

Na temelju čl. 16. i 17. stavak 2. i članka 72. Zakona o hrani („Službeni glasnik BiH“, broj 50/04), članka 68. 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 SADRŽAJU PRIJAVE I TEHNIČKE
DOKUMENTACIJE ZA STAVLJANJE NA TRŽIŠTE,
UVJETA OZNAČAVANJA I PAKIRANJA GENETSKI
MODIFICIRANIH ORGANIZAMA ILI PROIZVODA
KOJI SADRŽE I/ILI SE SASTOJE IЛИ POTJEĆU OD
GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA**

DIO PRVI - OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(Predmet)

Ovim Pravilnikom propisuje se sadržaj prijave i tehnička dokumentacija za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama (u dalnjem tekstu: GMO) ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječe od GMO-a i uvjeti označavanja i pakiranja GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječe od GMO-a.

Članak 2.

(Definicije)

U svrhu ovoga pravilnika pojedine definicije imaju sljedeće značenje:

- a) „genetski modificirani organizam“ jest organizam, osim ljudskog, 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;
- b) „proizведен od genetski modificiranog organizma“ znači da potječe u cijelosti ili djelomično od GMO-a, ali ne sadrži GMO niti se od njega sastoji;
- c) za pojam „sljedivosti“ primjenjuje se definicija iz članka 2. točka aa) Zakona o GMO-u;
- d) za pojam „jedinstvena identifikacijska oznaka“ primjenjuje se definicija iz članka 2. točka bb) Zakona o GMO-u;
- e) za pojam „subjekt u poslovanju s GMO-om“ primjenjuje se definicija iz članka 2. točka cc) Zakona o GMO-u;
- f) „krajnji potrošač“ jest fizička osoba koja nabavlja hrana za udovoljavanje vlastitih potreba, a ne koristi je niti u jednoj fazi poslovanja s hranom;
- g) „hrana“ jest hrana koja je definirana člankom 2. Zakona o hrani;
- h) „sastojak hrane“ definiran je člankom 16. stavkom (1) Pravilnika o općem deklariraju ili označavanju upakirane hrane („Službeni glasnik BiH“, broj 87/08);
- i) „hrana za životinje“ jest hrana za životinje definirana člankom 3. stavkom (4) Zakona o hrani;
- j) „stavljanje na tržište“ jest 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;

- k) „prva faza stavljanja proizvoda na tržište“ jest početna transakcija u proizvodnom distribucijskom lancu u kojoj se proizvod stavlja na raspolažanje trećoj strani;
- l) „zapakirani proizvod“ jest proizvod ponuđen na prodaju koji se sastoji od proizvoda i ambalaže u koju je stavljen prije nego što je ponuđen na prodaju, bez obzira na to obuhvaća li ta ambalaža proizvod u cijelosti ili samo djelimično, pod uvjetom da se sadržaj ne može mijenjati bez otvaranja ambalaže ili njezine promjene;
- m) „primateljski organizam“ jest stanica ili organizam koji prima genetski materijal postupcima genetskog inženjeringu od organizma donora, umnožava ga te prenosi na potomstvo;
- n) „roditeljski organizam“ jest organizam najsličniji GMO-u, ali bez genetske modifikacije;
- o) „donorski organizam“ jest organizam iz kojega se uzima genetski materijal za prijenos u primateljski organizam;
- p) „vektor“ jest prenositelj genetskog materijala ili odgovarajućih staničnih dijelova iz donorskog organizma u primateljski organizam;
- r) „umetak“ jest genetski materijal koji se umeće u vektor;
- s) „vaskularne biljke“ su biljke koje se uvrštavaju u taksonomsku skupinu sjemenjača (*Spermatophytæ*) (golosjemenjače—*Gymnospermae* i kritosjemenjače – *Angiospermae*);
- t) „nadležna tijela“ su sukladna nadležnostima iz članka 3. Zakona o GMO-u.

**DIO DRUGI - SADRŽAJ PRIJAVE I TEHNIČKE
DOKUMENTACIJE**

Članak 3.

(Sadržaj prijave za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječe od GMO-a)

- (1) Prijava (u dalnjem tekstu: zahtjev) za izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječe od GMO-a pravna ili fizička osoba podnosi nadležnome tijelu.
- (2) Zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadrži bilo koji GMO, osim vaskularnih biljaka, mora sadržavati:
 - a) tehničku dokumentaciju koja sadrži:
 - 1) podatke o podnositelju zahtjeva, uključujući podatke o znanstvenom projektu i osposobljenosti osoblja,
 - 2) podatke o GMO-u koji proizvod sadrži,
 - 3) dodatne podatke o stavljanju proizvoda na tržište,
 - 4) druge podatke;
 - b) procjenu rizika za okoliš, sukladno posebnom propisu o sadržaju i opsegu procjene rizika za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječe od GMO-a i metodologije za izradu procjene rizika;
 - c) podatke o uvjetima stavljanja na tržište, uključujući posebne uvjete uporabe i rukovanja proizvodom;
 - d) plan praćenja utjecaja proizvoda i njegove uporabe na biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi, uključujući razdoblje u kojemu će se provoditi plan praćenja;
 - e) prijedlog razdoblja za koje se traži odobrenje;
 - f) prijedlog označavanja proizvoda;
 - g) prijedlog pakiranja proizvoda;

- h) podatke o genetskoj modifikaciji u GMO-u sukladno posebnom propisu;
 - i) sažetak tehničke dokumentacije.
- (3) Podnositelj može uključiti u zahtjev podatke o rezultatima namjernog unošenja u okoliš istog GMO-a ili kombinacije GMO-a koju sadrži proizvod, koja je bila predmetom njegova ranijeg zahtjeva, ili se takvo namjerno unošenje još provodi.
- (4) Podnositelj zahtjeva može se pozvati na podatke ili rezultate koji se odnose na proizvode koje je nadležnom tijelu predložio drugi podnositelj, ako ti podaci nisu povjerljivi i ako ima njegov pisani pristanak.

Članak 4.

(Sadržaj tehničke dokumentacije za dobivanje odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a za sve vrste organizama, osim vaskularnih biljaka)

- (1) Tehnička dokumentacija za dobivanje odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a za sve vrste organizama, osim vaskularnih biljaka, podnosi se na obrascu iz Aneksa I. koji je sastavni dio ovoga pravilnika.
- (2) Ispunjeni obrazac iz Aneksa I. podnositelj zahtjeva predaje nadležnom tijelu u pisanim obliku.

Članak 5.

(Sadržaj tehničke dokumentacije za dobivanje odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadrži genetski modificirane vaskularne biljke)

- (1) Tehnička dokumentacija za dobivanje odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadrži genetski modificirane vaskularne biljke (u dalnjem tekstu: GMVB) podnosi se na obrascu iz Aneksa II. koji je sastavni dio ovoga pravilnika.
- (2) Ispunjeni obrazac iz Aneksa II. podnositelj zahtjeva predaje nadležnom tijelu u pisanim obliku.

Članak 6.

(Sažetak tehničke dokumentacije)

- (1) Ako se radi o tehničkoj dokumentaciji za dobivanje odobrenja za stavljanja na tržište GMO-a iz članka 4. ovoga pravilnika, sažetak tehničke dokumentacije mora sadržavati podatke odredene u Aneksu III. Dijelu 1. ovoga pravilnika.
- (2) Ako se radi o tehničkoj dokumentaciji za izdavanje odobrenja za stavljanja na tržište proizvoda i članka 5., onda sažetak tehničke dokumentacije mora sadržavati podatke odredene u Aneksu III. Dijelu 2. ovoga pravilnika.
- (3) Podnositelj mora podnijeti sažetke tehničke dokumentacije iz st. (1) i (2) ovoga članka u obliku određenom u Aneksu III koji je sastavni dio ovoga pravilnika.

Članak 7.

(Povjerljivost podataka)

- (1) Podnositelj može označiti u zahtjevu podatke koji su poslovna tajna ili koji su zaštićeni na temelju posebnog propisa. Za podatke koji će se u postupku smatrati tajnim mora se navesti prihvatljivo opravdavanje.
- (2) Nadležno tijelo odlučuje o tome koji će se podaci u postupku smatrati povjerljivima i o odluci obavještava podnositelja zahtjeva.
- (3) Podnositelj zahtjeva ne može kao tajne podatke navesti:
- a) ime i prezime, tvrtku i sjedište tvrtke;
 - b) namjeravani način uporabe GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a, uvjete stavljanja proizvoda na tržište i uvjete uporabe;
 - c) osobine GMO-a i proizvoda, odnosno njihovih komponenti;
 - d) područje i skupinu opasnosti ograničene uporabe GMO-a;

- e) plan praćenja u vezi sa stavljanjem GMO-a na tržište, njegovom uporabom i mjerama u slučaju nepredviđenih rizika prilikom stavljanja na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a;
 - f) podatke o mogućim štetnim i drugim utjecajima na zdravlje ljudi, biološku raznolikost ili okoliš;
 - g) procjenu rizika.
- (4) Ako podnositelj odustane od zahtjeva, nadležno tijelo dužno je čuvati povjerljivost podataka iz stavka (1) ovoga članka.

Članak 8.

(Označavanje dokumentacije i potpisivanje izjave)

- (1) Sva dokumentacija koja čini zahtjev mora biti vidljivo označena imenom i prezimenom, odnosno tvrtkom podnositelja.
- (2) Podnositelj uz popunjeni obrazac iz čl. 4. i 5. ovoga pravilnika potpisuje i izjavu kojom pod kaznenom i materijalnom odgovornošću potvrđuje da su svi podaci koje je naveo u tehničkoj dokumentaciji istiniti i točni. Izjava se dostavlja na dokumentu s memorandumom podnositelja zahtjeva, protokolirana i ovjerena pečatom podnositelja zahtjeva.

Članak 9.

(Komercijalni naziv proizvoda)

Podnositelj mora bez odgode obavijestiti nadležno tijelo o svakom novom komercijalnom nazivu proizvoda za koji je izdano odobrenje za stavljanje na tržište ili o njegovoj promjeni.

DIO TREĆI - SLJEDIVOST I OZNAČAVANJE GMO-A I SLJEDIVOST HRANE I HRANE ZA ŽIVOTINJE PROIZVEDENIH OD GMO-A

Članak 10.

(Okvir za sljedivost proizvoda i područje primjene)

- (1) Odredbama ovoga Dijela propisuje se okvir za sljedivost proizvoda koji sadrže GMO-e ili se od njih sastoje, hrane i hrane za životinje proizvedene od GMO-a radi olakšavanja pravilnoga označavanja, praćenja učinaka na zdravlje i okoliš, provedbu odgovarajućih mjera za upravljanje rizikom, uključujući, ako je to potrebno, povlačenje proizvoda s tržišta.
- (2) Odredbe ovoga Dijela primjenjuju se u svim fazama stavljanja na tržište na:
- a) proizvode koji sadrže GMO-e i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a stavljeni na tržište sukladno posebnim propisima,
 - b) hranu proizvedenu od GMO-a stavljeni na tržište sukladno posebnim propisima,
 - c) hranu za životinje proizvedenu od GMO-a i stavljeni na tržište sukladno posebnim propisima.
- (3) Odredbe ovoga Dijela ne odnose se na medicinske proizvode za ljudsku i veterinarsku uporabu.

Članak 11.

(Zahtjev za sljedivost i označavanje za proizvode koji sadrže GMO-e ili se od njih sastoje)

- (1) U prvoj fazi stavljanja na tržište proizvoda koji sadrže GMO-e ili se od njih sastoje, uključujući rinfuzu, subjekti u poslovanju s GMO-om moraju osigurati da se pisanim putem subjektu u poslovanju koji preuzima proizvod prenesu ove informacije:
- a) da proizvod sadrži GMO-e ili se od njih sastoji,
 - b) jedinstveni kod dodijeljen tim GMO-ima sukladno posebnom propisu o uspostavi sustava za razvoj i dodjelu jedinstvenih kodova za GMO-e.

