



UNMIK



IPVQ

**INSTITUCIONET E PËRKOHSHME TË VETQEVERISJES
PRIVREMENE INSTITUCIJE SAMOUPRAVE
PROVISIONAL INSTITUTIONS OF SELF-GOVERNMENT**

**QEVERIA E KOSOVËS/ MINISTRIA E BUJQËSISË, PYLLTARISË DHE ZHVILLIMIT RURAL
VLADA KOSOVA/ MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE, ŠUMARSTVO I RURALNOG RAZVOJA
GOVERNMENT OF KOSOVA/MINISTRY OF AGRICULTURE, FORESTRY AND RURAL DEVELOPMENT**

**DRAFT
PROJEKT
NACRT**

**KUVENDI I KOSOVËS
ASSEMBLY OF KOSOVO
SKUPŠTINA KOSOVA**

**LIGJI NR. 2007/xx
LAW NO.2007/xx
ZAKON BR. 2007/xx**

**LIGJIN PËR ORGANIZMAT E MODIFIKUAR GJENETIKISHT
LAW ON GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS
ZAKON O GENETIČKI MODIFIKOVANIM ORGANIZMIMA**

**QERSHOR 2007
PRISHTINË**

<p>Kuvendi i Kosovës, Në bazë të kreut 5.1 (n) dhe 9.1 26 (a) të Kornizës Kushtetuese për Vetëqeverisje të Përkohshme në Kosovë (Rregullorja e UNMIK-ut nr. 2001/9 e dt. 15 maj 2001). Me qëllim të rregullimit ligjor të mbrojtjes së shëndetit të njeriut dhe mjedisit, Miraton:</p> <p style="text-align: center;">LIGJIN PËR ORGANIZMAT E MODIFIKUAR GJENETIKISHT</p> <p style="text-align: center;">KAPITULLI I</p> <p style="text-align: center;">Dispozitat e Përgjithshme</p> <p style="text-align: center;">Neni 1</p> <p style="text-align: center;">Qëllimi</p> <p>Qëllimi i këtij Ligji është mbrojtja e shëndetit të njeriut dhe mjedisit, në rastet kur kryhet lirimi i qëllimshëm i organizmave të modifikuar gjenetik në mjedis, dhe kur vendosen në treg prodhimet të cilat përmbajnë apo konsistojnë nga organizmat e modifikuar gjenetik.</p> <p style="text-align: center;">Neni 2</p> <p style="text-align: center;">Përkufizimet</p> <p>Termet e përdorura për qëllime të këtij ligji kanë këtë domethënie:</p>	<p>Assembly of Kosovo, Based on chapter 5.1 (n) and 9.1.26 (a) of Constitutional Framework on Provisional Self Government in Kosovo (UNMIK Regulation No. 2001/9, date May 15, 2001). With the purpose of legal regulation for human and environment protection, Approves:</p> <p style="text-align: center;">LAW ON GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS</p> <p style="text-align: center;">CHAPTER I</p> <p style="text-align: center;">General Provisions</p> <p style="text-align: center;">Article 1</p> <p style="text-align: center;">Objective</p> <p>The objective of this law is to protect human health and the environment when carrying out the deliberate release into the environment of genetically modified organisms, and when placing on the market product that contain or consists of genetically modified organisms.</p> <p style="text-align: center;">Article 2</p> <p style="text-align: center;">Definitions</p> <p>For the purposes of this law used expressions have the following meaning:</p>	<p>Skupština Kosova, Na osnovu Glave 5.1 (n) i 9.1 26 (a), Ustavnog okvira Privremene samouprave na Kosovu (Uredba UNMIK-a br. 2001/9 od 15 maja 2001). U cilju uređenja zakonske zaštite ljudskog zdravlja i sredine, Usvaja:</p> <p style="text-align: center;">ZAKON O GENETIČKI MODIFIKOVANIM ORGANIZMIMA</p> <p style="text-align: center;">GLAVA I</p> <p style="text-align: center;">Opšte odredbe</p> <p style="text-align: center;">Član 1</p> <p style="text-align: center;">Cilj</p> <p>Cilj ovog Zakona je zaštita ljudskog zdravlja i sredine, u slučajevima kada se izvrši namerno puštanje genetički modificiranih organizama u sredinu, i kada se stavljaju u promet proizvodi koji sadrže ili su sastavljenih od genetički modifciranih organizama.</p> <p style="text-align: center;">Član 2</p> <p style="text-align: center;">Definicije</p> <p>Upotrebljene reči za potrebe ovog Zakona imaju sledeća značenja:</p>
--	--	---

<p>1 Ministria nënkupton Ministrinë e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Zhvillimit Rural.</p> <p>2 Autoriteti kompetent nënkupton njësinë organizative brenda Ministrisë e cila do të merret me çështjet lidhur me OMGJ-ët.</p> <p>3 DPMB nënkupton Departamentin e Prodhimit dhe Mbrojtjes së Bimëve.</p> <p>4 Ministrinë përkatëse nënkupton Ministria e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Zhvillimit Rural-MBPZHR, Ministria e Mjedisit, Planifikimit Hapësinor-MMPH, Ministria e Shëndetësisë-MSH dhe Ministrinë tjera të ndërlidhura me OMGJ-të</p> <p>5. Komisioni nënkupton personin juridik të përcaktuar nga Ministria i cili kryen pranimin e lajmërimeve për lirimin e OMGJ-ve, monitorimin, hulumtimin, kontrollin e organizmave të modifikuar gjenetiksht dhe prodhimeve të fituara nga OMGJ-ët, dhe kompletimin e dokumentacionit të nevojshëm për implementimin e këtij ligji.</p> <p>6. Inspektori nënkupton personin e autorizuar zyrtarë nga Ministrinë përkatëse me qëllim të zbatimit të këtij ligji.</p> <p>7. Institucionet relevante nënkupton institucionet qeveritare dhe joqeveritare të cilat janë të ndërlidhura me çështjet e organizmave të modifikuar gjenetiksht.</p> <p>8. Këshilli shkencorë nënkupton personin juridik, vendorë apo të huaj, institucional apo publik të aprovuara nga Ministria i cili do të jep këshilla profesionale lidhur me çështjet e OMGJ-ve.</p>	<p>1 Ministry means Ministry of Agriculture Forestry and Rural Development.</p> <p>2 Competent Authority means Organizational Unit within MAFRD in charge with work related to MGO.</p> <p>3 DPPP means Department for Plant Production and Plant Protection.</p> <p>4. The respective Ministries means Ministry of Agriculture, Forestry and Rural Development-MAFRD, Ministry of Environment and Spatial Planning- MESP, Ministry of Health-MoH and other Ministries related to the GMO-s.</p> <p>5. Commission means legal entity approved by Ministry in charge to receive notifications for releases of GMO-s, monitoring, control of GMO-s and products derived fro GMO-s, and completion of the documents necessary for implementation of this law.</p> <p>6. Inspector means official person authorized from respective Ministries to implement this law.</p> <p>7. Relevant Institutions means government or non government institutions related with issues concerning GMO.</p> <p>8. Scientific Committee means legal person, local or international, institutional or public approved by Ministry which shall give professional advises on issues regarding to GMO.</p>	<p>1 Ministarstvo, podrazumeva Ministarstvu poljoprivrede, šumarstva i ruralnog razvoja.</p> <p>2 Kompetentni Autoriteti, podrazumeva organizacionu jedinicu unutar Ministarstva koja će se baviti pitanjima u vezi GMO.</p> <p>3 DPZB, podrazumeva Departmana za proizvodnju i zaštitu bilja.</p> <p>4.Odgovarajuća ministarstva, podrazumeva Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i ruralnog razvoja- MPŠRR, Ministarstvo sredine i prostornog planiranja- MSPP, Ministarstvo zdravstva-MZ i druga ministarstva nadovezanih sa GMO-ma.</p> <p>5. Komisija, podrazumeva pravno lice određenog od Ministarstva koje vrši prijem obaveštenja o puštanju GMO, nadgledanje, istraživanje, kontrolu genetičkih modificiranih organizama i dobijenih proizvoda od GMO, kao i kompletiranje potrebne dokumentacije za sprovođenje ovog Zakona.</p> <p>6. Inspektor, podrazumeva ovlašćeno službeno lice od odgovarajućih ministarstava u cilju sprovođenja ovog Zakona.</p> <p>7. Relevantne institucije, podrazumeva vladine i nevladine institucije koje su međusobno povezane o pitanjima genetički medificiranih organizama.</p> <p>8. Naučni savet, podrazumeva domaće ili inostrano pravno, institucionalno ili javno lice odobrenog od Ministarstva koje daje stručne savete u vezi pitanja GMO.</p>
--	---	--

<p>9. Këshilli etik nënkupton personin juridik, vendorë apo të huaj, institucional apo publik të aprovuara nga Ministria i cili do të jep këshilla etike lidhur me çështjet e OMGJ-ve.</p> <p>10. Organizëm nënkupton çdo entitet biologjik i cili është i aftë për tu shumëzuar apo për të bartur materialin gjenetik.</p> <p>11. Organizëm i modifikuar gjenetik (OMGJ) nënkupton një organizëm, me përjashtim të qenieve njerëzore, në të cilin materiali gjenetik është ndryshuar në mënyrë të tillë që nuk paraqitet në kushte normale përmes parëzimit apo rekombinimit natyrorë. Në kuadër të kësaj ligji vlen të përmendet se:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. modifikimi gjenetik paraqitet së paku përmes përdorimit të teknikave të prezantuara në Anex I A, pjesa 1 e këtij Ligji; 2. teknikat e prezantuara në Anex I A, pjesa 2, nuk konsiderohen të rezultojnë me modifikime gjenetike. <p>12. Lirimi i qëllimshëm nënkupton çdo futje me qëllim e organizmave të modifikuar gjenetik apo kombinimeve të tyre në mjedis</p> <p>13. Vendosja në treg nënkupton vurrjen e OMGJ-ve në dispozicion palëve, qoftë me pagesë apo pa pagesë. Nuk do të llogariten si vendosje në treg:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. vënia në dispozicion e mikroorganizmave gjenetiksht të modifikuar për qëllime hulumtuese shkencore dhe koleksionin e kulturave të mikroorganizmave, 2. vënia në dispozicion e OMGJ-ve tjerë nga mikroorganizmat e referuar 	<p>9. Ethic Committee means legal person, local or international, institutional or public, approved by Ministry which shall give ethic advises on issues regarding to GMO.</p> <p>10. Organism means any biological entity capable of replication or of transferring genetic material.</p> <p>11. Genetically modified organism (GMO) means an organism, with the exception of human beings, in which the genetic material has been altered in a way that does not occur naturally by mating or natural recombination. Within this law should be mentioned:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. genetic modification occurs at least through the use of the techniques listed in Annex I A, part 1 of this law; 2. the techniques listed in Annex I A, part 2, are not considered to result in genetic modification; <p>12. Deliberate release means any intentional introduction into the environment of a GMO or a combination of GMOs.</p> <p>13. Placing on the market means making available to the parties, whether in return for payment or free of charge. The following operations shall not be regarded as placing on the market:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. making available genetically modified microorganisms for scientific research activities and microorganisms culture collections, 2. making available GMOs other than microorganisms referred to in the point 	<p>9. Etički odbor, podrazumeva domaće ili inostrano provno, institucionalno ili javno lice odobrenog od Ministarstva koje daje etičke savete u vezi pitanja MGO.</p> <p>10. Organizam, podrazumeva svaki biološki entitet koji je sposoban za razmnožavanje ili za prenos genetičkog materijala.</p> <p>11. Genetički modificirani organizam (GMO), podrazumeva organizam, izuzev ljudskog bića, na kome, genetički materijal je izmenjen na takav način koji u normalnim uslovima prirodnog parenja ili ponovnog kombiniranja se ne pojavlja. U okviru ovog zakona treba napomenuti da:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. genetička modifikacija se javlja primenom najmanje prezentiranih tehnika u Prilogu I A, Deo 1 ovog Zakona; 2. prezentirane tehnike u Prilogu I A, Deo 2, ne smatraju se rezultiranim od genetičke modifikacije. <p>12. Namerno puštanje, podrazumeva svako namerno uvođenje genetički modificiranih organizama ili kombinacija genetički modificiranih organizama u sredinu.</p> <p>13. Stavljanje ne tržište, podrazumeva stavljanje GMO-a na raspolaganju strankama, bilo plaćeno ili besplatno. Neće se smatrati stavljanjem na tržište:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. stavljanje genetički modificiranih mikroorganizama na raspolaganju za naučno istraživačke namene i za kolekcije kultura mikroorganizama, 2. stavljanje drugih MGO-a na raspolaganju od mikroorganizama
--	--	---

<p>në pikën (a), që do të përdoren ekskluzivisht për aktivitetet kur ndërmerren masa kufizuese për të limituar kontaktin e tyre si dhe të paraqesin një shkallë të lartë sigurie për popullatën e përgjithshme dhe mjedisin ,</p> <p>3. vënia në dispozicion e OMGJ-ve që do të përdoren ekskluzivisht për lirimet e qëllimshme në pajtim me kërkesat e vendosura në Kapitullin II të këtij Ligji.</p> <p>14. Lajmërim nënkupton paraqitjen e informatës së kërkuar te autoriteti kompetent konformë këtij ligji.</p> <p>15. Lajmërues nënkupton personin fizik apo juridik i cili paraqet lajmërimin.</p> <p>16. Prodhim” nënkupton përgatitjen e cila përbëhet ose përmban organizëm të modifikuar gjenetik apo kombinime të tyre, i cila është vendosur në treg.</p> <p>17. Vlerësimi i rrezikut për mjedisin nënkupton vlerësimin e rrezikut për qeniet njerëzore dhe mjedisin , drejtpërdrejtë apo të tërthortë, të menjëhershëm apo në fazat e mëvonshme, që mund të shkaktoj lirimet e qëllimshëm apo vendosja në treg e organizmave të modifikuar gjenetik, në pajtim me Aneksin II të këtij Ligji</p> <p style="text-align: center;">Neni 3</p> <p style="text-align: center;">Përjashtimet</p> <p>(1) Ky Ligj nuk aplikohet për organizmat e fituar përmes teknikave të modifikimeve</p>	<p>(1), to be used exclusively for activities where appropriate stringent containment measures are used to limit their contact with and to provide a high level of safety for the general population and the environment,</p> <p>3. making available GMOs to be used exclusively for deliberate releases complying with the requirements laid down in chapter II of this law.</p> <p>14. Notification means the submission of the information required under this law to the competent authority;</p> <p>15. Notifier means the natural or legal person submitting the notification;</p> <p>16. Product means a preparation consisting of, or containing, a GMO or a combination of GMOs, which is placed on the market;</p> <p>17. Environmental risk assessment means the evaluation of risks to human health and the environment, whether direct or indirect, immediate or delayed, which the deliberate release or the placing on the market of GMOs may pose and carried out in accordance with Annex II of this law.</p> <p style="text-align: center;">Article 3</p> <p style="text-align: center;">Exemptions</p> <p>(1) This law shall not apply to organisms obtained through the techniques of genetic</p>	<p>referisanih taçci (a), koji će se upotrebiti isključivo u aktivnostima za preduzimanje mera ograničenja, radi ograničenja njihovog kontakta i pretstavljenja visokog nivoa bezbednosti za stanovništvo i sredinu,</p> <p>3. stavljanje MGO-a na rasplaganju koji će se upotrebiti isključivo za namerno puštanje u skladi sa zahtevima iz Glave II ovog Zakona.</p> <p>14. Izveštavanje, podrazumeva izdavanje zahtevanih informacija od nadležnog organa u skladi sa ovim Zakonom.</p> <p>15. Izvestilac, podrazumeva fizičko ili pravno lice koje daje informaciju.</p> <p>16. Proizvodnja, podrazumeva pripremanje koje se sastoji ili sadrži genetičke modificirane organizme ili kombinaciju genetički modificiranih organizama koji su stavljeni na tržište.</p> <p>17. Procena rizika za sredinu, podrazumeva procenu rizika za ljudsko biće i sredinu, neposredno ili posredno, trenutno ili u kasnijim fazama, kojeg može da prouzrokuje namerno stavljanje na tržište genetički modificirane organizme, u skladi sa Prilogom II ovog Zakona.</p> <p style="text-align: center;">Član 3</p> <p style="text-align: center;">Izuzeci</p> <p>(1) Ovaj Zakon neće se primenjivati na organizme dobijenih pomoću tehnika</p>
--	---	---

<p>gjenetike të prezantuara në Aneksin I B të këtij Ligji.</p> <p>(2) Ky Ligj nuk aplikohet për transportin e transitit të organizmave të modifikuar gjenetik përmes transportit hekurudhorë, tokësorë, ujorë dhe ajror.</p>	<p>modification listed in Annex I B of this law.</p> <p>(2) This law shall not apply to the transit of genetically modified organisms by rail, road, inland waterway and air.</p>	<p>genetičke modifikacije prezentirane u Prilogu I B ovog Zakona.</p> <p>(2) Ovaj Zakon ne primenjuje se na transport i tranzit genetički modificiranih organizama i železnicom, kopnenim, vodenim i vazдушnim transportom.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 4</p> <p style="text-align: center;">Obligimet e përgjithshme</p> <p>(1) Ministria, në pajtim me parimet e masave të përkujdeset, do të siguroj se, janë marrë të gjitha masat e duhura për të mënjeluar efektet negative për shëndetin e njeriut dhe mjedisin, të cilat mund të vijnë nga lirimi i qëllimshëm apo vendosja në treg të OMGJ-ve.</p> <p>(2) Çdo person duhet para paraqitjes së lajmërimit sipas Kapitullit II apo III të këtij Ligji të kryej një vlerësim të rrezikut për mjedisin. Informatat të cilat mund të jenë të nevojshme për të kryer vlerësimin e rrezikut për mjedisin janë vendosur në Aneksin III të këtij Ligji. Ministria dhe Komisioni do të sigurojnë që OMGJ-ët të cilat përmbajnë gjene të cilat shfaqin rezistencë ndaj antibiotikëve të cilët janë në përdorim trajtim medicinal apo veterinar, do të merren me konsideratë të veçantë.</p> <p>(3) Ministria, duhet të sigurojë që efekti i mundshëm negativ në shëndetin e njeriut dhe në mjedis, të cilat mund të paraqiten drejtpërdrejt apo në mënyrë tërthore përmes transferit të gjeneve nga OMGJ-ët tek organizmat e tjerë, të jenë vlerësuar në mënyrë adekuate në pajtim me Aneksin II të këtij Ligji.</p> <p>(4) Ministria, me akt nënligjor do të caktoj autoritetin kompetent, për të vepruar në pajtim me kërkesat e këtij Ligji. Autoriteti kompetent do të kontrolloj lajmërimin sipas Kapitullit II</p>	<p style="text-align: center;">Article 4</p> <p style="text-align: center;">General obligations</p> <p>(1) Ministry shall, in accordance with the precautionary principle, ensure that all appropriate measures are taken to avoid adverse effects on human health and the environment which might arise from the deliberate release or the placing on the market of GMOs.</p> <p>(2) Any person shall, before submitting a notification under chapter B or chapter C of this law, carry out an environmental risk assessment. The information which may be necessary to carry out the environmental risk assessment is laid down in Annex III. Ministry and the Commission shall ensure that GMOs which contain genes expressing resistance to antibiotics in use for medical or veterinary treatment are taken into particular consideration when carrying out an environmental risk assessment.</p> <p>(3) Ministry shall ensure that potential adverse effects on human health and the environment, which may occur directly or indirectly through gene transfer from GMOs to other organisms, are accurately assessed in accordance with Annex II of this law.</p> <p>(4) Ministry shall designate the competent authority responsible for complying with the requirements of this law. The competent authority shall examine notifications under chapter II and chapter III for compliance with</p>	<p style="text-align: center;">Član 4</p> <p style="text-align: center;">Opšte obaveze</p> <p>(1) Ministarstvo, u skladu sa načelima mera o brizi će obezbediti, da su preduzete sve potrebne mere za otklonjenje negativnih efekata na ljudsko zdravlje i sredinu, koji mogu nastati namernim puštanjem ili stavljanjem na tržište GMO.</p> <p>(2) Svako lice, pre izveštavanja shodno Glave II ili III ovog Zakona treba, da izvrši procenu rizika za sredinu. Informacije koje bi bile potrebnim za izvršenje procene rizika za sredinu su prezentirane u Prilogu III ovog Zakona. Ministarstvo i komisija će obezbediti, da GMO koji sadrže gene koji ispoljavaju otpornost na antibiotike koji su na upotrebi za medicinsko ili veterinarsko tretiranje, će se uzimati na posebno razmatranje.</p> <p>(3) Ministarstvo, treba da obezbedi da mogući negativni efekti za ljudsko zdravlje i sredinu, koji mogu nastati neposredno ili posredno preko transfera gena od GMO na druge organizme, budu procenjeni na odgovarajući način u skladu sa Prilogom II ovog Zakona.</p> <p>(4) Ministarstvo, podzakonskim aktom će odrediti nadležnog organa koji će delovati u skladu sa zahtevima ovog zakona. Nadležni organ će kontrolisati izveštavanje prema Glavi II i III ovog zakona.</p>

<p>dhe III të këtij ligji.</p> <p>(5) Ministria, siguron që autoriteti kompetent do të organizoj inspektime dhe masa tjera kontrolli për zbatimin e këtij Ligj. Në rastin e lirimimit të OMGJ-ve apo vendosjes së tyre në treg, si tërësi apo në prodhime, për të cilat nuk është dhënë autorizimi, Ministria do të siguroj që:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. janë ndërmarrë masat e nevojshme për të ndërprerë lirimimin apo vendosjen në treg, 2. të inicioj veprimet përmirësuese, nëse ato janë të nevojshme, 3. të informoj publikun, si dhe 4. të njoftoj institucionet e tjera relevante. <p>(6) Ministria, ndërmerr masat për të siguruar gjurmët, në pajtim me kërkesat e përcaktuara në Aneksin IV të këtij Ligji, në të gjitha fazat e vendosjes në treg të OMGJ-ve të autorizuar sipas Kapitullit III të këtij ligji.</p>	<p>the requirements of this law.</p> <p>(5) Ministry shall ensure that the competent authority organizes inspections and other control measures to ensure compliance with implementation of this law. In the event of a release of GMO(s) or placing on the market as or in products for which no authorization was given, the Ministry shall ensure:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. that necessary measures are taken to terminate the release or placing on the market, 2. to initiate remedial action if necessary, 3. to inform public, and 4. to inform other relevant institutions. <p>(6) Ministry shall take measures to ensure traceability, in line with the requirements laid down in Annex IV of this law, at all stages of the placing on the market of GMOs authorized under chapter III of this law.</p>	<p>(5) Ministarstvo obezbeđuje, da nadležni organ organizuje inspektovanja i drugih kontrolnih mera, za sprovođenje ovog Zakona. U slučaju puštanja GMO ili stavljanja na tržište, kao jedna celina ili u proizvod, za koga je data saglasnost, Ministarstvo će obezbediti da:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. su preduzete potrebne mere za sprečavanje puštanja i stavljanje na tržište GMO, 2. inicira aktivnost za poboljšanje, ako je to potrebno, 3. informiše javnost, kao i 4. isveštava druge relevantne institucije. <p>(6) Ministarstvo, preduzme mere radi obezbeđenja tragova, u skladu sa zahtevima predviđenih Prilogom IV ovog Zakona, u svim fazama stavljanja GMO na tržište, shodno Glave III ovog Zakona.</p>
<p style="text-align: center;">KAPITULLI II</p> <p style="text-align: center;">LIRIMI I OMGJ-VE PËR CILINDO QËLLIM TJETËR PËRVEÇ VENDOSJES NË TREG</p> <p style="text-align: center;">Neni 5</p> <p>(1) Dispozitat Ligjore nga neni 6 deri 11 të këtij Ligji nuk do të aplikohen për substancat medicinale dhe komponimet për përdorim human të cilët konsistojnë apo përmbajnë OMGJ apo kombinime të OMGJ-ve me kusht që lirimi i qëllimshëm i tyre për çfarëdo qëllimi tjetër nga ajo për çka është vendosur në treg të jetë autorizuar nga organi kompetent sipas këtij ligji, i cili parasheh për;:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. vlerësimin e veçantë të rrezikut për 	<p style="text-align: center;">CHAPTER II</p> <p style="text-align: center;">DELIBERATE RELEASE OF GMOs FOR ANY OTHER PURPOSE THAN FOR PLACING ON THE MARKET</p> <p style="text-align: center;">Article 5</p> <p>(1) Legal provisions from articles 6 to 11 shall not apply to medicinal substances and compounds for human use consisting of, or containing, a GMO or combination of GMOs provided that their deliberate release for any purpose other than that of being placed on the market is authorized by competent authority under this law which provides for:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. a specific environmental risk 	<p style="text-align: center;">GLAVA II</p> <p style="text-align: center;">PUŠTANJE GMO ZA BILO KOJU NAMENU OSIM STAVLJANJA NA TRŽIŠTE</p> <p style="text-align: center;">Član 5</p> <p>(1) Zakonske odredbe iz člana 6 do 11 ovog Zakona, neće se primenjivati na medicinske substance i jedinjenja za ljudsku upotrebu koja su sastavljena ili sadrže GMO ili kombinacije GMO, pod uslovom da njihovo namerno puštanje za bilo koju drugu namenu od one za koju je stavljeno na tržište, bude ovlašćeno od nadležnog organa prema ovom Zakonu kojim se predviđa za:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. posebnu procenu rizika za

<p>mjedisin në pajtim me Aneksin II dhe në bazë të llojit të informatave të specifikuar në Aneksin III pa prejjudikim të kërkesave shtesë të parapara me këtë ligj;</p> <p>2. miratim të qartë para lirimit;</p> <p>3. planin e monitorimit në pajtim me pjesët relevante të Aneksit III të këtij Ligji, në pikëpamje të përcaktimit të efektit të OMGJ-ve në shëndetin e njeriut apo në mjedis;</p> <p>4. në mënyrë të duhur për kërkesat të cilat kanë të bëjnë me trajtimin e çështjeve të reja të informatave, informimin e publikut, informatat në lidhje me rezultatet e lirimit dhe shkëmbimi i informatave së paku ekuivalente me ato të përcaktuara në këtë Ligj.</p> <p>(2) Vlerësimi i rrezikut për mjedisin nga substancat dhe komponimet e tilla duhet të kryhet në pajtim me autoritetin kompetent të caktuar sipas këtij ligji.</p> <p>(3) Procedurat që sigurojnë përputhshmërinë e vlerësimit specifik të rrezikut për mjedisin, përcaktohen me akt nënligjor.</p>	<p>assessment in accordance with Annex II and on the basis of the type of information specified in Annex III without prejudice to additional requirements provided for by this law;</p> <p>2. for explicit consent prior to release;</p> <p>3. for a monitoring plan in accordance with the relevant parts of Annex III of this law, with a view to detecting the effects of the GMOs on human health or the environment;</p> <p>4. in an appropriate manner for requirements relating to treatment of new items of information, information to the public, information on the results of releases, and exchanges of information at least equivalent to those contained in law.</p> <p>(2). Assessment of the risks to the environment presented by such substances and compounds shall be carried out in coordination with competent authority defined by this law.</p> <p>(3) Procedures ensuring conformity of the specific environmental risk assessment shall be defined by sub legal enactments.</p>	<p>sredinu u skladu sa Prilogom II i na osnovu dobijanja informacija specificiranih u Prilogu III, bez prejudiciranja dodatnih zahteva predvidenih ovim Zakonom;</p> <p>2.jasno odobranje pre puštanja;</p> <p>3.plan nadgledanja u skladu sa relevantnim delovima Priloga III ovog Zakona, što se tiče efekata GMO na ljudsko zdravlje ili sredinu;</p> <p>4. na odgovarajući način da zahtevi koji se odnose na tretiranju novih pitanja o informisanju, informisanju javnosti, informacije u vezi rezultata puštanja i razmena informacija najmanje ekvivalentnih sa onima predvidenih ovim Zakonom.</p> <p>(2) Procenu rizika za sredinu od takvih substanci i jedinjenja koja treba da se izvrši u saglasnosti sa nadležnim organom predvidenih ovim Zakonom.</p> <p>(3) Postupci koji obezbeđuju usklađenost specifične procene rizika za sredinu, će se odrediti podzakonskim aktom.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 6</p> <p style="text-align: center;">Procedurat standarde të autorizimit</p> <p>(1) Përjashtimisht nga neni 5 i këtij Ligji, çdo person para kryerjes së lirimit me qëllim të organizimit të modifikuar gjenetik apo kombinimeve të tyre duhet të paraqes lajmërim tek autoriteti kompetent.</p> <p>(2) Lajmërimi i referuar sipas paragrafit (1) të këtij neni, duhet të përfshijë:</p> <p>1. dosjen teknike për furnizimin e informatave të specifikuar në Aneksin</p>	<p style="text-align: center;">Article 6</p> <p style="text-align: center;">Standard authorization procedure</p> <p>(1) Without prejudice to Article 5, any person must, before undertaking a deliberate release of a GMO or of a combination of GMOs, submit a notification to the competent authority.</p> <p>(2) The notification referred to in paragraph (1) shall include:</p> <p>1.technical dossier supplying the information specified in Annex III of this</p>	<p style="text-align: center;">Član 6</p> <p style="text-align: center;">Standardni postupci ovlašćenja</p> <p>(1) Izuzetno od člana 5 ovog Zakona, svako lice pre namernog puštanja genetičko modifikiranog organizma ili njegovih kombinacija, treba da informiše nadležnog organa</p> <p>(2) Informacija referisana stavu (1) ovog člana, treba da obuhvati:</p> <p>1. tehničku dokumentaciju za snabdevanje informacijama</p>

<p>III të këtij Ligji, të nevojshme për kryerjen e vlerësimit të rrezikut për mjedisin nga lirimi i qëllimshëm i OMGJ-ve apo kombinimeve të OMGJ-ve, në veçanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. informata të përgjithshme duke përfshirë informatat për personelin dhe trajnimin e tij, 3. informatat në lidhje me organizmin e modifikuar gjenetik, 4. informata në lidhje me kushtet e lirimimit dhe potencialin pranues të mjedisit, 5. informata për bashkëveprimin në mes të OMGJ-ve dhe mjedisit, 6. planin e monitorimit, në pajtim me pjesët relevante të Aneksit III të këtij Ligji, me qëllim të identifikimit të efekteve të OMGJ-ve në shëndetin e njeriut apo në mjedis, 7. informatat për kontrollin, metodat e përmirësimit, trajtimin e mbeturinave dhe planeve emergjente gjegjëse, 8. me një përmbledhje të dosjes, 9. vlerësimi i rrezikut për mjedisin dhe konkluzionet e kërkuara në Aneksin II të këtij Ligji, seksioni D, së bashku me ndonjë referencë bibliografike dhe treguesin e metodave të përdorura. <p>(3) Lajmëruesi mund të referohet në të dhënat apo rezultatet e paraqitura paraprakisht nga lajmëruesi e tjerë, me kusht që informatat, të dhënat dhe rezultatet nuk janë konfidenciale ose këta lajmërues kanë dhënë pëlqimet e tyre në formë të shkruar, apo mund të paraqesin informata shtesë që ata i konsiderojnë relevante.</p> <p>(4) Autoriteti kompetent mund të pranojë që lirimi i OMGJ-ve të njëjtë apo një kombinimi të OMGJ-ve, në vendin e njëjtë apo vende të</p>	<p>law necessary for carrying out the environmental risk assessment of the deliberate release of a GMO or combination of GMOs, in particular:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. general information including information on personnel and training, 3. information relating to the GMO(s), 4. information relating to the conditions of release and the potential receiving environment, 5. information on the interactions between the GMO(s) and the environment, 6. a plan for monitoring in accordance with the relevant parts of Annex III of this law, in order to identify effects of the GMO(s) on human health or the environment, 7. information on control, remediation methods, waste treatment and emergency response plans, 8. a summary of the dossier; 9. the environmental risk assessment and the conclusions required in Annex II, section D, together with any bibliographic reference and indications of the methods used. <p>(3) The notifier may refer to data or results from notifications previously submitted by other notifiers, provided that the information, data and results are non confidential or these notifiers have given their agreement in writing, or may submit additional information he considers relevant.</p> <p>(4) The competent authority may accept that releases of the same GMO or of a combination of GMOs on the same site or on different sites</p>	<p>specificiranih Prilogom III ovog Zakona, potrebnih za izvršenje procene rizika za sredinu, od namernog puštanja GMO ili na poseban način njihovih kombinacija:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. opšta informacija uključujući informacije o osoblju i njenog treniranja, 3. informacije u vezi genetičko modifikiranog organizma, 4. informacije u vezi uslova puštanja i prijemnog potencijala sredine, 5. informacije o međusobnom delovanju MGO i sredine, 6. plan nadgledanja, u skladu sa relevantim delovima Priloga III ovog Zakona, u cilju identifikacije efekata MGO na ljudsko zdravlje ili sredinu, 7. informacije o kontroli, metodama za poboljšavanje, tretiranju otpada i odgovarajući planovi hitnosti, 8. sažet dokumentacije, 9. procenu rizika za sredinu i zahtevane zaključke Prilogom II ovog Zakona, Deo D, uz neku bibliografsku referencu i pokazatelja upotrebljenih metoda. <p>(3) Izvestilac može da referiše na prethodne podatke ili rezultate podnešenih od drugih izvestioca, pod uslovom da informacije, podaci i rezultati nisu verodostojni ili ti izvestioci su dali njihovu pismenu saglasnost ili mogu dati dopunske informacije koje se smatraju relevantnim.</p> <p>(4) Nadležni organ može da prihvati, da puštanje istih GMO ili kombinaciju GMO, na istom ili raznim mestima, za iste namene i u</p>
---	---	--

<p>ndryshme për qëllime të njëjta dhe brenda periudhës së përcaktuar mund të lajmërohen në lajmërimin e njëjtë.</p> <p>(5) Autoriteti kompetent, do të pranoj datën e pranimit të lajmërimit dhe do të konsideroj kur të jetë e duhur ndonjë vrotim nga institucionet tjera relevante të bëra në përputhje me nenin 11 të këtij Ligji, do të përgjigjet në formë të shkruar te lajmëruesi brenda 90 ditëve nga data e pranimit të lajmërimit, përmes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. treguesit se ai është i kënaqshëm dhe se lajmërimi është në përputhje me këtë ligj dhe lirimi mund të vazhdoj; apo 2. treguesi se lirimi nuk i plotëson kushtet nga ky ligj dhe që lajmërimi është refuzuar. <p>(6) Për qëllim të llogaritjes së periudhës prej 90 ditëve të përcaktuara në paragrafin (5) të këtij neni, asnjë llogaritje nuk do të merret në konsideratë për ndonjë periudhë kohore gjatë së cilës autoriteti kompetent është duke:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. pritur informata tjera të cilat mund të kërkojnë nga lajmëruesi, apo 2. kryer kërkime apo konsultime publike në pajtim me nenin 9 të këtij Ligji dhe se ky kërkim apo konsultim publik nuk do të zgjasë periudhën prej 90 ditëve të përcaktuar në paragrafin (5) të këtij neni për më tepër se 30 ditë. <p>(7) Kur autoriteti kompetent kërkon informata të reja, ai duhet në të njëjtën kohë të jep arsyet lidhur me këtë.</p> <p>(8) Lajmëruesi, mund të vazhdoj me lirim të OMGJ-ve vetëm kur ai të ketë pranuar miratimin në formë të shkruar nga autoriteti kompetent dhe në pajtim me cilindo kriter të kërkuar në këtë miratim.</p>	<p>for the same purpose and within a defined period may be notified in a single notification.</p> <p>(5) The competent authority shall acknowledge the date of receipt of the notification and, having considered, where appropriate, any observations by other relevant institutions made in accordance with Article 11 of this law, shall respond in writing to the notifier within 90 days of receipt of the notification by either:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. indicating that it is satisfied that the notification is in compliance with this law and that the release may proceed; or 2. indicating that the release does not fulfill the conditions of this law and that notification is therefore rejected. <p>(6) For the purpose of calculating the 90 day period referred to in paragraph (5) of this law, no account shall be taken of any periods of time during which the competent authority:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. is awaiting further information which it may have requested from the notifier, or 2. is carrying out a public inquiry or consultation in accordance with Article 9 of this law; this public inquiry or consultation shall not prolong the 90 day period referred to in paragraph (5) of this article by more than 30 days. <p>(7) When the competent authority requests new information it must simultaneously give its reasons for so doing.</p> <p>(8) The notifier may proceed with the release only when he has received the written consent of the competent authority, and in conformity with any conditions required in this consent.</p>	<p>okviru predviđenog perioda, mogu biti izveštavani istom informacijom.</p> <p>(5) Nadležni organ, će prihvatiti datuma prijema informacije i smatraće, ako bude potrebno, neko izviđanje od drugih relevantnih institucija u skladu sa članom 11 ovog Zakona, će pismeno odgovoriti izvestilacu u roku od 90 dana od dana prijema informacije, bilo preko:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. pokazatelj da je on zadovoljan i da je izveštavanje u skladu sa ovim Zakonom i puštanje može da se nastavlja, ili 2. pokazatelj da puštanje ne ispunjava uslove prema ovom Zakonu i da izveštavanje je odbijeno. <p>(6) U cilju računanja perioda od 90 dana predviđenog stavom (5) ovog Zakona, nijedno računanje neće se uzimati u obzir za vremenski period u toku kojeg nadležni organ je u toku:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. čekanja drugih informacija koje se zahtevaju od izvestilaca, ili 2. izvršenja istraživanja ili javnih konsultacija u skladu sa članom 9 ovog Zakona i da ovo istraživanje ili javna konsultacija, neće da produžava period od 90 dana predviđenog stavom (5) ovog Zakona, više od 30 dana. <p>(7) Kada nadležni organ, zahteva nove informacije isti treba istovremeno da ih obrazloži.</p> <p>(8) Izvestilac, može da nastavlja puštanje GMO, samo nakon prijema odobrenja u pismenoj formi od nadležnog organa i u skladu sa bilo kom zahtevanom kriterijumu za ovo odobrenje.</p>
--	---	---

