

ЗАКОН О ГЕНЕТИЧКИ МОДИФИКОВАНИМ ОРГАНИЗМИМА

I ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим законом уређују се услови ограничене употребе генетички модификованих организама у затвореним системима; формирање Савјета за биолошку сигурност Републике Српске (у даљем тексту: Савјет); вођење регистара о затвореним системима за ограничену употребу генетички модификованих организама и овлашћеним лабораторијама, те управни и инспекцијски надзор.

Члан 2.

Поједини изрази у смислу овог закона имају сљедеће значење:

а) генетички материјал је дио биљке, животиње, микроорганизама, гљиве и вируса или вириоида који садржи насљедну информацију,

б) генетички модификовани организам је организам чији је генетички материјал промијењен методама савремене биотехнологије,

в) захтјев је писани акт који садржи прописане податке који подносилац захтјева подноси Министарству пољопривреде, шумарства и водопривреде Републике Српске ради прибављања одобрења и сагласности надлежних органа за ограничену употребу генетички модификованих организама у затвореним системима,

г) инцидентна ситуација је сваки догађај при ограниченој употреби генетички модификованих организама при чему долази до неконтролисаног увођења или ослобађања генетички модификованих организама или производа од генетички модификованих организама у животну средину,

д) методе савремене биотехнологије обухватају: лабораторијске (*in vitro*) технике нуклеинских киселина, укључујући и рекомбинантну ДНК и директно уношење нуклеинских киселина у ћелије или органеле или фузију ћелија изнад таксономског нивоа фамилије које превазилазе природне репродуктивне или рекомбинационе баријере и које нису технике које се користе у традиционалном оплемењивању и селекцији,

ђ) модификовани живи организам означава сваки генетички модификован организам способан за размножавање или пренос генетичког материјала, укључујући стерилне организме способне за раст,

е) ограничена употреба генетички модификованих организама у затвореним системима је свака операција којом се генетички модификовани организми или производи од генетички модификованих организама користе, узгајају, размножавају, складиште, транспортују, одлажу, уништавају или на било који други начин користе у објекту или инсталацији, односно у простору одвојеном физичким препрекама или комбинацијом физичких са хемијским или биолошким препрекама, које у потпуности онемогућавају контакт генетички модификованих организама и производа од генетички модификованих организама са спољном средином или њихов утицај на њу,

ж) производ од генетички модификованих организама је сваки производ који се састоји или садржи или води поријекло од једног или више генетички модификованих организама,

з) подносилац захтјева је свако правно лице које подноси захтјев за добијање одобрења за ограничену употребу генетички модификованих организама у затвореним системима,

и) елаборат о процјени ризика од генетички модификованих организама или производа од генетички модификованих организама представља научну процјену и идентификацију могућих штетних ефеката генетички модификованих организама или производа од генетички модификованих организама на животну средину и здравље људи, до којих може доћи при ограниченој употреби генетички модификованих организама у затвореним системима,

ј) нешкодљиво уништавање генетички модификованих организама и производа од генетички модификованих организама је свако трајно уклањање њиховог постојања без штетних посљедица на здравље људи и животну средину,

к) стваралац је свако правно лице које ствара генетички модификован организаме или производ од генетички модификованих организама ограниченом употребом у контролисаним затвореним системима.

Члан 3.

(1) Забрањује се употреба генетички модификованих организама и производа од генетички модификованих организама.

(2) Употреба генетички модификованих организама и производа од генетички модификованих организама обухвата увођење генетички модификованих организама и производа од генетички модификованих организама у животну средину у сврху извођења огледа, демонстрационих огледа и развоја нових сорти и хибрида или гајење у комерцијалне сврхе модификованих живих организама, њихово стављање у промет, руковање, превоз, паковање, транзит преко подручја Републике Српске и прерада генетички модификованих организама или производа од генетичких модификованих организама.

Члан 4.

Надлежни органи за спровођење одредби овог закона и на основу њега донесених прописа су Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде Републике Српске као главни надлежни орган (у даљем тексту: Министарство) и министарство надлежно за науку и технологију.

Члан 5.

Одредбе овог закона неће се примјењивати на генетички модификоване микроорганлизме, као и производе од генетички модификованих организама, а који нису модификовани живи организми ако су они намијењени за медицинску употребу и ако су у цијелости уређени другим прописима.

II ОГРАНИЧЕНА УПОТРЕБА ГЕНЕТИЧКИ МОДИФИКОВАНИХ ОРГАНИЗАМА У ЗАТВОРЕНИМ СИСТЕМИМА

Члан 6.

(1) Поступак за издавање одобрења за ограничену употребу генетички модификованих организама у затвореним системима покреће се на основу захтјева ствараоца.

