

- h) moguće uticaje na zdravlje životinja koje se koriste u prehrambenoj industriji
- i) moguće uticaje specifičnih tehnika korištenih pri upotrebi i radu s GMO
- j) ostale značajne uticaje na zdravlje ljudi, okoliš i/ili biološku raznolikost
- (4) Pri opisu potencijalno štetnih uticaja ograničene upotrebe GMO na zdravlje ljudi, okoliš i/ili biološku raznolikost iz stava 3. ovog člana izrađuje se procjena opsega i rezultata potencijalnih štetnih uticaja te se predlažu mjere za učinkovito suzbijanje štetnih uticaja kao i tehnike za provjeru, identifikaciju i nadzor GMO.
- (5) U procjeni rizika utvrđuju se mjere za postupanje s otpadom i otpadnim vodama iz kontroliranog zatvorenog sistema, u skladu sa pravilnikom o mjerama sigurnosti i standardima objekata za ograničenu upotrebu genetski modificiranih organizama.

Član 6.

- (1) Na osnovu cjelokupne procjene rizika i utvrđenog stepena opasnosti za zdravlje ljudi, okoliš i/ili biološku raznolikost, aktivnosti vezane uz ograničenu upotrebu GMO-a razvrstavaju se u jednu od navedenih grupa u skladu sa Zakonom o genetski modificiranim organizmima:
- Grupa 1: aktivnosti bez rizika ili zanemarljivog rizika, za koje je primjeren prvi nivo kontrole za zaštitu zdravlja ljudi i životne sredine
- Grupa 2: aktivnosti niskog rizika, za koje je primjeren drugi nivo kontrole za zaštitu zdravlja ljudi i životne sredine
- Grupa 3: aktivnosti umjerenog rizika, za koje je primjeren treći nivo kontrole za zaštitu zdravlja ljudi i životne sredine
- Grupa 4: aktivnosti velikog rizika za koje je primjeren četvrti nivo kontrole za zaštitu zdravlja ljudi i životne sredine
- (2) U tabeli u Prilogu 1 popisani su prirodni biološki agensim razvrstani po grupama rizika. Pri genetskoj modifikaciji ovih uzročnika, u slučajevima u kojima zbog sigurnosnih mjera aktivnosti ograničene upotrebe GMO-a nije moguće pouzdano uvrstiti u jednu od grupa iz stava 1. ovog člana, primijenjuje se uvijek viši nivo zaštite.

IV. ZAVRŠNA ODREDBA

Član 7.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 05-35-2590-4/22

30. augusta 2022. godine

Mostar

Po ovlaštenju
Vlade Federacije BiH

Premijer

Fadil Novalić, s. r.

PRILOG 1 Prirodni biološki agensi razvrstani u grupe rizika

Lista tabela:

1. Virusi
2. Biološki agensi – bakterije
3. Biološki agensi - gljive
4. Biološki agensi - paraziti

Legenda:

** smanjeni rizik jer se ne prenosi zrakom

osim sojeva koji se koriste u laboratorijskim testovima za ispitivanje genotoksičnosti A: moguće alergijske reakcije

D: popis izloženih radnika mora biti dostupan najmanje 10 godina nakon posljednjeg izlaganja biološkom agensu

