

917

Na osnovu čl. 16. i 31. Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04), člana 7. stav (4) Zakona o genetički modificiranim organizmima ("Službeni glasnik BiH", broj 23/09) i člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine, u saradnji s nadležnim organima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine na 4. sjednici, održanoj 21. marta 2012. godine, donijelo je

PRAVILNIK

O USLOVIMA I POSTUPKU IZDAVANJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GENETIČKI MODIFICIRANE HRANE I HRANE ZA ŽIVOTINJE PRVI PUT NA TRŽIŠTE BOSNE I HERCEGOVINE I ZAHTJEVIMA KOJI SE ODNOSU NA NJIHOVU SLJEDIVOST I OZNAČAVANJE

DIO PRVI - OPĆE ODREDBE

Član 1.

(Predmet)

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

- osigurati osnove za visok nivo zaštite zdravlja i života ljudi, zdravlja i dobrobiti životinja, okoline i interesa potrošača s obzirom na genetički modificiranu hranu i hranu za životinje uz istovremeno efikasno funkcioniranje unutrašnjeg tržišta;
- propisati postupke u vezi s odobravanjem genetički modificirane hrane i hrane za životinje i nadzorom nad njom;
- propisati odredbe za označavanje genetički modificirane hrane i hrane za životinje.

Član 2.

(Definicije)

U svrhu ovog pravilnika pojedine definicije imaju sljedeće značenje:

- Za pojmove "hrane", "hrane za životinje", "potrošač", "poslovanje s hranom" i "poslovanja s hranom za životinje" primjenjuju se definicije iz Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04).
- Za pojam "sljedivosti" primjenjuje se definicija iz člana 2. tačka aa) Zakona o genetički modificiranim organizmima ("Službeni glasnik BiH", broj 23/09), u daljnjem tekstu: Zakon o GMO-u.
- Za pojmove "subjekat u poslovanju s hranom" i "subjekat u poslovanju s hranom za životinje" primjenjuju se definicije iz Zakona o hrani.
- Za pojmove "organizam", "namjerno unošenje GMO-a u okoliš" i "procjena rizika za namjerno unošenje GMO-a u okoliš" primjenjuju se definicije iz Zakona o GMO-u.
- "genetički modificirani organizam" (u daljnjem tekstu: GMO) je organizam, osim ljudskog, u kojem je genetički materijal izmijenjen na način koji se ne može postići prirodnim razmnožavanjem ili prirodnom rekombinacijom. Ova definicija obuhvata i ostale pojmove utvrđene članom 2. tačka d) Zakona o GMO-u.

- "genetički modificirana hrana" (u daljnjem tekstu: GM hrana) je hrana koja sadrži ili se sastoji ili je proizvedena od GMO-a.
- "genetički modificirana hrana za životinje" (u daljnjem tekstu: GM hrana za životinje) je hrana za životinje koja sadrži, sastoji se ili je proizvedena od GMO-a.
- "genetički modificiran organizam za upotrebu za ljudsku hranu" je genetički modificiran organizam koji se može upotrebljavati kao hrana ili kao izvorni materijal za proizvodnju hrane.
- "genetički modificiran organizam za upotrebu za hranu za životinje" je genetički modificiran organizam koji se može upotrebljavati kao hrana za životinje ili kao izvorni materijal za proizvodnju hrane za životinje.
- "proizveden od genetički modificiranog organizma" znači da potiče u cijelosti ili djelimično od genetički modificiranog organizma, ali ne sadrži genetički modificirani organizam niti se od njega sastoji.
- "kontrolni uzorak" je genetički modificiran organizam ili njegov genetički materijal (pozitivan uzorak) i roditeljski organizam ili njegov genetički materijal koji se upotrebljava s ciljem genetičke modifikacije (negativan uzorak).
- "konvencionalni pandan" je slična hrana ili hrana za životinje proizvedena bez pomoći genetičke modifikacije za koju postoji dobro utvrđena historija sigurne upotrebe.
- "sastojak" na način kako je to definirano Pravilnikom o općem deklariranju ili označavanju upakovane hrane, reklamiranju i prezentiranju hrane ("Službeni glasnik BiH", broj 87/08).
- "stavljanje na tržište" podrazumijeva držanje hrane ili hrane za životinje u svrhu prodaje, uključujući ponudu za prodaju, te prodaju ili bilo koji drugi oblik prijenosa, bez obzira na to da li je besplatan ili nije, distribuciju i druge oblike prijenosa.
- "predupakovana hrana" je svaki pojedinačni primjerak namijenjen za prezentaciju, koji se kao takav sastoji od hrane i pakovanja u koji je hrana stavljena prije nego što je ponuđena na prodaju, bez obzira da li takvo pakovanje zatvori hranu potpuno ili samo djelimično, pod uslovom da sadržaj ne može biti promijenjen bez otvaranja ili promjene pakovanja.

DIO DRUGI - GENETIČKI MODIFICIRANA HRANA

Član 3.

(Oblast primjene)

Odredbe ovog dijela primjenjuju se na:

- genetički modificirane organizme za upotrebu u hrani,
- hranu koja sadrži genetički modificirane organizme ili se od njih sastoji,
- hranu proizvedenu od genetički modificiranih organizama, ili koja sadrži sastojke proizvedene od genetički modificiranih organizama.

Član 4.

(Zahtjevi)

- Hrana navedena u članu 3. ovog pravilnika ne smije:
 - imati štetan uticaj na zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš;
 - stvarati zablude kod potrošača;
 - razlikovati se toliko od hrane koju bi po svojoj namjeni trebalo da zamijeni da bi njihova potrošnja

- bila za potrošača u prehrambenom smislu nepovoljna.
- (2) Zabranjeno je stavljati na tržište genetički modificiranu hranu iz člana 3. ovog pravilnika za ljudsku upotrebu ako ta upotreba nije obuhvaćena rješenjem o odobrenju izdatom u skladu s odredbama ovog dijela Pravilnika i ako nisu ispunjeni odgovarajući uslovi za izdavanje rješenja o odobrenju.
 - (3) Neće se odobriti genetički modificirana hrana iz člana 3. ovog pravilnika ako podnositelj zahtjeva za izdavanje rješenja o odobrenju nije odgovarajuće i u dovoljnoj mjeri dokazao da su ispunjeni uslovi iz stava (1) ovog člana.
 - (4) Rješenje o odobrenju iz stava (2) ovog člana može obuhvatiti:
 - a) određeni GMO i hranu koja sadrži i/ili se sastoji ili potiče od GMO-a, kao i hranu proizvedenu od sastojaka proizvedenih od GMO-a;
 - b) hranu proizvedenu od GMO-a ili hranu proizvedenu od te hrane ili koja sadrži tu hranu;
 - c) sastojak proizveden od GMO-a kao i od hrane koja sadrži taj sastojak.
 - (5) Rješenje o odobrenju iz stava (2) ovog člana izdat će se, odbiti, obnoviti, izmijeniti, privremeno obustaviti ili ukinuti samo na osnovu odredbi ovog pravilnika i u postupku utvrđenom ovim pravilnikom.
 - (6) Podnositelj zahtjeva za izdavanje rješenja o odobrenju iz stava (2) ovog člana ili njegov zastupnik mora imati registrirano sjedište u Bosni i Hercegovini.

Član 5.

(Zahtjev za izdavanje rješenja o odobrenju)

- (1) Za izdavanje rješenja o odobrenju iz člana 4. stav (2) ovog pravilnika podnosi se zahtjev u pisanoj formi Agenciji za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija).
- (2) Agencija potvrđuje podnosiocu zahtjeva prijem zahtjeva u pisanoj formi u roku od 14 dana od dana prijema zahtjeva. U potvrdi se navodi datum prijema zahtjeva.
- (3) Agencija odmah obavještava Vijeće za GMO o prijemu zahtjeva, u skladu s članom 56. Zakona o GMO-u, i dostavlja mu kopiju zahtjeva i sve dodatne informacije koje je podnositelj priložio uz zahtjev.
- (4) Agencija stavlja sažetak zahtjeva na raspolaganje javnosti.

Član 6.

