

Temeljem članka IV.4.a) Ustava Bosne i Hercegovine, Parlamentarna skupština Bosne i Hercegovine, na 44. sjednici Zastupničkog doma, održanoj 21. siječnja 2009. godine, i na 25. sjednici Doma naroda, održanoj 26. veljače 2009. godine, usvojila je

ZAKON

O GENETSKI MODIFICIRANIM ORGANIZMIMA

POGLAVLJE I. OPĆE ODREDBE

Članak 1. (Predmet i cilj)

(1) Ovim se Zakonom propisuju postupak i uvjeti za ograničenu uporabu, prekogranični prijenos, namjerno uvođenje u okoliš i stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od genetski modificiranih organizama (u daljnjem tekstu: GMO).

(2) Cilj ovoga Zakona je osiguranje visoke razine zaštite života i zdravlja ljudi, zdravlja i dobrobiti životinja, okoliša i interesa potrošača, s obzirom na GMO-e i proizvode od GMO-a, kao i žive modificirane organizme, uz istovremeno djelotvorno funkcioniranje tržišta Bosne i Hercegovine.

Članak 2. (Definicije)

U smislu ovoga Zakona:

- a) **Organizam** je svaka biološka jedinka sposobna za razmnožavanje i prijenos genetskog materijala;
- b) **Biološka raznolikost** je sveukupnost svih živih organizama koji su sastavni dijelovi kopnenih, morskih i drugih vodenih ekosustava i ekoloških kompleksa, a uključuje raznolikost unutar vrsta, između vrsta te raznolikost između ekoloških sustava;
- c) **Genetski materijal** je dio biljke, životinje, mikroorganizma, gljive i virusa koji sadrži nasljednu informaciju;
- d) **Genetski modificirani organizam** ili GMO je organizam, osim ljudskog, u kojem je genetski materijal izmijenjen na način koji se ne može postići prirodnim razmnožavanjem ili prirodnom rekombinacijom;

U smislu ove definicije:

Genetska modifikacija organizama označava ciljanu izmjenu nasljednog genetskog materijala organizma koja ne nastaje prirodnom rekombinacijom i indukcijom mutacija; odnosno označava unos stranog genetskog materijala u genetski materijal organizma ili uklanjanje dijela genetskog materijala organizma.

Genetska modifikacija nastaje primjenom sljedećih metoda:

- 1) tehnike rekombinantne nukleinske kiseline koje uključuju stvaranje novih kombinacija genetskog materijala unošenjem molekula strane nukleinske kiseline, proizvedenim na bilo koji način izvan organizma, u virus, bakterijski plazmid ili drugi vektorski sustav i njihovo uključivanje u organizam domaćina u kojem se ne pojavljuju prirodno, ali u kojem imaju sposobnost kontinuiranog razmnožavanja;
- 2) tehnike koje uključuju izravno unošenje u organizam nasljednog materijala pripremljenog izvan tog organizma, uključujući mikroinjekciju, makroinjekciju, elektroporaciju, biolistik i mikroenkapsulaciju;
- 3) stanične fuzije (uključujući fuziju protoplasta) ili tehnike hibridizacije kod kojih se žive stanice s novim kombinacijama nasljednog genetskog materijala stvaraju fuzijom dviju ili više stanica pomoću metoda koje se ne pojavljuju prirodno.

Genetska modifikacija ne nastaje ako se primjenjuju sljedeće tehnike:

- 1) in vitro oplodnja;

- 2) prirodni procesi poput konjugacije, transdukcije, transformacije;
- 3) indukcija poliploidije;

pod uvjetom da navedene tehnike ne obuhvaćaju korištenje rekombinantnih molekula nukleinske kiseline ili GMO-a dobivenih tehnikama/metodama različitima od onih na koje se ne primjenjuje ovaj Zakon.

- e) **Genetska raznolikost** određena je sveukupnošću gena određene vrste organizama i njihovom raznolikošću između pripadajućih jedinki i populacija;
- f) **Modificirani živi organizam** označava svaki GMO sposoban za razmnožavanje ili prijenos genetskog materijala, uključujući sterilne organizme sposobne za rast;
- g) **Proizvod od GMO-a** označava pripravak koji je proizveden ili sadrži jedan ili više GMO-a, bez obzira na stupanj njegove obrade, koji je namijenjen stavljanju na tržište;
- h) **Prekogrančni prijenos** je uvoz, provoz (tranzit) ili izvoz GMO-a ili proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a;
- i) **Provoz (tranzit) modificiranih živih organizama** označava svaki promet GMO-a namijenjenih korisnicima u drugoj državi preko teritorija Bosne i Hercegovine;
- j) **Ograničena uporaba** označava svako djelovanje kojim se organizmi genetski modificiraju ili kojom se takvi GMO-i uzgajaju, razmnožavaju, skladište, prevoze, uništavaju ili odlažu, a za koju se primjenjuju posebne kontrolne mjere radi ograničenja njihova dodira s općom populacijom ili okolišem i osiguranja visoke razine sigurnosti za opću populaciju i okoliš;
- k) **Kontrolirani zatvoreni sustav** je laboratorij, istraživački ili proizvodni odjel ili drugi prostor izoliran od okoliša fizičkim preprekama ili kombinacijom fizičkih, kemijskih ili bioloških prepreka koje onemogućuju dodir GMO-a s vanjskim okolišem ili njihov utjecaj na čovjeka, biljni i životinjski svijet, mikroorganizme i gljive;
- l) **Namjerno uvođenje** znači svako uvođenje u okoliš GMO-a ili kombinacije GMO-a za koje se ne koriste nikakve posebne kontrolne mjere radi ograničenja njihova dodira s općom populacijom ili okolišem i osiguranja visoke razine sigurnosti za opću populaciju i okoliš, bez sigurnosnih mjera za autohtone populacije i genetske resurse;
- m) **Nenamjerno uvođenje** je slučajno uvođenje živih modificiranih organizama u okoliš uslijed nepredviđenih događaja, nesreća, nepravilnog postupanja ili skladištenja živih modificiranih organizama i drugih radnji;
- n) **Stavljanje na tržište** znači učiniti GMO-e ili proizvode dostupnima trećoj strani, bilo uz plaćanje ili besplatno;
- o) **Proizvod** označava pripravak koji sadrži ili se sastoji od GMO-a ili kombinacije GMO-a, koji se stavlja na tržište;
- p) **Zahtjev** je pismeno koje sadrži propisane podatke što ih podnositelj zahtjeva podnosi nadležnom tijelu radi pribavljanja odobrenja, suglasnosti ili potvrde za ograničenu uporabu, namjerno uvođenje ili stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a;
- r) **Podnositelj zahtjeva** je fizička ili pravna osoba koja podnosi zahtjev;
- s) **Korisnik** je fizička ili pravna osoba koja uvozi, stavlja na tržište, koristi ili proizvodi GMO-e ili proizvode koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a;
- t) **Procjena rizika** je procjena izravnog ili neizravnog rizika za zdravlje ljudi i okoliš, neposrednog ili odgođenog, koji može nastati uslijed ograničene uporabe, namjernog uvođenja ili stavljanja na tržište GMO-a;
- u) **Plan praćenja** je osmišljeno i sustavno praćenje i nadziranje GMO-a i prijamnog okoliša, ograničene uporabe, postupaka namjernog uvođenja i stavljanja na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a, te mogućih štetnih posljedica sukladno ovome Zakonu i drugim relevantnim propisima;
- v) **Nesreća** označava svaki događaj koji uključuje značajno i nenamjerno uvođenje GMO-a u ograničenoj uporabi koji bi mogao predstavljati neposrednu ili odgođenu opasnost za zdravlje ljudi ili okoliš;

z) **Proizveden od GMO-a** znači da u cijelosti ili djelomično potječe od GMO-a, ali ne sadrži ili se ne sastoji od GMO-a;

aa) **Sljedivost** je sposobnost slijeđenja GMO-a i proizvoda proizvedenih od GMO-a u svim fazama njihova stavljanja na tržište putem proizvodnog i distribucijskog lanca;

bb) **Jedinstvena identifikacijska oznaka** je jednostavna numerička ili alfanumerička šifra koja služi za identifikaciju GMO-a na temelju odobrene genetske preobrazbe na osnovi koje je GMO razvijen i osigurava davanje specifične informacije koja se odnosi na taj GMO;

cc) **Subjekt u poslovanju s GMO-om** je fizička ili pravna osoba koja stavlja proizvod na tržište ili koja prima proizvod stavljen na tržište u svakoj fazi proizvodnog i distribucijskog lanca, ali ne isključuje krajnjeg potrošača;

dd) **Prva faza stavljanja proizvoda na tržište** je početna transakcija u proizvodnom i distribucijskom lancu, u kojoj se proizvod stavlja na raspolaganje trećoj strani;

ee) **Zapakirani proizvod** je proizvod ponuđen na prodaju koji se sastoji od proizvoda i pakovine (ambalaže) u koju je stavljen prije nego što je ponuđen na prodaju, bez obzira obuhvaća li pakovina proizvod u cijelosti ili samo djelomično, pod uvjetom da se sadržaj pakovine ne može mijenjati bez njezina otvaranja ili promjene;

ff) **Genetski resursi** su genetski materijal od stvarne ili potencijalne vrijednosti.

Članak 3. (Nadležna tijela)

(1) U smislu ovoga Zakona, nadležna tijela su: Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija), Ured za veterinarstvo Bosne i Hercegovine, Uprava Bosne i Hercegovine za zaštitu zdravlja bilja, tijela entiteta, kantona i Brčko Distrikta BiH nadležna za područje poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede, područje zdravstva i zaštite okoliša.

