

СЛУЖБЕНИ ГЛАСНИК БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ

Издање на српском, босанском и хрватском језику



SLUŽBENI GLASNIK BOSNE I HERCEGOVINE

Izdanje na srpskom, bosanskom i hrvatskom jeziku

Година XIII
Уторак, 24. марта 2009. године

Број/Врој
23

Godina XIII
Utorak, 24. marta/ožujka 2009. godine

ISSN 1512-7508 - српски језик
ISSN 1512-7486 - босански језик
ISSN 1512-7494 - хрватски језик

ПАРЛАМЕНТАРНА СКУПШТИНА БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ

108

На основу члана IV 4. а) Устава Босне и Херцеговине, Парламентарна скупштина Босне и Херцеговине, на 44. сједници Представничког дома, одржаној 21. јануара 2009. године, и на 25. сједници Дома народа, одржаној 26. фебруара 2009. године, усвојила је

ЗАКОН О ГЕНЕТИЧКИ МОДИФИКОВАНИМ ОРГАНИЗИМАМА

ГЛАВА I - ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

(Предмет и циљ)

- (1) Овим законом прописују се поступак и услови за ограничenu употребу, прекогранични пренос, намјерно уношење у животну средину и стављање на тржиште генетички модификованих организама и производа који се састоје, садре или воде поријекло од генетички модификованих организама (у даљњем тексту: ГМО).
- (2) Циљ овог закона је обезбеђивање високог нивоа заштите живота и здравља људи, здравља и добробит животиња, животне средине и интереса потрошача с обзиром на ГМО и производе од ГМО као и живе модификоване организме уз истовремено дјелотворно функционисање тржишта Босне и Херцеговине.

Члан 2.

(Дефиниције)

У смислу овог закона:

- a) **организам** је свака биолошка јединка способна за размножавање и преношење генетичког материјала;
- b) **биолошка разноликост** је свеукупност свих живих организама који су саставни дијелови копнених, морских и других водених екосистема и еколошких комплекса, а укључује разноликост унутар врста, између врста, те разноликост између еколошких система;

- c) **генетички материјал** је дио биљке, животиње, микроорганизма, гљиве и вируса који садржи наследну информацију;
- d) **генетички модификовани организам** или ГМО је организам, осим људског, у којем је генетички материјал изменењен на начин који се не може постићи природним размножавањем или природном рекомбинацијом.

У смислу ове дефиниције:

Генетичка модификација организама означава циљану измену наследног генетичког материјала организма која не настаје природном рекомбинацијом и индукцијом мутација; односно означава уношење страног генетичког материјала у генетички материјал организма или уклањање дијела генетичког материјала организма.

Генетичка модификација настаје коришћењем сљедећих метода:

- технике рекомбинантне нуклеинске киселине које укључују стварање нових комбинација генетичког материјала уношењем молекула стране нуклеинске киселине, произведенних на било који начин изван организма, у вирус, бактеријски плазмид или други векторски систем и њихово укључивање у организам домаћина у којем се не појављују природно, али у којем посједују способност за континуирано размножавање;
- технике које укључују директно уношење у организам наследног материјала припремљеног изван тог организма укључујући микроинјекцију, макроинјекцију, електропорацију, биолистик и микроенкапсулацију;
- ћелијске фузије (укључујући фузију протопласта) или технике хибридиzacије код којих се живе ћелије са новим комбинацијама наследног генетичког материјала стварају фузијом двије или више ћелија помоћу метода које се не појављују природно.

Генетичка модификација не настаје ако се користе сљедеће технике:

- in vitro оплодња;

- 2) природни процеси попут конјугације, трансдукције, трансформације;
- 3) индукција полиплоидије;
- под условом да наведене технике не обухватају коришћење рекомбинантних молекула нуклеинске киселине или ГМО-а добијених техникама/методама различитим од оних на које се не примјењује овај закон;
- e) **генетичка разноликост** је одређена свеукупношћу гена одређене врсте организама и њиховом разноликошћу између припадајућих јединки и популација;
- f) **модификовани живи организам** означава сваки ГМО способан за размножавање или преношење генетичког материјала, укључујући стерилне организме способне за раст;
- g) **производ од ГМО-а** означава препарат који је произведен или садржи један или више ГМО-а, без обзира на степен његове обраде, који је намењен за стављање на тржиште;
- h) **прекограницни пренос** је увоз, транзит или извоз ГМО-а или производа који се састоје, садрже или потичу од ГМО-а;
- i) **транзит модификованих живих организама** означава сваки промет ГМО-а намењених кориснику у другој држави преко територије Босне и Херцеговине;
- j) **ограничена употреба** означава сваку активност којом се организми генетички модификују или којом се такви генетички модификовани организми узгајају, размножавају, складиште, превозе, уништавају или одлажу, а за коју се примјењују посебне мјере контроле ради ограничења њиховог контакта са општим популацијом или животном средином и осигуравања високог нивоа безбједности за општу популацију и животну средину;
- k) **контролисани затворени систем** је лабораторија, истраживачки или производни одјел или други простор изолован од животне средине физичким препекама или комбинацијом физичких, хемијских или биолошких препрека које онемогућавају дојир ГМО-а са вајском средином или њихов утицај на човјека, биљни и животињски свијет, микроорганизме и гљиве;
- l) **намјерно уношење** значи свако уношење у животну средину ГМО-а или комбинације ГМО-а за које се не користе никакве посебне мјере контроле ради ограничења њиховог контакта са општим популацијом или животном средином и осигуравања високог нивоа безбједности за општу популацију и животну средину без мјера безбједности за аутохтоне популације и генетичке ресурсе;
- m) **ненамјерно уношење** је случајно уношење живих модификованих организама у животну средину услед непредвиђених догађаја, несрета, неправилног рукувана или складиштења живих модификованих организама и других радњи;
- n) **стављање на тржиште** значи учинити ГМО или производе доступним трећој страни, уз плаћање или бесплатно;
- o) **производ** означава препарат који садржи или се састоји од ГМО-а или комбинације ГМО-а, који се ставља на тржиште;
- p) **захтјев** је писмено који садржи прописане податке, које подносилац захтјева подноси надлежном органу ради прибављања одобрења, сагласности или потврде за ограничену употребу, намјерно уношење или стављање на тржиште ГМО-а или производа који се састоје, садрже или воде поријекло од ГМО-а;
- r) **подносилац захтјева** је физичко или правно лице које подноси захтјев;
- s) **корисник** је физичко или правно лице које увози, ставља на тржиште, користи или производи ГМО или производе који се састоје, садрже или воде поријекло од ГМО-а;
- t) **пројењена ризика** је пројења директног или индиректног ризика за здравље људи и животну средину, непосредног или одгођеног, који може настати због ограничene употребе, намјерног уношења или стављања на тржиште ГМО-а;
- u) **план праћења** је осмишљено и системско праћење и надзорија ГМО-а и средине која га прима, ограничene употребе, поступака намјерног уношења и стављања на тржиште ГМО-а или производа који се састоје, садрже или воде поријекло од ГМО-а, те могућих штетних посљедица у складу са овим законом и другим релевантним прописима;
- v) **несрећа** означава сваки догађај који укључује значајно и ненамјерно уношење ГМО-а приликом ограничene употребе који би могао представљати непосредну или одгођену опасност за здравље људи или животну опасност;
- z) **произведен** од ГМО-а значи да у потпуности или дјелимично потиче од ГМО-а, али не садржи или се не састоји од ГМО-а;
- aa) **сљедивост** је способност праћења ГМО-а и производа произведених од ГМО-а у свим фазама њиховог стављања на тржиште путем производног и дистрибутивног ланца;
- bb) **јединствена идентификационна ознака** је једноставна нумеричка или алфанимеричка шифра, која служи идентификацији ГМО-а према одобреној генетичкој трансформацији на основу које је ГМО развијен и обезбеђује давање специфичне информације која се односи на тај ГМО;
- cc) **субјект у пословању са ГМО** је физичко или правно лице које производ ставља на тржиште или које прима производ који је стављен на тржиште у свакој фази производног и дистрибутивног ланца, али не искључује крајњег потрошача;
- dd) **прва фаза стављања производа на тржиште** је почетна трансакција у производном и дистрибутивном ланцу у којој се производ ставља на располагање трећој страни;
- ee) **запакован 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 да ли амбалажа обухвата производ у потпуности или само дјелимично, под условом да се садржај амбалаже не може мијењати без отварања амбалаже или њене промјене;
- ff) **генетички ресурси** су генетички материјал стварне или потенцијалне вриједности.

Члан 3.