(2) Захтјев из става 1. овог члана подноси се Министарству.

(3) Детаљан садржај и начин подношења захтјева, поступак заштите повјерљивости података наведених у захтјеву, те поступак за издавање одобрења прописује министар пољопривреде, шумарства и водопривреде (у даљем тексту: министар).

(4) Одобрење за ограничену употребу генетички модификованих организама у затвореним системима издаје министар на основу претходно прибављене сагласности надлежног министарства из члана 4. овог закона и позитивног мишљења Савјета у року од 6 мјесеци од дана подношења захтјева.

Члан 7.

(1) Подносилац захтјева дужан је да прије подношења захтјева обезбиједи елаборат о процјени ризика за ограничену употребу генетички модификованих организама у затвореним системима који је израдило регистровано и овлашћено правно лице.

(2) Садржај и обим елабората о процјени ризика, те методологију за његову израду, као и услове које мора испуњавати правно лице за израду елабората, прописује министар.

(3) Елаборат о процјени ризика израђују правна лица регистрована на подручју Републике Српске које овласти Министарство, на основу доказа о испуњености услова из става 2. овог члана.

Члан 8.

(1) Ограниченом употребом генетички модификованих организама у затвореним системима ради научно-истраживачких активности могу се бавити само правна лица која су регистрована у складу са Законом о научноистраживачкој дјелатности.

(2) Приликом подношења захтјева за обављање активности из става 1. овог члана, стваралац је обавезан да достави и сагласност министарства надлежног за науку и технологију не старију од 30 дана.

(3) За сваки случај ограничене употребе генетички модификованих организама у затвореним системима, стваралац је дужан да обезбиједи елаборат о процјени ризика израђен од регистраног и овлашћеног правног лица.

(4) Ограничена употреба генетички модификованих организама у затвореним системима класификује се на четири степена ризика:

а) први степен односи се на употребу у којој су ризици занемарљиви,

б) други степен односи се на употребу у којој су ризици мали,

в) трећи степен односи се на употребу у којој су ризици значајни и

г) четврти степен односи се на употребу у којој су ризици велики.

(5) У случају сумње, односно нејасноћа у коју групу спада предложена употреба примјењују се строже мјере заштите.

(6) Класификација на одређене степене ризика спроводи се на основу елабората о процјени ризика, испуњености прописаних мјера сигурности и прописаних услова.

(7) Критеријуме за класификацију, стандарде објеката за затворене системе, сигурносне мјере, начин руковања и друге услове за одређени степен ризика прописује министар.

(8) Контролу испуњености услова из става 7. овог члана врши Комисија из члана 18. овог закона.

Члан 9.

(1) Ограничена употреба генетички модификованих организама спроводи се у контролисаном затвореном систему који испуњава све прописане услове за ниво контроле према класификацији у коју је уврштена намјерована употреба.

(2) Подносилац захтјева дужан је пријавити Министарству објекат контролисаног затвореног система прије прве ограничене употребе генетички модификованих организама.

(3) Пријава из става 2. овог члана мора да садржи сљедеће податке:

а) фирму и сједиште подносиоца захтјева, укључујући и имена лица која су одговорна за надзор и безбједност,

б) информације о обуци и квалификацијама лица одговорних за надзор и безбједност,

в) појединости о свим стручним тијелима (биолошким одборима, подборима и слично),

г) адресу и општи опис објеката и просторија,

д) опис природе посла који ће се обављати,

ђ) ниво контроле ограничене употребе и

е) елаборат о процјени ризика и поступање с отпадом, односно његово деактивирање прије ослобађања.

Члан 10.

(1) Министарство је дужно да води регистар затворених система за ограничену употребу генетички модификованих организама.

(2) Министар ће прописати начин вођења регистра из става 1. овог члана.

(3) Списак регистрованих затворених система из става 1. овог члана објављује се у „Службеном гласнику Републике Српске“.

Члан 11.

(1) Након пријема захтјева за одобрење за ограничену употребу генетички модификованих организама Министарство испитује усклађеност захтјева са одредбама овог закона, тачност и потпуност датих информација, исправност израде елабората о процјени ризика и групу ограничене употребе и по потреби, прикладност контроле и других мјера заштите, управљање отпадом и мјере за случај инцидентне ситуације.

(2) Ако је потребно ради заштите здравља људи или животне средине, Министарство може у одређеном року:

а) захтијевати од подносиоца захтјева доставу нових података, измјену услова предложене употребе или измјену групе ограничене употребе и

б) ограничити период у којем би ограничена употреба била дозвољена или прописати посебне услове за ограничену употребу.

Члан 12.

