

# LIGJ PËR ORGANIZMAT E MODIFIKUAR GJENETIK

TEKST I KONSOLIDUAR <sup>1</sup>

**Teksti në gjuhën**

**Maqedonase**

Закон за генетски  
модифицирани  
организми

**Teksti në gjuhën Angleze**

Law on Genetically  
Modified Organisms

## I. DISPOZITA TË PËRGJITHSHME

### Neni 1

#### Lënda e rregullimit

(1) Me këtë ligj rregullohet menaxhimi me organizmat e modifikuar gjenetikë dhe kombinimin e organizmave të modifikuar gjenetikë dhe prodhimeve që përmbajnë organizma të modifikuar gjenetikë dhe/ose përbëhen ose rrjedhin nga kombinimi i organizmave të modifikuar gjenetikë, duke i përfshirë edhe organizmat e modifikuar gjenetikë si prodhim, masat për pengimin dhe zvogëlimin e ndikimeve të mundshme negative në shëndetin e njerëzve dhe mjedisin jetësor, si pasojë e shfrytëzimit të kufizuar të organizmave të modifikuar gjenetikë, lirimi i qëllimshëm i organizmave të modifikuar gjenetikë në mjedisin jetësor ose lëshimi në treg i prodhimeve që përmbajnë organizma të modifikuar gjenetikë dhe/ose përbëhen ose rrjedhin nga kombinimi i organizmave të modifikuar gjenetikë, duke i përfshirë edhe organizmat e modifikuar gjenetikë si prodhim, si dhe qarkullimi tejkufitar i organizmave të modifikuar gjenetikë dhe i prodhimeve që përmbajnë organizma të modifikuar gjenetikë dhe/ose përbëhen ose rrjedhin nga kombinimi i organizmave të modifikuar gjenetikë, duke i përfshirë edhe organizmat e modifikuar gjenetikë si prodhim.

(2) Dispozitat e këtij ligji kanë të bëjnë me organizmat e modifikuar gjenetikë dhe kombinimin e organizmave të modifikuar gjenetikë dhe prodhimeve që përmbajnë organizma të modifikuar gjenetikë dhe/ose përbëhen ose rrjedhin nga kombinimi i organizmave të modifikuar gjenetikë, duke i përfshirë edhe organizmat e modifikuar gjenetikë si prodhim të fituar me teknikat e modifikimit gjenetik, të përcaktuara në nenin 4 të këtij ligji.

### Neni 2

#### Qëllimi i Ligjit

Qëllimet e këtij ligji janë:

- sigurimi i shkallës së lartë të mbrojtjes së shëndetit të njerëzve dhe mjedisit jetësor, gjatë menaxhimit me organizmat e modifikuar gjenetikë dhe kombinimit të organizmave të modifikuar gjenetikë dhe prodhimet që përmbajnë organizma të modifikuar gjenetikë dhe/ose përbëhen ose rrjedhin nga kombinimi i organizmave të modifikuar gjenetikë, duke i përfshirë edhe organizmat e modifikuar gjenetikë si prodhim;
- definimi i masave me të cilat sigurohet përcjellja dhe shënimi i organizmave të modifikuar gjenetikë dhe kombinimit nga organizmat e modifikuar gjenetikë, në të gjitha etapat e e lirit të tyre të qëllimshëm në mjedisin jetësor;

- ruajtja e llojlojshmërisë biologjike dhe kontrolli i rreziqeve, përmes lirit të qëllimshëm të organizmave të modifikuar gjenetikë dhe kombinimit nga organizmat e modifikuar gjenetikë në mjedisin jetësor;

- garantimi i nivelit përkatës të mbrojtjes në sferën e qarkullimit të sigurt (importit, eksportit dhe tranzitimit), manipulimi dhe përdorimi i organizmave të modifikuar gjenetikë dhe kombinimit të organizmave të modifikuar gjenetikë dhe prodhimeve që përmbajnë organizma të modifikuar gjenetikë dhe/ose përbëhen ose rrjedhin nga kombinimi i organizmave të modifikuar gjenetikë, duke i përfshirë edhe organizmat e modifikuar gjenetikë si prodhim, posaçërisht në qarkullimin tejkufitar.

## Neni 3

### Definicione

Shprehjet e veçanta të përdorura në këtë ligj, e kanë kuptimin si vijojnë:

1. **Organizëm i gjallë** është cilido entitet biologjik, i aftë për replikacion ose bartje të materialit gjenetik;
2. **Organizëm i gjallë i modifikuar gjenetik** është çfarëdo organizmi i gjallë që posedon kombinim të parëndomtë të materialit gjenetik, i fituar me aplikimin e bioteknologjisë dhe është i aftë për shumëzim;
3. **Material gjenetik** është pjesa e bimës, kafshës, kërpudhës, mikroorganizmit ose virusit, që përmban informatë trashëguese;
4. **Mikroorganizëm** është secili entitet mikrobiologjik, qelizor ose joqelizor, i aftë për replikacion ose bartje të materialit gjenetik, duke i përfshirë edhe viruset, viroidet, kulturat nga qeliza shtazore dhe bimore.
5. **Modifikim gjenetik** është ndryshimi i qëllimshëm, induktiv i materialit trashëgues gjenetik të organizmit, në mënyrën që nuk ndodh në mënyrë natyrore me proceset e shumëzimit dhe/ose rikombinimit natyror.
6. **Organizëm i modifikuar gjenetik** (në tekstin e mëtejshëm: OMGJ) është secili organizëm duke e përfshirë secilin mikroorganizëm, me përjashtim të qenieve njerëzore, në të cilin materiali gjenetik është ndryshuar, në mënyrën që nuk ndodh në mënyrë natyrore me proceset e shumëzimit dhe/ose rikombinimit natyror. Si OMGJ konsiderohet edhe kombinimi nga OMGJ-ja.
7. **Mikroorganizëm i modifikuar gjenetik** (në tekstin e mëtejshëm: MOMGJ) është secili mikroorganizëm materiali gjenetik i të cilit është ndryshuar në mënyrën që nuk ndodh në mënyrë natyrore, me proceset e shumëzimit dhe/ose rikombinimit natyror.
8. **Shfrytëzim i kufizuar i OMGJ-së** është secili aktivitet me të cilin OMGJ-të ndryshohen ose me të cilën OMGJ-të e ndryshuara ashtu, kultivohen, ruhen, përdoren, transportohen, shkatërrohen dhe/ose mënjanohen ose shfrytëzohen në çfarëdo mënyre, me ç'rast shfrytëzohen barrierat fizike ose kombinimi nga barrierat fizike, duke i përfshirë barrierat kimike dhe/ose biologjike, me qëllim që të kufizohet kontakti me popullatën dhe mjedisin jetësor.
9. **Fatkeqësi** është cilido incident/fatkeqësi që përfshin lirin e rëndësishëm dhe të paqëllimshëm të OMGJ-së, gjatë shfrytëzimit të tyre të kufizuar, që mund të paraqesë rrezik të drejtpërdrejtë ose të mëvonshëm për jetën dhe shëndetin e njerëzve dhe për mjedisin jetësor.
10. **Lirim i qëllimshëm i OMGJ-së në mjedisin jetësor**, është futja e qëllimshme e OMGJ-së në mjedisin jetësor, për të cilën nuk shfrytëzohen masa të veçanta kontrolli për kufizimin e kontaktit të tyre me mjedisin jetësor dhe njerëzit, dhe për garantimin e nivelit të lartë të sigurisë për njerëzit dhe mjedisin jetësor.
11. **Lëshim në treg** është procedura me të cilën prodhimet që përmbajnë

organizma të modifikuar gjenetikë dhe/ose përbëhen ose rrjedhin nga kombinimi i organizmave të modifikuar gjenetikë, duke i përfshirë edhe organizmat e modifikuar gjenetikë si prodhim, bëhen të kapshme për palët e treta, me ose pa kompensim.

**12. Prodhim i modifikuar gjenetik** është preparat që përbëhet nga OMGJ-ja ose përmban OMGJ, ose është kombinim nga OMGJ-ja, që është lëshuar në treg (në tekstin e mëtejshëm: prodhimi i OMGJ-së).

**13. Efekte të drejtpërdrejta** janë efektet e drejtpërdrejta ose të tërthorta në shëndetin e njerëzve ose në mjedisin jetësor, që janë vërejtur pas lirimit të OMGJ-së në mjedisin jetësor, ose lëshimit të tyre në treg.

**14. Efekte afatgjate kumulative** janë efektet e përgjithshme të akumuluar nga shfrytëzimi i kufizuar i OMGJ-së, ose nga lirimi i qëllimshëm i OMGJ-së në mjedisin jetësor ndaj shëndetit të njerëzve, duke i përfshirë mes tjerash edhe florën, faunën, pjellorinë e tokës, shpërbërjen e materieve organike në tokë, zinxhirin ushqimor, llojllojshmërinë biologjike dhe shëndetin e kafshëve.

**15. Nivel i kufizimit** është shuma e masave të sigurisë për mbrojtjen e shëndetit të njerëzve dhe të mjedisit jetësor, që kanë për qëllim ta zvogëlojnë deri në nivelin më të ulët të mundshëm, kontaktin ndërmjet njerëzve dhe mjedisit jetësor nga njëra anë dhe OMGJ-së nga ana tjetër, në kohën e shfrytëzimit të kufizuar.

**16. Shfrytëzues** është secili person juridik ose fizik, që është përgjegjës për shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ-së.

**17. Notifikim** është paraqitja e dokumenteve të organi kompetent, që përmbajnë informata të duhura me qëllim të lejimit të aktiviteteve të përcaktuara në këtë ligj.

**18. Notifikues** është personi që e paraqet notifikimin.

**19. Vlerësim i rrezikut për mjedisin jetësor** është vlerësimi i rreziqeve të drejtpërdrejta ose të tërthorta, momentale ose të mëvonshme për shëndetin e njerëzve dhe mjedisin jetësor, që mundet t'i shkaktojë lëshimi i qëllimshëm i OMGJ-së në mjedisin jetësor, shfrytëzimi i kufizuar i OMGJ-së ose lëshimi i prodhimit të OMGJ-së në treg.

**20. Monitorim i gjendjes** është përcjellja dhe mbikëqyrja sistematike e OMGJ-së gjatë përdorimit të kufizuar të OMGJ-së, lirimit të qëllimshëm të OMGJ-së në mjedisin jetësor dhe/ose lëshimit të prodhimeve të OMGJ-së në treg, si dhe vlerësimi i pasojave të mundshme të dëmshme për shëndetin e njerëzve dhe mjedisin jetësor.

