) Након издавања рјешења о одобрењу у складу са овим правилником, субјекти у пословању са храном којима је то рјешење о одобрењу издато, морају испунити све услове и ограничења која су у рјешењу о одобрењу наведена и треба искључиво да обезбиједи да се само одобрена генетички модификована храна ставља на тржиште.
- (2) Када се од субјекта у пословању са храном којем је рјешење о одобрењу издато тражи надзор након стављања на тржиште у складу са одредбама члана 6. став (1) тачке к) овог правилника и/или надзор у складу са одредбама члана 6. став (3) тачке б) овог правилника, субјекти у пословању са храном којима је то рјешење о одобрењу издато морају обезбиједити да се надзор спроведе и морају Агенцији поднијети извјештај о надзору у складу са условима из рјешења о одобрењу.

- (3) Извјештаји о надзору морају бити доступни јавности након што се у њима избришу сви подаци који се у смислу члана 28. овог правилника сматрају повјерљивим.
- (4) Ако субјекат у пословању са храном којем је рјешење о одобрењу издато предлаже измјену услова из рјешења о одобрењу, мора поднијети захтјев у складу са чланом 5. овог правилника, а чл. 5, 6., 7. и 8. овог правилника примјењују се на одговарајући начин.
- (5) Субјекат у пословању са храном којем је рјешење о одобрењу издато мора одмах обавијестити Агенцију о сваком новом научном и техничком податку који би могао утицати на процјену здравствене исправности у употреби хране.
- (6) Субјекат у пословању са храном којем је рјешење о одобрењу издато мора одмах обавијестити Агенцију о свакој забрани или ограничењу коју је донио надлежни орган треће земље у којој је производ стављен на тржиште.

## Члан 10.

(Измјена, привремено укидање и укидање рјешења о одобрењу)

- (1) Ако за вријеме трајања важења рјешења о одобрењу дође до нових научних и техничких сазнања, Агенција ће на основу мишљења Савјета за ГМО донијети одлуку да ли још увијек рјешење о одобрењу за производ из члана 3. овог правилника испуњава услове утврђене овим правилником.
- (2) Савјет за ГМО одмах доставља мишљење Агенцији и субјекту у пословању са храном којем је рјешење о одобрењу издато. Савјет за ГМО објављује своје мишљење након брисања свих података који се у смислу члана 28. овог правилника сматрају повјерљивима.
- (3) Јавност може Агенцији упутити своје примједбе у року од 30 дана након објављивања мишљења.
- (4) Агенција разматра мишљење Савјета за ГМО што је прије могуће. Све потребне мјере предузимају се у складу са чланом 31. овог правилника.
- (5) Ако је потребно, рјешење о одобрењу се мијења, привремено укида или укида у складу са поступком из члана 8. овог правилника. Чланови 5, 6, 7. и 8. овог правилника примјењују се на одговарајући начин.

## Члан 11.

(Обнова рјешења о одобрењу)

- (1) Рјешење о одобрењу издато на основу овог правилника може се обновити на период од пет година на основу захтјева који Агенцији подноси субјект у пословању са храном најкасније годину дана прије престанка важења рјешења о одобрењу.
- (2) Уз захтјев из става (1) овог члана прилаже се:
  - а) копија рјешења о одобрењу за стављање на тржиште генетички модификоване хране;
  - б) извјештај о резултатима надзора, ако је у рјешењу о одобрењу тако одређено;
  - ц) сваки други нови податак који је постао доступан, повезан са процјеном здравствене исправности употребе хране и ризика хране за потрошача или животну средину;
  - д) када је то примјењиво, предлог измјене или допуне услова изворног рјешења о одобрењу, између осталог услова о будућем надзору.
- (3) Чланови 5, 6, 7. и 8. овог правилника примјењују се на одговарајући начин. Кад се, из разлога на које субјекат у пословању са храном не може утицати, не

донесе рјешење о обнови одобрења прије престанка важења, важење рјешења о одобрењу за производ аутоматски се продужава до доношења рјешења о одобрењу.

## Члан 12.

(Означавање)

- (1) Одредбе овог члана Правилника примјењују се на храну која се као таква продаје крајњем потрошачу или на субјекте у пословању са храном који готову храну нуде крајњем потрошачу у Босни и Херцеговини за конзумацију а која:
  - а) садржи ГМО или се од њих састоји; или
  - б) је произведена од ГМО-а или садржи од њих произведене састојке.
- (2) Одредбе овог члана не примјењују се на производе који садрже ГМО-е или се од њих састоје или су од њих произведени, у омјеру који не прелази 0,9% али само одобрених ГМО-а за сваку од прехранбених компоненти или за храну која се састоји од једног састојка, под условом да је споредан или технички неизбјежан.
- (3) Како би се утврдило да је присуство те супстанце случајна или технички неизбјежна, субјекти у пословању са храном морају доказати Агенцији да су предузели одговарајуће поступке да избјегну присуство те супстанце.
- (4) Не доводећи у питање примјену посебних прописа којима је уређено означавање хране, на храну из области примјене овог дијела примјењују се посебни захтјеви за означавање.
- (5) Забрањено је стављати на тржиште храну из члана 3. овог правилника ако наведени подробни подаци из овог члана нису приказани јасно, читљиво и на начин да се не могу брисати на пропратном документу или, ако је то примјењиво, на паковању, spremнику или на њему причвршћеној наљепници/декларацији.

## Члан 13.

(Правила за означавање)

- 1) Састојци од којих се одређена храна састоји подлијежу сљедећим правилима:
  - а) кад се храна састоји од више од једног састојка натпис "генетички модификован" или "произведен од генетички модификованог (назив састојка)" биће на листи састојака предвиђених Правилником о општем декларисању или означавању упаковане хране ("Службени гласник БиХ", број 87/08)
  - б) кад је састојак одређен именом категорије, натпис "садржи генетички модификован (назив организма)" или "садржи (назив састојка) произведен од генетички модификованог (назив организма)" биће на листи састојака;
  - ц) кад не постоји листа састојака, натпис "генетички модификован" или "произведен од генетички модификованог (назив организма)" биће јасно наведен у истом видном пољу са називом производа и/или трговачким називом;
  - д) ознаке из тач. а) и б) овог става могу се појавити и као биљешка на листи састојака. У том случају величина слова не смије бити мања од величине слова на листи састојака. Кад не постоји листа састојака, ознаке морају бити јасно истакнуте у означавању;
  - е) кад се храна нуди за продају крајњем потрошачу као непредупакована храна, или као

- предупакована храна упакована у мале спремнике чија је највећа површина мања од 10 цм<sup>2</sup>, податак из овог става мора бити трајно и видљиво истакнут или на храни или одмах уз њу или на амбалажи хране, словима која су довољно велика да се лако читају.
- (2) Уз захтјеве за означавањем из става (1) овог члана у означавању је такође потребно навести свако својство или обиљежје које је посебно наведено у одобрењу у следећим случајевима:
- кад се храна разликује од своје уобичајене сличне хране с обзиром на ове особине или својства:
    - састав,
    - храњиву вриједност или храњиви учинак,
    - намјерану употребу хране,
    - импликације на здравље одређених слојева популације;
  - кад храна може изазвати етичку или религијску забринутост.
- (3) Уз захтјеве за означавање из става (1) овог члана и као што је посебно наведено у рјешењу о одобрењу, ознака хране из власти примјене овог дијела Правилника која нема уобичајени пандан мора садржавати одговарајуће податке о природи и својствима те хране.