<p style="text-align: center;">Neni 7</p> <p style="text-align: center;">Procedurat e diferencimit</p>	<p style="text-align: center;">Article 7</p> <p style="text-align: center;">Differentiated procedures</p>	<p style="text-align: center;">Član 7</p> <p style="text-align: center;">Postupci diferencijacije</p>
<p>(1) Nëse është fituar përvojë e mjaftueshme në lirim të OMGJ-ve të caktuara në ekosisteme të caktuara dhe që OMGJ-ët e tilla të përmbushin kriteret e përcaktuara në Aneksin V të këtij Ligji, autoriteti kompetent duhet të paraqes një propozim të arsyeshëm të Komisioni për aplikimin e procedurave të diferencimit për llojet e tilla të OMGJ-ve.</p> <p>(2) Me iniciativë të vet ose më së voni 30 ditë pas marrjes së propozimit nga autoriteti kompetent, Komisioni do të:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. vejë propozimin në dispozicion për publikun, i cili mund të bëjë komentet brenda 60 ditëve; dhe 2. konsultoj komitetin shkencor relevant i cili duhet që brenda 60 ditëve të jep një mendim. <p>(3) Ky vendim duhet të përcaktoj informatat minimale nga Aneksi III i këtij Ligji, të nevojshme për vlerësimin e ndonjë rreziku të paparashikuar nga lirim i OMGJ-ve, në veçanti informatat:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. në lidhje me OMGJ-të; 2. në lidhje me kushtet e lirimit dhe potencialin pranues të mjedisit; 3. sa i përket bashkëveprimit në mes të OMGJ-ve dhe mjedisit; 4. për vlerësimin e rrezikut në mjedis. <p>(4) Ky vendim do të merret brenda 90 ditëve nga data e propozimit nga Komisioni apo nga data e pranimit të propozimit të autoritetit kompetent. Kjo periudhë kohore prej 90 ditëve nuk do të merret në konsideratë në rastet kur komisioni është duke pritur vërejtjet nga autoriteti kompetent, komentet e publikut apo</p>	<p>(1) If sufficient experience has been obtained of releases of certain GMOs in certain ecosystems and the GMOs concerned meet the criteria set out in Annex V of this law, a competent authority may submit to the Commission a reasoned proposal for the application of differentiated procedures to such types of GMOs.</p> <p>(2) On its own initiative or at the latest 30 days following the receipt of a competent authority's proposal, the Commission shall:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. make available the proposal to the public which may, within 60 days, make comments; and 2. consult the relevant Scientific Committee which may, within 60 days give an opinion. <p>(3) This decision shall establish the minimum amount of technical information from Annex III of this law necessary for evaluating any foreseeable risks from the release, in particular:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. information relating to the GMO(s); 2. information relating to the conditions of release and the potential receiving environment; 3. information on the interactions between the GMO(s) and the environment; 4. the environmental risk assessment. <p>(4) This decision shall be taken within 90 days of the date of the Commission's proposal or of receipt of the competent authority's proposal. This 90 day period of time shall not take into account the period of time during which the Commission is awaiting the observations of competent authority, the comments of the public</p>	<p>(1) Ako je stečeno dovoljno iskustvo na puštanje GMO, predviđenih određenim ekosistemima i da takvi MGO ispunjavaju predviđene kriterijume Prilogom V ovog Zakona, nadležni organ treba da podnesi opravdani predlog komisiji za primenu postupaka o diferencijaciji za takve vrste GMO.</p> <p>(2) Na svoju inicijativu ili najkasnije 30 dana, nakon prijema predloga od nadležnog organa, Komisija će:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. dati predlog na raspolaganju javnosti, koja može dati komentare u roku od 60 dana; i 2. konsultovati relevantnog naučnog komiteta koji u roku od 60 dana treba da da svoje mišljenje. <p>(3) Ova odluka treba da određuje minimalne informacije iz Priloga III ovog Zakona, potrebnim za procenu nekog nepredviđenog rizika od puštanja GMO, posebno informacije:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. u vezi GMO; 2. u vezi sa uslovima puštanja i prijemnog potencijala sredine; 3. u vezi međusodnog delovanja GMO-a i sredine; 4. u vezi procene rizika za sredinu. <p>(4) Ova odluka će se donositi u roku od 90 dana od dana predlaganja od Komisije ili od dana prijema predloga od nadležnog organa. Ovaj period od 90 dana, neće da se uzima u obzir, kada komisija je u iščekivanju primedbi od nadležnog organa, komentare javnosti ili mišljenje naučnog komiteta,</p>

<p>mendimin e komitetit shkencorë, sipas paragrafit (2) të këtij neni</p> <p>(5) Vendimi i marrë, sipas paragrafit (3) dhe (4) të këtij neni, do të parasheh që lajmëruesi mund të vazhdoj me lirimin e OMGJ-ve, vetëm atëherë kur ai të ketë pranuar miratimin në formë të shkruar nga autoriteti kompetent. Lajmëruesi do të vazhdoj me lirimin e OMGJ-ve në përputhje me cilindo kriter të kërkuar në këtë miratim. Vendimi i marrë sipas paragrafit (3) dhe (4) të këtij neni, mund të parasheh se lirimi i OMGJ-ve apo kombinimit të OMGJ-ve në vendin e njëjtë apo në vendet e ndryshme për qëllime të njëjta dhe brenda periudhës së caktuar mund të paraqitet me një lajmërim të vetëm.</p>	<p>or the opinion of Scientific Committees, as provided for in paragraph (2) of this article.</p> <p>(5) The decision taken under paragraphs (3) and (4) of this article shall provide that the notifier may proceed with the release only when he has received the written consent of the competent authority. The notifier shall proceed with the release in conformity with any conditions required in this consent. The decision taken under paragraphs (3) and (4) of this article may provide that releases of a GMO or of a combination of GMOs on the same site or on different sites for the same purpose and within a defined period may be notified in a single notification.</p>	<p>shodno stavu (2) ovog člana.</p> <p>(5) Donešena odluka shodno stavu (3) i (4) ovog člana predviđa, da izvestilac može da nastavi sa puštanjem GMO, samo kada isti bude primio odobrenje u pismenoj formi od nadležnog organa. Izvestilac će nastaviti sa puštanjem GMO, u skladu sa bilo kom kriterijumu zahtevanom za ovo odobrenje. Donešena odluka shodno stavu (3) i (4) ovog člana, može da predviđa da puštanje GMO ili njihovih kombinacija, na istom ili raznim mestima za iste namene u okviru određenog perioda, može da predstavlja posebnu informaciju.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 8</p> <p style="text-align: center;">Trajtimi i modifikimeve dhe informatave të reja</p>	<p style="text-align: center;">Article 8</p> <p style="text-align: center;">Handling of modifications and new information</p>	<p style="text-align: center;">Član 8</p> <p style="text-align: center;">Tretiranje novih modifikacija i informacija</p>
<p>(1) Në rastin e ndonjë modifikimi të paqëllimtë, lirimi i OMGJ-ve apo kombinimit të OMGJ-ve që mund të ketë pasoja për shëndetin e njeriut dhe mjedisin pasi autoriteti kompetent të ketë dhënë miratimin në formë të shkruar, lajmëruesi menjëherë do të:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ndërmerr masat e nevojshme për të mbrojtur shëndetin e njeriut dhe mjedisin, 2. informoj paraprakisht autoritetin kompetent, 3. rishikoj masat e specifikuara në lajmërim. <p>(2) Kur informatat vihen në dispozicion për autoritetin kompetent të referuar në paragrafin (1) të këtij neni, që mund të kenë pasoja për rrezikun e shëndetit të njeriut dhe mjedisit, autoriteti kompetent do të vlerësoj informatën e tillë si dhe do të vejë atë në dispozicion për</p>	<p>(1) In the event of any modification of, or unintended change to, the deliberate release of a GMO or of a combination of GMOs which could have consequences with regard to risks for human health and the environment after the competent authority has given its written consent, the notifier shall immediately:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. take the measures necessary to protect human health and the environment, 2. inform the competent authority in advance, 3. revise the measures specified in the notification. <p>(2) When information becomes available to the competent authority referred to in paragraph (1) of this article which could have consequences with regard to risks for human health and the environment, the competent authority shall evaluate such information and make it available</p>	<p>(1) U slučaju nekog nenamernog modificiranja, puštanje GMO ili njihovih kombinacija, što može da ima posledice na ljudsko zdravlje i sredinu, nakon pismenog usvajanja od nadležnog organa, izvestilac odmah će:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. preduzimati potrebne mere za zaštitu ljudskog zdravlja i sredine, 2. prethodno informisati nadležnog organa, 3. razmatrati specificirane mere o izveštavanju. <p>(2) Kada informacije se daju na raspolaganju nadležnom organu iz stava (1) ovog člana, što može da ima posledice na opasnost ljudskog zdravlja i sredine, nadležni organ će proceniti takvu informaciju i dati na raspolaganju javnosti. To zahteva da</p>

<p>publikun. Kjo mund të kërkoj që lajmëruesi të modifikoj kushtet, suspendoj apo të ndërprejë lirimimin e qëllim të OMGJ-ve dhe të informoj publikun.</p> <p style="text-align: center;">Neni 9</p> <p style="text-align: center;">Konsultimet dhe informimi i publikut</p> <p>(1) Ministria, pavarësisht nga dispozitat e nenit 7 dhe 25 të këtij Ligji, do të konsultoj publikun dhe palët e ndërlidhura, në lidhje me propozimin e lirimimit të qëllimshëm të OMGJ-ve. Me qëllim që publikut dhe palëve të ndërlidhura ti jepet mundësi për të shprehur mendimin e tyre Ministria, do të caktoj takime konsultative, duke përfshirë një periudhë kohore të arsyeshme.</p> <p>(2) Pa prejjudikim të dispozitave nga neni 25 i këtij Ligji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ministria do ti ofroj në dispozicion për publikun të gjitha dispozitat Ligjore nga kapitullit II i këtij Ligji, për lirimimin e OMGJ-ve, 2. Autoriteti kompetent do të ofroj për publikun informatat të cilat janë në sistemin e shkëmbimit të informatave, duke ju referuar nenit 11 të këtij Ligji. 	<p>to the public. It may require the notifier to modify the conditions of, suspend or terminate the deliberate release and to inform the public</p> <p style="text-align: center;">Article 9</p> <p style="text-align: center;">Consultation of and information to the public</p> <p>(1) Ministry shall, without prejudice to the provisions of Articles 7 and 25 of this law, consult the public and relevant parties on the proposed deliberate release of GMOs. In doing so, Ministry shall lay down arrangements for this consultation, including a reasonable time-period, in order to give the public or groups the opportunity to express their opinion.</p> <p>(2) Without prejudice to the provisions of Article 25 of this law:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The Ministry shall make available to the public legal provisions on all parts of chapter II of this law for releases of GMOs, 2. The Competent authority shall make available to the public the information contained in the system of exchange of information pursuant to Article 11 of this law. 	<p>izvestilac modificira uslove, obustavi ili prekine namerno puštanje GMO i da informiše javnost.</p> <p style="text-align: center;">Član 9</p> <p style="text-align: center;">Konsultacije i informisanje javnosti</p> <p>(1) Ministarstvo, nezavisno od odredbi iz člana 7 i 25 ovog Zakona, će konsultovati javnost i međusobne povezane stranke, u vezi predloga za namerno puštanje GMO. U cilju, da javnost i međusobno povezane stranke daju mogućnost za izražavanje njihovog mišljenja. Ministarstvo, će zakazati konsultativne sastanke, uključujući opravdani vremenski period.</p> <p>(2) Bez prejudiciranja odredbi iz člana 25 ovog Zakona:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ministarstvo će dati na raspolaganju javnosti sve zakonske odredbe iz Glave II ovog Zakona, o puštanju GMO, 2. Nadležni organ će pružati javnosti informacije koje su u sistemu razmene informacija, referisane članu 11 ovog Zakona.
<p style="text-align: center;">Neni 10</p> <p>(1) Pas kompletimit të lirimimit të OMGJ-ve dhe pas çdo intervali kohor të përcaktuar në miratim, lajmëruesi do të dërgoj te autoriteti kompetent rezultatet e lirimimit të OMGJ-ve sa i përket ndonjë rreziku për shëndetin e njeriut apo të mjedisit referenca të veçanta për çfarëdo prodhimi që lajmëruesi synon të lajmëroj në fazat e mëvonshme.</p> <p>(2) Forma për prezantimin e këtij rezultati do të përcaktohet me akt nënligjor.</p>	<p style="text-align: center;">Article 10</p> <p>(1) After completion of a release, and thereafter, at any intervals laid down in the consent on the basis of the results of the environmental risk assessment, the notifier shall send to the competent authority the result of the release in respect of any risk to human health or the environment, particular reference to any kind of product that the notifier intends to notify at a later stage.</p> <p>(2) The format for the presentation of this result</p>	<p style="text-align: center;">Član 10</p> <p>(1) Nakon kompletiranja puštanja GMO i nakon svakog određenog vremenskog intervala za odobrenje, izvestilac će dostaviti nadležnom organu rezultate puštanja GMO, što se tiče neke opasnosti za ljusko zdravlje i sredinu, posebne reference za svaki proizvod o kome izvestilac namerava da izveštava u kasnijim fazama.</p> <p>(2) Forma za prezentiranje ovog rezultata će se odrediti podzakonskim aktom.</p>

<p style="text-align: center;">Neni 11</p> <p style="text-align: center;">Shkëmbimi i informatave në mes autoritetit kompetent dhe komisionit</p> <p>(1) Komisioni do të vendos sistemin për shkëmbimin e informatave të përmbajtura në lajmërim. Autoriteti kompetent do të dërgoj te komisioni 30 ditë pas marrjes së lajmërimin një përmbledhje të secilit lajmërim të pranuar sipas nenit 6 të këtij ligji. Forma e kësaj përmbledhje do të vendoset dhe do të modifikohet me akt nënligjor.</p> <p>(2) Komisioni, më së voni 30 ditë pas marrjes së lajmërimin do të përcjell këtë përmbledhje te Institucionet relevante të cilat brenda 30 ditëve duhet t'ia prezantojnë komisionit komentet e tyre.</p> <p>(3) Autoriteti kompetent do të informoj Komisionin me vendimin përfundimtarë të marrë në pajtim me nenin 6 paragrafi (5) të këtij Ligji, duke përfshirë arsyet relevante për refuzimin e lajmërimin si dhe rezultatet e pranuar të lirimit të OMGJ-ve, në pajtim me nenin 10 të këtij Ligji.</p> <p>(4) Për lirimin e OMGJ-ve të referuara në nenin 7 të këtij Ligji, autoriteti kompetent një herë në vit do të përgatisë listën e OMGJ-ve të liruara në pajtim me këtë Ligj.</p>	<p>shall be defined by sub legal enactment.</p> <p style="text-align: center;">Article 11</p> <p style="text-align: center;">Exchange of information between competent authority and the Commission</p> <p>(1) The Commission shall set up a system of exchange of the information contained in the notifications. The competent authority shall send to the Commission, within 30 days of its receipt, a summary of each notification received under Article 6 of this law. The format of this summary shall be established and modified with sub legal enactments.</p> <p>(2) The Commission shall, at the latest 30 days following their receipt, forward these summaries to the relevant institutions, which shall within 30 days present their comments.</p> <p>(3) The competent authority shall inform the Commission of the final decisions taken in compliance with Article 6 paragraph (5) of this law, including where relevant the reasons for rejecting a notification, and of the results of the releases received in accordance with Article 10 of this law.</p> <p>(4) For the releases of GMOs referred to in Article 7 of this law, once a year the Competent authority shall prepare a list of GMOs which have been released and were rejected in accordance with this law.</p>	<p style="text-align: center;">Član 11</p> <p style="text-align: center;">Razmena informacija između nadležnog organa i komisije</p> <p>(1) Komisija će uspostaviti sistem za razmenu informacija obuhvaćenih u izveštavanju. Nadležni organ će dostaviti Komisiji 30 dana nakon prijema informacije, sažet svakog primljenog javljanja shodno članu 6 ovog Zakona. Oblik ove sažeti će se odrediti i modificirati podzakonskim aktom.</p> <p>(2) Komisija, najkasnije 30 dana, od prijema javljanja će proslediti ovu sažet relevantnim institucijama koje u roku od 30 dana, treba prezentirati komisiji njihove komentare.</p> <p>(3) Nadležni organ, će informisati komisiju o konačnoj odluci donešene u skladu sa članom 6 stav (5) ovog Zakona, uključujući relevantne razloge za odbijanje javljanja i primljenih rezultata o puštanju GMO, u skladu sa članom 10 ovog Zakona.</p> <p>(4) Za puštanje GMO referisane članu 7 ovog Zakona, nadležni organ jednom godišnje će pripremati Listu GMO, puštenih u skladu ovim Zakonom.</p>
<p style="text-align: center;">KAPITULLI III</p> <p style="text-align: center;">VENDOSJA NË TREG E OMGJ-ve</p> <p style="text-align: center;">Neni 12</p> <p>(1) Dispozitat ligjore nga nenet 13 deri 24 të</p>	<p style="text-align: center;">CHAPTER III</p> <p style="text-align: center;">PLACING ON THE MARKET OF GMOs</p> <p style="text-align: center;">Article 12</p> <p>(1) Legal provisions from Articles 13 to 24 of</p>	<p style="text-align: center;">GLAVA III</p> <p style="text-align: center;">STAVLJANJE GMO NA TRŽIŠTE,</p> <p style="text-align: center;">Član 12</p> <p>(1) Zakonske odredbe iz člana 13 do 24 ovog</p>

<p>këtij ligji nuk do të aplikohen për ndonjë OMGJ-ë si tërësi apo në prodhime derisa ato të jenë të autorizuar përmes legjislacionit i cili parasheh vlerësimin e kryer në përputhje me parimet e vendosura në Aneksin II dhe në bazë të informatave të specifikuar në Aneksin III të këtij Ligji.</p> <p>(2) Procedurat të cilat sigurojnë se: vlerësimi i rrezikut, kërkesat për menaxhimin e rrezikut, etiketimin, monitorimin e nevojshëm, informatën për publikun, si dhe masat e sigurisë, janë të përcaktuara me dispozitat e këtij Ligji.</p> <p>(3) Gjatë vlerësimit të kërkesave për vendosjen në treg të OMGJ-ve të përcaktuara në paragrafin (1) të këtij neni, do të konsultohen organet e përcaktuara nga Ministria duke ju referuar këtij Ligji.</p>	<p>this law shall not apply to any GMO as or in products as far as they are authorized by legislation which provides for a specific environmental risk assessment carried out in accordance with the principles set out in Annex II and on the basis of information specified in Annex III of this law.</p> <p>(2) Procedures ensuring that the risk assessment, requirements regarding risk management, labelling, monitoring as appropriate, information to the public and safeguard clause are equivalent to those laid down in this law shall be introduced.</p> <p>(3) During evaluation of the requests for the placing on the market of the GMOs referred to in paragraph (1) of this article, the bodies established by the Ministry referring to this law shall be consulted.</p>	<p>Zakona, nëse se primenjëvati na neki GMO u celini ili u proizvodima, dok ne budu ovlašćeni zakonom koji predviđa vršenje procene u skladu sa načelima uspostavljenih u Prilogu II i na osnovu specificiranih informacija u Prilogu III ovog Zakona.</p> <p>(2) Postupci, koji obezbeđuju da: procena rizika, zahtevi za menadžment rizikom, etiketiranjem, potrebnim nadgledanjem, informacijom javnosti, kao i mere bezbednosti, su predviđene odredbama ovog Zakona.</p> <p>(3) U toku procene prijave za stavljanje na tržište GMO predviđenog stavom (1) ovog člana, će biti konsultovani organi određeni od Ministarstva shodno ovom Zakonu.</p>
<p>Neni 13</p> <p>Procedurat e lajmërimit</p>	<p>Article 13</p> <p>Notification procedure</p>	<p>Član 13</p> <p>Postupci o javljanju</p>
<p>(1) Para se OMGJ-ët apo kombinimet e OMGJ-ve, si tërësi apo në prodhime, të vendosen në treg, lajmërimi duhet të paraqitet te autoriteti kompetent i cili do të vërtetoj datën e pranimit të lajmërimit dhe menjëherë do ta përcjellë te komisioni siç është përcaktuar në paragrafin (3) pika 7. të këtij neni .</p> <p>(2) Autoriteti kompetent do të ekzaminoj pa ndonjë vonesë nëse lajmërimi është në pajtim me paragrafin (3) të këtij neni dhe nëse është e nevojshme do të kërkoj nga lajmëruesi informata shtesë.</p> <p>(3) Lajmërimi duhet të përmbajë:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. informatën e kërkuar në Aneksin III dhe IV të këtij ligji. Kjo informatë do të merr në konsideratë karakteristikat e vendeve ku përdoren OMGJ-ët si tërësi 	<p>(1) Before a GMO or a combination of GMOs as or in products is placed on the market, a notification shall be submitted to the competent authority which shall acknowledge the date of receipt of the notification and immediately forward the summary of the dossier referred to in paragraph (3) point 7 of this law.</p> <p>(2) The competent authority shall without delay examine whether the notification is in accordance with paragraph (3) of this law and shall, if necessary, ask the notifier for additional information.</p> <p>(3) The notification shall contain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. the information required in Annexes III and IV of this law. This information shall take into account the diversity of sites of use of the GMO as or in a 	<p>(1) Pre nego što GMO ili njihove kombinacije kao celina ili u proizvodima, se stavljaju na tržište, javljanje treba da se podnese nadležnom organu koji će potvrditi datum prijema obaveštenja i odmah će proslediti sažet dosijea iz stava (3) tačka 7. ovog člana komisiji kako je predviđeno stavom 3, tačka 7 ovog člana.</p> <p>(2) Nadležni organ će ispitati bez odlaganja, da li je obaveštenje u skladu sa stavom (3) ovog člana i ako je potrebno da zahteva dopunske informacije od izvestilaca.</p> <p>(3) Obaveštenje treba da sadrži:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. zahtevanu informaciju u Prilogu III i IV ovog Zakona. Ova informacija uzima u obzir karakteristike mesta gde se

<p>apo në prodhime dhe do të përfshijë informatat dhe rezultatet e fituara nga hulumtimi dhe lirimet e OMGJ-ve, sa i përket ndikimit në shëndetin e njeriut dhe mjedisin;</p> <p>2. vlerësimin e rrezikut për mjedisin dhe konkluzionet e kërkuara në Aneksin II, seksioni D të këtij Ligji,</p> <p>3. kushtet për vendosjen e prodhimit në treg, duke përfshirë kushtet specifike për përdorim dhe manipulim;</p> <p>4. duke u referuar në nenin 15 paragrafi (4) të këtij ligji, një periudhë të propozuar për miratim i cili nuk do të kaloj dhjetë vite; një plan për monitorimin në pajtim me Aneksin VII të këtij ligji, duke përfshirë propozimin për periudhën kohore të planit të monitorimit.</p> <p>5. propozimin për etiketimin i cili duhet të përputhet me kërkesat e vendosura në Aneksin IV të këtij ligji. Etiketimi duhet qartë të tregoj se OMGJ-të janë prezent. Fjalët “ky prodhim përmban organizma të modifikuar gjenetik” duhet të paraqitet në etiketë dhe në dokumentet tjera përcjellëse;</p> <p>6. propozimin për paketimin i cili duhet të përmbajë kërkesat e vendosura në Aneksin IV të këtij ligji;</p> <p>7. një përmbledhje të dosjes formati i së cilës do të definohet me akt nënligjor nga Ministria.</p> <p>(3) Në këtë lajmërim, duhet të përfshihen të dhënat apo rezultatet nga lirimet e OMGJ-ve të njëjta apo kombinimeve të tyre të lajmëruara paraprakisht apo për momentin dhe të kryera nga lajmëruesi qoftë brenda apo jashtë vendit.</p>	<p>product and shall include information on data and results obtained from research and developmental releases concerning the impact of the release on human health and the environment,</p> <p>2. the environmental risk assessment and the conclusions required in Annex II, section D of this law,</p> <p>3. the conditions for the placing on the market of the product, including specific conditions of use and handling,</p> <p>4. with reference to Article 15 paragraph (4) of this law, a proposed period for the consent which should not exceed ten years; a plan for monitoring in accordance with Annex VII, including a proposal for the time-period of the monitoring plan; this time-period may be different from the proposed period for the consent;</p> <p>5. a proposal for labeling which shall comply with the requirements laid down in Annex IV. The labeling shall clearly state that GMO-a are present. The words .this product contains genetically modified organisms. Shall appear either on a label or in an accompanying document;</p> <p>6. a proposal for packaging which shall comprise the requirements laid down in Annex IV of this law;</p> <p>7. a summary of the dossier the format of the summary shall be defined by Ministry by sub legal enactment.</p> <p>(3) The notifier shall include in this notification information on data or results from releases of the same GMOs or the same combination of GMOs previously or currently notified and/or carried out by the notifier either inside or outside country.</p>	<p>upotrebljavaju GMO kao celina ili u proizvodima i obuhvatiće informacije i rezultate dobijenih istraživanjem i puštanjem GMO-a, što se tiče uticaja na ljudsko zdravlje i sredinu;</p> <p>2. procena rizika za sredinu i zahtevani zaključci iz Priloga II, deo D ovog Zakona,</p> <p>3. uslove za stavljanje proizvoda na tržište, uključujući specifične uslove za upotrebu i manipulaciju;</p> <p>4. referišući se članu 15, stav (4) ovog Zakona, predloženi period za odobrenje koji prelazi deset godina; plan za nadgledanje u skladu sa Prilogom VII ovog Zakona, uključujući predlog za vremenski period plana nadgledanja.</p> <p>5. predlog za etiketiranje koji treba da bude usaglašen sa zahtevima iz Priloga IV ovog Zakona. Etiketiranje jasno treba pokazati da GMO su prisutni. Reči “ovaj proizvod sadrži genetičke modificirane organizme” treba da se stavljaju na etiketi i na drugim pratećim dokumentima;</p> <p>6. predlog za paketiranje koji treba da sadrži zahteve iz Priloga IV ovog Zakona;</p> <p>7. sažet dosijea čiji oblik će se definisati podzakonskim aktom ministarstva.</p> <p>(3) Ovim obaveštenjem treba obuhvatiti podatke ili rezultate puštanja GMO istih ili njihovih kombinacija prethodno ili trenutno obaveštenih od izvetilaca bilo unutra ili van zemlje.</p>
---	---	---

<p>(4) Lajmëruesi mund të referohet në të dhënat apo rezultatet nga lajmërimet e paraqitura paraprakisht nga lajmëruesit e tjerë apo të paraqes informata shtesë që ai i konsideron të rëndësishme, me kusht që informatat, të dhënat apo rezultatet janë jokonfidenciale apo këta lajmërues kanë dhënë pëlqimin e tyre me shkrim.</p> <p>(5) Me qëllim që OMGJ-ët apo kombinimet e OMGJ-ve të përdoren për qëllime tjera nga ato të referuara në lajmërim, një lajmërim i veçantë duhet të parashtrohet.</p> <p>(6) Nëse një informatë e re është vënë në dispozicion sa i përket rrezikut të OMGJ-ve për shëndetin e njeriut apo mjedisin, para se të jetë dhënë miratimi në formë të shkruar, lajmëruesi duhet menjëherë të ndërmerë masat e nevojshme për të mbrojtur shëndetin e njeriut dhe mjedisin si dhe të informoj autoritetin kompetent. Në plotësim, lajmëruesi do të rishikoj informatën dhe kushtet e specifikuar në lajmërim.</p>	<p>(4). The notifier may also refer to data or results from notifications previously submitted by other notifiers or submit additional information he considers relevant, provided that the information, data and results are non-confidential or these notifiers have given their agreement in writing.</p> <p>(5) In order for a GMO or combination of GMOs to be used for a purpose different from that already specified in a notification, a separate notification shall be submitted.</p> <p>(6) If new information has become available with regard to the risks of the GMO to human health or the environment, before the written consent is granted, the notifier shall immediately take the measures necessary to protect human health and the environment, and inform the competent authority thereof. In addition, the notifier shall revise the information and conditions specified in the notification.</p>	<p>(4) Izvestilac, takođe može da referiše podacima ili rezultatima od prethodnih obaveštenja od drugih izvestioca ili da daje dopunske informacije koje on smatra značajnim, pod uslovom da informacije, podaci ili rezultati nisu verodostojni ili ovi izvestioci su dali njihovu pismenu saglasnost.</p> <p>(5) U cilju da GMO ili kombinacije GMO budu primenjeni u druge svrhe od onih referisanih obaveštenju, treba da se zahteva posebno obaveštenje.</p> <p>(6) Ako jedna nova informacije je data na raspolaganje, što se tiče rizika GMO, za ljudsko zdravlje ili životnu sredinu, pre izdavanja odobrenja u pismenoj formi, izvestilac treba odmah da preduzme potrebne mere radi zaštite ljudskog zdravlja ili sredine, kao i da izvesti nadležnog organa. Kao dopunu, izvestilac treba da razmatra informaciju i specificirane uslove obaveštenjem.</p>
<p>Neni 14</p> <p>Raporti vlerësues</p>	<p>Article 14</p> <p>Assessment report</p>	<p>Član 14</p> <p>Izveštaj o proceni</p>
<p>(1) Me pranimin dhe pas njohjes së lajmërimit në përputhje me nenin 13 paragrafi (3) të këtij ligji, autoriteti kompetent do të ekzaminoj të njëjtin sa i përket pajtueshmërisë së tij me këtë ligj.</p> <p>(2) Pas pranimit të lajmërimit autoriteti kompetent në afat 90 ditë do të:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. përgatisë një raport vlerësues dhe ta dërgoj atë tek lajmëruesi. 2. në rastin e referuar në paragrafin (3) pika 1. të këtij neni, të dërgoj raportin e tij, së bashku me informatën e referuar në paragrafin (4) të këtij neni dhe 	<p>(1) On receipt and after acknowledgement of the notification in accordance with Article 13 paragraph (3) of this law, the competent authority shall examine it for compliance with this Law.</p> <p>(2) Within 90 days after receipt of the notification the competent authority shall:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. prepare an assessment report and send it to the notifier. 2. in the case referred to in paragraph 3 point (1) of this article, send its report, together with the information referred to in paragraph (4) of this article and any 	<p>(1) Prijemom i nakon priznavanja obaveštenja u skladu sa članom 13, stav (3) ovog Zakona, nadležni organ će ispitati isto što se tiče njenog usaglašavanje sa ovim Zakonom.</p> <p>(2) U roku od 90 dana nakon prijema obaveštenja, nadležni organ će:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. pripremiti izveštaj o proceni dostaviti istog izvestilacu. 2. u referisanom slučaju stavu (3), tačka 1. ovog člana, dostaviti svoj izveštaj komisiji uz informaciju referisane stavu (4) ovog člana i

<p>ndonjë informatë tjetër në të cilën e ka bazuar raportin, te komisioni, i cili 30 ditë pas marrjes së tij do ta përcjellë atë te institucionet relevante. Në rastin e referuar në paragrafin (3) pika 2. të këtij neni, autoriteti kompetent do të dërgoj raportin e tij, te institucionet relevante jo më herët se 15 ditë pas dërgimit të raportit vlerësues te lajmëruesi dhe jo më vonë se 105 ditë pas pranimit të lajmërimit.</p> <p>(3) Raporti vlerësues do të tregoj nëse:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. OMGJ-ët në fjalë duhet të vendosen në treg dhe nën të cilat kushte; apo 2. OMGJ-ët në fjalë nuk duhet të vendosen në treg. Raporti vlerësues do të vendoset në pajtim me udhëzimet e vendosura në Aneksin VI të këtij ligji. <p>(4) Për qëllim të llogaritjes së periudhës prej 90 ditëve të referuar në paragrafin (2) të këtij neni, çfarëdo periudhe kohore gjatë së cilës autoriteti kompetent është duke pritur informata tjera të cilat mund të ketë kërkuar nga lajmëruesi nuk do të merret në konsideratë. Autoriteti kompetent do ti theksoj arsyet në cilëndo kërkesë për informata tjera.</p> <p style="text-align: center;">Neni 15</p> <p style="text-align: center;">Procedurat standarde</p> <p>(1) Në rastet e përcaktuara në nenin 14 paragrafi (3) të këtij ligji, autoriteti kompetent apo komisioni mund të kërkoj informata tjera, të bëjë komente dhe të prezantoj vërejtjet e arsyeshme, për vendosjen në treg të OMGJ-ve, në afat prej 60 ditëve nga data e qarkullimit të</p>	<p>other information on which it has based its report, to the Commission which shall, within 30 days of its receipt, forward it to the relevant institutions. In the case referred to paragraph (3) point 2 of this article, the competent authority shall send its report, to the Commission no earlier than 15 days after sending the assessment report to the notifier and no later than 105 days after receipt of the notification.</p> <p>(3) The assessment report shall indicate whether:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. the GMO(s) in question should be placed on the market and under which conditions; or 2. the GMO(s) in question should not be placed on the market. The assessment reports shall be established in accordance with the guidelines laid down in Annex VI of this Law. <p>(4) For the purpose of calculating the 90 day period referred to in paragraph (2) of this article, any periods of time during which the competent authority is awaiting further information which it may have requested from the notifier shall not be taken into account. The competent authority shall state the reasons in any request for further information.</p> <p style="text-align: center;">Article 15</p> <p style="text-align: center;">Standard procedure</p> <p>(1) In the cases referred to in Article 14 paragraph (3) of this Law, a competent authority or the Commission may ask for further information, make comments or present reasoned objections to the placing on the market of the GMO(s) within a period of 60 days from</p>	<p>neku dopunsku informaciju na koju je bazirao izveštaj, koji će 30 dana, nakon prijema istog proslediti relevantnim institucijama u slučaju referisanom stavu (3), tačka 2. ovog člana, nadležni organ dostaviće svoj izveštaj relevantnim institucijama ne ranije od 15 dana, nakon dostavljanje izveštaja o proceni rizika izvestilacu i ne kasnije od 105 dana nakon prijema obaveštenja.</p> <p>(3) Izveštaj o proceni rizika će pokazati ako:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pomenute GMO treba stavljati na tržište i pod kojim uslovima; ili 2. Pomenute GMO ne treba stavljati na tržište. Izveštaj o proceni rizika će se sačiniti u skladu sa uspostavljenim uputstvima u Prilogu VI ovog Zakona. <p>(4) U cilju računanja perioda od 90 dana referisanom stavu (2) ovog člana, bilo koji vremenski period u toku kojeg nadležni organ, čeka na nove informacije koje je zahtevao od izvestilaca, neće se uzimati u obzir. Nadležni organ će istaći razloge za svaki zahtev za druge informacije.</p> <p style="text-align: center;">Član 15</p> <p style="text-align: center;">Standardni postupci</p> <p>(1) U slučajevima predviđenih članom 14, stav (3) ovog Zakona, nadležni organ ili komisija može da zahteva druge informacije, da daje komentare i da prezentira opravdane primedbe, za stavljanje na tržište GMO, u okviru roka od 60 dana od dana stavljanja u</p>
---	--	---