(2) Za provedbu ovoga Zakona, u slučaju kada se GMO i/ili proizvodi koji sadrže i/ili se sastoje i/ili potječu od GMO-a:

a) ograničeno rabe u kontroliranom zatvorenom sustavu – nadležna su entitetska ministarstva nadležna za pitanja znanosti uz suglasnost tijela entiteta, kantona i Brčko Distrikta BiH nadležnih za područja poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede i mišljenja ostalih nadležnih tijela;

b) namjerno uvode u okoliš – nadležna su entitetska ministarstva za pitanja poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva, uz prethodno pribavljeno mišljenje ministarstva zdravstva i ministarstava nadležnih za zaštitu okoliša;

c) stavljaju na tržište:

1) kao hrana ili hrana za životinje – nadležna je Agencija uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležnih tijela;

2) kao reproduksijski materijal u poljoprivredi i šumarstvu ili kao sredstva za zaštitu bilja – nadležna je Uprava Bosne i Hercegovine za zaštitu zdravlja bilja uz suglasnost tijela entiteta, kantona i Brčko Distrikta BiH nadležnih za područje poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede;

3) kao lijekovi ili reproduksijski materijal u veterinarstvu – nadležan je Ured za veterinarstvo BiH uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležnih tijela;

4) pri uporabi GMO-a i/ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje i/ili potječu od GMO-a u kozmetici, farmaciji ili zdravstvenoj zaštiti ljudi – nadležna su entitetska ministarstva zdravstva i Brčko Distrikta BiH uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležnih tijela;

5) za inspekcijski nadzor označavanja u prometu GMO-a i/ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje i/ili potječu od GMO-a nadležne su entitetske uprave za inspekcijske poslove, kantonalne inspekcije, inspekcije unutar lokalnih tijela uprave i Inspektorat Vlade Brčko Distrikta BiH.

(3) Nadležna tijela iz st. (1) i (2) ovoga članka provodit će službene kontrole, inspekcijski i upravni nadzor sukladno valjanim zakonskim propisima Bosne i Hercegovine, entiteta i Brčko Distrikta BiH. Nadležna su tijela dužna međusobno surađivati. Znanstveno-stručno tijelo osnovano sukladno ovome Zakonu dužno je nadležnim tijelima uprave iz st. (1) i (2) ovoga članka pružiti stručnu pomoć u provedbi ovoga Zakona.

(4) Agencija je središnje i koordinacijsko tijelo za obavljanje stručnih poslova u vezi s GMO-om.

Članak 4.

(Primjena propisa o hrani i drugih propisa)

(1) Na pitanja koja nisu uređena ovim Zakonom, a odnose se na uvoz, provoz, stavljanje na tržište, uporabu, proizvodnju, zdravstvenu ispravnost i označavanje hrane i hrane za životinje koja se sastoji, sadrži ili potječe od GMO-a primjenjuju se odredbe Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04) i posebnih propisa donesenih na temelju toga Zakona.

(2) Na uvoz, provoz, stavljanje na tržište, uporabu i proizvodnju lijekova, veterinarskih medicinskih proizvoda i veterinarskih farmaceutskih proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a ne primjenjuju se odredbe ovoga Zakona ukoliko je to uređeno drugim valjanim propisima u Bosni i Hercegovini kojima se utvrđuje:

- a) određena procjena rizika za okoliš, sukladno čl. 10. i 35. ovoga Zakona;
 - b) izričita suglasnost prije ispuštanja;
 - c) plan nadzora, radi otkrivanja učinka GMO-a na zdravlje ljudi i okoliš;
 - d) na odgovarajući način, uvjeti koji se odnose na postupanje s novim podacima, podacima za javnost, podaci o rezultatima ispuštanja te razmjena podataka jednaka onima sadržanim u ovome Zakonu i u mjerama poduzetim sukladno ovome Zakonu.
- (3) U slučajevima iz st. (1) i (2) ovoga članka obvezno se izrađuje pripadajuća tehnička dokumentacija s obavijestima, procjena rizika i plan nadzora nad učincima na okoliš, sukladno ovome Zakonu.

(4) Na postupak izdavanja odobrenja za obavljanje djelatnosti u vezi s GMO-ima primjenjuju se odredbe ovoga Zakona, Zakona o hrani i drugih valjanih propisa u Bosni i Hercegovini.

Članak 5.

(Izuzeci od primjene)

Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na:

a) genetske modifikacije koje se dobivaju primjenom jedne od sljedećih metoda (pod uvjetom da ne obuhvaćaju korištenje rekombinantnih molekula nukleinske kiseline ili GMO-a različitih od onih proizvedenih jednom ili više tehnika/metoda navedenih u nastavku):

- 1) mutageneza;
- 2) fuziju stanica (uključujući i fuziju protoplasta) biljnih stanica organizama koji mogu razmjenjivati genetski materijal tradicionalnim uzgojnim metodama.
- b) ograničenu uporabu GMO-a koji nisu štetni za zdravlje ljudi i okoliš prema kriterijima određenim posebnim propisom;
- c) kopneni, željeznički, zračni, pomorski i riječni prijevoz GMO-a;
- d) postupanja sa živim modificiranim organizmima koji su opasni za okoliš na koja se primjenjuju odredbe posebnih propisa kojima se uređuju prijevoz, provoz i postupanje s opasnim tvarima, ako ovim Zakonom ili temeljem njega donesenim propisom nije drukčije određeno;
- e) samokloniranje koje se sastoji od uklanjanja sekvencija nukleinske kiseline iz stanice organizma, koje može ali i ne mora biti praćeno ponovnim umetanjem cijele ili sekvencije te nukleinske kiseline (ili sintetičnog ekvivalenta), s ili bez prethodne enzimske ili mehaničke faze, u stanice iste vrste ili u stanice filogenetski blisko srodnih vrsta koje mogu izmjenjivati genetski materijal prirodnim fiziološkim procesima, gdje nema vjerojatnoće da će dobiveni mikroorganizam izazvati bolest kod ljudi, životinja ili biljaka. Samokloniranje može uključivati uporabu rekombinantnih vektora s već poznatom praksom sigurne uporabe u određenom mikroorganizmu.

POGLAVLJE II. UPORABA GMO-a, POSTUPAK ODOBRAVANJA GMO-a I ZAJEDNIČKE ODREDBE

Članak 6.
(Uporaba GMO-a)

- (1) Prekogranični prijenos, provoz, ograničena uporaba, namjerno uvođenje u okoliš i stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a (u daljnjem tekstu: uporaba GMO-a) dopuštena je pod uvjetima i na način propisan ovim Zakonom i posebnim propisima.
- (2) Podnositelj zahtjeva obavezan je pribaviti odobrenje za uporabu GMO-a i obavljati djelatnosti sukladno odobrenjem propisanim uvjetima.

Članak 7.
(Zahtjev)

- (1) Postupak izdavanja odobrenja za uporabu GMO-a pokreće se podnošanjem zahtjeva.
- (2) U zahtjevu se navode podaci o procjeni rizika, sigurnosne mjere koje se moraju poduzeti, detaljni podaci o svakom slučaju ograničene uporabe, namjernog uvođenja ili stavljanja na tržište, te povjerljivi podaci.
- (3) Podnositelj se u zahtjevu može pozvati na podatke ili rezultate iz zahtjeva koje je nadležnom tijelu podnio drugi podnositelj ukoliko ti podaci nisu označeni kao povjerljivi i ako ima njegovu pisanu suglasnost. Podnositelj zahtjeva može dostaviti dodatne podatke koje smatra relevantnima.
- (4) Na prijedlog Agencije i nadležnih tijela, Vijeće ministara Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Vijeće ministara) posebnim će propisom pobliže utvrditi sadržaj i način podnošenja zahtjeva, postupak zaštite povjerljivosti podataka navedenih u zahtjevu te postupak izdavanja odobrenja.

Članak 8.
(Povjerljivost podataka)

- (1) Podnositelj u zahtjevu može označiti podatke koji su poslovna tajna ili su zaštićeni na temelju posebnog propisa. Za podatke koji će se u postupku smatrati tajnima mora se navesti prihvatljivo opravdanje.
- (2) Nadležno tijelo odlučuje koji će se podaci u postupku smatrati povjerljivima i o odluci obavještava podnositelja zahtjeva.
- (3) Podnositelj zahtjeva ne može navesti kao tajne podatke:
 - a) ime i prezime, tvrtku i sjedište tvrtke;
 - b) namjeravani način uporabe GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a, uvjete za stavljanje proizvoda na tržište i uvjete za uporabu;
 - c) značajke GMO-a i proizvoda, odnosno njihovih komponenata;
 - d) područje i skupinu opasnosti ograničene uporabe GMO-a;
 - e) plan praćenja u vezi sa stavljanjem GMO-a na tržište, njegovom uporabom i mjerama u slučaju nepredviđenih rizika pri stavljanju na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a;
 - f) podatke o mogućim štetnim i drugim utjecajima na zdravlje ljudi, biološku raznolikost ili okoliš;
 - g) procjenu rizika.
- (4) Ukoliko podnositelj odustane od zahtjeva, nadležno je tijelo dužno čuvati povjerljivost podataka iz stavka (1) ovoga članka.

Članak 9.
(Dopuna zahtjeva)

- (1) Ukoliko nadležno tijelo utvrdi da je zahtjev nepotpun ili da nije sukladan odredbama ovoga Zakona, podnositelju zahtjeva odredit će rok u kojem je dužan upotpuniti zahtjev ili otkloniti utvrđene nedostatke.
- (2) Ukoliko podnositelj zahtjeva ne dostavi nadležnom tijelu dodatne podatke u određenome roku, nadležno će tijelo odbaciti zahtjev.
- (3) Rok u kojem je podnositelj zahtjeva dužan dostaviti naknadno zatražene podatke ne uzima se u obzir pri računanju roka za upis u registar iz članka 23. ovoga Zakona i izdavanje odobrenja za uporabu GMO-a.

Članak 10.
(Procjena rizika)

- (1) Podnositelj zahtjeva dužan je posredstvom ovlaštene pravne osobe, prije podnošenja zahtjeva za odobrenje uporabe GMO-a, pribaviti procjenu rizika uporabe GMO-a.
- (2) Na temelju analize značajki GMO-a, ekološkog sustava, biološke raznolikosti i utjecaja na zdravlje ljudi ili okoliš, procjenom se utvrđuje:
 - a) procjena mogućih negativnih utjecaja i njihove moguće posljedice na zdravlje ljudi ili okoliš;
 - b) stupanj opasnosti;
 - c) potrebne mjere za nadzor;
 - d) potrebne mjere za sprečavanje opasnosti i drugih postupaka zaštite.
- (3) Procjenu rizika izrađuju pravne osobe koje ovlasti Vijeće ministara na prijedlog Agencije.
- (4) Nadležna tijela propisat će sadržaj i opseg procjene rizika i metodologiju za izradu procjene, te uvjete koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika.