(1) Ако стваралац коме је одобрена ограничена употреба генетички модификованих организама сазна за нове релевантне информације или измијени ограничену употребу генетички модификованих организама која може имати значајне посљедице на здравље људи, биолошку разноврсност или животну средину, дужан је да одмах обавијести Министарство у складу са овим законом и другим прописима.

(2) Ако Министарству постану доступне нове информације из става 1. овог

члана, оно може захтијевати од ствараоца да изврши измјену услова ограничене употребе, обустави или трајно прекине ограничену употребу генетички модификованих организама.

(3) Свако лице које дође до сазнања или релевантне информације о генетички модификованим организмима која може имати опште негативне посљедице, дужно је да одмах о томе обавијести Министарство.

Члан 13.

(1) Стваралац је дужан да уз захтјев, прије почињања са ограниченом употребом генетички модификованих организама достави план мјера за случај инцидентне ситуације у складу с овим законом и посебним прописима.

(2) Информације о плановима за случај инцидентне ситуације, укључујући потребне безбједоносне мјере које ће се примјењивати, Министарство је обавезно да достави надлежним тијелима и органима свих потенцијално угрожених држава, без њиховог претходног захтјева. Информације се ажурирају у одговарајућим временским размацима укључујући и доступност јавности.

(3) План мјера се израђује за случај инцидентне ситуације за употребу генетички модификованих организама при којој би неиспуњавање мјера контроле могло да доведе до велике опасности, непосредне или одгођене, за људе изван затвореног система или за животну средину, осим у случајевима кад је такав план сачињен на основу посебних прописа.

(4) План мјера за случај инцидентне ситуације у складу са овим законом и посебним правилником прописује министар.

(5) Подаци о мјерама за случај инцидентне ситуације морају бити доступни јавности.

Члан 14.

(1) У случају инцидентне ситуације стваралац је дужан да поступи у складу са планом мјера и одмах обавијести Министарство о сљедећим подацима:

а) околностима инцидентне ситуације,

б) врсти и количини генетички модификованих организама који су из затвореног система ненамјерно или на било који други начин унесени у животну средину,

в) потребним информацијама за процјену утицаја инцидентне ситуације на здравље људи, биолошку разноврсност или животну средину и

г) предузетим мјерама заштите.

(2) У случају постојања околности из става 1. овог члана, Министарство је дужно да:

а) предузме потребне мјере и одмах обавијести све државе на које би инцидентна ситуација могла имати утицаја и

б) прикупи неопходне информације за потпуну анализу инцидентне ситуације и да препоруке за избјегавање сличних инцидентних ситуација у будућности и за ограничавање њихових утицаја.

III НАУЧНОСТРУЧНО ТИЈЕЛО

Члан 15.

(1) Ради праћења стања и развоја у области рада са генетички модификованим организмима, као и пружања стручне помоћи Министарству у спровођењу овог закона

Влада Републике Српске, на приједлог Министарства, одлуком оснива Савјет за биолошку сигурност Републике Српске, као научностручно тијело, на период од четири године.

(2) Савјет чини девет чланова – доктора наука са избором у научно звање из области пољопривреде, генетике, биотехнологије, биологије, токсикологије, алергологије, молекуларне биологије, шумарства, биохемије, екологије, микробиологије, медицине, ветеринарске медицине, заштите природе, заштите биља, заштите шума, заштите животне средине и других одговарајућих области.

(3) Запослени у органима управе не могу бити чланови Савјета.

(4) Савјет из свог састава бира предсједника, замјеника предсједника и секретара.

(5) Савјет је у свом раду самосталан и независан од рада органа управе и његов рад је јаван.

(6) Савјет доноси пословник о свом раду.

Члан 16.

Савјет обавља сљедеће послове:

а) разматра пријаве подносиоца захтјева и процјењује валидност резултата и података изложених у пријави и на основу приложене документације даје мишљење,

б) прати стручно-научна достигнућа и у вези с тим даје мишљења,

в) савјетује надлежне органе о питањима у вези са употребом генетички модификованих организама и метода савремене биотехнологије и

г) извјештава јавност путем медија и стручних скупова о стању и развоју на подручју употребе метода савремене биотехнологије и употребе генетички модификованих организама, те о својим ставовима и мишљењима.

Члан 17.

(1) Чланови Савјета дужни су да током мандата и након истека мандата чувају податке који су означени као повјерљиви у складу с одредбама овог закона.

(2) Тајност података дужни су да чувају и сви вањски сарадници који учествују у раду Савјета или који учествују у поступку за издавање одобрења у складу са овим законом.

IV ОВЛАШЋЕНЕ ЛАБОРАТОРИЈЕ И РЕГИСТРИ

Члан 18.

