На основу чл. 16. и 17. став 2. и члана 72. Закона о храни („Службени гласник БиХ“, број 50/04), члана 68. Закона о генетички модификованим организмима („Службени гласник БиХ“, број 23/09) и члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине („Службени гласник БиХ“, бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), Савјет министара Босне и Херцеговине, на предлог Агенције за безбједност хране Босне и Херцеговине, у сарадњи са надлежним органима ентитета и Брчко Дистрикта Босне и Херцеговине, на 4. сједници одржаној 21. марта 2012. године, донио је

ПРАВИЛНИК
О САДРЖАЈУ ПРИЈАВЕ И ТЕХНИЧКЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ ЗА СТАВЉАЊЕ НА ТРЖИШТЕ, УСЛОВА ОЗНАЧАВАЊА И ПАКОВАЊА ГЕНЕТИЧКИ МОДИФИКОВАНИХ ОРГАНИЗАМА ИЛИ ПРОИЗВОДА КОЈИ САДРЖЕ И/ИЛИ СЕ САСТОЈЕ ИЛИ ПОТИЧУ ОД ГЕНЕТИЧКИ МОДИФИКОВАНИХ ОРГАНИЗАМА

ДИО ПРВИ - ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.
(Предмет)

Овим правилником прописује се садржај пријаве и техничка документација за стављање на тржиште генетички модификованих организама (у даљем тексту: ГМО) или производа који садрже и/или се састоје или потичу од ГМО-а и услови означавања и паковања ГМО-а или производа који садрже и/или се састоје или потичу од ГМО-а.

Члан 2.
(Дефиниције)

У сврху овог правилника поједине дефиниције имају сљедеће значење:

а) „генетички модификовани организам“ је организам, осим људског, у којем је генетски материјал измијењен на начин који се не може постићи природним размножавањем или природном рекомбинацијом. Ова дефиниција обухвата и остале појмове утврђене чланом 2. тачка д) Закона о ГМО,
б) „произведен од генетички модификованог организма“ значи да потиче у потпуности или дјелимично од ГМО-а, али не садржи ГМО нити се од њега састоји,
ц) за појам „сљедивости“ примјењује се дефиниција из члана 2. тачка аа) Закона о ГМО,
д) за појам „јединствена идентификациона ознака“ примјењује се дефиниција из члана 2. тачка бб) Закона о ГМО,
е) за појам „субјекат у пословању са ГМО-ом“ примјењује се дефиниција из члана 2. тачка цц) Закона о ГМО,
ф) „крајњи потрошач“ је физичко лице које набавља храну за удовољавање својих потреба, а не користи је нити у једној фази пословања са храном,
г) „храна“ је храна која је дефинисана чланом 2. Закона о храни,
х) „састојак хране“ је дефинисан чланом 16. став (1) Правилника о општем декларисању или означавању упаковане хране („Службени гласник БиХ“, број 87/08),
и) „храна за животиње“ је храна за животиње дефинисана у члану 3. ставу 4. Закона о храни,
ј) „стављање на тржиште“ подразумијева држање хране или хране за животиње у сврху продаје, укључујући понуду за продају, те продају или било који други облик преноса, без обзира на то да ли је бесплатан или није, дистрибуцију и друге облике преноса,
к) „прва фаза стављања производа на тржиште“ је почетна трансакција у производном дистрибутивном ланцу у којој се производ ставља на располагање трећој страни,
л) „запаковани производ“ је производ понуђен на продају који се састоји од производа и амбалаже у коју је стављен прије него што је понуђен на продају без обзира на то да ли та амбалажа обухвата производ у потпуности или само дјелимично, под условом да се садржај не може мијењати без отварања амбалаже или њене промјене,
м) „примательски организам“ је станица или организам који прима генетски материјал поступцима генетичког инжењеринга од организма донора, умножава га те преноси на потомство,
н) „родитељски организам“ је организам најсличнији ГМО-у, али без генетичке модификације,
о) „донорски организам“ је организам из којег се узима генетски материјал за преношење у примательски организам,
п) „вектор“ је преносилац генетског материјала или одговарајућих ћелијских дијелова из донорског организма у примательски организам,
р) „уметак“ је генетски материјал који се умеће у вектор,
с) „васкуларне биљке“ су биљке које се уврштавају у таксономску групу сјемењача (*Spermatophytae*), (голосјемењаче - *Gymnospermae* и скривеносјемењаче - *Angiospermae*),
т) „надлежни органи“ су у складу са надлежностима из члана 3. Закона о ГМО.

ДИО ДРУГИ - САДРЖАЈ ПРИЈАВЕ И ТЕХНИЧКЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ

Члан 3.
(Садржај пријаве за стављање на тржиште ГМО-а или производа који садрже и/или се састоје или потичу од ГМО-а)

(1) Пријава (у даљем тексту: захтјев) за издавање одобрења за стављање на тржиште ГМО-а или производа који садрже и/или се састоје или потичу од ГМО-а правно или физичко лице подноси надлежном органу.
(2) Захтјев за издавање одобрења за стављање на тржиште производа који садржи било који ГМО, осим васкуларних биљака, мора садржавати:
   а) техничку документацију која садржи:
      1) податке о подносиоцу захтјева, укључујући податке о научном пројекту и оспособљености особља,
      2) податке о ГМО-у који производ садржи,
      3) додатне податке о стављању производа на тржиште,
      4) друге податке,
   б) процјену ризика за животну средину, у складу са посебним прописом о садржају и обиму процјене

ризика за стављање на тржиште ГМО-а или производа који садрже и/или се састоје или потичу од ГМО-а и методологије за израду процјене ризика,

ц) податке о условима стављања на тржиште, укључујући посебне услове употребе и руковања са производом,

д) план праћења утицаја производа и његове употребе на биолошку разноликост, животну средину и здравље људи, укључујући период у којем ће се спроводити план праћења,

е) предлог периода за који се тражи одобрење,

ф) предлог означавања производа,

г) предлог паковања производа,

х) податке о генетичкој модификацији у ГМО-у у складу са посебним прописом.

е) сажетак техничке документације.

(3) Подносилац може у захтјеву укључити податке о резултатима намјерног уношења у животну средину истог ГМО-а или комбинације ГМО-а коју садржи производ, која је била предмет његовог ранијег захтјева, или се такво намјерно уношење још спроводи.

(4) Подносилац захтјева може се позвати на податке или резултате који се односе на производе које је надлежном органу предложио други подносилац, ако ти подаци нису повјерљиви и ако има његов писани пристанак.

Члан 4.

(Садржај техничке документације за добијање одобрења за стављање на тржиште ГМО-а за све врсте организама осим васкуларних биљака)

(1) Техничка документација за добијање одобрења за стављање на тржиште ГМО-а за све врсте организама, осим васкуларних биљака, подноси се на обрасцу из Анекса I који је саставни дио овог правилника.

(2) Испуњени образац из Анекса I подносилац захтјева предаје надлежном органу у писаној форми.

Члан 5.

(Садржај техничке документације за добијање одобрења за стављање на тржиште производа који садржи генетички модификоване васкуларне биљке)

(1) Техничка документација за добијање одобрења за стављање на тржиште производа који садржи генетички модификоване васкуларне биљке (у даљем тексту: ГМВБ), подноси се на обрасцу из Анекса II који је саставни дио овог правилника.

(2) Испуњени образац из Анекса II подносилац захтјева предаје надлежном органу у писаној форми.

Члан 6.

(Сажетак техничке документације)

(1) Ако се ради о техничкој документација за добијање одобрења за стављања на тржиште ГМО-а из члана 4. овог правилника, сажетак техничке документације мора садржавати податке одређене у Анекса III Дијелу 1. овог правилника.

(2) Ако се ради о техничкој документацији за издавање одобрења за стављања на тржиште производа из члана 5, онда сажетак техничке документације мора садржавати податке одређене у Анекса III Дијелу 2. овог правилника.

(3) Подносилац мора сажетке техничке документације из ст. (1) и (2) овог члана поднијети у облику одређеном у Анексу III који је саставни дио овог правилника.

Члан 7.

(Повјерљивост података)

(1) Подносилац може у захтјеву означити податке који су пословна тајна или који су заштићени на основу посебног прописа. За податке који ће се у поступку сматрати тајним мора се навести прихватљиво оправдање.

(2) Надлежни орган одлучује који ће се подаци у поступку сматрати повјерљивим и о одлуци обавјештава подносиоца захтјева.

(3) Подносилац захтјева не може, као тајне податке, навести:

а) име и презиме, фирму и сједиште фирме,

б) намјеравани начин употребе ГМО-а и производа који се састоје, садрже или потичу од ГМО-а, услове стављања производа на тржиште и услове употребе,

ц) карактеристике ГМО-а и производа, односно њихових компоненти,

д) подручје и групу опасности ограничене употребе ГМО-а,

е) план праћења у вези са стављањем ГМО-а на тржиште, његовом употребом и мјерама у случају непредвиђених ризика приликом стављања на тржиште ГМО-а и производа који се састоје, садрже или потичу од ГМО-а,

ф) податке о могућим штетним и другим утицајима на здравље људи, биолошку разноликост или животну средину,

г) процјену ризика.

(4) Ако подносилац одустане од захтјева, надлежни орган дужан је да чува повјерљивост података из става (1) овог члана.

Члан 8.

(Означавање документације и потписивање изјаве)

(1) Сва документација која чини захтјев мора бити видљиво означена именом и презименом, односно фирмом подносиоца.

(2) Подносилац уз попуњени обрасцу из чл. 4. и 5. овог правилника потписује и изјаву којом потврђује под кривичном и материјалном одговорношћу да су сви подаци које је навео у техничкој документацији истинити и тачни. Изјава се доставља на документу са меморандумом подносиоца захтјева, протоколисана и овјерена печатом подносиоца захтјева.

Члан 9.

(Комерцијални назив производа)

Подносилац мора о сваком новом комерцијалном називу производа за који је издато одобрење за стављање на тржиште или о његовој промјени без одгађања обавијестити надлежни орган.

ДИО ТРЕЋИ - СЉЕДИВОСТ И ОЗНАЧАВАЊЕ ГМО-а И СЉЕДИВОСТ ХРАНЕ И ХРАНЕ ЗА ЖИВОТИЊЕ ПРОИЗВЕДЕНИХ ОД ГМО-а

Члан 10.

(Оквир за сљедивост производа и област примјене)

(1) Одредбама овог дијела прописује се оквир за сљедивост производа који садрже ГМО-е или се од њих састоје, хране и хране за животиње произведене од ГМО-а ради олакшавања правилног означавања, праћења учинака на здравље и животну средину, спровођење одговарајућих мјера за управљање ризиком укључујући, ако је то потребно, повлачење производа са тржишта.

(2) Одредбе овог дијела примјењују се у свим фазама стављања на тржиште на:
   а) производе који садрже ГМО-е и/или се састоје или потичу од ГМО-а стављене на тржиште у складу са посебним прописима,
   б) храну произведену од ГМО-а стављену на тржиште у складу са посебним прописима,
   ц) храну за животиње произведену од ГМО-а стављену на тржиште у складу са посебним прописима.

