

nesigurnost povezana s tim dokazom je uobičajeno dio

**PRAVILNIK
O UVJETIMA I POSTUPKU IZDAVANJA ODOBRENJA
ZA STAVLJANJE GENETSKI MODIFICIRANE HRANE
I HRANE ZA ŽIVOTINJE PRVI PUTA NA TRŽIŠTE
BOSNE I HERCEGOVINE I ZAHTJEVIMA KOJI SE
ODNOSE NA NJIHOVU SLJEDIVOST I
OZNAČAVANJE**

DIO PRVI - OPĆE ODREDBE

Članak 1.
(Predmet)

Odredbe Pravilnika o uvjetima i postupku izdavanja odobrenja za stavljanje genetski modificirane hrane i hrane za životinje prvi puta na tržište Bosne i Hercegovine i zahtjevima koji se odnose na njihovu sljedivost i označavanje (u daljnjem tekstu: Pravilnik) imaju za cilj sljedeće:

- a) osigurati temelje za visoku zaštitu zaštite zdravlja i života ljudi, zdravlja i dobrobiti životinja, okoline i interesa potrošača s obzirom na genetski modificiranu hranu i hranu za životinje uz istodobno učinkovito funkcioniranje unutarnjeg tržišta;
- b) propisati postupke vezane uz odobravanje genetski modificirane hrane i hrane za životinje i nadzorom nad njom;
- c) propisati odredbe za označavanje genetski modificirane hrane i hrane za životinje.

Članak 2.
(Definicije)

U svrhu ovoga pravilnika, pojedine definicije imaju sljedeće značenje:

- a) za pojmove *hrana*, *hrana za životinje*, *potrošač*, *poslovanje s hranom* i *poslovanje s hranom za životinje* primjenjuju se definicije iz Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04);
- b) za pojam *sljedivosti* primjenjuje se definicija iz članka 2. točka aa) Zakona o genetski modificiranim organizmima ("Službeni glasnik BiH", broj 23/09), u daljnjem tekstu: Zakon o GMO-u;
- c) za pojmove *subjekt u poslovanju s hranom* i *subjekt u poslovanju s hranom za životinje* primjenjuju se definicije iz Zakona o hrani;
- d) Za pojmove *organizam*, namjerno unošenje GMO-a u okoliš i procjena rizika za namjerno unošenje GMO-a u okoliš primjenjuju se definicije iz Zakona o GMO-u;
- e) *genetski modificirani organizam* (u daljnjem tekstu: GMO) jest organizam, osim ljudskoga, u kojem je genetski materijal izmijenjen na način koji se ne može postići prirodnim razmnožavanjem ili prirodnom rekombinacijom. Ova definicija obuhvaća i ostale pojmove utvrđene člankom 2. točka d) Zakona o GMO-u;
- f) *genetski modificirana hrana* (u daljnjem tekstu: GM hrana) jest hrana koja sadrži ili se sastoji ili je proizvedena od GMO-a;
- g) *genetski modificirana hrana za životinje* (u daljnjem tekstu: GM hrana za životinje) jest hrana za životinje koja sadrži, sastoji se ili je proizvedena od GMO-a;
- h) *Genetski modificirani organizam za uporabu za ljudsku hranu* jest genetski modificirani organizam koji se može uporabiti kao hrana ili kao izvorni materijal za proizvodnju hrane;
- i) *Genetski modificirani organizam za uporabu za hranu za životinje* jest genetski modificirani organizam koji se može uporabiti kao hrana za

Na temelju čl. 16. i 31. Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04), članka 7. stavak (4) 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

- životinje ili kao izvorni materijal za proizvodnju hrane za životinje;
- j) *proizveden od genetski modificiranog organizma* znači da potječe, u cijelosti ili djelomično, od genetski modificiranog organizma, ali ne sadrži genetski modificirani organizam niti se od njega sastoji;
- k) *kontrolni uzorak* je genetski modificirani organizam ili njegov genetski materijal (pozitivan uzorak) i roditeljski organizam ili njegov genetski materijal koji se rabi uporabi u cilju genetske modifikacije (negativan uzorak);
- l) *konvencionalni pandan* je slična hrana ili hrana za životinje proizvedena bez pomoći genetske modifikacije za koju postoji dobro utvrđena povijest sigurne uporabe;
- m) *sastojak* na način kako je to definirano Pravilnikom o općem deklariranju ili označavanju upakirane hrane, reklamiranju i prezentiranju hrane ("Službeni glasnik BiH", broj 87/08);
- n) *stavljanje na tržište* je držanje hrane ili hrane za životinje u svrhu prodaje, uključujući ponudu za prodaju, te prodaju ili bilo koji drugi oblik prijenosa, bez obzira na to je li besplatan ili nije, distribuciju i druge oblike prijenosa;
- o) *predupakirana hrana* je svaki pojedinačni primjerak namijenjen za prezentaciju, koji se kao takav sastoji od hrane i pakiranja u koje je hrana stavljena prije nego što je ponuđena na prodaju, bez obzira na to zatvori li takvo pakiranje hranu potpuno ili samo djelomično, pod uvjetom da sadržaj ne može biti promijenjen bez otvaranja ili promjene pakiranja.

DIO DRUGI - GENETSKI MODIFICIRANA HRANA

Članak 3.

(Područje primjene)

Odredbe ovoga dijela primjenjuju se na:

- genetski modificirane organizme za uporabu u hrani;
- hranu koja sadrži genetski modificirane organizme ili se od njih sastoji;
- hranu proizvedenu od genetski modificiranih organizama ili koja sadrži sastojke proizvedene od genetski modificiranih organizama.

Članak 4.

(Zahtjevi)

- Hrana navedena u članku 3. ovoga pravilnika ne smije:
 - imati štetan utjecaj na zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš;
 - stvarati zabludu kod potrošača;
 - razlikovati se toliko od hrane koju bi po svojoj namjeni trebala zamijeniti da bi njihova potrošnja bila za potrošača u prehranbenom smislu nepovoljna.
- Zabranjeno je stavljanje na tržište genetski modificiranu hranu iz članka 3. ovoga pravilnika za ljudsku uporabu ako ta uporaba nije obuhvaćena rješenjem o odobrenju izdanim sukladno odredbama ovoga dijela pravilnika i ako nisu ispunjeni odgovarajući uvjeti za izdavanje rješenja o odobrenju.
- Neće se odobriti genetski modificirana hrana iz članka 3. ovoga pravilnika ako podnositelj zahtjeva za izdavanje rješenja o odobrenju nije odgovarajuće i u dovoljnoj mjeri dokazao da su ispunjeni uvjeti iz stavka (1) ovoga članka.
- Rješenje o odobrenju iz stavka (2) ovoga članka može obuhvatiti:

- određeni GMO i hranu koja sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a, kao i hranu proizvedenu od sastojaka proizvedenih od GMO-a;
 - hranu proizvedenu od GMO-a ili hranu proizvedenu od te hrane ili koja sadrži tu hranu;
 - sastojak proizveden od GMO-a kao i od hrane koja sadrži taj sastojak.
- Rješenje o odobrenju iz stavka (2) ovoga članka izdat će se, odbiti, obnoviti, izmijeniti, privremeno obustaviti ili ukinuti samo na temelju odredaba ovoga pravilnika i u postupku utvrđenom ovim pravilnikom.
 - Podnositelj zahtjeva za izdavanje rješenja o odobrenju iz stavka (2) ovoga članka ili njegov zastupnik mora imati registrirano sjedište u Bosni i Hercegovini.

Članak 5.

(Zahtjev za izdavanje rješenja o odobrenju)

- Za izdavanje rješenja o odobrenju iz članka 4. stavka (2) ovoga pravilnika podnosi se zahtjev u pisanome obliku Agenciji za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija).
- Agencija potvrđuje podnositelju zahtjeva prijam zahtjeva u pisanom obliku u roku od 14 dana od dana zaprimanja zahtjeva. U potvrdi se navodi datum zaprimanja zahtjeva.
- Agencija odmah obavještava Vijeće za GMO o zaprimanju zahtjeva, sukladno članku 56. Zakona o GMO-u, i dostavlja mu presliku zahtjeva i sve dodatne informacije koje je podnositelj priložio zahtjevu.
- Agencija stavlja na raspolaganje javnosti sažetak zahtjeva.

Članak 6.

