
Na temelju čl. 16. i 17. stavak 2. i članka 72. Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04), članka 51. stavak (2) i članka 68. točka i) 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, u suradnji s nadležnim tijelima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine, na 4. sjednici održanoj 21. ožujka 2012. godine, donijelo je

PRAVILNIK
O USPOSTAVI SUSTAVA ZA RAZVOJ I DODJELU
JEDINSTVENIH KODOVA ZA GENETSKI
MODIFICIRANE ORGANIZME

DIO PRVI - OPĆE ODREDBE

Članak 1.
(Predmet)

- (1) Pravilnikom o uspostavi sustava za razvoj i dodjelu jedinstvenih kodova za genetski modificirane organizme (u daljnjem tekstu: Pravilnik) propisuje se uspostava sustava za izradu i dodjelu jedinstvenih kodova za genetski modificirane organizme (u daljnjem tekstu: GMO) koji su odobreni za stavljanje na tržište, kao i na zahtjeve za stavljanje na tržište sukladno Zakonu o GMO-u.
- (2) Odredbe ovoga Pravilnika ne odnose se na medicinske proizvode za humanu i veterinarsku uporabu.

Članak 2.
(Definicije)

U svrhu ovoga Pravilnika, pojedine definicije imaju sljedeće značenje:

- a) "jedinstveni kod" ili "jedinstvena identifikacijska oznaka" je jedinstavni numerički ili alfanumerički kod koji služi za identifikaciju GMO-a prema odobrenju genetskoj transformaciji na temelju koje je GMO razvijen i osigurava davanje specifične informacije koja se odnosi na taj GMO;
- b) "subjekt u poslovanju s GMO-om" je fizička ili pravna osoba koja stavlja proizvod na tržište ili koja prima proizvod koji je stavljen na tržište u svakoj fazi proizvodnog i distributivnog lanca, ali ne isključuje krajnjeg potrošača;
- c) "stavljanje na tržište" znači učiniti GMO-e ili proizvode dostupnima trećoj strani, uz plaćanje ili besplatno;
- d) "zahtjev" je pismo koje sadrži propisane podatke što ih podnositelj zahtjeva podnosi nadležnome tijelu radi pribavljanja odobrenja, suglasnosti ili potvrde za ograničenu uporabu, namjerno unošenje ili stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastojе, sadrže ili vode podrijetlo od GMO-a;
- e) "podnositelj zahtjeva" je fizička ili pravna osoba koja podnosi zahtjev;
- f) "nadležno tijelo za stavljanje na tržište" jest tijelo čije su nadležnosti sukladne nadležnostima iz članka 3. stavka (2) točke c) Zakona o GMO-u.

DIO DRUGI - DODJELA JEDINSTVENOG KODA ZA
GMO-e ZA KOJE SE IZDAJE ODOBRENJE ZA
STAVLJANJE NA TRŽIŠTE

Članak 3.
(Jedinstveni kod)

- (1) Zahtjevi za stavljanje GMO-a na tržište trebaju sadržavati jedinstveni kod za svaki GMO.
- (2) Prema oblicima navedenim u Aneksu, koji je sastavni dio ovoga Pravilnika, podnositelji zahtjeva izrađuju jedinstveni kod za svaki GMO, pri čemu konzultiraju bazu podataka Organizacije za ekonomsku suradnju i razvoj (u daljnjem tekstu: OECD) za proizvode *BioTrack* (eng. *OECD Bio Track Product Database*) i Kontrolnu upravu za biosigurnost (eng. *Biosafety Clearing House*) kako bi provjerili postoji li već jedinstveni kod za dotični GMO sukladno navedenim oblicima.

Članak 4.

(Dodjela jedinstvenog koda)

- (1) Jedinstveni kod dodjeljuje se svim GMO-ima za čije stavljanje na tržište nadležno tijelo izdaje rješenje o odobrenju prema odredbama Zakona o GMO-u.
- (2) Nadležno tijelo koje izdaje rješenje o odobrenju za stavljanje na tržište konzultira bazu podataka OECD-a za proizvode *BioTrack* i Kontrolnu upravu za biosigurnost kako bi osiguralo provjeru postoji li već jedinstveni kod za taj GMO sukladno oblicima navedenim u Aneksu.

Članak 5.

(Izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a)
 Prilikom izdavanja rješenja o odobrenju za stavljanje na tržište GMO-a:

- a) nadležno tijelo koje izdaje rješenje navodi u odobrenju dodijeljeni jedinstveni kod za taj GMO,
- b) nadležno tijelo koje je izdalo rješenje o odobrenju osigurava da u najkraćem mogućem roku Kontrolnoj upravi za biosigurnost bude dostavljen dodijeljeni jedinstveni kod za dotični GMO u pisanome obliku, jedinstveni kod za svaki dotični GMO bilježi se u jedinstvenom kodnom registru GMO-a, koji vodi Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija),
- d) nadležno tijelo koje je izdalo rješenje o odobrenju, dostavlja u pisanome obliku dodijeljeni jedinstveni kod za taj GMO Agenciji u svrhu vođenja jedinstvenog kodnog registra GMO-a.