(3) Одредбе овог дијела не односе се на медицинске производе за људску и ветеринарску употребу.

Члан 11.

(Захтјев за сљедивост и означавање за производе који садрже ГМО-е или се од њих састоје)

(1) У првој фази стављања на тржиште производа који садрже ГМО-е или се од њих састоје, укључујући ринфузу, субјекти у пословању са ГМО-ом морају обезбиједити да се писаним путем субјекту у пословању са ГМО-ом који преузима производ пренесу сљедеће информације:
   а) да производ садржи ГМО-е или се од њих састоји,
   б) јединствени код додијељен тим ГМО-има у складу са посебним прописом о успостављању система за развој и додјељивање јединствени кодова за генетички модификоване организме.

(2) У свим даљим фазама стављања на тржиште производа из става (1) овог члана субјекти у пословању са ГМО-ом морају обезбиједити да је примљена информација у складу са ставом (1) овог члана пренесена у писаној форми субјектима у пословању са ГМО-ом који преузимају производе.

(3) За производа који садрже мјешавине ГМО-а или се од њих састоје и који ће се употребљавати само и непосредно као храна или храна за животиње или за прераду, информација из става (1) тачке б) овог члана може се замијенити упутством за употребу које обезбјеђује субјекат у пословању, пропраћеним листом јединствених кодова свих ГМО-а употријебљених у тој мјешавини.

(4) Не доводећи у питање члан 13. овог правилника, субјекти у пословању са ГМО-ом морају имати системе и нормиране поступке како би омогућили чување информација наведених у ст. (1), (2) и (3) овог члана те, у току пет година, идентификацију сваке трансакције субјекта у пословању који је производе из става (1) овог члана ставио на располагање и којем су производи из става (1) овог члана стављени на располагање.

(5) Ставови од (1) до (4) овог члана не доводе у питање друге посебне захтјеве у посебним прописима.

(6) За производе који садрже ГМО-е или се од њих састоје субјекти у пословању са ГМО-ом морају обезбиједити да:
   а) за запаковане производе који садрже ГМО-е или се од њих састоје на ознаци пише „Овај производ садржи генетички модификоване организме“ или „Овај производ садржи генетички модификован [назив организма];
   б) за незапаковане производе понуђене крајњем потрошачу на производу или непосредно уз производ буде видљиво наглашен и уочљив натпис „Овај производ садржи генетички модификоване организме“ или „Овај производ садржи генетички модификован [назив организма]“.

(7) Ст. од (1) до (6) овог члана не примјењују се на трагове ГМО-а у производима која не прелази праг одређен у складу са Законом о ГМО-има, под условом да су ти трагови ГМО-а споредни или технички неизбјежни.

(8) Ст. од (1) до (6) овог члана не примјењују се на трагове ГМО-а у производима који су намијењени непосредној употреби као храна или храна за животиње или за прераду у количини која не прелази праг одређен за те ГМО-е у складу са Законом о ГМО-има, под условом да су ти трагови ГМО-а споредни или технички неизбјежни.

Члан 12.

(Захтјеви за сљедивошћу за прехрамбене производе и храну за животиње произведене од ГМО-а)

(1) Кад се на тржиште ставља храна и храна за животиње произведена од ГМО-а, субјекти у пословању са ГМО-ом морају обезбиједити да се сљедеће информације у писаној форми пренесу субјекту у пословању са ГМО-ом који прима производ:
   а) ознака сваког састојка хране који је произведен од ГМО-а,
   б) ознака сваког састојка хране за животиње или адитива који је произведен од ГМО-а,
   ц) за храну и храну за животиње за које не постоји попис састојака, ознака да је храна произведена од ГМО-а.

(2) Не доводећи у питање члан 13. овог правилника, субјекти у пословању са ГМО-ом морају имати системе и нормиране поступке како би омогућили чување информација наведених у ставу (1) овог члана те, у току пет година, идентификацију од сваке трансакције субјекта у пословању са ГМО-ом који је производе из става (1) овог члана ставио на располагање и којем су производи из става (1) овог члана стављени на располагање.

(3) Ставови (1) и (2) овог члана не доводе у питање друге посебне захтјеве прописане посебним прописима којима су уређени ГМО-и и здравствена исправност хране и хране за животиње.

(4) Ставови (1), (2) и (3) овог члана не примјењују се на трагове ГМО-а у прехрамбеним производима и храни за животиње произведеним од ГМО-а у количини која не прелази праг одређен за те ГМО-е у складу са Законом о ГМО-има, под условом да су ти трагови ГМО-а споредни или технички неизбјежни.

Члан 13.

(Изузеци)

(1) У случају кад посебни прописи предвиђају посебне идентификационе системе, као што су означавање бројем серије (енг. *lot numbering*) за запаковане производе, субјекти у пословању са ГМО-ом нису обавезни да чувају податке из члана 11. ст. (1), (2) и (3) и члана 12. став (1) овог правилника под условом да су ти подаци и ознака серије јасно означени на амбалажи и да се податак о ознакама серије чува током периода из члана 11. став (4) и члана 12. став (2) овог правилника.

(2) Одредба става (1) овог члана не примјењује се на прву фазу стављања на тржиште производа или примарне израде или запакованог производа.

Члан 14.

(Изузеци од означавања)

За производе намијењене непосредној преради, захтјеви из члана 11. става (6) овог правилника не

примјењују се на трагове дозвољених ГМО-а у количини која не прелази ниво од 0,9% или мање под условом да су ти трагови споредни или технички неизбјежни.

Члан 15.

(Означавање производа који садржи или се састоји од ГМО-а)

(1) Производ који садржи или се састоји од ГМО-а мора бити видљиво означен подацима о називу и сједишту произвођача, увозника или трговца, који ставља генетички модификовани производ на тржиште Босне и Херцеговине, трговачки назив генетички модификованог производа и назив ГМО-а који производ садржи или се од њега састоји.

(2) Након издавања одобрења за стављане на тржиште производа који садржи или се састоји од ГМО-а, сви нови трговачки називи морају се доставити надлежном органу.

ДИО ЧЕТВРТИ - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 16.

(Службене контроле и инспекцијски надзор)

Службене контроле и инспекцијски надзор над примјеном овог правилника спроводиће се у складу са важећим законским прописима.

Члан 17.

(Ступање на снагу)

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

СМ број 134/12
21. марта 2012. године
Сарајево

Предсједавајући
Савјета министара БиХ
Вјекослав Беванда, с. р.

АНЕКС I

Испуњава надлежни орган

Датум подношења захтјева:
Класификациона ознака захтјева:
Број захтјева у јединственом регистру ГМО-а

САДРЖАЈ ТЕХНИЧКЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ ЗА ДОБИЈАЊЕ ОДОБРЕЊА ЗА СТАВЉАЊЕ НА ТРЖИШТЕ ГМО-а ЗА СВЕ ВРСТЕ ОРГАНИЗАМА ОСИМ ВАСКУЛАРНИХ БИЉАКА

I ПОДАЦИ О ПОДНОСИОЦУ ЗАХТЈЕВА И ОСНОВНИ ПОДАЦИ О ПРОИЗВОДУ КОЈИ СЕ СТАВЉА НА ТРЖИШТЕ

1. Подносилац захтјева

Подносилац захтјева је:	□ Правно лице	□ Физичко лице	
Трговачко друштво:			
Матични број правног лица:			
Сједиште и адреса:			
Поштански број:	Мјесто:		
Држава:			
Телефон:	Телефакс:	e-mail:	www:
Подносилац је:	□ Домаћи произвођач	□ Увозник производа	
Назив и адреса произвођача у случају увоза:			

2. Одговорно лице подносилац захтјева

Презиме:	Име:	ЈМБ:	
Радно мјесто код подносиоца захтјева:			
Стручни назив:	Стручна спрема:		
Адреса:			
Поштански број:	Мјесто:		
Телефон:	Телефакс:	e-mail:	www:

3. Предлог периода за који се издаје одобрење за стављање производа на тржиште:

4. Општи подаци о производу који се ставља на тржиште

а) Трговачки назив производа и име ГМО-а које производ садржи, те јединствени кодови, име или шифра, ако је подносилац користи за идентификацију ГМО-а

Трговачки и назив производа:
Име ГМО-а:
Јединствени код, име или шифра за идентификацију ГМО-а:

б) ЕЗ-ов јединствени код ГМО-а:

ц) Опис производа:

Врста производа:
Састав производа:
Посебна својства производа:

д) Сврха употребе производа и ГМО-а који садржи

5. Општи подаци о ГМО-има које садржи производ

а) Одређивање ГМО-а

- □ вироид
- □ вирус РНК
- □ вирус ДНК
- □ бактерија
- □ гљивица
- □ животиња
- □ сисар
- □ инсект
- □ риба
- □ друга животиња (опиши: ---------- врста, нижа системска категорија)
- □ друго, опиши ----------

б) Одређивање ГМО-а

Научно име ГМО-а (врста, односно нижи систематски разред, а уколико врста није позната, упишите род):
Породица у коју је сврстан ГМО:
Сорта/хибрид, пасмина (раса), сој:

Ознака организма:
Уобичајени назив организма:
Кратак опис ГМО-а (генетичке особине или фенотипске функције и нова својства и функције):

6. Да ли је ГМО или комбинација ГМО-а коју садржи производ била пријављена за намјерно уношење у животну средину или ограничену употребу у складу са посебним прописима?

□ Да

Држава:	Број захтјева за намјерно уношење у животну средину :

□ Не

Ако је одговор не, наведите податке који се у складу са посебним прописима којима је уређено намјерно уношење у животну средину односе на процјену ризика:

7. Да ли је производ који садржи ГМО подносилац захтјева истовремено пријавио и за стављање на тржиште у другој држави или је већ једном био пријављен?

□ Да

Наведите тачније податке:

□ Не

8. Да ли је неки производ који садржи исте ГМО-е био већ једном пријављен за стављање на тржиште у Босни и Херцеговини од подносиоца захтјева или другог лица?

□ Да

Наведите тачније податке:

□ Не

□ Није познато

9. Да ли је у прошлости намјерно уношење у животну средину ГМО-а који садржи производ или стављање на тржиште производа који садржи те ГМО-е већ било пријављено у некој другој држави осим Босне и Херцеговине од подносиоца захтјева или другог лица?