**21. Qarkullim tejkuftar i OMGJ-së dhe prodhimeve të OMGJ-së** është importi, eksporti ose tranzitimi i OMGJ-së ose prodhimeve të OMGJ-së, nga njëri në shtetin tjetër ose shtetet e tjera.

**22. Vlerësim nga rasti në rast i rrezikut për mjedisin jetësor** është vlerësimi i rreziqeve të drejtpërdrejta ose të tërthorta, momentale ose të mëvonshme për shëndetin e njerëzve dhe mjedisin jetësor, që realizohet para se të lëshohen qëllimisht OMGJ-të në mjedisin jetësor, me ç'rast merret parasysh rreziku potencial kumulativ, që mund të rezultojë nga ndërveprimi me OMGJ-të e tjera të liruara në mjedisin jetësor.

**23. Sekretariat i Protokollit** është sekretariati i themeluar në pajtim me Protokollin e Kartagjenës për biosiguri, të Konventës për llojllojshmëri biologjike.

**24. Organ kompetent** është organi i administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor.

**25. Shtëpi kliringe për biosiguri** paraqet mekanizmin për këmbimin e informatave dhe përvojave lidhur me OMGJ-të, i themeluar me Protokollin e Kartagjenës për biosiguri, të Konventës për llojllojshmëri biologjike.

26. **Organe kompetente** janë organet e administratës shtetërore, që marrin pjesë gjatë procedurës për miratimin e vendimit për lejimin e aktiviteteve lidhur me menaxhimin me OMGJ-të ose prodhimet e OMGJ-së, të përcaktuara me këtë ligj ose me ligj tjetër.

## Neni 4

### Teknikat e modifikimit gjenetik

(1) Modifikimi gjenetik kryhet me aplikimin e teknikave të modifikimit gjenetik, si vijojnë:

1) teknikat për rikombinimin e acideve nukleine me shfrytëzimin e sistemit të vektorëve (krijimi in vitro i kombinacioneve të reja të materialit gjenetik, me futjen e molekulave të acideve nukleine në virus, plazmidit bakterial ose sistemit tjetër vektorial dhe vendosja e tyre në organizmin e nikoqirit në të cilin nuk paraqiten në mënyrë natyrore, por janë të afta për shumëzim të vazhdueshëm te i njëjti).

2) teknikat që mundësojnë futjen e drejtpërdrejtë in vitro të materialit të përgatitur trashëgues në organizëm, duke i përfshirë teknikat e mikroinjektimit, makroinjektimit dhe mikroenkapsulimit.

3) fuzioni qelizor ose teknikat e hibridizimit, me të cilat qelizat e gjalla me kombinimin e ri të materialit trashëgues, formohen përmes fuzionit të dy apo më tepër qelizave, në mënyrën që nuk ndodh në mënyrë natyrore.

(2) Si modifikim gjenetik nuk konsiderohen aktivitetet si vijojnë, me kusht që të njëjtat të mos përfshijnë molekula nukleine të rikombinuara ose OMGJ si material fillestar, i krijuar me teknika të tjera nga teknikat e shënuara në paragrafin (1) të këtij neni:

1) fekondimi in vitro;

2) proceset natyrore, siç janë: koniugacioni (bashkimi i dy qelizave), transduksioni (procesi në të cilin bartet ADN-ja nga njëri në mikroorganizmin tjetër njëqelizor me ndihmën e virusit) dhe transformimi;

3) induksioni poliploid;

4) kultura e indit.

## Neni 5

### Përjashtime nga zbatimi i Ligjit dhe zbatimi i ligjeve dhe dispozitave të tjera

(1) Dispozitat nga ky ligj nuk zbatohen për OMGJ-të e fituara me teknikat e modifikimit gjenetik, të shënuara në nenin 4 paragrafi (1) i këtij ligji dhe/ose gjatë shfrytëzimit të acideve nukleine të rikombinuara, të krijuara me:

- mutagjenezë;

- fuzionin qelizor, duke përfshirë edhe fuzionin e protoplazmës, të llojeve prokariotike, të cilat materialin trashëgues mund ta këmbëjnë përmes proceseve të njohura fiziologjike;

- fuzionin qelizor, duke përfshirë edhe fuzionin e protoplazmës, të qelizave nga cilado lloje eukariotike, duke përfshirë edhe përfitimin e hibridomasës dhe fuzionit qelizor bimor.

- krijimin dhe shfrytëzimin e qelizave somatike, shtazore hibride (do të thotë prodhimin e antitropave monoklonal);

- vetëklonimin ose mënjanimin e sekuencës nga acidet nukleine nga qeliza e organizmit, me futjen e vijueshme të asaj sekuence (ose pjese të sekuencës) në qelizat e organizmave të llojit të njëjtë ose qelizave të llojeve të afërta filogjenetike, të cilat munden që materialin gjenetik ta këmbëjnë edhe me procese natyrore fiziologjike, me ç'rast organizmi i krijuar (mikroorganizmi) është me siguri të dëshmuar, pa efekte negative për shëndetin e njeriut dhe mjedisin jetësor.

(2) Transportimi i OMGJ-së kryhet me komunikacion hekurudhor, ajror, tokësor dhe ujor, realizohet në pajtim me marrëveshjet ndërkombëtare për transportin e substancave të rrezikshme, që janë ratifikuar nga Republika e Maqedonisë.

(3) Dispozitat e këtij ligji që kanë të bëjnë me lëshimin e OMGJ-së dhe prodhimeve të OMGJ-së në treg, qarkullim tejkufitar të OMGJ-së dhe prodhimeve të OMGJ-së, nuk zbatohen për:

- prodhimet farmaceutike që shfrytëzohen në mjekësinë humane dhe veterinare, ndërsa përmbajnë OMGJ, ose përbëhen nga ato ose nga kombinimet e OMGJ-së dhe
- ushqim dhe përbërës ushqimorë që përdoren për prodhimin, përpunimin, ripunimin dhe përgatitjen e ushqimit, të dedikuar për përdorim nga njeriu, ndërsa përmbajnë dhe/ose përbëhen nga OMGJ-ja, ose nga kombinimi i OMGJ-së, lëshim në treg, import dhe eksport.

(4) Në procedurat e përcaktuara në këtë ligj, zbatohet Ligji për procedurën e përgjithshme administrative, nëse me këtë ligj nuk janë rregulluar ndryshe.

## II. PARIMET PËR MBROJTJEN E AMBIENTIT JETËSOR

### Neni 6

#### Parimi i integritimit

Bazat dhe qëllimet e politikës për menaxhim me OMGJ-në dhe prodhimet e OMGJ-së, si dhe masat për pengimin dhe zvogëlimin e ndikimeve të mundshme negative në shëndetin e njerëzve dhe në mjedisin jetësor, doemos duhet të integrohen në të gjitha dokumentet strategjike, të plan-programeve nga sfera e financave, arsimit, shëndetësisë, punës hulumtuese dhe të zhvillimit, që i miratojnë organet kompetente shtetërore.

### Neni 7

#### Parimi i kujdesisë

OMGJ-ja dhe prodhimet e OMGJ-së, mund të jenë të shfrytëzuara në mënyrë të kufizuar, të liruara qëllimisht dhe të lëshuara në treg, në pajtim me dispozitat e këtij ligji. Organet kompetente, në pajtim me principin e kujdesisë, duhet të sigurojnë marrjen e masave të përkatëse, që të evitohen efektet e mundshme negative për shëndetin e njeriut dhe mjedisin jetësor, që mund të rezultojnë nga shfrytëzimi i kufizuar i OMGJ-së, lirimi i qëllimshëm i OMGJ-së ose lëshimi i prodhimeve të OMGJ-së në treg.

### Neni 8

#### Parimi i përgjegjësisë dhe shkaktari paguan

(1) Subjekti që kryen aktivitete me shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ-së, lirimin e qëllimshëm të OMGJ-së në mjedisin jetësor dhe lëshimin e prodhimeve të OMGJ-së në treg, është i obliguar që t'i kompensojë shpenzimet për evitimin e rrezikut, shpenzimet për përmirësimin e pasojave nga efektet e dëmshme të menaxhimit me OMGJ-në.

(2) Personi juridik ose fizik që kryen aktivitete me shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ-së, lirimin e qëllimshëm të OMGJ-së në mjedisin jetësor dhe lëshimin e prodhimeve të OMGJ-së në treg, është i obliguar që të paguajë kompensim përkatës me dëmin e shkaktuar, në pajtim me dispozitat e përgjithshme për kompensimin e dëmit.

### Neni 9

#### Parimi i vlerësimit të rrezikut

(1) Vlerësimi i rrezikut të efekteve potenciale negative në shëndetin e njerëzve dhe në mjedisin jetësor që mund të ndodhin për shkak të bartjes së gjenit nga OMGJ-ja në organizmat e tjerë, kryhet nga rasti në rast, në pajtim me dispozitat e këtij ligji, duke e marrë parasysh natyrën e organizmit në të cilin bartet dhe mjedisit që e pranon.

(2) Gjatë vlerësimit të rrezikut nga OMGJ-të që përmbajnë gjene të cilat tregojnë rezistencë ndaj antibiotikëve, ndërsa shfrytëzohen për trajtimin mjekësor të njerëzve ose për trajtimin veterinar të kafshëve, posaçërisht kihet kujdes në identifikimin dhe përjashtimin e OMGJ-ve që mund të japin efekte të padëshirueshme për shëndetin e njerëzve dhe mjedisin jetësor.

### III. OBLIGIME TË PËRGJITHSHME

#### Neni 10

##### Masat e obligueshme të mbrojtjes

(1) Nëse nuk mund të konfirmohet personi juridik ose fizik që kryen aktivitete të shfrytëzimit të kufizuar të OMGJ-së, lirimit të qëllimshëm të OMGJ-së në mjedisin jetësor dhe/ose lëshimin e prodhimeve të OMGJ-së në treg, organet kompetente nga neni 3 paragrafi (1) pika 26 të këtij ligji, në pajtim me kompetencat e veta, janë të obliguara që t'i ndërmarrin të gjitha masat e domosdoshme për pengimin ose evitimin e pasojave të dëmshme, në pajtim me këtë ligj dhe ligj tjetër.