- (2) U svim dalnjim fazama stavljanja na tržište proizvoda iz stavka (1) ovoga članka subjekti u poslovanju s GMO-om moraju osigurati da je primljena informacija sukladno stavku (1) ovoga članka prenesena u pisanim oblicima subjektima u poslovanju s GMO-om koji preuzimaju proizvode.
- (3) Kod proizvoda koji sadrže mješavine GMO-a ili se od njih sastoje i koji će se rabiti samo i neposredno kao hrana ili hrana za životinje ili za preradu, informacija iz stavka (1) točke b) ovoga članka može se zamijeniti uputom za uporabu koju osigurava subjekt u poslovanju s GMO-om, popraćenom popisom jedinstvenih kodova svih GMO-a uporabljenih u toj mješavini.
- (4) Ne dovodeći u pitanje članak 13. ovoga pravilnika, subjekti u poslovanju s GMO-om moraju imati sustave i normirane postupke kako bi omogućili čuvanje informacija navedenih u st. (1), (2) i (3) ovoga članka te, tijekom pet godina, identifikaciju svake transakcije subjekta u poslovanju s GMO-om koji je proizvode iz stavka (1) ovoga članka stavio na raspolažanje i kojemu su proizvodi iz stavka (1) ovoga članka stavljeni na raspolažanje.
- (5) St. od (1) do (4) ovoga članka ne dovode u pitanje druge posebne zahtjeve u posebnim propisima.
- (6) Za proizvode koji sadrže GMO-e ili se od njih sastoje subjekti u poslovanju s GMO-om moraju osigurati da:
 - a) za zapakirane proizvode koji sadrže GMO-e ili se od njih sastoje na oznaci piše: „Ovaj proizvod sadrži genetski modificirane organizme“ ili „Ovaj proizvod sadrži genetski modificiran [naziv organizma]“,
 - b) za nezapakirane proizvode ponuđene krajnjem potrošaču vidljivo naglašen i uočljiv natpis: „Ovaj proizvod sadrži genetski modificirane organizme“ ili „Ovaj proizvod sadrži genetski modificiran [naziv organizma]“ bude na proizvodu ili neposredno uz proizvod.
- (7) St. od (1) do (6) ovoga članka ne primjenjuju se na tragove GMO-a u proizvodima koji ne prelaze prag određen sukladno Zakonu o GMO-u, pod uvjetom da su ti tragovi GMO-a sporedni ili tehnički neizbjegni.
- (8) St. od (1) do (6) ovoga članka ne primjenjuju se na tragove GMO-a u proizvodima koji su namijenjeni neposrednoj uporabi kao hrana ili hrana za životinje ili za preradu u količini koja ne prelazi prag određen za te GMO-e sukladno Zakonu o GMO-u, pod uvjetom da su ti tragovi GMO-a sporedni ili tehnički neizbjegni.

Članak 12.

(Zahtjevi za sljedivošć za prehrambene proizvode i hranu za životinje proizvedene od GMO-a)

- (1) Kada se na tržište stavlja hrana i hrana za životinje proizvedena od GMO-a, subjekti u poslovanju s GMO-om moraju osigurati prenošenje sljedećih informacija u pisanim oblicima subjektu u poslovanju s GMO-om koji prima proizvod:
 - a) oznaka svakog sastojka hrane koji je proizведен od GMO-a,
 - b) oznaka svakog sastojka hrane za životinje ili aditiva koji je proizведен od GMO-a,
 - c) za hranu i hranu za životinje za koje ne postoji popis sastojaka, oznaka da je hrana proizvedena od GMO-a.
- (2) Ne dovodeći u pitanje članak 13. ovoga pravilnika, subjekti u poslovanju s GMO-om moraju imati sustave i normirane postupke kako bi omogućili čuvanje informacija navedenih u stavku (1) ovoga članka te, tijekom pet godina,

identifikaciju od svake transakcije subjekta u poslovanju s GMO-om koji je proizvode iz stavka (1) ovoga članka stavio na raspolažanje i kojemu su proizvodi iz stavka (1) ovoga članka stavljeni na raspolažanje.

- (3) St. (1) i (2) ovoga članka ne dovode u pitanje druge posebne zahtjeve propisane posebnim propisima kojima su uredeni GMO-i i zdravstvena ispravnost hrane i hrane za životinje.
- (4) St. (1), (2) i (3) ovoga članka ne primjenjuju se na tragove GMO-a u prehrambenim proizvodima i hrani za životinje proizvedenim od GMO-a u količini koja ne prelazi prag određen za te GMO-e sukladno Zakonu o GMO-u, pod uvjetom da su ti tragovi GMO-a sporedni ili tehnički neizbjegni.

Članak 13.

(Iznimke)

- (1) U slučaju kada su posebnim propisima predviđeni posebni identifikacijski sustavi, kao što su označavanje brojem serije (eng. *lot numbering*) za zapakirane proizvode, subjekti u poslovanju s GMO-om nisu obvezni čuvati podatke iz članka 11. st. (1), (2) i (3) i članka 12. stavka (1) ovoga pravilnika, pod uvjetom da su ti podaci i oznaka serije jasno označeni na ambalaži i da se podatak o oznakama serije čuva tijekom razdoblja iz članka 11. stavka (4) i članka 12. stavka (2) ovoga pravilnika.
- (2) Odredba stavka (1) ovoga članka ne primjenjuje se na prvu fazu stavljanja na tržište proizvoda ili primarne izrade ili zapakiranog proizvoda.

Članak 14.

(Iznimke od označavanja)

Za proizvode namijenjene neposrednoj preradi, zahtjevi iz članka 11. stavka (6) ovoga pravilnika ne primjenjuju se na tragove dopuštenih GMO-a u količini koja ne prelazi razinu od 0,0% ili manje, pod uvjetom da su ti tragovi sporedni ili tehnički neizbjegni.

Članak 15.

(Označavanje proizvoda koji sadrži ili se sastoji od GMO-a)

- (1) Proizvod koji sadrži ili se sastoji od GMO-a mora biti vidljivo označen podacima o nazivu i sjedištu proizvođača, uvoznika ili trgovca koji stavlja genetski modificiran proizvod na tržište Bosne i Hercegovine, trgovачki naziv genetski modificiranog proizvoda i naziv GMO-a koji proizvod sadrži ili se od njega sastoji.
- (2) Nakon izdavanja odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadrži ili se sastoji od GMO-a, svi novi trgovачki nazivi moraju se dostaviti nadležnom tijelu.

DIO ČETVRTI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 16.

(Službene kontrole i inspekcijski nadzor)

Službene kontrole i inspekcijski nadzor nad primjenom ovoga pravilnika provoditi će se sukladno važećim zakonskim propisima.

Članak 17.

(Stupanje na snagu)

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

VM broj 134/12
21. ožujka 2012. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Vjekoslav Bevanda, v. r.

ANEKS I.

Ispunjava nadležno tijelo

Datum podnošenja zahtjeva:

Klasifikacijska oznaka zahtjeva:

Broj zahtjeva u jedinstvenom registru GMO-a

**SADRŽAJ TEHNIČKE DOKUMENTACIJE
ZA DOBIVANJE ODOBRENJA ZA STAVLJANJE NA TRŽIŠTE GMO-A ZA SVE
VRSTE ORGANIZAMA, OSIM VASKULARNIH BILJAKA**

**I. PODACI O PODNOSITELJU ZAHTJEVA I OSNOVNI PODACI O PROIZVODU KOJI SE
STAVLJA NA TRŽIŠTE**

1. Podnositelj zahtjeva

Podnositelj zahtjeva je:	<input type="checkbox"/> Pravna osoba	<input type="checkbox"/> Fizička osoba
Trgovačko društvo:		
Matični broj pravne osobe:		
Sjedište i adresa:		
Poštanski broj:	Mjesto:	
Država:		
Telefon:	Telefaks:	e-mail:
Podnositelj je:	<input type="checkbox"/> Domaći proizvođač <input type="checkbox"/> Uvoznički proizvođač	
Naziv i adresa proizvoda u slučaju uvoza:		

2. Odgovorna osoba podnositelj zahtjeva

Prezime:	Ime:	JMB:
Radno mjesto kod podnositelja zahtjeva:		
Stručni naziv:	Stručna spremam:	
Adresa:		
Poštanski broj:	Mjesto:	
Telefon:	Telefaks:	e-mail:
	www:	

3. Prijedlog razdoblja za koje se izdaje odobrenje za stavljanje proizvoda na tržište:

--

4. Opći podaci o proizvodu koji se stavlja na tržište

a) Trgovački naziv proizvoda i ime GMO-a koje proizvod sadrži te jedinstveni kodovi, ime ili šifra, ukoliko je podnositelj koristi za identifikaciju GMO-a

Trgovački i naziv proizvoda:

Ime GMO-a:

Jedinstveni kod, ime ili šifra za identifikaciju GMO-a:

b) EZ-ov jedinstveni kod GMO-a:

c) Opis proizvoda:

Vrsta proizvoda:

Sastav proizvoda:

Posebna svojstva proizvoda:

d) Svrha uporabe proizvoda i GMO koji sadrži

5. Opći podaci o GMO-ima koje sadrži proizvod

a) Određivanje GMO-a

- viroid
- RNA virus
- DNA virus
- bakterija
- gljivica
- životinja
- sisavac
- kukac
- riba
- druga životinja (opisi: ----- vrsta, niža sistemska kategorija)
- drugo, opisi -----

b) Određivanje GMO-a

Znanstveno ime GMO-a (vrsta odnosno niži sistematski razred, a ako vrsta nije poznata, upišite rod):

Porodica u koju je svrstan GMO:

Sorta/hibrid, pasmina (rasa), soj:

Oznaka organizma:

Uobičajeni naziv organizma:

Kratak opis GMO-a (genetske osobine ili fenotipske funkcije i nova svojstva i funkcije):

6. Je li GMO ili kombinacija GMO-a koju sadrži proizvod bila prijavljena za namjerno unošenje u okoliš ili ograničenu uporabu sukladno posebnim propisima?

Da

Država:

Broj zahtjeva za namjerno unošenje u okoliš:

 Ne

Ako ne, navedite podatke koji se sukladno posebnim propisima kojima je uredeno namjerno unošenje u okoliš odnose na procjenu rizika:

7. Je li proizvod koji sadrži GMO podnositelj zahtjeva istovremeno prijavio i za stavljanje na tržište u drugoj državi ili je bio prijavljen jednom prije?

 Da

Navedite točnije podatke:

 Ne

8. Je li neki proizvod koji sadrži jednake GMO-e već jednom bio prijavljen za stavljanje na tržište u Bosni i Hercegovini od strane podnositelja zahtjeva ili druge osobe?

 Da

Navedite točnije podatke:

 Ne Nije poznato

9. Je li u prošlosti namjerno unošenje u okoliš GMO-a koje sadrži proizvod ili stavljanje na tržište proizvoda koji sadrži te GMO-e već bilo prijavljeno u nekoj drugoj državi osim Bosne i Hercegovine od strane podnositelja zahtjeva ili druge osobe?

 Da

Država i međunarodna oznaka države

Oznaka zahtjeva

 Ne

10. Podaci o prethodnim uvodenjima u okoliš ili uvođenjima u okoliš koja su u tijeku jednakih GMO-a u dimenzijama reprezentativnima za okoliš u kojima će se proizvod koji se stavlja na tržište moći koristiti

II. PODACI O GMO-U KOJI PROIZVOD SADRŽI

A. PRIMATELJSKI ILI RODITELJSKI ORGANIZAMI IZVORNI ORGANIZAM

1. PRIMATELJSKI ILI RODITELJSKI ORGANIZAM

1.1. Svrstavanje i određivanje primateljskog ili roditeljskog organizma

a) *Svrstavanje primateljskog ili roditeljskog organizma*

Primateljski ili roditeljski organizam

- viroid
- RNA virus
- DNA virus
- bakterija

- gljivica
 životinja
 sisavac
 kukac
 riba
 druga životinja (opisi: _____ vrsta, niža sistemska kategorija)
 drugo, opisi _____

b) Određivanje primateljskog ili roditeljskog organizma

Znanstveno ime (vrsta, odnosno niži sistematski razred):

Porodica u koju je organizam svrstan:

Sorta/hibrid, pasmina (rasa), soj:

Uobičajeni naziv organizma:

Opis organizma (taksonomska, morfološka i fiziološka svojstva i opća rasprostranjenost):

c) Fenotipske i genetske funkcije:

Fenotipske funkcije	Genetske funkcije
Fenotipske osobine primateljske ili roditeljske biljke koje razlikuju biljku od ostalih bliskih srodnika	Upisati sekvene baza koje jednostavno određuju fenotip i razlikovanje pojedinih stanica ili pojedinaca koji imaju tu sekvencu od onih koji je nemaju

b) Je li primateljski ili roditeljski organizam GMO?