#### **ДИО ТРЕЋИ - ГЕНЕТИЧКИ МОДИФИКОВАНА ХРАНА ЗА ЖИВОТИЊЕ**

##### **Члан 14.**

(Област примјене)

Одредбе овог дијела Правилника примјењују се на:

- ГМО који се користе као храна за животиње;
- храну за животиње која садржи или се састоји од ГМО-а;
- храну за животиње произведену од ГМО-а.

##### **Члан 15.**

(Захтјеви)

- (1) Генетички модификована храна за животиње из члана 14. овог правилника не смије:
- имати штетан утицај на здравље људи, здравље животиња или животну средину;
  - стварати заблуду код корисник;
  - штетити или стварати заблуду код потрошача умањујући разлику обиљежја производа животињског поријекла;
  - се разликовати толико од хране за животиње коју би по својој намјени требало да замијени да би њена уобичајена потрошња била у прехранбеном смислу неповољна за животиње или људе.
- (2) Забрањено је стављати на тржиште, користити или прерађивати производ из члана 14. овог правилника ако није обухваћен рјешењем о одобрењу издатим у складу са овим дијелом Правилника и ако нису испуњени одговарајући услови за издавање рјешења о одобрењу.
- (3) Генетички модификована храна за животиње из члана 14. овог правилника неће бити одобрена ако подносилац захтјева за издавање рјешења о одобрењу није одговарајуће и у довољној мјери доказао да су испуњени услови из става (1) овог члана.
- (4) Рјешење о одобрењу из става (2) овог члана може обухватити:
- ГМО и храну за животиње која садржи ГМО или се од њега састоји или потиче од ГМО-а, као и

храну за животиње произведену од тог ГМО-а; или

- храну за животиње произведену од ГМО-а или храну за животиње произведену од те хране за животиње или која садржи ту храну за животиње.
- (5) Рјешење о одобрењу из става (2) овог члана издаће се, одбити, обновити, измијенити, привремено обуставити или укинути само на основу одредаба овог правилника и у поступку утврђеном овим правилником.
- (6) Подносилац захтјева за издавање рјешења о одобрењу из става (2) овог члана или његов заступник мора имати регистровано сједиште у Босни и Херцеговини.

##### **Члан 16.**

(Захтјев за издавање рјешења о одобрењу)

- (1) За издавање рјешења о одобрењу из члана 15. став (2) овог правилника подноси се захтјев у писаној форми Агенцији.
- (2) Агенција потврђује подносиоцу захтјева пријем захтјева у писаној форми у року од 14 дана од дана пријема захтјева. У потврди се наводи датум пријема захтјева.
- (3) Агенција одмах обавјештава Савјет за ГМО о пријему захтјева, у складу са чланом 56. Закона о ГМО, и доставља му копију захтјева и све додатне информације које је подносилац приложио захтјеву.
- (4) Агенција ставља сажетак захтјева на располагање јавности

##### **Члан 17.**

(Садржај захтјева)

- (1) Захтјев из члана 16. овог правилника мора садржавати:
- име и адресу подносиоца захтјева;
  - ознаку хране за животиње и њену спецификацију, укључујући примјене генетичке промјене;
  - кад је то примјениво, информације које се дају ради усклађивања с Анексом II Протокола из Картагине;
  - кад је то примјениво, подробен опис методе за производњу и прераду и намјерану употребу хране за животиње;
  - копију студија, укључујући, кад су доступне, независне, једнако вриједне студије и сваки други материјал који је доступан и који показује да храна испуњава услове из члана 4. став (1) овог правилника;
  - анализу пропраћену одговарајућим информацијама и подацима који показују да се својства хране за животиње не разликују од својстава њихових уобичајених пандана, и која узима у обзир прихваћена ограничења природних варијација за та својства и услове из члана 24. став (3) тачка ц) овог правилника или предлог за означавање хране за животиње у складу са чланом 24. став (3) тачка ц) и ставом (4) овог правилника;
  - образложену изјаву да храна не изазива етичку или религијску забринутост или предлог за њено означавање у складу са чланом 24. ставом (3) тачком д) овог правилника;
  - кад је то потребно, услове за стављање на тржиште генетички модификоване хране за животиње укључујући посебне услове за употребу и руковање;