(2) Nëse në mënyrë plotësuese konfirmohet personi juridik ose fizik nga paragrafi (1) i këtij neni, i njëjti është i obliguar që t'i kompensojë shpenzimet, që janë bërë me marrjen e masave për pengimin dhe/ose evitimin e pasojave të dëmshme nga paragrafi (1) i këtij neni.

#### Neni 11

##### Qasja te informatat

Organet e administratës shtetërore që posedojnë informata për OMGJ-në ose prodhimet e OMGJ-së, janë të obliguar që ta mundësojnë qasjen e opinionit, si dhe ta njoftojnë për ndikimin e tyre në shëndetin e njerëzve dhe mjedisin jetësor, dëmet e shkaktuara dhe aktivitetet e marra për evitimin e pasojave të dëmshme, në pajtim me dispozitat e këtij ligji dhe Ligjit për mjedisin jetësor.

#### Neni 12

##### Konsultime me opinionin dhe njoftimi

(1) Organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, notifikimin për marrjen e lejes për shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ-së, notifikimin për marrjen e lejes për lirimin e qëllimshëm të OMGJ-së në mjedisin jetësor dhe notifikimin për marrjen e lejes për lëshimin e prodhimeve të OMGJ-së në treg, është i obliguar që në afat prej pesë ditësh nga dita e pranimit të notifikimit komplet, ta paraqesë përmbajtjen e shkurtër në faqen e tij të internetit dhe në dy gazeta ditore, të kapshme në tërë territorin e Republikës së Maqedonisë, në llogari të shfrytëzuesit përkatësisht notifikuesit.

(2) Në shpalljen nga paragrafi (1) i këtij neni, shënohen edhe të dhënat për vendin ku mund të kryhet shikimi në të dhënat nga notifikimi.

(3) Opinioni dhe shoqatat e qytetarëve, munden mendimin e vet për notifikimet nga paragrafi (1) i këtij neni, ta dorëzojnë te organi i administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, në afat prej 30 ditësh nga dita e publikimit.

(4) Organi i administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, është i obliguar që t'u mundësojë shikim opinionit dhe shoqatave të qytetarëve, në të dhënat e notifikimit, duke përfshirë edhe planin për raste urgjente, vlerësimin e rrezikimit për mjedisin jetësor, informatat lidhur me vlerësimin e rrezikut, raportin për vlerësimin e prodhimit të OMGJ-së, mendimin e fituar nga Komiteti shkencor për OMGJ-në, mendimet e fituara nga organet e tjera kompetente, si dhe informata të tjera që e përcjellin notifikimin.

(5) Formën dhe përmbajtjen e formularit të shpalljes nga paragrafi (1) i këtij neni, e përcakton ministri që udhëheq me organin e administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor.

(6) Mënyrën dhe procedurën për pjesëmarrjen e opinionit në lëshimin e lejeve për shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ-së, për lirimin e qëllimshëm të OMGJ-së në mjedisin jetësor, për lëshimin e OMGJ-së në treg, si dhe të informatave të tjera lidhur me shfrytëzimin e OMGJ-së, i përcakton ministri që udhëheq me organin e administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor.

(7) Gjatë lëshimit të lejes për shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ-së, lejes për lirimin e qëllimshëm të OMGJ-së në mjedisin jetësor dhe/ose lejes për lëshimin e prodhimeve të OMGJ-së në treg, organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, i merr parasysh mendimet dhe komentimet e dorëzuara me kohë.

(8) Gjatë lëshimit të lejeve nga paragrafi (7) i këtij neni, koha e duhur për konsultim me opinionin nga paragrafi (3) i këtij neni, nuk llogaritet në afatin e përcaktuar për lëshimin e lejeve.

## **Neni 13**

### **Dorëzimi i raporteve**

(1) Organet kompetente të përfshira në procedurën e lëshimit të lejeve, me të cilat lejohet shfrytëzimi i OMGJ-së ose prodhimeve të OMGJ-së me këtë ligj ose ligj tjetër, njëherë në vit dorëzojnë raport te organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor dhe te Komisioni për menaxhim me OMGJ-në.

(2) Raporti nga paragrafi (1) i këtij neni, përmban të dhëna për numrin e lejeve të lëshuara lidhur me OMGJ-në dhe prodhimet e OMGJ-së, numrin e notifikimeve të refuzuara për OMGJ-në dhe prodhimet e OMGJ-së, si dhe shkaqet për refuzimin e tyre.

(3) Organet nga paragrafi (1) i këtij neni, janë të obliguara që raportin për vitin paraprak, ta dorëzojnë më së voni deri më 30 janar në vitin rrjedhës.

## **IV. SHFRYTËZIMI I KUFIZUAR I OMGJ-së**

### **Neni 14**

#### **Klasat**

(1) Organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, është i obliguar që t'i sigurojë të gjitha masat e domosdoshme, që të evitohet ndikimi i dëmshëm për shëndetin e njerëzve dhe mjedisin jetësor, që mund të ndodh si rezultat i shfrytëzimit të kufizuar të OMGJ-së.

(2) Shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ-së mund ta kryejë personi juridik ose fizik, institucioni shkencor hulumtues dhe/ose institucioni i arsimit sipëror, nëse ka marrë leje për shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ-së, në pajtim me nenin 16, 18 dhe 19 të këtij ligji.

(3) Shfrytëzuesi është i obliguar që ta kryejë vlerësimin e rrezikut nga përdorimi i kufizuar i OMGJ-së për shëndetin e njerëzve dhe mjedisin jetësor, që do të mund ta shkaktojë shfrytëzimi i kufizuar i OMGJ-së, në pajtim me nenin 15 të këtij ligji.

(4) Në bazë të vlerësimit nga paragrafi (3) i këtij neni, shfrytëzimi i kufizuar i OMGJ-së, klasifikohet në katër klasa për të cilat zbatohen procedurat e definuara në nenin 15 të këtij ligji, si vijojnë:

- klasa 1, aktivitetet me rrezik të parëndësishëm, për të cilat siguria nga niveli një, është përkatëse për mbrojtjen e shëndetit të njerëzve dhe mjedisit jetësor;

- klasa 2, aktivitetet me rrezik të ulët, për të cilat siguria nga niveli dy, është përkatëse për mbrojtjen e shëndetit të njerëzve dhe mjedisit jetësor;

- klasa 3, aktivitetet me rrezik mesatar, për të cilat siguria nga niveli tre, është përkatëse për mbrojtjen e shëndetit të njerëzve dhe mjedisit jetësor;

- klasa 4, aktivitetet me rrezik të lartë, për të cilat siguria nga niveli katër, është përkatëse për mbrojtjen e shëndetit të njerëzve dhe mjedisit jetësor.

(5) Në bazë të klasifikimit nga paragrafi (4) i këtij neni, përcaktohen kërkesat minimale dhe masat e domosdoshme që duhet të ndërmerren për secilën klasë të shfrytëzimit të kufizuar të OMGJ-së veç e veç, në pajtim me dispozitat nga neni 15 paragrafi (9) i këtij ligji.

## Neni 15

### Vlerësimi i rrezikut

(1) Para fillimit të shfrytëzimit të kufizuar të OMGJ-së, si dhe në kohën e realizimit të shfrytëzimit të kufizuar të OMGJ-së, shfrytëzuesi është i obliguar që të sigurojë vlerësimin e rrezikut, për shfrytëzimin e planifikuar dhe të realizuar të OMGJ-së.

(2) Në bazë të analizës së karakteristikave të OMGJ-së, në vlerësimin e rrezikut është e domosdoshme që të konfirmohen efektet e mundshme negative për shëndetin e njerëzve dhe mjedisin jetësor, niveli i rrezikut dhe kufizimet e nevojshme, masat e sigurisë për mbrojtjen e shëndetit të njerëzve dhe ambientit jetësor, si dhe masat e nevojshme për menaxhim me hedhurinat, lëngjet dhe ujërat e zeza, që krijohen si rezultat i shfrytëzimit të kufizuar.

(3) Kufizimet dhe masat e sigurisë përcaktohen në mënyrë përkatëse, me qëllim të sigurohet që ekspozimi i OMGJ-së në vendin e punës dhe mjedisin jetësor, të reduktohet në nivelin më të ulët të arsyeshëm, për garantimin e nivelit më të lartë të sigurisë.

(4) Shfrytëzuesi në bazë të rrezikut të vlerësuar, e klasifikon shfrytëzimin e kufizuar në njërin nga klasat e shënuara në nenin 14 paragrafi (4) i këtij ligji.

(5) Nëse shfrytëzuesi nuk është i sigurt për klasën në të cilën duhet të klasifikohet shfrytëzimi i kufizuar, shfrytëzimi i kufizuar klasifikohet në klasën me masa më të rrepta mbrojtëse, në pajtim me organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor.

(6) Shfrytëzuesi është i obliguar që të sigurojë vlerësimin e rrezikut për të gjitha aktivitetet, lidhur me shfrytëzimin e OMGJ-së.

(7) Shfrytëzuesi në kohën e realizimit të shfrytëzimit të kufizuar të OMGJ-së, detyrimisht e kryen revizionin e vlerësimit të rrezikut, kufizimit dhe masave të sigurisë, së paku një herë në vit, me ç'rast posaçërisht vlerëson nëse:

- klasa e caktuar është përkatëse me rrezikun nga shfrytëzimi i OMGJ-së,



- kufizimet dhe masat e sigurisë që zbatohen, janë përkatëse me rrezikun nga shfrytëzimi i OMGJ-së dhe
- ekziston shkaku i bazuar për dyshim se vlerësimi i rrezikut nuk është më tej përkatës, duke i pasur parasysh arritjet e reja shkencore dhe të diturisë.

(8) Shfrytëzuesi për secilin ndryshim të rrezikut, që ka të bëjë me klasën 2, 3 dhe 4, është i obliguar që ta informojë organin e administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor.

(9) Metodologjinë dhe elementet e vlerësimit, parametrat, kriteret minimale dhe kërkesat që duhet të merren parasysh gjatë kryerjes së vlerësimit, procedurën për kryerjen e vlerësimit, si dhe kufizimet dhe masat e sigurisë, duke i përfshirë edhe kushtet e tjera teknike për secilën klasë veç e veç, nëse është e domosdoshme për sigurimin e mbrojtjes së shëndetit të njerëzve dhe mjedisit jetësor, sipas llojit të organizmit, mjedisit dhe hapësirave në të cilat synohet që të shfrytëzohet OMGJ-ja, i përcakton ministri që udhëheq me organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, në pajtim me ministri që udhëheq me organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e shëndetësisë dhe ministrin që udhëheq me organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e bujqësisë dhe pylltarisë.