(Sadržaj zahtjeva)

- Zahtjev iz članka 5. ovoga pravilnika mora sadržavati:
 - ime i adresu podnositelja zahtjeva;
 - oznaku hrane i njezinu specifikaciju, uključujući primijenjene genetske promjene;
 - kada je to primjenjivo, informacije koje se daju radi usklađivanja s Aneksom II. Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti (u daljnjem tekstu: Kartagenski protokol);
 - kada je to primjenjivo, podroban opis metode za proizvodnju i preradu;
 - presliku studija, uključujući, kada su dostupne, nezavisne, jednako vrijedne studije i svaki drugi materijal koji je dostupan i kojim se pokazuje da hrana ispunjava uvjete iz članka 4. stavka (1) ovoga pravilnika;
 - analizu popraćenu odgovarajućim informacijama i podacima kojima se pokazuje da se svojstva hrane ne razlikuju od svojstava njihovih uobičajenih pandana, te u kojoj se uzimaju u obzir prihvaćena ograničenja prirodnih varijacija za ta svojstva i uvjete iz članka 13. stavka (2) točke a) ovoga pravilnika ili prijedlog za označavanje hrane sukladno članku 13. stavku (2) točki a) i stavku (3) ovoga pravilnika;
 - obrazloženu izjavu da hrana ne izaziva etičku ili vjersku zabrinutost ili prijedlog za njezino označavanje sukladno članku 14. stavku (2) točki b) ovoga pravilnika;
 - kada je to potrebno, uvjete za stavljanje na tržište GM hrane ili od nje proizvedene hrane, uključujući posebne uvjete za uporabu i rukovanje;
 - metode za otkrivanje, uzorkovanje (uključujući upućivanja na postojeće službene ili normirane metode uzorkovanja) i identifikaciju transformacije

- i, kada je to primjenjivo, za detekciju i identifikaciju genetske promjene u hrani i/ili u od nje proizvedenoj hrani;
- j) uzorke genetski modificirane hrane i njihove kontrolne uzorke te informacije o mjestu gdje se može doći do referentnog materijala;
- k) kada je to potrebno, prijedlog nadzora nakon stavljanja na tržište, s obzirom na uporabu genetski modificirane hrane za prehranu ljudi;
- l) obrazloženje zahtjeva; m) procjenu rizika za okoliš sukladno članku 10. Zakona o GMO-u.
- (2) U zahtjevima za izdavanje rješenja o odobrenju koji se odnose na uporabu GMO-a za prehranu, upućivanja na pojam "hrane" iz stavka 3. ovoga članka tumačit će se kao upućivanje na hranu koja sadrži GMO i/ili se sastoji od njega ili je od njega proizvedena, uzimajući u obzir namjenu za koju je zahtjev podnesen.
- (3) U slučaju namjernog unošenja u okoliš GMO-a ili hrane koja sadrži GMO ili se od njih sastoji, uz zahtjev je potrebno priložiti:
- a) cjelovitu tehničku dokumentaciju kojom se potvrđuje da zahtjev ispunjava sve uvjete iz čl. 33.-41. Zakona o GMO-u;
- b) plan nadzora učinaka na okoliš prema posebnom propisu kojim je uređen plan nadzora, uključujući prijedlog razdoblja trajanja plana nadzora;
- c) to vrijeme može se razlikovati od predloženog razdoblja.
- (4) Kada se zahtjev iz članka 5. ovoga pravilnika odnosi na tvar, čija uporaba i stavljanje na tržište ovisi o odredbama posebnih propisa, o uključivanju na popis tvari registriranih ili odobrenih uz isključivanje drugih, to se u zahtjevu mora naznačiti kao i status te tvari u skladu s odgovarajućim propisima.
- (5) Podnositelj zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište GM hrane može, kao pomoć pri izradi zahtjeva, koristiti važeće vodiče koje je izradila Europska agencija za sigurnost hrane (u daljnjem tekstu: EFSA).
- Članak 7.
(Mišljenje Vijeća za GMO)
- (1) Vijeće za GMO obvezno je, sukladno članku 56. Zakona o GMO-u, dati Agenciji pisano mišljenje o podnesenom zahtjevu za izdavanje rješenja o odobrenju u roku od 45 dana od dana zaprimanja zahtjeva.
- (2) Rok iz stavka (1) ovoga članka može se produžiti kada Agencija zatraži dodatne informacije od podnosioca zahtjeva na način propisan stavkom (3) ovoga članka.
- (3) Vijeće za GMO može zatražiti od podnosioca zahtjeva dodatne podatke u određenom roku koji ne može biti dulji od 60 dana.
- (4) Vijeće za GMO prilikom pripreme mišljenja:
- a) provjerava jesu li podaci i dokumenti koje je podnositelj zahtjeva podnio sukladni s člankom (5) ovoga pravilnika te razmotriti ispunjava li genetski modificirana hrana uvjete iz članka 4. stavka (1) ovoga pravilnika;
- b) može zatražiti od odgovarajućeg ovlaštenog laboratorija ocjenu sigurnosti genetski modificirane hrane sukladno Zakonu o hrani;
- c) može tražiti od nadležnoga tijela procjenu rizika za okoliš;
- d) ovlaštenom laboratoriju za detekciju GMO-a uputit će pojedinosti iz članka 6. stavka (1) toč. i) i j) ovoga pravilnika. Ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a ispituje i potvrđuje valjanost metode detekcije i identifikacije koju je podnositelj zahtjeva predložio;
- e) pri verifikaciji zahtjeva iz članka 13. stavka (2) točke a) ovoga pravilnika mora razmotriti informacije i podatke koje je dao podnositelj kako bi dokazao da se svojstva hrane ne razlikuju od njezina uobičajenog sličnog proizvoda, uzimajući u obzir prihvaćena ograničenja prirodnih varijacija za ta svojstva.
- (5) Prilikom ocjenjivanja zahtjeva za stavljanje na tržište proizvoda namijenjenih prehrani ljudi koji sadrže GMO-e ili se od njih sastoji, Vijeće za GMO savjetovat će se s nadležnim tijelom za namjerno uvođenje u okoliš GMO-a sukladno Zakonu o GMO-u.
- (6) Mišljenje mora sadržavati i ove detaljne podatke:
- a) ime i adresu podnosioca zahtjeva;
- b) oznaku genetski modificirane hrane i njezinu specifikaciju;
- c) kada je to primjenjivo, informaciju koja se traži sukladno Aneksu II. Protokola iz Kartagene;
- d) prijedlog za označavanje genetski modificirane hrane i/ili od nje proizvedene hrane;
- e) kada je to primjenjivo, sve uvjete i ograničenja koja se moraju uvesti vezano za stavljanje na tržište i/ili posebne uvjete ili ograničenja za uporabu i rukovanje, uključujući zahtjeve za nadzorom nakon stavljanja na tržište na temelju rezultata procjene rizika, a u slučaju GMO-a ili hrane koja ih sadrži ili se od njih sastoji, uvjete za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša i /ili geografskih područja;
- f) metodu za otkrivanje, uzorkovanje i identifikaciju genetske promjene, kojoj je valjanost za detekciju i identifikaciju genetske promjene u hrani koja sadrži GMO-e i/ili se od njih sastoji potvrdio ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a, kao i uputu o tome gdje se odgovarajući referentni materijal može naći;
- g) kada je to primjenjivo, plan nadzora.
- (7) Vijeće za GMO podnosi Agenciji izvješće o svakom podnesenom zahtjevu, koji sadrži ocjenu genetski modificirane hrane i u kojem navodi razloge za svoje mišljenje, kao i pojedinosti na kojima je to mišljenje utemeljeno, te mišljenja nadležnih tijela kada su takva mišljenja tražena sukladno stavku (5) ovoga članka.
- (8) Vijeće za GMO objavljuje svoje mišljenje nakon brisanja svake informacije koja se može smatrati povjerljivom u smislu članka 28. ovoga pravilnika
- Članak 8.
(Rješenje o odobrenju)
- (1) U roku od 105 dana nakon zaprimanja mišljenja Vijeća za GMO Agencija donosi nacrt rješenja o odobrenju za stavljanje na tržište GM hrane, uzimajući u obzir mišljenje Vijeća za GMO, sve važeće propise i druge činjenice važne za donošenje odobrenja.
- (2) Ako nacrt rješenja o odobrenju nije sukladan s mišljenjem Vijeća za GMO, Agencija je dužna obrazložiti svoj stav.
- (3) Svaka odluka iz stavka (1) ovoga članka mora sadržavati detaljne podatke iz članka 7. stavka (6) ovoga pravilnika, ime nositelja rješenja o odobrenju i, kada je to primjenjivo, odgovarajući jedinstveni kod dodijeljen tom GMO-u sukladno posebnom propisu.
- (4) Agencija odmah dostavlja rješenje o odobrenju podnosiocu zahtjeva i objavljuje ga u "Službenom glasniku BiH".
- (5) Agencija izdaje rješenje o odobrenju na razdoblje od pet godina i ono se može obnoviti sukladno članku 11. ovoga pravilnika.

- (6) Odobrena GM hrana upisuje se u jedinstveni registar za GMO-e uz navođenje datuma rješenja o odobrenju i podataka iz stavka (3) ovoga članka.
- (7) Protiv rješenja o odobrenju iz stavka (4) ovoga članka nije dopuštena žalba.
- (8) Izdavanje rješenja o odobrenju iz stavka (4) ovoga članka ne dovodi u pitanje primjenu posebnih propisa kojima se uređuje uporaba i stavljanje na tržište stvari koje se mogu rabiti samo ako su na popisu stvari registriranih ili odobrenih u skladu s tim propisima.
- (9) Izdavanje rješenja o odobrenju iz stavka (4) ovoga članka ne umanjuje opću građansku i kaznenu odgovornost bilo kojeg subjekta u poslovanju s hranom po pitanju hrane koje se tiče.
- (4) Agencija razmatra mišljenje Vijeća za GMO što je prije moguće. Sve potrebne mjere poduzimaju se sukladno članku 31. ovoga pravilnika.
- (5) Ako je potrebno, rješenje o odobrenju se mijenja, privremeno ukida ili ukida u skladu s postupkom iz članka 8. ovoga pravilnika. Čl. 5., 6., 7., i 8. ovoga pravilnika primjenjuju se na odgovarajući način.

Članak 11.