- и) методе за откривање, узорковање (укључујући упућивања на постојеће службене или нормиране методе узорковања) и идентификацију трансформације и, кад је то примјениво, за детекцију и идентификацију генетичке промјене у храни за животиње и/или у храни за животиње од ње произведеној;
- ј) узорке хране за животиње и њихове контролне узорке те информације о мјесту гдје се може доћи до референтног материјала;
- к) кад је то потребно, предлог за обављање надзора након стављања на тржиште, с обзиром на употребу хране за животиње за исхрану животиња;
- л) образложење захтјева; ,
- м) процјену ризика за животну средину у складу са чланом 10. Закона о ГМО.
- (2) У захтјевима за издавање рјешења о одобрењу који се односе на употребу ГМО за исхрану животиња, упућивања на појам "хране за животиње" из става (1) овог члана тумачиће се као упућивање на храну за животиње која садржи ГМО и/или се састоји од њега или је од њега произведена, узимајући у обзир намјену за коју је захтјев поднесен.
- (3) У случају намјерног уношења у животну средину ГМО-а или хране за животиње која садржи ГМО или се од њих састоји, уз захтјев је потребно приложити:
- а) цјеловиту техничку документацију која потврђује да захтјев задовољава све услове из чл. 33-41. Закона о ГМО;
- б) план надзора учинака на животну средину према посебном пропису којим је уређен план надзора, укључујући предлог периода трајања плана надзора;
- ц) то вријеме може се разликовати од предложеног периода.
- (4) Кад се захтјев из члана 5. овог правилника односи на супстанцу чија употреба и стављање на тржиште зависе од одредаба посебних прописа о укључивању на листу супстанци регистрованих или одобрених уз искључивање других, то се у захтјеву мора назначити, као и статус те супстанце, у складу са одговарајућим прописима.
- (5) Подносилац захтјева за издавање рјешења о одобрењу за стављање на тржиште генетички модификоване хране може као помоћ при изради захтјева користити важеће водиче које је израдила Европска агенција за безбједност хране (у даљем тексту: ЕФСА).
- Члан 18.  
(Мишљење Савјета за ГМО)
- (1) Савјет за ГМО је обавезан да у складу са чланом 56. Закона о ГМО да Агенцији писано мишљење о поднесеном захтјеву за издавање рјешења о одобрењу у року од 45 дана од дана пријема захтјева.
- (2) Рок из става (1) овог члана може се продужити када Агенција затражи додатне информације од подносиоца захтјева на начин прописан ставом (3) овог члана.
- (3) Савјет за ГМО може затражити од подносиоца захтјева додатне податке у одређеном року који не може бити дужи од 60 дана.
- (4) Савјет за ГМО приликом припреме мишљења:
- а) провјерава да ли су подаци и документи које је подносилац захтјева поднио у складу са чланом 16. овог правилника те размотри да ли храна за животиње испуњава услове из члана 15. став (1) овог правилника;
- б) може затражити од одговарајуће овлашћене лабораторије оцјену безбједности хране за животиње у складу са Законом о храни;
- ц) може тражити од надлежног органа процјену ризика за животну средину;
- д) овлашћеној лабораторији за детекцију ГМО-а упутиће појединости из члана 17. став (1) тач. и) и ј) овог правилника. Овлашћена лабораторија за детекцију ГМО-а испитује и потврђује ваљаност методе детекције и идентификације коју је подносилац захтјева предложио;
- е) мора при верификацији захтјева из члана 24. став (3) тачке ц) овог правилника размотрити информације и податке које је дао подносилац како би доказао да се својства хране не разликују од њеног уобичајеног сличног производа, узимајући у обзир прихваћена ограничења природних варијација за та својства.
- (5) Током оцјењивања захтјева за стављање на тржиште производа који садрже ГМО или се од њих састоје, Савјет за ГМО ће се консултовати са надлежним органом за намјерно увођење у животну средину ГМО-а у складу са Законом о ГМО. Надлежни орган за намјерно увођење у животну средину ГМО-а у складу са Законом о ГМО своје мишљење доставља Савјету у року од три мјесеца од дана пријема тог захтјева.
- (6) Мишљење мора садржавати и ове детаљне податке:
- а) име и адресу подносиоца захтјева;
- б) ознаку хране за животиње и њену спецификацију;
- ц) кад је то примјениво, информацију која се тражи у складу с Анексом II Протокола из Картагине;
- д) предлог за означавање хране за животиње и/или од ње произведене хране;
- е) кад је то примјениво, све услове и ограничења која се морају увести везано за стављање на тржиште и/или посебне услове или ограничења за употребу и руковање, укључујући захтјеве за надзором након стављања на тржиште на основу резултата процјене ризика, а у случају ГМО или хране за животиње која их садржи или се од њих састоји, услове за заштиту посебних екосистема/животне средине и /или географских подручја,
- ф) методу за откривање, узорковање и идентификацију генетичке промјене, којој је ваљаност за детекцију и идентификацију генетичке промјене у храни за животиње и/или из ње произведеној храни за животиње потврдила овлашћена лабораторија за детекцију ГМО-а, као и упуту гдје се одговарајући референтни материјал може наћи.
- (7) Савјет за ГМО подноси Агенцији извјештај о сваком поднесеном захтјеву, који садржи оцјену хране за животиње и наводи разлоге за своје мишљење, као и појединости на којима је то мишљење засновано, као и мишљења надлежних органа када су таква мишљења тражена у складу са ставом (5) овог члана.
- (8) Савјет за ГМО своје мишљење објављује након брисања сваке информације која се може сматрати повјерљивом у смислу члана 28. овог правилника.

## Члан 19.

(Рјешење о одобрењу)

- (1) У року од 105 дана након пријема мишљења Савјета за ГМО, Агенција доноси нацрт рјешења о одобрењу за стављање на тржиште генетички модификоване хране за животиње узимајући у обзир мишљење Савјета за ГМО, све важеће прописе и друге чињенице важне за доношење рјешења о одобрењу.
- (2) Ако нацрт рјешења о одобрењу није у складу са мишљењем Савјета за ГМО, Агенција је дужна да образложи свој став.
- (3) Свака одлука из става (1) овог члана мора садржавати детаљне податке из члана 18. став (6) овог правилника, име носиоца рјешења о одобрењу и, кад је то примјенљиво, одговарајући јединствени код додијељен том ГМО-у у складу са посебним прописом.
- (4) Агенција одмах доставља рјешење о одобрењу подносиоцу захтјева и објављује га у "Службеном гласнику БиХ".
- (5) Рјешење о одобрењу издаје Агенције на период од пет година и може се обновити у складу са чланом 22. овог правилника.
- (6) Одобрена генетички модификована храна за животиње уписује се у јединствени регистар за ГМО уз навођење датума рјешења о одобрењу и података из става (3) овог члана.
- (7) Против рјешења о одобрењу из става (4) овог члана није дозвољена жалба.
- (8) Издавање рјешења о одобрењу из става (4) овог члана не доводи у питање примјену посебних прописа којима се уређује употреба и стављање на тржиште супстанци које се могу употребљавати само ако су на листи супстанци регистрованих или одобрених у складу са тим прописима.
- (9) Издавање рјешења о одобрењу из става (4) овог члана не умањује општу грађанску и кривичну одговорност било којег субјекта у пословању са храном по питању хране за животиње које се тиче.

## Члан 20.

(Надзор)

- (1) Након издавања рјешења о одобрењу у складу са овим правилником, субјекат у пословању са храном за животиње којем је то рјешење о одобрењу издато мора испунити све услове и ограничења која су у рјешењу о одобрењу наведена и треба искључиво обезбиједити да се само одобрена генетички модификована храна за животиње ставља на тржиште.
- (2) Када се од субјекта у пословању са храном којем је издато рјешење о одобрењу тражи надзор након стављања на тржиште у складу са одредбама члана 17. став (1) тачка к) овог правилника и/или надзор у складу са одредбама члана 17. став (3) тачка б) овог правилника, субјекат у пословању са храном за животиње којем је то рјешење о одобрењу издато мора обезбиједити да се надзор спроведе и мора Агенцији поднијети извјештај о надзору у складу са условима из одобрења.
- (3) Извјештаји о надзору морају бити доступни јавности након што се у њима избришу сви подаци који се у смислу члана 28. овог правилника сматрају повјерљивим.
- (4) Ако субјекат у пословању са храном којем је рјешење о одобрењу издато предлаже измјену услова из одобрења, мора поднијети захтјев у складу са чланом

16. овог правилника, а чл. 16, 17, 18. и 19. овог правилника примјењују се на одговарајући начин.