Članak 11.
(Rješenje o odobrenju)

- (1) Odobrenje za uporabu GMO-a rješenjem izdaje nadležno tijelo nakon verifikacije nadležnog znanstveno-stručnog tijela u roku od 90 dana, ukoliko ovim Zakonom nije drukčije propisano. U rok za izdavanje rješenja ne računa se rok u kojem je potrebno dostaviti stručno mišljenje.
- (2) Protiv upravnih akata koje na temelju ovoga Zakona donose nadležna tijela iz članka 3. ovoga Zakona nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

Članak 12.
(Mjere sigurnosti i zaštite)

- (1) Odobrenjem za uporabu GMO-a utvrđuje se način rada i sigurnosne mjere, dopuštene tehnike i genetske modifikacije.
- (2) U slučaju nekontrolirane uporabe ili uvođenja u okoliš GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a, Agencija će naredbom odmah, a najkasnije u roku od tri dana, utvrditi odgovarajuće mjere sigurnosti i zaštite.

Članak 13.
(Sprečavanje opasnosti)

- (1) Uporaba GMO-a provodi se na način kojim se sprečava ili svodi na najmanju moguću mjeru opasnost za biološku raznolikost, vodeći računa o opasnostima za zdravlje ljudi ili okoliš, uz prethodnu stručnu ekspertizu pribavljenu od nadležnog tijela.
- (2) Radi sprečavanja negativnog utjecaja na očuvanje i održivo korištenje biološke raznolikosti, vodeći računa o opasnostima za zdravlje ljudi ili okoliš, osiguravaju se i provode odgovarajuće mjere zaštite, s ciljem sigurne uporabe i stavljanja na tržište GMO-a.

(3) Vijeće ministara na prijedlog Agencije, u suradnji s nadležnim tijelima, donosi mjere za sprečavanje opasnosti iz st. (1) i (2) ovoga članka.

Članak 14.
(Postupanje s otpadom)

(1) Podnositelj zahtjeva ili osoba koja rabi GMO-e obvezna je na propisani način zbrinuti i trajno neškodljivo uništiti nastali otpad koji sadrži ili potječe od GMO-a, tako da GMO više nije sposoban za reprodukciju ili prijenos genetskog materijala te da se njegov genetski materijal ne može prenijeti na druge organizme.

(2) Način zbrinjavanja i neškodljivog uništavanja otpada iz stavka (1) ovoga članka bit će propisani posebnim podzakonskim aktom.

Članak 15.
(Odgovornost za štetu)

Korisnik koji uvozi, stavlja na tržište, rabi ili proizvodi GMO-e ili proizvode koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a dužan je nadoknaditi štetu koju prouzroči prekograničnim prijenosom, proвозom, uporabom, uvođenjem u okoliš ili stavljanjem na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a sukladno posebnim propisima.

Članak 16.
(Davanje ovlasti laboratorijima)

Vijeće ministara na prijedlog Agencije i uz mišljenje Instituta za akreditiranje Bosne i Hercegovine uređuje postupak ocjenjivanja i ovlašćivanja laboratorija za ispitivanje, kontrolu i praćenje GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a.

Članak 17.
(Javnost podataka)

(1) Podaci o uporabi GMO-a i podaci o postupcima odobravanja nadležnog tijela, sukladno ovome Zakonu, javni su.

(2) Nadležno tijelo dužno je u postupku izdavanja odobrenja za ograničenu uporabu skupina 3. i 4, kao i odobrenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš, javnosti dati na uvid:

- a) sadržaj zahtjeva;
- b) sadržaj tehničke dokumentacije;
- c) procjenu rizika;
- d) sadržaj mišljenja Vijeća za GMO.

(3) Putem sredstava javnog pripćavanja i njeb-stranice Agencije objavljuje se javni poziv u kojem se navodi mjesto i vrijeme uvida u akte iz stavka (2) ovoga članka te postupak davanja mišljenja i primjedaba.

(4) Rok u kojem nadležno tijelo daje na uvid i omogućuje davanje mišljenja i primjedaba je 30 dana i ne računa se u rok za izdavanje rješenja.

(5) Nadležno tijelo dužno je u obrazloženju rješenja unijeti svoje očitovanje o primjedbama i mišljenju javnosti.

POGLAVLJE III. PREKOGRANIČNI PRIJENOS GMO-a

Članak 18.
(Uvoz GMO-a)

(1) Dopušten je uvoz GMO-a ili proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a ukoliko je nadležno tijelo prije uvoza izdalo odobrenje za uporabu GMO-a, sukladno odredbama ovoga Zakona i posebnih propisa.

(2) Dopušten je uvoz radi ograničene uporabe GMO-a uvrštenih u skupine 1. ili 2. ukoliko je prije uvoza pribavljena potvrda o upisu kontroliranog zatvorenog sustava u Registar GMO-a iz članka 23. ovoga Zakona.

Članak 19.
(Ograničenje i zabrana uvoza)

Vijeće ministara će na prijedlog nadležnoga tijela privremeno ograničiti ili zabraniti uvoz i uporabu GMO-a ili proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a:

- a) u slučaju nedostatka znanstvenih informacija i saznanja o mogućim razmjerima negativnih posljedica na zdravlje ljudi, biološku raznolikost ili okoliš;
- b) ukoliko postoje novi ili dodatni znanstveno utemeljeni podaci o tome da proizvod može izazvati opasnosti za zdravlje ljudi, biološku raznolikost ili okoliš ili
- c) ukoliko prethodno ispitivanje nije pokazalo željene rezultate zbog kojih je obavljeno modificiranje.

POGLAVLJE IV. OGRANIČENA UPORABA GMO-a

Članak 20.
(Klasificiranje ograničene uporabe)

(1) Korisnik je dužan za svaki slučaj ograničene uporabe GMO-a obaviti procjenu rizika za zdravlje ljudi i okoliš što ga može izazvati takva uporaba, osobito uzimajući u obzir i pitanje odlaganja otpada i otpadnih voda.

(2) U odnosu na procjenu potencijalnog rizika koji nastaje tijekom obavljanja djelatnosti iz ograničene uporabe i primjenom posebno propisanog postupka, na temelju kojega se utvrđuje kontrolna razina, uporaba GMO-a dijeli se na četiri skupine:

- a) Skupina 1 – aktivnosti bez rizika ili zanemariva rizika, za koje je primjerena prva kontrolna razina za zaštitu zdravlja ljudi i okoliša;
- b) Skupina 2 – aktivnosti niskoga rizika, za koje je primjerena druga kontrolna razina za zaštitu zdravlja ljudi i okoliša;
- c) Skupina 3 – aktivnosti umjerenog rizika, za koje je primjerena treća kontrolna razina za zaštitu zdravlja ljudi i okoliša;
- d) Skupina 4 – aktivnosti visokog rizika, za koje je primjerena četvrta kontrolna razina za zaštitu zdravlja ljudi i okoliša.

(3) U slučaju dvojbe glede skupine u koju spada predložena uporaba, primjenjuju se strožije mjere zaštite ukoliko se, uz suglasnost nadležnog tijela, ne ocijeni opravdanom primjena blažih mjera zaštite.

(4) Korisnik je dužan voditi evidenciju o procjeni rizika i, kao sastavni dio zahtjeva, dostaviti je nadležnom tijelu u odgovarajućem obliku.

Članak 21.
(Preispitivanje ograničene uporabe)

(1) Korisnik je dužan primjenjivati opća načela, odgovarajuću razinu kontrole i ostale mjere zaštite koje odgovaraju određenoj skupini ograničene uporabe, kako bi se izloženost mjesta rada i okoliša GMO-ima održala na najnižoj mogućoj prihvatljivoj razini i osigurao visok stupanj sigurnosti.

(2) Periodično se preispituju procjena rizika, razina kontrole i ostale mjere zaštite.

(3) Procjena rizika, razina kontrole i ostale mjere zaštite preispituju se bez odgode kada postoje osnovi sumnje:

- a) da više nisu primjerene kontrolne mjere koje se primjenjuju,
- b) da ograničena uporaba više ne odgovara dodijeljenoj skupini ili

- c) da procjena više nije prikladna, s obzirom na nova znanstvena i tehnička znanja.

Članak 22.
(Kontrolirani zatvoreni sustav)

- (1) Ograničena uporaba GMO-a provodi se u kontroliranom zatvorenom sustavu koji zadovoljava sve propisane uvjete za razinu kontrole u koju je, prema klasifikaciji, uvrštena namjeravana uporaba.
- (2) Korisnik je dužan nadležnome tijelu prijaviti objekt kontroliranog zatvorenog sustava prije prve ograničene uporabe GMO-a.
- (3) Zahtjev sadrži najmanje sljedeće podatke:
- a) ime korisnika, uključujući i imena osoba odgovornih za nadzor i sigurnost;
 - b) informacije o obuci i kvalifikacijama osoba odgovornih za nadzor i sigurnost;
 - c) pojedinosti o svim stručnim tijelima (biološkim odborima ili pododborima korisnika);
 - d) adresu i opći opis objekata i prostorija;
 - e) opis prirode posla koji će se obavljati;
 - f) razinu kontrole ograničene uporabe ;
 - g) samo za Skupinu 1 ograničene uporabe – procjenu rizika i postupanje s otpadom, odnosno njegovo deaktiviranje prije oslobađanja.
- (4) Ako nakon podnošenja zahtjeva iz stavka (3) ovoga članka korisniku postanu dostupne nove informacije koje mogu bitno utjecati na zdravlje ljudi ili okoliš ili informacije o potrebi uvrštenja namjeravane uporabe u novu razinu kontrole, dužan je o tome obavijestiti nadležno tijelo i podnijeti novi zahtjev.