(Sadržaj zahtjeva)

- (1) Zahtjev iz člana 5. ovog pravilnika mora sadržavati:
 - a) ime i adresu podnosioca zahtjeva;
 - b) oznaku hrane i njenu specifikaciju, uključujući primijenjene genetičke promjene;
 - c) kad je to primjenjivo, informacije koje se daju radi usklađivanja s Aneksom II. Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti (u daljnjem tekstu: Kartagenski protokol);
 - d) kad je to primjenjivo, detaljan opis metode za proizvodnju i preradu;
 - e) kopiju studija, uključujući, kad su dostupne, nezavisne, jednako vrijedne studije i svaki drugi materijal koji je dostupan i koji pokazuje da hrana ispunjava uslove iz člana 4. stav (1) ovog pravilnika; analizu praćenju odgovarajućim informacijama i podacima koji pokazuju da se svojstva hrane ne razlikuju od svojstava njihovih uobičajenih pandana, i koja uzima u obzir prihvaćena ograničenja prirodnih varijacija za ta svojstva i uslove iz člana 13. stav (2) tačka a) ovog pravilnika ili prijedlog za

označavanje hrane u skladu s članom 13. stav (2) tačka a) i stav (3) ovog pravilnika;

- g) obrazloženu izjavu da hrana ne izaziva etičku ili religijsku zabrinutost ili prijedlog za njeno označavanje u skladu s članom 14. stav (2) tačka b) ovog pravilnika;
 - h) kad je to potrebno, uslove za stavljanje na tržište GM hrane ili od nje proizvedene hrane uključujući posebne uslove za upotrebu i rukovanje;
 - i) metode za otkrivanje, uzorkovanje (uključujući upućivanja na postojeće službene ili normirane metode uzorkovanja) i identifikaciju transformacije i, kad je to primjenjivo, za detekciju i identifikaciju genetičke promjene u hrani i/ili u hrani od nje proizvedenoj;
 - j) uzorke genetički modificirane hrane i njihove kontrolne uzorke te informacije o mjestu gdje se može doći do referentnog materijala;
 - k) kad je to potrebno, prijedlog nadzora nakon stavljanja na tržište, s obzirom na upotrebu genetički modificirane hrane za ishranu ljudi;
 - l) obrazloženje zahtjeva; m) procjenu rizika za okoliš u skladu s članom 10. Zakona o GMO-u.
- (2) U zahtjevima za izdavanje rješenja o odobrenju koji se odnose na upotrebu GMO-a za ishranu, upućivanje na pojam "hrane" iz stava 3. ovog člana tumačit će se kao upućivanje na hranu koja sadrži GMO i/ili se sastoji od njega ili je od njega proizvedena, uzimajući u obzir namjenu za koju je zahtjev podnesen.
 - (3) U slučaju namjernog unošenja u okoliš GMO-a ili hrane koja sadrži GMO ili se od njih sastoji, uz zahtjev je potrebno priložiti:
 - a) cjelovitu tehničku dokumentaciju koja potvrđuje da zahtjev zadovoljava sve uslove iz čl. 33.- 41. Zakona o GMO-u;
 - b) plan nadzora učinaka na okoliš prema posebnom propisu kojim je uređen plan nadzora, uključujući prijedlog perioda trajanja plana nadzora;
 - c) to vrijeme može se razlikovati od predloženog perioda.
 - (4) Kad se zahtjev iz člana 5. ovog pravilnika odnosi na tvar, čija upotreba i stavljanje na tržište zavisi od odredbi posebnih propisa, o uključivanju na spisak tvari registriranih ili odobrenih uz isključivanje drugih, to se u zahtjevu mora naznačiti kao i status te tvari u skladu s odgovarajućim propisima.
 - (5) Podnositelj zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište GM hrane može kao pomoć pri izradi zahtjeva koristiti važeće vodiče koje je izradila Evropska agencija za sigurnost hrane (u daljnjem tekstu: EFSA).

Član 7.

(Mišljenje Vijeća za GMO)

- (1) Vijeće za GMO obavezno je, u skladu s članom 56. Zakona o GMO-u, dati Agenciji pisano mišljenje o podnesenom zahtjevu za izdavanje rješenja o odobrenju u roku od 45 dana od dana prijema zahtjeva.
- (2) Rok iz stava (1) ovog člana može se produžiti kada Agencija zatraži dodatne informacije od podnosioca zahtjeva na način propisan stavom (3) ovog člana.
- (3) Vijeće za GMO može zatražiti od podnosioca zahtjeva dodatne podatke u određenom roku koji ne može biti duži od 60 dana.
- (4) Vijeće za GMO prilikom pripreme mišljenja:
 - a) provjerava da li su podaci i dokumenti koje je podnositelj zahtjeva podnio u skladu s članom 5. ovog pravilnika te razmotriti da li genetički

- modificirana hrana ispunjava uslove iz člana 4. stav (1) ovog pravilnika;
- b) može zatražiti od odgovarajućeg ovlaštenog laboratorija ocjenu sigurnosti genetički modificirane hrane u skladu sa Zakonom o hrani;
 - c) može tražiti od nadležnog organa procjenu rizika za okoliš;
 - d) ovlaštenom laboratoriju za detekciju GMO-a uputit će pojednostiti iz člana 6. stav (1) tač. i) i j) ovog pravilnika. Ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a ispituje i potvrđuje valjanost metode detekcije i identifikacije koju je podnosilac zahtjeva predložio;
 - e) mora pri verifikaciji zahtjeva iz člana 13. stav (2) tačka a) ovog pravilnika razmotriti informacije i podatke koje je dao podnosilac kako bi dokazao da se svojstva hrane ne razlikuju od njenog uobičajenog sličnog proizvoda, uzimajući u obzir prihvaćena ograničenja prirodnih varijacija za ta svojstva.
- (5) Tokom ocjenjivanja zahtjeva za stavljanje na tržište proizvoda namijenjenih za ishranu ljudi, koji sadrže GMO-e ili se od njih sastoje, Vijeće za GMO savjetovat će se s nadležnim organom za namjerno uvođenje u okoliš GMO-a u skladu sa Zakonom o GMO-u.
- (6) Mišljenje mora sadržavati i sljedeće detaljne podatke:
- a) ime i adresu podnosioca zahtjeva;
 - b) oznaku genetički modificirane hrane i njenu specifikaciju;
 - c) kad je to primjenjivo, informaciju koja se traži u skladu s Aneksom II. Protokola iz Kartagine;
 - d) prijedlog za označavanje genetički modificirane hrane i/ili od nje proizvedene hrane;
 - e) kad je to primjenjivo, sve uslove i ograničenja koja se moraju uvesti vezano za stavljanje na tržište i/ili posebne uslove ili ograničenja za upotrebu i rukovanje, uključujući zahtjeve za nadzor nakon stavljanja na tržište na osnovu rezultata procjene rizika, a u slučaju GMO-a ili hrane koja ih sadrži ili se od njih sastoji, uslove za zaštitu posebnih ekosistema/okoliša i /ili geografskih područja,
 - f) metodu za otkrivanje, uzorkovanje i identifikaciju genetičke promjene, kojoj je valjanost za detekciju i identifikaciju genetičke promjene u hrani koja sadrži GMO-e i/ili se od njih sastoji potvrdio ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a, kao i uputstvo gdje se odgovarajući referentni materijal može naći;
 - g) kad je to primjenjivo, plan nadzora.
- (7) Vijeće za GMO podnosi Agenciji izvještaj o svakom podnesenom zahtjevu, koji sadrži ocjenu genetički modificirane hrane i navodi razloge za svoje mišljenje, kao i pojednostiti na kojima je to mišljenje zasnovano, kao i mišljenja nadležnih organa kada su ona tražena u skladu sa stavom (5) ovog člana.
- (8) Vijeće za GMO svoje mišljenje objavljuje nakon brisanja svake informacije koja se može smatrati povjerljivom u smislu člana 28. ovog pravilnika

Član 8.

(Rješenje o odobrenju)

- (1) U roku od 105 dana nakon prijema mišljenja Vijeća za GMO Agencija donosi nacrt rješenja o odobrenju za stavljanje na tržište GM hrane uzimajući u obzir mišljenje Vijeća za GMO, sve važeće propise i druge činjenice važne za donošenje odobrenja.
- (2) Ako nacrt rješenja o odobrenju nije u skladu s mišljenjem Vijeća za GMO, Agencija je dužna obrazložiti svoj stav.
- (3) Svaka odluka iz stava (1) ovog člana mora sadržavati detaljne podatke iz člana 7. stav (6) ovog pravilnika, ime

- nosioca rješenja o odobrenju i, kad je to primjenjivo, odgovarajući jedinstveni kod dodijeljen tom GMO-u u skladu s posebnim propisom.
- (4) Agencija odmah dostavlja rješenje o odobrenju podnosiocu zahtjeva i objavljuje ga u "Službenom glasniku BiH".
 - (5) Agencija izdaje rješenje o odobrenju na period od pet godina koje se može obnoviti u skladu s članom 11. ovog pravilnika.
 - (6) Odobrena GM hrana upisuje se u jedinstveni registar za GMO-e uz navođenje datuma rješenja o odobrenju i podataka iz stava (3) ovog člana.
 - (7) Protiv rješenja o odobrenju iz stava (4) ovog člana nije dopuštena žalba.
 - (8) Izdavanje rješenja o odobrenju iz stava (4) ovog člana ne dovodi u pitanje primjenu posebnih propisa kojima se uređuje upotreba i stavljanje na tržište tvari koje se mogu upotrebljavati samo ako su na spisku tvari registriranih ili odobrenih u skladu s tim propisima.
 - (9) Izdavanje rješenja o odobrenju iz stava (4) ovog člana ne umanjuje opću građansku i krivičnu odgovornost bilo kojeg subjekta u poslovanju s hranom po pitanju hrane koje se tiče.

Član 9.