<p>raportit vlerësues.</p> <p>Komentet apo vërejtjet e arsyeshme si dhe përgjigjet do të përcillen te komisioni i cili menjëherë do ti qarkulloj ato te të gjitha institucionet relevante. Autoriteti kompetent dhe Komisioni mund të diskutojnë cilëndo çështje të diskutueshme me synim të arritjes të një marrëveshje brenda 105 ditëve nga data e qarkullimit të raportit vlerësues. Çdo periudhë kohore gjatë së cilës janë duke u pritur informata tjera nga lajmëruesi nuk do të merret në konsideratë për qëllime të llogaritjes përfundimtare të 45 ditëshit për arritjen e një marrëveshjeje. Arsyet duhet të ceken në cilëndo kërkesë për informata tjera.</p> <p>(2) Në rastin e referuar në nenin 14 paragrafi (3) pika 2. të këtij ligji, nëse autoriteti kompetent i cili ka përgatitur raportin vendos që OMGJ-ët nuk duhet të vendosen në treg, lajmërimi duhet të refuzohet. Vendimi i tillë duhet të përmbaj arsyet.</p> <p>(3) Kur autoriteti i cili ka përgatitë raportin, vendos që ai prodhim mund të vendoset në treg, në mungesë të ndonjë refuzimi të arsyeshëm nga institucionet relevante brenda 60 ditëve pas datës së qarkullimit të raportit vlerësues, të përcaktuara në nenin 14 paragrafi (3) pika 2. të këtij ligji, apo nëse çështjet e diskutueshme janë zgjedhur brenda periudhës së 105 ditëve të referuar në paragrafin (1) të këtij neni, do të jep miratimin në formë të shkruar për vendosjen e OMGJ-ve në treg, do ta përcjell atë deri te lajmëruesi dhe institucionet relevante brenda 30 ditëve.</p> <p>(4) Miratimi duhet të jepet maksimum për një periudhë dhjetë vjeçare, duke filluar nga data e lëshimit të miratimit. Për qëllim të aprovimit të OMGJ-ve apo progjeneve të atyre OMGJ-ve të dedikuara vetëm për tregtimin e farave të tyre, periudha e miratimit të parë do të përfundoj më</p>	<p>the date of circulation of the assessment report. Comments or reasoned objections and replies shall be forwarded to the Commission which shall immediately circulate them to all relevant institutions. The competent authority and the Commission may discuss any outstanding issues with the aim of arriving at an agreement within 105 days from the date of circulation of the assessment report. Any periods of time during which further information from the notifier is awaited shall not be taken into account for the purpose of calculating the final 45 day period for arriving at an agreement. Reasons shall be stated in any request for further information.</p> <p>(2) In the case referred to in Article 14 paragraph (3) point (2) of this Law, if the competent authority which prepared the report decides that the GMO(s) should not be placed on the market, the notification shall be rejected. This decision shall state the reasons.</p> <p>(3) When the competent authority which prepared the report decides that the product may be placed on the market, in the absence of any reasoned objection from relevant institutions within 60 days following the date of circulation of the assessment report referred to in Article 14 paragraph (3) point (2) or if outstanding issues are resolved within the 105 day period referred to in paragraph (1) of this article, the competent authority which prepared the report shall give consent in writing for placing on the market, shall transmit it to the notifier and shall inform relevant institutions within 30 days.</p> <p>(4) The consent shall be given for a maximum period of ten years starting from the date on which the consent is issued. For the purpose of approval of a GMO or a progeny of that GMO intended only for the marketing of their seeds the period of the first consent shall end at the</p>	<p>promet izveštaja o proceni.</p> <p>Komentari ili opravdane primedbe kao i odgovori će se proslediti komisiji koja će ih odmah dostaviti svim relevantnim institucijama. Nadležni organ i komisija, mogu razmatrati bilo koje sporno pitanje u cilju postizanja nekog sporazuma u roku od 105 dana od dana prijema izveštaja o proceni. Svaki vremenski period u toku kojeg se čeka na druge informacije od izvestilaca, neće se uzeti na razmatranje za ciljeve završnog računanja od 45 dana za postizanje nekog sporazuma. Razloge treba navesti na svakom zahtevu za druge informacije.</p> <p>(2) U slučaju referisanom članu 14, stav (3) tačka 2. ovog Zakona, ako nadležni organ koji je pripremio izveštaj, odlučuje da GMO ne budu stavljeni na tržište, obaveštenje treba da se odbije. U takvoj odluci treba navesti razloge.</p> <p>(3) Kada nadležni organ koji je pripremio izveštaj, odlučuje da taj proizvod može da se stavlja na tržište, u nedostatku opravdanog odbijanja od relevantnih institucija u okviru roka od 60 dana, nakon datuma stavljanja u promet izveštaja o proceni, predviđenog članom 14, stav (3), tačka 2. ovog Zakona, ili ako sporna pitanja su rešena u roku od 105 dana shodno stavu (1) ovog člana, izdat će pismeno odobrenje za stavljanje GMO na tržište, istog će proslediti izvestilacu i relevantnim institucijama u roku od 30 dana.</p> <p>(4) Odobrenje se izdaje za maksimalan period od deset godina, računajući datum izdavanja istog. U cilju odobrenja GMO ili njihovih progena, GMO koji su namenjeni samo za trgovinu njihovim semenama, period prvog odobrenja će se završiti najkasnije</p>
---	--	---

<p>së voni dhjetë vite pas datës së futjes së parë të varietetit të parë bimorë i cili përmban OMGJ-të në një katalog nacional zyrtarë për varietetet bimore.</p> <p>(5) Në rastin e materialit riproduese të pyjeve, periudha e miratimit të parë do të përfundoj më së voni dhjetë vite pas datës së përfshirjes së parë të materialit bazë që përmban OMGJ-të në një regjistër kombëtarë të materialit bazë.</p> <p style="text-align: center;">Neni 16</p> <p style="text-align: center;">Kriteret dhe informatat për OMGJ-ët e caktuara</p> <p>(1) Autoriteti kompetent, dhe komisioni mund të bëjë një propozim për kriteret dhe kërkesat e informatave që duhet përmbushur me rastin e lajmërimit, duke u shmangur nga neni 13 i këtij ligji, për vendosjen në treg të llojeve të caktuara të OMGJ-ve si tërësi apo në prodhime.</p> <p>(2) Këto kriteret dhe kërkesa të informatave si dhe ndonjë kërkesë e duhur për përmbledhje do të adoptohen, pas konsultimeve të komiteteve shkencore përkatëse, në pajtim me procedurat e përcaktuara me këtë ligj. Kriteret dhe kërkesat e informatave duhet të jenë të tilla për të siguruar një nivel të lartë të sigurisë për shëndetin e njeriut dhe mjedisin, të bazohen në të dhënat shkencore dhe në përvojën e fituar nga lirimi i OMGJ-ve krahasuese. Kërkesat e vendosura në nenin 13 paragrafi (2) të këtij ligji do të zëvendësohen me procedurat e vendosura në nenin 13 paragrafi (3), (4), (5), (6) dhe nenin 14 dhe 15 të këtij ligji.</p> <p>(3) Para se të fillohen procedurat e përcaktuara sipas këtij ligji, për vendimin për kriteret dhe kërkesat e informatave të referuara në</p>	<p>latest ten years after the date of the first inclusion of the first plant variety containing the GMO on an official national catalogue of plant varieties.</p> <p>(5) In the case of forest reproductive material, the period of the first consent shall end at the latest ten years after the date of the first inclusion of basic material containing the GMOs on an official national register of basic material.</p> <p style="text-align: center;">Article 16</p> <p style="text-align: center;">Criteria and information for specified GMOs</p> <p>(1) A competent authority, or the Commission on its own initiative, may make a proposal on criteria and information requirements to be met for the notification, by way of derogation from Article 13 of this Law, for the placing on the market of certain types of GMOs as or in products.</p> <p>(2) These criteria and information requirements as well as any appropriate requirements for a summary shall be adopted, after consultation of the relevant scientific committee, in accordance with the procedure laid down in Article 30(2) of this Law. The criteria and the information requirements shall be such as to ensure a high level of safety to human health and the environment and be based on the scientific evidence available on such safety and on the experience gained from the release of comparable GMOs. The requirements set out in Article 13 paragraph (2) of this Law shall be replaced by those adopted above, and the procedure set out in Article 13 paragraph (3), (4), (5) and (6) and Articles 14 and 15 of this law.</p>	<p>deset godina nakon prvog uvođenja prve biljne sorte koja sadrži GMO na službenom nacionalnom katalogu za biljne sorte.</p> <p>(5).Kod slučaja materijala za reprodukciju šuma, period prvog odobrenja će se završiti najkasnije deset godina nakon datuma prvog obuhvatanja bazičnog materijala koji sadrži GMO u nacionalnom registru bazičnog materijala.</p> <p style="text-align: center;">Član 16</p> <p style="text-align: center;">Kriterijumi i informacije za određene GMO</p> <p>(1) Nadležni organ i komisija mogu dati predlog za kriterijume i zahteve za informacije koje treba ispuniti prilikom obaveštenja, izbegavanjem iz člana 13 ovog Zakona, za stavljanje na tržište određenih vrsta GMO kao celina ili u proizvodima.</p> <p>(2) Ovi kriterijumi i zahtevi za informacije, kao i neki potreban zahtev za sažet će se odobriti, nakon konsultacije odgovarajućih naučnih komiteta, u skladu sa predviđenim postupcima ovim Zakonom. Kriterijumi i zahtevi za informacije treba da budu takvi, da obezbeđuju visok nivo bezbednosti za ljudsko zdravlje i sredinu, da se baziraju na naučne podatke i na stečeno iskustvo na puštanju komparativnih GMO. Uspostavljeni zahtevi u članu 13, stav (2) ovog Zakona će se zameniti sa postupcima iz člana 13, stavovi (3), (4), (5), (6) i članovima 14 i 15 ovog Zakona.</p> <p>(3) Pre nego što počnu predviđeni postupci ovim Zakonom, za odlučivanje o kriterijumima i zahtevima za informacije</p>
--	---	--

<p>paragrafin 1 të këtij neni, komisioni do ta vejë propozimin në dispozicion për publikun. Publiku mund të bëjë komente te komisioni brenda 60 ditëve.</p> <p style="text-align: center;">Neni 17</p> <p style="text-align: center;">Ripërtrirja e miratimit</p> <p>(1) Pavarësisht nga nenet 13, 14 dhe 15 të këtij ligji, procedurat e përcaktuara në paragrafët (2) deri (9) të këtij neni do të aplikohen për ripërtrirjen e miratimit të dhënë sipas kapitullit III të këtij ligji.</p> <p>(2) Më së voni nëntë muaj para skadimit të miratimit, për miratimin e referuar në paragrafin (1) të këtij neni, lajmëuesi duhet të paraqes një lajmërim origjinal tek autoriteti kompetent i cili duhet të përmbajë:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. një kopje të miratimit për vendosjen e OMGJ-ve në treg; 2. një raport për rezultatet e monitorimit i cili është kryer në pajtim me nenin 20 të këtij ligji. 3. çfarëdo informate e re e cila është vënë në dispozicion, sa i përket rrezikut të prodhimit për shëndetin e njeriut dhe mjedisin, dhe 4. kur është e nevojshme, një propozim për ndryshimin dhe plotësimin e kushteve të miratimit origjinal, sidomos kushtet që kanë të bëjnë me monitorimin e ardhshëm dhe kohën e kufizimit të miratimit. Autoriteti kompetent do të pranoj datën e pranimit të lajmërimit dhe kur lajmërimi është në përputhje me këtë paragraf ai do ta përcjellë pa ndonjë 	<p>(3) Before the procedure laid down in this Law for a decision on criteria and information requirements referred to in paragraph 1 of this article is initiated, the Commission shall make the proposal available to the public. The public may make comments to the Commission within 60 days.</p> <p style="text-align: center;">Article 17</p> <p style="text-align: center;">Renewal of consent</p> <p>(1). By way of derogation from Articles 13, 14 and 15, the procedure set out in paragraphs (2) to (9) of this article shall be applied to the renewal of a consents granted under chapter III of this Law.</p> <p>(2). At the latest nine months before the expiry of the consent, for the consents referred to in paragraph (1) of this Law, the notifier shall submit the original notification to the competent authority which shall contain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. a copy of the consent to the placing on the market of the GMOs; 2. a report on the results of the monitoring which was carried out according to Article 20 of this Law. 3. any other new information which has become available with regard to the risks of the product to human health and the environment; and 4. as appropriate, a proposal for amending or complementing the conditions of the original consent, inter alia the conditions concerning future monitoring and the time limitation of the consent. The competent authority shall acknowledge the date of receipt of the notification and when the notification is in accordance with this paragraph it shall without delay forward a copy of the notification and its assessment 	<p>referisanih stavu 1 ovog člana, komisija će dati predlog na raspolaganju javnosti. Javnost može da postavlja komentare komisiji u roku od 60 dana.</p> <p style="text-align: center;">Član 17</p> <p style="text-align: center;">Obnavljanje odobrenja</p> <p>(1) Nezavisno od članova 13, 14 i 15 ovog Zakona, predvideni postupci stavovima (2) do (9) ovog člana, će se primenjivati za obnavljanje izdatog odobrenja shodno Glavu III ovog Zakona.</p> <p>(2) Najkasnije deset meseci pre isteka roka odobrenja, za odobrenje iz stava (1) ovog člana, izvestilac treba da podnesi originalno izveštavanje nadležnom organu koje treba da sadrži:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. jednu kopiju odobrenja za stavljanje GMO na tržište; 2. jedan izveštaj o rezultatima nadgledanja koji je sačinjen u skladu sa članom 20 ovog Zakona. 3. bilo koja nova informacija koja je stavljena na raspolaganju, što se tiče rizika proizvoda za ljudsko zdravlje i sredinu, i 4. kada je potrebno, jedan predlog za izmenu i dopunu uslova originalnog odobrenja, naročito, uslovi koje se odnose na buduće nadgledanje i na ograničenje roka odobrenja. Nadležni organ će prihvatiti datum prijema obaveštenja i kada obaveštenje javljanje je u skladu sa ovim stavom, on će bez odlaganja jednu kopiju obaveštenja i izveštaja
--	--	--

<p>vonesë një kopje të lajmërimit dhe raportin vlerësues të institucionet relevante brenda 30 ditëve nga pranimi i tyre.</p> <p>(3) Raporti i vlerësimit do të tregoj nëse:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. OMGJ-ët duhet të mbesin në treg dhe nën të cilat kushte, ose 2. OMGJ-ët nuk duhet të mbesin në treg. <p>(4) Institucionet relevante, mund të kërkojnë informata tjera shitesë, të bëjnë komente, apo të prezantojnë vërejtje të arsyeshme, brenda një periudhe prej 60 ditëve nga data e qarkullimit të raportit vlerësues.</p> <p>(5) Të gjitha komentet, vërejtjet e arsyeshme dhe përgjigjet do të përcillen te autoriteti kompetent i cili do të shqyrtoj konform dispozitave ligjore të këtij ligji.</p> <p>(6) Në rastin e paragrafit (3) pika 1. të këtij neni dhe në mungesë të ndonjë vërejtje të arsyeshme nga institucionet relevante brenda 60 ditëve nga data e qarkullimit të raportit vlerësues, autoriteti kompetent i cili ka përgatitur raportin do të përcjell vendimin përfundimtar në formë të shkruar të lajmëruesi dhe institucionet relevante brenda 30 ditëve. Validiteti i miratimit nuk duhet të tejkaloj dhjetë vite por mund të kufizohet apo të zgjatet sipas nevojës për arsye specifike.</p> <p>(7) Autoriteti kompetent dhe komisioni mund të diskutojnë cilëndo çështje të diskutueshme me qëllim të arritjes së një marrëveshje brenda 75 ditëve nga data e qarkullimit të raportit vlerësues.</p> <p>(8) Nëse çështjet e diskutueshme janë zgjidhur brenda periudhës kohore të referuar në paragrafin (7) të këtij neni, autoriteti kompetent i cili ka përgatitur raportin do të përcjell te lajmëruesi vendimin e tij përfundimtar në</p>	<p>report to the Commission, which shall, within 30 days of their receipt, forward them to relevant institutions.</p> <p>(3) The assessment report shall indicate whether:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. the GMO(s) should remain on the market and under which conditions; or 2. the GMO(s) should not remain on the market. <p>(4) The relevant institutions may ask for further information, make comments, or present reasoned objections within a period of 60 days from the date of circulation of the assessment report.</p> <p>(5) All comments, reasoned objections and replies shall be forwarded to the Competent authority which shall analyze them conform to the legal provisions of this Law.</p> <p>(6) In the case of paragraph (3) point 1. of this article and in the absence of any reasoned objection from relevant institutions within 60 days from the date of circulation of the assessment report, the competent authority which prepared the report shall transmit to the notifier the final decision in writing and shall inform relevant institutions within 30 days. The validity of the consent should not exceed ten years and may be limited or extended as appropriate for specific reasons.</p> <p>(7) The competent authority and the Commission may discuss any outstanding issues with the aim of arriving at an agreement within 75 days from the date of circulation of the assessment report.</p> <p>(8) If outstanding issues are resolved within the 75 day period referred to in paragraph (7) of this article, the competent authority which prepared the report shall transmit to the notifier its final decision in writing and shall inform relevant</p>	<p>o proceni će proslediti relevantnim institucijama u roku od 30 dana od prijema istih.</p> <p>(3) Izveštaj o proceni će pokazati ako:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. GMO-i treba da ostanu na tržište i pod kojim uslovima, ili 2. GMO-i ne treba da ostanu na tržište. <p>(4) Relevantne institucije, mogu zahtevati druge dodatne informacije, da daju komentare, primedbe ili da prezentiraju opravdane primedbe, u okviru perioda od 60 dana od datuma stavljanja u promet izveštaja o proceni.</p> <p>(5) Svi komentari, opravdane primedbe i odgovori će biti prosleđeni nadležnom organu koji će ih razmatrati shodno odredbama ovog Zakona.</p> <p>(6) Kod slučaja iz stava (3), tačka 1. ovog člana i u nedostatku nekih opravdanih pimedbi od relevantnih institucija u roku od 60 dana od datuma stavljanja u promet izveštaja o proceni, nadležni organ koji je sačinio izveštaj, će proslediti konačnu pismenu odluku izvestilacu i relevantnim institucijama u roku od 30 dana. Važnost odobrenja ne treba da prođe deset godina. Ali može da se ograniči ili produžava prema potrebi o specifičnom razlogu.</p> <p>(7) Nadležni organ i komisija, mogu razmatrati bilo koje sporno pitanje u cilju postizanja nekog sporazuma u roku od 75 dana od datuma stavljanja u promet izveštaja o proceni.</p> <p>(8) Ako su sporna pitanja rešena u okviru vremenskog perioda referisanog stavu (7) ovog člana, nadležni organ koji je sačinio izveštaj, će proslediti svoju konačnu pismenu</p>
---	---	---

<p>formë të shkruar si dhe do ti informoj institucionet relevante brenda 30 ditëve. Validiteti i miratimit mund të kufizohet kur të jetë e nevojshme.</p> <p>(9) Në vazhdim të lajmërimit për ripërtrirjen e miratimit në përputhje me paragrafin (2) të këtij neni, lajmëruesi mund të vazhdoj të vendos në treg OMGJ-ët nën kushtet e specifikuar në atë miratim derisa të jetë marrë vendimi përfundimtar për lajmërimin.</p>	<p>institutions within 30 days. The validity of the consent may be limited as appropriate.</p> <p>(9) Following a notification for the renewal of a consent in accordance with paragraph (2) of this article, the notifier may continue to place the GMOs on the market under the conditions specified in that consent until a final decision has been taken on the notification.</p>	<p>odluku izvestilacu tako i informisati relevantne institucije u roku od 30 dana. Važnost odobrenja može da se ograniči kada je to potrebno.</p> <p>(9) U nastavku obaveštenja za obnavljanje odobrenja u skladu stava (2) ovog člana, izvestilac može da nastavi stavljanje GMO-a na tržište, pod uslovima specificiranih tim odobrenjem, do donošenja konačne odluke o obaveštenju.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 18</p>	<p style="text-align: center;">Article 18</p>	<p style="text-align: center;">Član 18</p>
<p style="text-align: center;">Procedurat në rastin e refuzimit</p>	<p style="text-align: center;">Procedure in case of objections</p>	<p style="text-align: center;">Postupci u slučaju odbijanja</p>
<p>(1) Në rastet kur një vërejtje është ngritur dhe mbahet nga autoriteti kompetent apo komisioni në përputhje me nenet 15, 17 dhe 20 të këtij ligji, vendimi duhet të adoptohet dhe publikohet brenda 120 ditëve në Gazetën zyrtare. Ky vendim duhet të përmbajë informatat e njëjta si në nenin 19 paragrafi (3) të këtij ligji. Për qëllim të llogaritjes së periudhës 120 ditore, cilado periudhë gjatë të cilës komisioni është duke pritur informata tjera të cilat mund të kërkojnë nga lajmëruesi apo është duke kërkuar mendimin e Komitetit Shkencorë i cili është konsultuar në përputhje me nenin 28 të këtij ligji nuk do të merret në llogari. Komisioni duhet ti theksoj arsyet për cilëndo kërkesë për informata tjera shtesë dhe të informoj autoritetin kompetent për kërkesat e tija ndaj lajmëruesit. Periudha kohore gjatë së cilës komisioni është duke pritur mendimin e komitetit shkencorë nuk do të tejkaloj 90 ditë.</p> <p>(2) Kur të jetë marrë vendim i favorshëm, autoriteti kompetent i cili ka përgatitur raportin do të jap miratimin në formë të shkruar për vendosjen në treg apo për ripërtrirjen e miratimit, do të përcjellë atë te lajmëruesi dhe</p>	<p>(1) In cases where an objection is raised and maintained by a competent authority or the Commission in accordance with Articles 15, 17 and 20 of this Law, a decision shall be adopted and published within 120 days in Official Gazette. This decision shall contain the same information as in Article 19 paragraph (3) of this Law. For the purpose of calculating the 120 day period, any period of time during which the Commission is awaiting further information which it may have requested from the notifier or is seeking the opinion of the Scientific Committee which has been consulted in accordance with Article 28 of this Law shall not be taken into account. The Commission shall state reasons in any request for further information and inform the competent authority of its requests to the notifier. The period of time during which the Commission is awaiting the opinion of the Scientific Committee shall not exceed 90 days.</p> <p>(2) Where a favourable decision has been taken, the competent authority which prepared the report shall give consent in writing to the placing on the market or to the renewal of the</p>	<p>(1) U slučajevima kada je data primedba nadležnom organu ili komisiji, u skladu sa članovima 15, 17 i 20 ovog Zakona, odluka će se donositi i objaviti na službenom listu u periodu od 120 dana. Ova odluka treba da sadrži iste informacije kao u članu 19, stav (3) ovog Zakona. U cilju čunanja perioda od 120 dana, bilo koji period u toku kojeg komisija čeka na druge informacije koje se mogu zahtevati od izvestilaca ili u toku dobijanja mišljenja Naučnog komiteta koji je bio konsultovan u skladu sa članom 28 ovog Zakona, neće se uzeti u obzir. Komisija treba da navede razloge za svakog od njenih zahteva za dodatne informacije i da informiše nadležnog organa o njenim zahtevima izvestilacu. Vremenski period u toku kojeg komisija čeka na mišljenje Naučnog komiteta neće prelaziti 90 dana.</p> <p>(2) Kada se donese povoljna odluka, nadležni organ koji je sačinio izveštaj, će izdati pismeno odobrenje za stavljanje na tržište ili za obnavljanje odobrenja, proslediće istu</p>

<p>do të informoj institucionet relevante brenda 30 ditëve nga dita e publikimit apo shpalljes së vendimit.</p> <p style="text-align: center;">Neni 19</p> <p style="text-align: center;">Miratimi</p> <p>(1) Prodhimi për të cilin është dhënë miratimi në formë të shkruar për vendosjen në treg të OMGJ-ve, si tërësi apo në prodhim, mund të përdoret pa lajmërim tjetër përderisa kushtet specifike për përdorim dhe mjediset apo rajonet gjeografike të përcaktuara në këto kushte, të jenë bashkangjitur.</p> <p>(2) Lajmëruesi mund të vazhdoj me vendosjen në treg vetëm atëherë kur të ketë pranuar miratimin në formën e shkruar nga autoriteti kompetent në përputhje me nenet 15, 17 dhe 18 të këtij ligji.</p> <p>(3) Miratimi në formë të shkruar, i referuar në nenet 15, 17 dhe 18 të këtij ligji duhet në mënyrë të qartë të specifikoj:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. fushën e miratimit, duke përfshirë identitetin e OMGJ-ve që do të vendosen në treg si tërësi apo në prodhime, dhe identifikimin unik të tyre, 2. periudhën e validitetit të miratimit, 3. kushtet për vendosjen e prodhimit në treg, duke përfshirë cilindo kusht për përdorim, manipulim dhe paketim të OMGJ-ve si tërësi apo në prodhime, kushtet për mbrojtjen e ekosistemeve, mjedisit apo rajoneve gjeografike të veçanta. 4. që, pavarësisht nga neni 25 i këtij ligji, lajmëruesi do të vejë në dispozicion mostrat kontroll për 	<p>consent, shall transmit it to the notifier and shall inform relevant institutions within 30 days following the publication or notification of the decision.</p> <p style="text-align: center;">Article 19</p> <p style="text-align: center;">Consent</p> <p>(1) Only if a written consent has been given for the placing on the market of a GMO as or in a product may that product be used without further notification in so far as the specific conditions of use and the environments and/or geographical areas stipulated in these conditions are strictly adhered to.</p> <p>(2) The notifier may proceed with the placing on the market only when he has received the written consent of the competent authority in accordance with Articles 15, 17 and 18, of this Law.</p> <p>(3) The written consent referred to in Articles 15, 17 and 18 of this Law shall, in all cases, explicitly specify:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. the scope of the consent, including the identity of the GMOs to be placed on the market as or in products, and their unique identifier, 2. the period of validity of the consent; 3. the conditions for the placing on the market of the product, including any specific condition of use, handling and packaging of the GMOs as or in products, and conditions for the protection of particular ecosystems, environments and geographical areas, 4. that, without prejudice to Article 25 of this Law, the notifier shall make control samples available to the competent 	<p>izvestilacu i informisaće relevantne institucije unutar 30 dana od datuma primene ili objavljivanja odluke</p> <p style="text-align: center;">Član 19</p> <p style="text-align: center;">Odobranje</p> <p>(1) Proizvod o kojem je izdato odobrenje u pismenoj formi za stavljanje GMO-a na tržište, kao celina ili u proizvodu, može da se zahteva drugo odobrenje bez obaveštenja, sve dok specifični uslovi za primenu i sredine ili geografski reoni određenih ovim uslovima, ne budu priloženi.</p> <p>(2) Izvestilac može da nastavi stavljanje na tržište, samo tada, kada bude primio odobrenje u pismenoj formi od nadležnog organa u skladu sa članovima 15, 17 i 18 ovog Zakona.</p> <p>(3) Odobrenje u pismenoj formi, referisano članovima 15, 17 i 18 ovog Zakona, treba da jasno specificira:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. oblast za odobranje, uključujući identitet GMO koji će se stavljati na tržište kao celina ili u proizvodima, i njihovu jedinstvenu identifikaciju, 2. perod važnosti odobrenja, 3. uslove za stavljanje na tržište, uključujući bilo koji uslov za primenu, manipulaciju i pakovanje GMO kao celina ili u proizvodima, uslove za zaštitu ekosistema, sredine ili posebnih geografskih regiona. 4. da, nezavisno od člana 25 ovog Zakona, izvestilac će stavljati na raspolaganju uzorke za kontrolu
--	---	--

<p>autoritetin kompetent me kërkesën e tij;</p> <p>5. kërkesat për etiketim, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në Aneksin IV të këtij ligji. Në etiketë të theksohet qartë se janë prezent OMGJ-të. Fjalët “ky prodhim përmban organizma të modifikuar gjenetikisht” duhet të paraqitet në etiketë dhe në dokumentin i cili e shoqëron prodhimin apo prodhimet të cilat përmbajnë OMGJ-ë;</p> <p>6. monitorimin e kërkesave në pajtim me Aneksin VII të këtij ligji, për të raportuar, duke përfshirë obligimet për të raportuar te komisioni dhe autoriteti kompetent, periudhën kohore të planit të monitorimit dhe ndonjë obligim ndaj ndonjë personi i cili shet prodhimet apo ndonjë shfrytëzues të tyre.</p> <p>(4) Ministria, ndërmerr të gjitha masat e nevojshme për të siguruar që miratimi në formë të shkruar dhe vendimi i referuar në nenin 18 të këtij ligji, të jenë në dispozicion për publikun në pajtim me Ligjin për qasje në dokumentet zyrtare.</p> <p style="text-align: center;">Neni 20</p> <p style="text-align: center;">Monitorimi dhe manipulimi me informatat e reja</p> <p>(1) Në vijim të vendosjes së OMGJ-ve si tërësi apo në prodhime në treg, lajmëruesi do të sigurojë që monitorimi dhe raportimi në lidhje me këtë janë kryer në pajtim me kushtet e specifikuara në miratim. Raporti i këtij monitorimi do të parashtrohet te institucionet relevante. Në bazë të këtyre raporteve, në përputhje me miratimin dhe brenda kornizës së</p>	<p>authority on request,</p> <p>5. the labeling requirements, in compliance with the requirements laid down in Annex IV of this Law. The labeling shall clearly state that a GMO is present. The words “This product contains genetically modified organisms” shall appear on a label and in the document accompanying the product or other products containing the GMOs,</p> <p>6. monitoring requirements in accordance with Annex VII of this Law, including obligations to report to the Commission and competent authorities, the time period of the monitoring plan and any obligations on any person selling the product or any user of it.</p> <p>(4) Ministry shall take all necessary measures to ensure that the written consent and the decision referred to in Article 18 of this Law, are made accessible to the public in accordance with the Law for Access in Official Documents.</p> <p style="text-align: center;">Article 20</p> <p style="text-align: center;">Monitoring and handling of new information</p> <p>(1) Following the placing on the market of a GMO as or in a product, the notifier shall ensure that monitoring and reporting on it are carried out according to the conditions specified in the consent. The reports of this monitoring shall be submitted to relevant institutions. On the basis of these reports, in accordance with the consent and within the framework for the monitoring</p>	<p>nadležnom organu na njegov zahtev;</p> <p>5. uslovi za etiketiranje, u skladu sa zahtevima predviđenih Prilogom IV ovog Zakona. Etiketiranjem se jasno navede da GMO su prisutni. Rečenica: “Ovaj proizvod sadrži genetičke modifikirane organizme” treba da se navede na etiketi u na dokumentu koji prati proizvod ili proizvode koji sadrže GMO;</p> <p>6. nadgledanje uslova u skladu sa Prilogom VII ovog Zakona, za izveštavanje, uključujući i obeveze za izveštavanje komisiji i nadležnom organu, vremenski period plana za nadgledanja i neka obaveza prema nekom licu koje prodaje proizvode ili nekog njihovog korisnika.</p> <p>(4) Ministarstvo, preduzme sve potrebne mere radi obezbedanja, da odobrenje u pismenoj formi i odluka referisana članu 18 ovog Zakona, budu na raspolaganju javnosti u skladu sa Zakonom o pristupu na službenim dokumentima.</p> <p style="text-align: center;">Član 20</p> <p style="text-align: center;">Nadgledanje i manipulacija novim informacijama</p> <p>(1) U nastavku stavljenja GMO na tržište kao celina ili u proizvodima, izvestilac će obezbediti, da nadgledanje i izveštavanje u vezi toga su izvršene u skladu sa specificiranim uslovima na odobrenju. Izveštaj nadgledanja treba da se dostavi relevantnim institucijama. Na osnovu ovih izveštaja u skladu sa odobrenjem i u okviru</p>
---	--	---

<p>planit të monitorimit të specifikuar në miratim, autoriteti kompetent mund ta adaptoj planin e monitorimit pas periudhës së parë të monitorimit.</p> <p>(2) Kur informatat e reja të marra janë vërë në dispozicion, nga shfrytëzuesit dhe burimet e tjera, sa i përket rrezikut të OMGJ-ve për shëndetin e njeriut apo mjedisit, pasi të jetë dhënë miratimi në formë të shkruar, lajmëruesi duhet menjëherë të ndërmerr masat e nevojshme për të mbrojtur shëndetin e njeriut dhe mjedisin si dhe të informoj autoritetin kompetent. Si masë plotësuese, lajmëruesi do të rishikoj informatat dhe kushtet e specifikuar në lajmërim.</p> <p>(3) Nëse informatat vihen në dispozicion për autoritetin kompetent për rreziku në shëndetin e njeriut apo mjedis, nga OMGJ-të apo nën rrethanat e përcaktuara në paragrafin (2) të këtij neni, ai menjëherë do ta përcjellë informatën te institucionet relevante. Në mungesë të ndonjë vërejtjeje të arsyeshme nga institucionet relevante brenda 60 ditëve pas datës së qarkullimit të informatës së re ose nëse çështjet e kontestueshme janë zgjedhur brenda 75 ditëve, autoriteti kompetent i cili ka përgatitur raportin do të ndryshoj miratimin e propozuar, do të përcjell miratimin e ndryshuar te lajmëruesi dhe do të informoj institucionet relevante brenda 30 ditëve.</p> <p>(4) Për një transparencë të mirë, rezultatet e monitorimit të kryera nën kapitullin III të këtij ligji do të vihen në dispozicion për publikun në pajtim me Ligjin për qasje në dokumentet zyrtare.</p> <p style="text-align: center;">Neni 21</p> <p style="text-align: center;">Etiketimi</p>	<p>plan specified in the consent, the competent authority which received the original notification may adapt the monitoring plan after the first monitoring period.</p> <p>(2) When new information has become available, from the users or other sources, with regard to the risks of the GMO(s) to human health or the environment after the written consent has been given, the notifier shall immediately take the measures necessary to protect human health and the environment, and inform the competent authority thereof. In addition, the notifier shall revise the information and conditions specified in the notification.</p> <p>(3) If information becomes available to the competent authority which could have consequences for the risks of the GMOs to human health or the environment, or under the circumstances defined in paragraph (2) of this Article, it shall immediately forward the information to relevant institutions. In the absence of any reasoned objection from relevant institutions within 60 days following the date of circulation of the new information or if outstanding issues are resolved within 75 days, the competent authority which prepared the report shall amend the consent as proposed, shall transmit the amended consent to the notifier and shall inform relevant institutions within 30 days.</p> <p>(4) So as to ensure good transparency, the results of the monitoring carried out under chapter III of this Law shall be made publicly available according to the Law on Access to Official Documents.</p> <p style="text-align: center;">Article 21</p> <p style="text-align: center;">Labeling</p>	<p>planskog okvira za specificirano nadgledanje na odobrenju, nadležni organ može da donese plana za nadgledanje posle prvog perioda nadgledanja.</p> <p>(2) Kada su nove dobijene informacije na raspolaganju, od korisnika i drugih izvora, što se tiče rizika GMO za ljudsko zdravlje i sredinu, posle izdavanja odobrenja u pismenoj formi, izvestilac odmah treba da preduzme potrebne mere radi zaštite ljudskog zdravlja i sredine i da informiše nadležnog organa. Kao dopunsku meru, izvestilac će ponovo razmatrati informacije i uslove specificiranih obaveštenjem.</p> <p>(3) Ako informacije su na raspolaganju nadležnom organu o riziku GMO za ljudsko zdravlje ili sredinu od GMO, ili u okolnostima određenih u stavu (2) ovog člana, on će odmah proslediti informaciju relevantnim institucijama. U nedostatku neke oprevidane primedbe od relevantnih institucija unutar 60 dana, posle datuma prometa nove informacije ili ako su sporna pitanja rešena unutar 75 dana, nadležni organ koji je sačinio izveštaj, će izmeniti predloženo odobrenje i izmenjeno odobrenje će proslediti izvestilacu i informiše relevantne institucije unutar 30 dana.</p> <p>(4) Radi obezbedenja dobre transparentnosti, rezultati nadglednja iz Glave III ovog Zakona će se staviti na raspolaganju javnosti u skladu sa Zakonom o prilazu na službenu dokumentaciju.</p> <p style="text-align: center;">Član 21</p> <p style="text-align: center;">Etiketiranje</p>
--	--	---