- da
 ne
 nije poznato

c) Referencijski izvor primateljskog ili roditeljskog organizma

Zbirka: Šifra u zbirki:

Sjedište zbirke:

Izvor, ako nije iz zbirke: _____

1.2. Stupanj srodnosti između izvornog organizma i primateljskih ili roditeljskih organizama

1.3. Tehnike otkrivanja i identifikacije primateljskog ili roditeljskog organizma

Način i postupak otkrivanja i identifikacije

Osjetljivost, (kvantitativna) pouzdanost i specifičnost tehnika otkrivanja i identifikacije te potrebna oprema

1.4. Zemljopisna rasprostranjenost primateljskog ili roditeljskog organizma

a) Prisutnost organizma na području Bosne i Hercegovine:

Način pojavljivanja

- spontano pojavljivanje
- supspontano pojavljivanje
- autohtoni organizam
- alohtoni organizam
- kultivirana, poljoprivredna vrsta
- ne pojavljuje se
- nije poznato

Zemljopisno područje rasprostranjenosti

- kontinentalna područja
- Alpe
- Dinaridi
- Panonski bazen
- Mediteran i submediteran

Opis zemljopisnog područja na kojem je organizam *rasprostranjen*

Tip staništa

- obalne skupine i halofiti
- slatke i ostale kontinentalne vode
- grmlje i travnate površine
- šume
- bare i močvare
- stijene, sipine i pjeskovita područja
- poljoprivredne i kultivirane površine

Precizniji opis prirodnog staništa:

b) Pojavljivanje organizma u državama izvan Bosne i Hercegovine

Države u kojima se organizam javlja:

- ne pojavljuje se

Zemljopisno područje rasprostranjenosti

- Arktik
- kontinentalna područja
- Alpe
- Dinaridi
- Panonski bazen
- Mediteran i submediteran
- pustinjska područja
- tropska područja

Tip staništa

- obalne skupine i halofiti
- slatke i ostale kontinentalne vode
- grmlje i travnate površine
- šume
- bare i močvare

- stijene, sipine i pjeskovita područja
 poljoprivredne i kultivirane površine

Precizniji opis stanišnog tipa:

- c) Organizam se često koristi u Bosni i Hercegovini
 da ne
- d) Organizam se često nalazi na području Bosne i Hercegovine
 da ne
- e) Prirodno stanište primateljskog ili roditeljskog organizma

Opis prirodnog staništa i ekoloških prilika u kojima organizam uspijeva u prirodi

(a) Organizam je mikroorganizam:

- u vodi
- u zemlji, živi u slobodnoj prirodi
- zemlja povezana s korijenskim sustavom biljke
- u povezanosti sa životinjama
- drugo (specificirati)

(b) Organizam je životinja

- prirodno stanište ili najčešći agro-ekosistem

(c) Podaci o prirodnim grabežljivcima, žrtvama, štetočinama, suparnicima, simbiontima i domaćinima

f) Veze na osnovi simbioze

Navedite srodne uzgajane ili autohtone organizme na području Bosne i Hercegovine s kojima primateljski ili roditeljski organizam može uspostaviti simbiozu

Znanstveno ime vrste ili skupine organizama	Vrsta simbioze	Opis interakcije

1.5. Organizmi s kojima je poznata rekombinacija genetskog materijala u prirodnim uvjetima (konjugacija itd.)

Organizam	Način prijenosa genetskog materijala	Moguće posljedice

1.6. Genetska stabilnost organizma i činitelji koji utječu na nju

Opseg i vrsta genetske nestabilnosti	Činitelji koji utječu na genetsku nestabilnost

1.7. Fiziološka svojstva primateljskog ili roditeljskog organizma, njegova patogenost i utjecaj na okoliš

a) *Je li primateljski ili roditeljski organizam klasificiran u vezi s rizikom na temelju nekog od propisa iz područja zaštite okoliša ili ljudskog zdravlja?*

Da

Opisati rizik i navesti klasifikaciju i propis na temelju kojega je klasificiran

Ne

b) *Razmnožavanje primateljskog ili roditeljskog organizma*

Način razmnožavanja

spolno

nespolno

Opis načina i metode razmnožavanja

Činitelji koji utječu na razmnožavanje

Generacijsko vrijeme u prirodnim ekosustavima

Prosječno vrijeme: Vremenska jedinica:

Generacijsko vrijeme u okolišu u kojem će se proizvod koji sadrži GMO koristiti

Prosječno vrijeme: Vremenska jedinica:

c) *Sposobnost preživljavanja i otpornost primateljskog i roditeljskog organizma*

Sposobnost oblikovanja struktura koje povećavaju stupanj preživljavanja:

endospore

ciste

sklerocij

nespolne spore (gljivice)

spolne spore (gljivice)

jajašca

ličinke

kukuljice

drugo, navedite:

Maksimalno vrijeme preživljavanja struktura u prirodnim ekosustavima

Maksimalno vrijeme: Vremenska jedinica:

Činitelji koji utječu na preživljavanje, uključujući i one od sezonskog značenja:

d) *Širenje primateljskog ili roditeljskog organizma*

Način širenja:

Cinitelji koji utječu na širenje:

e) Patogenosi primateljskog ili roditeljskog organizma

Je li primateljski ili roditeljski organizam patogen ili na bilo koji drugi način štetan (živ ili neživ, uključujući i njegove izvanstanične proizvode)?

da

- za čovjeka
- za životinje
- za biljke
- drugo, navedite: -----

Opis patogenosti

- zaraznost
- infektivnost (infektivna doza)
- otrovnost
- virulentnost
- alergenost
- nositelj (vektor) patogena
- mogući vektori
- mobilizacija domaćina, zajedno s neciljnim organizmima
- mogućnosti aktivacije latentnih virusa (provirusa)
- sposobnost kolonizacije drugih organizama
- drugo, navesti:

ne

nije poznato

f) Otpornost na antibiotike i moguća uporaba tih antibiotika za ljudske i domaće organizme radi preventive i liječenja

g) Uključenost primateljskog ili roditeljskog organizma u procese u okolišu

Osnovna proizvodnja:

Kruženje hranjivih tvari:

Razgradnja organskih tvari:

Disanje:

Ostalo:

--

h) Druga štetna svojstva živih ili mrtvih organizama, zajedno s njihovim izvanstaničnim proizvodima

--

1.8. Priroda autohtonih vektora primateljskog ili roditeljskog organizma (virusi, viroidi, transpozoni i autohtoni vektori)

Oznaka	Ime
Sekvenca	
Učestalost mobilizacije	Specifičnost
Prisutnost gena koji daju otpornost	

1.9. Prethodne genetske modifikacije primateljskog ili roditeljskog organizma, ako je GMO

Država	Naziv projekta	Podnositelj zahtjeva	Broj zahtjeva	Datum zahtjeva

2. IZVORNI ORGANIZAM

2.1. Klasifikacija izvornog organizma

Šifra	Znanstveno ime (rod, vrsta, odnosno niža sistemska kategorija)	Porodica u koju je svrstan organizam	M	Ž	O	Pasmina (rasa), soj	Oznaka organizma
1.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
6.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

M = mikroorganizam; Ž = životinja; O = ostalo

Šifra	Uobičajeno ime organizma	Referencijalna zbirka	Šifra u zbirki	Sjedište zbirke	Izvor organizma ako nije iz zbirke
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					

Opis izvornog organizma (fenotipske i genetske osobine)

1.
2.
3.
4.
5.
6.

2.2. Tehnike otkrivanja i identifikacije izvornoga organizma

Način i postupak otkrivanja i identifikacije:

Osjetljivost, (kvantitativna) pouzdanost i specifičnost tehnika otkrivanja i identifikacije te potrebna oprema:

2.3 Zemljopisna rasprostranjenost izvornoga organizma

a) Prisutnost na području Bosne i Hercegovine:

Način pojavljivanja

- spontano pojavljivanje
- supsponato pojavljivanje
- autohtoni organizam
- alohtoni organizam
- kultivirana, poljoprivredna vrsta
- ne pojavljuje se
- nije poznato

Zemljopisno područje rasprostranjenosti

- kontinentalna područja
- Alpe
- Dinaridi
- Panonski bazen
- Mediteran i submediteran

Opis zemljopisnog područja na kojem je organizam rasprostranjen

--

Tip staništa

- obalne skupine i halofiti
- slatke i ostale kontinentalne vode
- grmlje i travnate površine
- šume
- bare i močvare
- stijene, sipine i pjeskovita područja
- poljoprivredne i kultivirane površine

Precizniji opis tipa staništa:

b) Pojavljivanje u državama izvan Bosne i Hercegovine

Države u kojima se organizam javlja:

- ne pojavljuje se

Zemljopisno područje rasprostranjenosti

- Arktik
- kontinentalna područja
- Alpe
- Dinaridi
- Panonski bazen
- Mediteran i submediteran
- pustinjska područja
- tropska područja

Opis zemljopisnog područja rasprostranjenosti:

Tip staništa

- obalne skupine i halofiti
- slatke i ostale kontinentalne vode
- grmlje i travnate površine
- šume
- bare i močvare
- stijene, sipine i pjeskovita područja
- poljoprivredne i kultivirane površine

Precizniji opis stanišnog tipa:

c) Često se koristi u Bosni i Hercegovini

- da ne

d) Često se nalazi na području Bosne i Hercegovine

- da ne

e) Prirodno stanište izvornog organizma

Opis prirodnog staništa i ekoloških prilika u kojima organizam uspijeva u prirodi:

(a) Organizam je mikroorganizam:

- voda
- zemlja, živi u slobodnoj prirodi
- zemlja povezana s korijenskim sustavom biljke
- u povezanosti sa životinjama
- drugo (specificirati)

(b) Organizam je životinja

- prirodno stanište ili najčešći agro-ekosustav

(c) Podaci o prirodnim grabežljivcima, žrtvi, štetocinama, suparnicima, simbiontima i domaćinima

2.4. jesu li prirodne modifikacije genetskog materijala između izvornog i primateljskog organizma moguće i jesu li primijećene?

2.5. Organizmi s kojima je poznat prijenos genetskog materijala u prirodnim uvjetima (konjugacija itd).

Organizam	Način prijenosa genetskoga materijala

2.6. Genetska stabilnost organizma i činitelji koji utječu na nju

Opseg i vrsta genetske nestabilnosti	Činitelji koji utječu na genetsku nestabilnost

2.7. Fiziološka svojstva izvornog organizma, njegova patogenost i utjecaj na okoliš

a) Je li izvorni organizam klasificiran prema riziku na temelju nekog od propisa iz područja zaštite okoliša ili ljudskog zdravlja?

da

Opisati rizik i navesti klasifikaciju i propis na temelju kojega je klasificiran:

ne

a) Patogenost izvornoga organizma

Je li izvorni organizam patogen ili na bilo koji drugi način štetan (živ ili neživ, zajedno sa svojim izvanstaničnim proizvodima)?

da

- za čovjeka
- za životinje
- za biljke
- drugo -----

Opis patogenosti

- zaraznost
- otrovnost
- virulentnost
- alergenost
- nositelj (vektor) patogena
- mogući vektori
- mobilizacija domaćina, zajedno s neciljnim organizmima
- mogućnosti aktivacije latentnih virusa (provirusa)
- sposobnost kolonizacije drugih organizama

Drugo (ako ima izvorni organizam patogene ili štetne osobine, navedite je li unesena sekvenca na bilo koji način uključena u te osobine):

- ne
 nije poznato

c) Otpornost na antibiotike i moguća uporaba tih antibiotika za ljude i druge organizme zbog preventive i liječenja

d) Da li izvorni i primateljski organizam prirodno razmjenjuju genetski materijal?

