

Na temelju članka 31. stavak 4. i članka 72. Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04) i članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine, u suradnji s nadležnim tijelima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine, na 4. sjednici održanoj 21. ožujka 2012. godine, donijelo je

PRAVILNIK

O UVJETIMA I POSTUPKU IZDAVANJA DOPUŠTENJA ZA STAVLJANJE NOVE HRANE PRVI PUTA NA TRŽIŠTE BOSNE I HERCEGOVINE I ZAHTJEVIMA ZA POSEBNO OZNAČAVANJE NOVE HRANE

DIO PRVI - OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(Predmet)

Pravilnikom o uvjetima i postupku izdavanja dopuštenja za stavljanje nove hrane prvi puta na tržište Bosne i Hercegovine i zahtjevima za posebno označavanje nove hrane (u daljnjem tekstu: Pravilnik) propisuju se:

- a) uvjeti i postupak izdavanja dopuštenja za stavljanje nove hrane prvi puta na tržište Bosne i Hercegovine;
- b) zahtjevi za posebno označavanje nove hrane.

Članak 2.

(Definicije)

- (1) Nova hrana, u smislu ovoga pravilnika, jest hrana i sastojci hrane koji do sada još nisu upotrebljavani u većem opsegu za prehranu ljudi, koja nije rezultat genetske modifikacije, a koja svojim sastavom, svojstvima i učinkom može utjecati na odabir prehrane i/ili zdravlje ljudi.
- (2) Nova hrana razvrstava se u sljedeće kategorije:
 - a) hrana i sastojci hrane s novom ili namjerno promijenjenom primarnom molekularnom strukturom koja ne uključuje genetsku modifikaciju;
 - b) hrana i sastojci hrane koji se sastoje ili su izolirani iz mikroorganizama, gljiva ili algi;
 - c) hrana i sastojci hrane koji se sastoje ili su izolirani iz biljaka i sastojci hrane izolirani iz životinja, osim hrane i sastojaka hrane dobivenih tradicionalnim načinima razmnožavanja ili uzgoja za koje je otrprie poznato da se sigurno mogu konzumirati;
 - d) hrana i sastojci hrane dobiveni tehnološkim proizvodnim postupkom koji do sada nije korišten, a uzrokuje znatne promjene u sastavu ili strukturi hrane ili sastojaka hrane, što utječe na njihovu prehrambenu vrijednost, metabolizam čovjeka ili razinu neprihvatljivih tvari za prehranu ljudi.

Članak 3.

(Izuzeci od primjene)

Odredbe ovoga Pravilnika ne primjenjuju se na:

- a) prehrambene aditive, uređene Pravilnikom o uvjetima uporabe prehrambenih aditiva u hrani namijenjenoj prehrani ljudi ("Službeni glasnik BiH", broj 83/08);
- b) arome, uređene posebnim propisom o uporabi aroma u hrani;
- c) ekstrakcijska otapala koja se koriste u proizvodnji hrane, propisana Pravilnikom o pomoćnim tvarima u procesu proizvodnje ("Službeni glasnik BiH", broj 28/11), osim u slučaju dodatnih zahtjeva glede

njihove sigurnosti i označavanja, kada moraju ispunjavati uvjete iz ovoga pravilnika;

- d) prehrambene enzime, uređene posebnim propisom o uporabi prehrambenih enzima u hrani.

Članak 4.

(Zabrane)

Nova hrana iz članka 2. ovoga pravilnika ne smije:

- a) predstavljati opasnost za potrošača;
- b) stvarati zabluđu kod potrošača;
- c) razlikovati se toliko od hrane koju bi po svojoj namjeni trebala zamijeniti da bi njihova potrošnja bila nepovoljna za potrošača u prehrambenom smislu.

DIO DRUGI - STAVLJANJE NA TRŽIŠTE

Članak 5.

(Dopuštenje za stavljanje na tržište)

- (1) Za stavljanje nove hrane prvi puta na tržište Bosne i Hercegovine subjekt u poslovanju s hranom mora dobiti dopuštenje sukladno odredbama ovoga pravilnika.
- (2) Zabranjeno je stavljati novu hranu iz članka 2. ovoga pravilnika na tržište Bosne i Hercegovine ako nije izdano dopuštenje sukladno odredbama ovoga pravilnika.

Članak 6.

(Procjena usuglašenosti)

- (1) Za dobivanje dopuštenja za stavljanje nove hrane provodi se postupak procjene usuglašenosti za stavljanje nove hrane na tržište.
- (2) Subjekt u poslovanju s hranom prilikom prvog stavljanja nove hrane na tržište Bosne i Hercegovine mora podnijeti zahtjev za izdavanje dopuštenja Agenciji za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija).
- (3) Dopuštenje iz stavka (2) ovoga članka izdaje Agencija, na temelju prethodne suglasnosti nadležnih tijela.
- (4) Nadležna tijela su tijela utvrđena člankom 3. točka 7. Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04).