□ Да

Држава и међународна ознака државе	Ознака захтјева

□ Не

10. Подаци о претходним увођењима у животну средину или увођењима у животну средину која су у току једнаких ГМО-а у димензијама репрезентативним за типове животне средине у којима ће се производ који се ставља на тржиште моћи користити

II ПОДАЦИ О ГМО-у КОЈИ ПРОИЗВОД САДРЖИ

А. ПРИМАТЕЉСКИ ИЛИ РОДИТЕЉСКИ ОРГАНИЗАМ И ИЗВОРНИ ОРГАНИЗАМ

1. ПРИМАТЕЉСКИ ИЛИ РОДИТЕЉСКИ ОРГАНИЗАМ

1.1. Сврставање и одређивање примателског или родитељског организма

а) Сврставање примателског или родитељског организма

Примателски или родитељски организам
- □ вироид
- □ вирус РНК
- □ вирус ДНК
- □ бактерија
- □ гљивица
- □ животиња
- □ сисавац
- □ инсект
- □ риба
- □ друга животиња (опиши: ---------- врста, нижа системска категорија)
- □ друго, опиши ----------

б) Одређивање примателског или родитељског организма

Научно име (врста, односно нижи систематски разред):
Породица у коју је организам сврстан:
Сорта/хибрид, пасмина (раса), сој:
Уобичајени назив организма:
Опис организма (таксономска, морфолошка и физиолошка својства и општа распрострањеност):

ц) Фенотипске и генетичке функције:

Фенотипске функције	Генетичке функције
Фенотипске особине примателске или родитељске биљке које разликују биљку од осталих блиских сродника	Упиши секвенце база које једноставно одређују фенотип и разликовање појединих ћелија или појединаца који имају ту секвенцу од оних који је немају

б) Да ли је примателски или родитељски организам ГМО?

□ да
□ не
□ није познато

ц) Референцијални извор примаћељског или родитељског организма
Збирка: Шифра у збирци:
Сједиште збирке:
Извор, ако није из збирке: _____

1.2. Степен сродности између изворног организма и примаћељских или родитељских организама

1.3. Технике откривање и идентификације примаћељског или родитељског организма
Начин и поступак откривања и идентификација

Осјетљивост (квантитативна) поузданост и специфичност техника откривања и идентификације те потребна опрема

1.4. Географска *распрострањеност* примаћељског или родитељског организма

а) Присуство организма на подручју Босне и Херцеговине:

Начин појављивања
□ спонтано појављивање
□ супспонтано појављивање
□ аутохтони организам
□ алохтони организам
□ култивисана, пољопривредна врста
□ не појављује се
□ није познато

Географско подручје распрострањености

□ континентална подручја
□ Алпе
□ Динариди
□ Панонски базен
□ Медитеран и субмедитеран

Опис географског подручја на којем је организам *распрострањен*

Тип станишта

- □ Обалне групе и халофити
- □ Слатке и остале континенталне воде
- □ Грмље и травнате површине
- □ Шуме
- □ Баре и мочваре
- □ Стијене, сипине и пјесковита подручја
- □ Пољопривредне и култивисане површине

Прецизнији опис природног станишта:

б) Појављивање организма у државама изван Босне и Херцеговине

Државе у којима се организам јавља:

□ не појављује се

Географско подручје распрострањености

- □ Арктик
- □ континентална подручја
- □ Алпе
- □ Динариди
- □ Панонски базен
- □ Медитеран и субмедитеран
- □ пустињска подручја
- □ тропска подручја

Тип станишта

- □ Обалне групе и халофити
- □ Слатке и остале континенталне воде
- □ Грмље и травнате површине
- □ Шуме
- □ Баре и мочваре
- □ Стијене, сипине и пјесковита подручја
- □ Пољопривредне и култивисане површине

Прецизнији опис станишног типа:

ц) Организам се често користи у Босни и Херцеговини

□ да □ не

д) Организам се често налази на подручју Босне и Херцеговине

□ да □ не

е) Природно станиште матичног или родитељског организма

Опис природног станишта и еколошких прилика у којима организам успијева у природи

(а) Организам је микроорганизам:

- у води
- у земљи, живи у слободној природи
- земља повезана са коријенским системом биљке
- у повезаности са животињама
- друго (спецификовати)

(б) Организам је животиња

- природно станиште или најчешћи агро-екосистем

(ц) Подаци о природним грабљивцима, жртвама, штеточинама, супарницима, симбионтима и домаћинима

ф) Везе на основу симбиозе

Наведите сродне узгајане или аутохтоне организме на подручју Босне и Херцеговине са којима примательски или родитељски организам може успоставити симбиозу

Научно име врсте или групе организама	Врста симбиозе	Опис интеракције

1.5. Организми с којима је позната рекомбинација генетског материјала у природним условима (конјугација, итд.)

Организам	Начин преношења генетског материјала	Могуће посљедице

1.6. Генетичка стабилност организма и фактори који утичу на њу

Обим и врста генетичке нестабилности	Фактори који утичу на генетичку нестабилност

1.7. Физиолошка својства примательског или родитељског организма, његова патогеност и утицај на животну средину

а) Да ли је примательски или родитељски организам класификован у погледу ризика на основу неког од прописа из области заштите животне средине или људског здравља?

□ Да

Опиши ризик и наведи класификацију и пропис на основу којег је класификован

□ Не

б) Размножавање примаљског или родитељског организма

Начин размножавања

□ полно

□ бесполно

Опис начина и методе размножавања

Фактори који утичу на размножавање

Генерацијско вријеме у природним екосистемима

Просјечно вријеме: …….. Временска јединица: ……

Генерацијско вријеме у животној средини у којем ће се производ који садржи ГМО користити

Просјечно вријеме: …… Временска јединица: ……

ц) Способност преживљавања и отпорност примаљског и родитељског организма

Способност обликовања структура које повећавају степен преживљавања:

□ ендоспоре
□ цисте
□ склероциј
□ бесполне споре (гљивице)
□ полне споре (гљивице)
□ јајашца
□ ларве
□ чауре ларви инсеката
□ друго, наведите:

Максимално вријеме преживљавања структура у природним екосистемима

Максимално вријеме: …….. Временска јединица: ……

Фактори који утичу на преживљавање, укључујући и оне од сезонског значаја:

д) Ширење примаљског или родитељског организма

Начин ширења:

Фактори који утичу на ширење:

е) Патогеност примательског или родительског организма

Да ли је примательски или родительски организам патоген или на било који други начин штетан (жив или нежив, укључујући и његове ванћелијске производе)?

□ да

□ за човјека
□ за животиње
□ за биљке
□ друго, наведите: ----------

Опис патогености

- заразност
- инфективност (инфективна доза)
- отровност
- вирулентност
- алергеност
- носилац (вектор) патогена
- могући вектори
- мобилизација домаћина, заједно са нецељним организмима
- могућности активације латентних вируса (провируса)
- способност колонизације других организама
- друго, наведи:

□ не

□ није познато

ф) Отпорност на антибиотике и могућа употреба тих антибиотика код људи и домаћих организама ради превентиве и лијечења

г) Укљученост примательског или родительског организма у процесе у животној средини

Основна производња:

Кружење хранљивих материја:

Разградња органских материја:

Дисање:

Остало:

x) Друга штетна својства живих или мртвих организама, заједно са њиховим ванћелијским производима

1.8. Природа аутохтоних вектора примаљског или родитељског организма (вируси, вироиди, транспозони и аутохтони вектори

Ознака	Име
Секвенца	
Учесталост мобилизације	Специфичност
Присуство гена који дају отпорност	

1.9. Претходне генетичке модификације примаљског или родитељског организма, ако је ГМО

Држава	Назив пројекта	Подносилац захтјева	Број захтјева	Датум захтјева

2. ИЗВОРНИ ОРГАНИЗАМ

2.1. Класификација изворног организма

Шифра	Научно име (род, врста, односно нижа системска категорија)	Породица у коју је сврстан организам	М	Ж	О	Пасмина (раса), сој	Ознака организма
1.			□	□	□		
2.			□	□	□		
3.			□	□	□		
4.			□	□	□		
5.			□	□	□		
6.			□	□	□		

М = микроорганизам; Ж = животиња; О = остало

Шифра	Уобичајено име организма	Референцијална збирка	Шифра у збирци	Сједиште збирке	Извор организма ако није из збирке
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					

Опис изворног организма (фенотипске и генетичке особине)

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

2.2. Технике откривања и идентификације изворног организма

Начин и поступак откривања и идентификације:

Осјетљивост (квантитативна) поузданост и специфичност техника откривања и идентификације те потребна опрема:

2.3. Географска *распрострањеност* изворног организма

а) Присуство на подручју Босне и Херцеговине:

Начин појављивања

- □ спонтано појављивање
- □ супспонтано појављивање
- □ аутохтони организам
- □ алохтони организам
- □ култивисана, пољопривредна врста
- □ не појављује се
- □ није познато

Географско подручје распрострањености

- □ континентална подручја
- □ Алпе
- □ Динариди

- □ Панонски базен
- □ Медитеран и субмедитеран

Опис географског подручја на коме је организам *распрострањен*

Тип станишта

- □ Обалне групе и халофити
- □ Слатке и остале континенталне воде
- □ Грмље и травнате површине
- □ Шуме
- □ Баре и мочваре
- □ Стијене, сипине и пјесковита подручја
- □ Пољопривредне и култивисане површине

Прецизнији опис типа станишта:

б) Појављивање у државама изван Босне и Херцеговине

Државе у којима се организам јавља:

□ не појављује се

Географско подручје распрострањености

- □ Арктик
- □ континентална подручја
- □ Алпе
- □ Динариди
- □ Панонски базен
- □ Медитеран и субмедитеран
- □ пустињска подручја
- □ тропска подручја

Опис географског подручја *распрострањености*:

Тип станишта

- □ Обалне групе и халофити
- □ Слатке и остале континенталне воде
- □ Грмље и травнате површине
- □ Шуме
- □ Баре и мочваре
- □ Стијене, сипине и пјесковита подручја
- □ Пољопривредне и култивисане површине

Прецизнији опис станишног типа:

ц) Често се користи у Босни и Херцеговини

□ да □ не

д) Често се налази на подручју Босне и Херцеговине

□ да □ не

е) Природно станиште изворног организма

Опис природног станишта и еколошких прилика у којима организам успијева у природи:

(а) Организам је микроорганизам: - вода - земља, живи у слободној природи - земља повезана са коријенским системом биљке - у повезаности са животињама - друго (спецификовати) (б) Организам је животиња - природно станиште или најчешћи агро-екосистем (ц) Подаци о природним грабљивцима, жртви, штеточинама, супарницима, симбионтима и домаћинима

2.4. Да ли су природне модификације генетског материјала између изворног и примаљског организма могуће и да ли су примијећене?

2.5. Организми с којима је познат пренос генетичког материјала у природним условима (конјугација итд).

Организам	Начин преноса генетског материјала

2.6. Генетичка стабилност организма и фактори који утичу на њу

Обим и врста генетичке нестабилности	Фактори који утичу на генетичку нестабилност

2.7. Физиолошка својства изворног организма, његова патогеност и утицај на животну средину

а) Да ли је изворни организам класификован према ризику на основу неког од прописа из области заштите животне средине или људског здравља?

□ да

Опиши ризик и наведи класификацију и пропис на основу којег је класификован:

□ не

а) Патогеност изворног организма

Да ли је изворни организам патоген или на било који други начин штетан (жив или нежив, заједно са својим ванћелијским производима)?