## **Neni 16**

### **Notifikimet për hapësirën**

(1) Shfrytëzimi i kufizuar i OMGJ-së realizohet në hapësirë të mbyllur ose në hapësirë të veçantë (në tekstin e mëtejme: hapësira) që i plotëson kushtet e përcaktuara, për klasën në të cilën realizohen aktivitetet, në pajtim me nenin 14 të këtij ligji.

(2) Para se të fillojë me shfrytëzimin e hapësirës për shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ-së, shfrytëzuesi e paraqet notifikimin me informatat e duhura, në organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor.

(3) Organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, lëshon leje për shfrytëzimin e hapësirës, në afat prej 90 ditësh nga marrja e notifikimit komplet, pas mendimit të marrë paraprakisht nga Komiteti shkencor për OMGJ-në, nga neni 64 i këtij ligji.

(4) Nëse organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, konfirmon se notifikimi nuk i përmban kërkesat e nevojshme, do të kërkojë që shfrytëzuesi ta plotësojë notifikimin, në afatin e caktuar që nuk mund të jetë më i gjatë se 30 ditë.

(5) Afati plotësues i përcaktuar nga paragrafi (4) i këtij neni, nuk llogaritet në afatin nga paragrafi (3) i këtij neni.

(6) Pas kompletimit të notifikimit, organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, e dorëzon notifikimin në Komitetin shkencor për OMGJ-në.

(7) Komiteti shkencor i OMGJ-së, është i obliguar që mendimin e vet ta dorëzojë, në organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, në afat prej 30 ditësh nga dita e marrjes së notifikimit.

(8) Pas marrjes së mendimit nga paragrafi (7) i këtij neni, organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, në afatin nga paragrafi (3) i këtij neni, lëshon leje për shfrytëzimin e hapësirës ose me aktvendim e refuzon notifikimin.

(9) Leja për shfrytëzimin e hapësirës si dhe hapësira në të cilën kryhet

shfrytëzimi i kufizuar i OMGJ-së, regjistrohet në regjistrin e OMGJ-së.

(10) Nëse pas dorëzimit të notifikimit nga paragrafi (1) i këtij neni, shfrytëzuesit i arrijnë informata të reja që mundet në mënyrë të konsiderueshme të ndikojnë në shëndetin e njerëzve dhe/ose mjedisin jetësor, ose shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ-së e përfshijnë në klasë të re, shfrytëzuesi është i obliguar që menjëherë e më së voni në afat prej 24 orësh, ta njoftojë organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor.

(11) Përmbajtjen dhe formën e formularit të notifikimit për shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ-së, si dhe informatat që janë të nevojshme që t'i dorëzojë shfrytëzuesi gjatë paraqitjes së notifikimit nga paragrafi (2) i këtij neni, kur notifikimi paraqitet për hapësirën në të cilën OMGJ-ja shfrytëzohet për herë të parë dhe veç e veç për secilën klasë të shfrytëzimit të kufizuar të OMGJ-së, i përcakton ministri që udhëheq me organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor.

(12) Standardet që duhet t'i plotësojë hapësira për shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ-së, varësisht nga shkalla e rrezikut, i përcakton ministri që udhëheq me organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, në pajtim me ministrin që udhëheq me organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e bujqësisë dhe pylltarisë dhe ministrin që udhëheq me organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e shëndetësisë, për secilën klasë të shfrytëzimit të kufizuar të OMGJ-së, me ç'rast detyrimisht merren parasysh lloji i organizmit dhe mjedisi në të cilin ka për qëllim që të lëshohet organizmi.

(13) Shfrytëzuesi është i obliguar që të dhënat nga vlerësimi i rrezikut dhe notifikimin, t'i ruajë si të dhëna me vlerë të përhershme dhe pas kërkesës t'i dorëzojë te organet kompetente.

(14) Shfrytëzuesi është i obliguar që t'ia kompensojë shpenzimet e kryera reale, organit të administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, si dhe shpenzimet për punën e Komitetit shkencor për OMGJ-në, në procedurën e lëshimit të lejeve nga neni 16, 18 dhe 19 të këtij ligji.

(15) Lartësinë e shpenzimeve nga paragrafi (14) i këtij neni, e përcakton ministri që udhëheq me organin e administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor.

(16) Shpenzimet nga paragrafi (15) i këtij neni, shfrytëzuesi është i obliguar që t'i paguajë, në llogarinë e organit të administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, në afat prej 8 ditësh nga dita e dorëzimit të notifikacionit, në bazë të aktvendimit për shpenzimet e kryera.

(17) Kundër lejes përkatësisht aktvendimit nga paragrafi (8) i këtij neni, shfrytëzuesi ka të drejtë që të paraqesë aktпадi, për ngritjen e procedurës për kontest administrativ para gjyqit kompetent.

## Neni 17

### Klasa 1 e shfrytëzimit të kufizuar të OMGJ-së

(1) Shfrytëzimi i kufizuar i OMGJ-së klasa 1, mund të fillojë pa notifikimin plotësues, nëse i njëjti është realizuar në hapësira për të cilat paraprakisht është lëshuar leja në pajtim me nenin 16 të këtij ligji, për këtë shfrytëzuesi e njofton me shkrim organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor.

(2) Shfrytëzuesi është i obliguar që ta kryejë vlerësimin e rrezikut në pajtim me nenin 15 të këtij ligji, si dhe t'i ruajë të dhënat nga i njëjti.

(3) Shfrytëzuesi me kërkesë të organit të administratës shtetërore, kompetent për punët nga sfera e mjedisit jetësor, është i obliguar që t'i dorëzojë të dhënat nga paragrafi (2) i këtij neni.

## Neni 18

### Klasa 2 e shfrytëzimit të kufizuar të OMGJ-së

(1) Notifikimi për shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ-së klasa 2, që do të realizohet në hapësirat për të cilat është dhënë leja në pajtim me nenin 16 të këtij ligji, dorëzohet te organi i administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, në pajtim me nenin 16 paragrafi (10) i këtij ligji.

(2) Organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, në afat prej 45 ditësh nga marrja e notifikimit komplet, është i obliguar që të lëshojë leje për shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ-së, klasa 2.

(3) Pas kompletimit të notifikimit, organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, e dorëzon notifikimin te Komiteti shkencor i OMGJ-së nga neni 64 i këtij ligji, që është i obliguar të dorëzojë mendim me shkrim, në afat prej 21 ditësh nga pranimi i notifikimit.

(4) Nëse organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, konfirmon se notifikimi nuk i përmban kërkesat nga neni 16 i këtij ligji, ose konfirmon se janë të nevojshme informata plotësuese për të marrë vendim për notifikimin, do të kërkojë që shfrytëzuesi ta plotësojë notifikimin, në afatin e caktuar që nuk mund të jetë më i shkurtër se shtatë ditë as më i gjatë se 30 ditë.

(5) Afati plotësues i përcaktuar nga paragrafi (4) i këtij neni, nuk llogaritet në afatin nga paragrafi (2) i këtij neni.

(6) Nëse për shfrytëzimin e hapësirës paraprakisht është dhënë leja për klasën 2 ose për klasë më të lartë për shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ-së, dhe secila kërkesë nga notifikimi që lidhet me shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ-së është plotësuar, shfrytëzimi i kufizuar i OMGJ-së klasa 2, mund të fillojë menjëherë pas dorëzimit të notifikimit.

(7) Nëse leja për shfrytëzimin e hapësirave nuk është dhënë paraprakisht për klasën 2 ose klasë më të lartë për shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ-së, shfrytëzimi i kufizuar i OMGJ-së klasa 2, mund të fillojë pas kalimit të afatit nga paragrafi (2) i këtij neni, nëse organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, nuk ka kërkuar informata plotësuese, në pajtim me paragrafin (4) të këtij neni.

(8) Në rastin e paragrafit (7) të këtij neni, shfrytëzimi i kufizuar i OMGJ-së klasa 2 mund të fillojë edhe më herët, në bazë të lejes me shkrim nga organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor.

(9) Pas marrjes së mendimit nga paragrafi (3) i këtij neni, organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, në kuadër të afatit nga paragrafi (2) i këtij neni, lëshon leje për shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ-së klasa 2, ose me aktvendim e refuzon notifikimin.

(10) Kundër lejes përkatësisht aktvendimit nga paragrafi (9) i këtij neni, shfrytëzuesi ka të drejtë që të paraqesë aktpadi, për ngritjen e procedurës për kontest administrativ para gjyqit kompetent.

## Neni 19

### Klasa 3 dhe 4 e shfrytëzimit të kufizuar të OMGJ-së

(1) Notifikimi për shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ-së klasa 3 ose klasa 4, që do të realizohet në hapësirë për të cilën është dhënë leja në pajtim me nenin 16 të këtij ligji, dorëzohet te organi i administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, në pajtim me nenin 16 paragrafi (10) i këtij ligji.

(2) Organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, në afat prej 90 ditësh nga marrja e notifikimit komplet, është i obliguar që të lëshojë leje për shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ-së, klasa 3 ose klasa 4.

(3) Pas kompletimit të notifikimit, organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, e dorëzon notifikimin te Komiteti shkencor i OMGJ-së, që është i obliguar të dorëzojë mendim me shkrim, në afat prej 30 ditësh nga pranimi i notifikimit.

(4) Nëse organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, konfirmon se notifikim nuk i përmban kërkesat e përcaktuar sipas nenit 16 të këtij ligji, ose konfirmon se janë të nevojshme informata plotësuese për të marrë vendim për notifikimin, do të kërkojë që shfrytëzuesi ta plotësojë notifikimin, në afatin e caktuar që nuk mund të jetë më i shkurtër se shtatë ditë as më i gjatë se 45 ditë.

(5) Afati plotësues i përcaktuar nga paragrafi (4) i këtij neni, nuk llogaritet në afatin nga paragrafi (3) i këtij neni.