(Надлежни органи)

- (1) У смислу овог закона надлежни органи су: Агенција за безбједност хране Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Агенција), Канцеларија за ветеринарство Босне и Херцеговине, Управа Босне и Херцеговине за заштиту здравља биља, органи ентитета, кантона и Брчко Дистрикта БиХ надлежни за област пољопривреде, шумарства и водопривреде, области здравства и заштите животне средине.
- (2) За спровођење овог закона, у случају када се ГМО и/или производи који садрже и/или се састоје и/или потичу од ГМО-а:
- a) ограничено употребљавају у контролисаном затвореном систему - надлежна су ентитетска министарства надлежна за питања науке уз сагласност органа ентитета, кантона и Брчко Дистрикта БиХ надлежних за област пољопривреде, шумарства и водопривреде и мишљења осталих надлежних органа;
- b) намјерно уносе у животну средину - надлежна су ентитетска министарства за питања пољопривреде, водопривреде и шумарства, уз претходно прибављено мишљење министарства здравства и министарства надлежних за заштиту животне средине;
- c) стављају на тржиште:

- 1) као храна или храна за животиње - надлежна је Агенција уз претходно прибављено мишљење надлежних органа;
 - 2) као репродукциони материјал у пољопривреди и шумарству или као средства за заштиту биља - надлежна је Управа Босне и Херцеговине за заштиту здравља биља уз сагласност органа ентитета, кантона и Брчко Дистрикта БиХ надлежних за област пољопривреде, шумарства и водопривреде;
 - 3) као лијекови или репродукциони материјал у ветеринарству - надлежна је Канцеларија за ветеринарство БиХ уз претходно прибављено мишљење надлежних органа;
 - 4) приликом употребе ГМО-а и/или производа који садрже и/или се састоје и/или потичу од ГМО-а у козметици, фармацији или здравственој заштити људи - надлежна су ентитетска министарства здравства и Брчко Дистрикта БиХ уз претходно прибављено мишљење надлежних органа;
 - 5) за инспекциски надзор означавања у промету ГМО-а и/или производа који садрже и/или се састоје и/или потичу од ГМО-а - надлежне су ентитетске управе за инспекцијске послове, кантоналне инспекције, инспекције у оквиру локалних органа управе и Инспекторат Владе Брчко Дистрикта БиХ.
- (3) Надлежни органи из ст. (1) и (2) овог члана спроводиће службене контроле, инспекциски и управни надзор у складу са важећим законским прописима у Босни и Херцеговини, ентитетима и Брчко Дистрикту БиХ. Надлежни органи дужни су да међусобно сарађују. Научно-стручно тијело основано у складу са овим законом дужно је да надлежним органима управе из ст. (1) и (2) овог члана пруже стручну помоћ у спровођењу овог закона.
- (4) Агенција је централно и координационо тијело за обављање стручних послова у вези са ГМО.

Члан 4.

(Примјена прописа о хранама и других прописа)

- (1) На питања која нису регулисана овим законом, а односе се на увоз, транзит, стављање на тржиште, употребу, производњу, здравствену исправност и означавање хране и хране за животиње, која се састоји, садржи или води поријекло од ГМО-а, примјењују се одредбе Закона о храни ("Службени гласник БиХ", број 50/04) и посебних прописа донесених на основу тог закона.
- (2) На увоз, транзит, стављање на тржиште, употребу и производњу лијекова, ветеринарских медицинских производа и ветеринарских фармацеутских производа који се састоје, садрже или воде поријекло од ГМО-а не примјењују се одредбе овог закона ако је то регулисано другим важећим прописима у Босни и Херцеговини, којима се утврђује:
 - a) одређена процјена ризика за животну средину у складу са чл. 10. и 35. овог закона;
 - b) изричита сагласност прије испуштања;
 - c) план надзирања, с циљем откривања дјеловања ГМО-а на здравље људи и животну средину;
 - d) на одговарајући начин, услови који се односе на поступање са новим подацима, подацима за јавност, подацима о резултатима испуштања, те размјена података једнака оним садржаним у овом закону и у мјерама предузетим у складу с њом.
- (3) У случајевима из ст. (1) и (2) овог члана обавезно се израђује пратећа техничка документација са обавјештењима, процјена ризика и план надзора над учинцима на животну средину у складу са овим законом.
- (4) На поступак издавања одобрења за обављање дјелатности у вези са ГМО примјењују се одредбе овог закона, Закона о храни и других важећих прописа у Босни и Херцеговини.

Члан 5.

(Изузеци од примјене)

Одредбе овог закона не примјењују се на:

- a) генетичке модификације које се добијају примјеном једне од сљедећих метода (под условом да не обухватaju коришћење рекомбинантних молекула нуклеинске киселине или ГМО-а различитих од оних произведених једном или више техника/метода наведених у наставку):
 - 1) мутагенеза;
 - 2) ћелијска фузија (укључујући и фузију протопласта) биљних ћелија организама који могу размјењивати генетички материјал традиционалним узгојним методама;
- b) ограничену употребу ГМО-а који нису штетни за здравље људи и животну средину према критеријумима одређеним посебним прописом;
- c) копнени, жељезнички, ваздушни, поморски и ријечни транспорт ГМО-а;
- d) поступања са живим модификованим организмима који су опасни по животну средину на која се примјењују одредбе посебних прописа којима се уређују превоз, транзит и поступање са опасним супстанцима, ако овим законом или прописом донесеним на основу њега није другачије одређено;
- e) самоклонирање које се састоји од уклањања секвенци нуклеинске киселине из ћелије организма, које може или и не мора бити праћено поновним уметањем цијеле или секвенце те нуклеинске киселине (или синтетичког еквивалент), са или без претходне ензимске или механичке фазе, у ћелије исте врсте или у ћелије филогенетички близко сродних врста које могу измјењивати генетички материјал природним физиолошким процесима, где не постоји вјероватноћа да ће добијени микроорганизми изазвати болест код људи, животиња или биљака. Самоклонирање може укључивати употребу рекомбинантних вектора са већ познатом праксом сигурне употребе у одређеном микроорганизму.

ГЛАВА II - УПОТРЕБА ГМО-а, ПОСТУПАК ОДОБРАВАЊА ГМО-а И ЗАЈЕДНИЧКЕ ОДРЕДБЕ

Члан 6.

(Употреба ГМО-а)

- (1) Прекограницни пренос, транзит, ограничена употреба, намјерно уношење у животну средину и стављање на тржиште ГМО-а и производа који се састоје, садрже или воде поријекло од ГМО-а (у даљем тексту: употреба ГМО-а) дозвољена је под условима и на начин прописан овим законом и посебним прописима.
- (2) Подносилац захтјева обавезан је да прибави одобрење за употребу ГМО-а и да обавља дјелатности у складу са условима прописаним у одобрењу.

Члан 7.

(Захтјев)

- (1) Поступак за издавање одобрења за употребу ГМО-а покреће се подношењем захтјева.
- (2) У захтјеву се наводе подаци о процјени ризика, безбједносне мјере које се морају предузети, детаљни подаци о сваком случају ограничene употребе, намјерног уношења или стављања на тржиште, те повјерљиви подаци.
- (3) Подносилац се у захтјеву може позвати на податке или резултате из захтјева које је надлежном органу поднио други подносилац, ако ти подаци нису означени као повјерљиви и ако има његову писмену сагласност. Подносилац захтјева може доставити додатне податке које сматра релевантним.
- (4) Савјет министара Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Савјет министара), на предлог Агенције и надлежних органа, утврди посебним прописом детаљан садржај и начин подношења захтјева, поступак заштите повјерљивости података наведених у захтјеву, те поступак издавања одобрења.

Члан 8.

(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:
 - a) име и презиме, фирму и сједиште фирме;
 - b) намјеравани начин употребе ГМО-а и производа који се састоје, садржи или воде поријекло од ГМО-а, услове стављања производа на тржиште и услове употребе;
 - c) карактеристике ГМО-а и производа, односно њихових компоненти;
 - d) подручје и групу опасности ограничene употребе ГМО-а;
 - e) 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, садржи или воде поријекло од ГМО-а;
 - f) податке о могућим штетним и другим утицајима на здравље људи, биолошку разноликост или животну средину;
 - g) процејену ризика.
- (4) Ако подносилац одустане од захтјева, надлежни орган дужан је да чува повјерљивост података из става (1) овог члана.

Члан 9.

(Допуна захтјева)

- (1) Ако надлежни орган утврди да је захтјев непотпун или да није у складу са одредбама овог закона, одредиће подносиоцу захтјева рок у којем је дужан да уotpуни захтјев или отклони утврђене недостатке.
- (2) Ако подносилац захтјева не достави надлежном органу додатне податке у одређеном року, надлежни орган ће одбацити захтјев.
- (3) Рок у којем је подносилац захтјева дужан да достави накнадно затражене податке не узима се у обзир приликом рачуњања рока за упис у регистар из члана 23. овог закона и издавање одобрења за употребу ГМО-а.

Члан 10.