(Nadzor)

- (1) Nakon izdavanja rješenja o odobrenju u skladu s ovim pravilnikom, subjekti u poslovanju s hranom kojima je to rješenje o odobrenju izdato moraju ispuniti sve uslove i ograničenja koja su u rješenju o odobrenju navedena i trebaju isključivo osigurati da se samo odobrena GM hrana stavlja na tržište.
- (2) Kada se od subjekta u poslovanju s hranom kojem je rješenje o odobrenju izdato traži nadzor nakon stavljanja na tržište u skladu s odredbama člana 6. stav (1) tačka k) ovog pravilnika i/ili nadzor u skladu s odredbama člana 6. stav (3) tačka b) ovog pravilnika, subjekti u poslovanju s hranom kojima je to rješenje o odobrenju izdato moraju osigurati da se nadzor provede i moraju Agenciji podnijeti izvještaj o nadzoru u skladu sa uslovima iz rješenja o odobrenju.
- (3) Izvještaji o nadzoru moraju biti dostupni javnosti nakon što se u njima izbrišu svi podaci koji se u smislu člana 28. ovog pravilnika smatraju povjerljivim.
- (4) Ako subjekat u poslovanju s hranom kojem je rješenje o odobrenju izdato predlaže izmjenu uslova iz rješenja o odobrenju, mora podnijeti zahtjev u skladu s članom 5. ovog pravilnika, a čl. 5., 6., 7. i 8. ovog pravilnika primjenjuju se na odgovarajući način.
- (5) Subjekt u poslovanju s hranom kojem je rješenje o odobrenju izdato mora odmah obavijestiti Agenciju o svakom novom naučnom i tehničkom podatku koji bi mogao uticati na procjenu zdravstvene ispravnosti u upotrebi hrane.
- (6) Subjekt u poslovanju s hranom kojem je rješenje o odobrenju izdato mora odmah obavijestiti Agenciju o svakoj zabrani ili ograničenju koju je donio nadležni organ treće zemlje u kojoj je proizvod stavljen na tržište.

Član 10.

- (Izmjena, privremeno ukidanje i ukidanje rješenja o odobrenju)
- (1) Ako se za vrijeme trajanja važenja rješenja o odobrenju dođe do novih naučnih i tehničkih saznanja, Agencija će, na osnovu mišljenja Vijeća za GMO, donijeti odluku da li još uvijek rješenje o odobrenju za proizvod iz člana 3. ovog pravilnika ispunjava uslove utvrđene ovim pravilnikom.

- (2) Vijeće za GMO odmah dostavlja mišljenje Agenciji i subjektu u poslovanju s hranom kojem je rješenje o odobrenju izdato. Vijeće za GMO objavljuje svoje mišljenje nakon brisanja svih podataka koji se, u smislu člana 28. ovog pravilnika, smatraju povjerljivim.
- (3) Javnost može Agenciji uputiti svoje primjedbe u roku od 30 dana nakon objavljivanja mišljenja.
- (4) Agencija razmatra mišljenje Vijeća za GMO što je prije moguće. Sve potrebne mjere preduzimaju se u skladu s članom 31. ovog pravilnika.
- (5) Ako je potrebno, rješenje o odobrenju se mijenja, privremeno ukida ili ukida u skladu s postupkom iz člana 8. ovog pravilnika. Članovi 5., 6., 7. i 8. ovog pravilnika primjenjuju se na odgovarajući način.

Član 11.

(Obnova rješenja o odobrenju)

- (1) Rješenje o odobrenju izdato na osnovu ovog pravilnika može se obnoviti na period od pet godina na osnovu zahtjeva koji Agenciji podnosi subjekat u poslovanju s hranom najkasnije godinu dana prije prestanka važenja rješenja o odobrenju.
- (2) Uz zahtjev iz stava (1) ovog člana prilaže se:
 - a) kopija rješenja o odobrenju za stavljanje na tržište GM hrane;
 - b) izvještaj o rezultatima nadzora, ako je u rješenju o odobrenju tako određeno;
 - c) svaki drugi novi podatak koji je postao dostupan, povezan s procjenom zdravstvene ispravnosti upotrebe hrane i rizika hrane za potrošača ili okoliš;
 - d) kada je to primjenjivo, prijedlog izmjene ili dopune uslova izvornog rješenja o odobrenju, između ostalog uslova o budućem nadzoru.
- (3) Članovi 5., 6., 7. i 8. ovog pravilnika primjenjuju se na odgovarajući način. Kad se, iz razloga na koje subjekat u poslovanju s hranom ne može uticati, ne donese rješenje o obnovi odobrenja prije prestanka važenja, važenje rješenja o odobrenju za proizvod automatski se produžava do donošenja rješenja o odobrenju.

Član 12.

(Označavanje)

- (1) Odredbe ovog člana pravilnika primjenjuju se na hranu koja se kao takva prodaje krajnjem potrošaču ili na subjekte u poslovanju s hranom koji gotovu hranu nude krajnjem potrošaču u Bosni i Hercegovini za konzumaciju a koja:
 - a) sadrži GMO-e ili se od njih sastoji; ili
 - b) je proizvedena od GMO-a ili sadrži od njih proizvedene sastojke.
- (2) Odredbe ovog člana ne primjenjuju se na proizvode koji sadrže GMO-e ili se od njih sastoje ili su od njih proizvedeni, u omjeru koji ne prelazi 0,9% ali samo odobrenih GMO-a za svaku od prehrambenih komponenti ili za hranu koja se sastoji od jednog sastojka, pod uslovom da je sporedan ili tehnički neizbježan.
- (3) Kako bi se utvrdilo da je prisustvo te tvari slučajno ili tehnički neizbježno, subjekti u poslovanju s hranom moraju dokazati Agenciji da su preduzeli odgovarajuće postupke da izbjegnju prisustvo te tvari.
- (4) Ne dovodeći u pitanje primjenu posebnih propisa kojima je uređeno označavanje hrane, na hranu iz oblasti primjene ovog dijela primjenjuju se posebni zahtjevi za označavanje.
- (5) Zabranjeno je stavljanje na tržište hranu iz člana 3. ovog pravilnika ako navedeni detaljni podaci iz ovog člana nisu prikazani jasno, čitljivo i na način da se ne mogu brisati

na propratnom dokumentu ili, ako je to primjenjivo, na pakovanju, spremniku ili na njemu pričvršćenoj naljepnici/deklaraciji.

Član 13.

(Pravila za označavanje)

- (1) Sastojci od kojih se određena hrana sastoji podliježu sljedećim pravilima:
 - a) kad se hrana sastoji od više od jednog sastojka natpis "*genetički modificiran*" ili "*proizveden od genetički modificiranog (naziv sastojka)*" bit će na spisku sastojaka predviđenih Pravilnikom o općem deklariranju ili označavanju upakovane hrane ("Službeni glasnik BiH", broj 87/08);
 - b) kad je sastojak određen imenom kategorije, natpis "*sadrži genetički modificiran (naziv organizma)*" ili "*sadrži (naziv sastojka) proizveden od genetički modificiranog (naziv organizma)*" bit će na spisku sastojaka;
 - c) kad ne postoji spisak sastojaka, natpis "*genetički modificiran*" ili "*proizveden od genetički modificiranog (naziv organizma)*" bit će jasno naveden u istom vidnom polju s nazivom proizvoda i/ili trgovačkim nazivom;
 - d) oznake iz tač. a) i b) ovog stava mogu se pojaviti i kao bilješka na spisku sastojaka. U tom slučaju veličina slova ne smije biti manja od veličine slova na spisku sastojaka. Kad ne postoji spisak sastojaka, oznake moraju biti jasno istaknute u označavanju;
 - e) kad se hrana nudi za prodaju krajnjem potrošaču kao nepredupakovana hrana, ili kao predupakovana hrana upakovana u male spremnike čija je najveća površina manja od 10 cm², podatak iz ovog stava mora biti trajno i vidljivo istaknut ili na hrani ili odmah uz nju ili na ambalaži hrane, u veličini slova koji je dovoljno veliki da se lako čita.
- (2) Uz zahtjeve za označavanjem iz stava (1) ovog člana u označavanju je također potrebno navesti svako svojstvo ili obilježje koje je posebno navedeno u odobrenju u sljedećim slučajevima:
 - a) kad se hrana razlikuje od svoje uobičajene slične hrane s obzirom na ove karakteristike ili svojstva:
 - 1) sastav;
 - 2) hranjivu vrijednost ili hranjivi učinak;
 - 3) namjeravanu upotrebu hrane;
 - 4) implikacije na zdravlje određenih slojeva populacije.
 - b) kad hrana može izazvati etičku ili religijsku zabrinutost.
- (3) Uz zahtjeve za označavanje iz stava (1) ovog člana i, kao što je posebno navedeno u rješenju o odobrenju, oznaka hrane iz oblasti primjene ovog dijela Pravilnika koja nema uobičajenog pandana mora sadržavati odgovarajuće podatke o prirodi i svojstvima te hrane.

DIO TREĆI - GENETIČKI MODIFICIRANA HRANA ZA ŽIVOTINJE

Član 14.

(Oblast primjene)

Odredbe ovog dijela Pravilnika primjenjuju se na:

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

Član 15.

(Zahtjevi)

- (1) Genetički modificirana hrana za životinje iz člana 14. ovog pravilnika ne smije:
 - a) imati štetan uticaj na zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš;
 - b) stvarati zabludu kod korisnika;
 - c) štetiti ili stvarati zabludu kod potrošača umanjujući razliku obilježja proizvoda životinjskog porijekla;
 - d) se razlikovati toliko od hrane za životinje koju bi po svojoj namjeni trebala zamijeniti da bi njihova uobičajena potrošnja bila u prehrambenom smislu nepovoljna za životinje ili ljude.
- (2) Zabranjeno je stavljati na tržište, koristiti ili prerađivati proizvod iz člana 14. ovog pravilnika ako nije obuhvaćen rješenjem o odobrenju izdatim u skladu s ovim dijelom pravilnika i ako nisu ispunjeni odgovarajući uslovi za izdavanje rješenja o odobrenju.
- (3) GM hrana za životinje iz člana 14. ovog pravilnika neće se odobriti ako podnosilac zahtjeva za izdavanje rješenja o odobrenju nije odgovarajuće i u dovoljnoj mjeri dokazao da su ispunjeni uslovi iz stava (1) ovog člana.
- (4) Rješenje o odobrenju iz stava (2) ovog člana može obuhvatiti:
 - a) GMO i hranu za životinje koja sadrži GMO ili se od njega sastoji ili potiče od GMO-a, kao i hranu za životinje proizvedenu od tog GMO-a; ili
 - b) hranu za životinje proizvedenu od GMO-a ili hranu za životinje proizvedenu od te hrane za životinje ili koja sadrži tu hranu za životinje.
- (5) Rješenje o odobrenju iz stava (2) ovog člana izdat će se, odbiti, obnoviti, izmijeniti, privremeno obustaviti ili ukinuti samo na osnovu odredbi ovog pravilnika i u postupku utvrđenom ovim pravilnikom.
- (6) Podnosilac zahtjeva za izdavanje rješenja o odobrenju iz stava (2) ovog člana ili njegov zastupnik mora imati registrirano sjedište u Bosni i Hercegovini.