<p>(1) Ministria, ndërmerr të gjitha masat e nevojshme për të siguruar që te të gjitha fazat e vendosjes së OMGJ-ve në treg, etiketimi dhe paketimi i tyre si tërësi apo në prodhime janë në përputhje me kërkesat relevante të specifikuara në miratimin në formë të shkruar të përcaktuara në nenet 15 paragrafi (3), 17 paragrafi (5), (8), 18 paragrafi (2) dhe 19 paragrafi (3) të këtij ligji.</p> <p>(2) Për prodhimet, kur nuk mund të përjashtohen gjurmët e rastit apo gjurmët teknike të pashmangshme të OMGJ-ve, një prag kritik minimal mund të vendoset, nën të cilin këto prodhime nuk do të etiketohen në pajtim me dispozitat në paragrafin (1) të këtij neni. Pragu kritik minimal do të përcaktohet varësisht nga prodhimi, me akt nënligjor.</p>	<p>(1) The Ministry shall take all necessary measures to ensure that at all stages of the placing on the market, the labeling and packaging of GMOs placed on the market as or in products comply with the relevant requirements specified in the written consent referred to in Articles 15 paragraph (3), 17 paragraph (5) and (8), 18 paragraph (2) and 19 paragraph (3) of this Law.</p> <p>(2) For products where adventitious or technically unavoidable traces of GMOs cannot be excluded, a minimum threshold may be established below which these products shall not have to be labeled according to the provision in paragraph (1) of this Article. The threshold levels shall be established according to the product concerned, with sub legal enactments.</p>	<p>(1) Ministarstvo, preduzima sve potrebne mere za obzbeđenje, da sve faze stavljanja GMO na tržište, njihovo etiketiranje kao celina ili u proizvodima, su u skladu sa relevantnim specificiranim uslovima na odobrenju u pismenoj formi predviđenih članovima 15, stav (3), 17, stav (5), (8), 18,stav (2) i 19,stav (3) ovog Zakona.</p> <p>(2) Za proizvode, kada se ne mogu isključiti slučajne tragove ili neizbežne tehničke tragove GMO, minimalan kritičan prag može da se postavi, ispod kojeg ovi proizvodi neće se etiketirati u skladu sa odredbama iz stava (1) ovog člana. Minimalan kritični prag će se odrediti zavisno od proizvoda, podzakonskim aktom.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 22</p> <p style="text-align: center;">Qarkullimi i lirë</p> <p>Ministria nuk do të ndaloj, kufizoj apo pengoj vendosjen në treg të organizmave të modifikuar gjenetik si të tillë apo në prodhime të cilat janë në pajtim me këtë ligj.</p>	<p style="text-align: center;">Article 22</p> <p style="text-align: center;">Free circulation</p> <p>The Ministry may not prohibit, restrict or impede the placing on the market of GMOs, as or in products, which comply with the requirements of this Law.</p>	<p style="text-align: center;">Član 22</p> <p style="text-align: center;">Slobodan promet</p> <p>Ministarstvo neće da da zabrani, ograniči ili ometa stavljanje genetičke modificirane organizme na tržište, kao takve ili u proizvodima koji su u skladu sa ovog Zakona.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 23</p> <p style="text-align: center;">Masat e sigurisë</p> <p>(1) Kur Ministria, si rezultat i informatës së re apo plotësuese të vërë në dispozicion nga data e miratimit, konsideron se një OMGJ-ë si tërësi apo në prodhim i cili ka qenë drejt i lajmëruar dhe ka marrë miratimin në formë të shkruar sipas këtij ligji, përbën rrezik për shëndetin e njeriut apo mjedisin, mundet përkohësisht të kufizoj, ndaloj përdorimin dhe shitjen e OMGJ-ve si tërësi apo në prodhim.</p>	<p style="text-align: center;">Article 23</p> <p style="text-align: center;">Safeguard clause</p> <p>(1) Where the Ministry, as a result of new or additional information made available since the date of the consent has detailed grounds for considering that a GMO as or in a product which has been properly notified and has received written consent under this Law constitutes a risk to human health or the environment, may provisionally restrict or prohibit the use and sale of that GMO as or in a</p>	<p style="text-align: center;">Član 23</p> <p style="text-align: center;">Mere bezbednosti</p> <p>(1) Kada Ministarstvo, kao rezultat nove ili dopunske informacije stavljenih na raspolaganju od datuma odobrenja, smatra da jedan GMO, kao celina ili u proizvodu koji je bio pravilno obavešten i dobio odobrenje u pismenoj formi shodno ovom Zakonu, predstavlja rizik za ljusko zdravlje ili sredinu, može privremeno da ograniči, zabranjuje upotrebu i prodaju GMO kao</p>

<p>(2) Ministria, do të sigurojë që në rastin e rrezikut, masat emergjente, suspendimi apo ndërprerja e vendosjes në treg, do të aplikohen, duke përfshirë edhe informimin e publikut.</p> <p>(3) Ministria, menjëherë do të informoj institucionet relevante për veprimet e ndërmarra sipas këtij neni, do të jep arsytet për vendimin e tij, pikëpamjen e vet për vlerësimin e rrezikut për mjedisin, dhe të tregoj se si kushtet e miratimit duhet të ndryshohen apo miratimi duhet të ndërpritet.</p> <p>(4) Vendim do të merret brenda 60 ditëve në pajtim me këtë ligj. Për qëllime të kalkulimit të periudhës 60 ditësh, çdo periudhë kohore gjatë së cilës komisioni është duke pritur informata tjera shtesë, të cilat mund të ketë kërkuar nga lajmëruesi apo është duke kërkuar opinionin e komitetit shkencorë i cili është konsultuar nuk do të merret në konsideratë. Periudha kohore gjatë së cilës komisioni është duke pritur opinionin e komitetit shkencor të konsultuar nuk duhet të kalojë 60 ditë.</p>	<p>product.</p> <p>(2) The Ministry shall ensure that in the event of a risk, emergency measures, such as suspension or termination of the placing on the market, shall be applied, including information to the public.</p> <p>(3) The Ministry shall immediately inform relevant institutions of actions taken under this Article and give reasons for its decision, supplying its review of the environmental risk assessment, indicating whether and how the conditions of the consent should be amended or the consent should be terminated.</p> <p>(4) A decision shall be taken on the matter within 60 days in accordance with this Law. For the purpose of calculating the 60 day period, any period of time during which the Commission is awaiting further information which it may have requested from the notifier or is seeking the opinion of the Scientific Committee which has been consulted shall not be taken into account. The period of time during which the Commission is awaiting the opinion of the Scientific Committee consulted shall not exceed 60 days.</p>	<p>celinu ili u proizvodima.</p> <p>(2) Ministarstvo, u slučaju opasnosti obezbedi hitne mere, obustavlja ili prekida stavljanje na tržište, uključujući i informisanje javnosti.</p> <p>(3) Ministarstvo, odmah će informisati relevantne institucije o preduzetim aktivnostima u skladu sa ovim članom, pružaće razloge za njegovu odluku, svog stanovišta o proceni rizika za sredinu, i da pokaže kako treba izmeniti uslove odobrenja ili odobrenje treba da se ukine.</p> <p>(4) Odluka u vezi ovog pitanja će se donositi unutar 60 dana u skladu sa ovim Zakonom. Za računanje perioda od 60 dana, svaki vremenski period u toku kojeg komisija čeka na ostale dopunske informacije koje je mogao zahtevati od izvestilaca ili je u toku zahtevanja mišljenja naučnog komiteta koji je bio konsultovan, neće se uzeti u obzir. Period u toku kojeg komisija je u toku čekanja mišljenje konsultovanog naučnog komiteta, ne treba da prelazi 60 dana.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 24</p> <p style="text-align: center;">Informatat për publikun</p> <p>(1) Përjashtimisht nga neni 25 i këtij ligji, pas pranimit të lajmërimit në përputhje me nenin 13 paragrafi (1) të këtij ligji, komisioni menjëherë do ta vejë në dispozicion për publikun përmbledhjen e referuar në nenin 13 paragrafi (3) pika 7. të këtij ligji. Komisioni gjithashtu do të vejë në dispozicion për publikun raportin vlerësues në rastin e referuar në nenin 14 paragrafi (3) pika 1. e këtij ligji. Publiku mund të bëjë komente te komisioni</p>	<p style="text-align: center;">Article 24</p> <p style="text-align: center;">Information to the public</p> <p>(1) Without prejudice to Article 25 of this Law, upon receipt of a notification in accordance with Article 13 paragraph (1) of this Law, the Commission shall immediately make available to the public the summary referred to in Article 13 paragraph (3) point 7 of this Law. The Commission shall also make available to the public assessment reports in the case referred to in Article 14 paragraph (3) point 1 of this Law. The public may make comments to the</p>	<p style="text-align: center;">Neni 24</p> <p style="text-align: center;">Informacije za javnost</p> <p>(1) Izuzetno od člana 25 ovog Zakona, posle prijema obaveštenja u skladu sa članom 13, stav (1) ovog Zakona, komisija će odmah dati na raspolaganju javnosti sažet referisane članu 13,stav (3) tačka 7. ovog Zakona. Komisija takođe, će dati na raspolaganju javnosti izveštaj o proceni o slučaju referisanom članu 14 (3) tačka 1. ovog Zakona. Javnost može da da komentare komisiji unutar 30 dana. Komisija će odmah</p>

<p>brenda 30 ditëve. Komisioni menjëherë do të përcjell komentet te autoriteti kompetente.</p> <p>(2) Pavarësisht nga neni 25 i këtij ligji, për të gjitha OMGJ-ët si tërësi apo në prodhime, të cilat kanë marrë miratimin në formë të shkruar për vendosjen në treg apo ato për të cilat është refuzuar vendosja në treg në përputhje me këtë ligj, raporti vlerësues i kryer për këta OMGJ dhe opinionet e Komitetit shkencorë të konsultuar, do të vihen në dispozicion për publikun. Për secilin prodhim, OMGJ-ja apo OMGJ-ët e përmbajtura aty dhe përdorimi apo përdorimet e tyre qartë do të specifikohen.</p>	<p>Commission within 30 days. The Commission shall immediately forward the comments to the competent authority.</p> <p>(2) Without prejudice to Article 25 of this Law, for all GMOs which have received written consent for placing on the market or whose placing on the market was rejected as or in products under this Law, the assessment reports carried out for these GMOs and the opinion of the Scientific Committee consulted shall be made available to the public. For each product, the GMO or GMOs contained therein and the use or uses shall be clearly specified.</p>	<p>proslediti komentare nadležnom organu.</p> <p>(2) Nezavisno od člana 25 ovog Zakona, za sve GMO kao celina ili u proizvodima koji su dobili odobrenje u pismenoj formi za stavljanje na tržište ili za one kojima je odbijeno stavljanje na tržište u skladu sa ovim Zakonom, izveštaj o proceni sačinjen za ove GMO i mišljenje konsultovanog naučnog komiteta, će se dati na raspolaganju javnosti. Za svakog proizvoda, sadržan GMO ili GMO-i i njegova ili njihova upotreba će se jasno specificirati.</p>
<p style="text-align: center;">KAPITULLI IV</p> <p style="text-align: center;">Konfidencialiteti</p> <p style="text-align: center;">Neni 25</p>	<p style="text-align: center;">CHAPTER IV</p> <p style="text-align: center;">Confidentiality</p> <p style="text-align: center;">Article 25</p>	<p style="text-align: center;">GLAVA IV</p> <p style="text-align: center;">Poverljivost</p> <p style="text-align: center;">Član 25</p>
<p>(1) Autoriteti kompetent, dhe Komisioni nuk do të publikojnë te palët e tjera cilëndo informatë konfidenciale të lajmëruar apo ndryshuar sipas këtij ligji, dhe do të mbrojnë të drejtën e pronësisë intelektuale në lidhje me të dhënat e pranuar.</p> <p>(2) Lajmëruesi mund të sugjeroj në lajmërimin e paraqitur sipas këtij ligji, nëse vlerëson se ekzistojnë të dhëna të cilat mund ta dëmtojnë konkurrencën e tij, që të trajtohen si konfidenciale. Në rastet e tilla duhet të jepet një arsytim i verifikuar.</p> <p>(3) Autoriteti kompetent, pas konsultimeve me lajmëruesin vendosë cilat informata mbahen konfidenciale dhe informon lajmëruesin me vendimin e tij.</p> <p>(4) Në asnjë rast nuk mundën që informatat në vijim kur të paraqiten në pajtim me nenet 6, 7, 8, 13, 17, 20 dhe 23 të këtij ligji të mbahen konfidenciale me:</p>	<p>(1) The Competent authority and the Commission shall not divulge to other parties any confidential information notified or exchanged under this Law and shall protect intellectual property rights relating to the data received.</p> <p>(2) The notifier may indicate the information in the notification submitted under this Law, the disclosure of which might harm his competitive position and which should therefore be treated as confidential. Verifiable justification must be given in such cases.</p> <p>(3) The Competent authority shall, after consultation with the notifier, decide which information will be kept confidential and shall inform the notifier of its decisions.</p> <p>(4) In no case may the following information when submitted according to Articles 6, 7, 8, 13, 17, 20 and 23 of this Law be kept confidential:</p>	<p>(1) Nadležni organ i Komisija neće objaviti drugim strankama bilo koju povrljivu informaciju javljenu ili izmenjenu shodno ovom Zakonu, i će braniti pravo intelektualnog vlasništva u vezi dobijenih podataka.</p> <p>(2) Izvestilac, može da sugeriše predstavljeno obaveštenje shodno ovom Zakonu, ako procenjuje da postoji podaci koji mogu oštetiti njegovu konkurenciju, da se treiraju kao povrljivi. U tim slučajevima treba da se da jedno provereno obrazloženje.</p> <p>(3) Nadležni organ, posle konsultovanja sa izvestilacem, će odlučiti koje informacije će se držati kao povrljive i o njegovoj odluci će informisati izvestilaca.</p> <p>(4) U nikom slučaju, sledeće informacije kada se predstavljaju u skladu sa članovima 6, 7, 8, 13, 17, 20 i 23 ovog Zakona, ne mogu se održati kao povrljive.</p>

<p>1. përshkrimin gjeneral të OMGJ-ës apo OMGJ-ve, emrin dhe adresën e lajmëruesit, qëllimin e lirit, lokacionin e lirit si dhe qëllimin e përdorimit,</p> <p>2. metodat dhe planet e monitorimit të OMGJ-ës apo OMGJ-ve për reagimet emergjente,</p> <p>3. vlerësimin e rrezikut për mjedisin.</p> <p>(5) Nëse, për çfarëdo arsye, lajmëruesi tërheq lajmërimin, autoriteti kompetent dhe komisioni duhet të respektojë konfidencialitetin e informatave të dhëna në pajtim me këtë ligj.</p> <p style="text-align: center;">Neni 26</p> <p style="text-align: center;">Etiketimi i OMGJ-ve</p> <p>OMGJ-ët e vëra në dispozicion për veprimet e përcaktuara në nenin 21 të këtij ligji, do të jenë subjekt për kërkesat adekuate për etiketim në pajtim me seksionet relevante të Aneksit IV të këtij ligji, me qëllim të sigurimit të informatave të qarta, në etiketë dhe në dokumentin shoqërues, për prezencën e OMGJ-ve. Për këtë efekt fjalët “ky prodhim përmban organizma të modifikuar gjenetikisht” duhet të paraqitet në etiketë dhe në dokumentin shoqërues.</p> <p style="text-align: center;">Neni 27</p> <p>Adaptimi i Anekseve për progresin teknik nga Seksioni C dhe D në Aneksin II, Aneksin III deri VI, dhe seksioni C i Aneksit VII të këtij ligji nga komisionet relevante në BE do të jenë të zbatueshme sipas këtij ligji.</p>	<p>1. general description of the GMO or GMOs, name and address of the notifier, purpose of the release, location of release and intended uses,</p> <p>2. methods and plans for monitoring of the GMO or GMOs and for emergency responses,</p> <p>3. environmental risk assessment.</p> <p>(5) If, for whatever reasons, the notifier withdraws the notification, the Competent authority and the Commission must respect the confidentiality of the information supplied under this Law.</p> <p style="text-align: center;">Article 26</p> <p style="text-align: center;">Labeling of GMOs</p> <p>The GMOs to be made available for operations referred to under Article 21 of this law, shall be subject to adequate labeling requirements in accordance with the relevant sections of Annex IV of this Law, in order to provide for clear information, on a label and in an accompanying document, on the presence of GMOs. To that effect the words “This product contains genetically modified organisms” shall appear on a label and in an accompanying document.</p> <p style="text-align: center;">Article 27</p> <p>Adaptation of Annexes to technical progress Sections C and D of Annex II, Annexes III to VI, and section C of Annex VII of this Law adapted to technical progress from relevant commissions of EU will be applicable according to this Law.</p>	<p>1. opštım opisom GMOa ili GMO-i, ime i adresu izvestilaca, cilj puštanja, lokaciju Puštanja kao i cilj upotrebe,</p> <p>2. metodi i planovi nadgledanja GMO-a ili GMO-i za hitne reakcije,</p> <p>3. procena rizika za sredinu.</p> <p>(5) Ako, za bilo koji razlog, izvestilac povuče obaveštenje, nadležni organ i komisija treba da poštuju povrljivost datih informacija u skladu sa ovom Zakonom.</p> <p style="text-align: center;">Član 26</p> <p style="text-align: center;">Etiketiranje GMO</p> <p>GMO datih na raspolaganju za aktivnost predviđenog članom 21 ovog Zakona, će biti subjekat za odgovarajuće zahteve za etiketiranje u skladu sa relevantnim delovima Priloga IV ovog Zakona, radi obezbeđenja jasnih informacija na etiketi i pratećim dokumentima, o prisustvu GMO. U tom smislu reči “ovaj proizvod sadrži genetičke modificirane ornanizme” treba da se istaknu na etiketi i pratećom dokumentu.</p> <p style="text-align: center;">Član 27</p> <p>Sačinjeni Prilozi za tehnički progres iz Dela C i D Priloga II, Prilozi III do VI, i Deo C Priloga VII ovog Zakona, od relevantnih komisija EZ-a, će biti primenljivi ovim Zakonom.</p>
---	--	---

<p style="text-align: center;">Neni 28</p> <p style="text-align: center;">Konsultimi me këshillin shkencorë</p> <p>(1) Në rastet kur ngritët ndonjë vërejtje në lidhje me rrezikun e OMGJ-ve për shëndetin e njeriut dhe/apo të mjedisit nga ana e autoritetit kompetent apo nga komisioni në pajtim me nenet 15 paragrafi (1), 17 paragrafi (4), 20 paragrafi (3) dhe 23 të këtij ligji, ose kur raporti vlerësues i referuar në nenin 14 të këtij ligji tregon që OMGJ-ët nuk duhet të vendosen në treg, me iniciativën e komisionit apo të autoritetit kompetent duhet të konsultohet këshilli shkencor.</p> <p>(2) Këshilli shkencor mund të konsultohet nga komisioni me iniciativën e tij apo me kërkesën e autoritetit kompetent në lidhje me çfarëdo çështje sipas këtij ligji që mund të ketë efekt negativ në shëndetin e njeriut si dhe në mjedis.</p> <p>(3) Procedurat administrative të përcaktuara në këtë ligj nuk do të preken nga paragrafi (2) i këtij neni.</p>	<p style="text-align: center;">Article 28</p> <p style="text-align: center;">Consultation of Scientific Committee</p> <p>(1) In cases where an objection as regards the risks of GMOs to human health and or to the environment is raised by a competent authority or the Commission in accordance with Article 15 paragraph (1), 17 paragraph (4), 20 paragraph (3) dhe 23 of this Law, or where the assessment report referred to in Article 14 of this Law indicates that the GMO should not be placed on the market, the relevant Scientific Committee shall be consulted by the Commission on its own initiative or at the request of a Competent authority.</p> <p>(2) The relevant Scientific Committee may also be consulted by the Commission, on its own initiative or at the request of a competent authority, on any matter under this Law that may have an adverse effect on human health and the environment.</p> <p>(3) The administrative procedures laid down in this Law shall not be affected by paragraph (2) of this Article.</p>	<p style="text-align: center;">Član 28</p> <p style="text-align: center;">Konsultacija sa naučnim komitetom</p> <p>(1) U slučajevima, kada se daje neka primedbe u vezi rizika GMO-a za ljudsko zdravlje i/ili za sredinu od strane nadležnog organa ili komisije, u skladu sa članovima 15 (1), 17 (4), 20 (3) i 23 ovog Zakona ili izveštaj procene referisanog članu 14 ovog Zakona koji pokazuje da GMO ne treba stavljati na tržište, na inicijativi nadležnog organa ili komisije treba da se konsultuje naučni komitet.</p> <p>(2) Naučni komitet, može da se konsultuje od komisije na njenu inicijativu ili na zahtev nadležnog organa, u vezi bilo kog pitanja prema ovom Zakonu, koje može da ima negativan efekat za ljudsko zdravlje i sredinu.</p> <p>(3) Administrativni postupci predviđeni ovim Zakonom, neće biti dotaknuti stavom (2) ovog člana.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 29</p> <p style="text-align: center;">Konsultimi me këshillin etik</p> <p>(1) Autoriteti kompetent dhe Komisioni do të konsultoj këshillin etik për marrjen e mendimeve në lidhje me çështjet etike të natyrës së përgjithshme.</p> <p>(2) Ky konsultim duhet bërë nën rregulla të qarta, transparente dhe të jetë në dispozicion kur është e nevojshme për publikun.</p> <p>(3) Procedurat administrative të përcaktuara në këtë ligj nuk do të preken me paragrafin (1) i këtij neni.</p>	<p style="text-align: center;">Article 29</p> <p style="text-align: center;">Consultation of Committee on Ethics</p> <p>(1) The Competent authority and the Commission shall consult committee on ethics with a view to obtaining its advice with regard on ethical issues of a general nature.</p> <p>(2) This consultation is conducted under clear rules of openness, transparency and public accessibility. Its outcome shall be accessible to the public, if necessary.</p> <p>3. The administrative procedures provided for in this Directive shall not be affected by paragraph (1) of this article.</p>	<p style="text-align: center;">Član 29</p> <p style="text-align: center;">Konsultacija sa etičkim odborom</p> <p>(1) Nadležni organ i komisija, treba da konsultuju etičkog odbora za uzimanje mišljenja u vezi etičkih pitanja opšte prirode.</p> <p>(2) Ova konsultacija se obavlja shodno jasnim transparentnim propisanim i treba da bude na raspolaganju javnosti kada je potrebno.</p> <p>(3) Administrativni postupci predviđenih ovim Zakonom, neće biti dotaknuti stavom (1) ovog člana.</p>

<p style="text-align: center;">Neni 30</p> <p style="text-align: center;">Procedurat e këshillit</p> <p>(1) Autoriteti kompetent dhe Komisioni do të ndihmohet nga ana e këshillit shkencorë dhe këshillit etik, dhe procedurat e punës së tyre do të rregullohen me akt nënligjor.</p> <p>(2) Përbërjen e komisioneve nga paragrafi (1) i këtij neni e cakton me akt të veçantë Qeveria.</p>	<p style="text-align: center;">Article 30</p> <p style="text-align: center;">Committee procedure</p> <p>(1) The competent authority and the Commission shall be assisted by a scientific committee and committee on ethics, and their tasks and the procedures shall be regulated by sub legal enactments.</p> <p>(2) The composition of the commissions from paragraph (1) of this law shall be established by Government with special legal enactment</p>	<p style="text-align: center;">Član 30</p> <p style="text-align: center;">Postupci odbora</p> <p>(1). Nasdležni organ i komisija će biti potpomognuti od naučnog komiteta i etičkog odbora, i postupci rada će biti uređeni podzakonskim aktom.</p> <p>(2). Sastav komisije iz stava (1) ovog člana određuje Vlada podzakonskim aktom.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 31</p> <p style="text-align: center;">Shkëmbimi i informatave dhe raportimi</p> <p>(1) Autoriteti kompetent dhe komisioni, takohen dhe shkëmbejnë informata për përvojën e fituar në parandalimin e rrezikut lidhur me lirim dhe vendosjen në treg të OMGJ-ve. Ky shkëmbim informatash do të mbuloj edhe vlerësimin e rrezikut për mjedisin, monitorimin dhe informimin e publikut.</p> <p>(2) Autoriteti kompetent dhe Komisioni, përpilojnë regjistrat për vendosjes e informatave për modifikimet gjenetike në OMGJ-ët e përfshira në pikën A nr. 7 të Aneksit IV të këtij ligji.</p> <p>(3) Përfshirja nga neni 25 i këtij ligji, regjistri duhet të përfshijë një pjesë të të dhënave të cilat mund të jetë në dispozicion për publikun.</p> <p>(4) Përpilimi i regjistrave për vendosjen e informatave për OMGJ-të përcaktohet me akt nënligjor.</p> <p>(5) Përfshirja nga paragrafi (2) i këtij neni</p>	<p style="text-align: center;">Article 31</p> <p style="text-align: center;">Exchange of information and reporting</p> <p>(1) Competent authority and the Commission shall meet regularly and exchange information on the experience acquired with regard to the prevention of risks related to the release and the placing on the market of GMOs. This information exchange shall also cover environmental risk assessment, monitoring and the issue of consultation and information of the public.</p> <p>(2) The Competent authority and Commission shall establish registers for the purpose of recording the information on genetic modifications in GMOs mentioned in point A No 7 of Annex IV of this Law.</p> <p>(3) Without prejudice to Article 25 of this Law, the register shall include a part of data which is accessible to the public.</p> <p>(4) The detailed arrangements for the operation of the registers shall be define by sub legal enactment.</p> <p>(5) Without prejudice to paragraph 2 of this</p>	<p style="text-align: center;">Član 31</p> <p style="text-align: center;">Razmena informacija i izveštavanja</p> <p>(1) Nadležni organ i komisija, će se sastati redovno i razmeniti informacije u vezi stečenog iskustva, na sprečavanju rizika u vezi puštanja i stavljanja na tržište GMO. Ova razmena informacija će pokrivati takođe procenu rizika za sredinu, nadgledanje i informisajeavnosti javnosti.</p> <p>(2) Nadležni organ i Komisija, će sačiniti registar za ciljeve unošenja informacija o genetički modificiranim GMO obuhvaćenih tačkom A br.7 Priloga IV ovog Zakona.</p> <p>(3) Nezavisno od člana 25 vovg Zakona, registar treba da obuhvati deo podataka koje mogu biti na raspolaganju javnosti.</p> <p>(4) izrada registara za unošenje informacija o GMO utvrđujese podzakonskim aktom.</p> <p>(5) Izuzetno od stava (2) ovog člana i tačka A</p>

<p>dhe pika A nr. 7 të Aneksit IV të këtij ligji Ministria:</p> <p>1. përpilon regjistrat publik në të cilin regjistrohen lokalitetet e lirimit të OMGJ-ve sipas kapitullit II të këtij ligji.</p> <p>2. përpilon regjistrat për regjistrimin e lokaliteteve të OMGJ-ve të kultivuara sipas kapitullit III të këtij ligji ashtu që efektet e mundshme të OMGJ-ve të tilla në mjedis mund të monitorohen në përputhje me dispozitat e neneve 19 paragrafi (3) pika 6 dhe 20 paragrafi (1) të këtij ligji.</p> <p>(6) Përjashtimisht nga nenet 19 dhe 20 të këtij ligji, duhet të lajmërohen te autoriteti kompetente, dhe të bëhen të njohura për publikun.</p> <p>(7) Çdo vit, autoriteti kompetent do ti dërgojë Ministrisë një raport për masat e ndërmarra për zbatimin e këtij ligji, ku do të përfshijë gjendjen faktike dhe përvojën e tyre me OMGJ-ët e vendosura në treg.</p> <p>(8) Çdo tri vite, autoriteti kompetent publikon në Gazetën Zyrtare një përmbledhje të bazuar në raportet e referuara në paragrafin 6 të këtij neni.</p> <p style="text-align: center;">Neni 32</p> <p style="text-align: center;">Zbatimi i Protokollit të Kartagjenës për Biosigurinë</p> <p>Autoriteti kompetent ndërmerr masat e nevojshme për zbatimin e protokollit të kartagjenës për biosigurinë.</p>	<p>Article and point A No 7 of Annex IV of this Law the Ministry:</p> <p>1. shall establish public registers in which the location of the release of the GMOs under chapter II of this Law is recorded.</p> <p>2. shall also establish registers for recording the location of GMOs grown under chapter III of this Law, so that the possible effects of such GMOs on the environment may be monitored in accordance with the provisions of Articles 19 paragraph (3) point 6 and 20 paragraph (1) of this Law.</p> <p>(6) Without prejudice to provisions in Articles 19 and 20 of this Law, the said locations shall be notified to the competent authority, and be made known to the public.</p> <p>(7) Every year, the Competent authority shall send to the Ministry a report on the measures taken to implement the provisions of this Law, where shall include a brief factual report on their experience with GMOs placed on the market.</p> <p>(8) Every three years, the Competent authority shall publish in Official Gazette a summary based on the reports referred to in paragraph 6 of this Article.</p> <p style="text-align: center;">Article 32</p> <p style="text-align: center;">Implementation of the Cartagena Protocol on biosafety</p> <p>The Competent authority shall undertake necessary measures for implementing the Cartagena Protocol on biosafety.</p>	<p>br. 7 Priloga IV ovog Zakona Ministarstvo:</p> <p>1. će sačiniti javne registre na kojima se upisuju lokaliteti puštanja GMO shodno Glavi II ovog Zakona.</p> <p>2. će sačiniti registre za upis lokaliteta sa uzgojenim GMO, shodno Glavi III ovog Zakona, tako da mogući efekti takvih GMO na sredinu, mogu biti nadgledani u skladu sa odredbama članova 19 stav (3) tačka 6 i 20 stav (1) ovog Zakona.</p> <p>(6) Izuzetno od odredaba iz članova 19 i 20 ovog Zakona, da se izveštavaju nadležnom organu i budu pristupačne za javnost:</p> <p>(7) Svake godine, nadležni organ će dostaviti Ministarstvu jedan izveštaj o preduzetim merama za sprovođenje ovog Zakona, kojim će biti obuhvaćeno činjenično stanje i njihovo iskustvo sa GMO stavljenih na tržište.</p> <p>(8) Svake treće godine, nadležni organ će objaviti na službenom listu sažet baziranog na izveštaje referisanih stavu 6 ovog člana.</p> <p style="text-align: center;">Član 32</p> <p style="text-align: center;">Primena Kartagenskog protokola o biobebednosti</p> <p>Nadležni organ će preduzeti potrebne mere za primenu Kartagenskog protokola o biobebednosti.</p>
---	--	---

<p style="text-align: center;">KAPITULLI IV</p> <p style="text-align: center;">Mbikëqyrja</p> <p style="text-align: center;">Neni 33</p> <p>Mbikëqyrjen e zbatimit të këtij ligji e bëjnë inspektorët e autorizuar nga Ministrinë përkatëse.</p> <p style="text-align: center;">Neni 34</p> <p>Në bazë të detyrimeve të përcaktuara me këtë ligj, inspektorët ka autorizim të:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. kryej inspektimin e OMGJ-ve të liruar sipas këtij ligji, 2. verifikoj regjistrin e prodhuesve, përpunuesve, importuesve dhe shpërndarësve të OMGJ-ve të caktuara, 3. verifikoj plotësimin e kushteve për lirimin e OMGJ-ve në pajtim me këtë ligj, 4. kompletoj dokumentacionin e nevojshëm për autoritetin kompetent para dhënies së miratimit në formë të shkruar për lirimin e OMGJ-ve si tërësi apo në prodhime. 5. kryen edhe punë tjera të përcaktuara me këtë ligj dhe akte tjera nënligjore në lëmin e organizmave të modifikuar gjenetik. 	<p style="text-align: center;">CHAPTER IV</p> <p style="text-align: center;">Monitoring</p> <p style="text-align: center;">Article 33</p> <p>Monitoring for implementation of this Law shall be performed by the inspectors authorized by respective Ministries.</p> <p style="text-align: center;">Article 34</p> <p>Under the obligations established by this Law, the inspector is authorized to:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. perform inspection of the GMOs released according to this Law, 2. verify registers of producers, processors, importers and dealers of the certain GMOs, 3. verify fulfillment of the conditions for releases of GMOs according to this Law, 4. complete the necessary documentation to the competent authority before granting the consent in writing form for releases of GMOs as or in a products. 5. perform other duties defined by this Law and sub legal enactments on the field of Genetically Modified Organisms. 	<p style="text-align: center;">GLAVA IV</p> <p style="text-align: center;">Nadzorstvo</p> <p style="text-align: center;">Član 33</p> <p>Nadzorstvo sprovođenja ovog Zakona izvrši će ovlašćeni inspektori od odgovarjećeg ministarstva.</p> <p style="text-align: center;">Član 34</p> <p>Na osnovu obaveza predviđenih ovim Zakonom, inspektor je ovlašćen da:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. vrši inspekciju GMO puštenih shodno ovim Zakonom, 2. proveri registar proizvođača, prerađivača, uvoznika i distributera određenih GMO, 3. proveri ispunjavanje uslova za puštanje GMO u skladu sa ovim Zakonom, 4. kompletira potrebnu dokumentaciju za nadležni organ pre izdavanja odobrenja u pismenoj formi za puštanje GMO kao celina ili u proizvodima. 5. vrši i druge poslove određenih ovim Zakonom i drugim podzakonskim aktima iz oblasti genetički modificiranih organizama.
<p style="text-align: center;">KAPITULLI V</p> <p style="text-align: center;">Dispozitat ndëshkimore</p> <p style="text-align: center;">Neni 35</p> <p>(1) Dënohet me gjobë për kundërvajtje personi fizik në shumën prej 1.000€ deri 5.000€ apo juridik në shumën prej 5.000€ deri në 10.000 €</p>	<p style="text-align: center;">CHAPTER V</p> <p style="text-align: center;">Penal provisions</p> <p style="text-align: center;">Article 35</p> <p>(1) With the fine for contravention from 1.000€ to 5.000€ for physic person and 5.000€ to 10.000€ € for legal person will be punished the</p>	<p style="text-align: center;">GLAVA V</p> <p style="text-align: center;">Kaznene odredbe</p> <p style="text-align: center;">Član 35</p> <p>(1) Kažnjava se novčanom kaznom za prekršaje od 1.000€ do 5.000 € fizičko lice ili pravno lice od 5.000€ do 10.000 € ako:</p>

<p>nëse:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. vepron në kundërshtim me nenin 4 paragrafin (5) dhe (6) të këtij ligji, 2. vepron në kundërshtim me nenin 8 paragrafi (1) i këtij ligji, 3. vepron në kundërshtim me nenin 13 paragrafi (5) dhe (6) i këtij ligji, 4. nuk parashtron kërkesën për vazhdimin e miratimit sipas nenit 17 paragrafi (1) i këtij ligji, 5. nuk bënë etiketimin e prodhimit të vendosur në treg sipas nenit 19 paragrafi (3) pika 5. e këtij ligji. <p>(2) Dënohet me gjobë për kundërvajtje personi fizik prej 5.000€ deri 10.000€, apo personi juridik në shumën prej 10.000€ deri 20.000€ personi që:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. vendos në treg OMGJ-ët dhe prodhimet e tyre pa miratimin e lëshuar nga autoriteti kompetent sipas nenit 19 paragrafi (2) i këtij ligji. 2. pengon inspektorin në kryerjen e detyrave sipas nenit 33 të këtij ligji, <p style="text-align: center;">Neni 36</p> <p>Pagesat që rrjedhin nga zbatimi i këtij Ligji dhe të hyrat tjera nga taksat derdhen në Buxhetin e Kosovës.</p> <p style="text-align: center;">KAPITULLI VI</p> <p style="text-align: center;">Dispozitat kalimtare dhe përfundimtare</p> <p style="text-align: center;">Neni 37</p>	<p>person who is:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Acting in violation for contravention to article 4 paragraph (5) and (6) of this Law, 2. Acting in violation to article 8 paragraph (1) of this Law, 3. Acting in violation for contravention to article 13 paragraph (5) and (6) of this Law, 4. Does not submit request for renewal of consent according to article 17 paragraph (1) of this Law, 5. Does not perform labeling of the products placed on the market according to the article 19 paragraph (3) points 5 of this Law. <p>(2) With the fine for contravention from 5.000€ to 10.000€ for physic person and 10.000€ to 20.000 € for legal person will be punished the person who:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. is placing on the market GMOs or their products without written consent from competent authority according to the article 19 paragraph (2) of this Law. 2. hamper the inspector in performing his duties according to the article 33 of this Law, <p style="text-align: center;">Article 36</p> <p>Payments that flow from the enforcement of the law and other revenues by the taxes go to the Kosovo Budget.</p> <p style="text-align: center;">CHAPTER VI</p> <p style="text-align: center;">Transitional and Final provisions</p> <p style="text-align: center;">Article 37</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. radi suprotno članu 4 stav (5) i (6) ovog Zakona, 2. radi suprotno članu 8 stav (1) ovog Zakona, 3. radi suprotno članu 13 stav (5) i (6) ovog Zakona, 4. ne podnese zahtev za produženje odobrenja shodno članu 17 stav (1) ovog Zakona, 5. ne vrši etiketiranje proizvoda stavljenih na tržište shodno članu 19 stav (3) tačka 5. ovog Zakona. <p>(2) Kažnjava se novčanom kaznom za prekršaje od 5.000€ do 10.000 € fizičko lice ili pravno lice od 10.000€ do 20.000 € koje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. stavlja na tržište GMO i njihove proizvode, bez izdavanja odobrenja od nadležnog organa shodno članu 19 stav (2) ovog Zakona. 2. ometa inspektora na izvršenje zadatka shodno članu 33 ovog Zakona, <p style="text-align: center;">Član 36</p> <p>Plaćanja od primene kaznenih odredbi ovog Zakona kao i drugi dohoci od taksi, ulivaju se u budžet Kosova.</p> <p style="text-align: center;">GLAVA VI</p> <p style="text-align: center;">Prelazne i završne odredbe</p> <p style="text-align: center;">Član 37</p>
---	--	--