(Obnova rješenja o odobrenju)

- (1) Rješenje o odobrenju izdano na temelju ovoga pravilnika može se obnoviti na razdoblje od pet godina na temelju zahtjeva koji Agenciji podnosi subjekt u poslovanju s hranom najkasnije godinu dana prije prestanka važenja rješenja o odobrenju.
- (2) Uz zahtjev iz stavka (1) ovoga članka prilaže se:
- preslika rješenja o odobrenju za stavljanje na tržište GM hrane;
 - izvješće o rezultatima nadzora, ako je u rješenju o odobrenju tako određeno;
 - svaki drugi novi podatak koji je postao dostupan, povezan s procjenom zdravstvene ispravnosti uporabe hrane i rizika hrane za potrošača ili okoliš;
 - kada je to primjenjivo, prijedlog izmjene ili dopune uvjeta izvornog rješenja o odobrenju, između ostalih i uvjeta o budućem nadzoru.
- (3) Čl. 5., 6., 7., i 8. ovoga pravilnika primjenjuju se na odgovarajući način. Kada se, iz razloga na koje subjekt u poslovanju s hranom ne može utjecati, ne donese rješenje o obnovi odobrenja prije prestanka važenja, važenje rješenja o odobrenju za proizvod automatski se produljuje do donošenja rješenja o odobrenju.

Članak 12.

(Označavanje)

- (1) Odredbe ovoga članka Pravilnika primjenjuju se na hranu koja se kao takva prodaje krajnjem potrošaču ili na subjekte u poslovanju s hranom koji gotovu hranu nude krajnjem potrošaču u Bosni i Hercegovini za konzumaciju, a koja:
- sadrži GMO-e ili se od njih sastoji ili
 - je proizvedena od GMO-a ili sadrži od njih proizvedene sastojke.
- (2) Odredbe ovoga članka ne primjenjuju se na proizvode koji sadrže GMO-e ili se od njih sastoje ili su od njih proizvedeni u omjeru koji ne prelazi 0,9 % ali samo odobrenih GMO-a za svaku od prehrambenih komponenti ili za hranu koja se sastoji od jednog sastojka, pod uvjetom da je sporedan ili tehnički neizbježan.
- (3) Kako bi se utvrdilo da je prisutnost te stvari slučajna ili tehnički neizbježna, subjekti u poslovanju s hranom moraju dokazati Agenciji da su poduzeli odgovarajuće postupke da izbjegnu prisutnost te stvari.
- (4) Ne dovodeći u pitanje primjenu posebnih propisa kojima je uređeno označavanje hrane, na hranu iz područja primjene ovoga dijela primjenjuju se posebni zahtjevi za označavanje.
- (5) Zabranjeno je stavljanje na tržište hranu iz članka 3. ovoga pravilnika ako navedeni podrobniji podaci iz ovoga članka nisu prikazani jasno, čitljivo i na način da se ne mogu brisati na popratnom dokumentu ili, ako je to primjenjivo, na pakiranju, spremniku ili na njemu pričvršćenoj naljepnici/deklaraciji.

Članak 13.

(Pravila označavanja)

- (Izmjena, privremeno ukidanje i ukidanje rješenja o odobrenju)
- (1) Ako za vrijeme trajanja važenja rješenja o odobrenju dođe do novih znanstvenih i tehničkih saznanja, Agencija će na temelju mišljenja Vijeća za GMO donijeti odluku o tome ispunjava li još uvijek rješenje o odobrenju za proizvod iz članka 3. ovoga pravilnika uvjete utvrđene ovim pravilnikom.
- (2) Vijeće za GMO odmah dostavlja mišljenje Agenciji i subjektu u poslovanju s hranom kojemu je izdano rješenje o odobrenju. Vijeće za GMO objavljuje svoje mišljenje nakon brisanja svih podataka koji se u smislu članka 28. ovoga pravilnika smatraju povjerljivima.
- (3) Javnost može uputiti Agenciji svoje primjedbe u roku od 30 dana nakon objave mišljenja.
- (1) Sastojci od kojih se određena hrana sastoji podliježu sljedećim pravilima:

- a) kada se hrana sastoji od više od jednog sastojka, natpis "genetski modificiran" ili "proizveden od genetski modificiranog (naziv sastojka)" bit će na popisu sastojaka predviđenih Pravilnikom o općem deklariranju ili označavanju upakirane hrane ("Službeni glasnik BiH", broj 87/08);
- b) kada je sastojak određen imenom kategorije, natpis "sadrži genetski modificiran (naziv organizma) "ili" sadrži (naziv sastojka) proizveden od genetski modificiranog (naziv organizma)" bit će na popisu sastojaka;
- c) kada nema popisa sastojaka, natpis "genetski modificiran" ili "proizveden od genetski modificiranog (naziv organizma)" bit će jasno naveden u istom vidnom polju s nazivom proizvoda i/ili trgovačkim nazivom;
- d) oznake iz toč. a) i b) ovoga stavka mogu se pojaviti i kao bilješka na popisu sastojaka. U tom slučaju veličina slova ne smije biti manja od veličine slova na popisu sastojaka. Kada nema popisa sastojaka, oznake moraju biti jasno istaknute u označavanju;
- e) kada se hrana nudi za prodaju krajnjem potrošaču kao nepredupakirana hrana ili kao predupakirana hrana upakirana u male spremnike čija je najveća površina manja od 10 cm², podatak iz ovoga stavka mora biti trajno i vidljivo istaknut ili na hrani ili odmah uz nju ili na ambalaži hrane, u veličini slova koji je dovoljno veliki da je lako čitljiv.
- (2) Uz zahtjeve za označavanjem iz stavka (1) ovoga članka u označavanju također je potrebno navesti svako svojstvo ili obilježje koje je posebno navedeno u odobrenju u sljedećim slučajevima:
- a) kada se hrana razlikuje od svoje uobičajene slične hrane s obzirom na ove značajke ili svojstva:
- 1) sastav,
 - 2) hranjivu vrijednost ili hranjivi učinak,
 - 3) namjeravanu uporabu hrane,
 - 4) implikacije na zdravlje određenih slojeva stanovništva;
- b) kada hrana može izazvati etičku ili vjersku zabrinutost.
- (3) Uz zahtjeve za označavanje iz stavka (1) ovoga članka i kao što je posebno navedeno u rješenju o odobrenju, oznaka hrane iz područja primjene ovoga dijela Pravilnika koja nema uobičajeni pandan mora sadržavati odgovarajuće podatke o prirodi i svojstvima te hrane.
- d) toliko se razlikovati od hrane za životinje koju bi po svojoj namjeni trebala zamijeniti da bi njihova uobičajena potrošnja u prehranbenom smislu bila nepovoljna za životinje ili ljude.
- (2) Zabranjeno je stavljanje na tržište, koristiti ili preradivati proizvod iz članka 14. ovoga pravilnika ako nije obuhvaćen rješenjem o odobrenju izdanim sukladno ovome dijelu Pravilnika i ako nisu ispunjeni odgovarajući uvjeti za izdavanje rješenja o odobrenju.
- (3) GM hrana za životinje iz članka 14. ovoga pravilnika neće se odobriti ako podnositelj zahtjeva za izdavanje rješenja o odobrenju nije odgovarajuće i u dovoljnoj mjeri dokazao da su ispunjeni uvjeti iz stavka (1) ovoga članka.
- (4) Rješenje o odobrenju iz stavka (2) ovoga članka može obuhvatiti:
- a) GMO i hranu za životinje koja sadrži GMO ili se od njega sastoji ili potječe od GMO-a, kao i hranu za životinje proizvedenu od tog GMO-a ili
 - b) hranu za životinje proizvedenu od GMO-a ili hranu za životinje proizvedenu od te hrane za životinje ili koja sadrži tu hranu za životinje.
- (5) Rješenje o odobrenju iz stavka (2) ovoga članka izdat će se, odbiti, obnoviti, izmijeniti, privremeno obustaviti ili ukinuti samo na temelju odredaba ovoga pravilnika i u postupku utvrđenom ovim pravilnikom.
- (6) Podnositelj zahtjeva za izdavanje rješenja o odobrenju iz stavka (2) ovoga članka ili njegov zastupnik mora imati registrirano sjedište u Bosni i Hercegovini.

Članak 16.

(Zahtjev za izdavanje rješenja o odobrenju)

- (1) Za izdavanje rješenja o odobrenju iz članka 15. stavka (2) ovoga Pravilnika podnosi se zahtjev u pisanome obliku Agenciji.
- (2) Agencija potvrđuje podnositelju zahtjeva zaprimanje zahtjeva u pisanom obliku u roku od 14 dana od dana zaprimanja zahtjeva. U potvrdi se navodi datum zaprimanja zahtjeva.
- (3) Agencija odmah obavještava Vijeće za GMO o zaprimanju zahtjeva, sukladno članku 56. Zakona o GMO-u, te mu dostavlja presliku zahtjeva i sve dodatne informacije koje je podnositelj priložio zahtjevu.
- (4) Agencija stavlja na raspolaganje javnosti sažetak zahtjeva.

Članak 17.

(Sadržaj zahtjeva)

- (1) Zahtjev iz članka 16. ovoga pravilnika mora sadržavati:
- a) ime i adresu podnositelja zahtjeva;
 - b) oznaku hrane za životinje i njezinu specifikaciju, uključujući primijenjene genetske promjene;
 - c) kada je to primjenjivo, informacije koje se daju radi usklađivanja s Aneksom II. Kartagenskog protokola;
 - d) kada je to primjenjivo, podroban opis metode za proizvodnju i preradu i namjeravanu uporabu hrane za životinje;
 - e) presliku studija, uključujući, kada su dostupne, nezavisne, jednako vrijedne studije i svaki drugi materijal koji je dostupan i u kojem se pokazuje da hrana ispunjava uvjete iz članka 4. stavka (1) ovoga pravilnika;
 - f) analizu popraćenu odgovarajućim informacijama i podacima kojima se pokazuje da se svojstva hrane za životinje ne razlikuju od svojstava njihovih uobičajenih pandana, te u kojima se uzimaju u obzir prihvaćena ograničenja prirodnih varijacija za ta svojstva i uvjeti iz članka 24. stavka (3) točke c) ovoga pravilnika ili prijedlog za označavanje hrane

DIO TREĆI - GENETSKI MODIFICIRANA HRANA ZA ŽIVOTINJE

Članak 14.