□ да

□ за човјека

□ за животиње

□ за биљке

□ друго ----------

Опис патогености

- заразност - отровност - вирулентност - алергеност - носилац (вектор) патогена - могући вектори - мобилизација домаћина, заједно са нецељним организмима - могућности активације латентних вируса (провируса) - способност колонизације других организама Друго (ако има изворни организам патогене или штетне особине, наведите да ли је унесена секвенца на било који начин укључена у те особине):

□ не

□ није познато

ц) Отпорност на антибиотике и могућа употреба тих антибиотика код људи и других организама због превентиве и лијечења

д) Да ли изворни и примаљски организам природно размјењују генетски материјал?

□ да

Опис модификованог генетског материјала:

□ не

□ није познато

а) Укљученост изворног организма у процесе у животној средини

Основна производња:

Кружење храњивих материја:

Разградња органских материја:

Дисање:

Остало:

ф) Друге штетне особине живих или мртвих организама, укључујући и њихове ванћелијске производе

г) Ако изворни организам има било какву патогену или штетну особину, наведите да ли су дате секвенце на било који начин уплетене у њих

2.8. Природа аутохтоних вектора изворног организма (вируси, вироиди, транспозони и аутохтони вектори)

Ознака	Име
Секвенца	
Учесталост мобилизације	Специфичност
Присутност гена који дају отпорност	
Ознака	Име
Секвенца	
Учесталост мобилизације	Специфичност

Присуство гена који дају отпорност

2.9. Претходне генетичке модификације изворног организма, ако је ГМО

Држава		
Назив пројекта		
Подносилац захтјева:	Број захтјева	Датум захтјева
Држава		
Наслов пројекта		
Подносилац захтјева	Број захтјева	Датум захтјева

Б. КАРАКТЕРИСТИКЕ ВЕКТОРА

1. Коришћење вектора у генетској модификацији

Да ли је у процесу модификовања употријебљен вектор?

- □ да
  - □ вектор је у цјелини присутан у ГМО
  - □ вектор је само дјелимично присутан у ГМО
- □ не

2. Особине вектора

а) Врста вектора

- □ плазмоид
- □ вирус
- □ козмоид
- □ фазмид
- □ транспозон
- □ друго, наведите

б) Означавање вектора

Име вектора:

Ознака вектора:

Извор вектора (име изворног организма)

ц) Подручје домаћина за вектор

Подручје домаћина:

д) Присуство секвенце у вектору које даје селекцијски или идентификациони фенотип

- □ отпорност за антибиотике
- □ отпорност на тешке метале
- □ отпорност на пестициде, које:
- □ друго:

е) Опис структуре вектора

ф) Генетичка карта и рестрикциона карта вектора

г) Саставни дијелови вектора

Саставни дио (фрагмент)	Име изворног организма	Функција	Величина	Референца

х) Подаци о секвенци

и) Подаци о садржају секвенци у вектору чији продукт или подручје дјеловања нису познати

ј) Учесталост активирања вектора

3. Редослијед транспозона, вектора и других некодирајућих генетичких секвенци

Наведите редослијед транспозона, вектора и других некодирајућих генетичких секвенци коришћених за припрему и дјеловање уведеног вектора и уметка у ГМО

4. Учесталост мобилизације и способност генетичког преноса те методе одређивања

Учесталост мобилизације уведеног вектора

Способност генетског преноса вектора

Методе одређивања

5. Ограниченост вектора на ДНК

Степен до којег је вектор ограничен на ДНК за спровођење предвиђене функције:

Ц. ФУНКЦИЈЕ МОДИФИКОВАНОГ ОРГАНИЗМА

1. ПОДАЦИ О ГЕНЕТИЧКОЈ МОДИФИКАЦИЈИ

1.1 Врста генетичке промјене:

- □ унос генетичког материјала
- □ уклањање дијела генетског материјала
- □ замјена база
- □ фузија ћелија
- □ друго, наведите:

Опис методе коришћене за генетичку модификацију

1.2. Очекивани резултати генетичке модификације

1.3. Држава у којој је спроведена генетичка модификација

Да ли је генетичка модификација спроведена у Босни и Херцеговини

□ да

Број затвореног система у Регистру ГМО-а:

Број рада са ГМО-има у затвореном систему у Регистру ГМО-а (ако је то рад са ГМО-ом из другог, трећег или четвртог безбједносног разреда):

□ не

Држава у којој је спроведена генетичка модификација

1.4. Методе коришћене за изградњу и уношење у примаљски организам или за уклањање секвенце

1.5. Уметак

Опис састава уметка, укључујући и секвенцу и мјеста резања

Саставни дијелови уметка

Саставни дио	Извор	Функција у коначном ГМО-у

1.6. Чистоћа уметка у вези са присуством било које непознате секвенце и подаци о степену до којег је уметнута секвенца ограничена на ДНК потребна за спровођење предвиђене функције

□ Уметак НЕ садржи дијелове чија функција или производи нису познати

□ Уметак садржи дијелове чија функција или производи нису познати

Опис дијелова чија функција или производи нису познати

Степен до којег је уметнута секвенца ограничена на ДНК потребна за спровођење предвиђене функције

1.7. Методе и мјерила коришћена за избор уметка

1.8. Секвенца, функцијска истовјетност и мјесто модификованих, уметнутих или уклоњених секвенци нуклеинске киселине, посебно на било коју познату штетну секвенцу

1.9. Да ли секвенце уметка или за унос припремљене секвенце кодирају гене за један или више производа који су функционални хомолози производима који у примаљском организму настају природним путем?

□ да

Наведите гене

□ не

□ није познато

1.10. Да ли је унесена ДНК стабилна?

□ да

□ не

Опис

2. ПОДАЦИ О КОНАЧНОМ ГМО-у

2.1. Генетичке особине и фенотипске функције које се разликују од примаљског или родитељског организма?

а) Да ли се ГМО разликује од примаљског или родитељског организма у погледу преживљавања облика (структура) ширења?

□ да

Опис разлика

□ не

□ није познато

б) Да ли се ГМО разликује од примаљског или родитељског организма у погледу начина или брзине размножавања?

□ да

Опис разлика

□ не

□ није познато

ц) Да ли се ГМО разликује од примаљског или родитељског организма у погледу начина или брзине ширења?

□ да

Опис разлика

□ не

□ није познато

д) Да ли се ГМО разликује од примательског или родительског организма у погледу мјера биолошког ограничавања које се користе за надзор над уношењем ГМО-а у животну средину?

□ да

Наведите и опишите мјере биолошког ограничења које се користе

□ не

□ није познато

е) Друге генетичке особине и фенотипске карактеристике ГМО-а које се разликују од особина и карактеристика примательског или родительског организма , а које нису обухваћене у претходним тачкама

2.2. Структура и количина нуклеинске киселине вектора и изворног организма која остаје у коначној структури модификованог организма
Опис структуре

Ознака уметнуте секвенце	Извор
Секвенца	
Количина нуклеинске киселине у ГМО-у	

2.3. Подаци о степену до којег је уметак ограничен на жељену функцију

2.4. Мјесто уметка у ГМО-у

Мјесто уметка у ГМО-у

Врста и опис познатих ванхромозомских генетских елемената

2.5. Генетичка стабилност ГМО-а

Подаци о стабилности организма у погледу генетских особина

2.6. Брзина и степен манифестације новог генетског материјала те метода и осјетљивост мјерења

Брзина и ниво манифестације новог генетског материјала

Метода и осјетљивост мјерења

2.7. Активност протеина насталих модификацијом

2.8. Технике откривања и идентификација ГМО-а

Опис техника откривања ГМО-а

Опис техника идентификације ГМО-а

Опис техника откривања уметнуте секвенце у ГМО

Опис техника идентификације уметнуте секвенце у ГМО

2.9. Осјетљивост, поузданост и специфичност техника откривања и идентификације ГМО-а

Опис осјетљивости (квантитативне) поузданости и специфичности техника

2.10. Подаци о пријашњим увођењима ГМО-а у животну средину и о употреби ГМО-а Ток пријашњих уношења у животну средину, пријављених у складу са посебним прописима којима је уређено намјерно уношење или ограничена употреба

Број захтјева:
Мјесто уношења:
Сврха уношења:
Трајање уношења:
Трајање праћења након завршеног уношења у животну средину
Сврха праћења након завршеног уношења у животну средину:
Завршна сазнања добијена праћењем након завршеног уношења у животну средину:
Резултати уношења у животну средину у погледу ризика за здравље људи и животну средину:

Ток пријашњих уношења у животну средину спроведених у Европској унији или ван ње

Држава уношења у животну средину:
Орган који је надзирао уношење у животну средину:
Мјесто уношења у животну средину:
Сврха уношења у животну средину:
Трајање уношења у животну средину:
Трајање праћења након завршеног уношења у животну средину:
Сврха праћења након завршеног уношења у животну средину:
Завршне спознаје добијене праћењем након завршеног уношења у животну средину:
Резултати уношења у животну средину у погледу ризика за здравље људи и за животну средину:

2.11. Могући утицаји ГМО-а на здравље људи, животиња и биљака

Да ли је ГМО на било који начин штетан (жив или нежив, укључујући и његове производе)?

□ да

□ за човјека

□ за животиње

□ за биљке

Отровност

Алергеност

Поређење ГМО-а са изворним организмом и примательским или родительским организмом у погледу патогености

Способност колонизације/инвазивност

Патогеност организма за људе који су имунокомпетентни

- болести које узрокују и механизми патогености, заједно са инвазивношћу и вирулентношћу - заразност

- инфективна доза - мобилизација домаћина, могућности модификације, укључујући и нецељне организме - могућност преживљавања ван људског организма - присуство вектора или начина ширења - биолошка стабилност - механизми отпорности на антибиотике - алергеност - постојање примјереног лијечења

Други ризици повезани са ГМО-ом и производом

□ не
□ није познато

III ДОДАТНИ ПОДАЦИ О СТАВЉАЊУ ПРОИЗВОДА НА ТРЖИШТЕ

1. Лице са сједиштем у Босни и Херцеговини које ће бити одговорно за стављање производа на тржиште без обзира на то да ли је оно произвођач, увозник или дистрибутер

Лице је:	Правно лице □	Физичко лице □	ЈМБ:
Фирма:			ЈИБ:
Сједиште и адреса:			
Поштански број:	Мјесто:		
Држава:			
Телефон:	Телефакс:		e-mail:
Лице је:	произвођач производа □	увозник производа □	
дистрибутер □			

2. Лице које ће бити добављач контролних узорака

Особа је:	Правно лице □	Физичко лице □	ЈМБ:
Фирма:			ЈИБ:
Сједиште и адреса:			
Поштански број:	Мјесто:		
Држава:			
Телефон:	Телефакс:		e-mail:
www.			