DIO TREĆI - DODJELA JEDINSTVENOG KODA ZA
GMO-e ZA ČIJE JE STAVLJANJE NA TRŽIŠTE
IZDANO ODOBRENJE PRIJE STUPANJA NA SNAGU
OVOGA PRAVILNIKA

Članak 6.

(Postupak I. za izdano odobrenje za stavljanje GMO-a na tržište prije stupanja na snagu ovoga Pravilnika)

- (1) Ako je prije stupanja na snagu ovoga Pravilnika izdano odobrenje za stavljanje GMO-a na tržište i ako je za taj GMO već određen jedinstveni kod sukladno oblicima navedenim u Aneksu, primjenjuju se st. (2), (3) i (4) ovoga članka.
- (2) U roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika subjekt u poslovanju s GMO-om koji je dobio odobrenje za stavljanje na tržište dostavlja nadležnome tijelu u pisanome obliku sljedeće:
 - a) podatak o tome da je jedinstveni kod već određen sukladno oblicima navedenim u Aneksu,
 - b) podatke o jedinstvenom kodu,
- (3) Jedinstvena kodna oznaka za svaki taj GMO bilježi se u jedinstvenom kodnom registru koji vodi Agencija.
- (4) Nadležno tijelo koje je izdalo rješenje o odobrenju osigurava da u najkraćem mogućem roku Kontrolnoj upravi za biosigurnost bude dostavljen dodijeljeni jedinstveni kod za taj GMO u pisanome obliku.

Članak 7.

(Postupak II. za izdano odobrenje za stavljanje GMO-a na tržište prije stupanja na snagu ovoga Pravilnika)

- (1) Ako je prije stupanja na snagu ovoga Pravilnika izdano odobrenje za stavljanje GMO-a na tržište i ako je za taj GMO prethodno nije određen jedinstveni kod sukladno oblicima navedenim u Aneksu, primjenjuju se st. (2), (3), (4) i (5) ovoga članka.
- (2) Subjekt u poslovanju s GMO-om koji je dobio odobrenje za stavljanje na tržište ili po potrebi nadležno tijelo koje je donijelo odobrenje za stavljanje na tržište razvit će

- jedinstveni kod za GMO sukladno oblicima navedenim u Aneksu.
- (3) Subjekt u poslovanju s GMO-om koji je dobio odobrenje za stavljanje na tržište u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika pismenim putem dostavit će pojedinosti o predloženom jedinstvenom kodu nadležnome tijelu koje mu je izdalo rješenje o odobrenju.
 - (4) Jedinstvena kodna oznaka za svaki taj GMO bilježi se u jedinstvenom kodnom registru koji vodi Agencija.
 - (5) Nadležno tijelo koje je izdalo rješenje o odobrenju osigurava da u najkraćem mogućem roku Kontrolnoj upravi za biosigurnost bude dostavljen dodijeljeni jedinstveni kod za taj GMO u pisanome obliku.

DIO ČETVRTI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 8.

(Službene kontrole i inspeksijski nadzor)

Službene kontrole i inspeksijski nadzor nad primjenom ovoga Pravilnika provodit će se sukladno važećim zakonskim propisima.

Članak 9.

(Stupanje na snagu)

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

VM broj 116/12
21. ožujka 2012. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Vjekoslav Bevanda, v. r.

ANEKS OBLICI JEDINSTVENIH KODOVA

U Aneksu se određuje oblik jedinstvenih kodova za biljke u Dijelu A. te mikroorganizme i životinje u Dijelu B.

DIO A.

1. Opći oblik

Ovaj Aneks donosi pojedinosti o obliku koji se koristi za jedinstvene kodove za GMO-e koje treba odobriti ili su odobreni za stavljanje na tržište sukladno Zakonu o GMO-u. Kod se sastoji od tri dijela, koje čini niz alfanumeričkih znakova koji upućuju na podnositelja zahtjeva/vlasnika odobrenja, genetsku promjenu i način provjere.

Oblik sadrži ukupno devet alfanumeričkih znakova. Prvi element označuje podnositelja zahtjeva/vlasnika odobrenja, a sastoji se od dva ili tri alfanumerička znaka. Drugi element tvori pet ili šest alfanumeričkih znakova i označuje genetsku promjenu. Treći element služi za provjeru i označuje ga zadnji numerički znak.

Slijedi primjer jedinstvenog koda razvijen korištenjem ovoga oblika.



U sljedećim se odjeljcima navode smjernice za izradu triju pojedinačnih elemenata jedinstvenog koda.