- (5) Субјекат у пословању са храном за животиње којем је рјешење о одобрењу издато мора одмах обавијестити Агенцију о сваком новом научном и техничком податку који би могао утицати на процјену здравствене исправности у употреби хране за животиње.
- (6) Субјекат у пословању са храном за животиње којем је рјешење о одобрењу издато мора одмах обавијестити Агенцију о свакој забрани или ограничењу коју је донио надлежни орган треће земље у којој је производ стављен на тржиште.

## Члан 21.

(Измјена, привремено укидање и укидање рјешења о одобрењу)

- (1) Ако за вријеме трајања важења рјешења о одобрењу дође до нових научних и техничких сазнања, Агенција ће на основу мишљења Савјета за ГМО донијети одлуку о томе да ли још увијек рјешење о одобрењу за производ из члана 14. овог правилника испуњава услове утврђене овим правилником.
- (2) Савјет за ГМО одмах доставља мишљење Агенцији и субјекту у пословању са храном за животиње којем је рјешење о одобрењу издато. Савјет за ГМО објављује своје мишљење након брисања свих података који се у смислу члана 28. овог правилника сматрају повјерљивим.
- (3) Јавност може Агенцији упутити своје примједбе у року од 30 дана након објављивања мишљења.
- (4) Агенција разматра мишљење Савјета за ГМО што је прије могуће. Све потребне мјере предузимају се у складу са чланом 31. овог правилника.
- (5) Ако је потребно, рјешење о одобрењу се мијења, привремено укида или укида у складу са поступком из члана 19. овог правилника. Чланови 16, 17, 18. и 19. овог правилника примјењују се на одговарајући начин.

## Члан 22.

(Обнова рјешења о одобрењу)

- (1) Рјешење о одобрењу издато на основу овог правилника може се обновити на период од пет година на основу захтјева који Агенцији подноси субјекат у пословању са храном за животиње најкасније годину дана прије престанка важења рјешења о одобрењу.
- (2) Уз захтјев из става (1) овог члана прилаже се:
  - а) копија рјешења о одобрењу за стављање на тржиште генетички модификоване хране за животиње;
  - б) извјештај о резултатима надзора, ако је у рјешењу о одобрењу тако одређено;
  - ц) сваки други нови податак који је постао доступан, повезан са процјеном здравствене исправности употребе хране за животиње и ризика за животиње, људе или животну средину;
  - д) када је то примјенљиво, предлог измјене или допуне услова изворног рјешења о одобрењу, између осталог услова о будућем надзору.
- (3) Чланови 16, 17, 18. и 19. овог правилника примјењују се на одговарајући начин.
- (4) Кад се, из разлога на које субјекат у пословању са храном за животиње не може утицати, не донесе рјешење о обнови одобрења прије престанка важења,



важење рјешења о одобрењу за производ аутоматски се продужује до доношења рјешења о одобрењу.

Члан 23.  
(Означавање)

- (1) Одредбе овог члана примјењују се на генетички модификовану храну за животиње у складу са чланом 14. овог правилника.
- (2) Одредбе чл. 23. и 24. не примјењују се на генетички модификовану храну за животиње која садржи, састоји се или је произведена од супстанци које садрже случајне или технолошки неизбјежне трагове дозвољених ГМО-а, у нивоу од 0,9% и мање за сваки поједини састојак хране у храни за животиње од једног састојка, односно 0,9% и мање дозвољених ГМО-а по појединој састојку хране за животиње која се састоји од више састојака.
- (3) Како би се утврдило да је присуство те супстанце случајно и технички неизбјежно, субјекти у пословању са храном за животиње који готову храну за животиње нуде у Босни и Херцеговини за директну конзумацију морају доказати Агенцији да су предузели одговарајуће поступке да избјегну присуство те супстанце.

Члан 24.

(Правила за означавање)

- (1) Не доводећи у питање примјену посебних прописа којима је уређено означавање хране за животиње, на генетички модификовану храну за животиње из члана 14. овог правилника примјењују се посебна правила за означавања из овог члана.
- (2) Забрањено је стављати на тржиште генетички модификовану храну за животиње из члана 14. овог правилника ако наведени подробни подаци из овог члана нису приказани јасно, читљиво и на начин да се не могу брисати на пропратном документу или, ако је то примјењиво, на паковању на спремнику или на њему причвршћеној наљепници/декларацији.
- (3) Састојци од којих се одређена генетички модификовану храну за животиње састоји подлијеже следећим правилима:
  - а) за генетички модификовану храну за животиње из члана 14. тач. а) и б) овог правилника натпис "генетички модификован (назив организма)" биће у заградама непосредно поред одређеног назива генетички модификоване хране за животиње. Алтернативно се те ријечи могу појавити у биљешци списка хране за животиње. Слова морају бити барем исте величине као и у списку хране за животиње;
  - б) за генетички модификовану храну за животиње из члана 14. тачке ц) овог правилника натпис "произведен од генетички модификованог (назив организма)" биће у заградама непосредно иза одређеног назива хране за животиње; Алтернативно се те ријечи могу појавити у биљешци списка хране за животиње. Слова морају бити барем исте величине као и у списку хране за животиње;
  - ц) за генетички модификовану храну за животиње из члана 14. овог правилника потребно је у рјешењу о одобрењу навести свако својство или обилежје кад се храна разликује од своје уобичајене сличне хране с обзиром на ове карактеристике или својства:
    - 1) састав;

- 2) храњива својства;
- 3) намјерану употребу;
- 4) импликације на здравље одређених врста или категорија животиња;

- д) навести кад храна за животиње може изазвати етичку или религијску забринутост.
- (4) Уз захтјеве из става (3) тачке а) и б) овог члана и као што је спецификовано у рјешењу о одобрењу, означавање или пропратни документи генетички модификовану хране за животиње из области примјене овог дијела која нема уобичајени пандан садржаваће одговарајуће информације о природи и својствима те хране за животиње.

**ДИО ЧЕТВРТИ - ЗАЈЕДНИЧКЕ ОДРЕДБЕ**

Члан 25.

(Производи који би се могли употребљавати као храна и храна за животиње)

- (1) Кад је вјероватно да ће се производ употребљавати и као храна и као храна за животиње, подноси се само један захтјев предвиђен чл. 5. и 16. овог правилника чији ће резултат бити само једно мишљење Савјета за ГМО и једно рјешење о одобрењу Агенције.
- (2) Агенција ће размотрити да ли се подноси захтјев за добијање рјешења о одобрењу заједно за храну, и за храну за животиње.