3. Коришћење производа и ГМО-а који садржи

Опис коришћења производа и ГМО-а који садржи:

Наведите разлике у коришћењу производа и у поступању с њим у поређењу са сличним, генетички немодификованим производом

4. Предвиђена географска подручја коришћења производа и оцјена потражње производа и његовог коришћења

Опис географских подручја и типова животне средине у Босни и Херцеговини на којима се намјерава користити производ:

Опис типа животне средине за које је непримјерена примјена производа

Оцјена висине годишње производње или увоза производа у Босну и Херцеговину

Оцјена годишње потражње производа:

На тржишту Босне и Херцеговине
На тржиштима ван Босне и Херцеговине за производе извезене из Босне и Херцеговине:

Оцјена обима годишњег коришћења производа на појединим географским подручјима на којима ће се, према предвиђањима, производ користити

5. Предвиђени корисници производа (нпр. индустрија, пољопривреда, струковна занимања, широка потрошња)

6. Означавање производа који се ставља на тржиште

Означавање производа на амбалажи:

Подаци о производу у пропратној документацији:

Опис додатног означавања производа, осим прописаних ознака:

7. Амбалажа и паковања производа

Опис амбалаже и паковања производа

8. Мјере у случају ненамјерног уношења ГМО-а у животну средину, погрешног коришћења или злоупотребе производа
Наведите мјере које се спроводе у случају ненамјерног уношења ГМО-а у животну средину, погрешног коришћења или злоупотребе производа:

9. Посебна упутства или препоруке за чување производа и за руковање њиме, укључујући и обавезна ограничења предвиђена као услов за добијање одобрења за стављања на тржиште

10. Посебна упутства у вези са праћењем и извјештавањем подносиоцу захтјева или надлежном органу у вези са спровођењем програма праћења утицаја производа на животну средину и људско здравље

11. Предлог ограничења при дозвољеном коришћењу ГМО-а (нпр. гдје се смије производ користити и у које сврхе)

IV ДРУГИ ПОДАЦИ

А. ДРУГИ ПОДАЦИ ПОВЕЗАНИ СА НАМЈЕРАВАНИМ СТАВЉАЊЕМ ПРОИЗВОДА НА ТРЖИШТЕ

Б. ОБРАЗЛОЖЕЊЕ ОДРЕЂИВАЊА ПОДАТАКА КОЈЕ ТРЕБА ШТИТИТИ КАО ПОВЈЕРЉИВЕ

Број тачке у захтјеву:
Образложење:

Ц. ИЗЈАВА

Потврђујем да су сви наведени подаци истинити и тачни. За истинитост и тачност података у захтјеву преузимам сву кривичну и материјалну одговорност.

Мјесто: Датум:

Потпис одговорног лица:

Прилози

- □ Процјена ризика за планирано стављање производа на тржиште
- □ Програм праћења утицаја производа и његовог коришћења на животну средину и на људско здравље
- □ Извод са подацима о генетској промјени у ГМО-у
- □ Сажетак техничке документације
- □ Друго, наведите прилоге:

АНЕКС II

Испуњава надлежни орган
Датум подношења захтјева:
Класификациона ознака захтјева
Број захтјева у јединственом регистру ГМО-а

САДРЖАЈ ТЕХНИЧКЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ ЗА ДОБИЈАЊЕ ОДОБРЕЊА ЗА СТАВЉАЊЕ НА ТРЖИШТЕ ПРОИЗВОДА КОЈИ САДРЖИ ГЕНЕТИЧКИ МОДИФИКОВАНЕ ВАСКУЛАРНЕ БИЉКЕ

(Голосјемењаче – *Gymnospermae* и критосјемењаче –*Angiospermae)*

А. ПОДАЦИ О ПОДНОСИОЦУ ЗАХТЈЕВА И ОСНОВНИ ПОДАЦИ О ПРОИЗВОДУ КОЈИ СЕ СТАВЉА НА ТРЖИШТЕ

1. Подносилац захтјева

Подносилац захтјева је:	□ Правно лице	□ Физичко лице
Трговачко друштво:		
Матични број правног лица		
Сједиште и адреса:		
Поштански број:	Мјесто:	
Држава:		
Телефон:	Телефакс:	e-mail: www.
Подносилац је:	□ Домаћи произвођач производа	□ Увозник производа
Назив и адреса произвођача производа у случају увоза:		

2. Одговорно лице подносилац захтјева

Презиме:	Име:	ЈМБ:
Радно мјесто код подносиоца захтјева:		
Стручни назив:	Стручна спрема:	
Адреса:		
Поштански број:	Мјесто:	

Држава:		
Телефон:	Телефакс:	e-mail: www.

3. Предлог периода за који се издаје одобрење за стављање производа на тржиште:

4. Општи подаци о производу који се ставља на тржиште

а) Трговачки назив производа и име ГМВБ-а које производ садржи, јединствени кодови, име или шифра, уколико је подносилац користи за идентификацију ГМВБ-а

Комерцијални назив производа:
Име ГМВБ-а:
Јединствени код, име или шифра за идентификацију ГМВБ-а:

б) ЕЗ-ов јединствени код ГМВБ-а:

ц) Опис производа:

Врста производа:
Састав производа:
Посебна својства производа:

д) Сврха употребе производа и ГМВБ-а који садржи

5. Општи подаци о ГМВБ-има које садржи производ

Научни назив ГМВБ-а (врста, односно нижи систематски разред, а уколико врста није позната, упишите род): Породица у коју је сврстан ГМВБ: Род: Врста: Подврста: Култивар/линија оплемењивања Уобичајени назив организма (нпр. за *Zea mays* упишите кукуруз): Кратак опис ГМВБ-а (генетичка својства или фенотипске карактеристике и нова својства и карактеристике):

6. Да ли је ГМВБ који садржи производ пријављен за намјерно уношење у животну средину у складу са посебним прописима којима је уређено намјерно уношење у животну средину или ограничена употреба?

□ Да

Држава:	Број захтјева за намјерно уношење у животну средину:

□ Не

Ако не, наведите податке који су у складу са посебним прописом којим је уређена процјена ризика:

7. Да ли је за производ који садржи ГМВБ подносилац захтјева истовремено поднио захтјев и за стављање на тржиште у другој држави или је већ једном био пријављен?

□ Да

Наведите прецизније податке:

□ Не

8. Да ли је неки производ који садржи једнаке ГМВБ-е већ био једном пријављен за стављање на тржиште у Босни и Херцеговини од оног који пријављује или другог лица?

□ Да

Наведите прецизније податке:

□ Не

□ Није познато

9. Да ли је истовремено или у прошлости намјерно уношење у животну средину ГМВБ-а који садржи производ или стављање производа који садржи једнаке ГМВБ-е на тржиште пријављено у другим државама осим Босне и Херцеговине од подносиоца захтјева или другог лица?

□ Да

Држава и међународна ознака државе	Ознака захтјева

□ Не

10. Подаци о претходним увођењима у животну средину или увођењима у току у животну средину једнаких ГМВБ-а у димензијама репрезентативним за типове животне средине у којима ће се производ који се ставља на тржиште моћи користити

Б. ПОДАЦИ О ПРИМАТЕЉСКОЈ ИЛИ РОДИТЕЉСКОЈ БИЉКИ

1. Класификација примателске или родитељске биљке

Научно име (врста, односно нижи систематски разред, а уколико врста није позната, упишите род):

Породица:

Род:

Врста:

Подврста:

Култивар/линија оплемењивања

Уобичајени назив организма (нпр. за *Zea mays* упишите кукуруз):

Кратак опис примательске или родитељске биљке (таксономска, морфолошка и физиолошка својства и општа распрострањеност):

а) фенотипске и генетичке карактеристике примательске биљке:

Фенотипске функције	Генетичке функције
Фенотипске особине примательске или родитељске биљке које разликују биљку од осталих блиских сродника	Упиши секвенце база које једноставно одређују фенотип и разликовање појединих ћелија или појединаца који имају ту секвенцу од оних који је немају

б) Да ли је примательска или родитељска биљка ГМО?

□ да
□ не
□ није познато

ц) Референцијални извор примательске или родитељске биљке

Збирка: Шифра у збирки: Сједиште збирке:
Извор, ако није из збирке: _____

2. Размножавање и полна компатибилност примательске или родитељске биљке са осталим биљним врстама у слободној природи

а) Подаци о размножавању

Начин размножавања
□ полно
□ бесполно

Опис начина и методе размножавања и опрашивања у случају полног размножавања

Фактори који утичу на размножавање

Генерацијско вријеме у природним екосистемима

Просјечно вријеме: Јединица времена:

Генерацијско вријеме у животној средини у којем се примательска биљка узгаја

Просјечно вријеме: Јединица времена:

б) Полна компатибилност са другим култивисаним или природним биљним врстама, укључујући распрострањеност компатибилних врста у Босни и Херцеговини или Европи

Биљна врста род врста односно нижи систематски разред	У слободној природи	Култивисана	Распрострањеност у Босни и Херцеговини	Распрострањеност у Европи
	□	□		
	□	□		
	□	□		

3. Способност преживљавања примательске или родитељске биљке

б) Способност обликовања структура за преживљавање и мировање

Максимално вријеме преживљавања структура у природним екосистемима

Максимално вријеме: Временска јединица:

Максимално вријеме преживљавања структура у животној средини у коме се узгаја примательска биљка

Максимално вријеме: Временска јединица:

б) Фактори који утичу на способност преживљавања

4. Ширење примательске или родитељске биљке

а) Начин и обим ширења (нпр. оцјена како могућност преживљавања полена и сјемена опада са раздаљином

б) Фактори који утичу на ширење

5. Географска распрострањеност примательске или родитељске биљке

а) Појављивање биљке на подручју Босне и Херцеговине:

Начин појављивања

□ спонтано појављивање

□ суспонтано појављивање

- □ аутохтони организам
- □ алохтони организам
- □ култивисана, пољопривредна врста
- □ не јавља се
- □ није познато

Географско подручје распрострањености

- □ континентална подручја
- □ Алпе
- □ Динариди
- □ Панонски базен
- □ Медитеран и субмедитеран

Опис географског подручја на коме је биљка распрострањена

Тип станишта

- □ Обалне групе и халофити
- □ Слатке и остале континенталне воде
- □ Грмље и травнате површине
- □ Шуме
- □ Баре и мочваре
- □ Стијене, сипине и пјесковита подручја
- □ Пољопривредне и култивисане површине

Прецизнији опис природног станишта, укључујући и податке о природним грабљивцима, штеточинама, супарницима и симбионтима

б) Појављивање биљке у државама ван Босне и Херцеговине

Државе у којима се организма појављује ……..