- da

Opis modificiranog genetskog materijala:

- ne
 nije poznato

a) Uključenost izvornoga organizma u procese u okolišu

Osnovna proizvodnja:

Kruženje hranjivih tvari:

Razgradnja organskih tvari:

Disanje:

Ostalo:

f) Druge štetne osobine živilih ili mrtvih organizama, uključujući i njihove izvanstanične proizvode

g) Ukoliko izvorni organizam ima bilo kakvu patogenu ili štetnu osobinu, navedite jesu li dane sekvence na bilo koji način upletene u njih

2.8. Priroda autohtonih vektora izvornoga organizma (virusi, viroidi, transpozoni i autohtoni vektori)

Oznaka	Ime
Sekvenca	
Učestalost mobilizacije	Specifičnost
Prisutnost gena koji daju otpornost	
Oznaka	Ime
Sekvenca	
Učestalost mobilizacije	Specifičnost
Prisutnost gena koji daju otpornost	

2.9. Prethodne genetske modifikacije izvornoga organizma, ako je GMO

Država		
Naziv projekta		
Podnositelj zahtjeva:	Broj zahtjeva:	Datum zahtjeva:
Država		
Naslov projekta		
Podnositelj zahtjeva	Broj zahtjeva:	Datum zahtjeva:

B. OSOBINE VEKTORA

1. Korištenje vektora u genetskoj modifikaciji

Je li u procesu modificiranja uporabljen vektor?

- da
- vektor je u cijelosti prisutan u GMO-u
 - vektor je samo djelomično prisutan u GMO-u
- ne

2. Osobine vektora

a) Vrsta vektora

- plazmoid
- virus
- kozmoid
- fazmid
- transpozon
- drugo, navedite

b) Oznacavanje vektora

Ime vektora:

Oznaka vektora:

Izvor vektora (ime izvornog organizma)

c) Područje domaćina za vektor

Područje domaćina:

d) Prisutnost sekvence u vektoru koja daje selekcijski ili identifikacijski fenotip

- otpornost za antibiotike
- otpornost na teške metale
- otpornost na pesticide, koje:
- drugo:

*e) Opis strukture vektora**f) Genetska karta i restriktionska karta vektora**g) Sastavni dijelovi vektora*

Sastavni dio (fragment)	Ime izvornog organizma	Funkcija	Veličina	Referencija

*h) Podaci o sekvenci**i) Podaci o sadržaju sekvenci u vektoru čiji produkt ili područje djelovanja nisu poznati**j) Učestalost aktiviranja vektora*

3. Redoslijed transpozona, vektora i drugih nekodirajućih genetskih sekvenci

Navedite redoslijed transpozona, vektora i drugih nekodirajućih genetskih sekvenci korištenih za pripremu i djelovanje uvedenog vektora i umetka u GMO

4. Učestalost mobilizacije i sposobnost genetskog prijenosa te metode određivanja

Učestalost mobilizacije uvedenog vektora

Sposobnost genetskog prijenosa vektora

Metode određivanja

5. Ograničenost vektora na DNK

Stupanj do kojega je vektor ograničen na DNK za provedbu predviđene funkcije:

C. FUNKCIJE MODIFICIRANOG ORGANIZMA**1. PODACI O GENETSKOJ MODIFIKACIJI****1.1. Vrsta genetske promjene:**

- unos genetskog materijala
- uklanjanje dijela genetskog materijala
- zamjena baza
- fuzija stanica
- drugo, navedite:

Opis metode koristene za genetsku modifikaciju

1.2. Očekivani rezultati genetske modifikacije**1.3. Država u kojoj je provedena genetska modifikacija**

Je li genetska modifikacija provedena u Bosni i Hercegovini

- da

Broj zatvorenog sustava u Registru GMO-a:

Broj rada s GMO-om u zatvorenom sustavu u Registru GMO-a (ako je to rad s GMO-om iz drugog, trećeg ili četvrtog sigurnosnog razreda):

ne

Država u kojoj je provedena genetska modifikacija

1.4. Metode korištene za izgradnju i unos u primateljski organizam ili za uklanjanje sekvene

--

1.5. Umetak

Opis sastava umetka, uključujući i sekvencu i mesta rezanja

Sastavni dijelovi umetka

Sastavni dio	Izvor	Funkcija u konačnom GMO-u

1.6. Čistoća umetka u vezi s prisutnošću bilo koje nepoznate sekvene i podaci o stupnju do kojega je umetnuta sekvenca ograničena na DNK potrebna za provedbu predviđene funkcije

- Umetak NE sadrži dijelove čija funkcija ili proizvodi nisu poznati
 Umetak sadrži dijelove čija funkcija ili proizvodi nisu poznati
 Opis dijelova čija funkcija ili proizvodi nisu poznati

Stupanj do kojega je umetnuta sekvenca ograničena na DNK potrebna za provedbu predviđene funkcije

--

1.7. Metode i mjerila korišteni za izbor umetka

--

1.8. Sekvenca, funkcionalna istovjetnost i mjesto modificiranih, umetnutih ili uklonjenih sekvenci nukleinske kiseline, posebno na bilo koju poznatu štetnu sekvencu

--

1.9. Kodiraju li sekvence umetka ili za unos pripremljene sekvence gene za jedan ili više proizvoda koji su funkcionalni homolozi proizvodima koji u primateljskom organizmu nastaju prirodnim putem?

- da
 Navedite gene

- ne
 nije poznato

1.10. Je li uneseni DNK stabilan?

- da
 ne
Opis

2. PODACI O KONAČNOM GMO-U

2.1. Genetske osobine i fenotipske funkcije koje se razlikuju od primateljskog ili roditeljskog organizma?

a) Razlikuje li se GMO od primateljskog ili roditeljskog organizma u vezi s preživljavanjem oblika (struktura) širenja?

- da
Opis razlika

- ne
 nije poznato

b) Razlikuje li se GMO od primateljskog ili roditeljskog organizma u vezi s načinom ili brzinom razmnožavanja?

- da

Opis razlika

- ne

- nije poznato

c) Razlikuje li se GMO od primateljskog ili roditeljskog organizma u vezi s načinom ili brzinom širenja?

- da

Opis razlika

- ne

- nije poznato

d) Razlikuje li se GMO od primateljskog ili roditeljskog organizma u vezi s mjerama biološkog ograničavanja koje se koriste za nadzor nad unošenjem GMO-a u okoliš?

- da

Navedite i opišite mjerne biološkog ograničenja koje se koriste

- ne

- nije poznato

e) Druge genetske osobine i fenotipske osobine GMO-a koje se razlikuju od osobina i značajki primateljskog ili roditeljskog organizma, a koje nisu zahvaćene u prethodnim točkama

2.2. Struktura i količina nukleinske kiseline vektora i izvornog organizma koja ostaje u konačnoj strukturi modificiranoga organizma
Opis strukture

--

Oznaka umetnute sekvence	Izvor
Sekvenca	
Količina nukleinske kiseline u GMO-u	

2.3. Podaci o stupnju do kojega je umetak ograničen na željenu funkciju

--

2.4. Mjesto umetka u GMO

Mjesto umetka u GMO

--

Vrsta i opis poznatih izvan kromosomskih genetskih elemenata

--

2.5. Genetska stabilnost GMO-a

Podaci o stabilnosti organizma u pogledu genetskih osobina

--

2.6. Brzina i stupanj manifestacije novog genetskog materijala te metoda i osjetljivost mjerjenja

Brzina i razina manifestacije novog genetskog materijala

--

Metoda i osjetljivost mjerjenja

--

2.7. Aktivnost proteina nastalih modifikacijom

--

2.8. Tehnike otkrivanja i identifikacija GMO-a

Opis tehnika otkrivanja GMO-a

--

Opis tehnika identifikacije GMO-a

--

Opis tehnika otkrivanja umetnute sekvence u GMO

--

Opis tehnika identifikacije umetnute sekvence u GMO

2.9. Osjetljivost, pouzdanost i specifičnost tehnika otkrivanja i identifikacije GMO-a

Opis osjetljivosti, (kvantitativne) pouzdanosti i specifičnosti tehnika**2.10. Podaci o prijašnjim uvođenjima GMO-a u okoliš i o uporabi GMO-a**

Tijek prijašnjih unošenja u okoliš, prijavljenih sukladno posebnim propisima kojima je uredeno namjerno unošenje ili ograničena uporaba

Broj zahtjeva:
Mjesto unošenja:
Svrha unošenja:
Trajanje unošenja:
Trajanje praćenja nakon završenog unošenja u okoliš
Svrha praćenja nakon završenog unošenja u okoliš:
Završna saznanja dobivena praćenjem nakon završenog unošenja u okoliš:
Rezultati unošenja u okoliš u pogledu rizika za zdravlje ljudi i za okoliš:

Tijek prijašnjih unošenja u okoliš provedenih u Europskoj uniji ili izvan nje

Država unošenja u okoliš:
Tijelo koje je nadziralo unošenje u okoliš:
Mjesto unošenja u okoliš:
Svrha unošenja u okoliš:
Trajanje unošenja u okoliš:
Trajanje praćenja nakon završenog unošenja u okoliš:
Svrha praćenja nakon završenog unošenja u okoliš:
Završne spoznaje dobivene praćenjem nakon završenog unošenja u okoliš:
Rezultati unošenja u okoliš u pogledu rizika za zdravlje ljudi i za okoliš:

2.11. Mogući utjecaji GMO-a na zdravlje ljudi, životinja i biljaka

Je li GMO na bilo koji način štetan (živ ili neživ, uključujući i njegove proizvode)?

da

za čovjeka

za životinje

za biljke

Otravnost

Alergenost

Poredba GMO-a s izvornim organizmom i primateljskim ili roditeljskim organizmom u pogledu patogenosti

Sposobnost kolonizacije / invazivnost

Patogenost organizma za ljudе koji su imunokompetentni

- bolesti koje uzrokuju i mehanizmi patogenosti, zajedno s invazivnošću i virulentnošću
- zaraznost
- infektivna doza
- mobilizacija domaćina, mogućnosti modifikacije, uključujući i neciljne organizme
- mogućnost preživljavanja izvan ljudskog organizma
- prisutnost vektora ili načina širenja
- biološka stabilnost
- mehanizmi otpornosti na antibiotike
- alergenost
- postojanje primjerenoг liječenja

Drugi rizici povezani s GMO-om i proizvodom

- ne
 nije poznato

III. DODATNI PODACI O STAVLJANJU PROIZVODA NA TRŽIŠTE

1. Osoba sa sjedištem u Bosni i Hercegovini koja će biti odgovorna za stavljanje proizvoda na tržiste, bez obzira na to je li ona proizvođač, uvoznik ili distributer

Osoba je:	Pravna osoba <input type="checkbox"/>	Fizička osoba <input type="checkbox"/>	JMB:
Tvrтka:	JIB:		
Sjedište i adresa:			
Poštanski broj:	Mjesto:		
Država:			
Telefon:	Telefaks:	e-mail:	
Osoba je:	proizvođač proizvoda <input type="checkbox"/>	uvoznik proizvoda <input type="checkbox"/>	distributer <input type="checkbox"/>

2. Osoba koja će biti dobavljač kontrolnih uzoraka

Osoba je:	Pravna osoba <input type="checkbox"/>	Fizička osoba <input type="checkbox"/>	JMB:
-----------	---------------------------------------	--	------

Tvrtka:	JIB:		
Sjedište i adresa:			
Poštanski broj:	Mjesto:		
Država:			
Telefon:	Telefaks:	e-mail:	www:

3. Korištenje proizvoda i GMO-a koji sadrži

Opis korištenja proizvoda i GMO-a koji sadrži:

Navedite razlike u korištenju proizvoda i u postupanju s njim u usporedbi sa sličnim, genetski nemodificiranim proizvodom

4. Predviđena zemljopisna područja korištenja proizvoda i ocjena potražnje proizvoda i njegova korištenja

Opis zemljopisnih područja i tipova okoliša u Bosni i Hercegovini na kojima će namjernice koristiti proizvod:

Opis tipa okoliša za koji je neprimjerena primjena proizvoda

Ocjena visine godišnje proizvodnje ili uvoza proizvoda u Bosnu i Hercegovinu

Ocjena godišnje potražnje proizvoda:

Na tržištu Bosne i Hercegovine

Na tržištima izvan Bosne i Hercegovine za proizvode izvezene iz Bosne i Hercegovine:

Ocjena opsega godišnjeg korištenja proizvoda na pojedinim zemljopisnim područjima na kojima će se proizvod prema predviđanjima koristiti

5. Predviđeni korisnici proizvoda (npr. industrija, poljoprivreda, strukovna zanimanja, široka potrošnja)

6. Označavanje proizvoda koji se stavlja na tržište

Označavanje proizvoda na ambalaži:

Podaci o proizvodu u popratnoj dokumentaciji:

Opis dodatnog označavanja proizvoda, osim propisanih oznaka:

7. Ambalaža i pakiranja proizvoda

Opis ambalaže i pakiranja proizvoda

8. Mjere u slučaju nenamjernog unošenja GMO-a u okoliš, pogrešnog korištenja ili zlouporabe proizvoda

Navedite mjere koje se provode u slučaju nenamjernog unošenja GMO-a u okoliš, pogrešnog korištenja ili zlouporabe proizvoda:

9. Posebne upute ili preporuke za čuvanje proizvoda i za rukovanje njime, uključujući i obvezna ograničenja predvidena kao uvjet za dobivanje odobrenja za stavljanja na tržiste

10. Posebne upute u vezi s praćenjem i izvješćivanjem podnositelja zahtjeva ili nadležnoga tijela u vezi s provedbom programa praćenja utjecaja proizvoda na okoliš i na ljudsko zdravljje

11. Prijedlog ograničenja pri dopuštenom korištenju GMO-a (npr. gdje se smije proizvod koristiti i u koje svrhe)

IV. DRUGI PODACI

A. DRUGI PODACI POVEZANI S NAMJERAVANIM STAVLJANJEM PROIZVODA NA TRŽIŠTE

B. OBRAZLOŽENJE ODREDIVANJA PODATAKA KOJE VALJA ŠTITITI KAO POVJERLJIVE

Broj točke u zahtjevu:

Obrazloženje:

C. IZJAVA

Potvrđujem da su svi navedeni podaci istiniti i točni. Za istinitost i točnost podataka u zahtjevu preuzimam svu kaznenu i materijalnu odgovornost.

Mjesto:

Datum:

Potpis odgovorne osobe:

Privici

- Procjena rizika za planirano stavljanje proizvoda na tržiste
- Program praćenja utjecaja proizvoda i njegova korištenja na okoliš i na ljudsko zdravljje
- Izvadak s podacima o genetskoj promjeni u GMO-u
- Sažetak tehničke dokumentacije
- Drugo, navedite privitke:

ANEKS II.

Ispunjava nadležno tijelo
 Datum podnošenja zahtjeva:
 Klasifikacijska oznaka zahtjeva
 Broj zahtjeva u jedinstvenom registru GMO-a

SADRŽAJ TEHNIČKE DOKUMENTACIJE
ZA DOBIVANJE ODOBRENJA ZA STAVLJANJE NA TRŽIŠTE PROIZVODA
KOJI SADRŽI GENETSKI MODIFICIRANE VASKULARNE BILJKE
*(Golosjemenjače – *Gymnospermae* i kritosjemenjače – *Angiospermae*)*

A. PODACI O PODNOSITELJU ZAHTJEVA I OSNOVNI PODACI O PROIZVODU KOJI SE STAVLJA NA TRŽIŠTE

1. Podnositelj zahtjeva

Podnositelj zahtjeva je:	<input type="checkbox"/> Pravna osoba	<input type="checkbox"/> Fizička osoba
Trgovačko društvo:		
Matični broj pravne osobe		
Sjedište i adresa:		
Poštanski broj:	Mjesto:	
Država:		
Telefon:	Telefaks:	e-mail: www.
Podnositelj je:	<input type="checkbox"/> Domaći proizvodač proizvoda	<input type="checkbox"/> Uvoznik proizvoda
Naziv i adresa proizvodača proizvoda u slučaju uvoza:		

2. Odgovorna osoba podnositelj zahtjeva

Prezime:	Ime:	JMB:
Radno mjesto kod podnositelja zahtjeva:		
Stručni naziv:	Stručna spremam:	
Adresa:		
Poštanski broj:	Mjesto:	
Država:		
Telefon:	Telefaks:	e-mail: www.

3. Prijedlog razdoblja za koje se izdaje odobrenje za stavljanje proizvoda na tržište:

4. Opći podaci o proizvodu koji se stavlja na tržište

a) *Trgovački naziv proizvoda i ime GMVB-a koje proizvod sadrži, jedinstveni kod, ime ili šifra, ukoliko je podnositelj koristi za identifikaciju GMVB-a*

Komercijalni naziv proizvoda:

Ime GMVB-a:

Jedinstveni kod, ime ili šifra za identifikaciju GMVB-a:

b) *EZ-ov jedinstveni kod GMVB-a:*

c) *Opis proizvoda:*

Vrsta proizvoda:

Sastav proizvoda:

Posebna svojstva proizvoda:

d) *Svrha uporabe proizvoda i GMVB-a koji sadrži*

5. Opći podaci o GMVB-ima koje proizvod sadrži

Znanstveno ime GMVB-a (vrsta, odnosno niži sistematski razred, a ukoliko vrsta nije poznata, upišite rod):

Porodica u koju je svrstan GMVB:

Rod:

Vrsta:

Podvrsta:

Kultivar/linija oplemenjivanja

Uobičajeni naziv organizma (npr. za *Zea mays* upišite kukuruz):

Kratak opis GMVB-a (genetska svojstva ili fenotipske osobine i nova svojstva i osobine):

6. Je li GMVB koji proizvod sadrži prijavljen za namjerno unošenje u okoliš sukladno posebnim propisima kojima je uredeno namjerno unošenje u okoliš ili ograničena uporaba?

Da

Država:

Broj zahtjeva za namjerno unošenje u okoliš:

Ne

Ako ne, navedite podatke koji su sukladni s posebnim propisom kojim je uredena procjena rizika:

7. Da li za proizvod koji sadrži GMVB podnositelj zahtjeva istovremeno podnio zahtjev i za stavljanje na tržište u drugoj državi ili je već jednom bio prijavljen?

Da

Navedite preciznije podatke:

Ne

8. Je li neki proizvod koji sadrži jednake GMVB-e već jednom bio prijavljen za stavljanje na tržište u Bosni i Hercegovini od strane prijavitelja ili druge osobe?

Da

Navedite preciznije podatke:

- Ne
- Nije poznato

9. Je li istovremeno ili u prošlosti namjerno unošenje u okoliš GMVB-a koji proizvod sadrži ili stavljanje proizvoda koji sadrži jednake GMVB-e na tržište prijavljeno u drugim državama osim u Bosni i Hercegovini od strane podnositelja zahtjeva ili druge osobe?

Da

Država i međunarodna oznaka države

Oznaka zahtjeva

Ne

10. Podaci o prethodnim uvodenjima u okoliš ili uvodenjima u tijeku u okoliš jednakih GMVB-u u dimenzijama reprezentativnim za tipove okoliša u kojima će se proizvod koji se stavlja na tržište moći koristiti

B. PODACI O PRIMATELJSKOJ ILI RODITELJSKOJ BILJCI

1. Klasifikacija primateljske ili roditeljske biljke

Znanstveno ime (vrsta, odnosno niži sistematski razred, a ukoliko vrsta nije poznata, upišite rod):

Porodica:

Rod:

Vrsta:

Podvrsta:

Kultivar/linija oplemenjivanja

Uobičajeni naziv organizma (npr. za *Zea mays* upišite kukuruz):

Kratak opis primateljske ili roditeljske biljke (taksonomska, morfološka i fiziološka svojstva i opća rasprostranjenost):

a) Fenotipske i genetske osobine primateljske biljke:

Fenotipske funkcije	Genetske funkcije
Fenotipske osobine primateljske ili roditeljske biljke koje razlikuju biljku od ostalih bliskih srodnika	Upiši sekvence baza koje jednostavno određuju fenotip i razlikovanje pojedinih stanica ili pojedinaca koji imaju tu sekvencu od onih koji je nemaju

b) Je li primateljska ili roditeljska biljka GMO?

- da
- ne
- nije poznato

c) Referencijalni izvor primateljske ili roditeljske biljke

Zbirka: Šifra u zbirki: Sjedište zbirke:
 Izvor, ako nije iz zbirke: _____

2. Razmnožavanje i spolna kompatibilnost primateljske ili roditeljske biljke s ostalim biljnim vrstama u slobodnoj prirodi

a) Podaci o razmnožavanju

Način razmnožavanja
 spolno
 nespolno

Opis načina i metode razmnožavanja i opravljivanja u slučaju spolnog razmnožavanja

Činitelji koji utječu na razmnožavanje

Generacijsko vrijeme u prirodnim ekosustavima

Prosječno vrijeme: Jedinica vremena:

Generacijsko vrijeme u okolišu u kojem se primateljska biljka uzgaja

Prosječno vrijeme: Jedinica vremena:

b) Spolna kompatibilnost s drugim kultiviranim ili prirodnim biljnim vrstama, uključujući rasprostranjenost kompatibilnih vrsta u Bosni i Hercegovini ili Europi

Biljna vrsta rod vrsta odnosno niži sistematski razred	U slobodnoj prirodi	kultivirana	Rasprostranjenost u Bosni i Hercegovini	Rasprostranjenost u Europi
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

3. Sposobnost preživljavanja primateljske ili roditeljske biljke

b) Sposobnost oblikovanja struktura za preživljavanje i mirovanje

--

Maksimalno vrijeme preživljavanja struktura u prirodnim ekosustavima

Maksimalno vrijeme: Vremenska jedinica:

Maksimalno vrijeme preživljavanja struktura u okolišu u kojem se uzgaja primateljska biljka

Maksimalno vrijeme: Vremenska jedinica:

b) Činitelji koji utječu na sposobnost preživljavanja

--

4. Širenje primateljske ili roditeljske biljke

a) *Način i opseg širenja (npr. ocjena kako mogućnost preživljavanja peluda i sjemena opada s razdaljinom*

--

b) *Cimiteљi koji utječu na širenje*

--

5. Zemljopisna rasprostranjenost primateljske ili roditeljske biljke

a) *Javljanje biljke na području Bosne i Hercegovine:*

Način pojavljivanja

- spontano pojavljivanje
- supspontano pojavljivanje
- autohtoni organizam
- alohtoni organizam
- kultivirana, poljoprivredna vrsta
- ne javlja se
- nije poznato

Zemljopisno područje rasprostranjenosti

- kontinentalna područja
- Alpe
- Dinaridi
- Panonski bazen
- Mediteran i submediteran

Opis zemljopisnog područja na kojem je biljka rasprostranjena

Tip staništa

- obalne skupine i halofiti
- slatke i ostale kontinentalne vode
- grmlje i travnate površine
- šume
- bare i močvare
- stijene, sipine i pjeskovita područja
- poljoprivredne i kultivirane površine

Precizniji opis prirodnog staništa, uključujući i podatke o prirodnim grabežljivcima, štetočinama, suparnicima i simbiontima

b) Pojavljivanje biljke u državama izvan Bosne i Hercegovine

Države u kojima se organizam pojavljuje

Ne pojavljuje se

Zemljopisno područje rasprostranjenosti

- Arktik
- kontinentalna područja
- Alpe
- Dinaridi
- Panonski bazen
- Mediteran i submediteran
- pustinjska područja
- tropska područja

Opis zemljopisnog područja na kojem je biljka rasprostranjena

Tip staništa

- obalne skupine i halofiti
- slatke i ostale kontinentalne vode
- grmlje i travnate površine
- šume
- bare i močvare
- stijene, sipine i pjeskovita područja
- poljoprivredne i kultivirane površine