Član 16.

(Zahtjev za izdavanje rješenja o odobrenju)

- (1) Za izdavanje rješenja o odobrenju iz člana 15. stav (2) ovog pravilnika podnosi se zahtjev u pisanoj formi Agenciji.
- (2) Agencija potvrđuje podnosiocu zahtjeva prijem zahtjeva u pisanoj formi u roku od 14 dana od dana prijema zahtjeva. U potvrdi se navodi datum prijema zahtjeva.
- (3) Agencija odmah obavještava Vijeće za GMO o prijemu zahtjeva, u skladu s članom 56. Zakona o GMO-u, i dostavlja mu kopiju zahtjeva i sve dodatne informacije koje je podnosilac priložio zahtjevu.
- (4) Agencija sažetak zahtjeva stavlja na raspolaganje javnosti.

Član 17.

(Sadržaj zahtjeva)

- (1) Zahtjev iz člana 16. ovog pravilnika mora sadržavati:
 - a) ime i adresu podnosioca zahtjeva;
 - b) oznaku hrane za životinje i njenu specifikaciju, uključujući primijenjene genetičke promjene;
 - c) kad je to primjenjivo, informacije koje se daju radi usklađivanja s Aneksom II. Kartagenskog protokola;
 - d) kad je to primjenjivo, detaljan opis metode za proizvodnju i preradu i namjeravanu upotrebu hrane za životinje;
 - e) kopiju studija, uključujući, kad su dostupne, nezavisne, jednako vrijedne studije i svaki drugi materijal koji je dostupan i koji pokazuje da hrana ispunjava uslove iz člana 4. stav (1) ovog pravilnika;

- f) analizu proračunu odgovarajućim informacijama i podacima koji pokazuju da se svojstva hrane za životinje ne razlikuju od svojstava njihovih uobičajenih pandana, i koja uzima u obzir prihvaćena ograničenja prirodnih varijacija za ta svojstva i uslove iz člana 24. stav (3) tačka c) ovog pravilnika ili prijedlog za označavanje hrane za životinje u skladu s članom 24. stav (3) tačka c) i stavom (4) ovog pravilnika;
- g) obrazloženu izjavu da hrana ne izaziva etičku ili religijsku zabrinutost ili prijedlog za njeno označavanje u skladu s članom 24. stavom (3) tačkom d) ovog pravilnika;
- h) kad je to potrebno, uslove za stavljanje na tržište GM hrane za životinje uključujući posebne uslove za upotrebu i rukovanje;
- i) metode za otkrivanje, uzorkovanje (uključujući upućivanja na postojeće službene ili normirane metode uzorkovanja) i identifikaciju transformacije i, kad je to primjenjivo, za detekciju i identifikaciju genetičke promjene u hrani za životinje i/ili u hrani za životinje od nje proizvedenoj;
- j) uzorke hrane za životinje i njihove kontrolne uzorke te informacije o mjestu gdje se može doći do referentnog materijala;
- k) kad je to potrebno, prijedlog nadzora nakon stavljanja na tržište, s obzirom na upotrebu hrane za životinje za ishranu životinja;
- l) obrazloženje zahtjeva;
- m) procjenu rizika za okoliš u skladu s članom 10. Zakona o GMO-u.

- (2) U zahtjevima za izdavanje rješenja o odobrenju koji se odnose na upotrebu GMO-a za ishranu životinja, upućivanja na pojam "hrane za životinje" iz stava (1) ovog člana tumačit će se kao upućivanje na hranu za životinje koja sadrži GMO i/ili se sastoji od njega ili je od njega proizvedena, uzimajući u obzir namjenu za koju je zahtjev podnesen.
- (3) U slučaju namjernog unošenja u okoliš GMO-a ili hrane za životinje koja sadrži GMO-e ili se od njih sastoji, uz zahtjev je potrebno priložiti:
 - a) cjelovitu tehničku dokumentaciju koja potvrđuje da zahtjev zadovoljava sve uslove iz čl. 33. do 41. Zakona o GMO-u;
 - b) plan nadzora učinaka na okoliš prema posebnom propisu kojim je uređen plan nadzora, uključujući prijedlog perioda trajanja plana nadzora;
 - c) to vrijeme može se razlikovati od predloženog perioda.
- (4) Kad se zahtjev iz člana 5. ovog pravilnika odnosi na tvar, čija upotreba i stavljanje na tržište zavisi od odredbi posebnih propisa, o uključivanju na spisak tvari registriranih ili odobrenih uz isključivanje drugih, to se u zahtjevu mora naznačiti kao i status te tvari u skladu s odgovarajućim propisima.
- (5) Podnosilac zahtjeva za izdavanje rješenja o odobrenju za stavljanje na tržište GM hrane može kao pomoć pri izradi zahtjeva koristiti važeće vodiče koje je izradila Evropska agencija za sigurnost hrane (u daljnjem tekstu: EFSA).

Član 18.

(Mišljenje Vijeća za GMO)

- (1) Vijeće za GMO obavezno je, u skladu s članom 56. Zakona o GMO-u, dati Agenciji pisano mišljenje o podnesenom zahtjevu za izdavanje rješenja o odobrenju u roku od 45 dana od dana prijema zahtjeva.