(Процејена ризика)

- (1) Подносилац захтјева дужан је да, преко овлашћеног правног лица, прије подношења захтјева за одобрење употребе ГМО-а, прибави процејену ризика употребе ГМО-а.
- (2) На основу анализе карактеристика ГМО-а, еколошког система, биолошке разноликости и утицаја на здравље људи или животну средину у процјени се утврђује:
 - a) могући негативни утицаји и њихове могуће последице на здравље људи или животну средину;
 - b) степен опасности;
 - c) потребне мјере за надзор;
 - d) потребне мјере за спречавање опасности и други поступци заштите.
- (3) Процејену ризику израђују правна лица која овласти Савјет министара на предлог Агенције.
- (4) Садржaj и обим процејене ризици и методологију за израду процејене, као и услове које мора испуњавати правно лице за израду процејене ризици прописује надлежни органи.

Члан 11.

(Рјешење о одобрењу)

- (1) Одобрење за употребу ГМО-а издаје рјешењем надлежни орган, након верификације надлежног научно-стручног тијела, у року од 90 дана, ако овим законом није другачије прописано. У рок за издавање рјешења не рачуна се рок у којем треба доставити стручно мишљење.

- (2) Против управних аката које на основу овог закона доносе надлежни органи из члана 3. овог закона није допуштена жалба, али се може покренути управни спор.

Члан 12.

(Мјере безbjедnosti i заштite)

- (1) Одобрењем за употребу ГМО-а утврђују се начин рада и мјере безbjедnosti, дозвољене технике и генетичке модификације.
- (2) У случају неконтролисаног коришћења или уношења у животну средину ГМО-а и производа који се састоје, садрже или воде поријекло од ГМО-а, Агенција ће наредбом одмах, а најкасније у року од три дана, утврдити одговарајуће мјере безbjедnosti и заштite.

Члан 13.

(Спречавање опасности)

- (1) Употреба ГМО-а обавља се на начин којим се спречава или на најмању могућу мјеру смањује опасност за биолошку разноликост, водећи рачуна о опасностима за здравље људи или животну средину уз претходну стручну експертизу прибављену од надлежног органа.
- (2) Ради спречавања негативног утицаја на очување и одрживо коришћење биолошке разноликости, водећи рачуна о опасностима за здравље људи или животну средину, обезбеђују се и спроводе одговарајуће мјере заштite с циљем безbjедне употребе и стављања на тржиште ГМО-а.
- (3) Савјет министара доноси мјере за спречавање опасности из ст. (1) и (2) овог члана на предлог Агенције у сарадњи са надлежним органима.

Члан 14.

(Поступање са отпадом)

- (1) Подносилац захтјева или лице које употребљава ГМО обавезно је да на прописан начин збрине и трајно нешкодљиво уништи настали отпад који садржи или потиче од ГМО-а тако да ГМО више није способан за репродукцију или пренос генетичког материјала, те да се његов генетички материјал не може пренијети на друге организме.
- (2) Начин збринјавања и нешкодљивог уништавања отпада из става (1) овог члана биће регулисан посебним подзаконским актом.

Члан 15.

(Одговорност за штету)

- Корисник који увози, ставља на тржиште, користи или производи ГМО или производе који се састоје, садржи или воде поријекло од ГМО-а дужан је да надокнади штету коју проузрокује прекограницним преносом, транзитом, употребом, уношењем у животну средину или стављањем на тржиште ГМО-а или производа који се састоје, садржи или воде поријекло од ГМО-а, у складу са посебним прописима.

Члан 16.

(Давање овлашћења за лабораторије)

- Поступак оцењивања и овлашћивања лабораторија за испитивање, контролу и праћење ГМО-а и производа који се састоје, садржи или потичу од ГМО-а уређује Савјет министара, на предлог Агенције и мишљења Института за акредитовање Босне и Херцеговине.

Члан 17.

(Јавност података)

- (1) Подаци о употреби ГМО-а и подаци о поступцима одобравања надлежног органа у складу са овим законом су јавни.
- (2) Надлежни орган дужан је да у поступку за издавање одобрења за ограничenu употребу групе 3 и 4, као и одобрења за намерно уношење ГМО-а у животну средину, јавности да на увид:
 - a) садржај захтјева;
 - b) садржај техничке документације;
 - c) процејену ризику;
 - d) садржај мишљења Савјета за ГМО.

- (3) Јавни позив у којем се наводи место и вријеме за увид у акте из става (2) овог члана, те поступак давања мишљења и примједаба, објављује се путем средстава јавног информисања и web-странице Агенције.
- (4) Рок у којем надлежни орган даје на увид и омогућава давање мишљења и примједаба је 30 дана, и не рачуна се у рок за издавање рјешења.
- (5) Надлежни орган дужан је да у образложењу рјешења унесе своје изјашњење о примједбама и мишљењу јавности.

ГЛАВА III - ПРЕКОГРАНИЧНИ ПРЕНОС ГМО-а

Члан 18. (Увоз ГМО-а)

- (1) Дозвољен је увоз ГМО-а или производа који се састоје, садрже или воде поријекло од ГМО-а, ако је надлежни орган прије увоза издао одобрење за употребу ГМО-а у складу са одредбама овог закона и посебних прописа.
- (2) Дозвољен је увоз ради ограничење употребе ГМО-а уврштених у групу 1 или 2, ако је прије увоза прибављена потврда о упису контролисаног затвореног система у Регистар ГМО-а из члана 23. овог закона.

Члан 19.

(Ограниччење и забрана увоза)

Савјет министара ће, на предлог надлежног органа, привремено ограничити или забранити увоз и употребу ГМО-а или производа који се састоје, садрже или воде поријекло од ГМО-а:

- a) у случају недостатка научних информација и сазнања о могућим размјерама негативних посљедица на здравље људи, биолошку разноликост или животну средину;
- b) ако постоје нови или додатни научно утемељени подаци о томе да производ може изазвати опасности за здравље људи, биолошку разноликост или животну средину; или
- c) ако претходно испитивање није показало жељене резултате због којих је извршено модификовање.

ГЛАВА IV - ОГРАНИЧЕНА УПОТРЕБА ГМО-а

Члан 20.

(Класификација ограничење употребе)

- (1) За сваки случај ограничење употребе ГМО-а корисник је дужан да изврши процјену ризика за здравље људи и животну средину који може изазвати таква употреба, посебно узимајући у обзир и питање одлагања отпада и отпадних вода.
- (2) У односу на процјену потенцијалног ризика који настаје током обављања активности из ограничење употребе и примјеном посебно прописаног поступка на основу којег се утврђује ниво контроле, употреба ГМО-а дијели се на четири групе:
 - a) Група 1: активности без ризика или занемарљивог ризика, за које је примјерен први ниво контроле за заштиту здравља људи и животне средине;
 - b) Група 2: активности ниског ризика, за које је примјерен други ниво контроле за заштиту здравља људи и животне средине;
 - c) Група 3: активности умјerenog ризика, за које је примјерен трећи ниво контроле за заштиту здравља људи и животне средине;
 - d) Група 4: активности великог ризика за које је примјерен четврти ниво контроле за заштиту здравља људи и животне средине.
- (3) У случају дилеме у коју групу спада предложена употреба, примјењују се строже мјере заштите, ако се, уз сагласност надлежног органа, не оцијени оправданом примјена блажих мјера заштите.
- (4) Корисник је дужан да води евидентију о процјени ризика и у одговарајућем формату је достави надлежном органу као саставни дио захтјева.

Члан 21.

(Преиспитивање ограничење употребе)

- (1) Корисник је дужан да примјењује опште принципе, одговарајући ниво контроле и остale мјере заштите које одговарају одређеној групи ограничење употребе, како би се изложеност места рада и животне средине ГМО одржала на најнижем могућем прихватљивом нивоу и омогућио висок степен безбедности.
- (2) Процјена ризика, ниво контроле и остale мјере заштите преиспитују се периодично.
- (3) Процјена ризика, ниво контроле и остale мјере заштите преиспитују се без одгађања када постоје основни сумње да:
 - a) мјере контроле које се примјењују више нису адекватне;
 - b) ограничена употреба више не одговара додијељеној групи, или
 - c) процјена више није прикладна с обзиром на нова научна и техничка знања.

Члан 22.

(Контролисани затворени систем)

- (1) Ограничена употреба ГМО-а спроводи се у контролисаном затвореном систему који удовољава свим прописаним условима за ниво контроле према класификацији у који је уврштена намјеравана употреба.
- (2) Корисник је дужан да пријави надлежном органу објекат контролисаног затвореног система прије прве ограничење употребе ГМО-а.
- (3) Захтјев садржи минимално следеће податке:
 - a) име корисника укључујући и имена лица одговорних за надзор и безбедност;
 - b) информације о обуци и квалификацијама лица одговорних за надзор и безбедност;
 - c) појединости о свим стручним тијелима (биолошким одборима или пододборима корисника);
 - d) адресу и општи опис објекта и просторија;
 - e) опис природе послова који ће се обављати;
 - f) ниво контроле ограничење употребе;
 - g) само за Групу 1 ограничење употребе, процјену ризика и поступање са отпадом, односно његово деактивирање прије ослобађања.
- (4) Ако након подношења захтјева из става (3) овог члана кориснику постану доступне нове информације које могу значајно утицати на здравље људи или животну средину или информације о потреби уврштавања намјераване употребе у нови ниво контроле, дужан је да о томе обавијести надлежни орган и поднесе нови захтјев.