T: proizvodnja toksina

V: dostupna učinkovita vakcina

d: preporučuje se u radu koji uključuje direktni kontakt s agensom

Tabela 1. Virusi

Virusi	Grupa	Napomena
<i>Adenoviridae</i>	2	
<i>Arenaviridae</i>		
LCM-Lassa-virus kompleks (arena virusi starog svijeta)		
Lassa virus	4	
Lymphocytic (sojevi)	3	
Lymphocytic choriomeningitis virus (ostali sojevi)	2	
Mopeia virus	2	
Ostali LCM-Lassa kompleks virusi	2	
Tacaribe-Virus kompleks (arena virusi novog svijeta)		
Guanarito virus	4	
Junin virus	4	
Sabia virus	4	
Machupo virus	4	
Flexal virus	3	
Ostali Tacaribe kompleks virusi	2	
<i>Astroviridae</i>	2	
<i>Bunyaviridae</i>		
Belgrade (isto znan kao Dobrava)	3	
Bhanja	2	
Bunyamwera virus	2	
Germiston	2	
Oropouchevirus	3	
Sin Nombre (prije Muerto Canyon)	3	
California encefalitis virus	2	
Hantavirusi		
Hantaan (Korejska hemoralgična groznica)	3	
Seoul virus	3	
Puumala virus	2	
Prospect Hill virus	2	
Ostali hanta virusi	2	
Nairovirusi:		
Crimean-Congo hemoralgična groznica	4	
Hazara virus	2	
Phlebovirusii	3	
Rift Valley fever virus	3	V
Sand fly fever virus	2	
Toscana virus	2	
Ostali bunivirusi za koje se zna da su patogeni	2	
<i>Caliciviridae</i>		
Hepatitis E virus	3(**)	
Norwalk virus	2	
Ostali Caliciviridae virusi	2	
<i>Coronaviridae</i>	2	
<i>Filoviridae</i>		
Ebola virus	4	
Marburg virus	4	
<i>Flaviviridae</i>		
Australija encefalitis (Murray Valley encefalitis)	3	
Srednjoevropski virus encefalitisa prenosiv krpeljom	3(**)	V
Absettarov	3	
Hanzalova	3	
Hypr	3	
Kumlinge	3	
Dengue virus tip 1-4	3	
Hepatitis C virus	3(**)	D
Hepatitis G virus	3(**)	D
Japanski B encefalitis	3	V
Kyasanur Forest	3	V
Louping ill	3(**)	
Omsk (a)	3	V
Powassan	3	
Rocio	3	
Ruski proljetno-ljetni encefalitis (TBE) (a)	3	V

St Louis encefalitis	3	
Wesselsbron virus	3(**)	
West Nile fever virus	3	
Yellow fever	3	V
Ostali flavivirusi za koje se zna da su patogeni	2	
Hepadnaviridae		
Hepatitis B virus	3(**)	V, D
Hepatitis D virus (Delta) (b)	3(**)	V, D
Herpesviridae		
Cytomegalovirus	2	
Epstein-Barr virus	2	
Herpesvirus simiae (B virus)	3	
Herpes simplex virus tip 1 i 2	2	
Varicella-zoster virus	2	
Humani B-lymphotropic virus (HBLV-HHV6)	2	
Humani herpes virus7	2	
Humani herpes virus 8	2	D
Orthomyxoviridae		
Influenza virusi tipa A , B i C	2	V(c)
Orthomyxoviridae prenosive krpeljem: Dhori i Thogoto	2	
Papovaviridae		
BK and JC virusi	2	D(d)
Humani papiloma virusi	2	D(d)
Paramyxoviridae		
Morbilli virus	2	V
Mumps virus	2	
Newcastle virus	2	
Parainfluenza virusi tip 1 do 4	2	
Respiratorni sincicijski virus	2	
Parvoviridae		
Humani parvovirus (B 19)	2	
Picomaviridae		
Akutni hemoragični virus konjunktivitisa (AHQ)	2	
Coxsackie virusi	2	
Echo virusi	2	
Hepatitis A virus (humani enterovirus tipa 72)	2	V
Poliovirusi	2	V
Rhinovirusi	2	
Poxviridae		
Buffalopox virus (e)	2	
Cowpox virus	2	
Elephantpox virus (f)	2	
Milkers' node virus	2	
Molluscumcontagiosumvirus		
Monkeypox virus	3	V
Orf virus	2	
Rabbitpox virus (g)	2	
Vaccinia virus	2	
Variola virusi	4	V
Whitepox virus('Variola virus')	4	V
Yatapox virus (Tana & Yaba)	2	
Reoviridae		
Coltivirus	2	
Humani rotavirusi	2	
Orbi virusi	2	
Reovirusi	2	
Retroviridae		
Humani virus imunodefijencije (HIV)	3(**)	D
Human T-cell lymphotrofni virusi (HTLV), tip 1 i 2	3(**)	D
SIV(h)	3(**)	
Rhabdoviridae		
Rabies virus	3(**)	V
Vesicular stomatitis virus 2		
2	2	
Togaviridae		
Alfavirusi		
Eastern equine encephalomyelitis virus	3	V
Bebaru virus	2	
Chikungunya virus	3(**)	
Everglades virus	3(**)	
Mayaro virus	3	