Не појављује се

Географско подручје распрострањености

- □ Арктик
- □ континентална подручја
- □ Алпе
- □ Динариди
- □ Панонски базен
- □ Медитеран и субмедитеран
- □ пустињска подручја
- □ тропска подручја

Опис географског подручја на коме је биљка распрострањена

Тип станишта

- □ Обалне групе и халофити
- □ Слатке и остале континенталне воде
- □ Грмље и травнате површине
- □ Шуме
- □ Баре и мочваре
- □ Стијене, сипине и пјесковита подручја
- □ Пољопривредне и култивисане површине

Прецизнији опис природног станишта заједно са подацима о штеточинама, супарницима и симбионтима

ц) Примателска или родителска биљка често се користи у Босни и Херцеговини

□ да □ не

д) Примателска или родителска биљка често се налази на подручју Босне и Херцеговине

□ да □ не

6. Опис природног станишта примателске или родителске биљке уколико биљка није уобичајена у Босни и Херцеговини (навести податке о штеточинама, супарницима, симбионтима)

7. Други могући међусобни утицаји између биљке и организама у екосистемима у којима обично расте, али и на подручјима која су важна за ГМВБ (заједно са подацима о отровним учинцима на људе, животиње и друге организме)

Научни назив врсте или групе организама	Екосистем у којем ГМВБ расте	Опис могућег међусобног утицаја
	□	
	□	
	□	

Да ли је примателска или родителска биљка отровна (жива или нежива, заједно са производима)

□ да

- □ за људе
- □ за животиње
- □ за биљке

□ друго – наведите

Опис отровних учинака и посљедица

□ не
□ није познато

Да ли је примательска или родительска биљка алергена (жива или нежива, заједно са производима)

□ да

Опис алергијских учинака и посљедица

□ не
□ није познато

Ц. ГЕНЕТИЧКА МОДИФИКАЦИЈА

1. Опис коришћених метода генетичког модификовања

2. Врста и извор употријебљеног вектора

а) Да лије у процесу модификовања употријебљен вектор

□ да
□ вектор је у потпуности присутан у ГМВБ-у
□ вектор је само дјелимично присутан у ГМВБ-у
□ не

б) Врста вектора

□ плазмоид
□ вирус
□ козмоид
□ фазмид
□ транспозон
□ друго, наведите

ц) Именовање вектора

Име вектора:

Ознака вектора:

Извор вектора (име изворног организма)

д) Подручје домаћина за вектор

Подручје домаћина:

е) Присуство секвенце у вектору која даје селекцијски или идентификациони фенотип

- □ отпорност за антибиотике
- □ отпорност на тешке метале
- □ отпорност на пестициде, које:
- □ друго, наведите:

ф) Опис структуре вектора

г) Генетичка карта и рестрикциона карта вектора

х) Саставни дијелови вектора

Вектор	Саставни дио (фрагмент)	Функција	Референца

и) Подаци о секвенци

ј) Подаци о садржају секвенци у вектору чији продукт или подручје дјеловања није познато

к) Учесталост активирања вектора

Саставни дио (фрагмент)	Име изворног организма	Функција	Величина	Референца

3. Величина, извор (назив изворног организма) и предвиђена функција сваког саставног дијела предвиђеног за уметање

Д. ПОДАЦИ О ГМВБ-у

1. Опис функција и особина које су уметнуте или модификоване

2. Подаци о уметнутим или уклоњеним секвенцама

а) Врста генетичке промјене:

- □ унос генетског материјала
- □ уклањање дијела генетског материјала
- □ замјена база
- □ фузија станица
- □ друго, наведите:

Величина уметнуте секвенце:

Структура уметнуте секвенце:

Саставни дијелови уметнуте секвенце	Величина	Опис (секвенца)

Опис методе за карактеризацију уметнуте секвенце

Подаци о дијеловима вектора уметнутих у ГМВБ-у

Дијелови вектора и структура	Величина	Количина	Функција у коначном ГМВБ-у

Подаци о дијеловима носиоца или стране ДНК-а која је остала у ГМВБ-у

Дијелови носиоца или стране ДНК и структура	Величина	Количина	Функција у коначном ГМВБ-у

Опис методе за припрему уметка

б) Величина и функција избрисане регије у случају уклањања дијела генетског материјала

Секвенца	Величина	Функција уклоњене регије

ц) Број копија уметнуте секвенце

уметнута секвенца	број копија

д) Мјесто уметања секвенце у биљне ћелије

- □ везано у хромозоме
- □ везано у хлоропласте
- □ везано у митохондрије
- □ очувано у невезаном облику
- □ друго, наведите:

Метода за одређивање уметнуте секвенце

е) У случају промјена другачијих од уметка или уклањања, опишите функцију промијењене секвенце прије и након промјене, као и непосредне промјене манифестације гена као резултат модификације

3. Подаци о манифестовању уметнуте секвенце

а) Развој у манифестовању уметнуте секвенце за вријеме животног циклуса биљке

Метода за карактеризацију манифестације уметнуте секвенце

б) Дијелови биљке у којима се уметнута секвенца манифестује

- □ коријен
- □ стабљика
- □ листови
- □ полен
- □ калус
- □ друго, наведите:
- □ није познато

4. Генетичка својства и фенотипске особине ГМВБ-а које се разликују од примательске биљке

а) Да ли се ГМВБ разликује од примательске биљке у погледу начина и брзине размножавања?

□ да

Опис разлика

□ не

□ није познато

б) Да ли се ГМВБ разликује од примательске биљке у погледу начина или брзине ширења?

□ да

Опис разлика

□ не
□ није познато

ц) Да ли се ГМВБ разликује од примательске биљке у погледу способности преживљавања?

□ да

Опис разлика

□ не
□ није познато

д) Да ли се ГМВБ разликује од примательске биљке у погледу мјера биолошког ограничавања које се користи за надзор над уношењем ГМВБ-а у животну средину?

□ да

Наведите и опишите мјере биолошког ограничавања за надзор над уношењем ГМВБ-а у животну средину

□ не

□ није познато

е) Друге генетичке особине и фенотипске карактеристике ГМВБ-а које се разликују од особина и карактеристика примательске биљке, а које нису обухваћене у претходним тачкама?

5. Генетичка стабилност уметнуте секвенце и фенотипска стабилност ГМВБ-а

Опис генетичке стабилности уметнуте секвенце

Опис фенотипске стабилности ГМВБ-а

6. Промјена способности ГМВБ-а за преношење генетског материјала у друге организме

7. Отровни, алергијски или други штетни утицаји на здравље људи или животну средину који произлазе из генетичке модификације

а) Да ли је ГМВБ на било који начин отрован, алерген или штетан по здравље људи (жив или нежив, укључујући и његове производе)?

□ да

Отровност

Алергеност

Опис других штетних утицаја и посљедица

□ не

□ није познато

8. Сигурност ГМВБ-а за здравље животиња у погледу отровних, алергијских или других штетних утицаја произашлих из генетичке модификације у случају када се ГМВБ намјерава употријебити као храна за животиње.

Да ли је ГМВБ на било који начин отрован, алерген или штетан за здравље животиња (жив или нежив, укључујући и његове производе)?

□ да

Отровност

Алергеност

Опис других штетних утицаја и посљедица

□ не

□ није познато

9. Могући утицаји на животну средину због уношења у природу или стављања у промет, уколико се разликују од сличног уношења или стављања у промет примательских или родитељских организама

10. Механизми међусобног утицаја ГМВБ-а и циљних организама

Научно име врсте или групе циљних организама	Механизам и резултат међусобног утицаја

11. Могуће промјене у међусобном утицају ГМВБ-а и нецељних организама

Научно име врсте или групе нецељних организама	Промјена и резултат промјене у интеракцији

а) Утицај на биолошку разноликост на узгојном подручју

б) Утицаји на биолошку разноликост на другим стаништима

ц) Утицаји на опрашиваче

д) Утицаји на угрожене врсте

12. Међусобни утицај ГМВБ-а и абиотске животне средине

13. Технике за откривање и идентификацију ГМВБ-а, укључујући и њихову специфичност, осјетљивост и поузданост

а) Технике за откривање ГМВБ-а

б) Технике за идентификацију ГМВБ-а

14. Подаци о пријашњим увођењима ГМВБ-а у животну средину

Ток пријашњих уношења у животну средину пријављених у складу са посебним прописима којима је уређено намјерно уношење у животну средину или ограничена употреба

Број захтјева:
Мјесто уношења у животну средину:
Сврха уношења у животну средину:
Трајање уношења у животну средину:
Трајање праћења након завршеног уношења у животну средину:
Сврха праћења након завршеног уношења у животну средину:
Завршна сазнања добивена праћењем након завршеног уношења у животну средину:
Резултати уношења у животну средину у погледу ризика за здравље људи и за животну средину:

Ток пријашњих уношења у животну средину спроведених у Европској унији или ван ње

Држава уношења у животну средину:
Орган који је надзирао уношења у животну средину
Мјесто уношења у животну средину:
Сврха уношења у животну средину:
Трајање уношења у животну средину:
Трајање праћења након завршеног уношења у животну средину
Сврха праћења након завршеног уношења у животну средину:
Завршна сазнања добијена праћењем након завршеног уношења у животну средину:
Резултати уношења у животну средину у погледу ризика за здравље људи и за животну средину:

Е. ДОДАТНИ ПОДАЦИ О СТАВЉАЊУ ПРОИЗВОДА НА ТРЖИШТЕ

1. Лице са сједиштем у Босни и Херцеговини које ће бити одговорно за стављање производа на тржиште, без обзира на то да ли је она произвођач, увозник или дистрибутер

Лице је:	Правно лице □	Физичко лице □	ЈМБ:

Фирма:		ЈИБ:	
Сједиште и адреса:			
Поштански број:	Мјесто:		
Држава:			
Телефон:	Телефакс:	e-mail:	www.
Особа је:	произвођач производа □	увозник производа □	дистрибутер □

2. Лице које ће бити добављач контролних узорака

Лице је:	Правно лице □	Физичко лице □	ЈМБ:
Фирма:		ЈИБ:	
Сједиште и адреса:			
Поштански број:	Мјесто:		
Држава:			
Телефон:	Телефакс:	e-mail:	www.

3. Коришћење производа и ГМВБ-а који га садржи

Опис коришћења производа и ГМВБ-а који га садржи:

Наведите разлике у коришћењу производа и у поступању с њим у поређењу са сличним, генетички немодификованим производом

4. Предвиђена географска подручја коришћења производа и оцјена висине потражње за производом и његовим коришћењем

Опис географских подручја и типова животне средине у Босни и Херцеговини на којима се намјерава користити производ:

Опис типа животне средине за које је непримјерена примјена производа

Оцјена висине годишње производње или увоза производа у Босну и Херцеговину

Оцјена годишње потражње производа:

На тржишту Босне и Херцеговине
На тржиштима изван Босне и Херцеговине за производе извезене из Босне и Херцеговине:

Оцјена обима годишњег коришћења производа:

На подручју Босне и Херцеговине
На појединим географским подручјима на којима ће се производ према предвиђањима користити:

5. Предвиђени корисници производа (нпр. индустрија, пољопривреда, струковна занимања, широка потрошња)

6. Означавање производа који се ставља на тржиште

Означавање производа на паковању:

Подаци о производу у пропратној документацији:

Опис додатног означавања производа, осим прописаних ознака:

7. Амбалажа и паковање производа

Опис амбалаже и паковања производа

8. Мјере у случају ненамјерног уношења ГМВБ-а, погрешног коришћења или злоупотребе производа

Наведите мјере које се спроводе у случају ненамјерног уношења ГМВБ-а, погрешног коришћења или злоупотребе производа:

9. Посебна упутства или препоруке за чување производа и за руковање њиме, укључујући и обавезна ограничења предвиђена за добијање одобрења за стављања на тржиште

Било који посебни облик у којем се производ не смије ставити на тржиште (сјеме, резано цвијеће, вегетативни дијелови итд.)