<p>Për zbatimin e këtij Ligji, Ministria, varësisht nga kompetencat e përcaktuara në afat prej dy vitesh nga dita e hyrjes në fuqi të këtij Ligji do të nxjerr këto akte nënligjore:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Udhëzim Administrativ për përdorimin e OMGJ-ve për ushqimin e njerëzve dhe kafshëve. 2. Udhëzim Administrativ për gjurmimin dhe etiketimin e OMGJ-ve në ushqimin e njerëzve dhe kafshëve të prodhuara nga OMGJ-ët, 3. Udhëzim Administrativ për përcaktimin e pragut kritik minimal të OMGJ-ve në prodhime, dhe 4. Udhëzim Administrativ për qarkullimin ndërkufitar të OMGJ-ve. <p style="text-align: center;">Neni 38</p> <p>Me hyrjen në fuqi të këtij ligji shfuqizohen çdo dispozitë ligjore që është në kundërshtim me këtë Ligj.</p> <p style="text-align: center;">Neni 39</p> <p style="text-align: center;">Hyrja në fuqi</p> <p>Ky ligj hyn në fuqi pas miratimit nga Kuvendi i Kosovës dhe shpalljes nga Përfaqësuesi Special i Sekretarit të Përgjithshëm.</p> <p style="text-align: center;">Kryetari i Kuvendit të Kosovës</p> <p style="text-align: center;">_____ Jakup Krasniqi</p>	<p>For the enforcement of this law, Ministry of Agriculture, Forestry and Rural Development, according to his competencies, within two years following entry into the force of this Law will extract these bylaws acts:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Administrative Instruction on genetically modified food and feed. 2. Administrative Instruction concerning the traceability and labeling of genetically modified organisms and traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms, 3. Administrative Instruction on the minimum threshold for modified organisms in products, and 4. Administrative Instruction on Transboundary movements of genetically modified organisms. <p style="text-align: center;">Article 38</p> <p>Entering in force of this law all legal provisions acting contrary to this law shall be repealed.</p> <p style="text-align: center;">Article 39</p> <p style="text-align: center;">Entry into Force</p> <p>This law enters into force after its approval by the Assembly of Kosovo, and promulgation by the Special Representative of the Secretary General.</p> <p style="text-align: center;">President of Assembly of Kosovo</p> <p style="text-align: center;">_____ Jakup Krasniqi</p>	<p>Za sprovođenje ovog Zakona, Ministarstvo zavisno od nadležnosti predviđenih u roku od dve godine od stupanja na snagu ovog Zakona, donosi će sledeća podzakonska akta:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Administrativno uputstvo za upotrebu GMO za ljudsku i životinjsku hranu. 2. Administrativno uputstvo o istraživanju i etiketiranju GMO za ljudsku i životinjsku hranu proizvedene od GMO. 3. Administrativno uputstvo za određivanje minimalnog kritičnog praga GMO u proizvodima, i 4. Administrativno uputstvo za međugranični promet GMO. <p style="text-align: center;">Član 38</p> <p>Stupanjem na snagu ovog Zakona, stavljaju se van snage svaka odredba koja je u suprotnosti sa ovim Zakonom</p> <p style="text-align: center;">Član 39</p> <p style="text-align: center;">Stupanje na snagu</p> <p>Ovaj Zakon stupa na snagu nakon njegovog usvajanja od strane Skupštine Kosova i proglašenja od Specijalnog izaslanika Generalnog sekretara.</p> <p style="text-align: center;">Predsednik Skupštine Kosova,</p> <p style="text-align: center;">_____ Jakup Krasniqi</p>
---	--	---

<p>ANEKSI I A TEKNIKAT E REFERUARA NË NENIN 2.2 PJESA 1</p> <p>Teknikat e modifikimit gjenetik të referuara në nenin 2(11) janë ndër të tjerash:</p> <p>(1) teknikat e rekombinimit të acidit nukleik duke përfshirë krijimin e kombinimeve të reja të materialit gjenetik përmes futjes së molekulave të acidit nukleik të prodhuar nga cilado mënyrë jashtë organizmit, në ndonjë virus, plazmod bakterial apo tjetër vektorë sistemi dhe inkorporimin e tyre në organizmin amvisë në të cilin ata nuk paraqiten në kushte natyrore por në të cilat ata janë të afta për shumimin e vazhdueshëm.</p> <p>(2) teknikat të cilat përfshijnë futjen e drejtpërdrejtë të materialit trashëgues, të përgatitur jashtë organizmit, brenda një organizmi duke përfshirë mikro-injektimin, makro-injektimin dhe mikro-inkapsulimin;</p> <p>(3) përzierjen e qelizave (duke përfshirë përzierjen e protoplasteve) apo hibridizimin teknika ku formohen qeliza të gjalla me kombinime të reja të materialit trashëgues përmes përzierjes së dy apo më tepër qelizave me metoda të cilat nuk paraqiten në kushte natyrale.</p> <p>PJESA 2</p> <p>Teknikat e referuara në nenin 2 (11) të cilat nuk konsiderohen të rezultojnë nga modifikimi gjenetik, në kushtet që ato nuk përfshijnë përdorimin e rekombinimeve të molekulave të acidit nukleik të bërë nga teknikat/ metodat e tjera nga ato të përjashtuara nga Aneksi I B:</p> <p>(1) fertilizimi in vitro,</p> <p>(2) proceset natyrore sikurse janë: konjugimi, dhënia, transformimi,</p> <p>(3) induksionit të popilpoidisë.</p>	<p>ANNEX I A TECHNIQUES REFERRED TO IN ARTICLE 2(2) PART 1</p> <p>Techniques of genetic modification referred to in Article 2 (11) of this Law are inter alia:</p> <p>(1) recombinant nucleic acid techniques involving the formation of new combinations of genetic material by the insertion of nucleic acid molecules produced by whatever means outside an organism, into any virus, bacterial plasmid or other vector system and their incorporation into a host organism in which they do not naturally occur but in which they are capable of continued propagation;</p> <p>(2) techniques involving the direct introduction into an organism of heritable material prepared outside the organism including micro-injection, macro-injection and micro-encapsulation;</p> <p>(3) cell fusion (including protoplast fusion) or hybridisation techniques where live cells with new combinations of heritable genetic material are formed through the fusion of two or more cells by means of methods that do not occur naturally.</p> <p>PART 2</p> <p>Techniques referred to in Article 2(11) which are not considered to result in genetic modification, on condition that they do not involve the use of recombinant nucleic acid molecules or genetically modified organisms made by techniques/methods other than those excluded by Annex I B:</p> <p>(1) in vitro fertilisation,</p> <p>(2) natural processes such as: conjugation, transduction, transformation,</p>	<p>PRILOG A PREPORUČENE TEHNIKE U ČLANU 2.2 DEO 1</p> <p>Tehnike genetičke modifikacije referisanih članu 2(11) među ostalima su:</p> <p>(1) tehnike rekombinacije nukleične kiseline, uključujući stvaranje novih kombinacija genetičkog materijala uvođenjem molekula nukleične kiseline, proizvedene bilo kojim načinom van organizma, na nekom virusu, bakterial plazmod ili drugom vektoru, njihov sistem i inkorporisanje na matičnom organizmu, na kome oni se ne pojavljuju u prirodnim uslovima ali pod kojima su sposobni za kontinuelno razmnožavanje.</p> <p>(2) tehnike koje obuhvaćaju neposredno uvođenje nasleđenog materijala, pripremljenog van organizma, unutar jednog organizma, uključujući mikro-ubrizgavanje, makro-ubrizgavanje i mikro-inkapsulaciju;</p> <p>(3) mešanje ćelija (uključujući mešanje protoplasta) ili hibridizaciju tehnika, gde se formiraju žive ćelije, novim kombinacijama nasleđenog materijala pomoću mešanja dve ili više ćelija metodima koji se ne javljaju u prirodnim uslovima.</p> <p>DEO 2</p> <p>Tehnike referisane članu 2(11) koje se ne smatraju rezultiranim od genetičke modifikacije, u uslovima kada one ne obuhvaćaju upotrebu rekombinacija molekula nukleične kiseline dobivene drugim tehnikama/metodima od onih isključenih iz Priloga I B:</p> <p>(1) fertilizacija in vitro,</p> <p>(2) prirodni procesi kao što su: konjugacija, davanje, transformacija,</p>
--	---	---

<p>ANEKSI I B TEKNIKAT E REFERUARA NË NENIN 3</p> <p>Teknikat/metodat e modifikimit gjenetik të cilët japin organizma që do të përjashtohen nga ky Ligj, në kushtet që ato nuk përfshijnë përdorimin e rekombinantëve të molekulave të acidit nukleik apo apo organizmave të modifikuar gjenetiksht tjerë nga ata të prodhuar përmes një apo më shumë teknikave/metodave si më poshtë:</p> <p>(1) mutagjeneza,</p> <p>(2) përzjerja e qelizave (përfshirë përzjerjen e protoplastit) të qelizave bimore të organizmit të cilët mund të shkëmbejnë materialin gjenetik përmes metodave tradicionale të seleksionimit.</p> <p>ANEKSI II PARIMET PËR VLERËSIMIN E RREZIKUT PËR AMBIENTIN</p> <p>Ky Aneks në përgjithësi përshkruan objektivat për tu arritur, elementet që duhet të merren në konsideratë si dhe parimet gjeneralë dhe metodologjinë që do të përcillen për të kryer vlerësimin e rrezikut për mjedisin të referuar në nenet 4 dhe 13 të këtij neni.</p> <p>Me synim të kontributit sa i përket kuptimit normal të termeve, direkt, indirekt, menjëhershëm dhe i vonuara, kur implementohet ky Aneks, pa prejjudikim të udhëzimit të mëtejme në lidhje me këtë dhe në veçanti në lidhje me shtrirjen kur efektet indirekte mund dhe duhet të merren në konsideratë, këto terme janë përshkruar si vijon:</p> <p>1. efektet direkt referohen te efektet primare në shëndetin e njeriut apo të mjedisit të cilat janë rezultat i vetë OMGJ-ve dhe të cilat nuk paraqiten përmes zingjirit të ndodhive të rastit;</p>	<p>(3) polyploidy induction.</p> <p>ANNEX I B TECHNIQUES REFERRED TO IN ARTICLE 3</p> <p>Techniques/methods of genetic modification yielding organisms to be excluded from this Law, on the condition that they do not involve the use of recombinant nucleic acid molecules or genetically modified organisms other than those produced by one or more of the techniques/methods listed below are:</p> <p>(1) mutagenesis,</p> <p>(2) cell fusion (including protoplast fusion) of plant cells of organisms which can exchange genetic material through traditional breeding methods.</p> <p>ANNEX II PRINCIPLES FOR THE ENVIRONMENTAL RISK ASSESSMENT</p> <p>This Annex describes in general terms the objective to be achieved, the elements to be considered and the general principles and methodology to be followed to perform the environmental risk assessment (environment risk assessment) referred to in Articles 4 and 13 of this Law.</p> <p>With a view to contributing to a common understanding of the terms .direct, indirect, immediate and delayed. When implementing this Annex, without prejudice to further guidance in this respect and in particular as regards the extent to which indirect effects can and should be taken into account, these terms are described as follows:</p> <p>1. direct effects refers to primary effects on human health or the environment which are results of the GMO itself and which do not occur through a causal chain of events;</p>	<p>(3) indukcija popilpoidija.</p> <p>PRIOLOG I B TEHNIKE REFERISANIH ČLANU 3</p> <p>Tehnike/metodi genetičke mogifikacije koje daju organizme koji će biti isključeni iz ovog Uputstva, u uslovima da one ne obuhvaćaju upotrebu rekombinacije molekula nukleične kiseline ili drugih genetički modificiranih organizama, od onih proizvedenih pomoću jednog ili više tehnika/metoda kako sledi:</p> <p>(1) mutageneza,</p> <p>(2) mešanje ćelija (uključujući mešanje protoplasta) biljnih ćelija organizma koje mogu razmeniti genetičkog materijala pomoću tradicionalnim metodima oplemenjivanja.</p> <p>PRIOLOG II NAČELA ZA PROCENU RIZIKA ZA SREDINU</p> <p>Ovaj Prilog u opšte opisuje objektivne koje treba postizati, elemente koje treba preduzeti na razmatranje, kao i opšta načela i metodologiju koje treba proslediti za procenu rizika za sredinu referisane članovima 4 i 13. On će biti dopunjen tačkama uputstva koje će se razvijati u skladu sa postupcima postavljenih u članu 30(2). Ove tačke uputstva će se kompletirati do 17 oktobra 2002. Težnjom na doprinos što se tiče normalnog smisla reči, neposredno, posredno, trenutno kasnije, kada se primenjuje ovaj Prilog, bez prejudiciranja daljeg uputstva u vezi toga a posebno u vezi upotrebe, kada posredni efekti koji mogu se uzimati u obzir, ove reči su opisane kako sledi:</p> <p>1.neposredni efekti referišu na primarne efekte na ljudsko zdravlje ili sredinu koji su</p>
--	---	---

<p>2. efektet indirekte referohen në efektet në shëndetin e njeriut apo të mjedisit të cilat paraqiten përmes zingjirit të ndodhive të rastit, përmes mekanizmave sikurse janë bashkëveprimet me organizmat tjerë, transferin e materialit gjenetik, apo ndërrimeve në përdorim apo menaxhim.</p> <p>Observimet e efekteve indirekte ka të ngjarë se do të vonohen</p> <p>3. efektet e menjëhershme referohen për efektet në shëndetin e njeriut apo të mjedisit të cilat vërehen gjatë periudhës së lirimit të OMGJ-ve. Efektet e menjëhershme mund të jenë të drejtpërdrejta apo jo të drejtpërdrejta;</p> <p>4. efektet e shtyra referohen për efektet në shëndetin e njeriut apo të mjedisit të cilat nuk mund të vërehen gjatë periudhës së lirimit të OMGJ-ve, por bëhen të dukshme si efekte të drejtpërdrejta apo të tërthorta qoftë në fazat e mëvonshme apo pas përfundimit të lirimit.</p> <p>Një parim i përgjithshëm për vlerësimin e rrezikut për mjedisin është gjithashtu që një analizë e “efekteve kumulative afat-gjata” të kryhet sa i përket lirimit dhe vendosjes në treg. “Efektet kumulative afat-gjata” referohen për efektet e akumuluar në shëndetin e njeriut dhe ambientin, duke përfshirë ndër të tjera florën dhe faunën, fertilitetin e tokës, degradimin materies organike në tokë, ushqimin e kafshëve/zingjirin e ushqimit, llojllojshmërinë biologjike, shëndetin e kafshëve dhe problemet e rezistencës në lidhje me antibiotikët.</p> <p>A. Qëllimi</p> <p>Qëllimi i një vlerësimi të rrezikut për mjedisin është, që në bazë të rastit në rast, të identifikoj dhe vlerësoj efektin potencial negativ të OMGJ-ve, të drejtpërdrejta apo të tërthortë, të menjëhershëm apo të shtyre, në shëndetin e njeriut dhe mjedisin të cilin mund të ketë lirimi</p>	<p>2. indirect effects refers to effects on human health or the environment occurring through a causal chain of events, through mechanisms such as interactions with other organisms, transfer of genetic material, or changes in use or management.</p> <p>Observations of indirect effects are likely to be delayed</p> <p>3. Immediate effects refers to effects on human health or the environment which are observed during the period of the release of the GMO. Immediate effects may be direct or indirect;</p> <p>4. delayed effects refers to effects on human health or the environment which may not be observed during the period of the release of the GMO, but become apparent as a direct or indirect effect either at a later stage or after termination of the release.</p> <p>A general principle for environmental risk assessment is also that an analysis of the “cumulative long-term effects” relevant to the release and the placing on the market is to be carried out. “Cumulative long-term effects” refers to the accumulated effects of consents on human health and the environment, including inter alia flora and fauna, soil fertility, soil degradation of organic material, the feed/ food chain, biological diversity, animal health and resistance problems in relation to antibiotics.</p> <p>A. Objective</p> <p>The objective of an environment risk assessment is, on a case by case basis, to identify and evaluate potential adverse effects of the GMO, direct and indirect, immediate or delayed, on human health and the environment</p>	<p>rezultat GMO i koji ne pojavljuju se lancem slučajnih događaja;</p> <p>2. posredni efekti referišu efektima na ljudsko zdravlje ili sredinu koji se pojavljuju lancem slučajnih događaja, mehanizmima kao što su sudelovanje sa drugim organizmima, transfer gendičkog materijala ili izmene na upotrebi ili menadžmentu.</p> <p>Observacije posrednih efekata ima izgleda kasne;</p> <p>3. trenutni efekti referišu efektima na ljudsko zdravlje ili sredinu koje se primećuju u toku perioda puštanja GMO. Trenutni efekti mogu biti neposredni ili posredni;</p> <p>4. odložni efekt referišu efektima na ljudsko zdravlje ili sredinu koje se ne mogu primetiti u toku perioda puštanja GMO, ali postaju vidljivi kao neposredni ili posredni efekti, bilo u kasnijim fazama ili posle završetka puštanja.</p> <p>Jedna opšta načela za procenu rizika za sredinu je takode jedna analiza «vrhunskih dugoročnih efekata», da se izvrši što se tiče puštanju i stavljanja na tržište. “vrhunski dugoročni efekti” referišu akumuliranim efektima na ljudsko zdravlje ili sredinu, uključujući između ostalog floru i faunu, zemljišnog fertiliteta, degradiranje organske materije na zamlji, hranu za životinje/ lanac hrane, biološki diversitet, zdravlje životinja problemu otpornosti u vezi antibiotika.</p> <p>A. Cilj</p> <p>Cilj jendne procene rizika za sredinu je, da na bazi od slučaja na slučaj da identifikuje i proceni potencijalnog negativnog efekta GMO, bilo neposredno ili posredno, trenutno ili odložno na ljudsko zdravlje ili sredinu kojeg može da ima puštanje ili stavljanje</p>
---	--	---

<p>apo vendosja e OMGJ-ve në treg. Vlerësimi i rrezikut për mjedisin do të kryhet në pikëpamje të identifikimit nëse është nevoja për menaxhimin e rrezikut dhe nëse po të përdoren metodat më të përshtatshme.</p> <p>B. Parimet e përgjithshme</p> <p>Në pajtim me parimet e masave të përkujdeset, me rastin e vlerësimit të rrezikut për mjedisin, parimet e përgjithshme si në vazhdim duhet të përcillen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - karakteristikat e identifikuar të OMGJ-ve dhe përdorimi i tyre që mund të kenë potencial për të shkaktuar efekte negative duhet të krahasohen me ato të prezantuara nga organizmat jo të modifikuar nga të cilët janë fituar dhe përdoren nën situata koresponduese; - vlerësimi i rrezikut për mjedisin duhet të kryhet në mënyrë transparente dhe në baza shkencore duke u mbështetur në të dhënat shkencore dhe teknike në dispozicion, - vlerësimi i rrezikut për mjedisin duhet të kryhet prej rastit në rast, që nënkupton atë që informatat e kërkuara mund të varrojnë varësisht nga lloji i OMGJ-ve në fjalë, shfrytëzimi i menduar i tyre dhe potenciali pranues i mjedisin , duke marr në konsideratë psh. OMGJ-ët veç në mjedis; - nëse vihet në dispozicion ndonjë informatë e re për OMGJ-ët dhe efektin e tyre në shëndetin e njeriut apo në mjedis, vlerësimi i rrezikut për mjedisin mund të ketë nevojë të riadresohet me qëllim të: - përcaktimit nëse rreziku ka ndryshuar, - përcaktimit nëse është nevoja për amendamentimin menaxhimit të rrezikut varësisht nga situata. <p>C. Metodologjia</p> <p>C.1. Karakteristikat e OMGJ-ve dhe lirimet</p> <p>Varësisht nga rasti vlerësimi i rrezikut për mjedisin duhet të merr në konsideratë detajet</p>	<p>which the deliberate release or the placing on the market of GMOs may have. The environment risk assessment should be conducted with a view to identifying if there is a need for risk management and if so, the most appropriate methods to be used.</p> <p>B. General Principles</p> <p>In accordance with the precautionary principle, the following general principles should be followed when performing the environment risk assessment:</p> <ul style="list-style-type: none"> . identified characteristics of the GMO and its use which have the potential to cause adverse effects should be compared to those presented by the non-modified organism from which it is derived and its use under corresponding situations; . the environment risk assessment should be carried out in a scientifically sound and transparent manner based on available scientific and technical data; . the environment risk assessment should be carried out on a case by case basis, meaning that the required information may vary depending on the type of the GMOs concerned, their intended use and the potential receiving environment, taking into account, example, GMOs already in the environment; . if new information on the GMO and its effects on human health or the environment becomes available, the environment risk assessment may need to be readdressed in order to: <ul style="list-style-type: none"> . determine whether the risk has changed; . determine whether there is a need for amending the risk management accordingly. <p>C. Methodology</p> <p>C.1. Characteristics of GMOs and releases</p> <p>Depending on the case the environment risk assessment has to take into account the relevant</p>	<p>GMO na tržište. Procena rizika za sredinu, može da se vrši u cilju identifikacije, ako je potrebno za menadžiranje rizika i ako jeste, da se upotrebljavaju najpristupačnih metoda.</p> <p>B. Opšta načela</p> <p>U skladu sa načelima mera o brizi, prilikom izvršenja procene rizika za sredinu, opšta načela treba da budu pračena kako sledi:</p> <ul style="list-style-type: none"> . identifikovane karakteristike GMO i njihova upotreba koji mogu imati potencijala za prouzrokovanje negativnih efekata, treba da se upoređuju sa onima prezentiranih od nemodifikovanih organizama, od kojih su odvojeni i upotrebljavaju se korespondentnim situacijama; . procena rizika za sredinu, treba da se izvrši na transparentan način i na raspoloživim naučnim i tehničkim osnovama, . procena rizika za sredinu treba se izvrši od slučaja do slučaja, što podrazumeva da zahtevane informacije mogu se razlikovati zavisno od vrste pomenutih GMO, zamišljena njihova upotrena i prijemni potencijal sredine, uzimajući u obzir n.p. GMO samo za sredinu; . ako je raspoloživa neka nova informacije o GMO i njihovim efektima na ljudsko zdravlje ili sredinu, procena rizika za sredinu imaće potrebu da se ponovo adresira u cilju da: <ul style="list-style-type: none"> . utvrđivanja ako je rizik izmenjen, . utvrđivanje ako je potrebno za amendamentiranje menadžiranja rizika zavisno od situacije. <p>C. Metodologija</p> <p>C.1. Karakteristike GMO i puštanja</p> <p>Zavisno od slučaja procene rizika za sredinu, treba da se uzimaju u obzir tehnički i naučni</p>
---	--	--

<p>teknike dhe shkencore sa i përket karakteristikave të:</p> <ul style="list-style-type: none"> . pranuesi apo organizmat prindorë; . modifikimet gjenetike, të futura apo të hekura nga materiali gjenetik, dhe informatat relevante për vektorin dhe donorin; . për OMGJ-ën, . qëllimi i lirit të OMGJ-ve apo i shfrytëzimit të tyre duke përfshirë madhësisë e shtrirjes së tyre; . potenciali pranues i mjedisit, dhe . bashkëveprimi në mes tyre. <p>Informatat nga lirimet e organizmave të ngjashëm dhe organizmave me karakteristika të ngjashme dhe bashkëveprimi i tyre me mjediset të ngjashme jetësore mund të ndihmojnë vlerësimin e rrezikut për ambientin.</p> <p>C.2. Shkallët në vlerësimin e rrezikut për mjedisin</p> <p>Në hartimin e konkluzioneve për vlerësimin e rrezikut për ambientin të referuar në nenet 4, 6, 7 dhe 13 të këtij Ligji duhet të adresohen këto pika:</p> <p>1. Identifikimi i karakteristikave të cilat mund të shkaktojnë efekte negative:</p> <p>Cilado karakteristikë e OMGJ-ve e lidhur me modifikimin gjenetik që mund të rezultojë me efekte negative në shëndetin e njeriut apo mjedisin duhet të identifikohet. Krahasimi i karakteristikave të OMGJ-ve me ato të organizmave jo të modifikuar nën kushtet koresponduese të lirit apo përdorimit, do të ndihmojë në identifikimin e potencialit të veçantë të efekteve negative që rrjedhin nga modifikimi gjenetik. Është e rëndësishme që mos të hedhet cilido efekt negativ në bazë të asaj se nuk ka të ngjarë se do të paraqitet. Potenciali i efekteve negative të OMGJ-ëve ndryshon nga rasti në rast, dhe mund të përfshijë:</p>	<p>technical and scientific details regarding characteristics of:</p> <ul style="list-style-type: none"> . the recipient or parental organisms; . the genetic modifications, be it inclusion or deletion of genetic material, and relevant information on the vector and the donor; . the GMO; . the intended release or use including its scale; . the potential receiving environment; and . the interaction between these. <p>Information from releases of similar organisms and organisms with similar traits and their interaction with similar environments can assist the environment risk assessment</p> <p>C.2. Steps in the environment risk assessment</p> <p>In drawing conclusions for the environment risk assessment referred to in Articles 4, 6, 7 and 13 of this Law the following points should be addressed:</p> <p>1. Identification of characteristics which may cause adverse effects:</p> <p>Any characteristics of the GMOs linked to the genetic modification that may result in adverse effects on human health or the environment shall be identified. A comparison of the characteristics of the GMOs with those of the non-modified organism under corresponding conditions of the release or use, will assist in identifying the particular potential adverse effects arising from the genetic modification. It is important not to discount any potential adverse effect on the basis that it is unlikely to occur. Potential adverse effects of GMOs will vary from case to case, and may include:</p>	<p>detalji što se tiče karakteristika kod:</p> <ul style="list-style-type: none"> . primalaca ili roditeljskih organizama; . genetičke modifikacije, uvođenih ili otklonjenih od genetičkog materijala, i relevantne informacije za vektora i donora; za GMO, . cilj puštanja GMO ili njihovo korišćenje, uključujući veličinu njihovog širenja; . prijemni potencijal sredine, i . sudelovanje između njih. <p>Informacije od puštanja sličnih organizama i organizama sličnih karakteristika i njihovo sudelovanje sa sličnim sredinama, mogu pomoći na procenu rizika za sredinu.</p> <p>C.2. Stepene procene rizika za sredinu</p> <p>U izradi zaključaka za procenu rizika za sredinu referisanog članovima 4, 6, 7 i 13. treba da se adresiraju sledeće tačke:</p> <p>1. Identifikacija karakteristika koje mogu prouzrokovati negativne efekte:</p> <p>Bilo koja karakteristika GMO vezano sa genetičkom modifikacijom, što može da rezultira negativne efekte za ljudko zdravlje ili sredinu, treba da se identifikuje. Upoređivanje osobina GMO sa nedomodifikovanim organizmima pod korespondentnim uslovima puštanja ili upotrebe, će pomoći na identifikaciju posebnog potencijala negativnih efekata koji potiču od genetičke modifikacije. Značajno je, da se ne baca bilo koji negativni efekat na osnovu toga, da nema izgleda da se ponovi pojavi. Potencijal negativnih efekata GMO menja se od slučaja na slučaj, i može da obuhvati:</p>
--	--	--

<p>. sëmundjet te qeniet njerëzore duke përfshirë efektet alergjike apo toksike (shih psh. artikujt II.A.11. dhe II.C.2(i) në Aneksin III A, dhe B 7 në Aneksin III B);</p> <p>. sëmundjet tek shtazët dhe bimët duke përfshirë efektet toksike, dhe kur të jetë e nevojshme edhe efektet alergjike (shih psh. artikujt II.A.11.dhe II.C.2(i) në Aneksin III A, dhe B 7 dhe D 8 në Aneksin III B);</p> <p>. efektet në dinamikën e populacioneve të llojeve në mjedisin pranues dhe në diversitetin gjenetik të secilit prej këtyre populacioneve (shih psh. artikujt IV B 8, 9 dhe 12 në Aneksin III A të këtij ligji);</p> <p>. ndërrimi i ndjeshmërisë te patogjenët duke lehtësuar përhapjen e sëmundjeve infektive dhe/apo krijimin e rezervarëve të ri apo vektorëve;</p> <p>. rrezikimi i trajtimeve profilaktike terapeutike në mjekësi, veterinari apo në mbrojtjen e bimëve, psh. përmes transferim të gjeneve të cilët tregojnë imunitet ndaj antibiotikëve të përdorur në mjekësinë humane apo veterinare (shih psh. pikën II.A.11(e) dhe II.C.2(i)(iv) në Aneksin III A të këtij ligji);</p> <p>. efektet në biogeokimi (ciklin biogeokimik), në veçanti riciklimi i karbonit dhe azotit përmes ndryshimeve në dekompozimin e materies organike në tokë (shih. psh. artikujt II.A.11(f) dhe IV.B.15 në Aneksin III A, dhe D 11 në Aneksin III B të këtij ligji).</p> <p>Efektet negative mund të paraqiten në mënyrë të drejtpërdrejtë apo të tërthortë përmes mekanizmave të cilët mund të përfshijnë:</p> <p>. përhapjen e OMGJ-ve në mjedis,</p> <p>. bartja e materialit gjenetik të futur te organizmat e tjerë, apo te organizmi i njëjtë qoftë i modifikuar gjenetikut apo jo,</p> <p>. paqëndrueshmëria fenotipore dhe gjenetike,</p> <p>. interaksioni me organizmat e tjerë,</p>	<p>. disease to humans including allergenic or toxic effects (see for example items II.A.11. and II.C.2(i) in Annex III A, and B 7 in Annex III B);</p> <p>. disease to animals and plants including toxic, and where appropriate, allergenic effects (see for example items II.A.11. and II.C.2(i) in Annex III A, and B 7 and D 8 in Annex III B);</p> <p>. effects on the dynamics of populations of species in the receiving environment and the genetic diversity of each of these populations (see for example items IV B 8, 9 and 12 in Annex III A);</p> <p>. altered susceptibility to pathogens facilitating the dissemination of infectious diseases and/or creating new reservoirs or vectors;</p> <p>. compromising prophylactic or therapeutic medical, veterinary, or plant protection treatments, for example by transfer of genes conferring resistance to antibiotics used in human or veterinary medicine (see for example items II.A.11(e) and II.C.2(i)(iv) in Annex III A of this Law);</p> <p>. effects on biogeochemistry(biogeochemical cycles), particularly carbon and nitrogen recycling through changes in soil decomposition of organic material (see for example items II.A.11(f) and IV.B.15 in Annex III A, and D 11 in Annex III B of this Law).</p> <p>Adverse effects may occur directly or indirectly through mechanisms which may include:</p> <p>. the spread of the GMOs in the environment,</p> <p>. the transfer of the inserted genetic material to other organisms, or the same organism whether genetically modified or not,</p> <p>. phenotypic and genetic instability,</p> <p>. interactions with other organisms,</p> <p>. changes in management, including, where</p>	<p>bolesti ljuskog bića uključujući alergijske ili toksične efekte (vidi članove II.A.11. i II.C.2(i) u Prilogu III A, i B 7 u Prilogu III B);</p> <p>. bolesti kod životinje i biljke, uključujući toksične fekte i kada je potrebno i alergijske efekte (vidi članove II.A.11.i II.C.2(i) u Prilogu III A, i B 7 i D 8 u Prilogu III B);</p> <p>. efekti na dinamici populacije vrsti na prijemu sredinu i na genetičnom diversitetu svake od ovih populacija (vidi članove IV B 8, 9 i 12 u Prilogu III A ovog Zakona);</p> <p>. izmena osetljivosti kod patogena za olakšavanje širenja zaraznih bolesti i/ili stvaranje novih rezervora ili vektora;</p> <p>. ugroženje profilaktičkih terpeutskih tretiranja u medicini, veterini ili na zaštiti bilja, n.pr. preko transfera gena koji pokazuju imunitet na antibiotike upotrebljenih u humanu medicinu ili u veterini (vidi tačku II.A.11(e) i II.C.2(i)(iv) u Prilogu III A ovog Zakona);</p> <p>. efekti u biogeohemiji (biogeohemički ciklus), posebno recikliranje ugljenika i azota pomoću promena u dekomponiranju organske materije na zemljištu (vidi članove II.A.11(f) i IV.B.15 u Prilogu III A, i D 11 u Prilogu III B ovog Zakona).</p> <p>Negativni efekti mogu se pojaviti na neposredan ili posredan način ili mehanizmima koji mogu obuhvatiti:</p> <p>. širenje GMO na sredinu,</p> <p>. prenošenje genetičkog materijala uvedenog kod drugih organizama ili kod istog organizma bilo genetički modifikovan ili ne,</p> <p>. fenotipska i genetička neodrživost,</p> <p>. interakcija sa drugim orgnizmima,</p>
--	--	--

<p>. ndryshime në menaxhment, duke përfshirë, kur të jetë e zbatueshme, në praktikat bujqësore.</p> <p>2. Vlerësimi i konsekuencave potenciale të secilit efekt negativ, nëse ato paraqiten. Gjerësia e konsekuencave të secilit efekt negativ duhet të vlerësohet. Ky vlerësim duhet të merr në konsideratë se një efekt i tillë negativ do të paraqitet. Gjerësia e konsekuencave ka mundësi që të ndikohet nga mjedisi në të cilin OMGJ-ët mendohet të lirohen dhe mënyra e lirim të tyre.</p> <p>3. Vlerësimi i mundësisë së paraqitjes të secilit efekt negativ potencial të identifikuar. Faktori kryesor në vlerësimin e mundësisë apo gjasës së paraqitjes së efektit negativ është karakteristikat e mjedisit në të cilin OMGJ-ët mendohet të lirohen, dhe mënyra e lirim të tyre.</p> <p>4. Vlerësimi i rrezikut të ekspozuar nga secila karakteristikë e identifikuar të OMGJ-ve. Një vlerësim të rrezikut për shëndetin e njeriut apo mjedisit të ekspozuar nga secila karakteristikë e identifikuar e OMGJ-ve të cilat kanë potencial të shkaktojnë efekte negative duhet të bëhet sa më shpejt që të jetë e mundur, përmes kombinimit të mundësisë së paraqitjes së efektit negativ dhe gjerësisë së konsekuencave, nëse ato paraqiten.</p> <p>5. Aplikimi i strategjive të menaxhimit për rrezikun nga lirim i qëllimshëm apo tregtimi i OMGJ-ve. Vlerësimi i rrezikut mund të identifikoj rrezikun i cili kërkon menaxhimin, dhe sa më mirë të menaxhohen ato dhe strategjia e menaxhimit të rrezikut duhet të definohet.</p> <p>6. Determinimi i rrezikut të përgjithshëm të OMGJ-ve. Një vlerësim të rrezikut të përgjithshëm të OMGJ-ve duhet të bëhet, duke marrë në</p>	<p>applicable, in agricultural practices.</p> <p>2. Evaluation of the potential consequences of each adverse effect, if it occurs. The magnitude of the consequences of each potential adverse effect should be evaluated. This evaluation should assume that such an adverse effect will occur. The magnitude of the consequences is likely to be influenced by the environment into which the GMOs are intended to be released and the manner of the release.</p> <p>3. Evaluation of the likelihood of the occurrence of each identified potential adverse effect. A major factor in evaluating the likelihood or probability of adverse effects occurring is the characteristics of the environment into which the GMOs is intended to be released, and the manner of the release.</p> <p>4. Estimation of the risk posed by each identified characteristic of the GMOs. An estimation of the risk to human health or the environment posed by each identified characteristic of the GMO which has the potential to cause adverse effects should be made as far as possible, given the state of the art, by combining the likelihood of the adverse effect occurring and the magnitude of the consequences, if it occurs.</p> <p>5. Application of management strategies for risks from the deliberate release or marketing of GMOs. The risk assessment may identify risks that require management and how best to manage them, and a risk management strategy should be defined.</p> <p>6. Determination of the overall risk of the GMOs. An evaluation of the overall risk of the GMOs should be made taking into account any risk</p>	<p>. izmene u menadžmentu, uključujući, kada primenljivo, poljoprivredne prakse.</p> <p>2. Procena potencijalnih posledica kod svakog negativnog efekta, ako se isti pojave. Širina posledica svakog negativnog efekta treba da se procenjuje. Ova procena treba da uzima u obzir, da jedan takav negativan efekat će se pojaviti. Širina posledica ima mogućnost da bude utican od sredine gde GMO će se puštati i način njihov puštanja.</p> <p>3. Procena mogućnosti pojave svakog identifikovanog potencijalnog negativnog efekta. Glavni faktor za procenu mogućnosti ili izgleda pojave negativnog efekta, su karakteristike sredine u kojoj se GMO puštaju i način njihovog puštanja.</p> <p>4. Procena izloženog rizika od svake identifikovane karakteristike GMO. Takva procena rizika za ljudsko zdravlje ili sredinu, izložene od svake identifikovane karakteristike za ljudsko zdravlje ili za sredinu izlođenog od svake identifikovane karakteristike GMO koje imaju potencijala za prouzrokovanje negativnih efekata, treba da se vrši, što je moguće brže, pomoću kombinacije mogućnosti pojave negativnog efekta i širine posledica, ako se one pojave.</p> <p>5. Primena strategija menadžiranja rizika od namernog puštanja ili trgovina GMO Procena rizika može da identifikuje rizika koji zahteva menadžiranje, da se što bolje menadžiraju ti rizici i strategija menadžiranja rizika treba da se definiše.</p> <p>6. Utvrđivanje opšteg rizika GMO Procena opšteg rizika od GMO treba da se vrši uzimajući u obzir bilo koju strategiju za menadžiranje rizika koje su predložene.</p>
--	---	--