(1) Испитивање, контролу и праћење генетички модификованих организама и производа од генетички модификованих организама врши овлашћена лабораторија.

(2) Поступак за издавање овлашћења лабораторијама за рад на испитивању, контроли и праћењу генетички модификованих организама и производа од генетички модификованих организама прописује министар.

(3) Рјешење о испуњености услова за рад лабораторије доноси министар на приједлог Комисије за провјеру испуњености услова.

(4) Комисију из става 3. овог члана рјешењем именује министар.

Члан 19.

(1) Регистре о затвореним системима за ограничену употребу генетички модификованих организама и овлашћеним лабораторијама води Министарство.

(2) Облик и начин вођења регистара, те трошкове регистарског поступка прописује министар.

(3) Свако има право увида у податке из регистара, те право да захтијева и добије изводе из регистра уз плаћање стварних трошкова издавања извода.

V УПРАВНИ И ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОР

Члан 20.

(1) Управни надзор над примјеном одредаба овог закона и прописа донесених на основу њега врши Министарство.

(2) Инспекцијски надзор над спровођењем одредби овог закона и прописа донесених на основу њега обављају Републичка управа за инспекцијске послове и инспекције у саставу јединица локалне самоуправе у оквиру своје надлежности.

Члан 21.

(1) Ако се током инспекцијског надзора појави сумња да се генетички модификовани организми или производи од генетички модификованих организама употребљавају супротно члану 3., надлежни инспектор ће узорак доставити на анализу овлашћеној лабораторији.

(2) Ако се анализом утврди да се ради о генетички модификованим организмима или производу од генетички модификованих организама, инспектор ће поред пријаве за прекршај наредити нешкодљиво уништавање генетички модификованих организама или производа од генетички модификованих организама.

(3) Трошкове анализе и уништавања, сноси лице које поступа супротно члану 3. овог закона.

(4) Поступак нешкодљивог уништавања прописује министар.

VI КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 22.

(1) Новчаном казном од 5.000 до 15.000 КМ казниће се за прекршај правно лице које врши употребу генетички модификованих организама и производа од генетички модификованих организама супротно члану 3. овог закона.

(2) За прекршај из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 500 КМ до 1.500 КМ.

(3) За прекршај из става 1. овог члана казниће се и физичко лице новчаном казном од 300 КМ до 1.500 КМ.

Члан 23.

(1) Новчаном казном од 3.000 КМ до 15.000 КМ казниће се за прекршај правно лице, ако:

а)спроводи ограничену употребу генетички модификованих организама у затвореним системима супротно прописаним мјерама контроле или другим безбједносним мјерама или супротно прописаним критеријумима за класификацију ограничене употребе у вези са нивоом контроле (чл. 8. и 9.),

- б) користи затворени систем без пријаве Министарству или уписа у регистар затворених система за ограничену употребу (чл. 9. и 10.),
- в) се не придржава плана мјера утврђених за случај инцидентне ситуације или о њој не обавијести Министарство (члан 13.),
- г) обавља послове овлашћене лабораторије без дозволе Министарства или супротно допуштеном начину рада (члан 18.),
- д) не изврши нешкодљиво уништавање на прописан начин (члан 21.).

(2) За прекршаје из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 300 КМ до 1.500 КМ.

(3) За прекршаје из става 1. овог члана казниће се и физичко лице новчаном казном од 300 КМ до 1.500 КМ.

VII ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 24.

Министар ће у року од шест мјесеци од дана ступања на снагу овог закона донијети следеће подзаконске акте:

а) Правилник о детаљном садржају и начину подношења захтјева, поступку заштите повјерљивости података наведених у захтјеву и поступку издавања одобрења,

б) Правилник о елаборату о процјени ризика за ограничену употребу генетички модификованих организама у затвореним системима,

в) Правилник о овлашћењу лабораторија за контролу генетички модификованих организама и производа од генетички модификованих организама,

г) Правилник о класификацији, стандардима, сигурносним мјерама, условима за одређени степен ризика објеката за ограничену употребу генетички модификованих организама,

д) Правилник о плану мјера за случај инцидентне ситуације,

ђ) Правилник о начину вођења регистра затворених система за ограничену употребу и овлашћених лабораторија и

е) Правилник о нешкодљивом уништавању генетички модификованих организама и производа од генетички модификованих организама.

Члан 25.

Савјет из члана 15. овог закона Влада ће основати у року од три мјесеца од дана ступања на снагу овог закона.

Члан 26.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Српске“.

Број: 01-1604/08

Датум: 15. октобар 2008. године

ПРЕДСЈЕДНИК
НАРОДНЕ СКУПШТИНЕ

Мр Игор Радојичић