- (2) Rok iz stava (1) ovog člana može se produžiti kada Agencija zatraži dodatne informacije od podnosioca zahtjeva na način propisan stavom (3) ovog člana.
- (3) Vijeće za GMO može zatražiti od podnosioca zahtjeva dodatne podatke u određenom roku koji ne može biti duži od 60 dana.
- (4) Vijeće za GMO prilikom pripreme mišljenja:
- provjerava da li su podaci i dokumenti koje je podnosilac zahtjeva podnio u skladu s članom 16. ovog pravilnika te razmotriti da li hrana za životinje ispunjava uslove iz člana 15. stav (1) ovog pravilnika;
 - može zatražiti od odgovarajućeg ovlaštenog laboratorija ocjenu sigurnosti hrane za životinje u skladu sa Zakonom o hrani;
 - može tražiti od nadležnog organa procjenu rizika za okoliš;
 - ovlaštenom laboratoriju za detekciju GMO-a uputit će pojedinih iz člana 17. stav (1) tač. i) i j) ovog pravilnika. Ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a ispituje i potvrđuje valjanost metode detekcije i identifikacije koju je podnosilac zahtjeva predložio;
 - mora pri verifikaciji zahtjeva iz člana 24. stav (3) tačka c) ovog pravilnika razmotriti informacije i podatke koje je dao podnosilac kako bi dokazao da se svojstva hrane ne razlikuju od njenog uobičajenog sličnog proizvoda, uzimajući u obzir prihvaćena ograničenja prirodnih varijacija za ta svojstva.
- (5) Tokom ocjenjivanja zahtjeva za stavljanje na tržište proizvoda koji sadrže GMO-e ili se od njih sastoji, Vijeće za GMO savjetovat će se s nadležnim organom za namjerno uvođenje u okoliš GMO-a u skladu sa Zakonom o GMO-u. Nadležni organ za namjerno uvođenje u okoliš GMO-a u skladu sa Zakonom o GMO-u svoje mišljenje dostavlja Vijeću u roku od tri mjeseca od dana prijema tog zahtjeva.
- (6) Mišljenje mora sadržavati i ove detaljne podatke:
- ime i adresu podnosioca zahtjeva;
 - oznaku hrane za životinje i njenu specifikaciju;
 - kad je to primjenjivo, informaciju koja se traži u skladu s Aneksom II. Kartagenskog protokola;
 - prijedlog za označavanje hrane za životinje i/ili od nje proizvedene hrane;
 - kad je to primjenjivo, sve uslove i ograničenja koja se moraju uvesti vezano za stavljanje na tržište i/ili posebne uslove ili ograničenja za upotrebu i rukovanje, uključujući zahtjeve za nadzor nakon stavljanja na tržište na osnovu rezultata procjene rizika, a u slučaju GMO-a ili hrane za životinje koja ih sadrži ili se od njih sastoji, uslove za zaštitu posebnih ekosistema/okoliša i /ili geografskih područja,
 - metodu za otkrivanje, uzorkovanje i identifikaciju genetičke promjene, kojoj je valjanost za detekciju i identifikaciju genetičke promjene u hrani za životinje i/ili iz nje proizvedene hrane za životinje potvrdio ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a, kao i uputstvo gdje se odgovarajući referentni materijal može naći.
- (7) Vijeće za GMO podnosi Agenciji izvještaj o svakom podnesenom zahtjevu, koji sadrži ocjenu hrane za životinje i navodi razloge za svoje mišljenje, kao i pojedinih na kojima je to mišljenje zasnovano, kao i mišljenja nadležnih organa kada su takva mišljenja tražena u skladu sa stavom (5) ovog člana.
- (8) Vijeće za GMO svoje mišljenje objavljuje nakon brisanja svake informacije koja se može smatrati povjerljivom u smislu člana 28. ovog pravilnika.
- Član 19.
(Rješenje o odobrenju)
- U roku od 105 dana nakon prijema mišljenja Vijeća za GMO Agencija donosi nacrt rješenja o odobrenju za stavljanje na tržište GM hrane za životinje uzimajući u obzir mišljenje Vijeća za GMO, sve važeće propise i druge činjenice važne za donošenje rješenja o odobrenju.
 - Ako nacrt rješenja o odobrenju nije u skladu s mišljenjem Vijeća za GMO, Agencija je dužna obrazložiti svoj stav.
 - Svaka odluka iz stava (1) ovog člana mora sadržavati detaljne podatke iz člana 18. stav (6) ovog pravilnika, ime nosioca rješenja o odobrenju i, kad je to primjenjivo, odgovarajući jedinstveni kod dodijeljen tom GMO-u u skladu s posebnim propisom.
 - Agencija odmah dostavlja rješenje o odobrenju podnosiocu zahtjeva i objavljuje ga u "Službenom glasniku BiH".
 - Agencija izdaje rješenje o odobrenju na period od pet godina koje se može obnoviti u skladu s članom 22. ovog pravilnika.
 - Odobrena GM hrana za životinje upisuje se u jedinstveni registar za GMO-e uz navođenje datuma rješenja o odobrenju i podataka iz stava (3) ovog člana.
 - Protiv rješenja o odobrenju iz stava (4) ovog člana nije dopuštena žalba.
 - Izdavanje rješenja o odobrenju iz stava (4) ovog člana ne dovodi u pitanje primjenu posebnih propisa kojima se uređuje upotreba i stavljanje na tržište stvari koje se mogu upotrebljavati samo ako su na spisku stvari registriranih ili odobrenih u skladu s tim propisima.
 - Izdavanje rješenja o odobrenju iz stava (4) ovog člana ne umanjuje opću građansku i krivičnu odgovornost bilo kojeg subjekta u poslovanju s hranom po pitanju hrane za životinje koje se tiče.
- Član 20.
(Nadzor)
- Nakon izdavanja rješenja o odobrenju u skladu s ovim pravilnikom, subjekti u poslovanju s hranom za životinje kojem je to rješenje o odobrenju izdato, moraju ispuniti sve uslove i ograničenja koja su u rješenju o odobrenju navedena i treba isključivo osigurati da se samo odobrena GM hrana za životinje stavlja na tržište.
 - Kada se od subjekta u poslovanju s hranom kojem je rješenje o odobrenju izdato traži nadzor nakon stavljanja na tržište u skladu s odredbama člana 17. stav (1) tačka k) ovog pravilnika i/ili nadzor u skladu s odredbama člana 17. stav (3) tačka b) ovog pravilnika, subjekti u poslovanju s hranom za životinje kojem je to rješenje o odobrenju izdato moraju osigurati da se nadzor provede i mora Agenciji podnijeti izvještaj o nadzoru u skladu sa uslovima iz odobrenja.
 - Izvještaji o nadzoru moraju biti dostupni javnosti nakon što se u njima izbrišu svi podaci koji se u smislu člana 28. ovog pravilnika smatraju povjerljivim.
 - Ako subjekat u poslovanju s hranom kojem je rješenje o odobrenju izdato predlaže izmjenu uslova iz odobrenja, mora podnijeti zahtjev u skladu s članom 16. ovog pravilnika, a čl. 16., 17., 18. i 19. ovog pravilnika, primjenjuju se na odgovarajući način.
 - Subjektat u poslovanju s hranom za životinje kojem je rješenje o odobrenju izdato mora odmah obavijestiti Agenciju o svakom novom naučnom i tehničkom podatku

koji bi mogao uticati na procjenu zdravstvene ispravnosti u upotrebi hrane za životinje.

- (6) Subjekt u poslovanju s hranom za životinje kojem je rješenje o odobrenju izdato mora odmah obavijestiti Agenciju o svakoj zabrani ili ograničenju koju je donio nadležni organ treće zemlje u kojoj je proizvod stavljen na tržište.

Član 21.

(Izmjena, privremeno ukidanje i ukidanje rješenja o odobrenju)

- (1) Ako se za vrijeme trajanja važenja rješenja o odobrenju dođe do novih naučnih i tehničkih saznanja, Agencija će, na osnovu mišljenja Vijeća za GMO, donijeti odluku da li još uvijek rješenje o odobrenju za proizvod iz člana 14. ovog pravilnika ispunjava uslove utvrđene ovim pravilnikom.
- (2) Vijeće za GMO odmah dostavlja mišljenje Agenciji i subjektu u poslovanju s hranom za životinje kojem je rješenje o odobrenju izdato. Vijeće za GMO objavljuje svoje mišljenje nakon brisanja svih podataka koji se u smislu člana 28. ovog pravilnika smatraju povjerljivim.
- (3) Javnost može Agenciji uputiti svoje primjedbe u roku od 30 dana nakon objavljivanja mišljenja.
- (4) Agencija razmatra mišljenje Vijeća za GMO što je prije moguće. Sve potrebne mjere preduzimaju se u skladu s članom 31. ovog pravilnika.
- (5) Ako je potrebno, rješenje o odobrenju se mijenja, privremeno ukida ili ukida u skladu s postupkom iz člana 19. ovog pravilnika. Članovi 16., 17., 18. i 19. ovog pravilnika primjenjuju se na odgovarajući način.

Član 22.

(Obnova rješenja o odobrenju)

- (1) Rješenje o odobrenju izdato na osnovu ovog pravilnika može se obnoviti na period od pet godina na osnovu zahtjeva koji Agenciji podnosi subjekat u poslovanju s hranom za životinje najkasnije godinu dana prije prestanka važenja rješenja o odobrenju.
- (2) Uz zahtjev iz stava (1) ovog člana prilaže se:
- kopija rješenja o odobrenju za stavljanje na tržište GM hrane za životinje;
 - izvještaj o rezultatima nadzora, ako je u rješenju o odobrenju tako određeno;
 - svaki drugi novi podatak koji je postao dostupan, povezan s procjenom zdravstvene ispravnosti upotrebe hrane za životinje i rizika za životinje, ljude ili okoliš;
 - kada je to primjenjivo, prijedlog izmjene ili dopune uslova izvornog rješenja o odobrenju, između ostalog uslova o budućem nadzoru.
- (3) Članovi 16., 17., 18. i 19. ovog pravilnika primjenjuju se na odgovarajući način.
- (4) Kad se, iz razloga na koje subjekat u poslovanju s hranom za životinje ne može uticati, ne donese rješenje o obnovi odobrenja prije prestanka važenja, važenje rješenja o odobrenju za proizvod automatski se produžava do donošenja rješenja o odobrenju.

Član 23.

(Označavanje)

- (1) Odredbe ovog člana primjenjuju se na genetički modificiranu hranu za životinje u skladu s članom 14. ovog pravilnika.
- (2) Odredbe čl. 23. i 24. ne primjenjuju se na genetički modificiranu hranu za životinje koja sadrži, sastoji se ili je proizvedena od tvari koje sadrže slučajne ili tehnološki neizbježne tragove dopuštenih GMO-a, u nivou od 0,9% i manje za svaki pojedini sastojak hrane u hrani za životinje

od jednog sastojka, odnosno 0,9% i manje dopuštenih GMO organizama po pojedinom sastojku hrane za životinje koja se sastoji od više sastojaka.

- (3) Kako bi se utvrdilo da je prisustvo te tvari slučajno i tehnički neizbježno, subjekti u poslovanju s hranom za životinje koji gotovu hranu za životinje nude u Bosni i Hercegovini za direktnu konzumaciju moraju dokazati Agenciji da su preduzeli odgovarajuće postupke da izbjegnju prisustvo te tvari.

Član 24.

(Pravila za označavanje)

- (1) Ne dovodeći u pitanje primjenu posebnih propisa kojima je uređeno označavanje hrane za životinje, na genetički modificiranu hranu za životinje iz člana 14. ovog pravilnika primjenjuju se posebna pravila za označavanja iz ovog člana.
- (2) Zabranjeno je stavljanje na tržište genetički modificiranu hranu za životinje iz člana 14. ovog pravilnika ako navedeni detaljni podaci iz ovog člana nisu prikazani jasno, čitljivo i na način da se ne mogu brisati na propratnom dokumentu ili, ako je to primjenjivo, na pakovanju na spremniku ili na njemu pričvršćenju naljepnici/deklaraciji.
- (3) Sastojci od kojih se određena genetički modificirana hrana za životinje sastoji podliježu sljedećim pravilima:
- za genetički modificiranu hranu za životinje iz člana 14. tač. a) i b) ovog pravilnika natpis "*genetički modificiran (naziv organizma)*" bit će u zagradama neposredno pored određenog naziva genetički modificirane hrane za životinje. Alternativno se te riječi mogu pojaviti u bilješci spiska hrane za životinje. Slova moraju biti barem iste veličine kao i u spisku hrane za životinje;
 - za genetički modificiranu hranu za životinje iz člana 14. tačka c) ovog pravilnika natpis "*proizveden od genetički modificiranog (naziv organizma)*" bit će u zagradama neposredno iza određenog naziva hrane za životinje. Alternativno se te riječi mogu pojaviti u bilješci spiska hrane za životinje. Slova moraju biti barem iste veličine kao i u spisku hrane za životinje.
 - za genetički modificiranu hranu za životinje iz člana 14. ovog pravilnika potrebno je u rješenju o odobrenju navesti svako svojstvo ili obilježje kad se hrana razlikuje od svoje uobičajene slične hrane s obzirom na ove karakteristike ili svojstva:
 - sastav;
 - hranjiva svojstva;
 - namjeravanu upotrebu;
 - implikacije na zdravlje određenih vrsta ili kategorija životinja.
 - navesti kad hrana za životinje može izazvati etičku ili religijsku zabrinutost.
- (4) Uz zahtjeve iz stava (3) tač. a) i b) ovog člana i kao što je specificirano u rješenju o odobrenju, označavanje ili propratni dokumenti genetički modificirane hrane za životinje iz oblasti primjene ovog dijela koja nema uobičajeni pandan sadržavat će odgovarajuće informacije o prirodi i svojstvima te hrane za životinje.