Mucambo virus	3(**)	
Ndumu virus	3	
O'nyong-nyong virus	2	
Ross River virus	2	
Semliki Forest virus	2	
Sindbis virus	2	
Tonate virus	3(**)	
Venezuelan equine encephalomyelitis virus	3(**)	V
Western equine encephalomyelitis virus	3	V
Ostali poznati alfa virusi	2	
Rubivirus (rubella).	2	V
Toroviridae		
Neklasificirani virusi		
Equine morbillivirus	4	
Hepatitis virusi koji još nisu identificirani	3(**)	D
Nekonvencionalni agensi povezani s prenosivom spongiformnom encefalopatijom		
Creutzfeldt-Jakob bolest	3(**)	D(d)
Varijanta Creutzfeldt-Jakob bolest	3(**)	D(d)
Goveda spongiformna encefalopatija (BSE) i ostale animalne prenosive spongiformne encefalopatije	3(**)	D(d)
Gerstmann-Straussler-Scheinke rsindromi	3(**)	D(d)
Kuru	3(**)	D(d)

Tabela 2. Biološki agensi - bakterije

Biološki agensi-bakterije	Grupa	Napomena
Actinobacillus actinomycetemcomitans	2	
Actinomadura madurae	2	
Actinomadura pelletieri	2	
Actinomyces gerencseriae	2	
Actinomyces israelii	2	
Actinomyces pyogenes	2	
Actinomyces spp.	2	
Arcanobacterium haemolyticum (Corynebacterium haemolyticum)	2	
Bacillus anthracis	3	
Bacteroides fragilis	2	
Bartonella bacilliformis	2	
Bartonella quintana (Rochalimaea quintana)	2	
Bartonella (Rochalinea) spp.	2	V
Bordetella bronchiseptica	2	
Bordetella parapertussis	2	
Bordetella pertussis	2	V
Borrelia burgdorferi	2	
Borrelia duttonii	2	
Borrelia recunentis	2	
Borrelia spp.	2	
Brucella abortus	2	
Brucella amnis	2	
Brucella melitensis	2	
Brucella suis	2	
Burkholderia mallei (Pseudomonas mallei)	3	
Burkholderia pseudomallei (Pseudomonas pseudomallei)	3	
Campylobacter fetus	2	
Campylobacter jejuni	2	
Campylobacter spp.	2	
Cardiobacterium hominis	2	
Chlamydia pneumoniae	2	
Chlamydia trachomatis	2	
Chlamydia psittad (izolati iz ptica)	3	
Chlamydia psittad (drugi izolati)	2	
Clostridium botulinum	2	T
Clostridium perfringens	2	
Clostridium tetani	2	T,V
Clostridium spp.	2	
Corynebacterium diphtheriae	2	T,V
Corynebacterium minurissimum	2	