(6) Nëse për shfrytëzimin e hapësirës paraprakisht është dhënë leja për klasën 3 ose për klasë më të lartë për shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ-së, dhe secila kërkesë nga leja që lidhet me shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ-së nga notifikimi është plotësuar, shfrytëzimi i kufizuar i OMGJ-së klasa 3 ose klasa 4, mund të fillojë në afatin prej 45 ditësh nga dita e dorëzimit të notifikimit, vetëm në bazë të lejes me shkrim të lëshuar nga ana e organit të administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor.

(7) Pas marrjes së mendimit nga paragrafi (3) i këtij neni, organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, në kuadër të afatit nga paragrafi (2) i këtij neni, lëshon leje për shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ-së klasa 3 ose klasa 4, ose me aktvendim e refuzon notifikimin.

(8) Kundër lejes përkatësisht aktvendimit nga paragrafi (7) i këtij neni, shfrytëzuesi ka të drejtë që të paraqesë aktpadi, për ngritjen e procedurës për kontest administrativ para gjyqit kompetent.

## Neni 20

### Plani për raste urgjente

(1) Notifikimit për shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ-së, shfrytëzuesi është i obliguar që t'ia bashkëngjisë planin për raste urgjente, i cili posaçërisht përmban:

- vlerësimin e rrezikut për mjedisin jetësor dhe për shëndetin e njerëzve dhe pasojat e mundshme në rast fatkeqësie;
- masat për mbrojtje që do të zbatohen, e posaçërisht pajisjen për mbrojtje, sistemin e alarmimit dhe masat për pengimin ose zvogëlimin e pasojave në rastin e ndodhjes së fatkeqësisë;
- procedurat dhe planin për vlerësimin e efikasitetit të kufizimeve dhe masave të sigurisë;
- procedurat dhe planin për vlerësimin e efikasitetit të pajisjes për mbrojtje, sistemit për alarmim dhe masat për pengimin ose zvogëlimin e pasojave në rastin e ndodhjes së fatkeqësisë;
- përkrahimin e udhëzimeve që dorëzohen te personat që punojnë me shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ-së;
- deklaratën për masat për evitimin e rrezikut dhe për pasojat e drejtpërdrejta dhe të mëvonshme nga fatkeqësia;

- deklaraten për personat dhe trupat përgjegjës që do të përfshihen në zbatimin e masave të përcaktuara në plan;  
 - mënyrën dhe vëllimin e sigurimit të informatave dhe paralajmërimet e organeve përgjegjëse, trupave, shërbimeve dhe popullatës në rastin e fatkeqësisë.

(2) Planin për raste urgjente, në procedurën për miratimin e notifikimit, organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, e dorëzon te Komiteti shkencor për OMGJ-në, nga neni 64 i këtij ligji.

(3) Organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, është i obliguar që planin për raste urgjente ta bëjë të kapshëm te organet e shtetit tjetër, që do të mund të preket nga shfrytëzimi i kufizuar i OMGJ-së, në pajtim me principin e reciprocitetit, ose në kuadër të marrëveshjeve bilaterale, që i ka ratifikuar Republika e Maqedonisë.

(4) Shfrytëzuesi së paku një herë në vit, e kontrollon përputhshmërinë e planit për raste urgjente, dhe në pajtim me këtë kryen ndryshime dhe/ose plotësime nëse është e nevojshme. Të gjitha ndryshimet dhe plotësimet e planit për raste urgjente, shfrytëzuesi është i obliguar që t'i dorëzojë te organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, për miratim.

## Neni 21

### Fshehtësia e të dhënave

(1) Shfrytëzuesi mundet në notifikimin për shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ-së, të shënojë se cilat të dhëna paraqesin informata të fshehta tregtare ose industriale, të dhëna të mbrojtura si pronësi intelektuale dhe/ose janë të mbrojtura në pajtim me ligjin, me arsyetimin përkatës.

(2) Organi i administratës shtetërore kompetent për punët nga sfera e mjedisit jetësor, në bazë të konsultimeve me shfrytëzuesin, në afat prej 15 ditësh nga dita e pranimit të notifikimit, do të vendosë se cilat të dhëna do të konsiderohen si të fshehta, që nuk do të jenë lëndë e shikimit të opinionit.

(3) Notifikuesi nuk mund të kërkojë që të jenë të fshehta informatat si vijojnë:

- karakteristikat e përgjithshme të OMGJ-së;
- emri dhe adresa e notifikuesit;
- vendi dhe hapësira në të cilën do të realizohet shfrytëzimi i kufizuar i OMGJ-së;
- klasa e shfrytëzimit të kufizuar;
- kufizimet dhe masat e sigurisë;
- të dhënat për efektet e mundshme të dëmshme dhe efektet e tjera për mjedisin jetësor dhe shëndetin e njerëzve dhe
- të dhëna të tjera që janë të domosdoshme për vlerësimin e rrezikut, e veçanërisht rrezikut për shëndetin e njerëzve dhe mjedisin jetësor.

(4) Organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor dhe anëtarët e Komitetit shkencor për OMGJ-në, nuk guxojnë që t'ua zbulojnë të dhënat personave të tretë, që janë të përcaktuara si të fshehta në pajtim me paragrafin (2) të këtij neni.

(5) Të dhënat e përcaktuara si të fshehta, mbesin përherë të fshehta edhe pas tërheqjes së notifikimit nga ana e notifikuesit, pa dallim nga shkaqet për të cilat tërhiqet i njëjti.

## Neni 22

### Kërkesat plotësuese

(1) Gjatë zbatimit të procedurave nga nenet 16, 17, 18 dhe 19 të këtij ligji, organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor dhe Komiteti shkencor për OMGJ-në nga neni 64 i këtij ligji, janë të obliguar që ta kontrollojnë vërtetësinë e informatave të përmbajtura në notifikim, precizitetin dhe kompletësinë e tyre, saktësinë e vlerësimit të rrezikut dhe klasën e shfrytëzimit të kufizuar të OMGJ-së, përputhshmërinë e kufizimeve dhe masat e sigurisë, si dhe masat e propozuara për menaxhim me hedhurina dhe masat e parapara në planin për raste urgjente.

(2) Gjatë zbatimit të procedurave nga nenet 16, 17, 18 dhe 19 të këtij ligji, organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, mund të kërkojë nga shfrytëzuesi:

- të dorëzojë informata plotësuese;
- t'i ndryshojë kushtet për realizimin e shfrytëzimit të kufizuar të propozuar të OMGJ-së;
- të kërkojë ndryshimin e klasës për shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ-së;
- ta kufizojë kohën e përcaktuar për shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ-së dhe/ose
- ta nënshtrojë të njëjtën nën kushte të caktuara specifike.

(3) Në rastet nga paragrafi (1) alineja 1, 2 dhe 3 të këtij neni, organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, mund të kërkojë që shfrytëzimi i kufizuar i propozuar të mos fillojë dhe/ose nëse realizohet ta kufizojë dhe/ose ta ndërpresë përkohësisht, derisa organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, nuk jep leje në bazë të informatave plotësuese të dorëzuara ose të kushteve të ndryshuara për realizimin e shfrytëzimit të kufizuar të OMGJ-së.

(4) Nëse shfrytëzuesi nuk vepron sipas kërkesave nga paragrafi (3) i këtij neni, organi i administratës shtetërore kompetent për punët nga sfera e mjedisit jetësor, me aktvendime e refuzon notifikimin.

(5) Kundër aktvendimit nga paragrafi (4) i këtij neni, shfrytëzuesi ka të drejtë që të paraqesë aktpadi, për ngritjen e procedurës për kontest administrativ para gjyqit kompetent.

(6) Periudha kohore e duhur për plotësimin e notifikimit, nuk merret parasysh në periudhën kohore të nevojshme për lëshimin e lejeve, në pajtim me nenet 16, 17, 18 dhe 19 të këtij ligji.

## Neni 23

### Informatat e reja

(1) Nëse shfrytëzuesi merr informata të reja ose e ndryshon shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ-së, në mënyrë që mund të ketë pasoja të konsiderueshme ndaj rrezikut nga shfrytëzimi i kufizuar i OMGJ-së, ose e ndryshon klasën e shfrytëzimit të kufizuar të OMGJ-së, është i obliguar që menjëherë e më së voni në afat prej 24 orësh, ta njoftojë organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, dhe të kërkojë në pajtim me nenin 16, 17, 18 dhe 19 të këtij ligji, të kryhet ndryshimi i notifikimit.

(2) Nëse organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor merr informata të reja që mund të kenë pasoja të konsiderueshme ndaj nivelit të rrezikut dhe/ose ndryshimit të klasës së shfrytëzimit të kufizuar të OMGJ-së, organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, mund të kërkojë që shfrytëzuesi t'i ndryshojë kushtet e shfrytëzimit të kufizuar të OMGJ-së, ose përkohësisht ta ndërpresë ose kufizojë shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ-së.

(3) Në rastet nga paragrafi (1) dhe (2) të këtij neni, organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor,

është i obliguar që të kërkojë nga shfrytëzuesi përkohësisht ta ndërpresë ose kufizojë shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ-së, derisa nuk lëshohet leja për notifikimin e ri dhe/ose t'i ndryshojë kushtet e shfrytëzimit të kufizuar të OMGJ-së.

(4) Nëse në bazë të informatave të reja për shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ-së, ose për ndryshimet në aktivitete që në mënyrë të konsiderueshme mund të ndikojnë në nivelin e rrezikut, organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, vendos se shfrytëzimi i kufizuar i OMGJ-së nuk mund të realizohet më tej, të njëjtin e ndalon me aktvendim.

(5) Kundër aktvendimit nga paragrafi (4) i këtij neni, shfrytëzuesi ka të drejtë që të paraqesë aktpadi, për ngritjen e procedurës për kontest administrativ para gjyqit kompetent.

## Neni 24

### Fatkeqësitë

(1) Në rastin e fatkeqësisë gjatë shfrytëzimit të kufizuar të OMGJ-së, shfrytëzuesi është i obliguar që menjëherë e më së voni në afat prej 24 orësh, ta njoftojë organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, për:

- rrethanat në të cilat ka ndodhur fatkeqësia;
- llojin dhe sasinë e OMGJ-së që janë përfshirë në fatkeqësi;
- masat e marra dhe efikasitetin e tyre dhe
- informata të tjera të domosdoshme, për vlerësimin e pasojave nga fatkeqësia dhe ndikimi i tyre në shëndetin e njerëzve dhe në mjedisin jetësor.