DIO ČETVRTI - ZAJEDNIČKE ODREDBE

Član 25.

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

- (1) Kad je vjerovatno da će se proizvod upotrebljavati i kao hrana i kao hrana za životinje, podnosi se samo jedan zahtjev predviđen čl. 5. i 16. ovog pravilnika čiji će

rezultat biti samo jedno mišljenje Vijeća za GMO i jedno rješenje o odobrenju Agencije.

- (2) Agencija će razmotriti da li se zahtjev podnosi za dobivanje rješenja o odobrenju zajedno za hranu i za hranu za životinje.

Član 26.
(Registar)

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

Član 27.
(Pristup javnosti)

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

Član 28.
(Povjerljivost)

- (1) Podnositelj zahtjeva ima pravo naznačiti koje podatke podnesene u skladu s ovim pravilnikom smatra povjerljivim, s navođenjem da bi njihovo otkrivanje moglo značajno ugroziti njegov položaj na tržištu. U takvim slučajevima mora se dati obrazloženje koje se može provjeriti.
- (2) Ne dovodeći u pitanje stav (3) ovog člana, Agencija će nakon savjetovanja s podnosiocem zahtjeva odrediti koji će se podaci smatrati povjerljivim i o toj odluci obavijestiti će podnosioca zahtjeva.
- (3) Sljedeći podaci ne smatraju se povjerljivim:
- naziv i sastav GMO-a, hrane i hrane za životinje iz čl. 3. i 14. ovog pravilnika, a po potrebi oznaka supstrata i mikroorganizma;
 - opći opis GMO-a i ime/naziv i adresa subjekta u poslovanju s hranom i hranom za životinje na kojeg se rješenje o odobrenju izdaje;
 - fizikalna, hemijska i biološka svojstva GMO-a, hrane i hrane za životinje iz čl. 3. i 14. ovog pravilnika;
 - učinke GMO-a, hrane i hrane za životinje iz čl. 3. i 14. ovog pravilnika na zdravlje ljudi i životinja i na okoliš;
 - učinke GMO-a, hrane i hrane za životinje iz čl. 3. i 14. ovog pravilnika na karakteristike životinjskih proizvoda i njihovih nutritivnih svojstava;
 - metode za detekciju uključujući uzorkovanje i identifikaciju genetičke promjene i po potrebi za detekciju i identifikaciju genetičke promjene u hrani i hrani za životinje čl. 3. i 14. ovog pravilnika;
 - informacije o obradi otpada i o reakciji u hitnim slučajevima.
- (4) Nezavisno od stava (2) ovog člana, Agencija će, na zahtjev Vijeća za GMO, dostaviti sve raspoložive podatke.
- (5) Upotreba metoda detekcije i umnožavanja referentnih materijala predviđenih članom 6. stav (1) i članom 17. stav (1) ovog pravilnika u svrhu primjene ovog pravilnika na GMO, hranu i hranu za životinje na koje se primjena odnosi neće se ograničavati primjenom prava o intelektualnom vlasništvu ili na drugi način.
- (6) Agencija, Vijeće za GMO i nadležni organi preduzet će sve potrebne mjere kako bi osigurali odgovarajuću

povjerljivost podataka koje su primili u skladu s ovim pravilnikom, osim podataka koji se moraju objaviti ako to okolnosti traže kako bi se zaštitilo zdravlje ljudi, životinja i okoliš.

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

Član 29.
(Zaštita podataka)

- (1) Naučni i drugi podaci iz prijave potrebne prema članu 6. st. (1) i (3) i članu 17. st. (1) i (3) ovog pravilnika ne mogu se upotrebljavati u korist drugog podnosioca zahtjeva tokom perioda od 10 godina od datuma izdavanja rješenja o odobrenju, osim ako se podnositelj zahtjeva i subjekat u poslovanju s hranom i hranom za životinje na kojeg se rješenje o odobrenju izdaje ne usaglase o korištenju tih podataka.
- (2) Nakon proteka perioda od 10 godina rezultati svih ili dijela ocjena koje su provedene na osnovu podataka sadržanih u dokumentaciji zahtjeva, Agencija može upotrijebiti u korist drugog podnosioca zahtjeva ako podnositelj zahtjeva dokaže da je hrana i hrana za životinje za koju traži rješenje o odobrenju u suštini slična hrani i hrani za životinje za koju je već u skladu s odredbama ovog pravilnika izdato rješenje o odobrenju za stavljanje na tržište.

Član 30.
(Ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a)

Dužnosti i zadaci ovlaštenih laboratorija za detekciju GMO-a navedeni su u Aneksu I. koji je sastavni dio ovog pravilnika.

Član 31.
(Mjere u hitnim slučajevima)

Kad postoji opravdana sumnja da proizvodi odobreni na osnovu ili u skladu s ovim pravilnikom mogu ozbiljno ugroziti zdravlje ljudi, životinja i okoliš ili kad se, s obzirom na mišljenje Vijeća za GMO izdato na osnovu čl. 10. ili 21. ovog pravilnika, javi potreba za hitnim povlačenjem ili izmjenom odobrenja, preduzimaju se hitne mjere propisane u čl. 33. i 34. Zakona o hrani.

Član 32.
(Troškovi postupka)

Agencija posebnom odlukom utvrđuje troškove postupka iz ovog pravilnika.

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

Član 33.
(Detaljna pravila)

Odredbama ovog dijela propisane su detaljna pravila o zahtjevima za izdavanje rješenja o odobrenju podnesenim u skladu s čl. 5. i 16. ovog pravilnika.

Član 34.
(Zahtjevi za izdavanje rješenja o odobrenju za GM hranu i GM hranu za životinje)

- (1) Nezavisno od člana 6. st. (1) i (3) i člana 17. st. (1) i (3) ovog pravilnika i uzimajući u obzir uputstva Vijeća za GMO, zahtjevi za izdavanje rješenja o odobrenju podneseni u skladu s čl. 5. i 16. ovog pravilnika moraju biti u skladu sa zahtjevima iz st. (1) do (4) ovog člana i u skladu s čl. 35. i 36. ovog pravilnika.

- (2) Pri dostavljanju podataka iz člana 6. stav (1) tačka b) i člana 17. stav (1) tačka b) ovog pravilnika, u zahtjevu se moraju jasno naznačiti proizvodi na koje se zahtjev odnosi u skladu s čl. 3. i 14. ovog pravilnika. Kad je zahtjev ograničen samo na upotrebu za hranu ili samo za hranu za životinje, zahtjev mora sadržavati vjerodostojno obrazloženje u kojem se pojašnjava zašto odobrenje ne treba obuhvatati obje upotrebe u skladu s članom 29. ovog pravilnika.
- (3) U zahtjevu je potrebno jasno navesti koji dijelovi zahtjeva treba da se smatraju povjerljivim, zajedno s vjerodostojnim obrazloženjem u skladu s članom 28. ovog pravilnika. Povjerljive podatke potrebno je dostaviti kao zasebne dokumente.
- (4) U zahtjevu je potrebno naznačiti, pri navođenju podataka iz člana 6. stav (1) tačka c) i člana 17. stav (1) tačka c) ovog pravilnika, mogu li se podaci sadržani u zahtjevu saopćiti takvi kakvi jesu Međunarodnom mehanizmu za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti u smislu Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti u okviru Konvencije o biološkoj raznovrsnosti (Kartagenski protokol). Ako se podaci ne mogu saopćiti takvi kakvi jesu, potrebno ih je dostaviti u zasebnom, jasno obilježenoj dokumentu koji je u skladu s Aneksom II. Kartagenskog protokola koji nadležno tijelo za provođenje navedenog protokola može saopćiti Međunarodnom mehanizmu za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti.
- (5) Odredba stava (4) ovog člana ne primjenjuje se na zahtjeve koji se odnose samo na hranu i hranu za životinje proizvedenu od GMO-a ili koja sadrži sastojke proizvedene od GMO-a.

Član 35.