Corynebacterium pseudotuberculosis	2	
Corynebacterium spp.	2	
Coxiella burnetii	3	
Edwardsiella tarda	2	
Ehrlichia sennetsu (Rickettsia sennetsu)	2	
Ehrlichia spp.	2	
Eifeenella corrodens	2	
Enterobacter aerogenes/cloacae	2	
Enterobacter spp.	2	
Enterococcus spp.	2	
Erysipelothrix rhusiopathiae	2	
Escherichia coli (osim nepatogenih sojeva)	2	
Escherichia coli, verocitotoksični sojevi (na pr. 0157:H7 ili O103)	3(**)	
Escherichia coli DH10B	1	
Flavobacterium meningosepticum	2	
Fluoribacter bozemanianae (Legionella)	2	
Francisella tularensis (Tip A)	3	
Francisella tularensis (Tip B)	2	
Fusobacterium necrophorum	2	
Gardnerella vaginalis	2	
Haemophilus ducreyi	2	
Haemophilus influenzae	2	
Haemophilus spp.	2	
Helicobacter pylori	2	
Klebsiella oxytoca	2	
Klebsiella pneumoniae	2	
Klebsiella spp.	2	
Legionella pneumophila	2	
Legionella spp.	2	
Leptospira interrogans (svi serotipovi)	2	
Listeria monocytogenes	2	
Listeria ivanovii	2	
Morganella morganii	2	V
Mycobacterium africanum	3	
Mycobacterium avium/intercellulari	2	V
Mycobacterium bovis (osim BCG soja)	3	
Mycobacterium chelonae	2	
Mycobacterium fortuitum	2	
Mycobacterium fortuitum	2	
Mycobacterium fortuitum	2	
Mycobacterium kansasii	3	
Mycobacterium mageritense	2	
Mycobacterium marinum	2	
Mycobacterium microti	3(**)	
Mycobacterium paratuberculosis	2	
Mycobacterium scrofulaceum	2	
Mycobacterium simiae	2	
Mycobacterium szulgai	2	V
Mycobacterium tuberculosis	3	
Mycobacterium ulcerans	3(**)	
Mycobacterium xenopi	2	
Mycoplasma caviae	2	
Mycoplasma hominis	2	
Mycoplasma pneumoniae	2	
Neisseria gonorrhoeae	2	V
Neisseria meningitidis	2	
Nocardia asteroides	2	
Nocardia brasiliensis	2	
Nocardia farcinica	2	
Nocardia nova	2	
Nocardia otitidiscavicularum	2	
Pasteurella multocida	2	
Pasteurella spp.	2	
Peptostreptococcus anaerobius	2	
Plesiomonas shigelloides	2	
Porphyromonas spp.	2	
Prevotella spp.	2	
Proteus mirabilis	2	
Proteus penneri	2	
Proteus vulgaris	2	
Providencia alcalifaciens	2	
Providencia rettgeri	2	

Providencia spp.	2	
Pseudomonas aeruginosa	2	
Rhodococcus equi	2	
Rickettsia akari	3(**)	
Rickettsia canadensis	3(**)	
Rickettsia conorii	3	
Rickettsia montana	3(**)	
Rickettsia typhi (Rickettsia mooseri)	3	
Rickettsia prowazekii	3	
Rickettsia rickettsii	3	
Rickettsia tsutsugamushi	3	
Rickettsia spp.	2	
Salmonella arizonae	2	
Salmonella enteritidis	2	
Salmonella typhimurium	2(#)	V
Salmonella paratyphi A, B, C	2	V
Salmonella typhi	3	
Salmonella (drugi serotipovi)	2	
Serpulina spp.	2	
Shigella boydii	2	T
Shigella dysenteriae (Tip 1)	3(**)	
Shigella dysenteriae, drugi sojevi	2	
Shigella flexneri	2	
Shigella sonnei	2	
Staphylococcus aureus	2	
Streptococcus moniliformis	2	
Streptococcus pneumoniae	2	
Streptococcus pyogenes	2	
Treponema carateum	2	
Treponema pallidum	2	
Treponema pertenue	2	
Treponema spp.	2	
Vibrio cholerae (uključujući El Tor)	2	
Vibrio parahaemolyticus	2	
Vibrio spp.	2	
Yersinia enterocolitica	2	V
Yersinia pestis	3	
Yersinia pseudotuberculosis	2	
Yersinia spp.	2	