Члан 26.

(Регистар)

- (1) На уписивање у регистар хране и хране за животиње која садржи и/или се састоји од ГМО-а примјењују се одредбе посебног прописа.
- (2) Регистар ће бити доступан јавности.

Члан 27.

(Приступ јавности)

- (1) Захтјеви за добијање рјешења о одобрењу, додатни подаци које даје подносилац захтјева, мишљења Савјета за ГМО, извјештаји о праћењу и подаци које даје носилац рјешења о одобрењу, уз изузетак повјерљивих података, морају бити доступни јавности.
- (2) Приликом разматрања захтјева за приступ подацима које чува, Агенција ће примјењивати одредбе прописа о слободи приступа информација.

Члан 28.

(Повјерљивост)

- (1) Подносилац захтјева има право да назначи које податке поднесене у складу са овим правилником сматра повјерљивим, уз навођење да би њихово откривање могло знатно угрозити његов положај на тржишту. У таквим случајевима се мора дати образложење које се може провјерити.
- (2) Не доводећи у питање став (3) овог члана, Агенција ће након савјетовања са подносиоцем захтјева одредити који ће подаци држати повјерљивим, и о тој одлуци обавијестити подносиоца захтјева.
- (3) Следећи подаци се не сматрају повјерљивим:
  - а) назив и састав ГМО-а, хране и хране за животиње из чл. 3. и 14. овог правилника, а по потреби ознака супстрата и микроорганизама;
  - б) општи опис ГМО.а и име/назив и адреса субјекта у пословању са храном и храном за животиње на кога се рјешење о одобрењу издаје;
  - ц) физикална, хемијска и биолошка својства ГМО-а, хране и хране за животиње из чл. 3. и 14. овог правилника;

- д) утицај ГМО-а, хране и хране за животиње из чл. 3. и 14. овог правилника на здравље људи и животиња и на животну средину;
- е) утицај ГМО-а, хране и хране за животиње из чл. 3. и 14. овог правилника на карактеристике животињских производа и њихових нутритивних својстава;
- ф) методе за детекцију укључујући узорковање и идентификацију генетичке промјене и по потреби за детекцију и идентификацију генетичке промјене у храни и храни за животиње чл. 3. и 14. овог правилника;
- г) информације о обради отпада и о реакцији у хитним случајевима.
- (4) Независно од става (2) овог члана, Агенција ће, на захтјев Савјета за ГМО, доставити све податке којима располаже.
- (5) Употреба метода детекције и умножавања референтних материјала предвиђених чланом 6. став (1) и чланом 17. став (1) овог правилника у сврху примјене овог правилника на ГМО, храну и храну за животиње на које се примјена односи неће се ограничавати примјеном права о интелектуалној својини или на други начин.
- (6) Агенција, Савјет за ГМО и надлежни органи предузеће све потребне мјере како би обезбиједиле одговарајућу повјерљивост података које су примили у складу са овим правилником, осим података који се морају објавити ако то околности траже како би се заштитило здравље људи, животиња и животна средина.
- (7) Ако је подносилац захтјева одустао од захтјева, Агенција, Савјет за ГМО и надлежни органи поштоваће повјерљивост комерцијалних и индустријских података, укључујући податке о истраживању и развоју те податке о чијој повјерљивости Агенција и подносилац захтјева нису усагласили.

#### Члан 29.

##### (Заштита података)

- (1) Научни подаци и други подаци из пријаве потребне према члану 6. ст. (1) и (3) и члану 17. ст. (1) и (3) овог правилника не могу се употребљавати у корист другог подносиоца захтјева током периода од 10 година од датума издавања рјешења о одобрења, осим ако се подносилац захтјева и субјекат у пословању са храном и храном за животиње на којег се рјешење о одобрењу издаје не усагласе о коришћењу тих података.
- (2) Након протекла периода од 10 година резултати свих или дијела оцјена које су спроведене на основу података садржаних у документацији захтјева, Агенција може употријебити у корист другог подносиоца захтјева ако подносилац захтјева докаже да је храна и храна за животиње за коју тражи рјешење о одобрењу у суштини слична храни и храни за животиње за коју је већ у складу са одредбама овог правилника издато рјешење о одобрењу за стављање на тржиште.

#### Члан 30.

##### (Овлашћена лабораторија за детекцију ГМО-а)

Дужности и задаци овлашћених лабораторија за детекцију ГМО-а наведене су у Анексу I који је саставни дио овог правилника.

#### Члан 31.

##### (Мјере у хитним случајевима)

Кад постоји оправдана сумња да производи одобрени на основу или у складу са овим правилником могу озбиљно угрозити здравље људи, животиња и животну средину или кад се с обзиром на мишљење Савјета за ГМО издато на основу чл. 10. или 21. овог правилника јави потреба за хитним повлачењем или измјеном одобрења, предузимају се хитне мјере прописане у чл. 33. и 34. Закона о храни.

#### Члан 32.

##### (Трошкови поступка)

Агенција посебном одлуком утврђује трошкове поступка из овог правилника.

#### **ДИО ПЕТИ - ПОДРОБНА ПРАВИЛА ЗА ЗАХТЈЕВЕ ЗА ИЗДАВАЊЕ РЈЕШЕЊА О ОДОБРЕЊУ**

#### Члан 33.

##### (Подобна правила)

Одредбама овог дијела прописана су подробна правила о захтјевима за издавање рјешења о одобрењу поднесеним у складу са чл. 5. и 16. овог правилника.

#### Члан 34.

(Захтјеви за издавање рјешења о одобрењу за генетички модификовану храну и генетички модификовану храну за животиње)