(2) Kur informatat janë dorëzuar në pajtim me paragrafin (1) të këtij neni, organi i administratës shtetërore kompetent për punët nga sfera e mjedisit jetësor, është i obliguar që të:

- ndër marrë ose të urdhërojë marrjen e të gjitha masave të domosdoshme, e nëse ka ndikim tejkuftar, menjëherë ta njoftojë shtetin e prekur;
- grumbullojë të gjitha informatat e nevojshme, për analizën e plotë të fatkeqësisë, dhe nëse është e përshtatshme të propozojnë rekomandime për kufizimin e efektit nga fatkeqësia dhe evitimin e fatkeqësive të ngjashme në të ardhmen.

(3) Punët nga paragrafi (2) i këtij neni, organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, i kryen në llogari të shfrytëzuesit që ka qenë përgjegjës për shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ-së, ku ka ndodhur fatkeqësia.

## Neni 25

### Ndikimi tejkuftar

(1) Organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, në rastin e ndikimit tejkuftar nga shfrytëzimi i kufizuar i OMGJ-së, është i obliguar që:

- të realizojë konsultime me shtetin/et e prekur/a, në rastin e fatkeqësisë në bazë të planit për raste urgjente nga neni 20 i këtij ligji;
- ta informojë shtetin/et menjëherë për fatkeqësinë e ndodhur, duke dhënë edhe detale për rrethanat në të cilat ka ndodhur fatkeqësia, llojin dhe sasinë e OMGJ-së, masat e marra dhe efikasitetin e tyre dhe analizën e fatkeqësisë, duke i përfshirë rekomandimet për kufizimin e efekteve dhe evitimin e fatkeqësive të atilla në të ardhmen.

(2) Organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, përgatit raport për masat e marra dhe efektivitetin e tyre në afat prej tre muajsh, pas fillimit të aktiviteteve të

përcaktuara në planin për masa urgjente.

(3) Raportin nga paragrafi (2) i këtij neni, organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, e dorëzon në Qeverinë e Republikës së Maqedonisë për miratimin e tij, dhe pa prolongim e informon opinionin për të njëjtin në pajtim me nenin 12 të këtij ligji.

(4) Organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, mban regjistër për fatkeqësitë lidhur me shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ-së.

## V. LIRIMI I QËLLIMSHËM I OMGJ-SË NË MJEDISIN JETËSOR DHE LËSHIMI I PRODHIMEVE TË OMGJ-SË NË TREG

### Neni 26

#### Obligime të përgjithshme

(1) Secili person juridik ose fizik, para se ta kryejë lirimin e qëllimshëm të OMGJ-së në mjedisin jetësor (në tekstin e mëtejme: lirimi i qëllimshëm i OMGJ-së), si dhe të lëshojë prodhime të OMGJ-së në treg, është i obliguar që ta paraqesë notifikimin, te organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor.

(2) Secili person juridik ose fizik para dorëzimit të notifikimit nga paragrafi (1) i këtij neni, doemos duhet që ta realizojë vlerësimin e rrezikut për mjedisin jetësor, në pajtim me dispozitat nga ky kapitull.

(3) Vlerësimi i rrezikut nga paragrafi (2) i këtij neni, veçanërisht përmban:

- informata të përgjithshme për notifikuesin dhe për punëtorët shkencorë, që e kanë kryer vlerësimin e rrezikut;
- informata për OMGJ-në, karakteristikat e tyre, karakteristikat e donatorit, pranuesit dhe të organizmit të prindit, karakteristikat e vektorit dhe organizmit të modifikuar;
- informata për kushtet e lirimit dhe mjedisin ku lëshohen;
- informata për ndikimin e ndërsjellë të OMGJ-së edhe të mjedisit jetësor dhe
- informata të tjera të domosdoshme për vlerësimin e rrezikut për mjedisin jetësor.

(4) Miratimi i vlerësimit të rrezikut ndaj shëndetin të njeriut dhe mjedisit jetësor, kryhet përmes zbatimit të parimit të vlerësimit të rrezikut, e në pajtim me dispozitat e këtij kapitulli.

(5) Përmbajtjen më të afërt, vëllimin dhe metodologjinë për vlerësimin e rrezikut ndaj mjedisit jetësor, përkatëse me karakterin OMGJ-së së futur dhe mjedisin jetësor, i përcakton Qeveria e Republikës së Maqedonisë me propozimin e ministrit i cili udhëheq me organin e administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor.

### Neni 27

#### Përcaktimi i lëshimit të prodhimeve të OMGJ-së në treg

(1) Si lëshim në treg i prodhimeve të OMGJ-së, nuk do të konsiderohet lëshimi në treg i:

- OMGJ-ve që janë të lejuara për shfrytëzimin e kufizuar, në pajtim me kapitullin IV të këtij ligji.
- OMGJ-ve që janë lëshuar në dispozicion, me përjashtim të OMGJ-ve nga alineja (1) e këtij paragrafi, që shfrytëzohen ekskluzivisht për veprimtari në të cilat shfrytëzohen masa të rrepta përkatëse të kontrollit, që të kufizohet kontakti i tyre me popullatën dhe me mjedisin jetësor dhe të



garantohet shkalla më e lartë e sigurisë, që janë të lejuara në pajtim me dispozitat nga kapitulli IV i këtij ligji.

- OMGJ-ve që janë të lejuara për lirim të qëllimshëm, në pajtim me nenet 34, 35, 36, 37, 38, 39 dhe 40 të këtij ligji.

(2) OMGJ-ja nga paragrafi (1) i këtij neni, do të shënohet dhe paketohet në pajtim me lejen me të cilën lejohet shfrytëzimi i tij, me ç'rast obligativisht në paketim ose në dokumentacionin përcjellës, do të shënohen informatat se i njëjti përmban OMGJ, ndërsa si minimum obligativisht do të shënohet: "Ky prodhim përmban organizma të modifikuar gjenetikë".

## Neni 28

### Informatat plotësuese

(1) Në procedurën e marrjes së lejes për lirimin e qëllimshëm të OMGJ-së dhe lejes për lëshimin e prodhimit të OMGJ-së në treg, organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, mund të kërkojë nga notifikues në periudhën kohore të caktuar që t'i dorëzojë informata plotësuese, me ç'rast obligativisht i shënon shkaqet për të cilat kërkojnë informatat plotësuese.

(2) Nëse notifikuesi nuk e plotëson notifikimin në periudhën kohore të caktuar, organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, e ndërpret procedurën për lëshimin e lejes nga paragrafi (1) i këtij neni.

## Neni 29

### Ndalimet

(1) Lirimi i qëllimshëm i OMGJ-ve që përmbajnë gjene që tregojnë rezistencë ndaj antibiotikëve, është i ndaluar.

(2) OMGJ-të që janë të ndaluar qëllimisht të lirohen në mjedisin jetësor dhe/ose të lëshohen si prodhime të OMGJ-së në treg, i përcakton Qeveria e Republikës së Maqedonisë me propozimin e ministrit i cili udhëheq me organin e administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, të përcaktuara në pajtim me ministrin që udhëheq me organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e bujqësisë dhe pylltarisë dhe me ministrin që udhëheq me organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e shëndetësisë.

## Neni 30

### Klauzola mbrojtëse

(1) Nëse për OMGJ-në e caktuar ose prodhimin e OMGJ-së, që ka qenë i notifikuar në mënyrë të rregullt dhe për të cilin është lëshuar leja në pajtim me këtë ligj, në bazë të informatave të marra të reja ose plotësuese, ekzistojnë shkaqe të arsyeshme që të konsiderohet se i njëjti paraqet rrezik për shëndetin e njerëzve dhe për mjedisin jetësor, ministri i cili udhëheq me organin e administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, në pajtim me ministrin që udhëheq me organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e bujqësisë dhe pylltarisë dhe me ministrin që udhëheq me organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e shëndetësisë, përkohësisht e kufizon ose ndalon përdorimin dhe/ose shitjen e OMGJ-së ose prodhimit të OMGJ-së, në territorin e Republikës së Maqedonisë.

(2) Në rastet nga paragrafi (1) i këtij neni, nëse vjen te rreziku më serioz për shëndetin e njerëzve dhe mjedisin jetësor, organi i administratës

shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, në bashkëpunim me organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e bujqësisë dhe pylltarisë dhe me organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e shëndetësisë, do të ndërmarrin masa urgjente për tërheqjen e OMGJ-së ose prodhimit të OMGJ-së nga tregu, dhe për këtë do ta njoftojnë opinionin, në pajtim me nenin 12 të këtij ligji.

## Neni 31

### Rajonet e OMGJ-së dhe zonat mbrojtëse

(1) Rajonet me sipërfaqe në të cilat nuk mund të lirohet materiali riprodhues i modifikuar gjenetik në mjedisin jetësor, i përcakton Qeveria e Republikës së Maqedonisë me propozimin e ministrit i cili udhëheq me organin e administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, pas mendimit të marrë paraprakisht nga ministri që udhëheq me organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e bujqësisë dhe pylltarisë.

(2) Nuk lejohet lirimi i OMGJ-së në natyrë dhe atë në rajonet e mbrojtura dhe në rajonet e rrjetit ekologjik, rajonet ekologjikisht të pastra, rajonet e dedikuara për prodhimin e produkteve organike, rajonet e dedikuara për turizëm ekologjik, si dhe rajonet që janë të shpallura si zonat të mbrojtura në pajtim me ligjin.

(3) Zona të mbrojtura janë hapësirat përreth, që e pengojnë zgjerimin e OMGJ-së në rajonet ku nuk lejohet lirimi i qëllimshëm i OMGJ-së në mjedisin jetësor, nga paragrafi (2) i këtij neni.

(4) Madhësinë e zonave të mbrojtura nga paragrafi (3) i këtij neni, për llojet e veçanta të materialit të modifikuar riprodhues gjenetik, e përcakton Qeveria e Republikës së Maqedonisë me propozimin e ministrit i cili udhëheq me organin e administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, të përcaktuar në pajtim me ministrin që udhëheq me punët nga sfera e bujqësisë dhe pylltarisë.