Članak 23.
(Upis u registar)

- (1) Nadležno tijelo dužno je u postupku upisa u Registar kontroliranih zatvorenih sustava:
- a) ispitati ispunjava li kontrolirani zatvoreni sustav propisane uvjete i
 - b) pribaviti stručno mišljenje Vijeća za GMO za ograničenu uporabu GMO-a .
- (2) Vijeće za GMO dužno je dati svoje mišljenje u roku od 30 dana od dana zaprimanja zahtjeva.
- (3) Tijelo nadležno za registraciju dužno je odlučiti o zahtjevu u roku od 60 dana od dana njegova zaprimanja.
- (4) Kada se steknu svi propisani uvjeti, tijelo nadležno za registraciju dužno je podnositelju zahtjeva izdati potvrdu o upisu u Registar kontroliranih zatvorenih sustava.

Članak 24.
(Procjena rizika)

- (1) Prije započinjanja ograničene uporabe GMO-a, podnositelj zahtjeva dužan je priložiti cjelovit elaborat o procjeni rizika za namjeravanu uporabu, koji je izradila ovlaštena institucija sukladno članku 10. ovoga Zakona.
- (2) Na temelju procjene rizika, podnositelj zahtjeva uvrštava ograničenu uporabu GMO-a u jedan od stupnjeva opasnosti iz članka 20. stavak (2) ovoga Zakona, uz suglasnost nadležnoga tijela.
- (3) U slučaju dvojbe glede stupnja opasnosti u koji je potrebno uvrstiti ograničenu uporabu GMO-a, uvrštava se u stupanj sa strožijim mjerama nadzora.

Članak 25.
(Zahtjev Skupine 1.)

- (1) Ograničena uporaba uvrštena u prvi stupanj opasnosti (Skupina 1.) može započeti bez podnošenja zahtjeva nadležnom tijelu ako se obavlja u kontroliranom zatvorenom sustavu za koji je izdana potvrda sukladno članku 23. ovoga Zakona. Korisnik je dužan o tome pisano obavijestiti nadležno tijelo.
- (2) Korisnik je dužan dostaviti procjenu rizika za namjeravanu uporabu iz stavka (1) ovoga članka samo na zahtjev nadležnog tijela.

Članak 26.
(Zahtjev Skupine 2.)

- (1) Korisnik je dužan nadležnom tijelu podnijeti zahtjev za svaku ograničenu uporabu Skupine 2. koja će se obavljati u zatvorenom sustavu za koji je izdana potvrda iz članka 23. ovoga Zakona.
- (2) Nadležno tijelo propisat će podroban sadržaj zahtjeva iz stavka (1) ovoga članka.
- (3) Podnositelj zahtjeva odmah nakon podnošenja zahtjeva može započeti ograničenu uporabu Skupine 2:
 - a) ako je ranije odobrena uporaba Skupine 2. ili više skupine u istom zatvorenom sustavu za koji je izdana potvrda i
 - b) ako su bili ispunjeni odobrenjem propisani uvjeti.
- (4) Ukoliko za kontrolirani zatvoreni sustav nije izdana potvrda, podnositelj zahtjeva može započeti ograničenu uporabu Skupine 2. u roku od 45 dana od dana podnošenja zahtjeva ili prije roka od 45 dana, samo uz suglasnost nadležnog tijela.

Članak 27.
(Postupanje nadležnog tijela)

- (1) U slučaju iz članka 26. stavak (3) ovoga Zakona, podnositelj zahtjeva dužan je od nadležnog tijela zatražiti izdavanje odobrenja za namjeravanu ograničenu uporabu.
- (2) Nadležno tijelo donosi odluku nakon što pribavi mišljenje Vijeća za GMO u roku od 45 dana od dana zaprimanja zahtjeva.
- (3) Vijeće za GMO dužno je dostaviti mišljenje nadležnom tijelu u roku od 21 dana od dana primitka preslike zahtjeva.
- (4) Nadležno tijelo, nakon što pribavi mišljenje Vijeća za GMO, može zabraniti ograničenu uporabu u roku iz stavka (2) ovoga članka i o tome izdati rješenje.

Članak 28.
(Zahtjev skupina 3. i 4.)

- (1) Za svaku ograničenu uporabu skupina 3. i 4. koja će se provoditi u zatvorenom sustavu za koji je izdana potvrda sukladno članku 23. ovoga Zakona, potrebno je dobiti odobrenje nadležnog tijela.
- (2) Nadležno tijelo pobliže će propisati sadržaj zahtjeva za odobrenje iz stavka (1) ovoga članka.
- (3) Nakon što pribavi pozitivno mišljenje Vijeća za GMO, nadležno tijelo donosi rješenje o odobrenju ograničene uporabe skupina 3. i 4:
 - a) u roku od 45 dana od dana podnošenja zahtjeva:
 - 1) ako će se radnje obavljati u kontroliranim zatvorenim sustavima za koje su ranije izdana odobrenja za ograničenu uporabu skupina 3. i 4. i
 - 2) ako su bile ispunjene sve propisane mjere nadzora,

b) u roku od 90 dana od dana podnošenja zahtjeva.

(4) Vijeće za GMO dužno je dostaviti mišljenje u roku od 21 dana za slučajeve iz stavka (3) točka a) ovoga članka, a u roku od 45 dana u slučajevima iz stavka (3) točka b) ovoga članka od dana zaprimanja preslike zahtjeva.

(5) Nadležno tijelo izdaje odobrenje iz stavka (1) ovoga članka najdulje za razdoblje koje je podnositelj naveo u svome zahtjevu.

Članak 29. (Dopuna zahtjeva)

(1) Nakon što zaprimi zahtjeve iz čl. 22, 26. i 28. ovoga Zakona, nadležno tijelo ispituje usklađenost zahtjeva s odredbama ovoga Zakona, točnost i potpunost danih informacija, ispravnost izrade procjene rizika i skupinu ograničene uporabe i, prema potrebi, prikladnost kontrole i drugih mjera zaštite, postupanje s otpadom i mjere za slučaj nesreće.

(2) Ako je potrebno za zaštitu zdravlja ljudi ili okoliša, nadležno tijelo u određenom roku može:

a) zahtijevati od podnositelja zahtjeva dostavu novih podataka, izmjenu uvjeta predložene uporabe ili izmjenu skupine ograničene uporabe;

b) ograničiti razdoblje u kojem bi ograničena uporaba bila dopuštena ili propisati posebne uvjete za ograničenu uporabu.

(3) U slučajevima iz stavka (2) ovoga članka, nadležno tijelo:

a) može naložiti podnositelju zahtjeva da ne započinje uporabu ili

b) naložiti prekid ili privremenu obustavu uporabe dok nadležno tijelo ne odobri uporabu, na temelju dodatnih informacija ili traženih izmjena

Članak 30. (Izmjene ograničene uporabe)

(1) Ukoliko podnositelj zahtjeva odnosno korisnik dozna nove relevantne informacije ili izmijeni ograničenu uporabu, što može imati bitne posljedice na zdravlje ljudi ili okoliš, dužan je odmah obavijestiti nadležno tijelo i izmijeniti zahtjev sukladno čl. 22, 26. i 28. ovoga Zakona.

(2) Ukoliko nadležnom tijelu postanu dostupne nove informacije iz stavka (1) ovoga članka, od podnositelja zahtjeva odnosno korisnika može zahtijevati da izmijeni uvjete ograničene uporabe, obustavi ili trajno prekine ograničenu uporabu GMO-a.

Članak 31. (Plan mjera za slučaj nesreće)

(1) Podnositelj zahtjeva dužan je prije nego što započne ograničenu uporabu GMO-a izraditi plan mjera za slučaj nesreće, sukladno ovome Zakonu i posebnim propisima.

(2) Nadležno tijelo iz članka 3. ovoga Zakona na odgovarajući način dostavlja informacije o planovima za slučaj nesreće, uključujući relevantne sigurnosne mjere koje će biti primjenjivane, nadležnim tijelima svih potencijalno ugroženih država, bez njihova prethodnog zahtjeva. Informacije se ažuriraju u odgovarajućim vremenskim razmacima i o njima se upoznaje javnost.

(3) Plan mjera izrađuje se za slučaj nesreće za ograničenu uporabu tijekom koje bi neispunjavanje mjera nadzora moglo dovesti do velike opasnosti, neposredne ili odgođene, za ljude izvan prostora ili za okoliš, osim u slučajevima kada je takav plan sačinjen na temelju posebnih propisa.

(4) Nadležno tijelo odobrava plan mjera za slučaj nesreće izdavanjem rješenja o odobrenju.

(5) Podnositelj zahtjeva odnosno korisnik obavezan je Agenciji dostaviti podatke o planu mjera za slučaj nesreće.

(6) Podaci o mjerama za slučaj nesreće moraju biti dostupni javnosti.

Članak 32.
(Postupak u slučaju nesreće)

(1) U slučaju nesreće korisnik je dužan postupiti sukladno planu propisanih mjera i odmah obavijestiti nadležno tijelo o sljedećem:

- a) o okolnostima nesreće;
- b) o vrsti i količini GMO-a koji je iz zatvorenog sustava nenamjerno uveden u okoliš;
- c) o potrebnim informacijama za procjenu utjecaja nesreće na zdravlje ljudi, biološku raznolikost ili okoliš;
- d) o poduzetim mjerama zaštite.

(2) U slučaju davanja informacija iz stavka (1) ovoga članka nadležno tijelo dužno je:

- a) osigurati poduzimanje potrebnih mjera i hitno alarmirati sve države na koje bi nesreća mogla imati utjecaja;
- b) prikupiti potrebne informacije za potpunu analizu nesreće i, prema potrebi, dati preporuke za izbjegavanje sličnih nesreća u budućnosti i za ograničavanje njihovih utjecaja.

POGLAVLJE V. NAMJERNO UVOĐENJE GMO-a U OKOLIŠ

Članak 33.
(Dopušteno uvođenje)

Uvođenje genetski modificiranog reproduksijskog biljnog materijala u okoliš može biti odobreno samo na površinama koje će utvrditi Vijeće ministara na prijedlog nadležnog tijela.