Članak 7.

(Zahtjev za izdavanje dopuštenja)

Zahtjev za izdavanje dopuštenja za stavljanje nove hrane prvi puta na tržište Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: zahtjev) mora sadržavati sljedeće podatke:

- a) naziv i adresu proizvođača ili onoga koji hranu pakira ili stavlja na tržište, a ima sjedište u Bosni i Hercegovini;
- b) podatke koji označavaju hranu na jednom od jezika u službenoj uporabi u Bosni i Hercegovini (naziv hrane, popis sastojaka, količina određenih sastojaka, neto količina ili količina punjenja, rok trajanja, uvjeti čuvanja i uporabe);
- c) zemlju podrijetla;
- d) namjeravanu uporabu nove hrane;
- e) udio nepoželjnih tvari za prehranu;
- f) utjecaj na metabolizam čovjeka;
- g) izjavu o tome kojoj konvencionalnoj hrani odgovara nova hrana;
- h) popis zemalja u kojima je ta hrana odobrena.

Članak 8.

(Dokumentacija)

- (1) Uz zahtjev potrebno je priložiti sljedeću dokumentaciju:
 - a) sažetak dosjea (popis dokumentacije);
 - b) proizvođačku specifikaciju;
 - c) analitičko izvješće o zdravstvenoj ispravnosti koji izradi Zavod za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine ili Institut za zaštitu zdravlja Republike Srpske;

- d) potvrdu o alergološkim testovima *in vitro* i *in vivo* ako je riječ o hrani gdje postoji mogućnost pojave alergija;
 - e) tehničku dokumentaciju proizvodnog postupka;
 - f) dozvolu za rad izdanu od nadležnoga tijela ako se nova hrana proizvodi u Bosni i Hercegovini;
 - g) povijest organizma koji je uporabljen kao izvor nove hrane ako je uporabljen novi organizam;
 - h) presliku studije – procjene rizika;
 - i) potvrdu institucije koja je izradila studiju kojom se dokazuje kako hrana ili sastojak hrane ispunjava kriterije iz članka 4. ovoga pravilnika;
 - j) prijedlog označavanja nove hrane sukladno članku 17. ovoga pravilnika;
 - k) prijedlog izgleda ambalaže;
 - l) izvod iz odgovarajućeg registra o upisu podnosioca zahtjeva;
 - m) presliku uplatnice za pokrivanje troškova postupka izdavanja dopuštenja za stavljanje nove hrane na tržište ako se ona uvozi;
 - n) ostalu dokumentaciju i/ili podatke koje može zatražiti Agencija.
- (2) Podnositelj zahtjeva mora imati sjedište na području Bosne i Hercegovine.
- (3) Podnositelj zahtjeva mora dostaviti podatke iz stavka (1) toč. e), g) i h) ovoga članka u izvornom obliku ako su oni na jednom od jezika u službenoj uporabi u Bosni i Hercegovini i engleskome jeziku, odnosno ako nisu - ovjerene preslike prijevoda na jednom od jezika u službenoj uporabi u Bosni i Hercegovini i na engleskome jeziku.

Članak 9.
(Zahtjev)

- (1) Zahtjev iz članka 6. stavka (2) ovoga pravilnika dostavlja se u pisanom obliku Agenciji, koja presliku zahtjeva dostavlja nadležnim tijelima i znanstvenom odboru za novu hranu.
- (2) Agencija po primitku zahtjeva iz članka 6. stavka (2) ovoga pravilnika potvrđuje podnositelju zahtjeva primitak zahtjeva u pisanom obliku uz navođenje datuma.
- (3) Nadležna tijela obvezna su Agenciji dostaviti mišljenje o zahtjevu za izdavanje dopuštenja za stavljanje nove hrane prvi puta na tržište Bosne i Hercegovine najkasnije u roku od 30 dana od dana dostavljanja zahtjeva.

Članak 10.