Члан 23.

(Упис у Регистар)

- (1) У поступку уписа у Регистар контролисаних затворених система надлежни орган је дужан да:
 - a) испита да ли контролисани затворени систем испуњава прописане услове и
 - b) прибави стручно мишљење Савјета за ГМО за ограничено употребу ГМО-а.
- (2) Савјет за ГМО дужан је да да своје мишљење у року од 30 дана од дана пријема захтјева.
- (3) Орган надлежан за регистрацију дужан је да одлучи о захтјеву у року од 60 дана од дана његовог пријема.
- (4) Када се стекну сви прописани услови, орган надлежан за регистрацију дужан је да подносиоцу захтјева изда потврду о упису у Регистар контролисаних затворених система.

Члан 24.

(Процјена ризика)

- (1) Прије почетка ограничење употребе ГМО-а, подносилац захтјева дужан је да приложи комплетан елаборат о процјени ризика за намјеравану употребу који је израдила овлашћена институција, у складу са чланом 10. овог закона.
- (2) На основу процјене ризика, подносилац захтјева уврштава ограничено употребу ГМО-а у један од степена опасности из члана 20. става (2) овог закона, уз сагласност надлежног органа.

(3) У случају дилеме у који степен опасности треба уврстити ограничenu употребу ГМО-а, уврштава се у степен са строжим мјерама надзора.

Члан 25.
(Захтјев Групе 1)

- (1) Ограничена употреба уврштена у први степен опасности (Група 1) може почети без подношења захтјева надлежном органу ако се обавља у контролисаном затвореном систему за који је издата потврда у складу са чланом 23. овог закона. Корисник је дужан да о томе писмено обавијести надлежни орган.
- (2) Корисник је дужан да достави процјену ризика за намјеравану употребу из става (1) овог члана само на захтјев надлежног органа.

Члан 26.
(Захтјев Групе 2)

- (1) Корисник је дужан да поднесе надлежном органу захтјев за сваку ограничenu употребу Групе 2 која ће се одвијати у затвореном систему за који је издата потврда из члана 23. овог закона.
- (2) Детаљан садржaj захтјева из става (1) овог члана прописаће надлежни орган.
- (3) Подносилац захтјева може одмах након подношења захтјева почети са ограниченој употребом Групе 2 ако:
 - a) је раније одобрена употреба Групе 2 или више групе у истом затвореном систему за који је издата потврда и
 - b) су били испуњени услови прописани одобрењем.
- (4) Ако за контролисани затворени систем није издата потврда, подносилац захтјева може почети ограничenu употребу Групе 2 у року од 45 дана од дана подношења захтјева или прије рока од 45 дана, само уз сагласност надлежног органа.

Члан 27.

(Поступање надлежног органа)

- (1) У случају из члана 26. став (3) овог закона, подносилац захтјева дужан је да затражи од надлежног органа издавање одобрења за намјеравану ограничenu употребу.
- (2) Надлежни орган доноси одлуку након прибављеног мишљења Савјета за ГМО у року од 45 дана од дана пријема захтјева.
- (3) Савјет за ГМО дужан је да достави мишљење надлежном органу у року од 21 дана од дана пријема копије захтјева.
- (4) Надлежни орган може у року из става (2) овог члана, а након прибављеног мишљења Савјета за ГМО, забранити ограничenu употребу и о томе издати рјешење.

Члан 28.

(Захтјев група 3 и 4)

- (1) За сваку ограничenu употребу група 3 и 4, која ће се одвијати у затвореном систему за који је издата потврда у складу са чланом 23. овог закона, потребно је добити одобрење надлежног органа.
- (2) Детаљан садржaj захтјева за одобрење из става (1) овог члана прописаће надлежни орган.
- (3) Надлежни орган након прибављеног позитивног мишљења Савјета за ГМО доноси рјешење о одобрењу ограничenu употребе група 3 и 4:
 - a) у року од 45 дана од дана подношења захтјева:
 - 1) ако ће се радње обављати у контролисаним затвореним системима за који су већ прије издата одобрења за ограничenu употребу група 3 и 4
 - 2) ако су биле испуњене све прописане мјере надзора;
 - b) у року од 90 дана од дана подношења захтјева.
- (4) Савјет за ГМО дужан је да достави мишљење у року од 21 дана за случајеве из става (3) тачка а) овог члана, а у року од 45 дана у случајевима из става (3) тачка б) овог члана од дана пријема копије захтјева.
- (5) Надлежни орган издаје одобрење из става (1) овог члана најдуже за период који је подносилац навео у свом захтјеву.

Члан 29.

(Допуна захтјева)

- (1) Након пријема захтјева из чл. 22, 26. и 28. овог закона, надлежни орган испитује усклађеност захтјева са одредбама овог закона, тачност и потпуност датих информација, исправност израде процјене ризика и групу ограничenu употребе и, по потреби, прикладност контроле и других мјера заштите, управљање отпадом и мјере за случај несреће.
- (2) Ако је потребно ради заштите здравља људи или животне средине, надлежни орган може у одређеном року:
 - a) захтијевати од подносиоца захтјева достављање нових података, измјену услова предложене употребе или измјену групе ограничenu употребе;
 - b) ограничити период у којем би ограничена употреба била дозвољена или прописати посебне услове за ограничenu употребу.
- (3) У случајевима из става (2) овог члана надлежни орган:
 - a) може наложити подносиоцу захтјева да не почиње употребу или
 - b) наложити прекид или привремено обустављање употребе, док надлежни орган на основу додатних информација или тражених измјена не одобри употребу.

Члан 30.

(Измјене ограничene употребе)

- (1) Ако подносилац захтјева односно корисник сазна за нове релевантне информације или измијени ограничenu употребу која може имати значајне посљедице на здравље људи или животну средину, дужан је да одмах обавијести надлежни орган и измијени захтјев у складу са чл. 22, 26. и 28. овог закона.
- (2) Ако надлежном органу постану доступне нове информације из става (1) овог члана, надлежни орган може захтијевати од подносиоца захтјева односно корисника да изврши измјену услова ограничene употребе, обустави или трајно прекине ограничenu употребу ГМО-а.

Члан 31.

(План мјера за случај несреће)

- (1) Подносилац захтјева дужан је да прије почетка ограничene употребе ГМО-а изради план мјера за случај несреће у складу са овим законом и посебним прописима.
- (2) Информације о плановима за случај несреће, укључујући релевантне безбедносне мјере које ће се примјењивати, надлежни орган из члана 3. овог закона доставља на одговарајући начин надлежним органима свих потенцијално угрожених држава, без њиховог претходног захтјева. Информације се ажурирају у одговарајућим временским размацима и са њима се упознаје јавност.
- (3) План мјера се израђује за случај несреће за ограничenu употребу при којој би неиспуњавање мјера контроле могло довести до велике опасности, непосредне или одгођене, за људе изван простора или за животну средину, осим у случајевима кад је такав план сачињен на основу посебних прописа.
- (4) План мјера за случај несреће одобрава надлежни орган издавањем рјешења о одобрењу.
- (5) Подносилац захтјева односно корисник обавезан је да Агенцији достави податке о плану мјера за случај несреће.
- (6) Подаци о мјерама за случај несреће морају бити доступни јавности.

Члан 32.

(Поступак у случају несреће)

- (1) У случају несреће, корисник је дужан да поступи у складу са планом прописаних мјера и одмах обавијести надлежни орган о сљедећим подацима:
 - a) околностима несреће;
 - b) врсти и количини ГМО-а који је из затвореног система ненамјерно унесен у животну средину;
 - c) потребним информацијама за процјену утицаја несреће на здравље људи, биолошку разноликост или животну средину;

- d) предузетим мјерама заштите.
- (2) У случају давања информација из става (1) овог члана, надлежни орган дужан је да:
- обезбиједи предузимање потребних мјера и хитно алармира све државе на које би несрећа могла утицати;
 - прикупи неопходне информације за потпуну анализу несреће и, по потреби, да препоруке за избегавање сличних несрећа у будућности и ограничавање њихових утицаја.

ГЛАВА V - НАМЈЕРНО УНОШЕЊЕ ГМО-а У ЖИВОТНУ СРЕДИНУ

Члан 33. (Дозвољено уношење)

Уношење генетички модификованих репродукционог биљног материјала у животну средину може се одобрити само на површинама које ће на предлог надлежног органа утврдити Савјет министара.