- (1) Независно од члана 6. ст. (1) и (3) и члана 17. ст. (1) и (3) овог правилника и узимајући у обзир упутства Савјета за ГМО, захтјеви за издавање рјешења о одобрењу поднесени у складу са чл. 5. и 16. овог правилника морају бити у складу са захтјевима из ст. од (1) до (4) овог члана и у складу са чл. 35. и 36. овог правилника.
- (2) При достављању података из члана 6. став (1) тачке б) и члана 17. Став (1) тачке б) овог правилника, у захтјеву се морају јасно назначити производи на које се захтјев односи у складу са чл. 3. и 14. овог правилника. Кад је захтјев ограничен само на употребу за храну или само за храну за животиње, захтјев мора садржавати вјеродостојно образложење које појашњава зашто одобрење не треба да обухвата обје употребе у складу са чланом 29. овог правилника.
- (3) У захтјеву је потребно јасно навести које дијелове захтјева треба сматрати повјерљивим, заједно са вјеродостојним образложењем у складу са чланом 28. овог правилника. Повјерљиве податке потребно је доставити као засебне документе.
- (4) У захтјеву је потребно назначити, при навођењу података из члана 6. став (1) тачке ц) и члана 17. став (1) тачке ц) овог правилника, могу ли се подаци садржани у захтјеву саопштити такви какви јесу Међународном механизму за размјену информација о биолошкој безбједности у смислу Протокола о биолошкој безбједности из Картагине у оквиру Конвенције о биолошкој разноврсности (Протокол из Картагине). Ако се подаци не могу саопштити такви какви јесу, податке је потребно доставити у засебном, јасно обиљеженом документу који је у складу са Анексом II Протокола из Картагине и који надлежно тијело за спровођење наведеног протокола може саопштити Међународном механизму за размјену информација о биолошкој безбједности.
- (5) Одредба става (4) овог члана не примјењује се на захтјеве који се односе само на храну и храну за животиње произведену од ГМО-а или која садржи састојке произведене од ГМО-а.

## Члан 35.

(Садржај захтјева)

- (1) Захтјев мора садржавати сљедеће:
- а) план надзора из члана 6. став (3) тачка б) и члана 17. став (3) тачка б) овог правилника, узимајући у обзир одредбе посебног прописа којим је уређен план надзора;
  - б) при достави података из члана 6. став (3) тачка а) и члана 17. став (3) тачка а) овог правилника, предлог за означавање који је у складу са Законом о ГМО и овим правилником;
  - ц) приликом достављања података из члана 6. став (3) тачка а) и члана 17. став (3) тачка а) овог правилника, предлог за јединствено означавање за тај ГМО у складу са посебним прописом;
  - д) предлог за означавање на једном од језика и писама у службеној употреби у Босни и Херцеговини;
  - е) опис методе или метода детекције, узимања узорака и специфичну идентификацију генетичке трансформације, како је предвиђено у члану 6. став (1) тачка и) и члану 17. став (1) тачка и) овог правилника, у складу са Анексом II који је саставни дио овог правилника;
  - ф) предлог надзора након издавања рјешења о допуштењу за стављање на тржиште за употребу за исхрану људи или исхрану животиња, како је предвиђено у члану 6. став (1) тачка к) и члану 17. став (1) тачка к), у складу са карактеристикама тог производа, односно навести провјерено утемељене разлоге због којих надзор након издавања рјешења о одобрењу за стављање на тржиште није потребан.
- (2) Тач. а), б) и ц) става (1) овог члана не примјењују се на захтјеве који се односе само на генетички модификовану храну и храну за животиње произведену од ГМО-а или која садржи састојке произведене од ГМО-а.

## Члан 36.

(Захтјеви за узорке)

- (1) Узорци хране и хране за животиње и њихови контролни узорци које је потребно доставити у складу са чланом 6. став (1) тачка ј) и чланом 17. став (1) тачка ј) овог правилника морају бити у складу са захтјевима из Анекса II и Анекса III. Уз захтјев је потребно доставити податке о мјесту гдје се може наћи референтни материјал развијен у складу са Анексом III овог правилника.
- (2) Сажетак који је потребно доставити у складу са чланом 5. став (4) и чланом 16. став (4) овог правилника:
- а) мора бити написан тако да је лако разумљив и читљив;
  - б) не смије садржавати дијелове који се сматрају повјерљивима.

## Члан 37.

(Ступање на снагу)

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

СМ број 135/12  
21. марта 2012. године  
Сарајево

Предсједавајући  
Савјета министара БиХ  
Вјекослав Беванда, с. р.

## АНЕКС I

ДУЖНОСТИ И ЗАДАЦИ ОВЛАШЋЕНЕ  
ЛАБОРАТОРИЈЕ ЗА ДЕТЕКЦИЈУ ГМО-а

1. У смислу овог анекса, "овлашћена лабораторија за детекцију ГМО-а" јесте лабораторија овлашћена на основу Правилника о условима које морају испуњавати овлашћене испитне лабораторије које спроводе анализе хране и поступку овлашћивања лабораторија ("Службени гласник БиХ", број 37/09) и Одлуке о давању овлашћења испитним лабораторијама у Босни и Херцеговини за испитивање, контролу и праћење присуства генетички модификованих организама у храни и храни за животиње ("Службени гласник БиХ", број 15/10).
2. Овлашћена лабораторија за детекцију посебно је одговорна за:
  - примање, припрему, похрањивање, одржавање и слање одговарајућих позитивних и негативних контролних узорака референтној лабораторији Европске мреже лабораторија за ГМО, под условом да се ти чланови по потреби обавезу на поштовање повјерљиве природе примљених података;
  - испитивање и валидацију детекцијске методе, укључујући методу узорковања и идентификације трансформације и, ако је примјерено, детекције и идентификације трансформације у храни и храни за животиње;
  - оцјењивање података које достави подносилац захтјева за издавање одобрења за стављање на тржиште хране или хране за животиње, у сврху испитивања и валидације методе узорковања и детекције;
  - достављање Агенцији потпуних извјештаја о оцјењивању.

## АНЕКС II

## МЕТОДА ВАЛИДАЦИЈЕ

## ДИО 1. УВОД

- A. За потребе примјене члана 6. став (1). тачка и) и члана 17. став (1). тачка и) овог правилника, овим анексом предвиђене су техничке одредбе о врсти информација о методама детекције, које подносилац захтјева мора доставити и које су потребне за провјеру предуслова за примјереност методе. То укључује информације о методи као таквој и о провјери методе коју је обавио подносилац захтјева. Све писане упуте из овог анекса или оне које је припремила овлашћена лабораторија за детекцију ГМО-а биће доступне у тој лабораторији.
- B. Европска мрежа лабораторија за ГМО (у даљем тексту: ENGL) дефинисала је критеријуме прихватљивости методе и захтјеве за спровођење методе у свом документу Дефиниција минималних захтјева за спровођење аналитичких метода испитивања ГМО-а, који је доступан у референтној лабораторији Заједнице. "Критеријуми прихватљивости методе" су критеријуми који треба да буду испуњени прије него што овлашћена лабораторија за детекцију ГМО-а започне валидацију било које методе. "Захтјеви за спровођење методе" одређују минималне критеријуме за спровођење које метода мора показати по завршетку студије валидације коју је спровела овлашћена лабораторија за детекцију ГМО-а у складу са међународно прихваћеним техничким прописима како би се