Tabela 3. Biološki agensi - gljive

Biološki agensi-gljive	Grupa	Napomena
Aspergillus fumigatus	2	A
Blastomyces dermatitidis (Ajellomyces dermatitidis)	3	
Candida albicans	2	A
Candida tropicalis	2	
Cladophialophora bantiana (prije: Xylohypha bantiana, Cladosporium bantianum ili trichoides)	3	
Coccidioides immitis	3	A
Cryptococcus neoformans var. neoformans (Filobasidiella neoformans var. neoformans)	2	A
Cryptococcus neoformans var. gattii (Filobasidiella bacillispora)	2	A
Emmonsia parva var. parva	2	
Emmonsia parva var. crescens	2	
Epidermophyton floccosum	2	A
Fonsecaea compacta	2	
Fonsecaea pedrosoi	2	
Histoplasma capsulatum var. capsulatum (Ajellomyces capsulatus)	3	
Histoplasma capsulatum duboisii	3	
Madurella grisea	2	
Madurella mycetomatis	2	
Microsporium spp.	2	A
Neotestudina rosati	2	
Paracoccidioides brasiliensis	3	
Penicillium marneffii	2	A
Scedosporium apiospermum (Pseudallescheria boydii)	2	
Scedosporium prolificans (inflatum)	2	
Sporothrix schenckii	2	
Trichophyton rubrum Trichophyton spp.	2	

Tabela 4. Biološki agensi - paraziti

Biološki agensi-paraziti	Grupa	Napomena
Acanthamoeba castellanii	2	
Ancylostoma duodenale	2	
Angiostrongylus cantonensis	2	
Angiostrongylus costaricensis	2	
Ascaris lumbricoides	2	A
Ascaris suum	2	A

Babesia divergens	2
Babesia microti	2
Balantidium coli	2
Brugia malayi	2
Brugia pahangi	2
Capillaria philippinensis	2
Capillaria spp.	2
Clonorchis sinensis	2
Clonorchis viverrini	2
Cryptosporidium parvum	2
Cryptosporidium spp.	2
Cydospora cayetanensis	2
Dipetalonema streptocerca	2
Diphyllobothrium latum	2
Dracunculus medinensis	2
Echinococcus granulosus	3(**)
Echinococcus multilocularis	3(**)
Echinococcus voeti	3(**)
Entamoeba histolytica	2
Fasciola gigantica	2
Fasciola hepatica	2
Fasciolopsis buski	2
Giardia lamblia (Giardia intestinalis)	2
Hymenolepis diminuta	2
Hymenolepis nana	2
Leishmania brasiliensis	3(**)
Leishmania donovani	3(**)
Leishmania ethiopica	2
Leishmania mexicana	2
Leishmania peruviana	2
Leishmania tropica	2
Leishmania major	2
Leishmania spp.	2
Loa loa	2
Mansonella ozzardi	2
Mansonella perstans	2
Naegleria fowleri	3
Necator americanus	2
Onchocerca volvulus	2
Opisthorchis felinus	2
Opisthorchis spp.	2
Paragonimus westermani	2
Plasmodium falciparum	3
Plasmodium spp. (humani i majmunske)	2
Sarcocystis suihominis	2
Schistosoma haematobium	2
Schistosoma intercalatum	2
Schistosoma japonicum	2
Schistosoma mansoni	2
Schistosoma mekongi	2
Strongyloides stercoralis	2
Strongyloides spp.	2
Taenia saginata	2
Taenia solium	2
Toxocara canis	3(**)
Toxoplasma gondii	2
Trichinella spiralis	2
Trichuris trichiura	2
Trypanosoma brucei brucei	2
Trypanosoma brucei gambiense	2
Trypanosoma brucei rhodesiense	3(**)
Trypanosoma cruzi	3
Wuchereria bancrofti	2