10. Посебна упутства у вези са праћењем и извјештавањем подносиоцу захтјева или надлежном органу, повезана са спровођењем програма праћења утицаја производа на животну средину и људско здравље

11. Предлог ограничења при дозвољеном коришћењу ГМВБ-а (нпр. гдје се производ смије користити и у које сврхе)

Ф. ДРУГИ ПОДАЦИ

А. ДРУГИ ПОДАЦИ, ПОВЕЗАНИ СА ПЛАНИРАНИМ СТАВЉАЊЕМ ПРОИЗВОДА НА ТРЖИШТЕ

Б. ОБРАЗЛОЖЕЊЕ ОДРЕЂИВАЊА ПОДАТАКА КОЈИ СЕ СМАТРАЈУ ПОВЈЕРЉИВИМ

Број тачке у захтјеву:
Образложење:
Број тачке у захтјеву:
Образложење:
Број тачке у захтјеву:
Образложење:

Ц. ИЗЈАВА

Потврђујем да су сви наведени подаци истинити и тачни. За истинитост и тачност података у захтјеву преузимам сву кривичну и материјалну одговорност.

Мјесто: Датум:

Потпис одговорног лица:

Прилози

- □ Процјена ризика за планирано стављање производа на тржиште
- □ Програм плана праћења утицаја производа и његовог коришћења на животну средину и на људско здравље
- □ Извод са подацима о генетској промјени у ГМВБ-у
- □ Сажетак техничке документације
- □ Друго, наведите прилоге:

АНЕКС III

САЖЕТАК ТЕХНИЧКЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ ЗА ДОБИЈАЊЕ ОДОБРЕЊА ЗА СТАВЉАЊЕ НА ТРЖИШТЕ ПРОИЗВОДА КОЈИ САДРЖИ ГЕНЕТИЧКИ МОДИФИКОВАНЕ ОРГАНИЗАМЕ

УВОД

Сљедећи образац мора се користити за сажетак техничке документације који прати захтјев а која се подноси надлежном органу у вези са стављањем на тржиште ГМО-а или комбинације ГМО-а као производа, или у производима.
Овај документ ће, када буде довршен, представљати сажетак података унесених према одговарајућим тачкама из цјелокупне документације. Зато се потврђује да се процјена ризика за животну средину не може извршити само на основу овог документа.
Простор остављен иза сваког питања не указује на то колико опширни морају бити потребни подаци у обрасцу сажетка података.

Образац сажетка техничке документације подијељен је у дијелове 1 и 2.

Дио 1. односи се на производе који се састоје или који садрже генетички модификоване организме, осим васкуларних биљака, и има сљедеће одјељке:

А. Општи подаци
Б. Природа ГМО-а које производ садржи
Ц. Очекивано понашање производа
Д . Подаци у вези са претходним уношењем у животну средину
Е. Подаци у вези са планом праћења

Дио 2. односи се на производе који се састоје или који садрже генетички модификоване васкуларне биљке.
Израз ' васкуларне биљке' означава биљке које припадају класификационој групи *Gymnospermae* и *Angiospermae*.
Дио 2. садржи сљедеће одјељке:

А. Општи подаци
Б. Природа генетички модификованих васкуларних биљака које производ садржи
Ц. Подаци у вези са претходним уношењем у животну средину
Д. Подаци у вези са планом праћења

ДИО 1.

ОБРАЗАЦ САЖЕТКА ТЕХНИЧКЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ ЗА ДОБИЈАЊЕ ОДОБРЕЊА ЗА СТАВЉАЊА НА ТРЖИШТЕ ГМО-а, ОСИМ ВАСКУЛАРНИХ БИЉАКА

А. Општи подаци

1. Детаљи о захтјеву

а) Држава у којој је поднесен захтјев
б) Број захтјева
ц) Назив производа (комерцијални и остали називи)
д) Датум потврде захтјева

2. Подносилац/произвођач/увозник

а) Име подносиоца
б) Адреса подносиоца
ц) Подносилац је домаћи произвођач увозник
д) У случају увоза i. Име произвођача ii. Адреса произвођача

3. Карактеризација ГМО-а које производ садржи

Наведите назив и природу сваког типа ГМО-а које производ садржи

4. Општи опис производа

а) Врста производа
б) Састав производа
ц) Посебност производа
д) Врсте корисника
е) Посебни услови који се препоручују при употреби и руковању као услови за добијање траженог одобрења
ф) Ако је то случај, географска подручја унутар Босне и Херцеговине на

које ће производ бити ограничен према условима траженог одобрења
г) Врста животне средине за које је производ неприкладан
х) Процјена могуће годишње потражње i. у Босни и Херцеговини ii. на извозним тржиштима за набавке Босне и Херцеговине
и) Јединствени код једног или више ГМО-а

5. Да ли је захтјев о комбинацији ГМО-а коју производ садржи, на основу посебног прописа којим је уређено намјерно уношење у животну средину, дао исти подносилац?

Да	Не
i. Ако је одговор позитиван, наведите државу и број захтјева	
ii. Ако је одговор негативан, наведите податке о процјени опасности на основу посебног прописа којим је уређено намјерно уношење у животну средину	

6. Да ли је претходно или истовремено поднесен захтјев некој другој држави?

Да	Не
Ако је одговор позитиван, спецификујте:	

7. Да ли је неки други подносилац захтјева ставио на тржиште Босне и Херцеговине неки други производ са истом комбинацијом ГМО-а?

Да	Не	Није познато
Ако је одговор позитиван, спецификујте		

8. Сажетак података добијених на основу уношења у животну средину истих ГМО-а или исте комбинације ГМО-а, која су обављена прије или сада у условима који представљају различите амбијенте у којима ће бити могуће употребљавати ГМО-е

9. Спецификујте упутства и/или препоруке за складиштење или руковање, укључујући и сва обавезна ограничења која се предлажу као услов за тражено одобрење

10. Препоручено паковање

11. Да ли се препоручују и други услови етикетирања, уз оне законом утврђене?

12. Мјере које подносилац предлаже да се предузму у случају ненамјерног уношења у животну средину или погрешне употребе

13. Мјере за управљање отпадом и његова обрада (ако је то случај)

Б. Карактеристике ГМО-а које производ садржи
ПОДАЦИ У ВЕЗИ СА ПРИМАТЕЉСКИМ ИЛИ РОДИТЕЉСКИМ ОРГАНИЗМОМ/ОРГАНИЗМИМА ИЗ КОЈИХ ЈЕ ГМО ДОБИЈЕН

14. Научни назив и уобичајени назив

15. Фенотипска и генетичка својства

16. Географска распрострањеност и природно станиште организма

17. Генетичка стабилност организма и фактори који на њега дјелују

18. Могућност генетичког трансфера и замјене са другим организмима и вјероватне посљедице због трансфера гена

19. Подаци у вези са размножавањем и факторима који на њега дјелују

20. Подаци о преживљавању и фактори који на њега дјелују

21. Начини ширења и фактори који на њега дјелују

22. Узајамно дјеловање са животном средином

23. Технике откривања и идентификације

а) Технике откривања

б) Технике идентификације

24. Класификација према важећим прописима којима је уређена заштита људског здравља и/или животне средине

25. Штетна својства

а) Патогена својства

б) Остала штетна својства живих или мртвих организама, као и њихових ванћелијских производа

26. Природа и опис познатих ванхромозомских генетичких елемената

27. Сажетак познате прошлости претходних генетичких промјена

ПОДАЦИ У ВЕЗИ СА ГЕНЕТИЧКИМ ПРОМЈЕНАМА

28. Методе коришћене за генетичку промјену

29. Својства вектора

а) Природа и поријекло вектора

б) Опис организације вектора

ц) Генетичка картица и/или картица ограничења вектора

д) Подаци о низу нуклеотида

е) Подаци до којег степена вектор садржи низове чији производи или поље дјеловања није познато

ф) Способност генетског трансфера вектора

г) Учесталост мобилизације вектора

х) Дио вектора који остаје у ГМО-у

30. Подаци о уметку

а) Методе које су коришћене за структуру уметка

б) Гранична подручја

ц) Низ уметка

д) Поријекло и функција сваког саставног дијела уметка у ГМО-у

е) Податак до којег је степена уметак ограничен на тражену функцију

ф) Положај уметка у ГМО-у

ПОДАЦИ О ОРГАНИЗМУ(ОРГАНИЗМИМА) ОД КОЈИХ ЈЕ УМЕТАК ДОБИЈЕН (ДАВАЛАЦ)

31. Научни и остали називи

32. Наведи да ли давалац има патогена или штетна својства, а ако има, наведите природу тих својстава

33. Ако давалац има било каква патогена или штетна својства, наведите да ли их на било који начин садрже и пренесени низови

34. Класификација према важећим прописима којима је уређена заштита људског здравља и животне средине

35. Наведите да ли је природна размјена генетског материјала између организма даваоца и примаоца могућа или опажена

ПОДАЦИ У ВЕЗИ СА ЈЕДНИМ ИЛИ ВИШЕ ГМО-а КОЈЕ ПРОИЗВОД САДРЖИ

36. Опис генетичких својстава или фенотипских карактеристика, ако су различита од оних примательског или родитељског организма/организама

37. Генетичка стабилност ГМО-а, ако је различита од примаљског и родитељског организма/организама

38. До којег степен и нивоа долази до изражаја нови генетски материјал

39. Активност изражених бјеланчевина

40. Опис техника

а) Опис техника откривања ГМО-а у животној средини, ако су другачије од оних примаљског или родитељског организма

б) Опис техника идентификације којом се разлучује ГМО од примаљског или родитељског организма

41. Утицај на здравље

а) Отровно или алергено дјеловање ГМО-а и/или њихових метаболичких производа, ако се знатно разликују од оних примаљског/родитељског организма.
б) Опасности од производа, ако су значајне
ц) Поређење ГМО-а са организмом даваоца, примаљским или родитељским организмом у погледу патогености, ако су разлике знатне
д) Способност стварања колонија, ако је знатно различита од примаљског(их) или родитељског(их) организма (организама)

е) ако је код људи нормалног имунитетног система организам патогенији од примаљског или родитељског организма

УЗАЈАМНО ДЈЕЛОВАЊЕ ГМО-а И ЖИВОТНЕ СРЕДИНЕ

42. Преживљавање, множење и ширење једног или више ГМО-а у животну средину, ако је различито од примаљског или родитељског организма

43. Утицаји једног или више ГМО-а на животну средину, ако се разликују од примаљског или родитељског организма

Ц. Очекивано понашање производа, ако се разликује од примаљског или родитељског организма/организама