Члан 34. (Забране уношења)

- (1) Није дозвољено уношење ГМО-а у:
- заштићена подручја;
 - подручја еколошке мреже;
 - подручја намијењена органској пољопривредној производњи;
 - подручја намијењена еколошким облицима туризма;
 - подручја која представљају заштитне зоне утицаја и
 - подручја са очуваним аутотонним генофондом.
- (2) Заштитне зоне утицаја из става (1) е) овог члана обухватају просторе који спречавају ширење ГМО-а на подручја на којима није дозвољено намјерно уношење ГМО-а у животну средину. Заштитне зоне утицаја утврђују се према мјерама и условима за заштиту природе који су саставни дио одобрења о намјерном уношењу ГМО-а у животну средину.

Члан 35. (Обавезе подносиоца)

Прије предузимања намјерног уношења ГМО-а у животну средину, подносилац захтјева дужан је да посредством овлашћеног правног лица изради процјену ризика у складу са чланом 10. овог закона, план мјера за неконтролисано ширење и поднесе захтјев за издавање одобрења надлежном органу.

Члан 36. (План мјера)

- (1) План мјера из члана 35. овог закона садржи опис радњи и мјера које се спроводе у случају несреће, да би се изbjегло и минимизирало ширење изван мјesta уношења или подручја одређеног за употребу, посебно:
- методе и поступке контроле ГМО-а у случају неконтролисаног ширења;
 - методе за деконтаминацију погођеног подручја;
 - методе за уклањање или санацију биљака, животиња и тла;
 - методе за изолацију подручја изложеног ширењу;
 - планове за заштиту здравља људи и животне средине у случају појаве нежељених посљедица;
 - потребне мјере заштите.
- (2) Подносилац захтјева дужан је да поднесе план мјера:
- за прво намјерно уношење ГМО-а у животну средину;
 - након истека пет година од датума задњег подношења плана мјера;
 - у року од 30 дана од дана промјене услова и стања који могу озбиљно утицати на мјере прописане за случај несреће.
- (3) План мјера одобрава надлежни орган издавањем рјешења.
- (4) Детаљан садржај плана мјера и начин његовог спровођења прописује надлежни орган.

Члан 37.

(Захтјев за издавање одобрења)

- (1) Захтјев за издавање одобрења за намјерно уношење ГМО-а у животну средину садржи:
- техничку документацију са посебно прописаним подацима за обављање процјене ризика намјерног уношења ГМО-а или комбинације ГМО-а за животну средину, посебно:
 - опште податке, укључујући податке о особљу и обуци,
 - податке о ГМО-у,
 - податке о условима уношења и потенцијалној локацији уношења,
 - податке о међусобном дјеловању ГМО-а и животне средине,
 - план праћења ради утврђивања утицаја ГМО-а на здравље људи и животну средину,
 - податак о контроли, методама заштите, поступању са отпадом и плановима мјера за случај опасности и
 - сажетак техничке документације;
 - процјену ризика и закључке заједно са библиографским упутама и назнакама коришћених метода.
- (2) Надлежни орган може прихватити да се уношење истог ГМО-а или комбинације ГМО-а на истом мјесту или на различитим мјестима у исту сврху и у одређеном року може пријавити једним захтјевом.
- (3) Детаљан садржај захтјева и начин његовог подношења прописаће надлежни орган уз сагласност надлежних органа из области пољопривреде, шумарства, здравства и заштите животне средине.

Члан 38.

(Поступање по захтјеву)

- (1) Надлежни орган потврђује пријем захтјева и издаје одобрење за намјерно уношење ГМО-а у животну средину, по претходно прибављеном мишљењу Савјета за ГМО, у року од 90 дана од дана пријема пријаве ако су испуњени сви прописани услови.
- (2) Ако оцијени потребним, надлежни орган затражиће додатне податке од подносиоца уз навођење разлога и одредити му рок за достављање података.
- (3) Надлежни орган дужан је да копије захтјева из члана 37. овог закона одмах прослиједи Савјету за ГМО.
- (4) Ако Савјет за ГМО сматра да се из података наведених у захтјеву не може јасно утврдити какви ће бити утицаји намјерног уношења ГМО-а на здравље људи, биолошку разноликост или животну средину, може преко надлежног органа затражити од подносиоца додатне податке о овим утицајима намјераваног уношења ГМО-а.
- (5) Савјет за ГМО дужан је да достави своје мишљење у року од 45 дана од дана пријема захтјева.
- (6) Подносилац захтјева може почети намјерно уношење само након пријема рјешења и у складу са свим условима из одобрења.

Члан 39.

(Модификације или непланиране промјене)

- (1) Ако након подношења захтјева или издавања одобрења дође до модификације или непланиране промјене у намјерном уношењу ГМО-а које би могле штетно утицати на здравље људи или животну средину, или ако дође до нових података о таквим ризицима, подносилац захтјева односно корисник дужан је да истог дана:
- предузме мјере заштите здравља људи, биолошке разноликости и животне средине;
 - обавијести надлежни орган о модификацијама, непланираним промјенама или новим подацима и
 - преиспита и прилагоди мјере наведене у захтјеву према насталим промјенама.
- (2) У околностима из става (1) овог члана, надлежни орган обавезан је да:

- a) захтијева од подносиоца захтјева односно кориснику да измијени услове и предузме мјере за заштиту здравља људи и животне средине или
- b) привремено или трајно забрани намјерно уношење ГМО-а у животну средину из своје територијалне надлежности.
- (3) У случају модификација и непланираних промјена, надлежни орган дужан је да обавијести јавност након обављене процјене ризика.

Члан 40.

(Извјештај о резултатима)

- (1) Корисник је дужан да у року од 60 дана по истеку рока важења рјешења о одобрењу или у року утврђеном у одобрењу из члана 38. овог закона достави надлежном органу извјештај о резултатима намјерног уношења ГМО-а у животну средину.
- (2) Ако подносилац захтјева односно корисник намјерава било који материјал добијен од ГМО-а који је био предмет намјерног уношења у животну средину ставити на тржиште као производ, дужан је да у извјештај из става (1) овог члана укључи и податке о томе.
- (3) Материјал из става (2) овог члана може бити стављен на тржиште само ако је у складу са одредбама Главе VI овог закона.

Члан 41.

(Непланирано ширење)

- (1) У случају непланираног ширења ГМО-а, подносилац захтјева односно корисник дужан је да дјелује у складу са планом мјера из члана 36. овог закона и обавијести надлежни орган о:
 - a) обиму посљедица непланираног ширења и угрожености здравља људи и животне средине;
 - b) спроведним и потребним мјерама за заштиту здравља људи и животне средине;
 - c) спроведним и потребним мјерама за умањивање или уклањање посљедица, уклањање ГМО-а и санацију животне средине изложене непланираном ширењу и
 - d) другим подацима потребним за оцјену утицаја непланираног ширења на здравље људи и животну средину.
- (2) Надлежни органи из члана 3. овог закона доносе и спроводе програм отклањања посљедица неконтролисаног ширења ГМО-а у животној средини.
- (3) У програму се, на основу оцјене опасности, одређују:
 - a) носиоци, услови и мјере за умањивање или отклањање посљедица и спречавање даљег неконтролисаног ширења;
 - b) начин покривања трошкова и
 - c) потребна ограничења или забране у вези са даљим уношењем у животну средину, прометом или употребом ГМО-а.
- (4) Надлежни органи из члана 3. овог закона дужни су да посредством Агенције обавијесте Савјет министара и јавност путем медија о непланираном ширењу, припреми и спровођењу програма из става (2) овог члана.
- (5) У случајевима непланираног ширења ГМО-а које може имати значајне негативне посљедице на здравље људи или животну средину, надлежни орган обавијештава угрожене или потенцијално угрожене државе и, када је то потребно, одговарајуће међународне организације, те им ставља на располагање све податке потребне за утврђивање прикладних мјера.

ГЛАВА VI - СТАВЉАЊЕ ГМО-а У ПРОМЕТ КАО ПРОИЗВОДА ИЛИ САСТАВА ПРОИЗВОДА

Члан 42.

(Обавезе подносиоца захтјева)

- (1) Подносилац захтјева дужан је да прибави одобрење за сваки ГМО или производ који се састоји, садржи или води поријекло од ГМО-а који намјерава први пут ставити на тржиште.

- (2) Подносилац захтјева дужан је да прије подношења захтјева за издавање одобрења из става (1) овог члана прибави стручну процјену ризика у складу са чланом 10. овог закона.

Члан 43.