2. Podnositelj zahtjeva/vlasnik odobrenja

Prva dva ili tri alfanumerička znaka označuju podnositelja zahtjeva/vlasnika odobrenja (primjerice, prva dva ili tri slova iz imena organizacije podnositelja zahtjeva/vlasnika odobrenja), iza čega slijedi crtica, primjerice:



Podnositeljima zahtjeva mogu biti već dodijeljeni alfanumerički znakovi kojima se navodi njihov identitet, a oni se nalaze u

tablici kodnih oznaka podnositelja u OECD-ovoj bazi podataka za proizvode *BioTrack*. Ti podnositelji zahtjeva trebaju i dalje koristiti iste znakove.

Novi podnositelji zahtjeva koji nisu identificirani u bazi podataka ne smiju koristiti postojeće kodove iz tablice kodnih oznaka u bazi podataka. Novi podnositelj treba obavijestiti nadležna tijela koja ažuriraju OECD-ovu bazu podataka za proizvode *BioTrack* unošenjem novih kodnih znakova koji su oblikovani, tako da se novi podnositelj identificira u tablici kodnih oznaka.

3. Genetska promjena

Drugi niz od pet ili šest alfanumeričkih znakova označuje posebne genetske promjene koje su predmetom zahtjeva za stavljanje na tržište i/ili odobrenja, primjerice:



ili



Pojedinačna genetska promjena može se javiti kod različitih organizama, vrsta i sorta, dok bi znakovi trebali označavati specifičnu promjenu koja je u pitanju. Prije formuliranja jedinstvenih kodova podnositelji zahtjeva trebaju konzultirati OECD-ovu bazu podataka za proizvode *BioTrack*, radi osiguranja dosljednosti i izbjegavanja udvostručavanja jedinstvenih kodova koji su dodijeljeni sličnim genetskim promjenama istog organizma/vrste.

Podnositelji zahtjeva trebaju razviti vlastiti interni mehanizam kojim će se izbjeći uporaba istog označavanja (znakova) "genetske promjene", ako se koristi za različiti organizam. Ako dvije ili više organizacija razvijaju slične genetske promjene, "informacije koje se odnose na podnositelja" (vidi Odjeljak 2.) moraju omogućiti podnositeljima zahtjeva da oblikuju jedinstveni kod za svoj vlastiti proizvod, pri čemu se istovremeno osigurava njegova jedinstvenost s obzirom na oznake koje su oblikovali drugi podnositelji.

Što se tiče novih GMO-a koji sadrže više od jedne genetske promjene (tzv. *gene stacking*), podnositelji zahtjeva ili vlasnici odobrenja moraju oblikovati novi jedinstveni kod za takve GMO-e.

4. Provjera

Zadnji znak jedinstvenog koda služi za provjeru i odvaja se od ostalih znakova crtom, kao npr.:



ili



Znak za provjeru trebao bi smanjiti pogreške osiguravajući cjelovitost alfanumeričkog koda koji unose korisnici baze podataka.

Pravilo za izračun znaka za provjeru je sljedeće. Znak za provjeru sastoji se od jednog numeričkog znaka. Izračunava se tako što se zbroje numeričke vrijednosti svakog alfanumeričkog znaka u jedinstvenom kodu. Numerička vrijednost svakoga znaka je od 0 do 9 za numeričke oznake (0 do 9) i od 1 do 26 za abecedne oznake (A do Z) (vidjeti dijelove 5. i 6.). Ukupan iznos (svota), ako se sastoji od više numeričkih znakova, dodatno se izračunava tako što se, prema istom pravilu, zbroje preostali znakovi, pri čemu se postupak ponavlja sve dok se ne dobije konačan iznos (svota) od jednog numeričkog znaka. Primjerice, znak za provjeru za kodnu oznaku CED-AB891 izračunava se kako slijedi:

prvi korak: $3 + 5 + 4 + 1 + 2 + 8 + 9 + 1 = 33$;

drugi korak: $3 + 3 = 6$; znak za provjeru je 6.

Dakle, konačni jedinstveni kod glasi – CED-AB891-6.

5. Oblik znakova koji se koriste za jedinstveni kod

0
1
2
3
4
5
6
7
8
9

6. Oblik abecednih znakova i numerički ekvivalenti za izračun znaka za provjeru

A=1
B=2
C=3
D=4
E=5
F=6
G=7
H=8
I=9
J=10
K=11
L=12
M=13
N=14
O=15
P=16
Q=17
R=18
S=19
T=20
U=21
V=22
W=23
X=24
Y=25
Z=26

Ništica se prikazuje znakom Ø kako bi se izbjegla zamjena sa slovom O.

DIO B.

Odredbe iz Dijela A. ovog Aneksa primjenjuju se na mikroorganizme i životinje, osim ako se na međunarodnoj razini ne usvoji drugi oblik za jedinstveni kod koji je odobren.