Članak 34.
(Zabrane uvođenja)

(1) Zabranjeno je uvođenje GMO-a u:

- a) zaštićena područja;
- b) područja ekološke mreže;
- c) područja namijenjena organskoj poljoprivrednoj proizvodnji;
- d) područja namijenjena ekološkim oblicima turizma;
- e) područja koja su zaštitne zone utjecaja i
- f) područja s očuvanim autohtonim genofondom.

(2) Zaštitne zone utjecaja iz stavka (1) e) ovoga članka obuhvaćaju prostore koji sprečavaju širenje GMO-a na područja na kojima je zabranjeno namjerno uvođenje GMO-a u okoliš. Zaštitne zone utjecaja utvrđuju se prema mjerama i uvjetima za zaštitu prirode koji čine sastavni dio odobrenja o namjernom uvođenju GMO-a u okoliš.

Članak 35.
(Obveze podnositelja)

Prije poduzimanja namjernog uvođenja GMO-a u okoliš, podnositelj zahtjeva dužan je posredstvom ovlaštene pravne osobe izraditi procjenu rizika, sukladno članku 10. ovoga Zakona, plan mjera za nekontrolirano širenje i nadležnom tijelu podnijeti zahtjev za izdavanje odobrenja.

Članak 36.
(Plan mjera)

(1) Plan mjera iz članka 35. ovoga Zakona sadrži opis radnji i mjera koje se provode za slučaj nesreće, kako bi se izbjeglo i minimiziralo širenje izvan mjesta uvođenja ili područja određenog za uporabu, a osobito:

- a) metode i postupke kontrole GMO-a u slučaju nekontroliranog širenja;
- b) metode za dekontaminaciju pogođenog područja;
- c) metode za uklanjanje ili sanaciju biljaka, životinja i tla;
- d) metode za izolaciju područja izloženog širenju;
- e) planove za zaštitu zdravlja ljudi i okoliša u slučaju pojave neželjenih posljedica;
- f) potrebne mjere zaštite.

(2) Podnositelj zahtjeva dužan je podnijeti plan mjera:

- a) za prvo namjerno uvođenje GMO-a u okoliš;
- b) nakon isteka pet godina od dana zadnjeg podnošenja plana mjera;
- c) u roku od 30 dana od dana promjene uvjeta i stanja koji mogu ozbiljno utjecati na mjere propisane za slučaj nesreće.

(3) Nadležno tijelo odobrava plan mjera izdavanjem rješenja.

(4) Nadležno tijelo pobliže propisuje sadržaj plana mjera i način njegove provedbe.

Članak 37.
(Zahtjev za izdavanje odobrenja)

(1) Zahtjev za izdavanje odobrenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš sadrži:

a) tehničku dokumentaciju s posebno propisanim podacima za obavljanje procjene rizika namjernog uvođenja GMO-a ili kombinacije GMO-a u okoliš, a naročito:

- 1) opće podatke, uključujući podatke o osoblju i obuci;
 - 2) podatke o GMO-u;
 - 3) podatke o uvjetima uvođenja i potencijalnoj lokaciji uvođenja;
 - 4) podatke o međusobnom djelovanju GMO-a i okoliša;
 - 5) plan praćenja radi utvrđivanja utjecaja GMO-a na zdravlje ljudi i okoliš;
 - 6) podatke o kontroli, metodama zaštite, postupanja s otpadom i planovima mjera za slučaj opasnosti i
 - 7) sažetak tehničke dokumentacije,
- b) procjenu rizika i zaključke, zajedno s bibliografskim uputama i naznakama primijenjenih metoda.

(2) Nadležno tijelo može prihvatiti da se jednim zahtjevom u određenom roku može prijaviti uvođenje istog GMO-a ili kombinacije GMO-a na istom mjestu ili na različitim mjestima u istu svrhu i u određenom roku.

(3) Nadležno tijelo će, uz suglasnost nadležnih tijela za područja poljoprivrede, šumarstva, zdravstva i zaštite okoliša, pobliže propisati sadržaj zahtjeva i način njegova podnošenja.

Članak 38.
(Postupanje po zahtjevu)

(1) Nadležno tijelo potvrđuje zaprimanje zahtjeva i izdaje odobrenje za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš, po prethodno pribavljenom mišljenju Vijeća za GMO, u roku od 90 dana od dana zaprimanja prijave ako su ispunjeni svi propisani uvjeti.

(2) Ukoliko ocjeni potrebnim, nadležno će tijelo zatražiti dodatne podatke od podnositelja uz navođenje razloga i odrediti mu rok za dostavu podataka.

(3) Nadležno tijelo dužno je preslike zahtjeva iz članka 37. ovoga Zakona odmah proslijediti Vijeću za GMO.

(4) Ukoliko Vijeće za GMO smatra da se iz podataka navedenih u zahtjevu ne može jasno utvrditi kakvi će biti utjecaji namjernog uvođenja GMO-a na zdravlje ljudi, biološku raznolikost ili okoliš, posredstvom nadležnog tijela može zatražiti od podnositelja dodatne podatke o tim utjecajima namjeravanog uvođenja GMO-a.

(5) Vijeće za GMO dužno je dostaviti svoje mišljenje u roku od 45 dana od dana zaprimanja zahtjeva.

(6) Podnositelj zahtjeva može započeti namjerno uvođenje samo nakon primitka rješenja i sukladno svim uvjetima iz odobrenja.

Članak 39.
(Modifikacije ili neplanirane promjene)

(1) Ukoliko nakon podnošenja zahtjeva ili izdavanja odobrenja dođe do modifikacije ili neplanirane promjene u namjernom uvođenju GMO-a koje bi mogle štetno utjecati na zdravlje ljudi ili okoliš, ili ako dođe do novih podataka o takvim rizicima, podnositelj zahtjeva odnosno korisnik dužan je istoga dana:

- a) poduzeti mjere zaštite zdravlja ljudi, biološke raznolikosti i okoliša;
- b) obavijestiti nadležno tijelo o modifikacijama, neplaniranim promjenama ili novim podacima i
- c) preispitati i prilagoditi mjere navedene u zahtjevu prema nastalim promjenama.

(2) U okolnostima iz stavka (1) ovoga članka, nadležno tijelo obvezno je:

- a) zahtijevati od podnositelja zahtjeva odnosno korisnika da izmijeni uvjete i poduzme mjere za zaštitu zdravlja ljudi i okoliša ili
- b) privremeno ili trajno zabraniti namjerno uvođenje GMO-a u okoliš iz svoje teritorijalne nadležnosti.

(3) U slučaju modifikacija i neplaniranih promjena, nadležno tijelo dužno je obavijestiti javnost nakon što obavi procjenu rizika.

Članak 40.
(Izvješće o rezultatima)

(1) Korisnik je dužan, u roku od 60 dana nakon isteka roka važnosti rješenja o odobrenju ili u roku utvrđenom odobrenjem iz članka 38. ovoga Zakona, nadležnom tijelu dostaviti izvješće o rezultatima namjernog uvođenja GMO-a u okoliš.

(2) Ukoliko podnositelj zahtjeva odnosno korisnik namjerava bilo koji materijal dobiven od GMO-a koji je bio predmetom namjernog uvođenja u okoliš staviti na tržište kao proizvod, dužan je u izvješće iz stavka (1) ovoga članka unijeti i podatke o tome.

(3) Materijal iz stavka (2) ovoga članka može biti stavljen na tržište samo ako je sukladan odredbama Poglavlja VI. ovoga Zakona.

Članak 41.
(Neplanirano širenje)

(1) U slučaju neplaniranog širenja GMO-a, podnositelj zahtjeva odnosno korisnik dužan je djelovati sukladno planu mjera iz članka 36. ovoga Zakona i nadležno tijelo obavijestiti:

- a) o opsegu posljedica neplaniranog širenja i ugroženosti zdravlja ljudi i okoliša;
- b) o provedenim i potrebnim mjerama za zaštitu zdravlja ljudi i okoliša;
- c) o provedenim i potrebnim mjerama za umanjivanje ili uklanjanje posljedica, uklanjanje GMO-a i sanaciju okoliša izloženog neplaniranom širenju i
- d) o drugim podacima potrebnim za ocjenu utjecaja neplaniranog širenja na zdravlje ljudi i okoliš.

(2) Nadležna tijela iz članka 3. ovoga Zakona donose i provode program otklanjanja posljedica nekontroliranog širenja GMO-a u okolišu.

(3) Programom se, na temelju ocjene opasnosti, određuju:

- a) nositelji, uvjeti i mjere za umanjivanje ili otklanjanje posljedica i sprečavanje daljnjeg nekontroliranog širenja,
- b) način pokrića troškova i
- c) potrebna ograničenja ili zabrane u vezi s daljnjim uvođenjem u okoliš, prometom ili uporabom GMO-a.

(4) Nadležna tijela iz članka 3. ovoga Zakona dužna su posredstvom Agencije obavijestiti Vijeće ministara i javnost putem medija o neplaniranom širenju, pripremi i provođenju programa iz stavka (2) ovoga članka.

(5) U slučajevima neplaniranog širenja GMO-a koje može imati bitne negativne posljedice na zdravlje ljudi ili okoliš, nadležno tijelo obavještava ugrožene ili potencijalno ugrožene države i, kada je to potrebno, odgovarajuće međunarodne organizacije, te im stavlja na raspolaganje sve podatke potrebne za utvrđivanje prikladnih mjera.

POGLAVLJE VI. STAVLJANJE GMO-a U PROMET KAO PROIZVODA ILI SASTAVNOG DIJELA PROIZVODA

Članak 42.
(Obveze podnositelja zahtjeva)

(1) Podnositelj zahtjeva dužan je pribaviti odobrenje za svaki GMO ili proizvod koji se sastoji, sadrži ili potječe od GMO-a koji namjerava prvi puta staviti na tržište.

(2) Podnositelj zahtjeva dužan je prije podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja iz stavka (1) ovoga članka pribaviti stručnu procjenu rizika, sukladno članku 10. ovoga Zakona.