Precizniji opis prirodnog staništa zajedno s podacima o štetočinama, suparnicima i simbiontim

c) Primateljska ili roditeljska biljka često se koristi u Bosni i Hercegovini

- da ne

d) Primateljska ili roditeljska biljka često se nalazi na području Bosne i Hercegovine

- da ne

6. Opis prirodnog staništa primateljske ili roditeljske biljke ukoliko biljka nije uobičajena u Bosni i Hercegovini (navesti podatke o štetočinama, suparnicima, simbiontim)

--

7. Drugi mogući međusobni utjecaji između biljke i organizama u ekosustavima u kojima obično raste, ali i na područjima koja su važna za GMVB (zajedno s podacima o otrovnim učincima na ljude, životinje i druge organizme)

Znanstveno ime vrste ili skupine organizama	Ekosustav u kojem GMVB raste	Opis mogućeg međusobnog utjecanja
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	

Je li primateljska ili roditeljska biljka otrovna (živa ili neživa, zajedno s proizvodima)

da

- za ljude
- za životinje
- za biljke
- drugo – navedite

Opis otrovnih učinaka i posljedica

- ne
- nije poznato

Je li primateljska ili roditeljska biljka alergena (živa ili neživa, zajedno s proizvodima)

da

Opis alergijskih učinaka i posljedica

- ne
- nije poznato

C. GENETSKA MODIFIKACIJA

1. Opis korištenih metoda genetskog modificiranja

2. Vrsta i izvor uporabljenog vektora

a) Je li u procesu modificiranja uporabljen vektor

da

- vektor je u cijelosti prisutan u GMVB-u
- vektor je samo djelomično prisutan u GMVB-u

ne

b) Vrsta vektora

- plazmoid
- virus
- kozmoid
- fazmid
- transpozon
- drugo, navedite

c) Imenovanje vektora

Ime vektora:

Oznaka vektora:

Izvor vektora (ime izvornog organizma)

d) Područje domaćina za vektor

Područje domaćina:

e) Prisutnost sekvence u vektoru koja daje selekcijski ili identifikacijski fenotip

- otpornost za antibiotike
- otpornost na teške metale
- otpornost na pesticide, koje:
- drugo, navedite:

f) Opis strukture vektora

--

g) Genetska karta i restriktička karta vektora

--

h) Sastavni dijelovi vektora

Vektor	Sastavni dio (fragment)	Funkcija	Referencija

i) Podaci o sekvenci

--

j) Podaci o sadržaju sekvenci u vektoru čiji produkt ili područje djelovanja nije poznato

--

k) Učestalost aktiviranja vektora

--

Sastavni dio (fragment)	Ime izvornog organizma	Funkcija	Veličina	Referencija

3. Veličina, izvor (ime izvornog organizma) i predviđena funkcija svakog sastavnog dijela predviđenog za umetanje

D. PODACI O GMVB-U

1. Opis funkcija i osobina koje su umetnute ili modificirane

--

2. Podaci o umetnutim ili uklonjenim sekvencama

a) Vrsta genetske promjene:

- unos genetskog materijala
- uklanjanje dijela genetskog materijala
- zamjena baza
- fuzija stanica
- drugo, navedite:

Veličina umetnute sekvence:

Struktura umetnute sekvence:

Sastavni dijelovi umetnute sekvence	Veličina	Opis (sekvence)

Opis metode za karakterizaciju umetnute sekvence

--

Podaci o dijelovima vektora umetnutih u GMVB

Dijelovi vektora i struktura	Veličina	Količina	Funkcija u konačnom GMVB-u

Podaci o dijelovima nositelja ili strane DNK koja je ostala u GMVB-u

Dijelovi nositelja ili strane DNK i struktura	Veličina	Količina	Funkcija u konačnom GMVB-u

Opis metode za pripremu umetka

--

b) Veličina i funkcija izbrisane regije u slučaju uklanjanja dijela genetskog materijala

Sekvenca	Veličina	Funkcija uklonjene regije

c) Broj kopija umetnute sekvence

Umetnuta sekvenca	Broj kopija

d) Mjesto umetanja sekvence u biljne stanice

- vezano u kromosome
- vezano u kloroplaste
- vezano u mitohondrije
- očuvano u nevezanom obliku
- drugo, navedite:

Metoda za određivanje umetnute sekvence

e) U slučaju promjena drugačijih od umetka ili uklanjanja, opišite funkciju promijenjene sekvence prije i nakon promjene, kao i neposredne promjene manifestacije gena kao rezultat modifikacije

3. Podaci o manifestaciji umetnute sekvence

a) Razvoj u manifestaciji umetnute sekvence za vrijeme životnog ciklusa biljke

Metoda za karakteriziranje manifestacije umetnute sekvence

b) Dijelovi biljke u kojima se umetnuta sekvenca manifestira

- korjen
- stabljika
- listovi
- pelud
- kalus
- drugo, navedite:
- nije poznato

4. Genetska svojstva i fenotipske osobine GMVB-a koje se razlikuju od primatelske biljke

a) Razlikuje li se GMVB od primatelske biljke u vezi s načinom i brzinom razmnožavanja?

da

Opis razlika

ne

nije poznato

b) Razlikuje li se GMVB od primatelske biljke u vezi s načinom ili brzinom širenja?

da

Opis razlika

ne

nije poznato

c) Razlikuje li se GMVB od primatelske biljke u vezi sa sposobnošću preživljavanja?

da

Opis razlika

ne

nije poznato

d) Razlikuje li se GMVB od primatelske biljke u vezi s mjerama biološkog ograničavanja koje se koriste za nadzor unošenja GMVB-a u okoliš?

da

Navedite i opišite mјere biološkog ograničenja za nadzor unošenja GMVB-a u okoliš

ne

nije poznato

e) Druge genetske osobine i fenotipske osobine GMVB-a koje se razlikuju od osobina i svojstava primatelske biljke, a koje nisu zahvaćene u prethodnim točkama?

5. Genetska stabilnost umetnute sekvene i fenotipska stabilnost GMVB-a

Opis genetske stabilnosti umetnute sekvene

Opis fenotipske stabilnosti GMVB-a

6. Promjena sposobnosti GMVB-a za prijenos genetskog materijala u druge organizme

7. Otrvni, alergijski ili drugi štetni utjecaji na zdravlje ljudi ili okoliš koji proizlaze iz genetske modifikacije

a) Je li GMVB na bilo koji način otovan, alergen ili štetan za zdravlje ljudi (živ ili neživ, uključujući i njegove proizvode)?

da

Otrvnost

Alergenost

Opis drugih štetnih utjecaja i posljedica

<input type="checkbox"/> ne

nije poznato

8. Sigurnost GMVB-a za zdravlje životinja u vezi s otrvnim, alergijskim ili drugim štetnim utjecajima proizašlim iz genetske modifikacije u slučaju kada se GMVB namjerava uporabiti kao hrana za životinje.

Je li GMVB na bilo koji način otovan, alergen ili štetan za zdravlje životinja (živ ili neživ, uključujući i njegove proizvode)?

da

Otrvnost

Alergenost

Opis drugih štetnih utjecaja i posljedica

<input type="checkbox"/> ne

nije poznato

9. Mogući utjecaji na okoliš zbog unošenja u prirodu ili stavljanja u promet, ukoliko se razlikuju od sličnog unošenja ili stavljanja u promet primateljskih ili roditeljskih organizama

--

10. Mehanizmi međusobnog utjecanja GMVB-a i ciljnih organizama

Znanstveno ime vrste ili skupine ciljnih organizama	Mehanizam i rezultat međusobnog utjecaja

11. Moguće promjene u medusobnom utjecanju GMVB-a i neciljnih organizama

Znanstveno ime vrste ili skupine neciljnih organizama	Promjena i rezultat promjene u interakciji

a) Utjecaj na biološku raznolikost na uzgojnem području

--

b) Utjecaji na biološku raznolikost na drugim staništima

--

c) Utjecaji na oprasivače

--

d) Utjecaji na ugrožene vrste

--

12. Medusobno utjecanje GMVB-a i abiotskog okoliša

--

13. Tehnike za otkrivanje i identifikaciju GMVB-a, uključujući i njihovu specifičnost, osjetljivost i pouzdanost

a) Tehnike za otkrivanje GMVB-a

--

b) Tehnike za identifikaciju GMVB-a

14. Podaci o prijašnjim uvođenjima GMVB-a u okoliš

Tijek prijašnjih unošenja u okoliš prijavljenih sukladno posebnim propisima kojima je uredeno namjerno unošenje u okoliš ili ograničena uporaba

Broj zahtjeva:

Mjesto unošenja u okoliš:

Svrha unošenja u okoliš:

--

Trajanje unošenja u okoliš:

Trajanje praćenja nakon završenog unošenja u okoliš:
--

Svrha praćenja nakon završenog unošenja u okoliš:

Završna saznanja dobivena praćenjem nakon završenog unošenja u okoliš:
--

Rezultati unošenja u okoliš u vezi s rizikom za zdravlje ljudi i za okoliš:

Tijek prijašnjih unošenja u okoliš provedenih u Europskoj uniji ili izvan nje

Država unošenja u okoliš:

Organ koji je nadzirao unošenja u okoliš
--

Mjesto unošenja u okoliš:

Svrha unošenja u okoliš:

Trajanje unošenja u okoliš:

Trajanje praćenja nakon završenog unošenja u okoliš:
--

Svrha praćenja nakon završenog unošenja u okoliš:

Završna saznanja dobivena praćenjem nakon završenog unošenja u okoliš:
--

Rezultati unošenja u okoliš u vezi s rizikom za zdravlje ljudi i za okoliš:

E. DODATNI PODACI O STAVLJANJU PROIZVODA NA TRŽIŠTE

1. Osoba sa sjedištem u Bosni i Hercegovini koja će biti odgovorna za stavljanje proizvoda na tržište, bez obzira na to je li ona proizvođač, uvoznik ili distributer

Osoba je:	Pravna osoba <input type="checkbox"/>	Fizička osoba <input type="checkbox"/>	JMB:
Tvrtka:	JIB:		
Sjedište i adresa:			
Poštanski broj:	Mjesto:		
Država:			
Telefon:	Telefaks:	e-mail:	www:
Osoba je:	proizvođač proizvoda <input type="checkbox"/>	uvoznik proizvoda <input type="checkbox"/>	distributer <input type="checkbox"/>

2. Osoba koja će biti dobavljač kontrolnih uzoraka

Osoba je:	Pravna osoba <input type="checkbox"/>	Fizička osoba <input type="checkbox"/>	JMB:
Tvrtka:	JIB:		
Sjedište i adresa:			
Poštanski broj:	Mjesto:		
Država:			
Telefon:	Telefaks:	e-mail:	www:

3. Korištenje proizvoda i GMVB-a koji ga sadrži

Opis korištenja proizvoda i GMVB-a koji ga sadrži:

Navedite razlike u korištenju proizvoda i u postupanju s njim u usporedbi sa sličnim, genetski nemodificiranim proizvodom

4. Predviđena zemljopisna područja korištenja proizvoda i ocjena visine potražnje za proizvodom i njegovim korištenjem

Opis zemljopisnih područja i tipova okoliša u Bosni i Hercegovini na kojima se namjerava koristiti proizvod:

Opis tipa okoliša za koji je neprimjerena primjena proizvoda

Ocjena visine godišnje proizvodnje ili uvoza proizvoda u Bosnu i Hercegovinu

Ocjena godišnje potražnje proizvoda:

Na tržištu Bosne i Hercegovine

Na tržištima izvan Bosne i Hercegovine za proizvode izvezene iz Bosne i Hercegovine:

Ocjena opsega godišnjeg korištenja proizvoda:

Na području Bosne i Hercegovine

Na pojedinim zemljopisnim područjima na kojima će se proizvod prema predviđanjima koristiti:

5. Predviđeni korisnici proizvoda (npr.: industrija, poljoprivreda, strukovna zanimanja, široka potrošnja)

6. Označavanje proizvoda koji se stavlja na tržište

Označavanje proizvoda na pakiranju:

Podaci o proizvodu u popratnoj dokumentaciji:

Opis dodatnog označavanja proizvoda, osim propisanih oznaka:

7. Ambalaža i pakiranje proizvoda

Opis ambalaže i pakiranja proizvoda

8. Mjere u slučaju nenamjernog unošenja GMVB-a, pogrešnog korištenja ili zlouporabe proizvoda

Navedite mjere koje se provode u slučaju nenamjernog unošenja GMVB-a, pogrešnog korištenja ili zlouporabe proizvoda:

9. Posebne upute ili preporuke za čuvanje proizvoda i za rukovanje njime, uključujući i obvezna ograničenja predvidena za dobivanje odobrenja za stavljanja na tržiste

Bilo koji posebni oblik u kojem se proizvod ne smije staviti na tržiste (sjeme, rezano cvijeće, vegetativni dijelovi itd.)