УТИЦАЈ ПРОИЗВОДА НА ЖИВОТНУ СРЕДИНУ

ДЈЕЛОВАЊЕ ПРОИЗВОДА НА ЉУДСКО ЗДРАВЉЕ, АКО СЕ РАЗЛИКУЈЕ ОД ОНОГ ПРИМАЉСКОГ ИЛИ РОДИТЕЉСКОГ ОРГАНИЗМА

Д. Подаци у вези са претходним пуштањима
ИСТОРИЈА ПРЕТХОДНИХ УНОШЕЊА У ЖИВОТНУ СРЕДИНУ, О КОЈИМА ЈЕ ДАТО ОБАВЈЕШТЕЊЕ У СКЛАДУ СА ПОСЕБНИМ ПРОПИСИМА КОЈИМА ЈЕ УРЕЂЕНО УНОШЕЊЕ У ЖИВОТНУ СРЕДИНУ (АКО ЈЕ ТО СЛУЧАЈ)

1. Број захтјева

2. Локација уношења у животну средину

3. Сврха уношења у животну средину

4. Трајање уношења у животну средину

5. Трајање праћења послије уношења у животну средину

6. Сврха праћења послије уношења у животну средину

7. Закључци праћења послије уношења у животну средину

8. Резултати уношења у животну средину с обзиром на опасност по људско здравље и животну средину

ИСТОРИЈА ПРЕТХОДНИХ УНОШЕЊА У ЖИВОТНУ СРЕДИНУ КОЈА СУ ИЗВРШЕНА У БОСНИ И ХЕРЦЕГОВИНИ И/ИЛИ ИЗВАН БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ
1. Држава уношења у животну средину

2. Орган који је надзирао уношење у животну средину

3. Локација уношења у животну средину

4. Сврха уношења у животну средину

5. Трајање праћења послије уношења у животну средину

6. Сврха праћења послије уношења у животну средину

7. Закључци праћења послије уношења у животну средину

8. Резултати уношења у животну средину с обзиром на опасност по људско здравље и животну средину

ИСТОРИЈА ПРЕТХОДНИХ РАДЊИ КОЈЕ СУ ЗНАЧАЈНЕ ЗА ПРОЦЈЕНУ ОПАСНОСТИ ПРИЈЕ КОМЕРЦИЈАЛИЗАЦИЈЕ

Е. Подаци у вези са планом праћења – идентификована својства, карактеристике и неизвјесности у вези са ГМО-ом или његовим узајамним дјеловањем са животном средином, на које треба да будеусмјерен план праћења послије комерцијализације

ДИО 2.

ОБРАЗАЦ САЖЕТКА ТЕХНИЧКЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ ЗА ДОБИЈАЊЕ ОДОБРЕЊА ЗА СТАВЉАЊА НА ТРЖИШТЕ ПРОИЗВОДА КОЈИ САДРЖИ ГЕНЕТИЧКИ МОДИФИКОВАНЕ ВАСКУЛАРНЕ БИЉКЕ (ГМВБ)

А. Општи подаци

1. Детаљи о захтјеву

а) Држава у којој је поднесен захтјев
б) Број захтјева
ц) Назив производа (комерцијални и остали називи)
д) Датум потврде захтјева

2. Подносилац захтјева

а) Име подносиоца
б) Адреса подносиоца
ц) Да ли је подносилац домаћи произвођач увозник
д) У случају увоза наведите име и адресу произвођача

3. Општи опис производа

а) Назив биљке примаоца или биљке родитеља, као и будућу функцију генетичке промјене
б) Специфичан облик у којем се производ не смије пласирати на тржиште (сјемење, резано цвијеће, вегетативни дијелови, итд.) као предложен услов за добијање траженог одобрења
ц) Намјеравана употреба производа и врсте корисника
д) Посебне упуте и/или препоруке за употребу, складиштење или руковање, укључујући и сва обавезна ограничења која се предлажу као услов у траженом одобрењу

е) Ако је то случај, географска подручја унутар ЕУ на које се намјерава ограничити производ према условима траженог одобрења
ф) Врсте животне средине за које је производ неприкладан
г) Препоручени захтјеви паковања
х) Препоручују ли се и други услови етикетирања, додатно онима који су утврђени законом
и) Процјена могуће потражње (i) у Босни и Херцеговини (ii) на извозним тржиштима за набавке Босне и Херцеговине
ј) Јединствени код (кодови) ГМО-а

4. Да ли је, у складу са посебним прописима којима је уређено намјерно уношење у животну средину или ограничена употреба, поднесено обавјештење о ГМВБ-у у том производу?

Да	Не
i) Ако је одговор негативан, наведите податке о процјени опасности на основу елемената из посебних прописа којима је уређено намјерно уношење у животну средину	

5. Да ли је претходно или истовремено поднесен захтјев некој другој држави?

Да	Не
i) Ако је одговор негативан, наведите податке о процјени опасности на основу елемената из посебних прописа којима је уређено намјерно уношење у животну средину	

6. Да ли је претходно поднесен захтјев о истом ГМВБ-у за продају у Босни и Херцеговини?

Да	Не
Ако је одговор позитиван, наведите број захтјева:	

7. Мјере које подносилац предлаже да се предузму у случају ненамјерног уношења у животну средину или погрешне употребе, као и мјере за одстрањивање и обраду

Б. Природа ГМВБ-а коју производ садржи

ПОДАЦИ У ВЕЗИ СА БИЉКАМА ПРИМАОЦИМА ИЛИ (АКО ЈЕ ТО СЛУЧАЈ) БИЉКАМА РОДИТЕЉИМА

8. Потпуни назив

а) назив породице
б) Род
ц) Врста
д) Подврста
е) Култивар/узгојни низ
ф) Уобичајени назив

9. Подаци о репродукцији

а) Начин(и) размножавања
б) Специфични фактори који утичу на размножавање, ако постоје
ц) Вријеме цвјетања

10. Сполна компатибилност са другим култивисаним или дивљим биљним врстама

11. Способност преживљавања

а) Способност стварања структура преживљавања или мировања

б) Специфични фактори који утичу на способност преживљавања, ако постоје

12. Ширење

а) Начини и размјери ширења
б) Специфични фактори који утичу на ширење, ако постоје

13. Географска распрострањеност биљке

14. У случају да се биљна врста нормално не узгаја у другим државама, опис природног станишта биљке, укључујући и податке о природним супарницима и симбионтима

15. Потенцијално значајно узајамно дјеловање биљке и других организама у еколошком систему у којем се биљка обично узгаја, укључујући и податке о отровном дјеловању на људе, животиње или друге организме

16. Фенотипска и генетичка својства

ПОДАЦИ У ВЕЗИ СА ГЕНЕТИЧКОМ ПРОМЈЕНОМ

17. Опис метода коришћених приликом генетичке промјене

18. Природа и поријекло коришћеног вектора

19. Величина, поријекло (назив организма/организама даваоца и предвиђене функције сваког саставног фрагмента подручја намијењеног за уметање

ПОДАЦИ У ВЕЗИ СА ГМВБ-ом

20. Опис особине (особина) и својства (својстава) уведених или модификованих

21. Подаци о низовима који су стварно уметнути/избрисани/ модификовани

а) Величина и структура уметка и методе коришћене за његово означавање, укључујући информацију о оним дијеловима вектора који су уведени у ГМВБ или о било којем преноснику или страној ДНК који су преостали у ГМВБ-у
б) У случају брисања, величина и функција избрисаног/избрисаних подручја
ц) Локација уметка у биљним ћелијама (интегрисан у хромозом, хлоропласт, митохондриј, или остављен у неинтегрисаном облику), као и методе његовог одређивања
д) Број копија и генетичка стабилност уметка
е) У случају промјена које су другачије од уметања или брисања, опишите функцију промијењеног генетског материјала прије и послије промјене, као и директне промјене у начину како гени долазе до изражаја као посљедица те промјене

22. Подаци о томе како уметак долази до изражаја

а) Подаци о томе како уметак долази до изражаја и методе коришћене за његово означавање
б) Дијелови биљке на којима уметак долази до изражаја (нпр.: коријење,

стабљика, полен, итд.)

23. Подаци о томе како се ГМВБ разликује од биљке примаоца у

а) Начину (начинима) и/или стопи репродукције
б) Размножавању
ц) Способности преживљавања
д) Остале разлике

24. Могућности преношења генетског материјала са ГМВБ-а на друге организме

25. Подаци о штетном дјеловању на људско здравље и животну средину које произлази из генетичке промјене

26. Подаци о безбједности ГМВБ-а за здравље животиња, уколико је ГМВБ намијењен за коришћење као храна за животиње, ако се разликује од оног/оних организма/организама примаоца/родитеља

27. Механизам узајамног дјеловања између ГМВБ-а и циљаних организама (ако је то случај), ако се разликује од оног/оних организма/организама примаоца/родитеља

28. Потенцијално значајно узајамно дјеловање са нециљним организмима, ако се разликује од оног/оних организма/организама примаоца/родитеља

29. Опис техника откривања и идентификације ГМВБ-а, како би се разлучио од организма/организама примаоца или родитеља

ПОДАЦИ О МОГУЋЕМ УТИЦАЈУ НА ЖИВОТНУ СРЕДИНУ ЗБОГ УНОШЕЊА У ЖИВОТНУ СРЕДИНУ ГМВБ-а

30. Могући утицај због уношења у животну средину или стављања на тржиште ГМВБ-а, ако се разликује од сличног уношења у животну средину или стављања на тржиште организма/организама примаоца или родитеља

31. Могући утицај на животну средину узајамног дјеловања између ГМВБ-а и циљаних организама (ако је то случај), ако се разликује од оног/оних организма/организама примаоца или родитеља

32. Могући утицај на животну средину који је посљедица могућег узајамног дјеловања са нециљаним организмима, ако се разликује од оног/оних организма/организама примаоца или родитеља

а) Дјеловање на биолошку разноврсност на подручју узгоја
б) Дјеловање на биолошку разноврсност у другим стаништима
ц) Дјеловање на опрашиваче
д) Дјеловање на угрожене врсте

Ц. Подаци у вези са претходним увођењима у животну средину

33. Историја претходних уношења у животну средину за које је дао захтјев исти подносилац у складу са посебним прописима којима је уређено намјерно уношење у животну средину или ограничена употреба

а) Број захтјева
б) Закључци праћења послије уношења у животну средину
ц) Резултати уношења у животну средину у односу на опасности по људско здравље и животну средину (у складу са посебним прописима којима је уређено намјерно уношење у животну средину

34. Историја пријашњих уношења у животну средину коју је извршио исти подносилац у Босни и Херцеговини или изван Босне и Херцеговине

а) Држава уношења у животну средину
б) Орган који надзире уношење у животну средину
ц) Локација уношења у животну средину
д) Сврха уношења у животну средину
е) Трајање уношења у животну средину
ф) Сврха праћења послије уношења у животну средину
г) Трајање праћења послије уношења у животну средину
х) Закључци праћења послије уношења а у животну средину
и) Резултати уношења у животну средину са обзиром на опасности по људско здравље и животну средину

Д. Подаци у вези са планом праћења – идентификована својства, карактеристике и неизвјесности у вези са ГМО-ом или његовим узајамним дјеловањем са животном средином на коју треба усмјерити план праћења послије комерцијализације