- потврдило да је валидирана метода одговарајућа за потребе примјене овог правилника.
- Ц. Овлашћена лабораторија за детекцију ГМО-а, уз помоћ ENGL-а, оцјењиваће достављене информације у погледу њихове потпуности и исправности за ту намјену. При томе ће се узимати у обзир критеријуми прихватљивости методе које препоручује ENGL, а који су описани у тачки Б.
- Д. Уколико достављене информације о методи буду одговарајуће и ако испуњавају критеријуме прихватљивости методе, овлашћена лабораторија за детекцију ГМО-а започеће поступак валидације методе.
- Е. Поступак валидације спроводиће овлашћена лабораторија за детекцију ГМО-а према међународно прихваћеним техничким прописима.
- Ф. Овлашћена лабораторија за детекцију ГМО -а, заједно са ENGL-ом, доставиће даље информације о оперативним поступцима валидације и ставиће документе на располагање.
- Г. Овлашћена лабораторија за детекцију ГМО-а, уз помоћ ENGL-а, оцијениће резултате добијене у валидацијској студији у погледу примјерности методе њеној сврси. При томе ће се узимати у обзир захтјеви за примјену методе који су описани у тачки Б.

## ДИО 2. ИНФОРМАЦИЈЕ О МЕТОДИ

- А. Метода укључује све методолошке фазе које су потребне за анализу релевантног материјала у складу са чланом 6. став (1) тачка и) и чланом 17. став (1) тачка и) овог правилника.
- За појединачни материјал то мора укључивати методе за екстракцију ДНК и касније количинско одређивање у систему ланчане реакције са полимеразом (ПЦР). У том случају, цјеловити поступак од екстракције до технике ПЦР (или истовјетан поступак) представља методу. Подносилац захтјева мора доставити информације о цјеловитој методи.
- Б. Како је описано у документу из дијела 1. тачке Б, ENGL потврђује модуларност метода. Према том принципу, подносилац се може позвати на постојеће методе за одређене модуле, ако су доступне и одговарају. То може бити, на примјер, метода за екстракцију ДНК из одређене матрице. У том случају, подносилац мора доставити податке о огледу из интерне валидације, при којој је модул методе успјешно коришћен у контексту пријаве за допуштење.
- Ц. Подносилац захтјева мора доказати да метода испуњава сљедеће захтјеве:
1. Метода мора бити специфична за случај и стога се може користити само на ГМО-у или на производима који се заснивају на ГМО-у и не може се користити нити примјењивати на друге случајеве који су већ одобрени; иначе, метода се не може примјењивати за недвосмислену детекцију/идентификацију/квантификацију. То се може доказати одабиром нециљаних трансгених допуштених случајева и конвенционалних двојника, у случају генетички модификованих биљака. Испитивање мора укључивати уско повезане случајеве, кад је примјерено, и случајеве који дозвољавају реалну провјеру граничних вриједности детекције. Исти принцип специфичности треба примјенити код производа који се састоје или садрже ГМО, који нису биљке.
  2. Метода се мора примјењивати на узорцима хране и хране за животиње, на контролним узорцима и референтном материјалу, како је наведено у члану 6. став (1) тачка ј) и члану 17. став (1) тачка ј).
  3. Методу треба развити узимајући у обзир сљедеће документе:
    - Општи захтјеви и дефиниције: нацрт европске норме prEN ISO 24276:2002,
    - Екстракција нуклеинске киселине prEN ISO 21571:2002,
    - Квантитативне методе на основи нуклеинске киселине: нацрт европске норме prEN ISO 21570:2002,
    - Методе на основу протеина: усвојена европска норма EN ISO 21572:2002,
    - Квалитативне методе на основу нуклеинске киселине: нацрт европске норме prEN ISO 21569:2002.
- Д. За потребе примјене члана 6. став (1) тачка и) и члана 17. став (1) тачка и), подносилац захтјева дужан је да достави:
- (а) у случају пријаве за допуштење која укључује ГМО, производе који су састављени од или садрже ГМО или производе произведене од ГМО-а, за случај специфичну квантитативну методу детекције за генетички модификован материјал;
  - (б) надаље, у случају пријаве за одобрење која укључује производе од ГМО-а код којих је могуће открити генетички модификован материјал, за случај специфичну квантитативну методу детекције у храни и храни за животиње произведеној од ГМО-а.
- Е. Подносилац захтјева дужан је доставити потпун и детаљан опис методе. У опису ће бити детаљно обрађене сљедеће тачке:
1. Научна основа: преглед принципа по којима метода дјелује, као што су информације засноване на молекуларној биологији ДНК (нпр. за ПЦР у реалном времену). Препоручује се достављање упута на одговарајуће научне публикације.
  2. Област примјене методе: навођење матрице (нпр. прерађена храна, сировине), врста узорака и процената унутар којих се метода може примјенити.
  3. Оперативне карактеристике методе: потребну опрему за примјену методе треба јасно навести, у погледу анализе као такве, и за припрему узорка. Такође је потребно навести даље информације о било којим специфичним аспектима битним за примјену методе.
  4. Протокол: подносилац захтјева мора доставити потпун, оптимизиран протокол методе. Протокол треба да прикаже све захтијеване детаље за пренос и самосталну примјену методе у другим лабораторијама. Препоручује се коришћење већ одређеног облика протокола, који се може добити при референтној лабораторији Европске уније. Протокол садржи:
    - детаље о анализу који ће бити испитан,
    - радне услове, упутства и правила,

- све потребне материјале, укључујући процјену количина те упутство за одлагање и руковање материјалима,
  - сву потребну опрему, укључујући не само главну опрему као ПЦР систем или центрифугу, али и мале предмете као што су микропипете и реакцијске епрувете уз назнаку одговарајућих величина, итд.,
  - све јасно описане фазе оперативног протокола,
  - упуте за евиденцију података (нпр. програмске поставке или параметре које треба укључити).
5. Модел предвиђања (или слично) који је потребан ради интерпретације резултата и доношења закључака такође треба детаљно описати. Треба доставити и упутство за правилну примјену модела.