10. Posebne upute u vezi s praćenjem i izvješćivanjem podnositelja zahtjeva ili nadležnog tijela, povezane s provedbom programa praćenja utjecaja proizvoda na okoliš i na ljudsko zdravljie

11. Prijedlog ograničenja pri dopuštenom korištenju GMVB-a (npr. gdje se smije proizvod koristiti i u koje svrhe)

F. DRUGI PODACI

A. DRUGI PODACI, POVEZANI S PLANIRANIM STAVLJANJEM PROIZVODA NA TRŽIŠTEB. OBRAZOŽENJE ODREĐIVANJA PODATAKA KOJI SE SMATRAJU POVJERLJIVIMA

Broj točke u zahtjevu:

Obrazloženje:

Broj točke u zahtjevu:

Obrazloženje:

Broj točke u zahtjevu:
Obrazloženje:

C. IZJAVA

Potvrđujem da su svi navedeni podaci istiniti i točni. Za istinitost i točnost podataka u zahtjevu preuzimam svu kaznenu i materijalnu odgovornost.

Mjesto:

Datum:

Potpis odgovorne osobe:

Privici

- Procjena rizika za planirano stavljanje proizvoda na tržište
- Program plana praćenja utjecaja proizvoda i njegova korištenja na okoliš i na ljudsko zdravlje
- Izvadak s podacima o genetskoj promjeni u GMVB-u
- Sažetak tehničke dokumentacije
- Drugo, navedite privitke:

ANEKS III.**SAŽETAK TEHNIČKE DOKUMENTACIJE ZA DOBIVANJE ODOBRENJA ZA
STAVLJANJE NA TRŽIŠTE PROIZVODA KOJI SADRŽI GENETSKI
MODIFICIRANE ORGANIZAME****UVOD**

Sljedeći obrazac mora se koristiti za sažetak tehničke dokumentacije koji prati zahtjev što se podnosi nadležnom tijelu u vezi sa stavljanjem na tržište GMO-a ili kombinacije GMO-a kao proizvoda, ili u proizvodima.

Ovaj će dokument, kad je dovršen, predstavljati sažetak podataka unesenih prema odgovarajućim točkama iz cjelokupne dokumentacije. Stoga se potvrđuje da se procjena rizika za okoliš ne može izvršiti samo na temelju ovoga dokumenta.

Prostor ostavljen iza svakoga pitanja ne ukazuje na to koliko opširni moraju biti potrebni podaci na Obrascu sažetka podataka.

Obrazac sažetka tehničke dokumentacije podijeljen je na dijelove 1. i 2.

Dio 1. Odnosi se na proizvode koji se sastoje ili koji sadrže genetski modificirane organizme, osim vaskularnih biljaka, i ima sljedeće odjeljke:

- A. Opći podaci
- B. Priroda GMO-a koje proizvod sadrži
- C. Očekivano ponašanje proizvoda
- D. Podaci u vezi s prethodnim unošenjem u okoliš
- E. Podaci u vezi s planom praćenja

Dio 2. odnosi se na proizvode koji se sastoje ili koji sadrže genetski modificirane vaskularne biljke. Izraz 'vaskularne biljke' označuje biljke koje pripadaju klasifikacijskoj skupini *Gymnospermae* i *Angiospermae*.

Dio 2. sadrži sljedeće odjeljke:

- A. Opći podaci
- B. Priroda genetski modificiranih vaskularnih biljaka koje proizvod sadrži
- C. Podaci u vezi s prethodnim unošenjem u okoliš
- D. Podaci u vezi s planom praćenja

DIO I.

OBRAZAC SAŽETKA TEHNIČKE DOKUMENTACIJE ZA DOBIVANJE ODOBRENJA ZA
STAVLJANJA NA TRŽIŠTE GMO-A, OSIM VASKULARNIH BILJAKA

A. Opći podaci

1. Pojedinosti o zahtjevu

a) Država u kojoj je podnesen zahtjev:
b) Broj zahtjeva:
c) Naziv proizvoda (komercijalni i ostali nazivi):
d) Datum potvrde zahtjeva:

2. Podnositelj/proizvođač/uvoznik

a) Ime podnositelja:
b) Adresa podnositelja:
c) Podnositelj je domaći proizvođač uvoznik
d) U slučaju uvoza i. Ime proizvođača ii. Adresa proizvođača

3. Karakterizacija GMO-a koje proizvod sadrži

Navedite ime i prirodu svakog tipa GMO-a koje proizvod sadrži

4. Opći opis proizvoda

a) Vrsta proizvoda
b) Sastav proizvoda
c) Posebnosti proizvoda
d) Vrste korisnika
e) Posebni uvjeti koji se preporučuju pri uporabi i rukovanju kao uvjeti za dobivanje traženog odobrenja
f) ako je to slučaj, zemljopisna područja unutar Bosne i Hercegovine na koje će proizvod biti ograničen prema uvjetima traženog odobrenja
g) Vrsta okoliša za koji je proizvod neprikladan

- | |
|---|
| h) Procjena moguće godišnje potražnje
i. u Bosni i Hercegovini
ii. na izvoznim tržištima za nabavke Bosne i Hercegovine
iii. Jedinstveni kod jednog ili više GMO-a |
|---|

5. Je li zahtjev o kombinaciji GMO-a koju proizvod sadrži, na temelju posebnog propisa kojim je uređeno namjerno unošenje u okoliš dao isti podnositelj?

Da	Ne
i. Ako je odgovor pozitivan, navedite državu i broj zahtjeva	
ii. Ako je odgovor negativan, navedite podatke o procjeni opasnosti na temelju posebnog propisa kojim je uređeno namjerno unošenje u okoliš	

6. Je li prethodno ili istovremeno podnesen zahtjev nekoj drugoj državi?

Da	Ne
Ako je odgovor pozitivan, specificirajte:	

7. Je li neki drugi podnositelj zahtjeva stavio na tržiste Bosne i Hercegovine neki drugi proizvod s istom kombinacijom GMO-a?

Da	Ne	Nije poznato
Ako odgovor pozitivan, specificirajte:		

8. Sažetak podataka dobivenih na temelju unošenja u okoliš istih GMO-a ili iste kombinacije GMO-a, koja su obavljena prije ili sada u uvjetima koji predstavljaju različite ambijente u kojima će biti moguće rabiti GMO-e

--

9. Specificirajte upute i/ili preporuke za skladištenje ili rukovanje, uključujući i sva obvezna ograničenja koja se predlažu kao uvjet traženom odobrenju

--

10. Preporučeno pakiranje

--

11. Preporučuju li se i drugi uvjeti etiketiranja, uz one zakonom utvrđene?

12. Mjere koje podnositelj predlaže za poduzimanje u slučaju nemjernog unošenja u okoliš ili pogrešne uporabe

13. Mjere za upravljanje otpadom i njegova obrada (ako je to slučaj)

B. Osobine GMO-a koje proizvod sadrži

PODACI U VEZI S PRIMATELSKIM ILI RODITELJSKIM ORGANIZMOM/ORGANIZMIMA IZ KOJIH JE GMO DOBIVEN

14. Znanstveno ime i uobičajeni naziv

15. Fenotipska i genetska svojstva

16. Zemljopisna rasprostranjenost i prirodno stanište organizma

17. Genetska stabilnost organizma i činitelji koji na njega djeluju

18. Mogućnost genetskog prenošenja i zamjene s drugim organizmima i vjerojatne posljedice zbog prenošenja gena

19. Podaci u vezi s razmnožavanjem i činiteljima koji na njega djeluju

20. Podaci o preživljavanju i činitelji koji na njega djeluju

21. Načini širenja i činitelji koji na njega djeluju

22. Uzajamno djelovanje s okolišem

23. Tehnike otkrivanja i identifikacije

a) Tehnike otkrivanja

b) Tehnike identifikacije

24. Klasifikacija prema važećim propisima kojima je uredena zaštita ljudskog zdravlja i/ili okoliša

25. Štetna svojstva

a) Patogena svojstva

a) Ostala štetna svojstva živih ili mrtvih organizama, kao i njihovih izvanstaničnih proizvoda

26. Priroda i opis poznatih izvankromosomskih genetskih elemenata

27. Sažetak poznate prošlosti prethodnih genetskih promjena

PODACI U VEZI S GENETSKIM PROMJENAMA

28. Metode korištene za genetsku promjenu

29. Svojstva vektora

a) Priroda i podrijetlo vektora

b) Opis organizacije vektora

c) Genetska kartica i/ili kartica ograničenja vektora

d) Podaci o nizu nukleotida

e) Podaci do kojeg stupnja vektor sadrži nizove čiji proizvodi ili polje djelovanja nije poznato

f) Sposobnost genetskog prenošenja vektora

g) Učestalost mobilizacije vektora

h) Dio vektora koji ostaje u GMO-u

30. Podaci o umetku

a) Metode koje su korištene za strukturu umetka

b) Granična područja

c) Niz umetka

d) Podrijetlo i funkcija svakog sastavnog dijela umetka u GMO-u

e) Podatak do kojeg je stupnja umetak ograničen na traženu funkciju

f) Položaj umetka u GMO-u

PODACI O ORGANIZMU(MIMA) OD KOJIH JE UMETAK DOBIVEN (DAVATELJ)

31. Znanstveni i ostali nazivi

32. Navedi imena li davatelj patogena ili štetna svojstva, a ako ima, navedite prirodu tih svojstava

33. Ako davatelj ima bilo kakva patogena ili štetna svojstva, navedite sadrže li ih na bilo koji način i preneseni nizovi

34. Klasifikacija prema važećim propisima kojima je uredena zaštita ljudskoga zdravlja i okoliša

35. Navedite je li prirodna razmjena genetskog materijala između organizma davatelja i primatelja moguća ili opažena

PODACI U VEZI S JEDNIM ILI VIŠE GMO-A KOJE PROIZVOD SADRŽI

36. Opis genetskih svojstava ili fenotipskih osobina, ako su različite od onih primateljskog ili roditeljskog organizma/organizama

37. Genetska stabilnost GMO-a, ako je različita od primateljskog i roditeljskog organizma/organizama

38. Do kojeg stupnja i razine dolazi do izražaja novi genetski materijal

39. Aktivnost izraženih bjelančevina

40. Opis tehnika

a) Opis tehnika otkrivanja GMO-a u okolišu, ako su drukčije od onih primateljskog ili roditeljskog organizma

b) Opis tehnika identifikacije kojom se razlučuje GMO od primateljskog ili roditeljskog organizma

41. Utjecaj na zdravlje
a) Otrvno ili alergeno djelovanje GMO-a i/ili njihovih metaboličkih proizvoda, ako se znatno razlikuju od onih primateljskog/roditeljskog organizma:
b) Opasnosti od proizvoda, ako su znatne:
c) Usporedba GMO-a s organizmom davatelja, primateljskim ili roditeljskim organizmom u vezi s patogenošću, ako su razlike znatne:
d) Sposobnost stvaranja kolonija, ako je znatno različita od primateljskog(ih) ili roditeljskog(ih) organizma (organizama):
e) Ako je kod ljudi normalnog imunosnog sustava organizam patogeniji od primateljskog ili roditeljskog organizma:

UZAJAMNO DJELOVANJE GMO-A I OKOLIŠA

42. Preživljavanje, množenje i širenje jednog ili više GMO-a u okolišu, ako je različito od primateljskog ili roditeljskog organizma