(Područje primjene)

Odredbe ovoga dijela Pravilnika primjenjuju se na:

- a) GMO-e koji se koriste kao hrana za životinje;
- b) hranu za životinje koja sadrži ili se sastoji od GMO-a;
- c) hranu za životinje proizvedenu od GMO-a.

Članak 15.

(Zahtjevi)

- (1) Genetski modificirana hrana za životinje iz članka 14. ovoga pravilnika ne smije:
- a) imati štetan utjecaj na zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš;
 - b) stvarati zabludu kod korisnika;
 - c) štetiti ili stvarati zabludu kod potrošača umanjivanjem razlike u obilježju proizvoda životinjskog podrijetla;

- za životinje sukladno članku 24. stavku (3) točki c) i stavku (4) ovoga pravilnika;
- g) obrazloženu izjavu da hrana ne izaziva etičku ili vjersku zabrinutost ili prijedlog za njezino označavanje sukladno članku 24. stavku (3) točki d) ovoga pravilnika;
- h) kada je to potrebno, uvjete za stavljanje na tržište GM hrane za životinje, uključujući posebne uvjete za uporabu i rukovanje;
- i) metode za otkrivanje, uzorkovanje (uključujući upućivanja na postojeće službene ili normirane metode uzorkovanja) i identifikaciju transformacije i, kada je to primjenjivo, za detekciju i identifikaciju genetske promjene u hrani za životinje i/ili u od nje proizvedenoj hrani za životinje;
- j) uzorke hrane za životinje i njihove kontrolne uzorke te informacije o mjestu gdje se može doći do referentnog materijala;
- k) kada je to potrebno, prijedlog nadzora nakon stavljanja na tržište, s obzirom na uporabu hrane za životinje za prehranu životinja;
- l) obrazloženje zahtjeva; m) procjenu rizika za okoliš sukladno članku 10. Zakona o GMO-u.
- (2) U zahtjevima za izdavanje rješenja o odobrenju koji se odnose na uporabu GMO-a za prehranu životinja, upućivanja na pojam "hrane za životinje" iz stavka (1) ovoga članka tumačit će se kao upućivanje na hranu za životinje koja sadrži GMO i/ili se sastoji od njega ili je od njega proizvedena, uzimajući u obzir namjenu za koju je zahtjev podnesen.
- (3) U slučaju namjernog unošenja u okoliš GMO-a ili hrane za životinje koja sadrži GMO-e ili se od njih sastoji, uz zahtjev je potrebno priložiti:
- a) cjelovitu tehničku dokumentaciju koja potvrđuje da zahtjev ispunjava sve uvjete iz čl. 33.-41. Zakona o GMO-u;
- b) plan nadzora učinaka na okoliš prema posebnom propisu kojim je uređen plan nadzora, uključujući prijedlog razdoblja trajanja plana nadzora;
- c) to vrijeme može se razlikovati od predloženog razdoblja.
- (4) Kada se zahtjev iz članka 5. ovoga pravilnika odnosi na tvar čija uporaba i stavljanje na tržište ovisi o odredbama posebnih propisa o uključivanju na popis tvari registriranih ili odobrenih uz isključivanje drugih, to se u zahtjevu mora naznačiti kao i status te tvari sukladno odgovarajućim propisima.
- (5) Podnositelj zahtjeva za izdavanje rješenja o odobrenju za stavljanje na tržište GM hrane može, kao pomoć pri izradi zahtjeva, koristiti važeće vodiče koje je izradila Europska agencija za sigurnost hrane (u daljnjem tekstu: EFSA).
- Članak 18.
(Mišljenje Vijeća za GMO)
- (1) Vijeće za GMO obvezno je, sukladno članku 56. Zakona o GMO-u, dati Agenciji pisano mišljenje o podnesenom zahtjevu za izdavanje rješenja o odobrenju u roku od 45 dana od dana zaprimanja zahtjeva.
- (2) Rok iz stavka (1) ovoga članka može se produljiti kada Agencija zatraži dodatne informacije od podnositelja zahtjeva na način propisan stavkom (3) ovoga članka.
- (3) Vijeće za GMO može zatražiti od podnositelja zahtjeva dodatne podatke u određenom roku koji ne može biti dulji od 60 dana.
- (4) Vijeće za GMO prilikom pripreme mišljenja:
- a) provjerava jesu li podaci i dokumenti koje je podnositelj zahtjeva podnio sukladni s člankom 16. ovoga pravilnika te razmotriti ispunjava li hrana za životinje uvjete iz članka 15. stavka (1) ovoga pravilnika;
- b) može zatražiti od odgovarajućeg ovlaštenog laboratorija ocjenu sigurnosti hrane za životinje sukladno Zakonu o hrani;
- c) može tražiti od nadležnoga tijela procjenu rizika za okoliš;
- d) ovlaštenom laboratoriju za detekciju GMO-a uputit će pojedinosti iz članka 17. stavka (1) toč. i) i j) ovoga pravilnika. Ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a ispituje i potvrđuje valjanost metode detekcije i identifikacije koju je podnositelj zahtjeva predložio;
- e) pri verifikaciji zahtjeva iz članka 24. stavka (3) točke c) ovoga pravilnika mora razmotriti informacije i podatke koje je dao podnositelj kako bi dokazao da se svojstva hrane ne razlikuju od njezina uobičajenog sličnog proizvoda, uzimajući u obzir prihvaćena ograničenja prirodnih varijacija za ta svojstva.
- (5) Prilikom ocjenjivanja zahtjeva za stavljanje na tržište proizvoda koji sadrže GMO-e ili se od njih sastoje, Vijeće za GMO savjetovat će se s nadležnim tijelom za namjerno uvođenje u okoliš GMO-a sukladno Zakonu o GMO-u. Nadležno tijelo za namjerno uvođenje u okoliš GMO-a sukladno Zakonu o GMO-u svoje mišljenje dostavlja Vijeću u roku od tri mjeseca od dana zaprimanja toga zahtjeva.
- (6) Mišljenje mora sadržavati i ove detaljne podatke:
- a) ime i adresu podnositelja zahtjeva;
- b) oznaku hrane za životinje i njenu specifikaciju;
- c) kada je to primjenjivo, informaciju koja se traži sukladno Aneksu II. Kartagenskog protokola;
- d) prijedlog za označavanje hrane za životinje i/ili od nje proizvedene hrane;
- e) kada je to primjenjivo, sve uvjete i ograničenja koja se moraju uvesti vezano za stavljanje na tržište i/ili posebne uvjete ili ograničenja za uporabu i rukovanje, uključujući zahtjeve za nadzorom nakon stavljanja na tržište na temelju rezultata procjene rizika, a u slučaju GMO-a ili hrane za životinje koja ih sadrži ili se od njih sastoji, uvjete za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša i /ili geografskih područja;
- f) metodu za otkrivanje, uzorkovanje i identifikaciju genetske promjene, kojoj je valjanost za detekciju i identifikaciju genetske promjene u hrani za životinje i/ili iz nje proizvedenoj hrani za životinje potvrdio ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a, kao i uputu o tome gdje se odgovarajući referentni materijal može naći.
- (7) Vijeće za GMO podnosi Agenciji izvješće o svakom podnesenom zahtjevu, koje sadrži ocjenu hrane za životinje i u kojem navodi razloge za svoje mišljenje, kao i pojedinosti na kojima je to mišljenje utemeljeno, te mišljenja nadležnih tijela kada su takva mišljenja tražena sukladno stavku (5) ovoga članka.
- (8) Vijeće za GMO objavljuje svoje mišljenje nakon brisanja svake informacije koja se može smatrati povjerljivom u smislu članka 28. ovoga pravilnika.
- Članak 19.
(Rješenje o odobrenju)
- (1) U roku od 105 dana nakon zaprimanja mišljenja Vijeća za GMO Agencija donosi nacrt rješenja o odobrenju za stavljanje na tržište GM hrane za životinje, uzimajući u

obzir mišljenje Vijeća za GMO, sve važeće propise i druge činjenice važne za donošenje rješenja o odobrenju.

- (2) Ako nacrt rješenja o odobrenju nije sukladan s mišljenjem Vijeća za GMO, Agencija je dužna obrazložiti svoj stav.
- (3) Svaka odluka iz stavka (1) ovoga članka mora sadržavati detaljne podatke iz članka 18. stavka (6) ovoga pravilnika, ime nositelja rješenja o odobrenju i, kada je to primjenjivo, odgovarajući jedinstveni kod dodijeljen tom GMO-u u skladu s posebnim propisom.
- (4) Agencija odmah dostavlja rješenje o odobrenju podnosiocu zahtjeva i objavljuje ga u "Službenom glasniku BiH".
- (5) Agencija izdaje rješenje o odobrenju na razdoblje od pet godina i ono se može obnoviti sukladno članku 22. ovoga pravilnika.
- (6) Odobrena GM hrana za životinje upisuje se u jedinstveni registar za GMO-e uz navođenje datuma rješenja o odobrenju i podataka iz stavka (3) ovoga članka.
- (7) Protiv rješenja o odobrenju iz stavka (4) ovoga članka nije dopuštena žalba.
- (8) Izdavanje rješenja o odobrenju iz stavka (4) ovoga članka ne dovodi u pitanje primjenu posebnih propisa kojima se uređuje uporaba i stavljanje na tržište stvari koje se mogu rabiti samo ako su na popisu stvari registriranih ili odobrenih sukladno tim propisima.
- (9) Izdavanje rješenja o odobrenju iz stavka (4) ovoga članka ne umanjuje opću građansku i kaznenu odgovornost bilo kojeg subjekta u poslovanju s hranom po pitanju hrane za životinje koje se tiče.