Članak 43.
(Zahtjev)

(1) Zahtjev za izdavanje odobrenja sadrži:

- a) tehničku dokumentaciju s propisanim sastavnim dijelovima;
- b) procjenu rizika za okoliš, sukladno članku 10. ovoga Zakona;
- c) podatke o uvjetima za stavljanje na tržište, uključujući posebne uvjete za uporabu i rukovanje proizvodom;
- d) plan praćenja utjecaja proizvoda i njegove uporabe na zdravlje ljudi, biološku raznolikost ili okoliš, uključujući razdoblje u kojem će se provoditi plan praćenja;
- e) prijedlog razdoblja za koje se traži odobrenje;

- f) prijedlog označavanja proizvoda;
- g) prijedlog pakiranja proizvoda i
- h) sažetak tehničke dokumentacije.

(2) Podnositelj zahtjeva može unijeti u zahtjev znanstveno verificirane podatke o rezultatima namjernog uvođenja u okoliš istih GMO-a ili kombinacije GMO-a što ih proizvod sadrži, a koji su bili predmetom njegova ranijeg zahtjeva ili podatke o rezultatima namjernog uvođenja koje se još provodi.

(3) Podnositelj zahtjeva dužan je za svaku namjeravanu uporabu GMO-a ili proizvoda koja je drukčija od odobrene podnijeti nadležnom tijelu novi zahtjev radi dobivanja odobrenja za stavljanje na tržište.

(4) Nadležno tijelo propisat će: sadržaj zahtjeva i tehničke dokumentacije za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda, uvjete, plan praćenja, označavanja i pakiranja proizvoda.

Članak 44. (Postupanje po zahtjevu)

(1) Nadležno tijelo ispituje i utvrđuje usklađenost zahtjeva s odredbama ovoga Zakona i drugih propisa te, nakon što pribavi pozitivno mišljenje Vijeća za GMO i provede javnu raspravu, izrađuje izvješće o procjeni prikladnosti stavljanja na tržište GMO-a ili proizvoda od GMO-a.

(2) U izvješću se navodi da je određeni GMO i proizvod koji se sastoji, sadrži ili potječe od GMO-a:

- a) prikladan za stavljanje na tržište,
- b) prikladan za stavljanje na tržište pod određenim dodatnim uvjetima ili
- c) neprikladan za stavljanje na tržište.

(3) Nadležno tijelo dostavlja izvješće iz stavka (1) ovoga članka podnositelju zahtjeva u roku od 60 dana od dana zaprimanja zahtjeva.

(4) Nadležno tijelo propisuje opseg i sadržaj izvješća iz stavka (1) ovoga članka.

Članak 45. (Postupanje nakon primitka izvješća)

(1) U slučaju iz članka 44. stavak (2) točka b) ovoga Zakona, podnositelj zahtjeva u roku od sedam dana od dana primitka izvješća može odustati od zahtjeva ili pismenim putem obavijestiti nadležno tijelo o namjeri dopune zahtjeva.

(2) Ukoliko podnositelj zahtjeva obavijesti nadležno tijelo o namjeri dopune zahtjeva, određuje mu se rok u kojem je dužan dostaviti dopunu zahtjeva.

(3) Nadležno tijelo obustavit će postupak izdavanja odobrenja ako podnositelj zahtjeva:

- a) odustane od zahtjeva,
- b) pravodobno ne obavijesti nadležno tijelo o namjeri dopune zahtjeva ili
- c) ne dopuni zahtjev u određenom roku.

Članak 46. (Pribavljanje mišljenja)

(1) Ukoliko stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda uključuje i njihovo namjerno uvođenje ili mogućnost nenamjernog uvođenja u okoliš, nadležno će tijelo zatražiti mišljenje Vijeća za GMO.

(2) Vijeće za GMO dužno je u roku od 45 dana nadležnom tijelu dostaviti pisano mišljenje o uvođenju u okoliš, odnosno o namjeravanom stavljanju na tržište GMO-a i proizvoda. Mišljenje se daje na temelju cjelovite analize sigurnosti proizvoda i njegova utjecaja na zdravlje ljudi, biološku raznolikost i okoliš.

Članak 47.
(Postupak izdavanja odobrenja)

(1) Nadležno tijelo odlučuje o odobrenju za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a u roku od 105 dana od dana zaprimanja zahtjeva nakon što:

- a) provede ispitivanje o tome zadovoljava li prijava propisane uvjete;
- b) pribavi pozitivno mišljenje Vijeća za GMO;
- c) provede javnu raspravu i izradi izvješće o procjeni prikladnosti stavljanja na tržište GMO-a i proizvoda.

(2) Odobrenje za stavljanje na tržište izdaje se najdulje za razdoblje od pet godina, uz mogućnost produljenja sukladno odredbama ovoga Zakona.

(3) Nadležno tijelo donijet će provedbene propise iz svoga djelokruga kojima će biti uređeni postupci izdavanja odobrenja.

Članak 48.
(Sadržaj odobrenja)

(1) Odobrenje za stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda sadrži:

- a) podatke o GMO-u i/ili proizvodu koji se sastoji, sadrži ili potječe od GMO-a;
- b) namjenu i opseg za koju se izdaje odobrenje, uključujući identifikaciju proizvoda s naznakom njegovih značajki;
- c) rok važenja odobrenja;
- d) uvjete za stavljanje na tržište, uključujući posebne uvjete za uporabu, rukovanje, pakiranje, te uvjete za zaštitu okoliša ili specifičnog ekološkog sustava ili zemljopisnog područja;
- e) obvezu kontroliranja uzoraka i dostave rezultata nadležnom tijelu na njegov zahtjev;
- f) uputu za označavanje;
- g) uputu za plan praćenja, uključujući obvezu izvješćivanja nadležnog tijela o rezultatima plana praćenja i
- h) druge uvjete koje je dužna ispunjavati osoba koja proizvod stavlja na tržište ili ga rabi.

(2) Odobrenje, osim podataka propisanih i označenih kao povjerljivi, i procjena rizika za zdravlje ljudi, biološku raznolikost i okoliš iz članka 10. ovoga Zakona moraju biti dostupni javnosti sukladno ovome Zakonu i drugim propisima.

Članak 49.
(Produljenje odobrenja)

(1) Zahtjev za produljenje odobrenja podnosi se nadležnom tijelu, najkasnije devet mjeseci prije isteka roka važenja odobrenja.

(2) Zahtjev sadrži:

- a) presliku odobrenja za stavljanje na tržište;
- b) izvješće o rezultatima plana praćenja, izrađenog prema propisanoj metodologiji;

- c) nove informacije o opasnosti proizvoda za zdravlje ljudi, biološku raznolikost i okoliš, ukoliko podnositelj raspoláže takvim informacijama;
- d) prijedlog za izmjenu ili dopunu uvjeta za stavljanje na tržište iz prvog odobrenja, a posebice onih koji se tiču plana praćenja i vremenskog ograničenja važenja odobrenja ako je to potrebno.
- (3) Na postupak rješavanja zahtjeva za produljenje odobrenja odgovarajuće se primjenjuju odredbe čl. 43, 44. i 45. ovoga Zakona.
- (4) Važenje odobrenja može biti produljeno do pet godina.
- (5) Ukoliko podnese zahtjev za produljenje odobrenja, podnositelj zahtjeva može stavljati proizvode na tržište pod uvjetima utvrđenim u važećem odobrenju do izdavanja rješenja, sukladno stavku (2) ovoga članka.

Članak 50.
(Nove informacije o opasnostima)

- (1) Ukoliko nakon dobivanja odobrenja podnositelj zahtjeva odnosno korisnik dozna nove informacije o opasnostima za zdravlje ljudi, biološku raznolikost ili okoliš, dužan je odmah poduzeti mjere za zaštitu i o tome obavijestiti nadležno tijelo koje je izdalo odobrenje.
- (2) U slučaju iz stavka (1) ovoga članka, podnositelj zahtjeva odnosno korisnik dužan je, na temelju promijenjenih uvjeta, podnijeti novi zahtjev.
- (3) Svaki korisnik GMO-a ili proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a dužan je dostaviti nadležnom tijelu ili podnositelju zahtjeva nove informacije o opasnostima za zdravlje ljudi, biološku raznolikost ili okoliš.
- (4) Ukoliko prije ili tijekom postupka izdavanja odobrenja nadležnom tijelu postanu dostupne nove informacije u vezi s opasnostima koje predstavljaju GMO-i ili proizvod ili njihova uporaba, nadležno tijelo mora uzeti u obzir te informacije pri donošenju odluke o stavljanju na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoji, sadrži ili potječe od GMO-a.
- (5) Ukoliko nadležnom tijelu nakon pravomoćnosti rješenja postanu dostupne nove informacije, dužan je o tome obavijestiti i zatražiti mišljenje Vijeća za GMO. Na temelju dobivenog mišljenja, nadležno tijelo može:
- a) izmijeniti ili dopuniti važeće odobrenje, uz suglasnost podnositelja zahtjeva ili
- b) ukinuti rješenje o odobrenju.
- (6) Nadležno tijelo iz članka 3. ovoga Zakona u slučaju ozbiljnog rizika primijenjuje ili poduzima hitne mjere, poput obustave ili prestanka stavljanja na tržište, i o tome obavještava javnost.

Članak 51.
(Sljedivost)

- (1) U prvoj fazi stavljanja na tržište proizvoda koji sadrže ili se sastoje od GMO-a, uključujući rinfuzu, subjekti u poslovanju dužni su osigurati subjektu u poslovanju koji prima proizvod dostavu dokumentacije sa sljedećim informacijama:
- a) da proizvod sadrži ili se sastoji od GMO-a i
- b) odgovarajući jedinstveni kod (brojčani i abecedni) dodijeljen proizvodima koji se sastoje ili sadrže GMO.
- (2) Način dodjele jedinstvenog koda proizvodima koji se sastoje ili sadrže GMO bit će propisan podzakonskim aktom.
- (2) U svim daljnjim fazama stavljanja na tržište proizvoda subjekti u poslovanju dužni su osigurati prenošenje primljenih informacija iz stavka (1) ovoga članka u pisanom obliku subjektima koji primaju proizvode.
- (3) Ukoliko proizvod sadrži ili se sastoji od mješavine GMO-a koji se upotrebljavaju samo i neposredno kao hrana ili hrana za životinje ili za preradu, subjekt u poslovanju može zamijeniti informacije iz stavka (1) b) ovoga članka deklaracijom o uporabi, uz koju prilaže popis jedinstvenih identifikacijskih oznaka svih GMO-a.