<p>konsideratë cilëndo strategji për menaxhimin e rrezikut të cilat janë propozuar.</p> <p>D. Konkluzionet për ndikimin e mundshëm të mjedisit nga lirimi apo vendosja e OMGJ-ve në treg.</p> <p>Në bazë të një vlerësimi të rrezikut për mjedisin, të kryer në përputhje me parimet dhe metodologjinë e skicuar në seksionet B dhe C, informatat në pikat e numëruara në seksionet D1 apo D2 duhet të përfshihen, nëse është e nevojshme, në lajmërimet në pikëpamje të ndihmës në nxjerrjen e konkluzioneve për ndikimin e mundshëm të mjedisit nga lirimi apo vendosja e OMGJ-ve në treg:</p> <p>D.1. Në rastet e OMGJ-ve tjera nga bimët e larta</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mundësia e OMGJ-ve për tu bërë perzistente dhe invazive në mjedisin natyrorë të tyre nën kushtet e propozuara të lirimeve. 2. Cilado përparësi apo pengesë e zgjedhur e vërtetuar të OMGJ-ët dhe mundësia e këtij të bëhet realitet nën kushtet e propozuara të lirimeve. 3. Mundësia për transferin e gjeneve të llojet tjera nën kushtet e propozuara të lirimimit të OMGJ-ve dhe cilado përparësi apo pengesë e verifikuar të këto lloje. 4. Ndikimi i mundshëm, i menjëhershëm apo i më vonshëm, i mjedisit në bashkëveprimet e drejtpërdrejta apo tërthorta, në mes të OMGJ-ve dhe organizmave në cak (nëse është e zbatueshme). 5. Ndikimi i mundshëm, i menjëhershëm apo i më vonshëm, i mjedisit në bashkëveprimet e drejtpërdrejta apo të tërthorta në mes të OMGJ-ve me organizmat jo në cak, përfshirë ndikimin në nivelin e kopulacioneve të kompetitorëve, grabitqarëve, amvisave, simbiontëve, predatorëve, parazitëve dhe patogjenëve. 6. Efekti i mundshëm, i menjëhershëm apo i 	<p>management strategies which are proposed.</p> <p>D. Conclusions on the potential environmental impact from the release or the placing on the market of GMOs</p> <p>On the basis of an environment risk assessment carried out in accordance with the principles and methodology outlined in sections B and C, information on the points listed in sections D1 or D2 should be included, as appropriate, in notifications with a view to assisting in drawing conclusions on the potential environmental impact from the release or the placing on the market of GMOs:</p> <p>D.1. In the case of GMOs other than higher plants</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Likelihood of the GMO to become persistent and invasive in natural habitats under the conditions of the proposed releases. 2. Any selective advantage or disadvantage conferred to the GMO and the likelihood of this becoming realized under the conditions of the proposed releases. 3. Potential for gene transfer to other species under conditions of the proposed release of the GMOs and any selective advantage or disadvantage conferred to those species. 4. Potential immediate or delayed environmental impact of the direct and indirect interactions between the GMO and target organisms (if applicable). 5. Potential immediate and/or delayed environmental impact of the direct and indirect interactions between the GMO with non-target organisms, including impact on population levels of competitors, prey, hosts, symbionts, predators, parasites and pathogens. 6. Possible immediate and/or delayed effects on 	<p>C. Zaključci o mogućem uticaju na sredinu od puštanja ili stavljanja GMO na D. tržište.</p> <p>Na bazi procene rizika za sredinu, izvršenih u skladu sa skiciranim načelima i metodologijom u delovima B i C, informacije iz numerisanih tačaka u delovima D1 ili D2 treba da budu obuhvaćene, ako je potrebno, obaveštenjem u cilju pomoći na donošenju zaključaka o mogućem uticaju na sredinu od puštanja ili stavljanja GMO na tržište:</p> <p>D.1. U slučajevima drugih GMO kod visokih biljaka</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mogućnost GMO da postanu otporni i invazivne na njihovoj prirodnoj sredini pod predloženim ulovima puštanja. 2. Bila koja odabirana ili potvrđena prednost ili prepreka GMO i njegova mogućnost da postane stvarnost pod predloženim uslovima puštanja. 3. Mogućnost transfera gena kod drugih vrsta pod predloženim uslovima puštanja GMO i bilo koja prednost i prepreka verifikovane kod ovih vrsta. 4. Mogući uticaj, trenutani ili kasniji, na sredinu neposrednim ili posrednim sudelovanjem, između GMO i ciljnih organizama (ako je primneljivo). 5. Mogući uticaj, trenutni ili kasniji na sredinu sudelovanja između neposrednih ili posrednih GMO i ne ciljanih organizama, uključujući uticaj na nivou kooperativnosti kompetitora, grabljivaca, domaćina, simbiona, predatora, parazita i patogena. 6. Mogući efekti, trenutni ili kasniji, na
---	--	---

<p>më vonshëm, në shëndetin e njeriut që rezulton nga bashkëveprimi i mundshëm i drejtpërdrejtë dhe i tërthortë i OMGJ-ve dhe personave të cilët punojnë me ato, të cilët vijnë në kontakt me to apo në rrethinën e lirit të OMGJ-ve.</p> <p>7. Efektet e mundshme, të menjëhershme apo të më vonshme, në shëndetin e shtazëve dhe konsekuencat për ushqimin/zingjirin e ushqimit që rezulton nga konsumimi i OMGJ-ve dhe cilit do prodhim të rrjedha nga ato, nëse ai ka për qëllim të përdoret si ushqim i kafshëve.</p> <p>8. Efektet e mundshme, të menjëhershme apo të më vonshme në proceset biogeokimike që dalin nga bashkëveprimet e mundshme të drejtpërdrejta apo tërthorta të OMGJ-ve dhe organizmave në cak apo jo në cak në rrethinën e lirit të OMGJ-ve.</p> <p>9. Ndikimet e mundshme, të menjëhershme apo të më vonshme, të drejtpërdrejta apo të tërthorta të mjedisit nga teknikat e veçanta të përdorura për menaxhimin e OMGJ-ve kur ato janë të ndryshme nga ato të përdorura për jo OMGJ-ë.</p> <p>D.2. Në rastet e modifikimit gjenetik të bimëve të larta (GMHP)</p> <p>1. Mundësia e GMHP të bëhen më perzistente sesa pranuesi apo bimët prindër në mjedis bujqësor apo më shumë invazive në mjedis natyral.</p> <p>2. Cilado përparësi apo pengesë e zgjedhur e vërtetuar të GMHP.</p> <p>3. Mundësia për transferin e gjeneve të lloji i njëjtë apo llojet e tjera seksualisht kompatible nën kushtet e mbjelljes së GMHP-ve dhe cilëso përparësi apo pengesë të zgjedhur të verifikuara të këto lloje bimore.</p> <p>4. Ndikimi i mundshëm, i menjëhershëm dhe/apo i shtyrë i mjedisit që rezulton nga bashkëveprimi i drejtpërdrejtë apo tërthortë në mes të GMHP-ve dhe organizmave në cak,</p>	<p>human health resulting from potential direct and indirect interactions of the GMO and persons working with, coming into contact with or in the vicinity of the GMO releases.</p> <p>7. Possible immediate and/or delayed effects on animal health and consequences for the feed/food chain resulting from consumption of the GMO and any product derived from it, if it is intended to be used as animal feed.</p> <p>8. Possible immediate and/or delayed effects on biogeochemical processes resulting from potential direct and indirect interactions of the GMO and target and non-target organisms in the vicinity of the GMO releases.</p> <p>9. Possible immediate and/or delayed, direct and indirect environmental impacts of the specific techniques used for the management of the GMO where these are different from those used for non-GMOs.</p> <p>D.2. In the case of genetically modified higher plants (GMHP)</p> <p>1. Likelihood of the GMHP becoming more persistent than the recipient or parental plants in agricultural habitats or more invasive in natural habitats.</p> <p>2. Any selective advantage or disadvantage conferred to the GMHP.</p> <p>3. Potential for gene transfer to the same or other sexually compatible plant species under conditions of planting the GMHP and any selective advantage or disadvantage conferred to those plant species.</p> <p>4. Potential immediate and/or delayed environmental impact resulting from direct and indirect interactions between the GMHP and target organisms, such as predators, parasitoids,</p>	<p>ljudsko zdravlje koji rezultira od mogućeg neposrednog ili posrednog sudelovanja GMO i lica koje rade sa njima koji dolaze u kontakt sa njima i sredinom puštanja GMO.</p> <p>7. Mogući efekti, trenutni ili kasniji na životinjsko zdravlje i posledice od hrane/lanca proizvodnje hrane, što rezultira od konzumiranja GMO i od bilo koje hrane proistekle od onih, ako ima za cilj da se upotrebljava kao hrana za životinje.</p> <p>8. Mogući efekti, trenutni ili kasniji u biogeohemijskim procesima koji proizilaze od mogućih neposrednih ili posrednih GMO, ciljanih ili neciljanih organizama u sredini puštanja GMO.</p> <p>9. Mogući uticaji, trenutnih ili kasnijih, neposrednih ili posrednih na sredinu od posebnih tehnika upotrebjenih za menadžiranje GMO kada su različite od onih upotrebjenih ali ne GMO.</p> <p>D.2. U slučajevima genetičkog modifikovannja kod visokih biljaka (GMHP)</p> <p>1. Mogućnost GMHP da budu persistentniji od primalaca ili biljke roditelja u poljoprivrednoj sredini ili više invazivnih na prirodnu sredinu.</p> <p>2. Bila koja potvrđena prednost ili prepreka kod GMHP.</p> <p>3. Mogućnost transfera gena iste vrste ili drugih vrsta seksualno kompatibilnih u uslovima setve GMHP i bila koja potvrđena ili odabrana prednost ili prepreka kod ovih biljnih vrsta.</p> <p>4. Mogući uticaj, trenutni ili kasniji i/ili odložen na sredinu što rezultira od neposrednog ili posrednog sudelovanja</p>
--	--	--

<p>sikurse janë predatorët, parazitoidët dhe patogjenët (nëse është e zbatueshme).</p> <p>5. Ndikimi i mundshëm, i menjëhershëm dhe/apo i shtyrë i mjedisit që rezulton nga bashkëveprimi i drejtpërdrejtë apo tërthortë të GMHP-ve me organizmat jo në cak, (gjithashtu duke marrë në konsideratë organizmat të cilët bashkëveprojnë me organizmat në cak), duke përfshirë ndikimin e në nivelin e kopulacioneve të kompetitorëve, bimëngrënësve, simbiotëve (kur të jetë e zbatueshme), parazitëve dhe patogjenëve.</p> <p>6. Efektet e mundshme të menjëhershme dhe/apo të shtyra në shëndetin e njeriut që rezultojnë nga bashkëveprimet e mundshme të drejtpërdrejta apo të tërthorta të GMHP-ve dhe peronave të cilët punojnë me ato, vijnë në kontakt me to apo në afërsi të lirimeve të GMHP-ve.</p> <p>7. Efektet e mundshme të menjëhershme dhe/apo të shtyra në shëndetin e kafshëve dhe konsekuencat për ushqimin/zingjirin e të ushqyerit që rezultojnë nga konsumimi i OMGJ-ve dhe prodhimeve të rrjedhura nga ato, nëse ai mendohet të përdoret si ushqim i kafshëve.</p> <p>8. Efektet e mundshme të menjëhershme dhe/apo të shtyra në proceset biogeokimike të cilat rezultojnë nga bashkëveprimet e mundshme të drejtpërdrejta apo të tërthorta të OMGJ-ve në cak apo jo në cak në rrethinën e e lirim të OMGJ-ve.</p> <p>9. Efektet e mundshme të menjëhershme dhe/apo të shtyra, ndikimet e të drejtpërdrejta apo tërthorta të mjedisit nga kultivimet specifike, teknikat e menaxhimit dhe korjes e përdorura për GMHP kur ato të jenë të ndryshme nga ato të përdorura për ato jo nga GMHP.</p>	<p>and pathogens (if applicable).</p> <p>5. Possible immediate and/or delayed environmental impact resulting from direct and indirect interactions of the GMHP with non-target organisms, (also taking into account organisms which interact with target organisms), including impact on population levels of competitors, herbivores, symbionts (where applicable), parasites and pathogens.</p> <p>6. Possible immediate and/or delayed effects on human health resulting from potential direct and indirect interactions of the GMHP and persons working with, coming into contact with or in the vicinity of the GMHP releases.</p> <p>7. Possible immediate and/or delayed effects on animal health and consequences for the feed/food chain resulting from consumption of the GMO and any products derived from it, if it is intended to be used as animal feed.</p> <p>8. Possible immediate and/or delayed effects on biogeochemical processes resulting from potential direct and indirect interactions of the GMO and target and non-target organisms in the vicinity of the GMO releases.</p> <p>9. Possible immediate and/or delayed, direct and indirect environmental impacts of the specific cultivation, management and harvesting techniques used for the GMHP where these are different from those used for non-GMHPs.</p>	<p>između GMHP-ve ciljanih organizama, što su predatori, paraziti i patogeni (ako je primenljivo).</p> <p>5. Mogući uticaj, trenutni i/ili odložen na sredinu, što rezultira od neposrednog ili posrednog sudelovanja GMHP sa neciljanim organizmima, (takođe uzimjući u obzir organizme koji sudeluju sa ciljanim organizmima), uključujući uticaj nivoa kopulacije kompetitora, biljoždera, simbiona (ako je primenljivo), parazita i patogena.</p> <p>6. Mogući efekti, trenutni i/ili odloženi na ljudsko zdravlje, što rezultiraju od mogućih neposrednih ili posrednih sudelovanja GMHP i lica koja rade sa njima ili dolaze u kontakt sa njima ili u blizini puštanja GMHP.</p> <p>7. Mogući efekti, trenutni i/ili odloženih na životinjsko zdravlje i posledice od hrane/lancu proizvodnje hrane, što rezultiraju od konzumiranja GMO i proizvoda koji potiču od njih, ako se smatra da se upotrebi kao hrana za životinje.</p> <p>8. Mogući efekti, trenutni i/ili odloženi u biogeochemijskim procesima koji rezultiraju od mogućih neposrednih ili posrednih sudelovanja ciljanih ili ne GMO u okolini puštanja GMO.</p> <p>9. Mogući efekti, trenutni i/ili odloženi, neposredni ili posredni uticaji na sredinu od specifičnih uzgoja, tehnika menadžiranja i žetve upotrebljenih kod GMHP kada su različiti od onih upotrebljenih od njih ali ne od GMHP.</p>
---	--	--

<p>ANEKSI III</p> <p>INFORMATAT E KËRKUARA NË LAJMËRIM</p> <p>Lajmërimi i referuar në kapitullin II apo kapitullin III të këtij ligji është të përfshijë, sa më mirë, informatat e vendosura më poshtë në sub-Aneksset.</p> <p>Jo të gjitha pikat e përfshira do të aplikohen për secilin rast. Është për të pritur që lajmërimet individuale do të adresojnë vetëm konsideratat të cilat janë të përshtatshme për situatat individuale.</p> <p>Niveli i detajeve të kërkuara në përgjigje të secilit nëngrup të konsideratave gjithashtu ka të ngjarë të varroj në përputhje me natyrën dhe shkallën e lirit të propozuar të OMGJ-ve.</p> <p>Zhvillimet e ardhshme në modifikimet gjenetike mund të imponojnë nevojën e adaptimit të këtij Aneksi deri te progresi teknik apo te zhvillimi i pikave të udhëzimit në këtë Aneks. Diferencimet tjera për informatat e kërkuara për llojet e ndryshme të OMGJ-ve, psh. organizmat një qelizorë, peshk ose insekte, apo për përdorime të veçanta të OMGJ-ve ngjashëm me zhvillimin e vaksinave, mund të jenë të mundshme atëherë kur të jetë fituar përvojë e mjaftueshme me lajmërimet për lirim të OMGJ-ve të veçanta. Përshkrimi i metodave të përdorura apo referencat e metodave të përdorura standarde të njohura ndërkombëtarishtë duhet gjithashtu të përmenden në dosje, së bashku me emrin e organit apo organeve përgjegjëse për kryerjen e studimeve.</p> <p>Aneksi III A aplikohet te lirimet e të gjitha llojeve të organizmave të modifikuar gjenetiki përveç bimëve të larta. Aneksi III</p>	<p>ANNEX III</p> <p>INFORMATION REQUIRED IN THE NOTIFICATION</p> <p>A notification referred to in chapter II or chapter III of this Law is to include, as appropriate, the information set out below in the sub-Annexes.</p> <p>Not all the points included will apply to every case. It is to be expected that individual notifications will address only the particular subset of considerations which is appropriate to individual situations.</p> <p>The level of detail required in response to each subset of considerations is also likely to vary according to the nature and the scale of the proposed release.</p> <p>Future developments in genetic modification may necessitate adapting this Annex to technical progress or developing guidance notes on this Annex. Further differentiation of information requirements for different types of GMOs, for example single celled organisms, fish or insects, or for particular use of GMOs like the development of vaccines, may be possible once sufficient experience with notifications for the release of particular GMOs.</p> <p>The description of the methods used or the reference to standardized or internationally recognised methods shall also be mentioned in the dossier, together with the name of the body or bodies responsible for carrying out the studies.</p> <p>Annex III A applies to releases of all types of genetically modified organisms other than higher plants. Annex III B applies to release of</p>	<p>PRILOG III</p> <p>ZAHTEVANE IFORMACIJE U OBAVEŠTENJU</p> <p>Obaveštenje refrisano Glavi II ili Glavi III ovog Zakona, treba da ubuhvati što bolje informacije predstavljениh na sledećim prilozima.</p> <p>Neće se primeniti sve obuhvaćene tačke u svakom slučaju. Čeka se da individualna obeveštenja adresiraju samo razmatranja koja su pristupačna za induvidualne sistucije.</p> <p>Nivo zahtevanih detalja na odgovorima svake grupe razmatranja, takođe ima izgleda takođe da bude u skladu sa prirodom i stepenom predloženog puštanja GMO.</p> <p>Buduća razvijanja na genetičkim modifikacijama mogu nametnuti potrebu usvajanja ovog Priloga, do tehničkog progresu ili kod razvoja tačaka uputstava u ovom Prilogu. Druge diferencijacije za zahtevane informacije za razne vrste GMO, n.pr. jednočelijski organizmi, riba ili insekti ili za posebne potrebe GMO, slično razvoju vakcina, mogu biti moguća, tada kada se stekne dovoljno iskustvo o obaveštenjima za posebno puštanje GMO. Opisivanje upotrebljenih metoda ili referenci upotrebljenih standrdnim metodima međunarodno priznatih takođe treba se istaknu u dosijeu, uz imenu organa ili odgovornih organa za izvršenje studija.</p> <p>Prilog III A primenjuje se kod puštanja svih vrsta genetički modifikovanih organizama, osim visokih biljaka. Prilog III B primenjuje</p>
---	---	--

<p>B aplikohet për lirimin e bimëve të larta të modifikuara gjenetikisht. Termi “bimë të larta” nënkupton bimët të cilat bëjnë pjesë në grupin taksonomik spermatophytae (Gjymnosperma dhe Angiosperma).</p> <p>ANEKSI III A INFORMATAT E KËRKUARA NË LAJMËRIM NË LIDHJE ME LIRIMET E ORGANIZMAVE TË MODIFIKUAR GJENETIKISHT TË TJERA NGA BIMËT E LARTA</p> <p>I. INFORMATAT E PËRGJITHSHME</p> <p>A. Emri dhe adresa e lajmëruesit (kompania apo instituti) B. Emri, kualifikimi dhe përvoja e shkencëtarëve përgjegjës C. Titulli i Projektit</p> <p>II. INFORMATAT NË LIDHJE ME OMGJ-ët</p> <p>A. Karakteristikat e (a) donorit, (b) pranuesit (c) (kur është e duhur) organizmi prindorë:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. emri shkencor, 2. taksonomia, 3. emrat e tjerë (emri i zakonit, emri i shtamit, etj.), 4. markerët fenotpor dhe gjenotipor, 5. shkalla e afërsisë në mes të donorit dhe pranuesit apo në mes të organizmave prindër, 6. përshkrimi i teknikave të identifikimit dhe përcaktimit, 7. senzitiviteti, siguria (në aspektin sasiorë) dhe specificiteti i teknikave të përcaktimit dhe identifikimit, 8. përshkrimi i përhapjes gjeografike dhe i mjedisit natyral të organizmave përfshirë informatat për predatorët natyrorë, grabitqarët, parazitët dhe konkurruesit, simbiotët dhe amvisët, 	<p>genetically modified higher plants. The term “higher plants” means plants which belong to the taxonomic group Spermatophyta (Gymnosperma and Angiosperma).</p> <p>ANNEX III A INFORMATION REQUIRED IN NOTIFICATIONS CONCERNING RELEASES OF GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS OTHER THAN HIGHER PLANTS</p> <p>I. GENERAL INFORMATION</p> <p>A. Name and address of the notifier (company or institute) B. Name, qualifications and experience of the responsible scientist(s) C. Title of the project</p> <p>II. INFORMATION RELATING TO THE GMO</p> <p>A. Characteristics of (a) the donor, (b) the recipient or (c) (where appropriate) parental organism(s):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. scientific name, 2. taxonomy, 3. other names (usual name, strain name, etc.), 4. phenotypic and genetic markers, 5. degree of relatedness between donor and recipient or between parental organisms, 6. description of identification and detection techniques, 7. sensitivity, reliability (in quantitative terms) and specificity of detection and identification techniques, 8. description of the geographic distribution and of the natural habitat of the organism including information on natural predators, preys, parasites and competitors, symbionts and hosts, 	<p>se za puštanje visokih biljaka genetički modifikovanih. Pojam “visoke biljke” podrazumeva biljke koje spadaju u taksonomičnu grupu spermatophytae (Gjymnosperma and Angiosperma).</p> <p>PRILOG III A ZAHTEVANE INFORMACIJE U OBAVEŠTENJU U VEZI PUŠTANJA GENETIČKI MODIFIKOVANIH ORGANIZAMA DRUGIH OD VISOKIH BILJAKA</p> <p>I. A OPŠTE INFORMACIJE</p> <p>A. Ime i adresa izvestilaca (kompanija ili institut) B. Ime, kvalifikacija i iskustvo odgovornih naučnika C. Naslov Projekta</p> <p>II. INFORMACIJE U VEZI GMO</p> <p>A. Karakteristike (a) donora, (b) primalaca (c) (kada je potrebno) rediteljski organizam:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. naučni naziv, 2. taksonomia, 3. druga imena (obično ime, ime shtamit, i drugo.), 4. fenotipski i genotipski markeri, 5. stepen bliskosti između donora i primalaca ili između organizama roditelja, 6. opis tehnika identifikacije i određivanja, 7. senzitivnost, bezbednost (sa količinskog aspekta) i specifičnost tehnika određivanja i identifikacije, 8. opis geografskog širenja i sredine organizama, uključujući informacije za prirodne predatore, grabljivce, parazite i takmičare, simbiose i domaćine,
---	---	---

<p>9. organizmi me të cilin transferi i materialit gjenetik është i njohur të paraqitet në kushte natyrore,</p> <p>10. verifikimi i stabilitetit gjenetik të organizmit dhe faktorët të cilët ndikojnë në te,</p> <p>11. vetit patologjike, ekologjike dhe fiziologjike:</p> <p>(a) klasifikimi i rreziqeve sipas ligjeve në fuqi sa i përket mbrojtjes së shëndetit të njeriut dhe të mjedisit;</p> <p>(b) koha e prodhimit në ekosistemet natyrore, cikli seksual dhe aseksual i riprodhimit;</p> <p>(c) informatat për ekzistencën, përfshirë sipas zezonës dhe aftësinë për të formuar struktura për mbijetesë;</p> <p>(d) patogjeniteti: infektiviteti, toksigjeniteti, virulenca, alergjeniteti, bartësi (vektori) i patogjenit, vektorët e mundshëm, amvisat duke përfshirë organizmat jo në cak. Aktivizimi i mundshëm i viruseve latente (proviruset). Aftësia për të kolonizuar organizmat e tjerë;</p> <p>(e) rezistenca ndaj antibiotikëve, dhe shfrytëzimi potencial i këtyre antibiotikëve në njerëz dhe organizma domestifikues për profilaksi dhe terapi;</p> <p>(f) përfshirja në proceset e mjedisit: prodhimtarinë primare, qarkullimin e ushqimit, dekompozimin e materies organike, frymëmarrje, etj.</p> <p>12. Natyra e vektorëve indigjen:</p> <p>(a) sekuenca,</p> <p>(b) frekuenca e lëvizshmërisë,</p> <p>(c) specifikimi,</p> <p>(d) prezenca e gjeneve të cilat përcaktojnë rezistencën,</p> <p>13. Historinë e modifikimit gjenetik paraprak.</p> <p>B. Karakteristikat e vektorit</p> <p>1. natyra dhe burimi i vektorit,</p> <p>2. sekuenca e transposoneve, vektorëve dhe segmenteve tjera gjenetike jo të koduara të</p>	<p>9. organisms with which transfer of genetic material is known to occur under natural conditions,</p> <p>10. verification of the genetic stability of the organisms and factors affecting it,</p> <p>11. pathological, ecological and physiological traits:</p> <p>(a) classification of hazard according to existing Community rules concerning the protection of human health and/or the environment;</p> <p>(b) generation time in natural ecosystems, sexual and asexual reproductive cycle;</p> <p>(c) information on survival, including seasonability and the ability to form survival structures;</p> <p>(d) pathogenicity: infectivity, toxigenicity, virulence, allergenicity, carrier (vector) of pathogen, possible vectors, host range including non-target organism. Possible activation of latent viruses (proviruses). Ability to colonise other organisms;</p> <p>(e) antibiotic resistance, and potential use of these antibiotics in humans and domestic organisms for prophylaxis and therapy;</p> <p>(f) involvement in environmental processes: primary production, nutrient turnover, decomposition of organic matter, respiration, etc.</p> <p>12. Nature of indigenous vectors:</p> <p>(a) sequence;</p> <p>(b) frequency of mobilisation;</p> <p>(c) specificity;</p> <p>(d) presence of genes which confer resistance.</p> <p>13. History of previous genetic modifications.</p> <p>B. Characteristics of the vector</p> <p>1. nature and source of the vector,</p> <p>2. sequence of transposons, vectors and other non-coding genetic segments used to construct</p>	<p>9. organizam kojim transfer genetičkog materijala je poznat da se predstavlja u prirodnim uslovima,</p> <p>10. provera genetičke stabilnosti organizma i faktori koji utiču na to,</p> <p>11. patološke, ekološke i fiziološke osobine:</p> <p>(a) klasifikacija rizika prema važećim zakonima, što se tiče zaštite ljudskog zdravlja i sredine;</p> <p>(b) vreme proizvodnje u prirodnim ekosistemima, seksualni i aseksualni ciklus reprodukcije;</p> <p>(c) informacije za obstanku, prema sezoni i sposobnosti za formiranje struktura za obstanak;</p> <p>(d) patogenitet: infektivitet, toksigenitet, virulenca, alergičnost, nosilac (vektor) patogena, mogući vektori, domaćini, uključujući neciljane organizme. Moguće aktiviziranje latentnih virusa (provirusi). Sposobnost za kolonizaciju drugih organizama;</p> <p>(e) otpornost prema antibioticima i potencijalno korišćenje ovih antibiotika na ljude i domaće organizme za profilaksiju i terapiju;</p> <p>(f) uključenje u procesima sredine: primarnu proizvodnju, promet hrane, dekompoziranje organske materije, disanje, i drugo.</p> <p>12. Priroda indigenih vektora:</p> <p>(a) sekvenca,</p> <p>(b) frekvenca pokretnosti,</p> <p>(c) specifikiranje,</p> <p>(d) prisustvo gena koji određuju otpornost,</p> <p>13. Historijat prethodne genetičke modifikacije.</p> <p>B. Karakteristike vektora</p> <p>1. priroda i poreklo vektora,</p> <p>2. sekvenca transposona, vektora i drugih genetičkih segmenata nekodiranih,</p>
---	--	---

<p>përdorura për të ndërtuar OMGJ-ët dhe për të bërë vektorin dhe futjen funksionale në OMGJ-të,</p> <p>3. frekuenca e ndryshueshmërisë së vektorit të futur dhe/apo aftësia e transferim gjenetik dhe metodat e determinimit,</p> <p>4. informatën për shkallën të e cila vektori është i kufizuar në ADN-ën e kërkuar për të kryer funksionin e menduar.</p> <p>C. Karakteristikat e organizmit të modifikuar</p> <p>1. Informatat në lidhje me modifikimin gjenetik:</p> <p>(a) metodat e përdorura për modifikim;</p> <p>(b) metodat e përdorura për të konstruktuar dhe futur në brendi të pranuesit apo për të hekur një sekuençë;</p> <p>(c) përshkrimin e futjes dhe /apo konstruktin e vektorit;</p> <p>(d) pastërtia e futjes nga çfarëdo sekuenca të panjohur dhe informatën për shkallën të e cila sekuenca e futur është e kufizuar në ADN-ën e kërkuar për të kryer funksionin e menduar;</p> <p>(e) metodat dhe kriteret e përdorura për selektim,</p> <p>(f) sekuenca, identiteti funksional dhe lokacioni i segmenteve të ndryshuara/futura/hequra të acidit nukleik në fjalë me referencë të veçantë për cilëndo sekuençë të dëmshme të njohur.</p> <p>2. Informatat për OMGJ-ën finale:</p> <p>(a) përshkrimi i vetive gjenetike apo karakteristikave fenotipike dhe në veçanti çfarëdo vetie dhe karakteristike të re e cila mund të paraqitet apo mos të paraqitet më;</p> <p>(b) struktura dhe sasia e ndonjë vektorit dhe/apo donori të acidit nukleik të mbetur në ndërtimin final të organizmit të modifikuar;</p> <p>(c) stabiliteti i organizmit sa i përket vetive gjenetike;</p> <p>(d) shkalla dhe niveli i paraqitjes së materialit</p>	<p>the GMO and to make the introduced vector and insert function in the GMO,</p> <p>3. frequency of mobilisation of inserted vector and/or genetic transfer capabilities and methods of determination,</p> <p>4. information on the degree to which the vector is limited to the DNA required to perform the intended function.</p> <p>C. Characteristics of the modified organism</p> <p>1. Information relating to the genetic modification:</p> <p>(a) methods used for the modification;</p> <p>(b) methods used to construct and introduce the insert(s) into the recipient or to delete a sequence;</p> <p>(c) description of the insert and/or vector construction;</p> <p>(d) purity of the insert from any unknown sequence and information on the degree to which the inserted sequence is limited to the DNA required to perform the intended function;</p> <p>(e) methods and criteria used for selection;</p> <p>(f) sequence, functional identity and location of the altered/inserted/deleted nucleic acid segment(s) in question with particular reference to any known harmful sequence.</p> <p>2. Information on the final GMO:</p> <p>(a) description of genetic trait(s) or phenotypic characteristics and in particular any new traits and characteristics which may be expressed or no longer expressed;</p> <p>(b) structure and amount of any vector and/or donor nucleic acid remaining in the final construction of the modified organism;</p> <p>(c) stability of the organism in terms of genetic traits;</p> <p>(d) rate and level of expression of the new</p>	<p>upotrebjenih za formiranje GMO za formiranje vektora i funkcionalni ulazak u GMO.</p> <p>3. frekvenca promjenljivosti ubačenog vektora i/ili sposobnost genetičkog transfera i metod za određivanje,</p> <p>4. informaciju o stepenu kod koje vektor je ograničen u traženi ADN za vršenje zamišljene funkcije..</p> <p>C. Karakteristike modifikovanog organizma</p> <p>1. Informacije u vezi genetičke modifikacije:</p> <p>(a) primenjeni metodi za modifikaciju;</p> <p>(b) primenjeni metodi za konstrukciju i uvlačenje unutra primalacu ili za otklonjenje jedne sekvence;</p> <p>(c) opis uvlačivanja i /ili konstrukcije vektora;</p> <p>(d) čistoća uvlačenja od bilo nepoznate sekvence i informaciju o stepenu kod kojeg sekvenca je ograničena u ADN zahtevana za vršenje zamišljene funkcije;</p> <p>(e) primenjeni metodi i kriterjumi na oplemenjivanju,</p> <p>(f) sekvenca, funkcionalni identitet i lokacija segmenata izmenjenih/uvlačenih/otklonjenih pomenute nukleične kiseline sa posebnom referencom za bilo koju poznatu štetnu sekvencu.</p> <p>2. Informacije o finalnom GMO:</p> <p>(a) opis genetičkih osobina ili fenotipskih karakteristika, posebno bilo koje nove osobine koja može da se pojavi ili ne da;</p> <p>(b) struktura i količina nekog vektora i/ili donora ostatka nukleične kiseline u finalnoj izgradnji modifikovanog organizma;</p> <p>(c) stabilnost organizma što se tiče genetičkih osobina;</p> <p>(d) stepen nivoa pojave novog genetičkog materijala. Metod i osjetljivost merenja;</p>
---	---	---

<p>të ri gjenetik. Metoda dhe ndjeshmëria e matjes;</p> <p>(e) aktiviteti i proteinave të shprehura;</p> <p>(f) përshkrimi i metodave të identifikimit dhe përcaktimit për identifikimin dhe përcaktimin e sekuencave të futura dhe vektorit;</p> <p>(g) senzitiviteti, arsyeshmëria (në aspektin sasiorë) dhe specificiteti i teknikave të përcaktimit dhe identifikimit;</p> <p>(h) historia e lirimeve apo shfrytëzimit paraprak të OMGJ-ve;</p> <p>(i) konsideratat për shëndetin e njeriut dhe të kafshëve si edhe shëndetin e bimëve;</p> <p>(i) efektet toksike dhe alergjike të OMGJ-ve dhe/apo produkteve metabolike të tyre;</p> <p>(ii) krahasimi i organizmit të modifikuar në raport me donerin, pranuesin apo (kur të jetë e përshtatshme) organizmit prind sa i përket patogjenitetit;</p> <p>(iii) kapaciteti për kolonizim;</p> <p>(iv) nëse organizmi është patogjen për njerëzit cilët janë imunokompetentët:</p> <ul style="list-style-type: none"> . sëmundjet e shkaktuara dhe mekanizmat e patogjenitetit përfshirë invazivitetin dhe virulencën, . përhapja, . doza infektuese, . cikli i amvisave, mundësia e ndryshimit, . mundësia e mbijetesës jashtë amviset njerëzorë, . prezenca e vektorëve apo mënyrave të përhapjes, . stabiliteti biologjik, . modelet e rezistencës ndaj antibiotikëve, . alergjiteti, . disponueshmëria e terapive të përshtatshme. <p>(v) prodhimet e tjera të rrezikshme.</p> <p>III. INFORMATAT NË LIDHJE ME KUSHTET E LIRIMIT DHE MJEDISIT PRANUES</p>	<p>genetic material. Method and sensitivity of measurement;</p> <p>(e) activity of the expressed proteins;</p> <p>(f) description of identification and detection techniques including techniques for the identification and detection of the inserted sequence and vector;</p> <p>(g) sensitivity, reliability (in quantitative terms) and specificity of detection and identification techniques;</p> <p>(h) history of previous releases or uses of the GMO;</p> <p>(i) considerations for human health and animal health, as well as plant health:</p> <p>(i) toxic or allergenic effects of the GMOs and/or their metabolic products;</p> <p>(ii) comparison of the modified organism to the donor, recipient or (where appropriate) parental organism regarding pathogenicity;</p> <p>(iii) capacity for colonisation;</p> <p>(iv) if the organism is pathogenic to humans who are immunocompetent:</p> <ul style="list-style-type: none"> . diseases caused and mechanism of pathogenicity including invasiveness and virulence, . communicability, . infective dose, . host range, possibility of alteration, . possibility of survival outside of human host, . presence of vectors or means of dissemination, . biological stability, . antibiotic resistance patterns, . allergenicity, . availability of appropriate therapies. <p>(v) other product hazards.</p> <p>III. INFORMATION RELATING TO THE CONDITIONS OF RELEASE AND THE RECEIVING ENVIRONMENT</p>	<p>(e) aktivnost izraženih proteina;</p> <p>(f) opis metoda za identifikaciju i određivanje uvlačenih sekvenci i vektora;</p> <p>(g) sensibilitnost, opravdanost (sa količinskog aspekta) i specifičnosta tehnika za identifikaciju i određivanje;</p> <p>(h) historijat puštanja ili prethodno korišćenje GMO;</p> <p>(i) razmatranja o ljudskom i životinjskom i biljnom zdravlju;</p> <p>(i) toksični i alergični efekti GMO i/ili i njihovih metaboličnih proizvoda;</p> <p>(ii) upoređenje modifikovanog organizma u odnosu na donora, primalaca ili (kada je to pristupačno) organizma roditelja što se tiče patogeniteta;</p> <p>(iii) kapacitet za kolonizaciju;</p> <p>(iv) ako je organizam patogen za ljude koji su imunokompetenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> . prouzrokovani bolesti i mehanizmi patogenstva, uključujući invazivnost i virulencu, . širenje, . doza zaraze, . domaćinski ciklus, mogućnost za izmenu, . mogućnost obstanka van ljudskog domaćina, . prisustvo vektora ili način širenja, . biološka stabilnost, . modeli otpora na antibiotike, . alergija, . raspoloživost pristupačne terapije. <p>(v) ostali opasni proizvodi.</p> <p>III. INFORMACIJE U VEZI USLOVA ZA PUŠTANJE I PRIJEMNA SREDINA</p>
--	--	--