(Захтјев)

- (1) Захтјев за издавање одобрења садржи:
 - a) техничку документацију са прописаним саставним дијеловима;
 - b) процјену ризика за животну средину у складу са чланом 10. овог закона;
 - c) податке о условима стављања на тржиште, укључујући посебне услове употребе и руковања производом;
 - d) план праћења утицаја производа и његове употребе на здравље људи, биолошка разноликост или животну средину, укључујући период у којем ће се спроводити план праћења;
 - e) предлог периода за које се тражи одобрење;
 - f) предлог означавања производа;
 - g) предлог пакирања производа и
 - h) сажетак техничке документације.
- (2) Подносилац захтјева може у захтјев укључити научно верификоване податке о резултатима намјерног уношења у животну средину истих ГМО-а или комбинације ГМО-а које садржи производ, а који су били предмет његовог ранијег захтјева или податке о резултатима намјерног уношења које се још спроводи.
- (3) Подносилац захтјева дужан је да за сваку намјеравану употребу ГМО-а или производа која је другачија од одобрене поднесе надлежном органу нови захтјев ради добијања одобрења за стављање на тржиште.
- (4) Надлежни орган прописаће садржај захтјева и техничке документације за стављање на тржиште ГМО-а или производа, услове, план праћења, означавања и паковања производа.

Члан 44.

(Поступање по захтјеву)

- (1) Надлежни орган испитује и утврђује усклађеност захтјева са одредбама овог закона и других прописа, те након прибављеног позитивног мишљења Савјета за ГМО и спроведене јавне расправе израђује извјештај о процјени прикладности стављања на тржиште ГМО-а или производа од ГМО-а.
- (2) У извјештају се наводи да је одређени ГМО и производ који се састоји, садржи или води поријекло од ГМО-а:
 - a) прикладан за стављање на тржиште;
 - b) прикладан за стављање на тржиште према одређеним додатним условима или
 - c) неприкладан за стављање на тржиште.
- (3) Надлежни орган доставља извјештај из става (1) овог члана подносиоцу захтјева у року од 60 дана од дана пријема захтјева.
- (4) Надлежни орган прописује обим и садржај извјештаја из става (1) овог члана.

Члан 45.

(Поступање након пријема извјештаја)

- (1) У случају из члана 44. став (2) тачка b) овог закона, подносилац захтјева може, у року од седам дана од дана пријема извјештаја, одустати од захтјева или писаним путем обавијестити надлежни орган да намјерава допунити захтјев.
- (2) Ако подносилац захтјева обавијести надлежни орган да намјерава допунити захтјев, одређује му се рок у којем је дужан да достави допуну захтјева.
- (3) Надлежни орган обуставиће поступак за издавање одобрења ако подносилац захтјева:
 - a) одустане од захтјева;
 - b) не обавијести благовремено надлежни орган о намјери допуне захтјева или
 - c) не допуни захтјев у одређеном року.

Члан 46.

(Прибављање мишљења)

- (1) Ако стављање на тржиште ГМО-а или производа укључује и њихово намјерно уношење или могућност ненамјерног уношења у животну средину, надлежни орган затражиће мишљење Савјета за ГМО.
- (2) Савјет за ГМО дужан је да у року од 45 дана надлежном органу достави писано мишљење о уношењу у животну средину, односно намјераваном стављању на тржиште ГМО-а и производа. Мишљење се даје на основу цјеловите анализе безбједности производа и његовог утицаја на здравље људи, биолошку разноликост и животну средину.

Члан 47.

(Поступак за издавање одобрења)

- (1) Надлежни орган одлучује о одобрењу за стављање на тржиште ГМО-а или производа који се састоје, садрже или воде поријекло од ГМО-а у року од 105 дана од дана пријема захтјева након:
 - a) спроведеног испитивања да ли пријава задовољава прописане услове;
 - b) прибављања позитивног мишљења Савјета за ГМО;
 - c) спроведене јавне расправе и израде извјештаја о процјени прикладности стављања на тржиште ГМО-а и производа.
- (2) Одобрење за стављање на тржиште издаје се најдуже на рок од пет година, уз могућност продужења у складу са одредбама овог закона.
- (3) Прописе о спровођењу којима ће се уредити поступци за издавање одобрења донојеће надлежни органи у оквиру свог дјелокруга.

Члан 48.

(Садржай одобрења)

- (1) Одобрење за стављање на тржиште ГМО-а и производа садржи:
 - a) податке о ГМО-у и/или производу који се састоји, садржи или води поријекло од ГМО-а;
 - b) намјену и обим за коју се издаје одобрење, укључујући идентификацију производа са назнаком његових карактеристика;
 - c) период важења одобрења;
 - d) услове стављања на тржиште, укључујући посебне услове за употребу, руковање, паковање, те услове за заштиту животне средине или специфичног еколошког система или географског подручја;
 - e) обавезу контролисања узорака и достављања резултата надлежном органу на његов захтјев;
 - f) упутство за означавање;
 - g) упутство за план праћења, укључујући обавезу извјештавања надлежног органа о резултатима плана праћења и
 - h) друге услове које је дужно да испуњава лице које производ ставља на тржиште или га користи.
- (2) Одобрење, осим података који су прописани и означени као повјерљиви, и процјена ризика за здравље људи, биолошку разноликост и животну средину из члана 10. овог закона морају бити доступни јавности у складу са овим законом и другим прописима.

Члан 49.

(Продужење одобрења)

- (1) Захтјев за продужење одобрења подноси се надлежном органу најкасније девет мјесеци прије истека рока важења одобрења.
- (2) Захтјев садржи:
 - a) копију одобрења за стављање на тржиште;
 - b) извјештај о резултатима плана праћења, израђеног у складу са прописаном методологијом;
 - c) нове информације о опасности производа за здравље људи, биолошку разноликост и животну средину, ако подносилац располаже таквим информацијама;

- d) предлог за измену или допуну услова за стављање на тржиште из првог одобрења, а посебно оних који се тичу плана праћења и временског ограничења важења одобрења ако је то потребно.

- (3) На поступак рјешавања захтјева за продужење одобрења примјењују се одредбе чл. 43, 44. и 45. овог закона.
- (4) Важење одобрења може се продужити до пет година.
- (5) Ако се поднесе захтјев за продужење одобрења, подносилац захтјева може стављати производе на тржиште под условима који су утврђени у важећем одобрењу све док се не изда рјешење у складу са ставом (2) овог члана.

Члан 50.

(Нове информације о опасностима)

- (1) Ако након добијања одобрења подносилац захтјева односно корисник сазна за нове информације о опасностима за здравље људи, биолошку разноликост или животну средину, дужан је да одмах предузме мјере за заштиту и о томе обавијести надлежни орган који је издао одобрење.
- (2) У случају из става (1) овог члана подносилац захтјева односно корисник дужан је да на основу промијењених услова поднесе нови захтјев.
- (3) Сваки корисник ГМО-а или производа који се састоје, садрже или воде поријекло од ГМО-а дужан је да достави надлежном органу или подносиоцу захтјева нове информације о опасностима за здравље људи, биолошку разноликост или животну средину.
- (4) Ако прије или у току поступка за издавање одобрења надлежном органу постану доступне нове информације у вези са опасностима које представљају ГМО или производ, или њихова употреба, надлежни орган мора да узме на обзир те информације приликом доношења одлуке о стављању на тржиште ГМО-а или производа који се састоји, садржи или потиче од ГМО-а.
- (5) Ако након правоснажности рјешења надлежном органу постану доступне нове информације, дужан је да о томе обавијести и затражи мишљење Савјета за ГМО. На основу добијеног мишљења, надлежни орган може:
 - a) измијенити или допунити важеће одобрење, уз сагласност подносиоца захтјева, или
 - b) укинути рјешење о одобрењу.
- (6) У случају озбиљног ризика, надлежни орган из члана 3. овог закона примјењује или предузима хитне мјере, попут обустављања или престанка стављања на тржиште и о томе обавјештава јавност.

Члан 51.

(Сљедивост)

- (1) У првој фази стављања на тржиште производа који садрже или се састоји од ГМО-а, укључујући ринфузу, субјекти у пословању дужни су да обезбиједе да се субјекту у пословању који прима производ достави документација са сљедећим информацијама:
 - a) да производ садржи или се састоји од ГМО-а и
 - b) одговарајући јединствени код (бројчани и абецедни) додијељен производима који се састоје или садрже ГМО.
- (2) Начин дојдељивања јединственог кода производима који се састоје или садрже ГМО биће прописан подзаконским актом.
- (3) У свим даљњим фазама стављања на тржиште производа субјекти у пословању дужни су да обезбиједе да се примљене информације из става (1) овог члана пренесу у писаној форми субјектима који примају производе.
- (4) Ако производ садржи или се састоји од мјешавине ГМО-а који се употребљавају само и непосредно као храна или храна за животиње или за прераду, субјект у пословању може информације из става (1) тачка б) овог члана замјенити декларацијом о употреби уз коју прилаже попис јединствених идентификацијских ознака свих ГМО-а.
- (5) Субјекти у пословању дужни су да воде базу података за период од пет година од дана извршења сваке трансакције.
- (6) У базу података уносе се:
 - a) информације из ст. (1), (2) и (3) овог члана и

- b) информације на основу којих се може идентификовати субјект који је ставио на располагање производе и субјект којем су производи стављени на располагање у пословању са производима из става (1) овог члана.