(Znanstveni odbor za novu hranu)

- (1) Znanstveni odbor za novu hranu pri Agenciji sastavlja izvješće o početnoj procjeni u sklopu znanstvenog mišljenja.
- (2) Znanstveni odbor za novu hranu izrađuje znanstveno mišljenje sukladno preporukama Europskog autoriteta za sigurnost hrane (eng. *European Food Safety Authority - EFSA*).
- (3) Izvješće o početnoj procjeni može sadržavati prijedlog odluke o dopuštenju za stavljanje nove hrane na tržište ili preporuku o tome da je za novu hranu potrebna dodatna procjena.
- (4) Agencija donosi odluku o dodatnoj procjeni u roku od 30 dana od dana primitka prijedloga odluke o dodatnoj procjeni.
- (5) Troškove u postupku izdavanja dopuštenja za stavljanje nove hrane prvi puta na tržište Bosne i Hercegovine snosi podnositelj zahtjeva, a iznos troškova odlukom određuje Agencija.

Članak 11.

(Rješenje)

- (1) Agencija priprema prijedlog odluke o dopuštenju za stavljanje nove hrane prvi puta na tržište Bosne i Hercegovine na temelju mišljenja Znanstvenog odbora za novu hranu i nadležnih tijela.
- (2) Agencija u roku od 30 dana od dana zaprimanja mišljenja Znanstvenog odbora za novu hranu i nadležnih tijela svojim rješenjem daje odnosno uskraćuje dopuštenje za stavljanje nove hrane prvi puta na tržište Bosne i Hercegovine.

Članak 12.

(Sadržaj rješenja)

- (1) Rješenje o dopuštenju iz članka 11. stavka (2) ovoga pravilnika mora sadržavati:
- a) uvjete za uporabu nove hrane;
 - b) naziv hrane i specifikaciju;
 - c) zahtjeve za posebno označavanje nove hrane sukladno članku 17. ovoga pravilnika.
- (2) Rješenje se izdaje na razdoblje do pet godina, uz nadzor i posebno navođenje hrane na koju se primjenjuje.
- (3) Protiv rješenja iz stavka (1) ovoga članka nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.
- (4) Tužba protiv rješenja iz stavka (1) ovoga člana ne odgađa izvršenje rješenja.

Članak 13.

(Izmjena rješenja)

- (1) Podnositelj zahtjeva može podnijeti zahtjev za izmjenu rješenja.
- (2) Dopuštenje za stavljanje nove hrane na tržište može se obnoviti.
- (3) Zahtjev za obnovu dopuštenja za stavljanje nove hrane prvi puta na tržište Bosne i Hercegovine podnosi se Agenciji najkasnije tri mjeseca prije isteka roka na koji je dano dopuštenje za stavljanje nove hrane prvi puta na tržište.
- (4) Uz zahtjev za obnovu dopuštenja za stavljanje nove hrane prvi puta na tržište Bosne i Hercegovine potrebno je priložiti sljedeće podatke i dokumente:
- (a) presliku rješenja o dopuštenju;
 - (b) sve dostupne podatke koji se odnose na dokumentaciju iz članka 8. ovoga pravilnika, kojima se dopunjuju već dostavljeni podaci Agenciji za vrijeme prethodne procjene, a dopunjeni su podacima o najnovijem znanstvenom i tehnološkom razvoju.

Članak 14.

(Zabrana stavljanja na tržište)

- (1) Ako postoje znanstvene nedoumice u vezi sa štetnim djelovanjem nove hrane na zdravlje ljudi, Agencija, u suradnji s nadležnim tijelima, može privremeno zabraniti njezino stavljanje na tržište radi sprečavanja ili umanjivanja mogućih negativnih utjecaja na zdravlje ljudi.
- (2) Agencija, uz prethodnu suglasnost nadležnih tijela, trajno će zabraniti stavljanje na tržište nove hrane ako se na temelju znanstvene procjene rizika utvrdi njezina štetnost za zdravlje ljudi.
- (3) U slučaju novih znanstvenih saznanja o tome je li nova hrana opasna za zdravlje ljudi, subjekt u poslovanju s hranom obavezan je obavijestiti Agenciju.

Članak 15.

(Registar o izdanim dozvolama)

- (1) Agencija vodi registar o izdanim dozvolama (rješenjima) za stavljanje na tržište nove hrane.

- (2) Agencija, u suradnji s nadležnim tijelima, propisuje sadržaj, oblik i način vođenja registra iz stavka (1) ovoga članka.

Članak 16.
(Monitoring)

Nova hrana mora biti pod stalnim monitoringom (praćenjem) nadležnih tijela za provođenje službene kontrole hrane.

DIO TREĆI - OZNAČAVANJE

Članak 17.