<p>A. Informatat në lidhje me lirimin</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Përshkrimi i lirimeve të qëllimshme të propozuara, duke përfshirë qëllimin dhe prodhimin e paraparë, 2. Datat e parapara për lirimin dhe kohën e planifikuar të eksperimentit duke përfshirë frekuencën dhe kohëzgjatjen e lirimeve, 3. Përgatitja e vendit para lirimit, 4. Madhësia e vendit, 5. Metodat që përdoren për lirimin, 6. Sasirat e OMGJ-ve që do të lirohen, 7. Ç'rregullimet në vendin (lloji dhe metoda e kultivimit, minimi, ujitja, apo aktivitetet e tjera), 8. Masat e ndërmarra për mbrojtjen e punëtorëve gjatë lirimit, 9. Trajtimi i vendit pas lirimit, 10. Teknikat e parapara për eliminimin apo inaktivimin e OMGJ-ve në fund të eksperimentit, 11. Informatat mbi, dhe rezultatet e, lirimeve paraprake të OMGJ-ve, veçanërisht në shkallë të ndryshme dhe në ekosisteme të ndryshme. <p>B. Informatat për mjedisin (në vend dhe në mjedis më të gjërë):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lokacioni gjeografik dhe referenca e rrjetit koordinativ të vendeve (në rastin e lajmërimit sipas kapitullit III vendet e lirimit të OMGJ-ve do të parashihen rajonet e shfrytëzimit të prodhimit), 2. Afërsia fizike dhe biologjike me njerëzit dhe organizmat e tjerë të rëndësishëm biotik, 3. Afërsia me biotopet e rëndësishëm, vendet e mbrojtura, apo furnizimet me ujë të pijes, 4. Karakteristikat klimatike të rajoneve që mund të preken, 5. Karakteristikat gjeografike, gjeologjike dhe pedologjike, 6. Flora dhe fauna, përfshirë bimët, kafshët dhe llojet migratore, 	<p>A. Information on the release</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. description of the proposed deliberate release, including the purpose and foreseen products, 2. foreseen dates of the release and time planning of the experiment including frequency and duration of releases, 3. preparation of the site previous to the release, 4. size of the site, 5. method(s) to be used for the release, 6. quantities of GMOs to be released, 7. disturbance on the site (type and method of cultivation, mining, irrigation, or other activities), 8. worker protection measures taken during the release, 9. post-release treatment of the site, 10. techniques foreseen for elimination or inactivation of the GMOs at the end of the experiment, 11. information on, and results of, previous releases of the GMOs, especially at different scales and in different ecosystems. <p>B. Information on the environment (both on the site and in the wider environment):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. geographical location and grid reference of the sites (in case of notifications under chapter III the sites of release will be the foreseen areas of use of the product), 2. physical or biological proximity to humans and other significant biota, 3. proximity to significant biotopes, protected areas, or drinking water supplies, 4. climatic characteristics of the regions likely to be affected, 5. geographical, geological and pedological characteristics, 6. flora and fauna, including crops, livestock and migratory species, 	<p>A. Informacije u vezi puštanja</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Opis predloženih namernih puštanja, uključujući cilja i predviđenog proizvoda, 2. Predviđeni datumi za puštanja i planirano vreme eksperimenta, uključujući frekvencu i trajanje puštanja, 3. Pripremu mesta pre puštanja, 4. Veličina mesta, 5. Metodi koji se primenjuju za puštanje, 6. Količina GMO koji će se puštati, 7. Nereudnosti na mestu (vrsta i metod uzgoja, tip and method of cultivation, navodnjavanje ili drugi aktivnosti), 8. Preduzete mere na zaštiti radnika u toku puštanja, 9. Tretiranje mesta posle puštanja, 10. Predviđene tehnike na elimisanju ili inaktivizaciju GMO na kraju eksperimenta, 11. Informacije i rezultati prethodnih nivoo i razne ekosisteme. <p>B. Informacije o sredini (na mestu i široj sredini):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Geografska lokacija i referenca kordinatne mreže mesta (u slučaju obaveštenja prema Glavi III, mesta puštanja GMO, predviđaju se reoni korišćenja proizvoda), 2. Fizička i biološka bliskost sa ljudima i drugim značajnim bitočkim organizmima, 3. Bliskost značajnih biotipa, zaštitna mesta, ili snabdevanje pijaćom vodom, 4. Klimatske karakteristike reona koji mogu biti dotaknuti, 5. Georafske, geološke i pedološke karakteristike, 6. Flora i fauna, uključujući biljke, životinje i migracione vrste,
---	--	---

<p>7. Përshkrimin e ekosistemeve në cak por jo në cak që mund të preken,</p> <p>8. Krahasimin e mjedisit natyrorë të organizmit pranues me vendet e propozuara të lirim të OMGJ-ve,</p> <p>9. Çdo zhvillim i njohur i planifikuar apo ndryshim në shfrytëzimin e tokës në rajonin i cili mund të ndikoj në prekjen e mjedisit të lirim të OMGJ-ve.</p> <p>IV. INFORMATAT NËLIDHJE ME BASHKVEPRIMIN NË MES TË OMGJ-VE DHE MJEDISIT</p> <p>A. Karakteristika që ndikojnë në mbijetimin, shumimin dhe përhapjen,</p> <p>1. Vetit biologjike të cilat prekin mbijetesën, shumimin dhe përhapjen,</p> <p>2. Kushtet e njohura apo të parapara të cilat mund të prekin ekzistencën, shumëzimin dhe përhapjen (era, uji, toka, temperatura, pH, etj.),</p> <p>3. ndjeshmëria për agjentët specifik.</p> <p>B. Bashkëveprimi me mjedis</p> <p>1. Vendi, mjedisi i paraparë për OMGJ-ët</p> <p>2. Studimet mbi sjelljen dhe karakteristikat e OMGJ-ve dhe ndikimi i tyre ekologjik i kryer në kushtet e simuluar natyrore, sikurse është mikrokosmet, dhomat e rritjes, serrat,</p> <p>3. Aftësia për transferin gjenetik</p> <p>(a) Transferi pas lirim të materialit gjenetik nga OMGJ-ët në organizmat e ekosistemeve të prekura;</p> <p>(b) Transferi pas lirim të materialit gjenetik nga organizmat indigjen të OMGJ-ët;</p> <p>4. Mundësia e zgjedhjes pas lirim të qoj në shprehjen e vetive të papritura dhe të padëshiruara në organizmin e modifikuar,</p> <p>5. Masat e ndërmarra për të siguruar dhe verifikuar stabilitetin gjenetik. Përshkrimin e vetive gjenetike të cilat mund të parandalojnë</p>	<p>7. description of target and non-target ecosystems likely to be affected,</p> <p>8. a comparison of the natural habitat of the recipient organism with the proposed sites of release,</p> <p>9. any known planned developments or changes in land use in the region which could influence the environmental impact of the release.</p> <p>IV. INFORMATION RELATING TO THE INTERACTIONS BETWEEN THE GMOs AND THE ENVIRONMENT</p> <p>A. Characteristics affecting survival, multiplication and dissemination</p> <p>1. Biological features which affect survival, multiplication and dispersal,</p> <p>2. known or predicted environmental conditions which may affect survival, multiplication and dissemination (wind, water, soil, temperature, pH, etc.),</p> <p>3. sensitivity to specific agents.</p> <p>B. Interactions with the environment</p> <p>1. predicted habitat of the GMOs,</p> <p>2. studies of the behaviour and characteristics of the GMOs and their ecological impact carried out in simulated natural environments, such as microcosms, growth rooms, greenhouses,</p> <p>3. genetic transfer capability</p> <p>(a) postrelease transfer of genetic material from GMOs into organisms in affected ecosystems;</p> <p>(b) postrelease transfer of genetic material from indigenous organisms to the GMOs;</p> <p>4. likelihood of postrelease selection leading to the expression of unexpected and/or undesirable traits in the modified organism,</p> <p>5. measures employed to ensure and to verify genetic stability. Description of genetic traits which may prevent or minimize dispersal of</p>	<p>7. Opis ciljanih ili neciljanih ekosistema koji mogu biti dotaknuti,</p> <p>8. Upoređenje prirodne sredine prijemnog organizma sa predloženim mestima za puštanje GMO.</p> <p>9. Svaki poznati planirani razvoj ili promena na korišćenju zemljišta u reonu koji može da utiče na dotaknuće sredine puštanjem GMO.</p> <p>IV. INFORMACIJE U VEZI SUDELOVANJA IZMEĐU GMO I SREDINE</p> <p>A. Karakteristike koje utiču na obstanak, razmnožavanje i širenje,</p> <p>1. Biološke osobine koje dotaknu obstanak, razmnožanje i širenje,</p> <p>2. Poznati ili predviđeni uslovi koji mogu dotaknuti obstanak, razmnožavanje i širenje (vetar, voda, zemlja, temperatura, pH, i drugo.),</p> <p>3. osetljivost za specifične agense.</p> <p>B. Sudelovanje sa sredinom</p> <p>1. Predviđeno mesto sredina za GMO.</p> <p>2. Studija o ponašanju i karakteristikama GMO i njihov ekološki uticaj vršen simularnim prirodnim uslovima, kao što su mikrokosmi, komore uzgoja, sere,</p> <p>3. Sposobnost genetičkog transfera.</p> <p>(a) Transfer posle puštanja genetičkog materijala iz GMO na organizme dotaknutih ekosistema;</p> <p>(b) Transfer posle puštanja genetičkog materijala iz indigenih organizama GMO;</p> <p>4. Mogućnost izbora posle puštanja, što može da vodi do izražaja neočekivanih i neželjenih osobina na modifikovanom organizmu,</p> <p>5. Preduzete mere za obezbeđenje i proveravanje genetičke stabilnosti. Opis genetičkih osobina koje mogu sprečiti ili</p>
--	---	--

<p>apo minimizojnë përhapjen e materialit gjenetik. Metodën për të verifikuar stabilitetin gjenetik,</p> <p>6. Rrugët e përhapjes biologjike, mënyrat e njohura apo potenciale të bashkëveprimit me faktorin e përhapjes, përfshirë inhalimin, ingestionin, kontaktin sipërfaqësorë, etj.,</p> <p>7. Përshkrimin e ekosistemeve tek të cilat mund të përhapen OMGJ-ët,</p> <p>8. Potenciali për rritjen e tepërt të popullacionit në mjedis,</p> <p>9. Përparësia konkurruese e OMGJ-ëve në raport me pranuesin e pandryshuar apo organizmat prindorë,</p> <p>10. Identifikimi dhe përshkrimi i organizmave në shënjestër nëse është e zbatueshme,</p> <p>11. Mekanizmi i paramenduar dhe rezultatet e bashkëveprimit në mes të OMGJ-ve të liruar dhe organizmave në shënjestër, nëse është e zbatueshme,</p> <p>12. Identifikimi dhe përshkrimi i organizmave jo në shënjestër të cilët negativisht mund të preken nga lirimi i OMGJ-ve, dhe mekanizmi i paramenduar i ndonjë bashkëveprimit negativ të identifikuar,</p> <p>13. Mundësia e ndërrimeve pas lirimit në bashkëveprimet biologjike apo në ciklin e amvisave,</p> <p>14. Bashkëveprimet e njohura apo të parashikuara me organizmat jo në cak në mjedis, duke përfshirë konkurruesit, viktimat, amvisët, simbiotët, predatorët, parazitët dhe patogjenët,</p> <p>15. Përfshirja e njohur apo e parashikuar në proceset biogeokimike,</p> <p>16. Bashkëveprimet e tjera potenciale me ambientin.</p> <p>V. INFORMATAT MBI MONITORIMIN, KONTROLLIN, TRAJTIMIN E MBETJEVE DHE PLANET</p>	<p>genetic material. Methods to verify genetic stability,</p> <p>6. routes of biological dispersal, known or potential modes of interaction with the disseminating agent, including inhalation, ingestion, surface contact, burrowing, etc.,</p> <p>7. description of ecosystems to which the GMOs could be disseminated,</p> <p>8. potential for excessive population increase in the environment,</p> <p>9. competitive advantage of the GMOs in relation to the unmodified recipient or parental organisms,</p> <p>10. identification and description of the target organisms if applicable,</p> <p>11. anticipated mechanism and result of interaction between the released GMOs and the target organisms, if applicable,</p> <p>12. identification and description of non-target organisms which may be adversely affected by the release of the GMO, and the anticipated mechanisms of any identified adverse interaction,</p> <p>13. likelihood of post release shifts in biological interactions or in host range,</p> <p>14. known or predicted interactions with non-target organisms in the environment, including competitors, preys, hosts, symbionts, predators, parasites and pathogens,</p> <p>15. known or predicted involvement in biogeochemical processes,</p> <p>16. other potential interactions with the environment.</p> <p>V. INFORMATION ON MONITORING, CONTROL, WASTE TREATMENT AND EMERGENCY RESPONSE</p>	<p>minimizirati shirjenje genetiçkog materjala. Metodi za utvrđivanje genetiçke stabilnosti,</p> <p>6. Putevi biološkog širenja, poznati i potencijalni načini sudelovanja sa faktorom širenja, uključujući inhalaciju, ingestiona, površinski kontakt, i drugo,</p> <p>7. Opis ekosistema kod kojih može da se širu GMO,</p> <p>8. Potencijal za prekomerni rast populacije u sredinu,</p> <p>9. Konkurentna prednost GMO u odnosu na neizmenjenog primalaca ili na organizme roditelje,</p> <p>10. Identifikacija i opis ciljanih organizama ako je to primenljivo,</p> <p>11. Predumišljen mehanizam i rezultati sudelovanja između puštenih GMO i ciljanih organizama, ako je to primeljivo,</p> <p>12. Identifikacija i opis necilajnih organizama koji mogu biti dotaknuti puštanjem GMO, i predumišljenog mehanizma nekog idnetifikovanog negativnog sudelovanja,</p> <p>13. Mogućnost zamena posle puštanja na biloškim sudelovanjima ili na domaćinskom ciklusu,</p> <p>14. Poznata ili predviđena sudelovanja sa ciljanim organizmima u sredini, uključujući takmičare, žrtve, domaćine, simbiote, predatore, parazite i patogene,</p> <p>15. Poznato ili predviđeno uključenje u biogeochemijskim procesima,</p> <p>16. Druga potencijalna sudelovanja sa sredinom</p> <p>V. INFORMACIJE O NADGLEDANJU, KONTROLI I TRETIRANJU OSTATAKA I ODGOVOARAJUĆI</p>
---	--	--

<p>EMERGJENTE KORESPONDUESE</p> <p>A. Teknikat e monitorimit</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. metodat për gjurmimin e OMGJ-ve, dhe për monitorimin e efekteve të tyre, 2. specificiteti (për të identifikuar OMGJ-ët dhe për të dalluar ata nga donorët, pranuesit apo kur të jetë e nevojshme, organizmat prindër), senzitiviteti dhe teknikat e sigurta të monitorimit, 3. teknikat për përcaktimin e transferimit të materialit gjenetik të dhënë te organizmat e tjerë, 4. kohëzgjatja dhe frekuenca e monitorimit. <p>B. Kontrolli i lirimit</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. metodat dhe procedurat për të shmangu dhe/apo minimizuar përhapjen e OMGJ-ve përtej vendeve të lirimit apo rajoneve të caktuara për përdorim, 2. metodat dhe procedurat për të mbrojtur vendet nga futja e individëve të pa autorizuar, 3. metodat dhe procedurat për të parandaluar hyrjen e organizmave tjerë në vendin e caktuar. <p>C. Trajtimi i mbeturinave</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. lloji i mbeturinave të krijuara, 2. sasia e pritur e mbeturinave, 3. përshkrimi i trajtimeve të përballuara. <p>D. Plani emergjent i përgjigjes</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. metodat dhe procedurat për kontrollin e OMGJ-ve në rastin e përhapjes së papritur, 2. metodat për dekontaminimin e rajoneve të prekura, për shembull eradikimin e OMGJ-ve, 3. metodat për hedhjen apo shërimin e bimëve, shtazëve, tokës, etj., që kanë qenë të ekspozuara gjatë apo pas përhapjes, 4. metodat për izolimin e rajoneve të prekura nga përhapja, 5. planet për mbrojtjen e shëndetit të njeriut dhe mjedisit në rast të paraqitjes së efekteve të padëshiruara. 	<p>PLANS</p> <p>A. Monitoring techniques</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. methods for tracing the GMOs, and for monitoring their effects, 2. specificity (to identify the GMOs, and to distinguish them from the donor, recipient or, where appropriate, the parental organisms), sensitivity and reliability of the monitoring techniques, 3. techniques for detecting transfer of the donated genetic material to other organisms, 4. duration and frequency of the monitoring. <p>B. Control of the release</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. methods and procedures to avoid and/or minimize the spread of the GMOs beyond the site of release or the designated area for use, 2. methods and procedures to protect the site from intrusion by unauthorized individuals, 3. methods and procedures to prevent other organisms from entering the site. <p>C. Waste treatment</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. type of waste generated, 2. expected amount of waste, 3. description of treatment envisaged. <p>D. Emergency response plans</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. methods and procedures for controlling the GMOs in case of unexpected spread, 2. methods for decontamination of the areas affected, for example eradication of the GMOs, 3. methods for disposal or sanitation of plants, animals, soils, etc., that were exposed during or after the spread, 4. methods for the isolation of the area affected by the spread, 5. plans for protecting human health and the environment in case of the occurrence of an undesirable effect. 	<p>HTINI PLANOVI</p> <p>A. Tehnike nadgledanja</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. metodi za istraživanje GMO, i nadgledanja njihovih efekata, 2. specifičnost (za identifikaciju GMO i za razlikovanje istih od donora, primaoca ili, kada je potrebno, od organizama roditelje), sensibilitet i sigurne tehnike nadgledanja, 3. tehnike za određivanje genetičkog transfera datog drugim organizmima, 4. trajanja i frekvencija nadgledanja. <p>B. Kontrola puštanje</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. metodi i postupci za izbegavanje i/ili minimiziranje širenja GMO van mesta puštanja ili određenih reona za upotrebu, 2. metodi i postupci za zaštitu mesta od ulaska neovlašćenih lica, 3. metodi i postupci za sprečavanje ulaska drugih organizama na određenom mestu. <p>C. Tretiranje otpadaka</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. vrsta stvorenih otpadaka, 2. očekivana količina otpadaka, 3. opis tretiranja. <p>D. Odgovarajući plan hitnosti</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. metodi i postupci za kontrolu GMO u slučaju neočivanog širenja, 2. metodi za dekontaminaciju dotaknutih reona, n.pr. na iskorenjivanju GMO, 3. metodi za bacanje ili lečenje biljaka, životinja, zemlje, i drugo, koje su bile duže izložene ili posle širenja, 4. metodi za izolaciju dotaknutih reona širenjem, 5. planovi za zaštitu ljudskog zdravlja i sredine u slučaju pojave neželjenih efekata.
---	--	---

<p>ANEKSI III B INFORMATAT E KËRKUARA NË LAJMËRIM NË LIDHJE ME LIRIMET E BIMËVE TË LARTA TË MODIFIKUARA GJENETIKISHT (GMHPS) (GJYMNOSPERMAT DHE ANGIOSPERMAT)</p> <p>A. INFORMATAT E PËRGJITHSHME</p> <p>1. Emri dhe adresa e lajmëruesit (kompania apo instituti), 2. Emri, kualifikimi dhe përvoja e shkencëtarit përgjegjës, 3. Titulli i projektit,</p> <p>B. INFORMATAT NË LIDHJE ME (A) PRANUESIN APO (B) (KUR TË JETË E NEVOSJSHME) BIMËT PRINDËR</p> <p>1. Emrin e plotë: (a) emrin e familjes (b) gjininë (c) llojin (d) nënllojin (e) kultivarin/linja (f) emri i zakonit.</p> <p>2. (a) Informatat sa i përket riprodhimit: (i) mënyrat e riprodhimit, (ii) faktorët specifik të cilët ndikojnë në riprodhimin, nëse është ndonjë, (iii) kohën e prodhimit. (b) Kompatibiliteti seksual me bimët tjera të kultivuara apo të egra, duke përfshirë përhapjen në Evropë të llojeve kompatible.</p> <p>3. Mbijetesat: (a) aftësia për të formuar struktura për mbijetesë apo për dormancë, (b) faktorët specifik të cilët ndikojnë në mbijetesën, nëse ka ndonjë.</p> <p>4. Diseminimi (përhapja): (a) mënyrat dhe shkalla (psh. një vlerësim se si poleni i shëndetshëm dhe/apo farat dobësohen</p>	<p>ANNEX III B INFORMATION REQUIRED IN NOTIFICATIONS CONCERNING RELEASES OF GENETICALLY MODIFIED HIGHER PLANTS (GMHPs) (GYMNOSPERMAE AND ANGIOSPERMAE)</p> <p>A. GENERAL INFORMATION</p> <p>1. Name and address of the notifier (company or institute), 2. Name, qualifications and experience of the responsible scientist(s), 3. Title of the project,</p> <p>B. INFORMATION RELATING TO (A) THE RECIPIENT OR (B) (WHERE APPROPRIATE) PARENTAL PLANTS</p> <p>1. Complete name: (a) family name (b) genus (c) species (d) subspecies (e) cultivar/breeding line (f) common name.</p> <p>2. (a) Information concerning reproduction: (i) mode(s) of reproduction (ii) specific factors affecting reproduction, if any (iii) generation time. (b) Sexual compatibility with other cultivated or wild plant species, including the distribution in Europe of the compatible species.</p> <p>3. Survivability: (a) ability to form structures for survival or dormancy (b) specific factors affecting survivability, if any.</p> <p>4. Dissemination: (a) ways and extent (for example an estimation of how viable pollen and/or seeds declines with</p>	<p>PRILOG III B ZAHTEVANE INFORMACIJE ZA OBAVEŠTENJE U VEZI PUŠTANJA VISOKIH GENETIČKIH MODIFIKOVANIH BILJAKA (GMHPS) (GYMNOSPERME I ANGIOSPERME)</p> <p>A. OPŠTE INFORMACIJE</p> <p>1. Ime i adresa izveštalaca (kompanija ili institut), 2. Ime, kvalifikacija i iskustvo odgovornog naučnika, 3. Naslov projekta,</p> <p>B. INFORMACIJE U VEZI SA (A) PRIMALACEM ILI (B) (KADA JE POTREBNO) SA BILJAKMA RODITELJI</p> <p>1. Puno ime: (a) porodično ime (b) pol (c) vrsta (d) podvrsta (e) sorta/linija (f) obično ime.</p> <p>2. (a) Informacije u vezi proizvodnje: (i) način reprodukcije, (ii) specifični faktori koji utiču na reprodukciju, ako postoji neki od tih, (iii) vreme proizvodnje. (b) Seksualna kompatibilnost sa drugim uzgajenim ili divljim biljkama, uključujući širenje kompatibilnih vrsta u Evropi.</p> <p>3. Obstanak: (a) sposobnost za formiranje struktura za obstanak ili za dormansu. (b) specifični faktori koji utiču na obstanak, ako postoji neki od njih.</p> <p>4. Diseminacija (širenje): (a) način i stepen (n.pr. procene zdravog</p>
---	---	--

<p>me distancë) e përhapjes. (b) faktorët specifik të cilët ndikojnë në përhapjen, nëse ka ndonjë. 5. Përhapja gjeografike e bimës. 6. Në rastin e bimëve të cilat nuk rriten në kushte normale në shtetet anëtare, përshkrimin e mjedisit natyral të bimës, duke përfshirë informatat në lidhje me predatorët natyrorë, parazitët, konkurruesit dhe simbiotët. 7. Bashkëveprimet e tjera potenciale, të rëndësishme për OMGJ-ët, e bimëve me organizmat në ekosistem ku ai zakonisht është rritur, apo diku tjetër, duke përfshirë informatat mbi efektin toksik në njerëzit, shtazët dhe organizmat e tjerë.</p> <p>C. INFORMATAT NË LIDHJE ME MODIFIKIMET GJENETIKE</p> <p>1. Përshkrimi i metodave të përdorura për modifikimin gjenetik. 2. Natyra dhe burimi i vektorëve të përdorur. 3. Madhësia, burimi (emri) i organizmit donorë dhe funksionin e menduar të secilës pjesë përbërëse të regjionit të mentuar për futje.</p> <p>D. INFORMATAT NË LIDHJE BIMËVE TË MODIFIKUARA GJENETIKISHT</p> <p>1. Përshkrimi i veçorive dhe karakteristikave të cilat janë futur apo modifikuar. 2. Informatat mbi sekuencat aktualisht të futura/hequra: (a) madhësia dhe struktura e futjes dhe metodat e përdorura për karakterizimin e tij, duke përfshirë informatat mbi cilëndo pjesë të vektorit të futur në GMHP apo cilit do bartës apo ADN-ës së huaj të mbetur në GMHP; (b) në rastin e heqjes, madhësia dhe funksioni i regjionit të hequr; (c) numri kopjues i futjes, (d) lokacioni i futjes në qelizën bimore (të</p>	<p>distance) of dissemination (b) specific factors affecting dissemination, if any. 5. Geographical distribution of the plant. 6. In the case of plant species not normally grown in the Member State(s), description of the natural habitat of the plant, including information on natural predators, parasites, competitors and symbionts. 7. Other potential interactions, relevant to the GMO, of the plant with organisms in the ecosystem where it is usually grown, or elsewhere, including information on toxic effects on humans, animals and other organisms.</p> <p>C. INFORMATION RELATING TO THE GENETIC MODIFICATION</p> <p>1. Description of the methods used for the genetic modification. 2. Nature and source of the vector used. 3. Size, source (name) of donor organism(s) and intended function of each constituent fragment of the region intended for insertion.</p> <p>D. INFORMATION RELATING TO THE GENETICALLY MODIFIED PLANT</p> <p>1. Description of the traits and characteristics which have been introduced or modified. 2. Information on the sequences actually inserted/deleted: (a) size and structure of the insert and methods used for its characterisation, including information on any parts of the vector introduced in the GMHP or any carrier or foreign DNA remaining in the GMHP; (b) in case of deletion, size and function of the deleted region; (c) copy number of the insert; (d) location(s) of the insert(s) in the plant cells</p>	<p>polena i/ili semena se oslabu distancom) širenja. (b) specifični faktori koji utiču na širnje, ako postoji nekog od tih. 5. Geogrfsko širenje biljke. 6.Kod slučaja biljaka koje se ne rastu pod normalnim uslovima u državama članice, opis prirodne sredine biljke, uključujući nformacije u vezi prirodnih predatora, parazita, takmičara i simbiona. 7. Druga potencijalna sudelovanja, značajnih za GMO, biljaka sa organizmima u ekosistemu obične gde su se uzgajane, ili negde drugo, uključujući informacije o tekničnom efektu kod ljudi, životinja i drugih organizama.</p> <p>C. INFORMACIJE U VEZI SA GENETIČKOM MODIFIKACIJOM</p> <p>1. Opis primenjenih metoda na genetičku modifikaciju. 2. Priroda i poreklo upotrebljenih vektora. 3. Veličina, poreklo (ime) organizma donora i zamišljena funkcija svakog sastavnog dela zamišljenog reona za unošenje.</p> <p>D. INFORMACIJE U VEZI GENETIČKI MODIFIKOVANIH BILJAKA</p> <p>1. Opis osobina koje su uvedene ili modifikovane. 2. Informacije o aktuelnim unošenim/otklonjenim sekvencama: (a) veličina i struktura uvođenja i upotrebljeni metodi za njegovo karakterizovanje, uključujući informacije o bilo kom delu uvedenog vektora u GMHP ili bilo kog nosioca ili ostatka stranog ADN u GMHP; (b) kod slučaja otklonjivanja, veličina i funkcije otklonjenog regiona; (c) kopirani broj uvođenja,</p>
---	---	--

<p>integruar në kromozome, kloroplaste, mitokondrie apo të mbajtura në formë jo të integruar), dhe metodat për përcaktimin e tij.</p> <p>3. Informata për shprehjen e futjes:</p> <p>(a) informata përi zhvillimin e tipareve të futjes gjatë ciklit jetësorë të bimës dhe metodat e përdorura për karakterizimin e tij;</p> <p>(b) pjesët e bimës kur janë futur shprehjet (psh. rrënjët, kërcelli, poleni, etc.).</p> <p>4. Informatat për atë se si ndryshojnë bimët e modifikuara gjenetiksht nga bima pranuese (akceptor) në:</p> <p>(a) mënyra dhe /apo shkalla e riprodhimit;</p> <p>(b) përhapja;</p> <p>(c) Mbijetimi.</p> <p>5. Stabiliteti gjenetik i futjes dhe stabiliteti fenotipik i GMHP.</p> <p>6. Çdo ndryshim në aftësinë e GMHP për të transferuar materialin gjenetik te organizmat e tjerë.</p> <p>7. Informatat mbi cilindo ndikim toksik, alergjik apo efekt të dëmshëm në shëndetin e njeriut që vie nga modifikimi gjenetik.</p> <p>8. Informatat për sigurinë e GMHP për shëndetin e shtazëve, veçanërisht sa i përket ndonjë efekti toksik, alergjik apo të ndonjë efekti tjetër të dëmshëm i cili ve nga modifikimi gjenetik, kur GMHP ka për qëllim të përdoret në ushqimin e kafshëve.</p> <p>9. Mekanizmi i bashkëveprimit në mes të bimëve të modifikuara gjenetiksht dhe organizmave në shënjestër (nëse është e zbatueshme).</p> <p>10. Ndryshimet potenciale në bashkëveprimet e GMHP me organizmat jo në shënjestër që rezultojnë nga modifikimi gjenetik.</p> <p>11. Potenciali bashkëveprues me mjedisin abiotik.</p> <p>12. Përshkrimi i metodave të përcaktimit dhe identifikimit për bimët e modifikuara</p>	<p>(integrated in the chromosome, chloroplasts, mitochondria, or maintained in a non-integrated form), and methods for its determination.</p> <p>3. Information on the expression of the insert:</p> <p>(a) information on the developmental expression of the insert during the lifecycle of the plant and methods used for its characterisation;</p> <p>(b) parts of the plant where the insert is expressed (for example roots, stem, pollen, etc.).</p> <p>4. Information on how the genetically modified plant differs from the recipient plant in:</p> <p>(a) mode and/or rate of reproduction;</p> <p>(b) dissemination;</p> <p>(c) survivability.</p> <p>5. Genetic stability of the insert and phenotypic stability of the GMHP.</p> <p>6. Any change to the ability of the GMHP to transfer genetic material to other organisms.</p> <p>7. Information on any toxic, allergenic or other harmful effects on human health arising from the genetic modification.</p> <p>8. Information on the safety of the GMHP to animal health, particularly regarding any toxic, allergenic or other harmful effects arising from the genetic modification, where the GMHP is intended to be used in animal feedstuffs.</p> <p>9. Mechanism of interaction between the genetically modified plant and target organisms (if applicable).</p> <p>10. Potential changes in the interactions of the GMHP with non-target organisms resulting from the genetic modification.</p> <p>11. Potential interactions with the abiotic environment.</p> <p>12. Description of detection and identification techniques for the genetically modified plant.</p>	<p>(d) lokacija uvođenja u biljnu ćeliju (integriranih u hromozome, mitohondrije ili zadržane u neintegralnom obliku), i metodi za njegovo određivanje i drugo.</p> <p>3. Informacije o izražavanju uvođenja:</p> <p>(a) informacija o razvoju načina uvođenja u toku životnog ciklusa biljke i upotrebljeni metodi za njegovo karakterizovanje;</p> <p>(b) parts of the plant where the insert is expressed (n.pr. koren, stablo, poleni, i drugo.).</p> <p>4. Informacije o tome, kako se menjaju genetički modifikovane biljke od biljke primalaca (akceptor) o:</p> <p>(a) načinu i/ili stepenu reprodukcije;</p> <p>(b) širenje;</p> <p>(c) Obstanak.</p> <p>5. Genetička stabilnost uvođenja i fenotipska stabilnost GMHP.</p> <p>6. Svaka promena sposobnosti GMHP za transfer genetičkog materijala na druge organizme.</p> <p>7. Informacije o bilo kom toksičnom, alergičnom uticaju ili štetnom efektu na ljudsko zdravlje koji dolazi od genetičke modifikacije.</p> <p>8. Informacije o bezbednosti GMHP za zdravlje životinja, posebno što se tiče nekog toksičnog, alergičnog efekta ili nekog drugog štetnog efekta koji dolazi od genetičke modifikacije, kada GMHP ima za cilj primenu u hrani za životinje.</p> <p>9. Mehanizam sudelovanja između genetički modifikovanih biljaka i ciljanih organizama (ako je primenljivo).</p> <p>10. Potencijalne promene u sudelovanju GMHP sa neciljanim organizmima, rezultiranih genetičkom modifikacijom.</p> <p>11. Potencijal sudelovanja sa abiotičnom sredinom.</p>
--	--	--

<p>gjenetikiisht.</p> <p>13. Informatat rreth lirimeve paraprake të bimëve të modifikuara gjenetikiisht, nëse është e zbatueshme.</p> <p>E. INFORMATAT NË LIDHJE ME VENDET E LIRIMIT (VETËM PËR LAJMËRIMET E PARAQITURA SIPAS NENIT 6 DHE 7)</p> <p>1. Lokaliteti dhe madhësia e vendit të lirimit.</p> <p>2. Përshkrimi i vendeve të lirimit në ekosistem, duke përfshirë klimën, florën dhe faunën.</p> <p>3. Prezenca e farefisit të egër kompatibel seksual apo llojet e kultivuara bimore.</p> <p>4. Afërsia me biotipet e njohura zyrtarisht apo rajonet e mbrojtura të cilat mund të preken.</p> <p>F. INFORMATAT NË LIDHJE ME LIRIMET (VETËM PËR LAJMËRIMET E PARAQITURA SIPAS NENIT 6 DHE 7)</p> <p>1. Qëllimi i lirimit.</p> <p>2. data e paraparë dhe kohëzgjatja e lirimit.</p> <p>3. Metoda përmes së cilës bimët e modifikuara gjenetikiisht do të lirohen.</p> <p>4. Metoda për përgatitjen dhe menaxhimin e vendeve të lirimit, para, gjatë dhe pas lirimit, duke përfshirë praktikën e kultivimit dhe metodat e vjeljes.</p> <p>5. Numri mesatar i bimëve (apo bimë për m²).</p> <p>G. INFORMATAT PËR KONTROLLIN, MONITORIMIN, PAS LIRIMIT DHE PLANET E TRAJTIMIT TË MBETJEVE (VETËM PËR LAJMËRIMET E PARAQITURA SIPAS NENIT 6 DHE 7)</p> <p>1. Ndonjë masë e ndërmarrë e përkujdesët:</p> <p>(a) distancat nga lloji bimor seksualisht kompatibel, farefisi i egër dhe ai i kultivuar,</p> <p>(b) cilado masë për të minimizuar/parandaluar</p>	<p>13. Information about previous releases of the genetically modified plant, if applicable.</p> <p>E. INFORMATION RELATING TO THE SITE OF RELEASE (ONLY FOR NOTIFICATIONS SUBMITTED PURSUANT TO ARTICLES 6 AND 7)</p> <p>1. Location and size of the release site.</p> <p>2. Description of the release site ecosystem, including climate, flora and fauna.</p> <p>3. Presence of sexually compatible wild relatives or cultivated plant species.</p> <p>4. Proximity to officially recognized biotopes or protected areas which may be affected.</p> <p>F. INFORMATION RELATING TO THE RELEASE (ONLY FOR NOTIFICATIONS SUBMITTED PURSUANT TO ARTICLES 6 AND 7)</p> <p>1. Purpose of the release.</p> <p>2. Foreseen date and duration of the release.</p> <p>3. Method by which the genetically modified plants will be released.</p> <p>4. Method for preparing and managing the release site, prior to, during and post release, including cultivation practices and harvesting methods.</p> <p>5. Approximate number of plants (or plants per m²).</p> <p>G. INFORMATION ON CONTROL, MONITORING, POSTRELEASE AND WASTE TREATMENT PLANS (ONLY FOR NOTIFICATIONS SUBMITTED PURSUANT TO ARTICLES 6 AND 7)</p> <p>1. Any precautions taken:</p> <p>(a) distances from sexually compatible plant species, both wild relatives and crops,</p> <p>(b) any measures to minimize/prevent dispersal</p>	<p>12. Opis metoda za utvrđivanje i identifikaciju genetički modifikovane biljke.</p> <p>13. Informacije oko prethodnih puštanja genetički modifikovanih biljaka, ako je sprovodljivo.</p> <p>E. INFORMACIJE U VEZI MESTA PUŠTANJA (SAMO ZA OBAVEŠTENJA PREMA ČLANU 6 I 7)</p> <p>1. Lokacija i veličina mesta puštanja.</p> <p>2. Opis mesta puštanja u ekosistemu, uključujući klimu, floru i faunu.</p> <p>3. Prisustvo divlje seksualne kompatibilnosti roda ili biljne uzgajane vrste.</p> <p>4. Bliskost sa službeno priznatim biotipom ili zaštitni reoni koji mogu biti dotaknuti.</p> <p>F. INFORMACIJE U VEZI PUŠTANJA (SAMO ZA OBAVEŠTENJA IZ ČLANOVA 6 I 7)</p> <p>1. Cilj puštanja.</p> <p>2. predviđeni datum i trajanje puštanja.</p> <p>3. Metod kojim genetički modifikovane biljke će biti puštene.</p> <p>4. Metod za pripremu i menadžiranje mesta puštanja, pre, u toku i posle puštanja, uključujući prakse uzgoja i metodi berbe.</p> <p>5. Prosečan broj biljaka (ili biljke na m²).</p> <p>G. INFORMACIJE O KONTROLI, NADGLEDANJU, POSLE PUŠTANJA I PLANOVU TRETIRANJA OTPADAKA (SAMO ZA OBAVEŠTENJA IZ ČLANOVA 6 I 7)</p> <p>1. Neka preduzeta mera o brizi:</p> <p>(a) distance od seksualne kompatibilnosti biljne vrste, divlji uzgajani rod,</p> <p>(b) bilo koja mera za</p>
---	--	---