Članak 20.

(Nadzor)

- (1) Nakon izdavanja rješenja o odobrenju sukladno ovome pravilniku, subjekt u poslovanju s hranom za životinje kojemu je izdano to rješenje o odobrenju mora ispuniti sve uvjete i ograničenja koja su u rješenju o odobrenju navedena i treba isključivo osigurati da se samo odobrena GM hrana za životinje stavlja na tržište.
- (2) Kada se od subjekta u poslovanju s hranom kojemu je izdano rješenje o odobrenju traži nadzor nakon stavljanja na tržište sukladno odredbama članka 17. stavka (1) točke k) ovoga pravilnika i/ili nadzor sukladno odredbama članka 17. stavka (3) točke b) ovoga pravilnika, subjekt u poslovanju s hranom za životinje kojemu je izdano to rješenje o odobrenju mora osigurati da se nadzor provede i mora Agenciji podnijeti izvješće o nadzoru u skladu s uvjetima iz odobrenja.
- (3) Izvješća o nadzoru moraju biti dostupna javnosti nakon što se u njima izbrišu svi podaci koji se u smislu članka 28. ovoga pravilnika smatraju povjerljivima.
- (4) Ako subjekt u poslovanju s hranom kojemu je izdano rješenje o odobrenju predlaže izmjenu uvjeta iz odobrenja, mora podnijeti zahtjev sukladno članku 16. ovoga pravilnika, a čl. 16., 17.,18. i 19. ovoga pravilnika primjenjuju se na odgovarajući način.
- (5) Subjekt u poslovanju s hranom za životinje kojemu je izdano rješenje o odobrenju mora odmah obavijestiti Agenciju o svakom novom znanstvenom i tehničkom podatku koji bi mogao utjecati na procjenu zdravstvene ispravnosti pri uporabi hrane za životinje.
- (6) Subjekt u poslovanju s hranom za životinje kojemu je izdano rješenje o odobrenju mora odmah obavijestiti Agenciju o svakoj zabrani ili ograničenju koju je donijelo nadležno tijelo treće zemlje u kojoj je proizvod stavljen na tržište.

Članak 21.

(Izmjena, privremeno ukidanje i ukidanje rješenja o odobrenju)

- (1) Ako se za vrijeme trajanja važenja rješenja o odobrenju dođe do novih znanstvenih i tehničkih saznanja, Agencija će na temelju mišljenja Vijeća za GMO donijeti odluku o tome ispunjava li još uvijek rješenje o odobrenju za proizvod iz članka 14. ovoga pravilnika uvjete utvrđene ovim pravilnikom.
- (2) Vijeće za GMO odmah dostavlja mišljenje Agenciji i subjektu u poslovanju s hranom za životinje kojemu je izdano rješenje o odobrenju. Vijeće za GMO objavljuje svoje mišljenje nakon brisanja svih podataka koji se u smislu članka 28. ovoga pravilnika smatraju povjerljivima.
- (3) Javnost može uputiti Agenciji svoje primjedbe u roku od 30 dana nakon objave mišljenja.
- (4) Agencija razmatra mišljenje Vijeća za GMO što je prije moguće. Sve potrebne mjere poduzimaju se sukladno članku 31. ovoga pravilnika.
- (5) Ako je potrebno, rješenje o odobrenju se mjenja, privremeno ukida ili ukida sukladno postupku iz članka 19. ovoga pravilnika. Čl. 16., 17.,18. i 19. ovoga pravilnika primjenjuju se na odgovarajući način.

Članak 22.

(Obnova rješenja o odobrenju)

- (1) Rješenje o odobrenju izdano na temelju ovoga pravilnika može se obnoviti na razdoblje od pet godina na temelju zahtjeva koji Agenciji podnosi subjekt u poslovanju s hranom za životinje najkasnije godinu dana prije prestanka važenja rješenja o odobrenju.
- (2) Uz zahtjev iz stavka (1) ovoga članka prilaže se:
 - a) preslika rješenja o odobrenju za stavljanje na tržište GM hrane za životinje;
 - b) izvješće o rezultatima nadzora, ako je u rješenju o odobrenju tako određeno;
 - c) svaki drugi novi podatak koji je postao dostupan, povezan s procjenom zdravstvene ispravnosti uporabe hrane za životinje i rizika za životinje, ljude ili okoliš;
 - d) kada je to primjenjivo, prijedlog izmjene ili dopune uvjeta izvornog rješenja o odobrenju, između ostalih i uvjeta o budućem nadzoru.
- (3) Čl. 16., 17.,18. i 19. ovoga pravilnika primjenjuju se na odgovarajući način.
- (4) Kada se, iz razloga na koje subjekt u poslovanju s hranom za životinje ne može utjecati, ne donese rješenje o obnovi odobrenja prije prestanka važenja, važenje rješenja o odobrenju za proizvod automatski se produljuje do donošenja rješenja o odobrenju.

Članak 23.

(Označavanje)

- (1) Odredbe ovoga članka primjenjuju se na genetski modificiranu hranu za životinje sukladno članku 14. ovoga pravilnika.
- (2) Odredbe čl. 23. i 24. ne primjenjuju se na genetski modificiranu hranu za životinje koja sadrži, sastoji se ili je proizvedena od stvari koje sadrže slučajne ili tehnološki neizbježne tragove dopuštenih GMO-a u razini od 0,9% i manje za svaki pojedini sastojak hrane u hrani za životinje od jednog sastojka, odnosno 0,9% i manje dopuštenih GMO organizama po pojedinom sastojku hrane za životinje koja se sastoji od više sastojaka.
- (3) Kako bi se utvrdilo da je prisutnost te stvari slučajna i tehnički neizbježna, subjekti u poslovanju s hranom za životinje koji gotovu hranu za životinje nude u Bosni i

Hercegovini za izravnu konzumaciju moraju dokazati Agenciji da su poduzeli odgovarajuće postupke da izbjegnu prisutnost te tvari.

Članak 24.

(Pravila označavanja)

- (1) Ne dovodeći u pitanje primjenu posebnih propisa kojima je uređeno označavanje hrane za životinje, na genetski modificiranu hranu za životinje iz članka 14. ovoga pravilnika primjenjuju se posebna pravila označavanja iz ovoga članka.
- (2) Zabranjeno je stavljati na tržište genetski modificiranu hranu za životinje iz članka 14. ovoga pravilnika ako navedeni podrobni podaci iz ovoga članka nisu prikazani jasno, čitljivo i na način da se ne mogu brisati na popratnom dokumentu ili, ako je to primjenjivo, na pakiranju na spremniku ili na njemu pričvršćenoj naljepnici/deklaraciji.
- (3) Sastojci od kojih se određena genetski modificiranu hranu za životinje sastoji podliježu sljedećim pravilima:
 - a) za genetski modificiranu hranu za životinje iz članka 14. toč. a) i b) ovoga pravilnika natpis "genetski modificiran (naziv organizma)" bit će u zagradama neposredno pokraj određenog naziva genetski modificiranu hrane za životinje. Alternativno se te riječi mogu pojaviti u bilješci popisa hrane za životinje. Slova moraju biti barem iste veličine kao i u popisu hrane za životinje;
 - b) za genetski modificiranu hranu za životinje iz članka 14. točke c) ovoga pravilnika natpis "proizveden od genetski modificiranog (naziv organizma)" bit će u zagradama neposredno iza određenog naziva hrane za životinje. Alternativno se te riječi mogu pojaviti u bilješci popisa hrane za životinje. Slova moraju biti barem iste veličine kao i u popisu hrane za životinje.
 - c) za genetski modificiranu hranu za životinje iz članka 14. ovoga pravilnika potrebno je u rješenju o odobrenju navesti svako svojstvo ili obilježje kada se hrana razlikuje od svoje uobičajene slične hrane s obzirom na ove značajke ili svojstva:
 - 1) sastav,
 - 2) hranjiva svojstva,
 - 3) namjeravanu uporabu,
 - 4) implikacije na zdravlje određenih vrsta ili kategorija životinja;
 - d) navesti kad hrana za životinje može izazvati etičku ili vjersku zabrinutost.
- (4) Uz zahtjeve iz stavka (3) toč. a) i b) ovoga članka i kao što je specificirano u rješenju o odobrenju, označavanje ili popratni dokumenti genetski modificiranu hrane za životinje iz područja primjene ovoga dijela koja nema uobičajeni pandan sadržavat će odgovarajuće informacije o prirodi i svojstvima te hrane za životinje.

DIO ČETVRTI - ZAJEDNIČKE ODREDBE

Članak 25.

(Proizvodi koji bi se mogli rabiti kao hrana i hrana za životinje)

- (1) Kada je vjerojatno da će se proizvod rabiti i kao hrana i kao hrana za životinje, podnosi se samo jedan zahtjev predviđen čl. 5. i 16. ovoga pravilnika čiji će rezultat biti samo jedno mišljenje Vijeća za GMO i jedno rješenje o odobrenju Agencije.
- (2) Agencija će razmotriti podnosi li se zahtjev za dobivanje rješenja o odobrenju zajedno za hranu i za hranu za životinje.

Članak 26.

(Registar)

- (1) Na upisivanje u registar hrane i hrane za životinje koja sadrži i/ili se sastoji od GMO-a primjenjuju se odredbe posebnog propisa.
- (2) Registar bit će dostupan javnosti.