(4) Subjekti u poslovanju dužni su voditi bazu podataka za razdoblje od pet godina od dana izvršenja svake transakcije.

(5) U bazu podataka unose se:

a) informacije iz st. (1), (2) i (3) ovoga članka i

b) informacije na temelju kojih se može identificirati subjekt koji je stavio na raspolaganje proizvode i subjekt kojem su proizvodi stavljeni na raspolaganje u poslovanju s proizvodima iz stavka (1) ovoga članka.

Članak 52.
(Označavanje)

Za proizvode koji sadrže ili se sastoje od GMO-a subjekti u poslovanju dužni su osigurati:

a) da na zapakiranom proizvodu u oznaci piše: "Ovaj proizvod sadrži komponente genetski modificiranih organizma" ili "Ovaj proizvod sadrži genetski modificiran (naziv organizma)",

b) da uz nezapakiran proizvod ponuđen krajnjem potrošaču bude stavljena oznaka: "Ovaj proizvod sadrži genetski modificirane organizme" ili "Ovaj proizvod sadrži genetski modificiran (naziv organizma)", i to na proizvod ili neposredno uz proizvod.

Članak 53.
(Izuzeci od označavanja)

(1) Obveza označavanja ne primjenjuje se na tragove odobrenih GMO-a u proizvodu u omjeru koji ne premašuje utvrđenu razinu, pod uvjetom da su takvi tragovi slučajni ili tehnološki neizbježni. Posebnim će propisom biti utvrđena razina ispod koje se ovi proizvodi izuzumaju od obveze označavanja, sukladno članku 52. ovoga Zakona.

(2) Radi utvrđivanja slučajne i tehnički neizbježne prisutnosti tragova, subjekt u poslovanju dužan je nadležnom tijelu dokazati da je poduzeo odgovarajuće mjere kako bi izbjegao prisutnost takvih tragova.

(3) Obveza označavanja ne primjenjuje se na proizvode koji sadrže tragove odobrenih GMO-a ili proizvoda koji se od njih sastoje ili su od njih proizvedeni, u omjeru koji ne premašuje 0,9% za svaku prehrambenu komponentu ili za hranu koja se sastoji od jednog sastojka, pod uvjetom da je sporedan ili tehnički neizbježan.

(4) Nadležna tijela provode inspekciju i druge kontrolne mjere, uključujući uzimanje uzoraka i testiranje (kvalitativno i kvantitavno).

Članak 54.
(Rukovanje, prijevoz i pakiranje)

(1) Pri rukovanju, prijevozu i pakiranju GMO-a, popratnom je dokumentacijom potrebno jasno obilježiti GMO:

a) da je namijenjen izravnoj uporabi za hranu ili hranu za životinje ili za preradu, naznačiti da nisu namijenjeni namjernom uvođenju u okoliš i navesti mjesto za pribavljanje daljnjih informacija;

b) da je namijenjen za ograničenu uporabu, te označiti sve uvjete i zahtjeve za sigurno rukovanje, skladištenje, prijevoz i uporabu, mjesto za pribavljanje daljnjih informacija, uključujući ime i adresu pojedinca ili institucije kojima je povjeren GMO;

c) da je namijenjen namjernom uvođenju u okoliš, te označiti identitet i odgovarajuće značajke i obilježja, sve uvjete za sigurno rukovanje, skladištenje, prijevoz i uporabu, kao i mjesto za pribavljanje daljnjih informacija.

(2) Nadležno tijelo iz članka 3. ovoga Zakona propisuje uvjete za rukovanje, pakiranje i obilježavanje GMO-a.

POGLAVLJE VII. ZNANSTVENO-STRUČNO TIJELO ZA PROVEDBU ZAKONA

Članak 55.
(Vijeće za GMO)

(1) Radi praćenja stanja i razvoja u području rukovanja s GMO-om i pružanja stručne pomoći nadležnim tijelima u provedbi ovoga Zakona, Vijeće ministara na prijedlog Agencije, s kandidatske liste iz znanstvenih, stručnih i obrazovnih institucija entiteta i Brčko Distrikta BiH, odlukom bira članove Vijeća za GMO na mandat od četiri godine, s tim što mogu biti imenovani na još jedan mandat.

(2) Vijeće za GMO ima sedam članova koji se biraju isključivo između eminentnih znanstvenika i stručnjaka u području mikrobiologije, genetike, medicine, veterinarske medicine, biokemije, molekularne biologije, farmacije, biotehnologije, poljoprivrede, šumarstva, prava, zaštite na radu, zaštite prirode i zaštite okoliša, vodeći računa o ravnopravnoj zastupljenosti svih naroda i odgovarajućoj zastupljenosti entiteta i Brčko Distrikta BiH.

(3) Vijeće za GMO između svojih članova bira predsjednika i njegova zamjenika. Vijeće za GMO samostalno je i neovisno tijelo i njegov je rad javan. Vijeće za GMO odlučuje većinom glasova, koja uključuje najmanje po jednog predstavnika svakog entiteta i svakog konstitutivnog naroda.

(4) Vijeće za GMO donosi poslovnik kojim uređuje način rada.

(5) Sredstva za rad Vijeća za GMO i obavljanje stručno-administrativnih poslova osiguravaju se u proračunu institucija Bosne i Hercegovine.

Članak 56. (Zadaća Vijeća za GMO)

(1) Vijeće za GMO obavlja sljedeće poslove:

a) daje mišljenja o uporabi GMO-a u upravnim postupcima i drugim postupcima po zahtjevu nadležnih tijela sukladno ovome Zakonu;

b) daje mišljenje i prijedloge u pripremi propisa o uporabi GMO-a;

c) daje mišljenja i prijedloge nadležnim tijelima državne uprave o pitanjima uporabe GMO-a;

d) prati stanje i razvoj u području korištenja genetske tehnologije i uporabe GMO-a;

e) prati znanstveno-stručna postignuća i daje mišljenja u vezi s uporabom genetske tehnologije i uporabom GMO-a;

f) daje mišljenja u vezi sa socijalnim, etičkim, tehničkim i tehnološkim, znanstvenim i drugim uvjetima uporabe GMO-a;

g) savjetuje nadležna tijela o pitanjima vezanim uz uporabu GMO-a i genetske tehnologije;

h) izvještava javnost putem medija i stručnih skupova o stanju i razvoju u području uporabe genetske tehnologije i uporabe GMO-a, te o svojim stavovima i mišljenjima;

i) obavlja i druge stručne poslove propisane ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju njega.

(2) Vijeće za GMO podnosi godišnje izvješće o radu. Izvješće podnosi Agenciji koja o njemu informira Vijeće ministara i objavljuje ga na način dostupan javnosti.

Članak 57. (Obveza čuvanja povjerljivih podataka)

(1) članovi Vijeća za GMO iz članka 55. ovoga Zakona dužni su tijekom i nakon isteka mandata čuvati podatke koji su označeni kao povjerljivi, sukladno odredbama ovoga Zakona.

(2) Obvezi čuvanja tajnosti podataka podliježu i svi vanjski suradnici koji sudjeluju u radu Vijeća za GMO ili u postupku izdavanja odobrenja, sukladno ovome Zakonu.

POGLAVLJE VIII. REGISTAR GMO-a

Članak 58.
(Jedinstveni i posebni registri)

- (1) Agencija vodi jedinstveni kodirani Registar GMO-a, a nadležna tijela posebne registre iz svoga djelokruga.
- (2) Agencija će propisati oblik i način vođenja registara te troškove registarskog postupka.
- (3) Svi imaju pravo uvida u podatke iz registara, te pravo zahtijevati i dobiti izvratke iz registara uz plaćanje stvarnih troškova izdavanja.

Članak 59.
(Upis podataka)

- (1) U registru se vode evidencije o zatvorenim sustavima, o izdanim potvrđama i odobrenjima za ograničenu uporabu, o namjernom uvođenju u okoliš i stavljanju na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a.
- (2) Evidencija sadrži podatke iz zahtjeva, a naročito:
 - a) tvrtku i sjedište podnositelja zahtjeva:
 - 1) kontroliranog zatvorenog sustava,
 - 2) za ograničenu uporabu,
 - 3) za namjerno uvođenje u okoliš,
 - 4) za stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a;
 - b) naziv, stupanj opasnosti i opis zatvorenog sustava;
 - c) podatke o ograničenoj uporabi i podatke o uvrštavanju u skupine ograničene uporabe i razine kontrole;
 - d) podatke o namjernom uvođenju u okoliš, uključujući točnu lokaciju uvođenja GMO-a i
 - e) podatke o stavljanju na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a.
- (3) Sastavni dio registara čine izdane potvrde i odobrenja za ograničenu uporabu, namjerno uvođenje u okoliš ili stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a.
- (4) U registar se ne smiju upisivati podaci označeni kao poslovna tajna, sukladno ovome Zakonu, ili podaci zaštićeni posebnim propisom.

POGLAVLJE IX. NADZOR

Članak 60.
(Upravni nadzor)

Upravni nadzor nad primjenom odredaba ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju njega provode nadležna tijela iz članka 3. ovoga Zakona unutar svoga djelokruga.

Članak 61.
(Inspeksijski nadzor)

- (1) Inspeksijski nadzor nad primjenom ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju njega provode nadležna inspeksijska tijela unutar svoga djelokruga, sukladno valjanim zakonskim propisima u Bosni i Hercegovini.
- (2) U provođenju inspeksijskog nadzora, nadležna inspekcija ima pravo i obvezu osobama koje ne pribave odobrenje ili druge suglasnosti nadležnog tijela rješenjem zabraniti prekogranični promet, provoz, ograničenu uporabu, namjerno uvođenje u okoliš i stavljanje na tržište GMO-a i proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a.