## Neni 32

### Bashkëpunimi i përbashkët

(1) Organet e administratës shtetërore, entet dhe institucionet publike, institucionet shkencore hulumtuese, institucionet arsimore, Komisioni për menaxhim me OMGJ-në nga neni 62 i këtij ligji, Komisionin shkencor për OMGJ-në nga neni 64 i këtij ligji, duke e përfshirë edhe Akademinë maqedonase për shkencë dhe arte, komitetet relevante shkencore dhe etike që veprojnë në Republikën e Maqedonisë, janë të obliguar që të bashkëpunojnë ndërmjet tyre, si dhe të këmbëjnë informata që janë të lidhura me vlerësimin e rrezikut të OMGJ-së për shëndetin e njerëzve dhe mjedisin jetësor, me qëllim që përdorimi i OMGJ-së dhe prodhimeve të OMGJ-së në Republikën e Maqedonisë, të kryhet në mënyrë me të cilën do të mundësohet pengimi dhe zvogëlimi i rrezikut për shëndetin e njerëzve dhe mjedisin jetësor.

(2) Nëse organi i administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, në procedurën e lëshimit të lejeve të përcaktuara në këtë ligj, konsideron se duhet të realizohen konsultime me ndonjërin nga subjektet nga paragrafi (1) i këtij neni, të njëjtit janë të obliguar që ta japin mendimin e vet në afatin më të shkurtër të mundshëm, por jo më të gjatë se 45 ditë nga dita e pranimit të kërkesës.

(3) Subjektet nga paragrafi (2) i këtij neni, që kanë qenë të konsultuar në procedurën për lëshimin e lejeve të përcaktuara me këtë ligj, janë të obliguar që në mënyrë të përhershme t'i ruajnë dhe të mos ua japin personave të tretë informatat që janë të përcaktuara në notifikim si të

fshehta.

(4) Organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, në procedurën për lëshimin e lejeve të përcaktuara me këtë ligj, mund të realizojë konsultime me organet e shteteve të tjera, që janë kompetente për lëshimin e lejeve lidhur me OMGJ-në ose prodhimet e OMGJ-së, si dhe me institucione dhe komitete shkencore dhe arsimore, me qëllim që të sigurohen informata më detajore për OMGJ-në dhe prodhimet e OMGJ-së, veçanërisht nëse të njëjtat janë të lejuara dhe shfrytëzohen për atë shtet, e ato informata mund të kontribuojnë në marrjen e vendimit për OMGJ-në dhe/ose prodhimin e OMGJ-së.

(5) Organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, është i obliguar që me kërkesën e organit të shtetit tjetër të dorëzojë informata lidhur me shfrytëzimin e OMGJ-së dhe prodhimin e OMGJ-së në territorin e Republikës së Maqedonisë, në pajtim me marrëveshjet ndërkombëtare të ratifikuara nga Republika e Maqedonisë.

## Neni 33

### Fshehtësia e të dhënave

(1) Notifikuesi mundet me dhënien e arsytimit për këtë, në notifikim të shënojë se cilat të dhëna paraqesin, të dhëna të fshehta tregtare ose industriale, të dhëna të mbrojtura si pronësi intelektuale dhe/ose janë të mbrojtura në pajtim me ligjin.

(2) Notifikuesi si të dhëna të fshehta mundet t'i shënojë edhe ato të dhëna që mund ta prishin konkurrencën e tij, për të cilat është i obliguar që të paraqesë arsyetim përkatës.

(3) Notifikuesi nuk mundet t'i shënojë si të fshehta të dhënat si vijojnë:

- 1) emrin dhe adresën e notifikuesit dhe të prodhuesit të OMGJ-së;
- 2) përshkrimin e OMGJ-së;
- 3) dedikimin e lëshimit të OMGJ-së, rajonin ku lëshohet OMGJ-ja dhe shfrytëzimin e planifikuar të OMGJ-së;
- 4) metodën dhe planin për monitorimin e OMGJ-së dhe planin për intervenim urgjent;
- 5) çfarëdo të dhëna që janë të domosdoshme për vlerësimin e rrezikut dhe vet vlerësimin e rrezikut.

(4) Organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, në afat prej 15 ditësh nga dita e pranimit të notifikimit, dhe pas konsultimeve të realizuara me notifikuesin, i përcakton se cilat të dhëna nga notifikimi do të jenë të mbrojtura si të fshehta, për këtë miraton aktvendim.

(5) Të dhënat e përcaktuara si të fshehta, mbesin përherë të mbrojtura edhe rast të tërheqjes së notifikimit nga ana e notifikuesit, pa dallim nga shkaqet e tërheqjes.

## V. 1 LIRIMI I QËLLIMSHËM I OMGJ-SË DHE KOMBINIMIT TË OMGJ-SË NË MJEDISIN JETËSOR

### Neni 34

#### Lirimi i qëllimshëm i OMGJ-së

(1) Secili notifikues para se ta kryejë lirimin e qëllimshëm të OMGJ-së, doemos duhet që ta paraqesë notifikimin, te organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor.

(2) Notifikimi nga paragrafi (1) i këtij neni, veçanërisht përmban:

1) dokumentacionin teknik që përmban informata të domosdoshme për realizimin e vlerësimit të rrezikut, si rezultat i lirimimit të qëllimshëm të OMGJ-së, përkatëse me karakterin e organizmit të futur dhe mjedisin jetësor dhe

2) vlerësimin e rrezikut nga neni (36) i këtij ligji, bashkë me të dhënat për metodat dhe konkluzionet e shfrytëzuara që kanë rezultuar nga vlerësimi.

(3) Dokumentacioni teknik nga paragrafi (2) pika 1 e këtij neni, veçanërisht përmban:

- informata të përgjithshme, në mesin e të cilave edhe informata për personelin që do të manipulojë me OMGJ-në dhe arsimimin e tyre e kualifikimet e tjera.

- informata për OMGJ-në;

- informata për kushtet e lëshimit dhe për mjedisin potencial, në të cilin lëshohen;

- informata për ndikimin e ndërsjellë të OMGJ-së dhe të mjedisit jetësor;

- planin e monitorimit me qëllim që të zbulohen efektet e OMGJ-së në shëndetin e njeriut dhe në mjedisin jetësor;

- informata për kontrollin dhe planin e kontrollit, masat e sanacionit dhe rimedijacionit, planin për menaxhim me hedhurinat;

- planin për masa urgjente, në rastin e lirimimit të paqëllimshëm të OMGJ-së sipas nenit 38 të këtij ligji dhe

- rezyme të dokumentacionit teknik.

(4) Përmbajtjen e informatave nga paragrafi (3) i këtij neni, më afërsisht e përcakton ministri që udhëheq me organin e administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor.

(5) Notifikuesi është i obliguar që t'ia kompensojë shpenzimet e kryera reale, organit të administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, duke i përfshirë dhe shpenzimet për punën e Komitetit shkencor për OMGJ-në, në procedurën e lëshimit të lejes nga neni 36 i këtij ligji.

(6) Lartësinë e shpenzimeve nga paragrafi (5) i këtij neni, e përcakton ministri që udhëheq me organin e administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor.

(7) Shpenzimet nga paragrafi (5) i këtij neni, notifikuesi është i obliguar që t'i paguajë në llogarinë e organit të administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, në afat prej tetë ditësh nga dita e dorëzimit të notifikimit, në bazë të aktvendimit për shpenzimet e kryera.

(8) Organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, mund të pranojë që notifikuesi të paraqesë një notifikim për lëshimin e OMGJ-së së njëjtë ose kombinimit të OMGJ-së në mjedisin jetësor të rajonit të njëjtë ose rajonit të ndryshëm, por i dedikuar për qëllimin e njëjtë.

## Neni 35

### Leja për lirimimin e qëllimshëm të OMGJ-së

(1) Organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, në afat prej 90 ditësh nga dita e pranimin të notifikimit komplet, lëshon leje për lirimimin e qëllimshëm të OMGJ-së në mjedisin jetësor (në tekstin e mëtejme: leja për lirimimin e qëllimshëm të OMGJ-së), me të cilën vërtetohet se janë plotësuar kushtet për lirimimin e qëllimshëm të OMGJ-së, ose me aktvendim e refuzon notifikacionin nëse nuk janë plotësuar kushtet për lirimimin e qëllimshëm të OMGJ-së.

(2) Organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, është i obliguar që në afat prej 15 ditësh nga dita e pranimin të notifikimit komplet, ta dorëzojë një ekzemplar te Komiteti

shkencor i OMGJ-së.

(3) Komiteti shkencor i OMGJ-së është i obliguar që në afat prej 45 ditësh nga dita e pranimit të notifikimit nga paragrafi (2) i këtij neni, të dorëzojë mendim me shkrim për notifikimin të organi i administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor.

(4) Nëse Komiteti shkencor për OMGJ-në dhe organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, konsiderojnë se notifikimi është i pakompletuar, dhe në bazë të dokumentacionit të dorëzuar nuk mund të konfirmohet se çfarë do të jetë ndikimi i lirimit të qëllimshëm të OMGJ-së për shëndetin e njerëzve dhe mjedisin jetësor, mund të kërkojnë informata plotësuese nga notifikuesi.

(5) Në afatin e përcaktuar nga paragrafi (1) i këtij neni nuk llogariten:

- periudhat kohore në të cilat është pritur dorëzimi i informatave plotësuese nga ana e notifikuesit dhe/ose
- periudha kohore kur janë realizuar debati publik ose konsultimet, në pajtim me nenin 12 të këtij ligji.

(6) Periudha kohore nga paragrafi (5) alineja 2 e këtij neni, nuk guxon që ta prolongojë afatin e lëshimit të lejes, të përcaktuar në paragrafin (1) të këtij neni, për më shumë se 30 ditë.

(7) Pas marrjes së mendimit nga paragrafi (3) i këtij neni, organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, në kuadër të afatit nga paragrafi (1) i këtij neni, lëshon leje për lirim të qëllimshëm të OMGJ-së.

(8) Leja për lirim të qëllimshëm të OMGJ-së, lëshohet për periudhën që e kërkon notifikuesi, por jo më të gjatë se dhjetë vite.

(9) Notifikuesi mund të fillojë me lirim të qëllimshëm të OMGJ-së, pas marrjes së lejes për lirim të qëllimshëm të OMGJ-së, dhe në pajtim me kushtet e parapara në leje.

(10) Lirimi i qëllimshëm i OMGJ-së, realizohet në pajtim me lejen për lirim të qëllimshëm të OMGJ-së.