Članak 27.

(Pristup javnosti)

- (1) Zahtjevi za dobivanje rješenja o odobrenju, dodatni podaci koje daje podnositelj zahtjeva, mišljenja Vijeća za GMO, izvješća o praćenju i podaci koje daje nositelj rješenja o odobrenju, uz iznimku povjerljivih podataka, moraju biti dostupni javnosti.
- (2) Pri razmatranju zahtjeva za pristup podacima koje čuva Agencija će primjenjivati odredbe propisa o slobodi pristupa informacija.

Članak 28.

(Povjerljivost)

- (1) Podnositelj zahtjeva ima pravo naznačiti koje podatke podnesene sukladno ovome pravilniku smatra povjerljivima, uz navođenje da bi njihovo otkrivanje moglo znatno ugroziti njegov položaj na tržištu. U takvim se slučajevima mora dati obrazloženje koje se može provjeriti.
- (2) Ne dovodeći u pitanje stavak (3) ovoga članka, Agencija će nakon savjetovanja s podnositeljem zahtjeva odrediti koje će podatke držati povjerljivima i o toj odluci obavijestiti podnositelja zahtjeva.
- (3) Sljedeći se podaci ne smatraju povjerljivima:
 - a) naziv i sastav GMO-a, hrane i hrane za životinje iz čl. 3. i 14. ovoga pravilnika, a po potrebi oznaka supstrata i mikroorganizma;
 - b) opći opis GMO-a i ime/naziv i adresa subjekta u poslovanju s hranom i hranom za životinje na koga se rješenje o odobrenju izdaje;
 - c) fizikalna, kemijska i biološka svojstva GMO-a, hrane i hrane za životinje iz čl. 3. i 14. ovoga pravilnika;
 - d) učinke GMO-a, hrane i hrane za životinje iz čl. 3. i 14. ovoga pravilnika na zdravlje ljudi i životinja i na okoliš;
 - e) učinke GMO-a, hrane i hrane za životinje iz čl. 3. i 14. ovoga pravilnika na značajke životinjskih proizvoda i njihovih nutritivnih svojstava;
 - f) metode za detekciju, uključujući uzorkovanje i identifikaciju genetske promjene i po potrebi za detekciju i identifikaciju genetske promjene u hrani i hrani za životinje čl. 3. i 14. ovoga pravilnika;
 - g) informacije o obradi otpada i o reakciji u hitnim slučajevima.
- (4) Neovisno od stavka (2) ovoga članka, Agencija će, na zahtjev Vijeća za GMO, dostaviti sve podatke kojima raspolaže.
- (5) Korištenje metoda detekcije i umnožavanja referentnih materijala predviđenih člankom 6. stavkom (1) i člankom 17. stavkom (1) ovoga pravilnika u svrhu primjene ovoga pravilnika na GMO, hranu i hranu za životinje na koje se primjena odnosi neće se ograničavati primjenom prava o intelektualnom vlasništvu ili na drugi način.
- (6) Agencija, Vijeće za GMO i nadležna tijela poduzet će sve potrebne mjere kako bi osigurali odgovarajuću povjerljivost podataka koje su primili sukladno ovome pravilniku, osim podataka koji se moraju objaviti ako to okolnosti traže kako bi se zaštitilo zdravlje ljudi, životinja i okoliš.

- (7) Ako je podnositelj zahtjeva odustao od zahtjeva, Agencija, Vijeće za GMO i nadležna tijela poštivat će povjerljivost komercijalnih i industrijskih podataka, uključujući podatke o istraživanju i razvoju te podatke o čijoj se povjerljivosti Agencija i podnositelj zahtjeva nisu usuglasili.

Članak 29.

(Zaštita podataka)

- (1) Znanstveni podaci i drugi podaci iz prijave potrebne prema članku 6. st. (1) i (3) i članku 17. st. (1) i (3) ovoga pravilnika ne mogu se rabiti u korist drugog podnositelja zahtjeva u razdoblju od 10 godina od dana izdavanja rješenja o odobrenju, osim ako se podnositelj zahtjeva i subjekt u poslovanju s hranom i hranom za životinje na kojega se rješenje o odobrenju izdaje ne usuglase glede korištenja tih podataka.
- (2) Nakon proteka razdoblja od 10 godina rezultati svih ili dijela ocjena koje su provedene na temelju podataka sadržanih u dokumentaciji zahtjeva Agencija može uporabiti u korist drugog podnositelja zahtjeva ako podnositelj zahtjeva dokaže da je hrana i hrana za životinje za koju traži rješenje o odobrenju u biti slična hrani i hrani za životinje za koju je već, sukladno odredbama ovoga pravilnika, izdano rješenje o odobrenju za stavljanje na tržište.

Članak 30.

(Ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a)

Dužnosti i zadaće ovlaštenih laboratorija za detekciju GMO-a navedene su u Aneksu I. koji je sastavni dio ovoga pravilnika.

Članak 31.

(Mjere u hitnim slučajevima)

Kada postoji opravdana sumnja da proizvodi odobreni na temelju ili sukladno ovome Pravilniku mogu ozbiljno ugroziti zdravlje ljudi, životinja i okoliš ili kada se, s obzirom na mišljenje Vijeća za GMO izdano na temelju čl. 10. ili 21. ovoga pravilnika, javi potreba za hitnim povlačenjem ili izmjenom odobrenja, poduzimaju se hitne mjere propisane u čl. 33. i 34. Zakona o hrani.

Članak 32.

(Troškovi postupka)

Agencija posebnom odlukom utvrđuje troškove postupka iz ovoga pravilnika.

DIO PETI - PODROBNA PRAVILA ZA ZAHTJEVE ZA IZDAVANJE RJEŠENJA O ODOBRENJU

Članak 33.

(Podrobna pravila)

Odredbama ovoga dijela propisana su podrobna pravila o zahtjevima za izdavanje rješenja o odobrenju podnesenima sukladno čl. 5. i 16. ovoga pravilnika.

Članak 34.

(Zahtjevi za izdavanje rješenja o odobrenju za GM hranu i GM hranu za životinje)

- (1) Neovisno o članku 6. stavku (1) i stavku (3) te članku 17. stavku (1) i stavku (3) ovoga pravilnika i uzimajući u obzir upute Vijeća za GMO, zahtjevi za izdavanje rješenja o odobrenju podneseni sukladno čl. 5. i 16. ovoga pravilnika moraju biti sukladni sa zahtjevima iz st. (1) - (4) ovoga članka i sukladni s čl. 35. i 36. ovoga pravilnika.
- (2) Pri dostavljanju podataka iz članka 6. stavka (1) točke b) i članka 17. stavka (1) točke b) ovoga pravilnika u zahtjevu se moraju jasno naznačiti proizvodi na koje se zahtjev odnosi sukladno čl. 3. i 14. ovoga pravilnika. Kad je

zahtjev ograničen samo na uporabu za hranu ili samo za hranu za životinje, zahtjev mora sadržavati vjerodostojno obrazloženje kojim se objašnjava zašto odobrenje ne treba obuhvaćati obje uporabe sukladno članku 29. ovoga pravilnika.

- (3) U zahtjevu je potrebno jasno navesti koji se dijelovi zahtjeva trebaju smatrati Povjerljive podatke potrebno je dostaviti kao zasebne dokumente.
- (4) U zahtjevu je potrebno naznačiti, pri navođenju podataka iz članka 6. stavka (1) točke c) i članka 17. stavka (1) točke c) ovoga pravilnika, mogu li se podaci sadržani u zahtjevu priopćiti takvi kakvi jesu Međunarodnom mehanizmu za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti u smislu Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti u okviru Konvencije o biološkoj raznovrsnosti (Kartagenski protokol). Ako se podaci ne mogu priopćiti takvi kakvi jesu, podatke je potrebno dostaviti u zasebnom, jasno obilježenom dokumentu koji je sukladan s Aneksom II. Kartagenskog protokola i koji nadležno tijelo za provedbu navedenoga protokola može priopćiti Međunarodnom mehanizmu za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti.
- (5) Odredba stavka (4) ovoga članka ne primjenjuje se na zahtjeve koji se odnose samo na hranu i hranu za životinje proizvedenu od GMO-a ili koja sadrži sastojke proizvedene od GMO-a.

Članak 35.

(Sadržaj zahtjeva)

- (1) Zahtjev mora sadržavati sljedeće:
- plan nadzora iz članka 6. stavka (3) točke b) i članka 17. stavka (3) točke b) ovoga pravilnika, uzimajući u obzir odredbe posebnoga propisa kojim je uređen plan nadzora;
 - pri dostavi podataka iz članka 6. stavka (3) točke a) i članka 17. stavka (3) točke a) ovoga pravilnika prijedlog za označavanje koji je sukladan sa Zakonom o GMO-u i ovim pravilnikom;
 - pri dostavi podataka iz članka 6. stavka (3) točke a) i članka 17. stavka (3) točke a) ovoga pravilnika prijedlog za jedinstveno označavanje za taj GMO, sukladno posebnom propisu;
 - prijedlog za označavanje na jednom od jezika i pisama u službenoj uporabi u Bosni i Hercegovini;
 - opis metode ili metoda detekcije, uzimanja uzoraka i specifičnu identifikaciju genetske transformacije, kako je predviđeno u članku 6. stavku (1) točki i) i članku 17. stavku (1) točki i) ovoga pravilnika, sukladno Aneksu II. koji je sastavni dio ovoga pravilnika;
 - prijedlog nadzora nakon izdavanja rješenja o odobrenju stavljanja na tržište za uporabu za prehranu ljudi ili prehranu životinja, kako je to predviđeno u članku 6. stavku (1). točki k) i članku 17. stavku (1) točki k), sukladno značajkama toga proizvoda, odnosno navesti provjereno utemeljene razloge zbog kojih nadzor nakon izdavanja rješenja o odobrenju za stavljanje na tržište nije potreban.
- (2) Toč. a), b) i c) stavka (1) ovoga članka ne primjenjuju se na zahtjeve koji se odnose samo na genetski modificiranu hranu i hranu za životinje proizvedenu od GMO-a ili koja sadrži sastojke proizvedene od GMO-a.