Члан 52.
(Означавање)

За производе који садрже или се састоје од ГМО-а субјекти у пословању дужни су да обезбиђеде да:

- a) на запакованом производу на ознаки пише: "Овај производ садржи компоненте генетички модификованих организама" или: "Овај производ садржи генетички модификован (назив организма)";
b) се на незапакованом производу понуђеном крајњем потрошачу ознака: "Овај производ садржи генетички модификован организам" или "Овај производ садржи генетички модификован (назив организма)" стави на производ или непосредно уз производ.

Члан 53.
(Изузети од означавања)

- (1) Обавеза означавања не примјењује се на трагове одобрених ГМО-а у производу у омјеру који не прелази утврђени ниво под условом да су такви трагови случајни или технолошки неизбјежни. Посебним прописом утврдиће се ниво испод којег се ови производи изузимају од обавезе означавања у складу са чланом 52. овог закона.
(2) Ради утврђивања случајног и технички неизбјежног присуства трагова, субјект у пословању дужан је да докаже надлежном органу да је предузео одговарајуће мјере како би избегао присуство таквих трагова.
(3) Обавеза означавања не примјењује се на производе који садрже трагове одобрених ГМО-а или се од њих састоје или су од њих произведени, у омјеру који не прелази 0,9 % за сваку од прехранбених компоненти или за храну која се састоји од једног састојка, под условом да је споредан или технички неизбјежан.
(4) Надлежни органи спроводе инспекцију и друге мјере контроле, укључујући узимање узорака и тестирање (квалитативно и квантитативно).

Члан 54.

(Руковање, превоз и паковање)

- (1) Приликом руковања, превоза и паковања ГМО-а, пратећом документацијом треба јасно обиљежити ГМО:
a) који је намијењен директном коришћењу за храну или храну за животиње или за прераду; назначити да није намијењен намјерном уношењу у животну средину, те навести место за прибављање даљних информација;
b) који је намијењен за ограничenu употребу, означити све услове и захтјеве за безбедно руковање, складиштење, превоз и употребу, место за прибављање даљих информација, укључујући име и адресу појединца или институције којима је повјерен ГМО;
c) који је намијењен намјерном уношењу у животну средину, означити идентитет и одговарајућа својства и обиљежја, све услове за безбедно руковање, складиштење, превоз и коришћење, као и место за прибављање даљих информација.
(2) Услове за руковање, паковање и обиљежавање ГМО-а прописује надлежни орган из члана 3. овог закона.

ГЛАВА VII - НАУЧНО-СТРУЧНО ТИЈЕЛО ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ЗАКОНА

Члан 55.
(Савјет за ГМО)

- (1) Ради праћења стања и развоја у области руковања ГМО-ом и пружања стручне помоћи надлежним органима у спровођењу овог закона, Савјет министара, на предлог Агенције, са листе кандидата из научних, стручних и образовних институција из ентитета и Брчко Дистрикта БиХ, одлуком бира чланове Савјета за ГМО на мандат од четири године, с тим да могу бити именовани на још један мандат.

- (2) Савјет за ГМО има седам чланова, који се бирају искључиво између еминентних научника и стручњака из области микробиологије, генетике, медицине, ветеринарске медицине, биохемије, молекуларне биологије, фармације, биотехнологије, пољопривреде, шумарства, права, заштите на раду, заштите природе и заштите животне средине, водећи рачуна о равноправној заступљености свих народа и одговарајућој заступљености ентитета и Брчко Дистрикта БиХ.

- (3) Савјет за ГМО између својих чланова бира предсједника и његовог замјеника. Савјет за ГМО је самостално и независно тијело и његов рад је јаван. Савјет за ГМО одлучује већином гласова, која укључује најмање по једног представника сваког ентитета и сваког конститутивног народа.
(4) Савјет за ГМО доноси пословник којим уређује начин рада.
(5) Средства за рад Савјета за ГМО и обављање стручно-административних послова обезбеђују се у буџету институција Босне и Херцеговине.

Члан 56.
(Задаци Савјета за ГМО)

- (1) Савјет за ГМО обавља следеће послове:
a) даје мишљења о употреби ГМО-а у управним поступцима и другим поступцима на захтјев надлежних органа у складу са овим законом;
b) даје мишљење и предлоге у припреми прописа о употреби ГМО-а;
c) даје мишљења и предлоге надлежним органима државне управе о питањима употребе ГМО-а;
d) прати стање и развој у области коришћења генетичке технологије и употребе ГМО-а;
e) прати научно-стручна достигнућа и даје мишљења у вези са употребом генетичке технологије и употребом ГМО-а;
f) даје мишљења у вези са социјалним, етичким, техничким и технолошким, научним и другим условима коришћења ГМО-а;
g) савјетује надлежне оргane о питањима везаним за употребу ГМО-а и генетичке технологије;
h) извјештава јавност путем медија и стручних скупова о стању и развоју у области употребе генетичке технологије и употребе ГМО-а, те о својим ставовима и мишљењима;
i) обавља и друге стручне послове прописане овим законом и прописима донесеним на основу њега.
(2) Савјет за ГМО подноси годишњи извјештај о раду. Извјештај се подноси Агенцији која о извјештају информише Савјет министара и објављује га на начин доступан јавности.

Члан 57.

(Обавеза чувања повјерљивих података)

- (1) Чланови Савјета за ГМО из члана 55. овог закона дужни су да током и након истека мандата чувају податке који су означени као повјерљиви, у складу са одредбама овог закона.
(2) Обавези чувања тајности података подлијежу и сви спољни сарадници који учествују у раду Савјета за ГМО или у поступку за издавање одобрења у складу са овим законом.

ГЛАВА VIII - РЕГИСТАР ГМО-а

Члан 58.

(Јединствени и посебни регистри)

- (1) Јединствени кодирани регистар ГМО-а води Агенција, а посебне регистре воде надлежни органи у оквиру свог дјелокруга.
(2) Форму и начин вођења регистара, те трошкове поступка регистрације прописаће Агенција.
(3) Свако има право увједа у податке из регистара, те право да захтјева и добије изводе из регистара уз плаќање стварних трошкова издавања.

Члан 59.

(Упис података)

- (1) У регистру се воде евиденције о затвореним системима, издатим потврдама и одобрењима за ограничenu употребу, намјерном уношењу у животну средину и стављању на тржиште ГМО-а или производа који се састоје, садрже или воде поријекло од ГМО-а.
- (2) Евиденција садржи податке из захтјева, а посебно:
 - a) фирму и сједиште подносилаца захтјева:
 - 1) контролисаног затвореног система;
 - 2) за ограничenu употребу;
 - 3) за намјерно уношењу у животну средину;
 - 4) за стављање на тржиште ГМО-а и производа који се састоје, садрже или воде поријекло од ГМО-а;
 - b) назив, степен опасности и опис затвореног система;
 - c) податке о ограниченоj употреби и податке о уврштавању у групе ограничene употребе и нивое контроле;
 - d) податке о намјерном уношењу у животну средину, укључујући тачну локацију уношења ГМО-а и
 - e) податке о стављању на тржиште ГМО-а и производа који се састоје, садрже или воде поријекло од ГМО-а.
- (3) Саставни дио регистрара чине издате потврде и одобрења за ограничenu употребу, намјерно уношењу у животну средину или стављање на тржиште ГМО-а и производа који се састоје, садрже или воде поријекло од ГМО-а.
- (4) У регистар се не смију уписивати подаци који су означени као пословна тајна у складу са овим законом или подаци заштићени посебним прописом.

ГЛАВА IX - НАДЗОР

Члан 60.

(Управни надзор)

Управни надзор над примјеном одредаба овог закона и прописа донесених на основу њега врше надлежни органи из члана 3. овог закона у оквиру свог дјелокруга.

Члан 61.

(Инспекцијски надзор)

- (1) Инспекцијски надзор над примјеном овог закона и прописа донесених на основу њега врше надлежни инспекцијски органи у оквиру свог дјелокруга, у складу са важећим законским прописима у Босни и Херцеговини.
- (2) У спровођењу инспекцијског надзора надлежна инспекција има право и обавезу да лицима која не прибаве одобрење или друге сагласности надлежног органа рјешењем забрани прекогранични промет, транзит, ограничenu употребу, намјерно уношење у животну средину и стављање на тржиште ГМО-а и производа који се састоје, садрже или воде поријекло од ГМО-а.

Члан 62.