(Sadržaj zahtjeva)

- (1) Zahtjev mora sadržavati sljedeće:
- plan nadzora iz člana 6. stav (3) tačka b) i člana 17. stav (3) tačka b) ovog pravilnika, uzimajući u obzir odredbe posebnog propisa kojim je uređen plan nadzora;
 - pri dostavi podataka iz člana 6. stav (3) tačka a) i člana 17. stav (3) tačka a) ovog pravilnika, prijedlog za označavanje koji je u skladu sa Zakonom o GMO-u i ovim pravilnikom;
 - pri dostavi podataka iz člana 6. stav (3) tačka a) i člana 17. stav (3) tačka a) ovog pravilnika, prijedlog za jedinstveno označavanje za taj GMO u skladu s posebnim propisom;
 - prijedlog za označavanje na jednom od službenih jezika i pisama u upotrebi u Bosni i Hercegovini;
 - opis metode ili metoda detekcije, uzimanja uzoraka i specifičnu identifikaciju genetičke transformacije, kako je predviđeno u članu 6. stav (1) tačka i) i članu 17. stav (1) tačka i) ovog pravilnika, u skladu s Aneksom II. koji je sastavni dio ovog pravilnika;
 - prijedlog nadzora nakon izdavanja rješenja o odobrenju za stavljanje na tržište za upotrebu za ishranu ljudi ili ishranu životinja, kako je predviđeno u članu 6. stav (1) tačka k) i članu 17. stav (1) tačka k), u skladu s karakteristikama tog proizvoda, odnosno navesti provjereno utemeljene razloge zbog kojih nadzor nakon izdavanja rješenja o odobrenju za stavljanje na tržište nije potreban.
- (2) Tačke a), b) i c) stava (1) ovog člana ne primjenjuju se na zahtjeve koji se odnose samo na genetički modificiranu hranu i hranu za životinje proizvedenu od GMO-a ili koja sadrži sastojke proizvedene od GMO-a.

Član 36.

(Zahtjevi za uzorke)

- Uzorci hrane i hrane za životinje i njihovi kontrolni uzorci koje je potrebno dostaviti u skladu s članom 6. stav (1) tačka j) i članom 17. stav (1) tačka j) ovog pravilnika moraju biti u skladu sa zahtjevima iz Aneksa II. i Aneksa III. Uz zahtjev je potrebno dostaviti podatke o mjestu gdje se može naći referentni materijal razvijen u skladu s Aneksom III. ovog pravilnika.
- Sažetak koji je potrebno dostaviti u skladu s članom 5. stav (4) i članom 16. stav (4) ovog pravilnika:
 - mora biti napisan u lako razumljivom i čitljivom obliku;
 - ne smije sadržavati dijelove koji se smatraju povjerljivim.

Član 37.

(Stupanje na snagu)

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

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

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Vjekoslav Bevanda, s. r.

ANEKS I

DUŽNOSTI I ZADACI OVLAŠTENOG LABORATORIJA ZA DETEKCIJU GMO-a

- U smislu ovog aneksa, "ovlašteni laboratoriji za detekciju GMO-a su laboratoriji ovlašteni na osnovu Pravilnika o uslovima koje moraju ispunjavati ovlašteni ispitni laboratoriji koji provode analize hrane i postupku ovlašćivanja laboratorija ("Službeni glasnik BiH", broj 37/09) i Odluke o davanju ovlaštenja ispitnim laboratorijama u Bosni i Hercegovini za ispitivanje, kontrolu i praćenje prisustva genetički modificiranih organizama u hrani i hrani za životinje ("Službeni glasnik BiH", broj 15/10).
- Ovlašteni laboratorij za detekciju posebno je odgovoran za:
 - primanje, pripremu, pohranjivanje, održavanje i slanje odgovarajućih pozitivnih i negativnih kontrolnih uzoraka referentnoj laboratoriji Evropske mreže laboratorija za GMO, pod uslovom da se ti članovi po potrebi obavežu na poštivanje povjerljive prirode primljenih podataka;
 - ispitivanje i validaciju detekcijske metode, uključujući metodu uzorkovanja i identifikacije transformacije i, ako je primjereno, detekcije i identifikacije transformacije u hrani i hrani za životinje;
 - ocjenjivanje podataka koje dostavi podnosilac zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište hrane ili hrane za životinje, u svrhu ispitivanja i validacije metode uzorkovanja i detekcije;
 - dostavljanje Agenciji potpunih izvještaja o ocjenjivanju.

ANEKS II.

METODA VALIDACIJE DIO 1. UVOD

- Za potrebe provođenja člana 6. stav (1) tačka i) i člana 17. stav (1) tačka i) ovog pravilnika, ovaj aneks predviđa tehničke odredbe o vrsti informacija o metodama detekcije, koje podnosilac zahtjeva mora dostaviti i koje su potrebne za provjeru preduslova za primjerenost metode. To uključuje informacije o metodi kao takvoj i o

- provjeri metode koju je obavio podnositelj zahtjeva. Sva pisana uputstva iz ovog aneksa ili ona koja je priredio ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a bit će dostupni u tom laboratoriju.
- B. Evropska mreža laboratorija za GMO (u daljnjem tekstu: ENGL) definirala je kriterije prihvatljivosti metode i zahtjeve za provođenje metode u dokumentu pod naslovom "*Definicija minimalnih zahtjeva za provođenje analitičkih metoda ispitivanja GMO-a*", koji je dostupan u referentnom laboratoriju Zajednice. "*Kriteriji prihvatljivosti metode*" su kriteriji koji treba da budu ispunjeni prije nego što ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a započne validaciju bilo koje metode. "*Zahtjevi za provođenje metode*" određuju minimalne kriterije za provođenje koje metoda mora pokazati po završetku validacijske studije koju je proveo ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a u skladu s međunarodno prihvaćenim tehničkim propisima kako bi se potvrdilo da je validirana metoda odgovarajuća za potrebe provođenja ovog pravilnika.
- C. Ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a uz pomoć ENGL-a ocjenjivat će dostavljene informacije u pogledu njihove potpunosti i ispravnosti za tu namjenu. Pritom će se uzimati u obzir kriteriji prihvatljivosti metode koje preporučuje ENGL, a koji su opisani u tački B.
- D. Ako dostavljene informacije o metodi budu odgovarajuće i ako ispunjavaju kriterije prihvatljivosti metode, ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a započet će validacijski postupak za metodu.
- E. Validacijski postupak provodit će ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a prema međunarodno prihvaćenim tehničkim propisima.
- F. Ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a, zajedno s ENGL-om, dostavit će daljnje informacije o operativnim postupcima validacijskog postupka i staviti će dokumente na raspolaganje.
- G. Ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a, uz pomoć ENGL-a, ocijenit će rezultate dobivene u validacijskoj studiji u pogledu primjerenosti metode njenoj svrsi. Pritom će se uzimati u obzir zahtjevi za provođenje metode, koji su opisani u tački B.
- DIO 2. INFORMACIJE O METODI**
- A. Metoda uključuje sve metodološke faze potrebne za analizu relevantnog materijala u skladu s članom 6. stav (1) tačka i) i člana 17. stav (1) tačka i) ovog pravilnika. Za pojedinačni materijal to mora uključivati metode za ekstrakciju DNK i kasnije količinsko određivanje u sistemu lančane reakcije s polimerazom (PCR). U tom slučaju cjeloviti postupak od ekstrakcije do tehnike PCR (ili istovjetan postupak) predstavlja metodu. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti informacije o cjelovitoj metodi.
- B. Kako je opisano u dokumentu iz dijela 1. tačke B., ENGL potvrđuje modularnost metoda. Prema tom principu, podnositelj se može pozvati na postojeće metode za određene module, ako su dostupne i odgovaraju. To može biti, npr., metoda za ekstrakciju DNK iz određene matrice. U tom slučaju podnositelj mora dostaviti podatke o eksperimentu iz interne validacije, pri kojoj je modul metode uspješno upotrijebljen u kontekstu prijave za dopuštenje.
- C. Podnositelj zahtjeva mora dokazati da metoda ispunjava sljedeće zahtjeve:
1. Metoda mora biti specifična za slučaj i stoga se može koristiti samo na GMO-u ili na proizvodima koji se zasnivaju na GMO-u i ne može se koristiti ni primjenjivati na druge slučajeve koji su već odobreni; inače, metoda se ne može primjenjivati za nedvosmisleno detekciju/identifikaciju/kvantifikaciju. To se može dokazati odabirom neciljanih transgenih dopuštenih slučajeva i konvencionalnih dvojnika, u slučaju genetički modificiranih biljaka. Ispitivanje mora uključivati usko povezane slučajeve, kad je primjereno, i slučajeve koji dopuštaju realnu provjeru graničnih vrijednosti detekcije. Jednak princip specifičnosti treba primijeniti kod proizvoda koji se sastoje ili sadrže GMO-e, koji nisu biljke.
 2. Metoda se mora primjenjivati na uzorcima hrane i hrane za životinje, na kontrolnim uzorcima i referentnom materijalu, kako je navedeno u članu 6. stav (1) tačka j) i članu 17. stav (1) tačka j).
 3. Metodu treba razviti uzimajući u obzir sljedeće dokumente:
 - Opći zahtjevi i definicije: nacrt evropske norme prEN ISO 24276:2002,
 - Ekstrakcija nukleinske kiseline prEN ISO 21571:2002,
 - Kvantitativne metode na osnovu nukleinske kiseline: nacrt evropske norme prEN ISO 21570:2002,
 - Metode na osnovu proteina: usvojena evropska norma EN ISO 21572:2002,
 - Kvalitativne metode na osnovu nukleinske kiseline: nacrt evropske norme prEN ISO 21569:2002.
- D. Za potrebe provođenja člana 6. stav (1) tačka i) i člana 17. stav (1) tačka i), podnositelj zahtjeva dužan je dostaviti:
- (a) u slučaju prijave za odobrenje koja uključuje GMO, proizvode koji su sastavljeni od ili sadrže GMO ili proizvode proizvedene od GMO-a, za slučaj specifičnu kvantitativnu metodu detekcije za GM materijal;
 - (b) nadalje, u slučaju prijave za odobrenje koja uključuje proizvode od GMO-a kod kojih je moguće otkriti genetički modificirani materijal, za slučaj specifičnu kvantitativnu metodu detekcije u hrani i hrani za životinje proizvedenoj od GMO-a;
- E. Podnositelj zahtjeva dužan je dostaviti potpun i detaljan opis metode. U opisu sljedeće tačke detaljno će se obraditi:
1. Naučna osnova: Pregled principa po kojima metoda djeluje, kao što su informacije zasnovane na molekularnoj biologiji DNK (npr. za PCR u realnom vremenu). Preporučuje se upućivanje na odgovarajuće naučne publikacije.
 2. Oblast primjene metode: Navođenje matrice (npr. prerađena hrana, sirovine), vrsta uzoraka i postotaka unutar kojih se metoda može primijeniti.
 3. Operativne karakteristike metode: Potrebnu opremu za primjenu metode treba jasno navesti, u pogledu analize kao takve i za pripremu uzorka. Daljnje informacije o bilo kojim specifičnim aspektima koji su bitni za primjenu metode potrebno je također navesti.
 4. Protokol: Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potpun, optimiziran protokol metode. Protokol treba prikazati sve zahtijevane detalje za prijenos i samostalnu primjenu metode u drugim laboratorijima. Preporučuje se korištenje već određenog oblika protokola, koji se može dobiti pri referentnom laboratoriju Evropske unije. Protokol sadrži detalje o:

- analitu koji će se ispitati,
- radne uslove, uputstva i pravila,
- sve potrebne materijale, uključujući procjenu količina te uputstva za odlaganje i rukovanje materijalima,
- svu potrebnu opremu, uključujući ne samo glavnu opremu kao PCR sistem ili centrifugu, ali i male predmete kao što su mikropipete i reakcijske epruvete uz naznaku odgovarajućih veličina, itd.,
- sve jasno opisane faze operativnog protokola,
- uputstva za evidenciju podataka (npr. programske postavke ili parametre koje treba uključiti).

5. Model predviđanja (ili slično) koji je potreban radi interpretacije rezultata i donošenja zaključaka treba također detaljno opisati. Treba dostaviti i uputstva za ispravnu primjenu modela.

DIO 3. INFORMACIJE O PROVJERI METODE KOJU JE PROVEO PODNOSILAC ZAHTEJEVA

- A. Podnosilac mora dostaviti sve dostupne i relevantne podatke o optimizaciji metode i provedenoj provjeri. Ovi podaci i rezultati prikazuju se kad je to moguće i primjereno, koristeći parametre provođenja koje preporučuje ENGL kako je navedeno u dijelu 1. tački B. Treba dostaviti sažetak provedene provjere, glavne rezultate, kao i sve podatke uključujući ekstremne vrijednosti. Ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a, zajedno s ENGL-om, nastavit će donositi dodatne tehničke odredbe o primjerenom formatu ovih podataka.
- B. Dostavljene informacije dokazat će prilagodljivost (robustnost) metode za međulaboratorijsku prenosivost. To znači da je metoda morala biti testirana u barem jednom laboratoriju, koji je nezavisan od laboratorija koji je razvio metodu. Ovo je važan preduslov za uspjeh validacije metode.
- C. Zahtijevane informacije o razvoju i optimizaciji metode:
1. eksperimentalni par početnica (u slučaju testa zasnovanog na PCR-u): potrebno je obrazložiti kako i zašto je odabran predloženi par početnica;
 2. provjera stabilnosti: potrebno je navesti rezultate eksperimenta pomoću kojih je metoda testirana s različitim sortama;
 3. specifičnost: podnosilac mora dostaviti potpunu sekvencu umetaka (umetnutu sekvencu), zajedno s parovima baza rubnih sekvenci, potrebnih za određivanje metode detekcije, specifične za slučaj. Ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a te podatke unosi u molekularnu bazu podataka. Istraživanjem pomoću homologije, ovlašteni laboratorij za detekciju GMO-a bit će u mogućnosti ocijeniti specifičnost predložene metode.
- D. Izvještaj o provjeri. Pored vrijednosti koje su pokazatelji provođenja, treba navesti sljedeće informacije o provjeri:
- uključeni laboratoriji, vrijeme analize i pregled nacrtu eksperimenata, uključujući detalje o broju ciklusa, uzoraka, ponavljanja itd.,
 - opis laboratorijskih uzoraka (npr. veličina, kvalitet, datum uzorkovanja), kontrola s pozitivnim i negativnim rezultatima, upotrijebljenih referentnih materijala, plazmida i sličnog korištenog,
 - opis pristupa koji su korišteni za analizu rezultata testova i ekstremnih vrijednosti,
 - sve posebne karakteristike primijećene tokom provjere,

- upućivanje na relevantnu literaturu ili tehničke odredbe prema kojima se provodila provjera.

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

U vezi s provođenjem člana 6. stav (1). tačka j) i člana 17. stav (1). tačka j) ovog pravilnika, podnosilac će, zajedno s informacijama navedenim u dijelovima 1., 2. i 3. ovog aneksa, također dostaviti uzorke hrane i hrane za životinje i njihove kontrolne uzorke onakve vrste i u onoj količini kako propisano za svaki slučaj posebno.

ANEKS III.

REFERENTNI MATERIJAL

Referentni materijal iz člana 6. stav (1) tačka j) i člana 17. stav (1) tačka j) ovog pravilnika proizvodi se u skladu s međunarodno prihvaćenim tehničkim propisima, kao što su ISO vodiči 30 do 34 (a posebno vodič ISO 34, u kojima su detaljno navedeni opći zahtjevi za osposobljenost proizvođača referentnog materijala). Referentni materijal trebalo bi da bude certificiran i u tom slučaju certifikaciju je potrebno provesti u skladu s vodičem ISO 35. Za provjeru i određivanje vrijednosti treba koristiti metodu koja je bila ispravno validirana (vidjeti ISO/IEC 17025:5.4.5). Mjerne nesigurnosti treba da budu procijenjene prema GUM (ISO vodič za izražavanje mjerne nesigurnosti pri mjerenju-*eng. ISO Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement*, u daljnjem tekstu: GUM). Glavne karakteristike ovih međunarodno prihvaćenih tehničkih odredbi date su u nastavku.

- A. Pojmovi:
U smislu ovog aneksa, "referentni materijal" (RM) je materijal ili tvar, kod kojeg je jedna ili više vrijednosti njegovih osobina dovoljno homogena i dobro utvrđena da se može koristiti za baždarenje instrumenata, procjenu metoda mjerenja ili za određivanje vrijednosti materijala; U smislu ovog aneksa, "certificirani referentni materijal" (CRM) je referentni materijal s priloženim certifikatom, kod kojeg je jedna ili više vrijednosti njegovih osobina potvrđena postupkom koji omogućava sljedivost do tačne realizacije jedinice u kojoj su izražene vrijednosti njegovih osobina, a svaka certificirana vrijednost je popraćena mjernom nesigurnošću na utvrđenom nivou pouzdanosti.
- B. Pretpakovina RM-a
- pretpakovina RM (staklenke, viala, ampule, itd.) mora biti nepropusna i sadržavati barem onoliko količinu materijala koja je navedena,
 - uzorci moraju imati odgovarajuću homogenost i postojanost,
 - mora se osigurati zamjenjivost RM-a
 - pretpakovina mora odgovarati namjeni,
 - označavanje mora biti dobrog izgleda i kvaliteta.
- C. Provjera homogenosti:
Potrebno je provjeriti homogenost između staklenki; Treba uzeti u obzir bilo kakvu heterogenost između staklenki u cjelovitoj procjeni mjerne nesigurnosti referentnog materijala. Ovaj zahtjev vrijedi čak i kad nema statistički značajnih varijacija između staklenki. U ovom slučaju varijacija metode ili stvarno izračunata varijacija između staklenki (šta god je veće) mora biti uključena u cjelokupnu mjernu nesigurnost;
- D. Provjera postojanosti:
Postojanost treba dokazati pozitivnim eksperimentom s odgovarajućom statističkom ekstrapolacijom, da je rok upotrebe genetički modificiranog referentnog materijala u granicama navedene mjerne nesigurnosti; mjerna

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

E. Karakteristike serije:

metode korištene za provjeru i certificiranje:

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

F. Završno odlaganje:

- za sprečavanje naknadne razgradnje, svi uzorci moraju biti pohranjeni prema uslovima određenim za završno odlaganje genetički modificiranog referentnog materijala prije početka mjerenja,
- u protivnom, uzorke treba prevesti od vrata do vrata čuvajući ih sve vrijeme prema takvim uslovima o pohrani za koje je dokazano da ne utiču na određene vrijednosti.

G. Izdavanje certifikata za certificirane referentne materijale:

- treba izdati certifikat, nadopunjen izvještajem o certificiranju, koji sadrži sve informacije potrebne korisniku. Certifikat i izvještaj moraju biti dostupni pri distribuciji genetički modificiranog certificiranog referentnog materijala,
 - certificirane vrijednosti moraju biti sljedive do navedenih referenci i praćene proširenom izjavom o mjernoj nesigurnosti koja vrijedi tokom čitavog roka upotrebe genetički modificiranog certificiranog referentnog materijala.
-