Članak 62.
(Postupanje inspekcijskih tijela)

- (1) Ukoliko postoji sumnja da se GMO ili proizvod koji se sastoji, sadrži ili potječe od GMO-a uvozi, uvodi u okoliš, stavlja na tržište, rabi ili odlaže u okoliš suprotno odredbama ovoga Zakona ili posebnog propisa, nadležni inspektor naložit će stavljanje pošiljke pod carinski nadzor i od uvoznika odnosno korisnika zatražiti vjerodostojnu ispravu, te odrediti rok u kojem je potrebno predočiti ispravu.
- (2) Ukoliko uvoznik ili korisnik u određenom roku ne predoči vjerodostojnu ispravu, inspektor će privremeno zabraniti uvoz, ograničenu uporabu, uvođenje u okoliš, stavljanje na tržište ili odlaganje u okoliš GMO-a, a uzorak će dostaviti na analizu ovlaštenom laboratoriju.
- (3) Ukoliko se analizom utvrdi da se radi o nedopuštenom GMO-u ili proizvodu koji sadrži ili potječe od GMO-a, inspektor će zabraniti uvoz, ograničenu uporabu, uvođenje u okoliš, stavljanje na tržište ili odlaganje u okoliš, a uzeti uzorci ili zaplijenjeni GMO-i i proizvodi bit će trajno i neškodljivo uništeni.
- (4) Troškove analize i uništavanja, kao i privremene pohrane i čuvanja snosi uvoznik odnosno korisnik GMO-a ili proizvoda koji se sastoji, sadrži ili potječe od GMO-a ako se analizom utvrdi da se radi o nedopuštenom uvozu, ograničenoj uporabi, uvođenju u okoliš, stavljanju na tržište ili odlaganju u okoliš.

POGLAVLJE X. KAZNE NE ODREDBE

Članak 63.
(Kazne)

- (1) Novčanom kaznom u iznosu od 50.000 KM do 200.000 KM kaznit će se za prekršaj pravna osoba:
 - a) ako bez dopuštenja ili suprotno utvrđenim uvjetima uvodi u okoliš GMO-e (Članak 33),
 - b) ako uvodi genetski modificirani reprodukcijски materijal u okoliš izvan dopuštenih površina (Članak 33),
 - c) ako uvodi GMO-e u zaštićena područja, područja ekološke mreže ili područja namijenjena ekološkoj proizvodnji poljoprivrednih proizvoda i ekološkim oblicima turizma, te područja koja su zaštitne zone utjecaja (Članak 34).
- (2) Za prekršaje iz stavka (1) ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom u iznosu od 5.000 KM do 20.000 KM.
- (3) Za prekršaje iz stavka (1) ovoga članka kaznit će se pojedinac koji obavlja samostalnu poslovnu djelatnost novčanom kaznom u iznosu od 10.000 KM do 20.000 KM.
- (4) Za prekršaje iz stavka (1) ovoga članka kaznit će se fizička osoba novčanom kaznom u iznosu od 5.000 KM do 10.000 KM.

Članak 64.
(Kazne)

- (1) Novčanom kaznom u iznosu od 30.000 KM do 200.000 KM kaznit će se za prekršaj pravna osoba:
 - a) ako obavlja poslove ovlaštenog laboratorija bez dopuštenja nadležnog tijela ili suprotno dopuštenom načinu rada (Članak 16);
 - b) ako uvozi GMO-e bez dopuštenja ili na nedopušteni način (Članak 18);
 - c) ako provodi ograničenu uporabu GMO-a suprotno propisanim kontrolnim mjerama ili drugim sigurnosnim mjerama ili suprotno propisanim kriterijima za klasifikaciju ograničene uporabe vezanim uz razinu kontrole (Članak 20);
 - d) ako koristi zatvoreni sustav bez prijave nadležnom tijelu ili upisa u Registar GMO-a (čl. 22. i 23);
 - e) ako ne uvrsti ograničenu uporabu GMO-a u odgovarajući stupanj opasnosti (Članak 24);

- f) ako rabi GMO-e iz Skupine 1. bez potvrde o upisu u Registar GMO-a (Članak 25. stavak (1));
- g) ako ne dostavi nadležnom tijelu na njegov zahtjev procjenu rizika (Članak 25. stavak (2));
- h) ako provodi ograničenu uporabu Skupine 2. bez prijave nadležnom tijelu ili suprotno propisanim uvjetima (Članak 26);
- i) ako provodi ograničenu uporabu skupina 3. i 4. bez odobrenja nadležnog tijela ili suprotno odobrenjem uvjetima utvrđenim (Članak 28);
- j) ako ne postupa sukladno zahtjevima nadležnog tijela (čl. 29. i 30);
- k) ako ne izradi plan mjera za slučaj nesreće (Članak 31. stavak (1));
- l) ako ne dostavi podatke o planu mjera nadležnom tijelu i drugom nadležnom tijelu ili te podatke ne učini dostupnim javnosti (Članak 31. st. (2) i (6));
- m) ako se u slučaju nesreće ne pridržava plana mjera utvrđenih za slučaj nesreće ili o njoj ne obavijesti nadležno tijelo (Članak 32);
- n) ako ne izradi procjenu rizika, odnosno opasnosti ili plan mjera za slučaj nekontroliranog širenja GMO-a (čl. 35. i 36);
- o) ako ne obavijesti nadležno tijelo o promjenama ili ne postupi po zahtjevu nadležnog tijela za izmjenu uvjeta za uvođenje GMO-a u okoliš (Članak 39);
- p) ako ne dostavi nadležnom tijelu izvješće o rezultatima namjernog uvođenja GMO-a u okoliš u propisanom roku (Članak 40. stavak (1));
- r) ako u slučaju neplaniranog širenja GMO-a u okoliš ne djeluje sukladno planu mjera ili o događaju ne obavijesti nadležno tijelo (Članak 41. stavak (1));
- s) ako stavlja proizvod od GMO-a na tržište bez odobrenja ili suprotno odobrenju (čl. 42. i 47. stavak (2));
- t) ako ne obavijesti nadležna tijela o opasnostima proizvoda od GMO-a ili ne podnese novi zahtjev (Članak 50);
- u) ako stavlja na tržište proizvod od GMO-a bez potrebne dokumentacije ili neoznačen na propisani način (čl. 51. i 52);
- v) ako pri rukovanju, pakiranju, prijevozu ili provozu GMO-a ne primjenjuje propise o prijevozu opasnih tvari (Članak 54);
- z) ako ne zbrinjava ili trajno neškodljivo ne uništava nastali otpad koji sadrži ili potječe od GMO-a na propisani način (Članak 14);
- aa) ako ne nadoknadi štetu koju prouzroči nedopuštenim prekograničnim prijenosom, provozom, uporabom, namjernim uvođenjem u okoliš ili stavljanjem na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a (Članak 15).

(2) Za prekršaje iz stavka (l) ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom u iznosu od 3.000 KM do 20.000 KM.

(3) Za prekršaje iz stavka (1) ovoga članka kaznit će se pojedinac koji obavlja samostalnu poslovnu djelatnost novčanom kaznom u iznosu od 8.000 KM do 20.000 KM.

(4) Za prekršaje iz stavka (1) ovoga člana kaznit će se fizička osoba novčanom kaznom u iznosu od 3.000 KM do 10.000 KM.

Članak 65.
(Zaštitne mjere)

- (1) Za prekršaje iz čl. 63. i 64. ovoga Zakona izreći će se zaštitna mjera oduzimanja predmeta.
- (2) Za prekršaje iz čl. 63. i 64. ovoga Zakona može se izreći zaštitna mjera zabrane obavljanja poziva, djelatnosti ili dužnosti.

Članak 66.
(Imovinska korist)

Osobama odgovornim za počinjene prekršaje iz čl. 63. i 64. ovoga Zakona bit će oduzeta imovinska korist pribavljena činjenjem prekršaja.

Članak 67.
(Kaznene odredbe)

U slučaju kolizije s odredbama drugih propisa kojima se propisuju prekršaji u vezi s uporabom GMO-a, primijenit će se kaznene odredbe ovoga Zakona.

POGLAVLJE XI. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 68.
(Provedbeni propisi)

Vijeće ministara će na prijedlog Agencije, u suradnji s nadležnim tijelima iz članka 3. ovoga Zakona, donijeti podzakonske akte iz svoga djelokruga u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona kojima će biti regulirani:

- a) postupci izdavanja odobrenja;
- b) sadržaj prijave i tehničke dokumentacije;
- c) sadržaj i metodologija izrade procjene rizika;
- d) uvjeti koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika;
- e) plan mjera u slučaju opasnosti;
- f) kriteriji za uvrštavanje ograničene uporabe u stupnjeve opasnosti;
- g) uvjeti u vezi s rukovanjem i pakiranjem GMO-a;
- h) način zbrinjavanja i neškodljivog uništavanja otpada;
- i) način dodjele jedinstvenog koda proizvodima koji se sastoje ili sadrže GMO;
- j) druge podzakonske propise, a koji nisu u nadležnosti entiteta.

Članak 69.
(Slučajevi odnosno postupci koji čekaju pravomoćno rješenje)

- (1) Postupke pokrenute prema Zakonu o hrani koji se odnose na GMO-e i proizvode koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a nastaviti će nadležna tijela iz članka 3. prema odredbama ovoga Zakona.
- (2) Korisnici su dužni, sukladno ovome Zakonu, podnijeti zahtjeve za ograničenu uporabu GMO-a u roku od tri mjeseca od donošenja podzakonskih propisa iz članka 71. ovoga Zakona.
- (3) Nadležna tijela iz članka 3. ovoga Zakona dužna su preuzeti na rješavanje predmete iz stavka (1) ovoga članka u roku od 15 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

(4) Prekršajni postupci koji se odnose na GMO-e i proizvode koji se sastoje, sadrže ili potječu od GMO-a pokrenuti do dana stupanja na snagu ovoga Zakona nastaviti će se pred nadležnim sudom.

Članak 70.
(Ograničavajuće odredbe)

Stručna tijela, čije se osnivanje propisuje ovim Zakonom, bit će osnovana i započet će rad u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 71.
(Prijelazne odredbe)

Vijeće ministara i nadležna tijela će u roku od godinu dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona donijeti propise, sukladno ovlastima iz ovoga Zakona.

Članak 72.
(Stupanje na snagu)

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