<p>përhapjen e ndonjë organi të riprodhimit të GMHP (psh. poleni, farat, tuberët).</p> <p>2. Përshkrimi i metodave për trajtimin e vendit pas lirimit.</p> <p>3. Përshkrimi i metodave të trajtimit pas lirimit për bimët e modifikuara gjenetikiisht përfshirë edhe mbeturinat e tyre.</p> <p>4. Përshkrimi i planit të monitorimit dhe teknikave.</p> <p>5. Përshkrimi i cilitdo plan të emergjencës.</p> <p>6. Metodatat dhe procedurat për të mbrojtur vendin.</p>	<p>of any reproductive organ of the GMHP (for example pollen, seeds, tuber).</p> <p>2. Description of methods for post release treatment of the site.</p> <p>3. Description of post release treatment methods for the genetically modified plant material including wastes.</p> <p>4. Description of monitoring plans and techniques.</p> <p>5. Description of any emergency plans.</p> <p>6. Methods and procedures to protect the site.</p>	<p>minimiziranje/sprečavanje širenja nekog organa reprodukcije GMHP (n.pr. polen, semena, tuberi).</p> <p>2. Opis metoda za tretiranje mesta posle puštanja.</p> <p>3. Opis metoda tretiranja posle puštanja genetički modifikovane biljke, uključujući i njihove otpadke.</p> <p>4. Opis plana za ndegledanje i tehnika.</p> <p>5. Opis bilo kog plana hitnosti.</p> <p>6. Metodi i postupci za zaštitu zemlje.</p>
<p>ANEKSI IV INFORMATAT PLOTËSUESE (SHITESË)</p> <p>Ky Aneks përshkruan në terme të përgjithshme informatat shtesë që duhet të sigurohen me rastin e lajmërimit për vendosjen në treg si dhe informatat për kërkesat e etiketimit sa i përket OMGJ-ve si tërësi apo në prodhime që do të vendosen në treg, dhe OMGJ-ët e liruar sipas nenit 2 (13) të këtij ligji, nën paragrafi i dytë. Etiketimi i organizmave të liruar i kërkuar sipas nenit 26 të këtij ligji duhet të plotësohet duke siguruar rekomandimet e duhura për përdorim si dhe restriksionet në përdorimin:</p> <p>A. Për vendosjen në treg të OMGJ-ve si tërësi apo në prodhime në plotësim të Aneksit III të këtij ligji me rastin e lajmërimit duhet të sigurohen këto informata:</p> <p>1. Emrin e propozuar komercial të prodhimit dhe emrat e OMGJ-ve të cilat përmbajnë ato, dhe ndonjë përcaktim i veçantë, emër apo kod i përdorur nga lajmëruesi për të identifikuar OMGJ-ën. Pas miratimit çdo emër komercial i ri duhet të sigurohet për autoritetin kompetent,</p> <p>2. Emri dhe adresa e plotë e personit të caktuar i cili është përgjegjës për vendosjen në treg, qoftë ai prodhuesi, importuesi apo distribuesi,</p> <p>3. Emri dhe adresa e plotë e furnizuesit të mostrave kontroll,</p>	<p>ANNEX IV ADDITIONAL INFORMATION</p> <p>This Annex describes in general terms the additional information to be provided in the case of notification for placing on the market and information for labelling requirements regarding GMOs as or in product to be placed on the market, and GMO exempted under Article 2 (13) of this Law, second subparagraph. The labelling of exempted organisms as required by Article 26 of this Law shall be met by providing appropriate recommendations for, and restrictions on, use:</p> <p>A. The following information shall be provided in the notification for placing on the market of GMOs as or in product in addition to that of Annex III of this Law:</p> <p>1. proposed commercial names of the products and names of GMOs contained therein, and any specific identification, name or code used by the notifier to identify the GMO. After the consent any new commercial names should be provided to the competent authority,</p> <p>2. name and full address of the person established in the Community who is responsible for the placing on the market, whether it be the manufacturer, the importer or the distributor,</p>	<p>PRILOG IV DOPUNSKE INFORMACIJE</p> <p>Ovaj Prilog opisuje se opštim rečima dopunske informacije koje treba obezbediti prilikom obaveštenja za stavljanje na tržište kao i informacije o zahtevima za etiketiranje GMO kao celina ili u proizvodima stavljenih na tržište, i GMO puštenih prema članu 2 (13) ovog Zakona, drugog podstava. On se dopunjava tačkama uputstva, što se tiče opisa kako se zamišlja upotreba proizvoda, koji se razvijaju u skladu sa postupcima iz člana 30.2 ovog Zakona. Etiketiranje puštenih organizama prema članu 26 ovog zakona treba da se popunjava, obezbedivši potrebne preporuke za upotrebu kao i restrikcije na upotrebu:</p> <p>A. Za stavljanje na tržište GMO kao celina ili u proizvodima u dopuni Priloga III ovog zakona prilikom obaveštenja, treba obezbediti sledeće informacije:</p> <p>1. Predloženi komercijalni naziv proizvoda i nazivi GMO, koji sadrže iste, i neko posebno utvrđivanje, upotrebljeno ime ili kod od izvestilaca za identifikaciju GMO. Posle odobrenja svaki novi komercijalni naziv, treba da se obezbedi za nadležnog organa,</p> <p>2. Ime i puna adresa određenog lica koje je</p>

<p>4. Përshkrimin se si prodhimi dhe OMGJ-ja si tërësi apo në prodhim që mendohet të përdoret. Dallimet në përdorimin apo menaxhimin e OMGJ-ve krahasuar me prodhimet e ngjashme të pa modifikuara gjenetike duhet të nënvizohen,</p> <p>5. përshkrimi i rajoneve gjeografike dhe llojet e mjedisit ku prodhimet mendohet të përdoren, duke përfshirë kur të jetë e mundshme, vlerësimin e shkallës së përdorimit në secilin rajon,</p> <p>6. Kategoritë e menduara të shfrytëzuesve të prodhimit psh. industria, bujqësia dhe tregtia, shfrytëzimi nga konsumatorët me shumicë nga publiku,</p> <p>7. Informatat për modifikimin gjenetik për qëllimet e vendosjes në treg në një apo disa regjistra modifikimesh në organizma, që mund të përdoret për përcaktimin dhe identifikimin e prodhimeve të veçanta të OMGJ-ve për të lehtësuar kontrollin dhe inspektimin pas tregtimit. Kjo informatë duhet të përfshijë, kur të jetë e nevojshme vendin ku ruhen mostrat e OMGJ-ve apo materiali gjenetik i tyre, me autoritetin kompetent dhe detajet e sekuencës së nukleotideve apo informata tjera të cilat janë të nevojshme për identifikimin e prodhimeve të OMGJ-ve dhe progjeneve të tyre, psh. metodologjia për përcaktimin dhe identifikimin e prodhimeve të OMGJ-ve, duke përfshirë të dhënat eksperimentale të cilat demonstrojnë specificitetin e metodologjisë. Informatat të cilat nuk mundë të vendosen, për arsye të konfidencialitetit, duhet të përcaktohet në pjesën e regjistrit që është në qasje për publikun.</p> <p>8. Etiketimi i propozuar në etiketë apo në një dokument shoqërues. Kjo duhet të përfshijë, së paku në formë të përmbledhur, emrin komercial të prodhimit, deklaratën se “ky</p>	<p>3. name and full address of the suppliers of control samples,</p> <p>4. description of how the product and the GMO as or in product are intended to be used. Differences in use or management of the GMO compared to similar non-genetically modified products should be highlighted,</p> <p>5. description of the geographical area(s) and types of environment where the product is intended to be used, including, where possible, estimated scale of use in each area,</p> <p>6. intended categories of users of the product e.g. industry, agriculture and skilled trades, consumer use by public at large,</p> <p>7. information on the genetic modification for the purposes of placing on one or several registers modifications in organisms, which can be used for the detection and identification of particular GMO products to facilitate post-marketing control and inspection. This information should include where appropriate the lodging of samples of the GMO or its genetic material, with the competent authority and details of nucleotide sequences or other type of information which is necessary to identify the GMO product and its progeny, for example the methodology for detecting and identifying the GMO product, including experimental data demonstrating the specificity of the methodology. Information that cannot be placed, for confidentiality reasons, in the publicly accessible part of the register should be identified.</p> <p>8. Proposed labeling on a label or in an accompanying document. This must include, at least in summarized form, a commercial name of the product, a statement that .This product</p>	<p>odgovorno za stavljanje na tržište, bilo on proizvođač, uvoznik ili distributer,</p> <p>3. Ime puna dresa snabdevača uzoraka za kontrolu,</p> <p>4. Opis kako proizvod i GMO kao celina ili u proizvodu zamišlja da se upotrebi. Razlike na upotrebi menadžmenta GMO, uporedivši sa sličnim proizvodima genetički nemodifikovanih treba da se podvuču,</p> <p>5. Opis geografskih reona i vrste sredine, gde proizvodi se upotrebljavaju, uključujući procenu nivoa upotrebe za svaki reon,</p> <p>6. Zamišljene kategorije korinika proizvoda n.pr. industrija, poljoprivreda i trgovina, korišćenje od potrošača na veliko,</p> <p>7. Informacije o genetičkoj modifikaciji za ciljeve stavljanja na tržište, jedan ili više registara za modifikaciju organizama, koja se upotrebljava za određivanje i identifikaciju posebnih proizvoda GMO za olakšanje kontrole i inspekciju posle trgovanja. Ova informacija treba da obuhvati, mesto gde se čuvaju uzorci GMO ili njihov genetički maaterjal, sa nadležnim organom i detaljima sekvence nukleotida ili druge informacije koje su potrebne za identifikaciju proizvoda GMO i njihovih progena, n.pr.. metodologija za određivanje i identifikaciju proizvoda GMO, uključujući eksperimentalne podatke koji pokazuju specifičnost metodologije. Informacije koje se ne mogu dati zbog povrljivosti, treba da se određuju u delu registra koji je pristupačan za javnost,</p> <p>8. Etiketiranje, predloženo za etiketu ili za neki prateći dokument. To treba da obuhvati, najmanje u sažetom obliku, komercijalni naziv proizvoda, deklaraciju da “ovaj</p>
---	--	--

<p>prodhim përmban organizëm të modifikuar gjenetik”, emrin e OMGJ-ës dhe informatat e referuara në pikën 2, etiketimi duhet të tregoj se si të qaset në informatat në pjesën e regjistrit në të cilin ka qasje publiku.</p> <p>B. Informatat në vijim duhet të sigurohen në lajmërimin, kur janë relevante, në plotësim të atyre në pikën A, në përputhje me nenin 13 të këtij Ligji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. masat për ti ndërmarrë në rast të lirimit të paqëllimtë apo keqpërdorimit, 2. udhëzimet specifike apo rekomandimet për deponimin dhe manipulimin, 3. udhëzimet specifike për kryerjen e monitorimit dhe raportimit të lajmëruesit dhe, nëse kërkohet, organit kompetent, ashtu që autoritetet kompetente të mundën me efikasitet të informojnë për cilindo efekt negativ. Këto instruksione duhet të jenë konsistence me Aneksin VII pjesa C të këtij Ligji, 4. restriksionet e propozuara në aprovimin e shfrytëzimit të OMGJ-ve, psh. kur prodhimi mund të përdoret dhe për çfarë qëllimesh, 5. paketimi i propozuar, 6. vlerësimi i prodhimtarisë brenda dhe importi, 7. etiketimi plotësues i propozuar. Kjo mund të përfshijë, së paku në formë të përmbledhur, informatat e referuara në pikat A 4, A 5, B 1, B 2, B 3 dhe B 4. <p>ANEKSI V KRITERET PËR APLIKIMIN E PROCEDURAVE TË NDALUESHME (NENI 7)</p> <p>Kriteret e referuara në nenin 7 (1) të këtij Ligji janë vendosur më poshtë.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Duhet të njihet mirë statusin taksonomik dhe biologjia (psh. mënyrën e riprodhimit dhe 	<p>contains genetically modified organisms., the name of the GMO and the information referred to in point 2, the labelling should indicate how to access the information in the publicly accessible part of the register.</p> <p>B. The following information shall be provided in the notification, when relevant, in addition to that of point A, in accordance with Article 13 of this Law:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. measures to take in case of unintended release or misuse, 2. specific instructions or recommendations for storage and handling, 3. specific instructions for carrying out monitoring and reporting to the notifier and, if required, the competent authority, so that the competent authorities can be effectively informed of any adverse effect. These instructions should be consistent with Annex VII part C of this Law, 4. proposed restrictions in the approved use of the GMO, for example where the product may be used and for what purposes, 5. proposed packaging, 6. estimated production in and/or import, 7. proposed additional labelling. This may include, at least in summarised form, the information referred to in points A 4, A 5, B 1, B 2, B 3 and B 4. <p>ANNEX V CRITERIA FOR THE APPLICATION OF DIFFERENTIATED PROCEDURES (ARTICLE 7)</p> <p>The criteria referred to in Article 7 (1) of this Law are set out below.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The taxonomic status and the biology (for example mode of reproduction and pollination, 	<p>proizvod sadrži genetički modifikovani organizam”, naziv GMO, informacije iz tačke 2, etiketiranje treba ta pokažu kako se pristupa informacijama u delu registra na kome ima pristup javnosti.</p> <p>B. Sledeće informacije treba odebediti obaveštenjem, kada su relevantne, u dopuni onih iz tačke A, u skladu sa članom 13 ovog Zakona:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. mere za preduzimanje prilikom nenamernog puštanja ili zloupotrebe, 2. specifična usputstva ili preporuke za uskladištenje ili manipulaciju, 3. specifična uputstva za vršenje nadgledanja i izveštavanja kod izvestilaca i, ako se zahteva od nadležnog organa, da nadležni organi mogu sa efikasnošću informisati o bilo kom štetnom efektu. Ove instrukcije treba da budu uvedene u Prilogu VII deo C, 4. predložene restrikcije za usvajanje korišćenja GMO, n.pr.kada proizvod može da se upotrebi i u koje svrhe, 5. predloženo pakovanje, 6. procena unutrašnje proizvodnje i uvoz, 7. predloženo dopunsko etiketiranje. Ovo može da obuhvati, najmanje jednu sažetu formu, iz inforacija iz tačaka A 4, A 5, B 1, B 2, B 3 i B 4. <p>PRILOG V KRITERJUMI ZA APLICIRANJE ZABRANJENIH POSTUPAKA (ČLAN 7)</p> <p>Kriterjumi iz člana 7 (1) ovog Zakona su uspostavljeni kako sledi.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Treba da se dobro poznaje taksonomični status i biologija (n.pr. način reprodukcije i
---	---	--

<p>polenizimin, aftësinë për tu kryqëzuar me llojet e afërta, patogjenitetin) e organizmit jo të modifikuar.</p> <p>2. Duhet të kihet njohuri e mjaftueshme sa i përket sigurisë për shëndetin e njeriut dhe mjedisit të prindërve, kur të jetë e përshtatshme, edhe të organizmit pranues në mjedisin e lirim.</p> <p>3. Duhet të jetë në dispozicion informata për çfarëdo bashkëveprimi me rëndësi të veçantë për vlerësimin e rrezikut, duke përfshirë prindërit, kur të jetë e zbatueshme, organizmin pranues dhe organizmat tjerë në ekosistemin eksperimental të lirim.</p> <p>4. Duhet të jetë në dispozicion informatat për të demonstruar që çdo material gjenetik i futur të jetë mirë i karakterizuar. Informatat për ndërtimin e cilësdo sekuencë të sistemit të vektorit të materialit gjenetik të përdorur si bartës të ADN-ës duhet të jetë në dispozicion. Kur modifikimi gjenetik përfshin heqjen e materialit gjenetik, shkalla e heqjes duhet të njihet. Po ashtu duhet të jenë në dispozicion edhe informata të mjaftueshme për modifikimin gjenetik për të mundësuar identifikimin e OMGJ-ës dhe progjenit të tij gjatë lirim.</p> <p>5. OMGJ-ët nuk duhet të paraqesin rrezik plotësues apo të rritur për shëndetin e njeriut apo mjedisin nën kushtet e lirim eksperimental që nuk janë prezantuar përmes lirim të prindërve gjegjësisht, kur të jetë e duhur, edhe e organizmit pranues. Ndonjë kapacitet për tu përhapur në mjedisin dhe të pushtoj ekosistemet tjera jo të afërta dhe kapacitet për të bartur material gjenetik te organizmat e tjerë në mjedis nuk do të rezultojë me efekt negativ.</p> <p>ANEKSI VI</p>	<p>ability to cross with related species, pathogenicity) of the non-modified (recipient) organism shall be well-known.</p> <p>2. There shall be sufficient knowledge about the safety for human health and the environment of the parental, where appropriate, and recipient organisms in the environment of the release.</p> <p>3. Information shall be available on any interaction of particular relevance for the risk assessment, involving the parental, where appropriate, and recipient organism and other organisms in the experimental release ecosystem.</p> <p>4. Information shall be available to demonstrate that any inserted genetic material is well characterised. Information on the construction of any vector systems or sequences of genetic material used with the carrier DNA shall be available. Where a genetic modification involves the deletion of genetic material, the extent of the deletion shall be known. Sufficient information on the genetic modification shall also be available to enable identification of the GMO and its progeny during a release.</p> <p>5. The GMO shall not present additional or increased risks to human health or the environment under the conditions of the experimental release that are not presented by releases of the corresponding parental, where appropriate, and recipient organisms. Any capacity to spread in the environment and invade other unrelated ecosystems and capacity to transfer genetic material to other organisms in the environment shall not result in adverse effects.</p> <p>ANNEX VI</p>	<p>polenizacije, sposobnost za ukrštavanje sa bliskim vrstama, patogenstvo) nemodifikovanog organizma.</p> <p>2. Treba da bude dovoljnog poznavanja što se tiče bezbednosti ljudskog zdravlja i sredine roditelja, kada je pristupačno i prijemni organizam u sredinu puštanja.</p> <p>3. Treba biti na raspolaganje informacija o bilo kom sudelovanju od posebnog značaja za procenu rizika, uključujući i roditelje, kada je to sprovodljivo, prijemni organizmi i drugi organizmi u eksperimentalnom ekosistemu.</p> <p>4. Treba da bude na raspolaganje informacija za pokazivanje, da svaki genetički uvođeni materjal, bude dobro karakterizovan. Informacije o izgradnji bilo koje sekvence sistema vektora genetičkog materjala upotrebljenog kao nosioca ADN, treba da bude na raspolaganju. Kada genetička modifikacija, uključujući otklanjanje genetičkog materjala, stepen otklanjanja treba da bude poznat. Takođe, treba da bude na raspolaganje i dovoljnih informacija o genetičkoj modifikaciji radi identifikacije GMO i njihovog progena u toku puštanja.</p> <p>5. GMO ne treba da predstavljaju dodatnu opasnost za ljudsko zdravlje i sredinu u uslovima eksperimentalnog puštanja koji nisu bili prezentirani pomoću puštanja roditelja, kada je moguće, i prijemnog organizma. Neki kapacitet za širenje u životnu sredinu i savlada druge nebliskih ekosistema i kapacitet za prenos genetičkog materjala kod drugih organizama i sredinu, ne rezultiraju negativnim efektom.</p> <p>PRILOG VI</p>
--	--	--

<p>UDHËZIMET PËR RAPORTET VLERËSUESE</p> <p>Raporti vlerësues i paraparë në nenet 13, 17, 19 dhe 20 të këtij Ligji në veçanti do të përfshijë:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identifikimin e karakteristikave të organizmit pranues të cilat janë relevante për vlerësimin e OMGJ-ve në fjalë. Identifikimi i cilit do rrezik të njohur për shëndetin e njeriut dhe mjedis që rezulton nga lirimi në mjedis të organizmit jo të modifikuar të pranuesit. 2. Përshkrimi i rezultateve të modifikimit gjenetik në organizmin e modifikuar. 3. Vlerësimi nëse modifikimi gjenetik është karakterizuar sa duhet për qëllim të vlerësimit të rrezikut për shëndetin e njeriut dhe mjedis. 4. Identifikimin e ndonjë rreziku të ri për shëndetin e njeriut dhe mjedis që mund të rrjedh nga lirimi i OMGJ-ve në fjalë si krahasim me lirimin e organizmave jo të modifikuar korespondues, bazuar në vlerësimin e rrezikut për mjedisin të kryer në pajtim me Aneksin II të këtij ligji. 5. Një konkluzion nëse OMGJ-ët në fjalë duhet të vendosen në treg apo në prodhime si dhe në çfarë kondita, nëse OMGJ-ët s në fjalë nuk duhet të vendosen në treg ose pikëpamjet e autoritetit kompetent dhe të komisionit janë të njohura për çështjet specifike të vlerësimit të rrezikut për mjedisin. Këto aspekte duhet të specifikohen. Konkluzioni qartë duhet të adresojë shfrytëzimin e propozuar, menaxhimin e rrezikut dhe planin e propozuar të monitorimit. Në rastin kur të jetë konkluduar se OMGJ-ët nuk duhet të vendosen në treg, autoriteti kompetent duhet të jep arsyet për atë konkluzion. 	<p>GUIDELINES FOR THE ASSESSMENT REPORTS</p> <p>The assessment report provided for by Articles 13, 17, 19 and 20 of this Law should include in particular the following:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identification of the characteristics of the recipient organism which are relevant to the assessment of the GMOs in question. Identification of any known risks to human health and the environment resulting from the release into the environment of the recipient non-modified organism. 2. Description of the result of the genetic modification in the modified organism. 3. Assessment of whether the genetic modification has been characterised sufficiently for the purpose of evaluating any risks to human health and the environment. 4. Identification of any new risks to human health and the environment that may arise from the release of the GMOs in question as compared to the release of the corresponding non-modified organism(s), based on the environmental risk assessment carried out in accordance with Annex II of this Law. 5. A conclusion on whether the GMOs in question should be placed on the market or as (a) product(s) and under which conditions, whether the GMOs in question shall not be placed on the market or whether the views of other competent authorities and the Commission are sought for on specific issues of the environment risk assessment. These aspects should be specified. The conclusion should clearly address the use proposed, risk management and the monitoring plan proposed. In the case that it has been concluded that the GMOs should not be placed on the market, the competent authority shall give reasons for its conclusion. 	<p>UPUTSTVA ZA IZVEŠTAJE O PROCENI</p> <p>Izveštj o proceni predviđenog člnovima 13, 17, 19 i 20 ovog Zakona treba da obuhvati:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identifikaciju karakteristika prijemnog organizma koje su relevantne za procenu GMO. Identifikacija bilo kog poznatog rizika za ljudsko zdravlje i sredinu, što rezultira puštanjem u sredinu nemodifikovanog prijemnog organizma. 2. Opis rezultata genetičke modifikacije na modifikovanim organizmima. 3. Procena ako genetička modifikacija je karakterizovana dovoljno za potrebe procene rizika za ljudsko zdravlje i sredinu. 4. Identifikacija nekog novog rizika za ljudsko zdravlje i sredinu, što može da bude od puštanja pomenutih GMO, kao upoređenje sa puštanjem drugih nemodifikovanih odgovarajućih organizama, bazirano na procenu rizika za sredinu izvršenog u skladu sa Prilogom II ovog Zakona. 5. Zaključak, ako pomenuti GMO, treba da se stavljaju na tržište ili u proizvode kao i pod kojim uslovima, ako pomenuti GMO ne treba da se stavljaju na tržište ili gledišta nadležnog organa i komisije, su poznata što se tiče specifičnih pitanja procene rizika za sredinu Ovi aspekti treba da se specificiraju. Zaključak, jasno treba da adresira predloženo korišćenje, menadžmenta rizika i predloženog nadgledanja. Kod slučaja kada je zaključeno da GMO, ne treba da budu stavljeni na tržište, nadležni organ treba da da razloge za takav zaključak.
---	--	---

<p>ANEKSI VII PLANI I MONITORIMIT</p> <p>Ky Aneks në përgjithësi përshkruan termat dhe objektivat që duhet të arrihen si dhe parimet e përgjithshme që duhet të përcillen për të dizajnuar planin e monitorimit të referuar në nenet 13.2, 19.3 dhe 20 të këtij ligji.</p> <p>A. Qëllimi Qëllimi i planit të monitorimit është: . të vërtetoj që ndonjë vlerësim sa i përket paraqitjes dhe ndikimit të efektit të potencialit negativ të OMGJ-ve apo përdorimit të tij në vlerësimin e rrezikut për mjedisin janë korrekte, dhe -të identifikoj paraqitjen e efektit negativ të OMGJ-ve apo përdorimit të tij në shëndetin e njeriut apo mjedis të cilat nuk janë paraparë në vlerësimin e rrezikut për mjedis.</p> <p>B. Parimet e përgjithshme Monitorimi, i referuar në nenet 13, 19 dhe 20, duhet të zë vend pas miratimit për vendosjen e OMGJ-ve në treg. Interpretimi i të dhënave të mbledhura nga monitorimi duhet të konsiderohen për ndriçimin e kushteve tjera ekzistuese ambientale dhe aktiviteteve. Kur të jenë vrojtuar ndryshime në mjedis, duhet konsideruar vlerësime tjera për të konstatuar nëse ato janë si pasojë e OMGJ-ve apo përdorimit të tyre, sepse ndryshime të tilla mund të jenë si rezultat i faktorëve të mjedisit tjerave nga vendosja e OMGJ-ve në treg. Përvoja dhe të dhënat e fituara përmes monitorimit të lirimeve eksperimentale të OMGJ-ve mund të ndihmojnë në dizajnimin e regjimit të monitorimit pas tregtimit të kërkuar për vendosjen në treg të OMGJ-ve si tërësi apo</p>	<p>ANNEX VII MONITORING PLAN</p> <p>This Annex describes in general terms the objective to be achieved and the general principles to be followed to design the monitoring plan referred to in Articles 13.2, 19.3 and 20 of this Law.</p> <p>A. Objective The objective of a monitoring plan is to: . confirm that any assumption regarding the occurrence and impact of potential adverse effects of the GMO or its use in the environment risk assessment are correct, and . identify the occurrence of adverse effects of the GMO or its use on human health or the environment which were not anticipated in the environment risk assessment</p> <p>B. General principles Monitoring, as referred to in Articles 13, 19 and 20 of this Law, takes place after the consent to the placing of a GMO on the market. The interpretation of the data collected by monitoring should be considered in the light of other existing environmental conditions and activities. Where changes in the environment are observed, further assessment should be considered to establish whether they are a consequence of the GMO or its use, as such changes may be the result of environmental factors other than the placing of the GMO on the market. Experience and data gained through the monitoring of experimental releases of GMOs may assist in designing the post marketing monitoring regime required for the placing on the market of GMOs as or in products.</p>	<p>PRILOG VII PLAN NADGLEDANJA</p> <p>Ovaj Prilog u opšte opisuje pojmove i ciljeve koje treba postići kao i opšta načela koje treba slediti za dizajniranje plana nadgledanja iz člana 13.2, 19.3 i 20 ovog Zakona.</p> <p>A. Cilj Cilj plana za nadgledanje koji će: . proveriti, da li neka procena u vezi pojave potencijalnog štetnog uticaja GMO ili upotreba na procenu rizika za sredinu, je korektna, i - identifikovati pojavu negativnog efekta GMO ili njihova upotreba, za ljudsko zdravlje i sredinu koje nisu predviđena procenom rizika za sredinu.</p> <p>B. Opšta načela Nagledanje iz članova 13, 19 i 20, treba da bude nakon odobrenja za stavljanje GMO na tržište. Tumačenje prikupljenih podataka nadgledanjem, treba da se smatraju za rasvetljenje postojećih ambientalnih uslova i drugih aktivnosti. Kada budu primećene promene u sredinu, treba vršiti druge procene za utvrđivanje, da li su kao posledica GMO ili njihove upotrebe, jer takve promene mogu biti kao rezultat drugih faktora sredine od stavljenja na tržište GMO kao celina ili u proizvodima. Iskustvo i dobijeni podaci nadgledanjem eksperimentalnih puštanja GMO, mogu pomoći na dizajniranju režima nadgledanja posle trgovanja GMO kao celina ili u proizvodima.</p>
--	--	--

<p>në prodhime.</p> <p>C. Dizajni i planit të monitorimit Dizajni i planit të monitorimit duhet të:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. jetë detal varësisht nga rasti në rast duke marrë në konsideratë vlerësimin e rrezikut për mjedisin. 2. merr në konsideratë karakteristikat e OMGJ-ve, karakteristikat dhe gamën e shfrytëzimit të menduar dhe diapazonin e kushteve relevante të mjedisit ku pritet që OMGJ-ët të lirohen, 3. inkorporoj hulumtimet e përgjithshme për efektet negative të pa parapara dhe, nëse është e nevojshme, monitorimi specifik i rastit i fokusuar në efektet negative të përcaktuara në vlerësimin e rrezikut për mjedisin: <ol style="list-style-type: none"> 3.1. përderisa monitorimi specifik i rastit duhet të kryhet për një periudhë të mjaftueshme kohore për të zbuluar efektet negative të menjëhershme dhe të drejtpërdrejta gjithashtu kur të jetë e nevojshme efektet e vonshme apo indirekte të cilat janë identifikuar në vlerësimin e rrezikut për ambientin, 3.2. kurse hulumtimet duhet, nëse është e përshtatshme, ti bëjë të shfrytëzueshme praktikatat e vendosura rutinore të hulumtimeve sikurse janë monitorimi i kultivarëve bujqësorë, mbrojtja e bimëve, apo prodhimet medicinave dhe veterinare. Duhet të sigurohet një sqarim se si informatat relevante të mbledhura përmes praktikave të vendosura rutinore të hulumtimit të vihen në dispozicion për mbajtësin e miratimit. 4. lehtësoj observimet, në mënyrë sistematike, të lirimit të OMGJ-ve në mjedisin pranues dhe interpretimin e këtyre observimeve sa i përket sigurisë të shëndetit të njeriut dhe mjedis. 5. identifikoj kush (lajmëruesi, shfrytëzuesi) do të kryej detyra të ndryshme të cilat kërkohen me planin e monitorimit dhe kush është përgjegjës për të siguruar që plani i monitorimit 	<p>C. Design of the monitoring plan The design of the monitoring plan should:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. be detailed on a case by case basis taking into account the environment risk assessment, 2. take into account the characteristics of the GMO, the characteristics and scale of its intended use and the range of relevant environmental conditions where the GMO is expected to be released, 3. incorporate general surveillance for unanticipated adverse effects and, if necessary, (case-) specific monitoring focusing on adverse effects identified in the environment risk assessment: <ol style="list-style-type: none"> 3.1. whereas case-specific monitoring should be carried out for a sufficient time period to detect immediate and direct as well as, where appropriate, delayed or indirect effects which have been identified in the environment risk assessment, 3.2. whereas surveillance could, if appropriate, make use of already established routine surveillance practices such as the monitoring of agricultural cultivars, plant protection, or veterinary and medical products. An explanation as to how relevant information collected through established routine surveillance practices will be made available to the consent-holder should be provided. 4. facilitate the observation, in a systematic manner, of the release of a GMO in the receiving environment and the interpretation of these observations with respect to safety to human health or the environment. 5. identify who (notifier, users) will carry out the various tasks the monitoring plan requires and who is responsible for ensuring that the 	<p>A. Dizajniranjë plana za nadgledanje Dizajniranjë plana za nadgledanje treba da:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. bude detaljan, zavisno od slučaja do slučaja uzimaju se u vidu procenu rizika za sredinu. 2. uzima u obzir karakteristike GMO, karakteristike i gamu korišćenja i obim uslova sredine gde se čeka da GMO budu pušteni, 3. inkorporiše opšta istraživanja za nepredviđene negativne efekte i ako je potrebno, specifično nadgledanje ciljanog slučaja za određene negativne efekte na procenu rizika za sredinu: <ol style="list-style-type: none"> 3.1. dok, specifično nadgledanje slučaja treba da se vrši u zadovoljavajućem periodu, za otkrivanje trenutnih neposrednih negativnih efekata Takođe kada bude potrebno, kasnije fekte ili posredne koji su identifikovani procenom rizika za sredinu, 3.2. Istraživanje, treba da uključuje rutinske prakse istraživanja, kao što su nadgledanje poljoprivrednih sorti, zaštita bilja, ili medicinski i veterinarski proizvodi. Treba da se obezbedi jedno razjašnjenje, da relevantne informacije prikupljenih pomoći će da uspostavljenje rutinskih praksi istraživanja, budu na raspolaganju za nosioce odobrenja. 4. olakšava sistematičkih observacija puštanja GMO u prijemnoj sredini i tumačenje tih observacija, što se tiče bezbednosti za ljudsko zdravlje i sredinu. 5. identifikuje (izvestilaca, korisnika) koji će obaviti razne zadatke koje se zahtevaju planom za nadgledanje i koji je odgovoran za obezbeđenje, da plan nadgledanja je
--	--	---

<p>është vendosur dhe kryer si duhet, dhe të siguroj që ekziston rrugë përmes së cilës mbajtësi i miratimit dhe autoriteti kompetent do të informohen për secilin efekt negativ në shëndetin e njeriut dhe në mjedis. (afatet kohore dhe intervale për raportimin e rezultateve të monitorimit duhet të tregohen).</p> <p>6. jep konsideratë mekanizmave për identifikimin dhe konfirmimin e çdo efekti negativ të vërtetuar në shëndetin e njeriut dhe mjedisit dhe të mundësojë mbajtësin e miratimit apo autoritetin kompetent, dhe kur të jetë e nevojshme, të ndërmerr masat e nevojshme për të mbrojtur shëndetin e njeriut dhe mjedisit.</p>	<p>monitoring plan is set into place and carried out appropriately, and ensure that there is a route by which the consent holder and the competent authority will be informed on any observed adverse effects on human health and the environment. (Time points and intervals for reports on the results of the monitoring shall be indicated).</p> <p>6. give consideration to the mechanisms for identifying and confirming any observed adverse effects on human health and environment and enable the consent holder or the competent authority, where appropriate, to take the measures necessary to protect human health and the environment.</p>	<p>urađen kako treba i da obezbedi, da nosilav odobrenja i nadležni organ će biti jednom informisan o bilo kom negativnom efektu za ljudsko zdravlje i sredinu. (vremenski rokovi i intervale za izveštavanje rezultata nadgledanja treba da se prikazuju).</p> <p>6. razmatra mehanizme za identifikaciju i potvrđivanje svakog negativnog efekta za ljudsko zdravlje i životnu sredinu i omogućuje nosilaca odobrenja ili nadležnog organa i kada je potrebno, da preduzme potrebne mere za zaštitu ljudskog zdravlja i sredine.</p>
---	---	--