Članak 36.

(Zahtjevi za uzorke)

- (1) Uzorci hrane i hrane za životinje i njihovi kontrolni uzorci koje je potrebno dostaviti sukladno članku 6. stavku (1)

- točki j) i članku 17. stavku (1) točki j) ovoga pravilnika moraju biti sukladni sa zahtjevima iz Aneksa II. i Aneksa III. Uz zahtjev je potrebno dostaviti podatke o mjestu gdje se može naći referentni materijal razvijen sukladno Aneksu III. ovoga pravilnika.
- (2) Sažetak koji je potrebno dostaviti sukladno članku 5. stavku (4) i članku 16. stavku (4) ovoga pravilnika:
- mora biti napisan u lako razumljivom i čitljivom obliku;
 - ne smije sadržavati dijelove koji se smatraju povjerljivima.

Članak 37.

(Stupanje na snagu)

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

VM broj 135/12
21. ožujka 2012. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Vjekoslav Bevanda, v. r.

ANEKS I.

DUŽNOSTI I ZADACJE OVLAŠTENOG LABORATORIJA ZA DETEKCIJU GMO-A

- U smislu ovoga Aneksa, "ovlašteni laboratoriji za detekciju GMO-a" jesu laboratoriji ovlašteni na temelju Pravilnika o uvjetima koje moraju ispunjavati ovlašteni ispitni laboratoriji koje provode analize hrane i postupku ovlašćivanja laboratorija "Službeni glasnik BiH", broj 37/09) i Odluke o davanju ovlasti ispitnim laboratorijima u Bosni i Hercegovini za ispitivanje, kontrolu i praćenje prisustva genetski modificiranih organizama u hrani i hrani za životinje ("Službeni glasnik BiH", broj 15/10).
- Ovlašteni laboratorij za detekciju posebno je odgovoran za:
 - primanje, pripremu, pohranjivanje, održavanje i slanje odgovarajućih pozitivnih i negativnih kontrolnih uzoraka referentnom laboratoriju Europske mreže laboratorija za GMO, pod uvjetom da se ti članovi po potrebi obvežu na poštivanje povjerljive prirode primljenih podataka;
 - ispitivanje i validaciju detekcijske metode, uključujući metodu uzorkovanja i identifikacije transformacije i, ako je to primjereno, detekcije i identifikacije transformacije u hrani i hrani za životinje;
 - ocjenjivanje podataka koje dostavi podnositelj zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište hrane ili hrane za životinje, u svrhu ispitivanja i validacije metode uzorkovanja i detekcije;
 - dostavljanje Agenciji potpunih izvješća o ocjenjivanju.

ANEKS II.

METODA VALIDACIJE

DIO 1. UVOD

- Za potrebe provedbe članka 6. stavka (1) točke i) i članka 17. stavka (1) točke i) ovoga Pravilnika, ovim Aneksom predviđaju se tehničke odredbe o vrsti informacija o metodama detekcije koje podnositelj zahtjeva mora dostaviti i koje su potrebne za provjeru preduvjeta za primjerenost metode. To uključuje informacije o metodi kao takvoj i o provjeri metode koju je obavio podnositelj zahtjeva. Sve pisane upute iz ovoga Aneksa ili one koje je priredio ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a bit će dostupni u tom laboratoriju.

- Europska mreža laboratorija za GMO (u daljnjem tekstu: ENGL) definirala je kriterije prihvatljivosti metode i zahtjeve za provođenje metode u dokumentu pod naslovom *Definicija minimalnih zahtjeva za provođenje analitičkih metoda ispitivanja GMO-a, koji je dostupan u referentnom laboratoriju Zajednice. Kriteriji prihvatljivosti metode* su kriteriji koji trebaju biti ispunjeni prije nego što ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a započne validaciju bilo koje metode. *Zahtjevi za provođenje metode* određuju minimalne kriterije za provođenje koje metoda mora pokazati po završetku validacijske studije koju je proveo ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a u skladu s međunarodno prihvaćenim tehničkim propisima kako bi se potvrdilo da je validirana metoda odgovarajuća za potrebe provedbe ovoga Pravilnika.
- Ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a, uz pomoć ENGL-a, ocjenjivat će dostavljene informacije u pogledu njihove potpunosti i ispravnosti za tu namjenu. Pritom će se uzimati u obzir kriteriji prihvatljivosti metode koje preporuča ENGL, a koji su opisani u točki B.
- Ukoliko dostavljene informacije o metodi budu odgovarajuće i ako ispunjavaju kriterije prihvatljivosti metode, ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a započet će validacijski postupak za metodu.
- Validacijski postupak provodit će ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a prema međunarodno prihvaćenim tehničkim propisima.
- Ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a, zajedno s ENGL-om, dostavit će daljnje informacije o operativnim postupcima validacijskog postupka i staviti će dokumente na raspolaganje.
- Ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a, uz pomoć ENGL-a, ocijenit će rezultate dobivene u validacijskoj studiji u pogledu primjerenosti metode njenoj svrsi. Pritom će se uzimati u obzir zahtjevi za provođenje metode opisani u točki B.

DIO 2. INFORMACIJE O METODI

- Metoda uključuje sve metodološke faze koje su potrebne za analizu relevantnog materijala sukladno članku 6. stavku (1) točki i) i članku 17. stavku (1) točki i) ovoga Pravilnika.
Za pojedinačni materijal to mora uključivati metode za ekstrakciju DNK i kasnije količinsko određivanje u sustavu lančane reakcije s polimerazom (PCR). U tom slučaju, cjeloviti postupak od ekstrakcije do tehnike PCR (ili istovjetan postupak) predstavlja metodu. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti informacije o cjelovitoj metodi.
- Kako je opisano u dokumentu iz dijela 1. točke B., ENGL potvrđuje modularnost metoda. Prema tom načelu, podnositelj se može pozvati na postojeće metode za određene module, ako su dostupne i ako odgovaraju. To može biti, primjerice, metoda za ekstrakciju DNK iz određene matrice. U tom slučaju, podnositelj mora dostaviti podatke o pokusu iz interne validacije, pri kojoj je modul metode uspješno iskorišten u kontekstu prijave za odobrenje.
- Podnositelj zahtjeva mora dokazati da metoda ispunjava sljedeće zahtjeve:
 - Metoda mora biti specifična za slučaj i stoga se može koristiti samo na GMO-u ili na proizvodima koji se temelje na GMO-u i ne može se koristiti niti primjenjivati na druge slučajeve koji su već odobreni; inače metoda se ne može primjenjivati za nedvojbenu detekciju/identifikaciju/kvantifikaciju.