43. Utjecaji jednog ili više GMO-a na okoliš, ako se razlikuju od primateljskog ili roditeljskog organizma

C. Očekivano ponašanje proizvoda, ako se razlikuje od primateljskog ili roditeljskog organizma/organizama

UTJECAJ PROIZVODA NA OKOLIŠ

DJELOVANJE PROIZVODA NA LJUDSKO ZDRAVLJE, AKO SE RAZLIKUJE OD ONOGA
PRIMATELJSKOG ILI RODITELJSKOG ORGANIZMA

D. Podaci u vezi s prethodnim puštanjima

POVIJEST PRETHODNIH UNOŠENJA U OKOLIŠ, O KOJIMA JE DANA OBAVIJEST
SUKLADNO POSEBNIM PROPISIMA KOJIMA JE UREĐENO UNOŠENJE U OKOLIŠ
(AKO JE TO SLUČAJ)

1. Broj zahtjeva

2. Lokacija unošenja u okoliš

3. Svrha unošenja u okoliš

4. Trajanje unošenja u okoliš

5. Trajanje praćenja nakon unošenja u okoliš

6. Svrha praćenja nakon unošenja u okoliš

7. Zaključci praćenja nakon unošenja u okoliš

8. Rezultati unošenja u okoliš s obzirom na opasnost za ljudsko zdravljje i okoliš

POVIJEST PRETHODNIH UNOŠENJA U OKOLIŠ KOJA SU OBAVLJENA U BOSNI I HERCEGOVINI I/ILI IZVAN BOSNE I HERCEGOVINE

1. Država unošenja u okoliš

2. Tijelo koje je nadziralo unošenje u okoliš

3. Lokacija unošenja u okoliš

4. Svrha unošenja u okoliš

5. Trajanje praćenja nakon unošenja u okoliš

6. Svrha praćenja nakon unošenja u okoliš

7. Zaključci praćenja nakon unošenja u okoliš

8. Rezultati unošenja u okoliš s obzirom na opasnost za ljudsko zdravlje i okoliš

POVIJES PRETHODNIH RADNJI KOJE SU OD ZNAČENJA ZA PROCJENU OPASNOSTI PRIJE KOMERCIJALIZACIJE

E. Podaci u vezi s planom praćenja – identificirana svojstva, osobine i neizvjesnosti u vezi s GMO-om ili njegovim uzajamnim djelovanjem s okolišem, na koje se treba usmjeriti plan praćenja nakon komercijalizacije

--

DIO 2.

**OBRAZAC SAŽETKA TEHNIČKE DOKUMENTACIJE ZA DOBIVANJE ODOBRENJA ZA
STAVLJANJA NA TRŽIŠTE PROIZVODA KOJI SADRŽI GENETSKI MODIFICIRANE
VASKULARNE BILJKE (GMVB)**

A. Opći podaci
1. Detalji o zahtjevu

a) Država u kojoj je podnesen zahtjev:
b) Broj zahtjeva:
c) Naziv proizvoda (komercijalni i ostali nazivi):
d) Datum potvrde zahtjeva:

2. Podnositelj zahtjeva

a) Ime podnositelja:
b) Adresa podnositelja:
c) Je li podnositelj domaći proizvodac uvoznik
d) U slučaju uvoza navedite ime i adresu proizvođača:

3. Opći opis proizvoda

a) Naziv biljke primatelja ili biljke roditelja, kao i buduću funkciju genetske promjene:
b) Specifičan oblik u kojemu se proizvod ne smije plasirati na tržište (sjemenje, rezano cvijeće, vegetativni dijelovi itd.) kao predloženi uvjet za dobivanje traženog odobrenja:
c) Namjeravana uporaba proizvoda i vrste korisnika:
d) Posebne upute i/ili preporuke za uporabu, skladištenje ili rukovanje, uključujući i sva obvezna ograničenja koja se predlažu kao uvjet u traženom odobrenju:
e) Ako je to slučaj, zemljopisna područja unutar EU-a na koje se namjerava ograničiti proizvod prema uvjetima traženog odobrenja:
f) Vrste okoliša za koje je proizvod neprikladan:
g) Preporučeni zahtjevi pakiranja:

h) Preporučuju li se i drugi uvjeti etiketiranja, uz one zakonom utvrđene:
i) Procjena moguće potražnje
(i) u Bosni i Hercegovini
(ii) na izvoznim tržištima za nabave Bosne i Hercegovine
j) Jedinstveni kod (ovi) GMO-a:

4. Je li sukladno posebnim propisima kojima je uredeno namjerno unošenje u okoliš ili ograničena uporaba podnesena obavijest o GMVB-u u tom proizvodu?

Da	Ne
i) Ako je odgovor negativan, navedite podatke o procjeni opasnosti na temelju elemenata iz posebnih propisa kojima je uredeno namjerno unošenje u okoliš	

5. Je li prethodno ili istovremeno podnesen zahtjev nekoj drugoj državi?

Da	Ne
i) Ako je odgovor negativan, navedite podatke o procjeni opasnosti na temelju elemenata iz posebnih propisa kojima je uredeno namjerno unošenje u okoliš:	

6. Je li prethodno podnesen zahtjev o istom GMVB-u za prodaju u Bosni i Hercegovini?

Da	Ne
Ako je odgovor pozitivan, navedite broj zahtjeva:	

7. Mjere koje podnositelj predlaže za poduzimanje u slučaju nemjernog unošenja u okoliš ili pogrešne uporabe, kao i mjere za odstranjivanje i obradu

--

B. Priroda GMVB-a koju proizvod sadrži

PODACI U VEZI S BILJKAMA PRIMATELJIMA ILI (AKO JE TO SLUČAJ) BILJKAMA RODITELJIMA

8. Potpuni naziv

a) Naziv porodice:
b) Rod:
c) Vrsta:

d) Podvrsta:

e) Kultivar/uzgojni niz:

f) Uobičajeni naziv:

9. Podaci o reprodukciji

a) Način(i) razmnožavanja:

b) Specifični činitelji koji utječu na razmnožavanje, ako postoje:

c) Vrijeme cvjetanja:

10. Spočna kompatibilnost s drugim kultiviranim ili divljim biljnim vrstama

11. Sposobnost preživljavanja

a) Sposobnost stvaranja struktura preživljavanja ili mirovanja:

b) Specifični činitelji koji utječu na sposobnost preživljavanja, ako postoje:

12. Širenje

a) Načini i razmjeri širenja:

b) Specifični činitelji koji utječu na širenje, ako postoje:

13. Zemljopisna rasprostranjenost biljke

14. U slučaju da se biljna vrsta normalno ne uzgaja u drugim državama, opis prirodnog staništa biljke, uključujući i podatke o prirodnim suparnicima i simbiontima

15. Potencijalno značajno uzajamno djelovanje biljke i drugih organizama u ekološkom sustavu u kojem se biljka obično uzgaja, uključujući i podatke o otrovnom djelovanju na ljude, životinje ili druge organizme

16. Fenotipske i genetske osobine

PODACI U VEZI S GENETSKOM PROMJENOM

17. Opis metoda koje su korištene pri genetskoj promjeni

18. Priroda i podrijetlo korištenog vektora

19. Veličina, podrijetlo (naziv organizma/organizama davatelja i predviđene funkcije svakog sastavnog fragmenta područja namijenjenog za umetanje

PODACI U VEZI S GMVB-om

20. Opis osobine(a) i svojstva(ava) koji su uvedeni ili modificirani

21. Podaci o nizovima koji su stvarno umetnuti/izbrisani/modificirani

a) Veličina i struktura umetka i metode korištenec za njegovo označavanje, uključujući informaciju o onim dijelovima vektora koji su uvedeni u GMVB-u ili o bilo kojem prijenosniku ili stranoj DNK koji su preostali u GMVB-i

b) U slučaju brisanja, veličina i funkcija izbrisano(nih) područja
c) Lokacija umetka u biljnim stanicama (integriran u kromosom, kloroplasi, mitohondrij, ili ostavljen u neintegriranom obliku), kao i metode njegova određivanja
d) Broj kopija i genetska stabilnost umetka
e) U slučaju promjena koje su drukčije od umetanja ili brisanja, opišite funkciju promijenjenog genetskog materijala prije i nakon promjene, kao i izravne promjene u načinu na koji geni dolaze do izražaja kao posljedica te promjene

22. Podaci o tome kako umetak dolazi do izražaja

a) Podaci o tome kako umetak dolazi do izražaja i metode korištene za njegovo označavanje
b) Dijelovi biljke na kojima umetak dolazi do izražaja (npr.: korijenje, stabljika, pelud, itd.)

23. Podaci o tome kako se GMVB razlikuje od biljke primatelja u

a) Načinu (načinima) i/ili stopi reprodukcije:
b) Razmnožavanju:
c) Sposobnosti preživljavanja:
d) Ostale razlike:

24. Mogućnosti prijenosa genetskog materijala s GMVB-a na druge organizme

--

25. Podaci o štetnom djelovanju na ljudsko zdravlje i okoliš koje proizlazi iz genetske promjene

--

26. Podaci o sigurnosti GMVB-a za zdravlje životinja, ukoliko je GMVB namijenjen korištenju kao hrana za životinje, ako se razlikuje od onog/onih organizma/organizama primatelja/roditelja

--

--

27. Mechanizam uzajamnog djelovanja između GMVB-a i ciljanih organizama (ako je to slučaj), ako se razlikuje od onog/onih organizma/organizama primatelja/roditelja

--

28. Potencijalno značajno uzajamno djelovanje s neciljnim organizmima, ako se razlikuje od onog/onih organizma/organizama primatelja/roditelja

--

29. Opis tehnika otkrivanja i identifikacije GMVB-a, kako bi se razlučio od organizma/organizama primatelja ili roditelja

--

PODACI O MOGUĆEM UTJECAJU NA OKOLIŠ ZBOG UNOŠENJA GMVB-A U OKOLIŠ

30. Mogući utjecaj zbog unošenja u okoliš ili stavljanja na tržiste GMVB-a, ako se razlikuje od sličnog unošenja u okoliš ili stavljanja na tržiste organizma/organizama primatelja ili roditelja

--

31. Mogući utjecaj na okoliš uzajamnog djelovanja između GMVB-a i ciljanih organizama (ako je to slučaj), ako se razlikuje od onog/onih organizma/organizama primatelja ili roditelja

--

32. Mogući utjecaj na okoliš koji je posljedica mogućeg uzajamnog djelovanja s neciljanim organizmima, ako se razlikuje od onog organizma/organizama primatelja ili roditelja

- | |
|---|
| a) Djelovanje na biološku raznovrsnost na području uzgoja: |
| b) Djelovanje na biološku raznovrsnost u drugim staništima: |
| c) Djelovanje na opršivače: |
| d) Djelovanje na ugrožene vrste: |

--

C. Podaci u vezi s prethodnim uvođenjima u okoliš

33. Povijest prethodnih unošenja u okoliš za koje je dao zahtjev isti podnositelj sukladno posebnim propisima kojima je uređeno namjerno unošenje u okoliš ili ograničena uporaba

a) Broj zahtjeva:
b) Zaključci praćenja nakon unošenja u okoliš:
c) Rezultati unošenja u okoliš u odnosu na opasnosti za ljudsko zdravlje i okoliš (sukladno posebnim propisima kojima je uređeno namjerno unošenje u okoliš):

34. Povijest prijašnjih unošenja u okoliš koje je proveo isti podnositelj u Bosni i Hercegovini ili izvan Bosne i Hercegovine

a) Država unošenja u okoliš:
b) Tijelo koje nadzire unošenje u okoliš:
c) Lokacija unošenja u okoliš:
d) Svrha unošenja u okoliš:
e) Trajanje unošenja u okoliš:
f) Svrha praćenja nakon unošenja u okoliš:
g) Trajanje praćenja nakon unošenja u okoliš:
h) Zaključci praćenja nakon unošenja u okoliš:
i) Rezultati unošenja u okoliš s obzirom na opasnosti za ljudsko zdravlje i okoliš:

D. Podaci u vezi s planom praćenja – identificirana svojstva, osobine i neizvjesnosti u vezi s GMO-om ili njegovim uzajamnim djelovanjem s okolišem na koji treba usmjeriti plan praćenja nakon komercijalizacije

--