PRILOG 2. Obrazac za procjenu rizika

Datum podnošenja prijave:

1. Kratak opis GMO:
2. Grupa rizika kojoj pripada GMO:
3. Karakteristike GMO koje mogu biti potencijalno štetne za zdravlje ljudi uz obrazloženje:

4. Karakteristike GMO koje mogu biti potencijalno štetne za okoliš uz obrazloženje*:
5. Karakteristike GMO koje mogu biti potencijalno štetne za biološku raznolikost uz obrazloženje:
6. Prijedlog mjera za efikasno suzbijanje štetnih uticaja:
7. Mjere za postupanje s otpadom i otpadnim vodama:
8. Grupa rizika kojoj pripadaju aktivnosti vezane uz ograničenu upotrebu GMO

Na temelju članka 3. stavka (2) točka a) i članka 10. stavka (4) Zakona o genetički modificiranim organizmima ("Službeni glasnik BiH", br. 23/09), Federalno ministarstvo obrazovanja i znanosti donosi

PRAVILNIK O SADRŽAJU, OBIMU I METODOLOGIJI PROCJENE RIZIKA ZA OGRANIČENU UPORABU GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA U KONTROLIRANIM ZATVORENIM SUSTAVIMA

I. TEMELJNA ODREDBA

Članak 1.

- (1) Ovim pravilnikom propisuje se postupak za uvrštavanje ograničene uporabe genetički modificiranih organizama (u daljnjem tekstu GMO) u skupine, razrađuje se primjena odredbi Zakona o genetički modificiranim organizmima ("Službeni glasnik BiH", br. 23/09, u daljnjem tekstu: Zakon) i propisuje se cilj, sadržaj, opseg i metodologija izrade procjene rizika za zdravlje ljudi, okoliš i/ili biološku raznolikost pri ograničenoj uporabi GMO.
- (2) Procjena rizika za ograničenu uporabu GMO (u daljnjem tekstu: procjena rizika) sastavni je dio prijave za ograničenu uporabu GMO te se izrađuje prije podnošenja prijave za ograničenu uporabu GMO u svrhu ograničene uporabe GMO u kontroliranom zatvorenom sustavu.
- (3) Procjena rizika izrađuje se na obrascu za procjenu rizika koji je Prilog 2 i sastavni dio ovog pravilnika.
- (4) Podnositelj prijave dužan je voditi evidenciju procjena rizika i čuvati izrađene procjene rizika najmanje pet godina nakon završetka ograničene uporabe GMO.
- (5) Osoba odgovorna za ograničenu uporabu GMO obvezna je podatke iz evidencije iz prethodnog stavka dati na uvid zainteresiranim fizičkim i pravnim osobama, državnim ili drugim tijelima na njihov zahtjev, osim u slučajevima propisanim zakonom, drugim propisom ili općim aktom korisnika donesenim sukladno zakonu ili drugom propisu.

II. OBIM I METODOLOGIJA IZRADE PROCJENE RIZIKA

Članak 2.

Cilj izrade procjene rizika je identificirati i procijeniti moguće štetne učinke izlaganja GMO ima, izravne ili neizravne, neposredne ili odgođene, kombinirane, kumulativne ili dugoročne, na zdravlje ljudi, okoliš i/ili biološku raznolikost.

Članak 3.

- (1) Procjena rizika izrađuje se na znanstveno utemeljen i transparentan način, na temelju tehničkih, znanstvenih i stručnih podataka, pri čemu se mogu uzeti u obzir i stručne preporuke mjerodavnih međunarodnih i nacionalnih organizacija kao što su Institut za genetičko inženjstvo i biotehnologiju, Federalni zavod za poljoprivredu, Federalni agromediteranski zavod, Veterinarski institut, Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) i druge stručne i znanstvene institucije koje se bave navedenom problematikom u oblasti GMO.