### ДИО 3. ИНФОРМАЦИЈЕ О ПРОВЈЕРИ МЕТОДЕ КОЈУ ЈЕ ПРИМИЈЕНИО ПОДНОСИЛАЦ ЗАХТЈЕВА

- А. Подносилац мора доставити све доступне и релевантне податке о оптимизацији методе и обављеној провјери. Ови подаци и резултати приказују се кад је то могуће и примјерено, користећи параметре спровођења које препоручује ENGL, како је наведено у дијелу 1. тачки Б. Потребно је доставити резиме спроведене провјере, главне резултате, као и све податке укључујући екстремне вриједности. Овлашћена лабораторија за детекцију ГМО-а, заједно са ENGL-ом, наставиће са доношењем додатних техничких одредаба о примјереном формату ових података.
- Б. Достављене информације ће доказати прилагодљивост (робусност) методе за међулабораторијску преносивост. То значи да је метода морала бити тестирана у барем једној лабораторији, независној од лабораторије која је развила методу. Ово је важан предуслов за успјех валидације методе.
- Ц. Захтијеване информације о развоју и оптимизацији методе:
1. пробни пар почетница (у случају теста заснованог на ПЦР-у):  
потребно је образложити како и зашто је одабран предложени пар почетница;
  2. провјера стабилности: потребно је навести резултате пробе помоћу којих је метода тестирана са различитим сортама;
  3. специфичност: подносилац мора доставити потпуну секвенцу уметака (уметнуту секвенцу), заједно са паровима база рубних секвенци, потребних за одређивање методе детекције, специфичне за случај. Овлашћена лабораторија за детекцију ГМО-а те податке уноси у молекуларну базу података. Истраживањем помоћу хомологије, овлашћена лабораторија за детекцију ГМО-а биће у могућности да оцијени специфичност предложене методе.
- Д. Извјештај о провјери. Осим вриједности, које су показатељи спровођења, треба навести сљедеће информације о провјери:
- укључене лабораторије, вријеме анализе и преглед нацрта огледа, укључујући детаље о броју циклуса, узорака, понављања итд.,
  - опис лабораторијских узорака (нпр. величина, квалитет, датум узорковања), контрола са

позитивним и негативним резултатима коришћених референтних материјала, плазмиди и сличног коришћеног материјала,

- опис приступа коришћених за анализу резултата тестова и екстремних вриједности,
- све посебне карактеристике запажене током провјере,
- упуте на релевантну литературу или техничке одредбе према којима се спроводила провјера.

### ДИО 4. УЗОРЦИ ХРАНЕ И ХРАНЕ ЗА ЖИВОТИЊЕ И КОНТРОЛНИ УЗОРЦИ ХРАНЕ И ХРАНЕ ЗА ЖИВОТИЊЕ

У вези са примјеном члана 6. став (1) тачка ј) и члана 17. став (1) тачка ј) овог правилника, подносилац ће, заједно са информацијама наведеним у дијеловима 1, 2. и 3. овог анекса, такође доставити узорке хране и хране за животиње и њихове контролне узорке онакве врсте и у оној количини како је прописано за сваки случај посебно.

### АНЕКС III РЕФЕРЕНТНИ МАТЕРИЈАЛ

Референтни материјал из члана 6. став (1) тачка ј) и члана 17. став (1) тачка ј) овог правилника производи се у складу са међународно прихваћеним техничким прописима, као што су ISO водичи од 30 до 34 (а посебно водич ISO 34, у којима су детаљно наведени општи захтјеви за оспособљеност произвођача референтног материјала). Референтни материјал треба да буде сертификован, и у том случају сертификацију је потребно спровести у складу са водичем ISO 35.

За провјеру и одређивање вриједности треба користити методу која је била исправно валидирана (види ISO/IEC 17025:5.4.5). Мјерне несигурности треба да буду процијењене према GUM (ISO водич за изражавање мјерне несигурности при мјерењу-енг. *ISO Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement*, у даљем тексту: GUM). Главне карактеристике ових међународно прихваћених техничких одредаба дате су у наставку.

- А. Појмови:  
У смислу овог анекса, "референтни материјал" (РМ) јесте материјал или материја, код којег је једна или више вриједности његових особина довољно хомогена и добро утврђена да се може користити за баждарење инструмената, процјену метода мјерења или за одређивање вриједности материјала;  
У смислу овог анекса, "сертификовани референтни материја" (ЦРМ) јесте референтни материјал са приложеним сертификатом, код којег је једна или више вриједности његових особина потврђена поступком који омогућава сљедивост до тачне реализације јединице у којој су изражене вриједности његових особина, а свака сертификована вриједност је попраћена мјерном несигурношћу на утврђеном нивоу поузданости.
- Б. Претпаковина РМ-а
- претпаковина РМ – стакленке, виале, ампуле, итд.) мора бити непропусна и садржавати барем онолику количину материјала која је наведена,
  - узорци морају имати одговарајућу хомогеност и постојаност,
  - мора се обезбиједити замјењивост РМ-а
  - претпаковина мора одговарати намјени,
  - означавање мора бити јасно и квалитетно.
- Ц. Провјера хомогености:  
Потребно је провјерити хомогеност између стакленки;

Треба узети у обзир било какву хетерогеност између стакленки у цјеловитој процјени мјерне несигурности референтног материјала. Овај захтјев вриједи чак и кад нема статистички значајних варијација између стакленки. У овом случају варијација методе или стварно израчуната варијација између стакленки (што год је веће) мора бити укључена у цјелокупну мјерну несигурност;

Д. Провјера постојаности:

Постојаност треба доказати позитивним огледомса одговарајућом статистичком екстраполацијом, да је рок употребе генетички модификованог референтног материјала у границама наведене мјерне несигурности; мјерна несигурност повезана с тим доказом је уобичајено дио оцјене мјерне несигурности материјала.

Одређене вриједности вриједу само у ограниченем времену и подлијежу надзору постојаности.

Е. Карактеристике серије:

Методe коришћене за провјеру и сертификавање:

- морају се примјењивати према важећим метролошким условима,
- морају бити исправно технички валидиране прије употребе,
- морају бити прецизне и тачне те усаглашене с циљном мјерном несигурношћу;
- свака серија мјерења мора:
- бити сљедива до наведених референци, и
- бити пропраћена изјавом о мјерној несигурности, кад је год могуће;
- укључене лабораторије морају:
- имати захтијевану оспособљеност за спровођење налога,
- бити способне да постигну сљедивост до захтијеваних наведених референци,
- бити способне да процијене мјерну несигурност својих мјерења,
- имати одговарајући систем осигурања квалитета.

Ф. Завршно одлагање:

- за спречавање накнадне разградње, сви узорци морају бити похрањени уз испуњавање услова одређених за завршно одлагање генетички модификованог референтног материјала прије почетка мјерења,
- у противном, узорке треба превести од врата до врата чувајући их све вријеме тако да буду испуњени услови о похрањивању за које је доказано да не утичу на одређене вриједности.

Г. Издавање сертификата за сертификоване референтне материјале:

- треба издати сертификат, надопуњен извјештајем о сертификавању, који садржи све информације потребне кориснику. Сертификат и извјештај морају бити доступни при дистрибуцији генетички модификованог сертификованог референтног материјала,
- сертификоване вриједности морају бити сљедиве до наведених референци и пропраћене проширеном изјавом о мјерној несигурности која вриједи током читавог рока употребе генетички модификованог сертификованог референтног материјала.