(Поступање органа инспекције)

- (1) Ако постоји сумња да се увози, уноси у животну средину, ставља на тржиште, употребљава или одлаже у животну средину ГМО или производ који се састоји, садржи или води поријекло од ГМО-а супротно одредбама овог закона или посебног прописа, надлежни инспектор наредиће да се пошиљка стави под царински надзор и затражити од увозника, односно корисника вјеродостојну исправу, те одредити рок у којем исправу треба предочити.
- (2) Ако увозник или корисник у одређеном року не предочи вјеродостојну исправу, инспектор ће привремено забранити увоз, ограничenu употребу, уношење у животну средину, стављање на тржиште, или одлагање у животну средину ГМО-а, а узорак ће доставити на анализу овлашћеној лабораторији.
- (3) Ако се анализом утврди да се ради о недозвољеном ГМО-у или производу који садржи или потиче од ГМО-а, инспектор ће забранити увоз, ограничenu употребу, уношење у животну средину, стављање на тржиште или одлагање у животну средину, а узети узорци или заплијењени ГМО и производи биће трајно и нешкодљиво уништени.

- (4) Трошкове анализе и уништавања, као и привременог похрањивања и чувања, ако се анализом утврди да се ради о недозвољеном увозу, ограниченоj употреби, уношењу у животну средину, стављању на тржиште или одлагање у животну средину, сноси увозник, односно корисник ГМО-а или производа који се састоји, садржи или води поријекло од ГМО-а.

ГЛАВА X - КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 63.

(Казне)

- (1) Новчаном казном у износу од 50.000 КМ до 200.000 КМ казниће се за прекрај правно лице ако:
 - a) без допуштења или супротно утврђеним условима уноси у животну средину ГМО (члан 33);
 - b) уноси генетички модификовани репродукциони материјал у животну средину изван дозвољених површина (члан 33);
 - c) уноси ГМО у заштићена подручја, подручја еколошке мреже, или подручја намјењена еколошкоj производњи пољопривредних производа и еколошким облицима туризма, те подручја која представљају заштитне зоне утицаја (члан 34).
- (2) За прекрај из става (1) овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном у износу од 5.000 КМ до 20.000 КМ.
- (3) За прекрај из става (1) овог члана казниће се појединач који обавља самосталну пословну дјелатност новчаном казном у износу од 10.000 КМ до 20.000 КМ.
- (4) За прекрај из става (1) овог члана казниће се физичко лице новчаном казном у износу од 5.000 КМ до 10.000 КМ.

Члан 64.

(Казне)

- (1) Новчаном казном у износу од 30.000 КМ до 200.000 КМ казниће се за прекрај правно лице ако:
 - a) обавља послове овлашћене лабораторије без допуштења надлежног органа или супротно дозвољеном начину рада (члан 16);
 - b) увози ГМО без допуштења или на недозвољен начин (члан 18);
 - c) спроводи ограничenu употребу ГМО-а супротно прописаним мјерама контроле или другим безбједносним мјерама или супротно прописаним критеријумима за класификацију ограничene употребе везаним за ниво контроле (члан 20);
 - d) користи затворени систем без пријаве надлежном органу или уписа у регистар ГМО-а (чл. 22. и 23);
 - e) не уврсти ограничenu употребу ГМО-а у одговарајући степен опасности (члан 24);
 - f) употребљава ГМО из Групе 1 без потврде о упису у регистар ГМО-а (члан 25. став (1));
 - g) не достави надлежном органу на његов захтјев пројеџну ризику (члан 25. став (2));
 - h) спроводи ограничenu употребу Групе 2 без пријаве надлежном органу или супротно прописаним условима (члан 26);
 - i) спроводи ограничenu употребу група 3 и 4 без одобрења надлежног органа или супротно условима утврђеним у одобрењу (члан 28);
 - j) не поступа у складу са захтјевима надлежног органа (чл. 29. и 30);
 - k) не изради план мјера за случај несреће (члан 31. став (1));
 - l) не достави податке о плану мјера надлежном органу и другом надлежном органу или те податке не учини доступним јавности (члан 31. ст. (2) и (6));
 - m) у случају несреће, не придржава се плана мјера утврђених за случај несреће или о њој не обавијести надлежни орган (члан 32);
 - n) не изради пројеџну ризику, односно опасности или план мјера за случај неконтролисаног ширења ГМО-а (чл. 35. и 36);

- o) не обавијести надлежни орган о промјенама или не поступи по захтјеву надлежног органа за измјену услова уношења ГМО-а у животну средину (члан 39);
 - p) не достави надлежном органу извјештај о резултатима намјерног уношења ГМО-а у животну средину у прописаном року (члан 40. став (1));
 - r) у случају непланираног ширења ГМО-а у животну средину, не дјелује у складу са планом мјера или о догађају не обавијести надлежни орган (члан 41. став (1));
 - s) ставља производ од ГМО-а на тржиште без допуштења или супротно допуштењу (чл. 42. и 47. став (2));
 - t) не обавијести надлежне органе о опасностима производа од ГМО-а или не поднесе нови захтјев (члан 50);
 - u) ставља на тржиште производ од ГМО-а без потребне документације или неозначен на прописани начин (чл. 51. и 52);
 - v) у руковању, пакирању, превозу или транзиту ГМО-а не примјењује прописе о превозу опасних супстанци (члан 54);
 - z) не збрињава или трајно нешкодљиво не уништава настали отпад који садржи или потиче од ГМО-а на прописан начин (члан 14);
 - aa) не надокнади штету коју проузрокује недозвољеним прекограницним преносом, транзитом, употребом, намјерним уношењем у животну средину или стављањем на тржиште ГМО-а или производа који се састоје, садрже или воде поријекло од ГМО-а (члан 15).
- (2) За прекршаје из става (1) овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном у износу од 3.000 КМ до 20.000 КМ.
- (3) За прекршаје из става (1) овог члана казниће се појединачко који обавља самосталну пословну дјелатност новчаном казном у износу од 8.000 КМ до 20.000 КМ.
- (4) За прекршаје из става (1) овог члана казниће се физичко лице новчаном казном у износу од 3.000 КМ до 10.000 КМ.

Члан 65.

(Заштитне мјере)

- (1) За прекршаје из чл. 63. и 64. овог закона изрећи ће се заштитна мјера одузимања предмета.
- (2) За прекршаје из чл. 63. и 64. овог закона може се изрећи заштитна мјера забране обављања позива, дјелатности или дужности.

Члан 66.

(Имовинска корист)

Лицима одговорним за почињене прекршаје из чл. 63. и 64. овог закона одuzeće се имовинска корист прибављена извршењем прекршаја.

Члан 67.

(Казнене одредбе)

У случају колизије са одредбама других прописа којима се пропisuju прекршаји у вези са употребом ГМО-а, примјениће се казнене одредбе овог закона.

ГЛАВА XI - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 68.

(Прописи о спровођењу)

Савјет министара, на предлог Агенције, у сарадњи са надлежним органима из члана 3. овог закона, у оквиру свог дјелокруга, у року од 12 мјесеци од дана ступања на снагу овог закона донојеће подзаконске акте којима ће бити регулисани:

- a) поступци за издавање одобрења;
- b) садржај пријаве и техничке документације;
- c) садржај и методологија израде процјене ризика;
- d) услови које мора испуњавати правно лице за израду процјене ризика;
- e) план мјера у случају опасности;

- f) критеријуми за уврштавање ограничene употребе у степене опасности;
- g) услови у вези са руковањем и паковањем ГМО-а;
- h) начин збрињавања и нешкодљивог уништавања отпада;
- i) начин додјељивања јединственог кода производима који се састоје или садрже ГМО;
- j) други подзаконски прописи, а који нису у надлежности ентитета.

Члан 69.

(Случајеви, односно поступци који чекају правоснажно рјешење)

- (1) Поступке покренуте према Закону о храни који се односе на ГМО и производе који се састоје, садрже или воде поријекло од ГМО-а настављају надлежни органи из члана 3. према одредбама овог закона.
- (2) Корисници су дужни да захтјеве за ограничenu употребу ГМО-а, у складу са овим законом, поднесу у року од три мјесеца од доношења подзаконских прописа из члана 71. овог закона.
- (3) Надлежни органи из члана 3. овог закона дужни су да преузму на рјешавање предмете из става (1) овог члана у року од 15 дана од дана ступања на снагу овог закона.
- (4) Прекрајни поступци који се односе на ГМО и производе који се састоје, садрже или воде поријекло од ГМО-а, покренути до дана ступања на снагу овог закона, наставиће се пред надлежним судом.

Члан 70.

(Ограничавајуће одредбе)

Стручна тијела чије се основање прописује овим законом биће основана и почеће радити у року од 60 дана од дана ступања на снагу овог закона.

Члан 71.

(Прелазне одредбе)

Савјет министара и надлежни органи, у року од једне године од дана ступања на снагу овог закона, донојеће прописе у складу са овлашћењима из овог закона.

Члан 72.

(Ступање на снагу)

Овај закон ступа на снагу осамог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

ПСБиХ, број 315/09

26. фебруара 2009. године

Сарајево

Предсједавајући

Представничког дома

Предсједавајућа

Дома народи

Парламентарне скупштине БиХ Парламентарне скупштине БиХ

Бериз Белкић, с. р.

Душанка Мајкић, с. р.