(Zahtjevi za posebno označavanje nove hrane)

- (1) Nova hrana smije se stavljati na tržište ako je posebno označena tako da krajnji potrošač na prodajnom mjestu može dobiti informaciju o:
- svakoj značajki ili svojstvu hrane poput:
 - hranjive vrijednosti hrane,
 - namjeravane uporabe hrane,
 - svojstava zbog kojih nova hrana više nije istovjetna konvencionalnoj hrani ili sastojku hrane, a što je utvrđeno mišljenjem Znanstvenog odbora za novu hranu iz članka 10. ovoga Pravilnika dobivenom na temelju točnih i postojećih podataka prema kojima je dokazano da se navedene značajke nove hrane razlikuju od konvencionalne hrane, uzimajući u obzir dopuštene granice prirodnih odstupanja za te značajke. U tom slučaju, označavanje nove hrane mora biti takvo da ukazuje na modificirane značajke i svojstva, uz navedenu metodu prema kojoj su one dobivene;
 - prisutnosti tvari u novoj hrani koja nije prisutna u postojećoj istovjetnoj hrani, te koja može prouzročiti posljedice opasne za zdravlje određenih skupina stanovništva;
 - prisutnost tvari u novoj hrani koja nije prisutna u postojećoj istovjetnoj hrani, te koja daje povoda etičkoj zabrinutosti.
- (2) U odsutnosti postojeće jednakovrijedne hrane ili sastojka hrane, usvajaju se odgovarajuće odredbe kako bi se osiguralo da su potrošači na prikladan način informirani o prirodi hrane ili sastojka hrane.
- (3) Pri označavanju nove hrane, osim podataka propisanih ovim pravilnikom, primjenjuju se i odredbe Pravilnika o općem deklariranju ili označavanju upakirane hrane ("Službeni glasnik BiH", broj 87/08).

Članak 18.
(Pristup javnosti)

- Zahtjevi za dobivanje dopuštenja, dodatni podaci koje daje podnositelj zahtjeva, mišljenja Agencije, izvješća o monitoringu i podaci koje daje nositelj dopuštenja, uz iznimku povjerljivih podataka, moraju biti dostupni javnosti.
- Pri razmatranju zahtjeva za pristup podacima koje čuva Agencija primjenjivat će se odredbe propisa kojima je uređeno pravo na pristup informacijama.

Članak 19.
(Povjerljivost)

Podnositelj zahtjeva ima pravo označiti podatke podnesene sukladno oville pravilniku kao povjerljive uz obrazloženje da bi njihovo otkrivanje moglo znatno ugroziti njegov položaj na tržištu. U takvim se slučajevima mora dati prihvatljivo obrazloženje.

DIO ČETVRTI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 20.

(Stupanje na snagu i primjena)

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

VM broj 115/12
21. ožujka 2012. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Vjekoslav Bevanda, v. r.

800

Na osnovu čl. 16. i 17. stav 2. i člana 72. Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04), člana 51. stav (2) i člana 68. tачка и) Zakona o genetičkim modifikovanim organizmima ("Službeni glasnik BiH", broj 23/09) i člana 17. Zakona o Savjetu ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), Savjet ministara Bosne и Hercegovine, на приједлог Агенције за безбједност хране Bosne и Hercegovine, у сарадњи са надлежним органима ентитета и Брчко Дистрикта Bosne и Hercegovine, на 4. сједници одржаној 21. марта 2012. године, донио је

ПРАВИЛНИК

О УСПОСТАВЉАЊУ СИСТЕМА ЗА РАЗВОЈ И ДОДЈЕЉИВАЊЕ ЈЕДИНСТВЕНИХ КОДОВА ЗА ГЕНЕТИЧКИ МОДИФИКОВАНЕ ОРГАНИЗМЕ

DIO PRVI - ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

(Предмет)

- Правилником о успостављању система за развој и додјељивање јединствених кодова за генетички модификоване организме (у даљем тексту: Правилник) прописује се успостављање система за израду и додјељивање јединствених кодова за генетички модификоване организме (у даљем тексту: ГМО) који су одобрени за стављање на тржиште, као и на захтјеве за стављање на тржиште у складу са Законом о ГМО.
- Одредбе овог Правилника не односе се на медицинске производе за хуману и ветеринарску употребу.

Члан 2.

(Дефиниције)

У сврху овог Правилника поједине дефиниције имају следеће значење:

- "јединствени код" или "јединствена идентификациона ознака" је јединствени нумерички или алфанумерички код који служи идентификацији ГМО-а према одобреној генетској трансформацији на основу које је ГМО развијен и обезбјеђује давање специфичне информације која се односи на тај ГМО,
- "субјекат у пословању са ГМО-ом" 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,
- "стављање на тржиште" значи учинити ГМО или производе доступним трећој страни, уз плаћање или бесплатно,
- "захтјев" је писмо које садржи прописане податке које подносилац захтјева подноси надлежном органу ради прибављања одобрења, сагласности или потврде за ограничену