- To se može dokazati odabirom neciljanih transgenih dopuštenih slučajeva i konvencionalnih dvojnika, u slučaju genetski modificiranih biljaka. Ispitivanje mora uključivati usko povezane slučajeve, kada je to primjereno, i slučajeve koji dopuštaju realnu provjeru graničnih vrijednosti detekcije. Jednako načelo specifičnosti treba primijeniti kod proizvoda koji se sastoje ili sadrže GMO-e koji nisu biljke.
2. Metoda se mora primjenjivati na uzorcima hrane i hrane za životinje, na kontrolnim uzorcima i referentnom materijalu, kako je navedeno u članku 6. stavku (1) točki j) i članku 17. stavku (1) točki j).
 3. Metodu treba razviti uzimajući u obzir sljedeće dokumente:
 - Opći zahtjevi i definicije: nacrt europske norme prEN ISO 24276:2002,
 - Ekstrakcija nukleinske kiseline prEN ISO 21571:2002,
 - Kvantitativne metode na osnovi nukleinske kiseline: nacrt europske norme prEN ISO 21570:2002,
 - Metode na osnovi proteina: usvojena europska norma EN ISO 21572:2002,
 - Kvalitativne metode na osnovi nukleinske kiseline: nacrt europske norme prEN ISO 21569:2002.
- D. Za potrebe provedbe članka 6. stavka (1) točke i) i članka 17. stavka (1) točke i), podnositelj zahtjeva dužan je dostaviti:
- (a) u slučaju prijave za odobrenje koja uključuje GMO, proizvode koji su sastavljeni od ili sadrže GMO ili proizvode proizvedene od GMO-a, za slučaj specifičnu kvantitativnu metodu detekcije za GM materijal;
 - (b) nadalje, u slučaju prijave za odobrenje koja uključuje proizvode od GMO-a kod kojih je moguće otkriti genetski modificirani materijal, za slučaj specifičnu kvantitativnu metodu detekcije u hrani i hrani za životinje proizvedenoj od GMO-a.
- E. Podnositelj zahtjeva dužan je dostaviti potpun i detaljan opis metode. U opisu sljedeće točke detaljno će se obraditi:
1. Znanstvena osnova: pregled načela po kojima metoda djeluje, kao što su informacije temeljene na molekularnoj biologiji DNK (npr. za PCR u realnom vremenu). Preporuča se dostaviti upute u odgovarajuće znanstvene publikacije.
 2. Područje primjene metode: navođenje matrice (npr. prerađena hrana, sirovine), vrsta uzoraka i postotaka unutar kojih se metoda može primijeniti.
 3. Operativne karakteristike metode: potrebnu opremu za primjenu metode treba jasno navesti, u pogledu analize kao takve i za pripremu uzorka. Također je potrebno navesti daljnje informacije o bilo kojim specifičnim aspektima, koji su bitni za primjenu metode.
 4. Protokol: podnositelj zahtjeva mora dostaviti potpun, optimiziran protokol metode. Protokolom treba prikazati sve zahtijevane detalje za prijenos i samostalnu primjenu metode u drugim laboratorijima. Preporučljivo je koristiti već određeni oblik protokola koji se može dobiti pri referentnom laboratoriju Europske unije. Protokol sadrži pojedinosti o:
 - analitu koji će se ispitati,
 - radne uvjete, upute i pravila,
 - sve potrebne materijale, uključujući procjenu količina te upute o odlaganju i rukovanju materijalima,
 - svu potrebnu opremu, uključujući ne samo glavnu opremu kao PCR sustav ili centrifugu, ali i male predmete kao što su mikropipete i reakcijske epruvete uz naznaku odgovarajućih veličina itd.,
 - sve jasno opisane faze operativnog protokola,
 - upute o evidentiranju podataka (npr. programske postavke ili parametre koje treba uključiti).
5. Model predviđanja (ili slično) koji je potreban radi tumačenja rezultata i donošenja zaključaka također treba detaljno opisati. Treba dostaviti i upute o ispravnoj primjeni modela.
- DIO 3. INFORMACIJE O PROVJERI METODE KOJU JE PROVEO PODNOSITELJ ZAHTEJEVA**
- A. Podnositelj mora dostaviti sve dostupne i relevantne podatke o optimizaciji metode i provedenoj provjeri. Ovi podaci i rezultati prikazuju se kada je to moguće i primjereno, koristeći parametre provođenja koje preporuča ENGL, kako je to navedeno u dijelu 1. točki B. Treba dostaviti sažetak provedene provjere, glavne rezultate kao i sve podatke, uključujući ekstremne vrijednosti. Ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a, zajedno s ENGL-om, nastavit će donositi dodatne tehničke odredbe o primjerenom formatu ovih podataka.
- B. Dostavljene informacije dokazat će prilagodljivost (robustnost) metode za međulaboratorijsku prenosivost. To znači da je metoda morala biti testirana u barem jednom laboratoriju, koji je nezavisan od laboratorija koji je razvio metodu. Ovo je važan preduvjet za uspjeh validacije metode.
- C. Zahtijevane informacije o razvoju i optimizaciji metode:
1. pokusni par početnica (u slučaju testa temeljenog na PCR-u):
 - potrebno je obrazložiti kako i zašto je odabran predloženi par početnica;
 2. provjera stabilnosti: potrebno je navesti rezultate pokusa pomoću kojih je metoda testirana s različitim sortama;
 3. specifičnost: podnositelj mora dostaviti potpunu sekvencu umetaka (umetnutu sekvencu), zajedno s parovima baza rubnih sekvenci, potrebnih za određivanje metode detekcije, specifične za slučaj. Ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a unosi te podatke u molekularnu bazu podataka. Istraživanjem pomoću homologije, ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a biti će u mogućnosti ocijeniti specifičnost predložene metode.
- D. Izvješće o provjeri. Pored vrijednosti, koje su pokazatelji provođenja, treba navesti sljedeće informacije o provjeri:
- uključeni laboratoriji, vrijeme analize i pregled nacrtu pokusa, uključujući pojedinosti o broju ciklusa, uzoraka, ponavljanja itd.,
 - pis laboratorijskih uzoraka (npr. veličina, kvaliteta, datum uzorkovanja), kontrola s pozitivnim i negativnim rezultatima, uporabljenih referentnih materijala, plazmida i sličnog korištenog,
 - opis korištenih pristupa za analizu rezultata testova i ekstremnih vrijednosti,
 - sve posebne značajke opažene tijekom provjere,
 - upute na relevantnu literaturu ili tehničke odredbe prema kojima je provedena provjera.

DIO 4. UZORCI HRANE I HRANE ZA ŽIVOTINJE I KONTROLNI UZORCI HRANE I HRANE ZA ŽIVOTINJE

U vezi s provedbom članka 6. stavka (1) točke j) i članka 17. stavka (1) točke j) ovoga Pravilnika, podnositelj će, zajedno s informacijama navedenim u dijelovima 1., 2. i 3. ovoga Aneksa, također dostaviti uzorke hrane i hrane za životinje i njihove kontrolne uzorke onakve vrste i u onoj količini kako propisano za svaki slučaj posebno.

ANEKS III.

REFERENTNI MATERIJAL

Referentni materijal iz članka 6. stavka (1) točke j) i članka 17. stavka (1) točke j) ovoga Pravilnika proizvodi se u skladu s međunarodno prihvaćenim tehničkim propisima, kao što su ISO vodiči 30-34 (a posebno vodič ISO 34, u kojima su detaljno navedeni opći zahtjevi za osposobljenost proizvođača referentnog materijala). Referentni materijal trebao bi biti certificiran i u tom slučaju, certifikaciju je potrebno provesti u skladu s vodičem ISO 35.

Za provjeru i određivanje vrijednosti treba koristiti metodu koja je bila ispravno validirana (vidi ISO/IEC 17025:5.4.5). Mjerne nesigurnosti trebaju biti procijenjene prema GUM (ISO vodič za izražavanje mjerne nesigurnosti pri mjerenju - eng. *ISO Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement*, u daljnjem tekstu GUM). Glavne značajke ovih međunarodno prihvaćenih tehničkih odredaba dane su u nastavku.

A. Pojmovi:

U smislu ovoga Aneksa, "referentni materijal" (RM) jest materijal ili tvar kod kojeg je jedna ili više vrijednosti njegovih osobina dovoljno homogena i dobro utvrđena da se može koristiti za baždarenje instrumenata, procjenu metoda mjerenja ili za određivanje vrijednosti materijala. U smislu ovoga Aneksa, "certificirani referentni materijal" (CRM) jest referentni materijal s priloženim certifikatom kod kojega je jedna ili više vrijednosti njegovih osobina potvrđena postupkom koji omogućava sljedivost do točne realizacije jedinice u kojoj su izražene vrijednosti njegovih osobina, a svaka certificirana vrijednost popraćena je mjernom nesigurnošću na utvrđenoj razini pouzdanosti.

B. Prepakovina RM-a

- prepakovina RM (staklenke, viala, ampule itd.) mora biti nepropusna i sadržavati barem onoliko količinu materijala koja je navedena,
- uzorci moraju imati odgovarajuću homogenost i postojanost,
- mora se osigurati zamjenjivost RM-a
- repakovina mora odgovarati namjeni,
- označavanje mora biti dobrog izgleda i kvalitete.

C. Provjera homogenosti:

Potrebno je provjeriti homogenost između staklenki; Treba uzeti u obzir bilo kakvu heterogenost između staklenki u cjelovitoj procjeni mjerne nesigurnosti referentnog materijala. Ovaj zahtjev vrijedi čak i kad nema statistički značajnih varijacija između staklenki. U tom slučaju varijacija metode ili stvarno izračunata varijacija između staklenki (što god je veće) mora biti uključena u cjelokupnu mjernu nesigurnost;

D. Provjera postojanosti:

Postojanost treba dokazati pozitivnim pokusom s odgovarajućom statističkom ekstrapolacijom, da je rok uporabe genetski modificiranog referentnog materijala u granicama navedene mjerne nesigurnosti; mjerna

nesigurnost povezana s tim dokazom uobičajeno je dio ocjene mjerne nesigurnosti genetskog materijala; Određene vrijednosti vrijede samo u ograničenom vremenu i podliježu nadzoru postojanosti.

E. Značajke serije:

metode korištene za provjeru i certificiranje:

- moraju se primjenjivati prema važećim mjeriteljskim uvjetima,
- moraju biti ispravno tehnički validirane prije uporabe,
- imati preciznost i točnost usuglašenu s ciljnom mjernom nesigurnošću;
- svaka serija mjerenja mora:
- biti sljediva do navedenih referencija i
- biti popraćena izjavom o mjernoj nesigurnosti, kad je god moguće;
- uključeni laboratoriji moraju:
- imati zahtijevanu osposobljenost za provedbu naloga,
- biti sposobni postići sljedivost do zahtijevanih navedenih referencija,
- biti sposobni procijeniti mjernu nesigurnost svojih mjerenja,
- imati odgovarajući sustav osiguranja kvalitete.

F. Završno odlaganje:

- kako bi se spriječila naknadna razgradnja, svi uzorci moraju biti pohranjeni prema uvjetima određenim za završno odlaganje genetski modificiranog referentnog materijala prije početka mjerenja,
- u protivnome, uzorke treba prevesti od vrata do vrata čuvajući ih sve vrijeme prema takvim uvjetima o pohrani za koje je dokazano da ne utječu na određene vrijednosti.

G. Izdavanje certifikata za certificirane referentne materijale:

- treba izdati certifikat, nadopunjen izvješćem o certificiranju, koji sadrži sve informacije potrebne korisniku. Certifikat i izvješće moraju biti dostupni pri distribuciji genetski modificiranog certificiranog referentnog materijala,
- certificirane vrijednosti moraju biti sljedive do navedenih referencija i popraćene proširenom izjavom o mjernoj nesigurnosti koja vrijedi tijekom cijelog roka uporabe genetski modificiranog certificiranog referentnog materijala.