(11) Materiali i fituar nga lirim i qëllimshëm i OMGJ-së, për të cilin është lëshuar leja për lirim të qëllimshëm të OMGJ-së, mund të lëshohet në treg, vetëm nëse për të njëjtin është lëshuar leja për lëshimin e prodhimit të OMGJ-së në treg, në pajtim me dispozitat e këtij ligji.

(12) Kundër lejes për lirim të qëllimshëm të OMGJ-së, përkatësisht aktvendimit me të cilin refuzohet notifikimi për lirim të qëllimshëm të OMGJ-së, notifikuesi ka të drejtë që të paraqesë aktpadi, për ngritjen e procedurës për kontest administrativ para gjyqit kompetent.

(13) Formën dhe përmbajtjen e formularit të lejes për lirim të qëllimshëm të OMGJ-së, e përcakton organi i administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor.

## Neni 36

### Vlerësimi i rrezikut

(1) Para dorëzimit të notifikimit për marrjen e lejes për lirim të qëllimshëm të OMGJ-së, notifikuesi është i obliguar që ta sigurojë vlerësimin e rrezikut për lirim të qëllimshëm të planifikuar.

(2) Në bazë të analizës së karakteristikave të OMGJ-së dhe të lirimit të tyre të qëllimshëm në mjedisin e drejtpërdrejtë jetësor, si dhe në bazë të analizës së karakteristikave të mjedisit jetësor që do të jetë i ekspozuar në rrezik, gjatë vlerësimit të rrezikut duhet që të përcaktohen dhe vlerësohen efektet e dëmshme dhe pasojat e mundshme prej tyre, niveli i rrezikut dhe masat e nevojshme për kontrollin e tyre.

(3) Notifikuesi mund të thirret në të dhënat ose në rezultatet nga vlerësimi i rrezikut nga notifikimet që paraprakisht i kanë dorëzuar notifikuesit e tjerë, me kusht që informatat, të dhënat dhe rezultatet, të mos jenë të fshehta, si dhe të sigurojë pëlqim me shkrim për këtë nga notifikuesi.

(4) Notifikuesi në rastet nga paragrafi (3) i këtij neni, mund të ofrojë edhe informatat plotësuese, për të cilat konsiderohet se janë relevante lidhur me vlerësimin e rrezikut.

(5) Vlerësimi i rrezikut kryhet në pajtim me dispozitën e miratuar, në bazë të nenit 26 paragrafi (5) i këtij ligji.

## Neni 37

### Procedimi me informatat e ndryshuara dhe të reja

(1) Nëse në kohën e realizimit të lirimit të qëllimshëm të OMGJ-së, paraqiten ndryshime të qëllimshme ose të paqëllimshme që do të mund të kenë pasoja në nivelin e rrezikut për shëndetin e njerëzve dhe mjedisin jetësor, ose nëse janë paraqitur informata të reja për rreziqet e atilla, pas lëshimit të lejes për lirimin e qëllimshëm të OMGJ-së ose para lëshimit, e në kohën e shikimit të tij nga ana e organit të administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, notifikuesi pa prolongim:

1) i ndërmerr të gjitha masat e nevojshme, për mbrojtjen e shëndetit të njerëzve dhe mjedisit jetësor;

2) e informon organin e administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, për secilin ndryshim paraprakisht dhe/ose e informon për secilin ndryshim të papritur, për të cilin do të njoftohet ose për të cilin do të marrë informata dhe

3) do të dorëzojë notifikim, me qëllim që t'i revidojë kushtet e shënuara në lejen për lirimin e qëllimshëm të OMGJ-së.

(2) Nëse organi i administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, pas lëshimit të lejes për lirimin e qëllimshëm të OMGJ-së, merr informata të reja për ndryshimet nga paragrafi (1) i këtij neni, është i obliguar që menjëherë nga notifikuesi të kërkojë ta paraqesë notifikimin me qëllim që të bëhen ndryshimet e kushteve në lejen për lirimin e qëllimshëm të OMGJ-së.

(3) Në rastet nga paragrafi (1) dhe (2) të këtij neni, organi i administratës shtetërore, kompetent për punët nga sfera e mjedisit jetësor, është i obliguar që t'i vlerësojë informatat në bashkëpunim me Komitetin shkencor të OMGJ-së.

(4) Në rastet nga paragrafi (1) dhe (2) të këtij neni, e në bazë të vlerësimit nga paragrafi (3) i këtij neni, organi i administratës shtetërore, kompetent për punët nga sfera e mjedisit jetësor, mundet varësisht nga shkalla e nivelit të rrezikut për shëndetin e njerëzve dhe mjedisit jetësor, të kërkojë nga notifikuesi që përkohësisht ta ndalojë ose kufizojë, lirimin e qëllimshëm të OMGJ-së në mjedis jetësor, derisa nuk ndryshohet leja në pajtim me kushtet e ndryshuara.

(5) Nëse në bazë të vlerësimit nga paragrafi (3) i këtij neni, konfirmohet se të dhënat ose ndryshimet e reja, nga rastet e shënuara në paragrafët (1) dhe (2) të këtij neni, mund të kenë pasoja të konsiderueshme për nivelin e rrezikut ndaj shëndetit të njerëzve dhe mjedisit jetësor, për çfarë lrimi i qëllimshëm i OMGJ-së nuk mund të bëhet, organi i administratës shtetërore kompetent për punët nga sfera e mjedisit jetësor, me aktvendim do ta ndalojë të njëjtin.

(6) Në rastet nga paragrafi (3), (4) dhe (5) të këtij neni, organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, është i obliguar që ta informojë opinionin në mënyrën e përcaktuar në nenin 12 paragrafi (5) i këtij ligji, e lidhur me ndryshimin e lejes për lirimin e qëllimshëm të OMGJ-së, ndërprerjen dhe/ose ndalimin e

lirimit të qëllimshëm të OMGJ-së.

(7) Në procedurën e plotësimit të lejes nga paragrafi (1) i këtij neni, zbatohen dispozitat nga neni 35 i këtij ligji.

## Neni 38

### Plani për masat urgjente në rast të lirimit të paqëllimshëm të OMGJ-së

(1) Notifikuesi gjatë dorëzimit të notifikimit, është i obliguar që të dorëzojë plan për masat urgjente, në rastin e zgjerimit të paparashikuar të OMGJ-së në mjedisin jetësor, (në tekstin e mëtejme: plani për masat urgjente) te organi i administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor.

(2) Plani për masat urgjente, veçanërisht përmban:

- 1) metodat dhe procedurat e kontrollit të OMGJ-së, në rastin e lirimit të paqëllimshëm të OMGJ-së në mjedisin jetësor;
- 2) metodat për dekontaminimin e rajoneve të goditura nga lirimi i paqëllimshëm i OMGJ-së, me të cilat zhduket prania e OMGJ-së në ato rajone ose zvogëlohet;
- 3) metodat për mënjanimin ose për dezinfektimin e bimëve, kafshëve, tokës dhe sendeve, që kanë qenë të ekspozuara në kohën e lirimit ose pas lirimit të paqëllimshëm të OMGJ-së.
- 4) metodat për izolimin e rajonit të përfshirë me lirimin e paqëllimshëm të OMGJ-së.
- 5) planet për mbrojtjen e shëndetit të njerëzve dhe mjedisit jetësor, në rastin e paraqitjes së efektit të padëshiruar.
- 6) metodat për vlerësimin e pasojave dhe kërcënimeve të mundshme për mjedisin jetësor dhe për shëndetin e njerëzve;
- 7) masat e nevojshme për mbrojtjen e vendit të lirimit të qëllimshëm të OMGJ-së dhe
- 8) masat e nevojshme për pengimin e zgjerimit të mëtejme të OMGJ-së.

(3) Notifikuesi periodikisht e kontrollon përputhshmërinë e planit nga paragrafi (2) i këtij neni, e së paku njëherë në vit dhe në pajtim me nevojat kryen ndryshime dhe/ose plotësime të planit. Të gjitha ndryshimet dhe plotësimet e planit për raste urgjente, shfrytëzuesi është i obliguar që t'i dorëzojë te organi kompetent nga paragrafi (1) i këtij neni, për miratim.

(4) Përmbajtjen e planit për masa urgjente, më afërsisht e përcakton ministri që udhëheq me organin e administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor.

## Neni 39

### Raportet

(1) Notifikuesi është i obliguar që te organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, të dorëzojë raporte lidhur me të gjitha rreziqet për shëndetin e njerëzve ose për mjedisin jetësor, që rezultojnë nga lirimi i qëllimshëm i OMGJ-së, si vijon:

- në periudhat siç është përcaktuar në lejen për shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ-së;
- në afat prej tre muajsh, pas skadimit të periudhës së vlefshmërisë së lejes;
- në afat prej tre muajsh, pas mbarimit të lirimit të qëllimshëm të OMGJ-së dhe
- me kërkesë nga organi i administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor.

(2) Nëse notifikuesi me shfrytëzimin e lirimit të qëllimshëm të OMGJ-së, ka për qëllim që në atë ardhmen të kryejë notifikimin për lëshimin e prodhimeve të OMGJ-së në treg, është i obliguar që te organi i

administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor, e në pajtim me paragrafin (1) të këtij neni, të paraqesë informata të veçanta lidhur me ato prodhime.

(3) Formën, përmbajtjen dhe mënyrën e dorëzimit të raportit nga paragrafi (1) i këtij neni, e përcakton ministri që udhëheq me organin e administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e mjedisit jetësor.

## Neni 40

### Lirimi i paqëllimshëm i OMGJ-së në mjedisin jetësor

(1) Notifikuesi, në rast të lëshimit të paparamenduar të OMGJ në ambientin jetësor, ndërmerr masa në përputhje me planin për masat urgjente nga neni 38 i këtij ligji dhe menjëherë e lajmëron organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor për:

- 1) vëllimin e pasojave nga lëshimi i paparamenduar i OMGJ në ambientin jetësor dhe për kanosjen mbi ambientin jetësor dhe mbi shëndetin e njerëzve,
- 2) masat e ndërmarra dhe masat plotësuese që duhet të ndërmerren për mbrojtjen e ambientit jetësor dhe të shëndetit të njerëzve;
- 3) masat e ndërmarra dhe masat plotësuese që duhet të ndërmerren për zvogëlimin ose për mënjanimin e pasojave nga lëshimi i paparamenduar i OMGJ në territorin e ekspozuar nga lëshimi i paparamenduar dhe
- 4) të dhënat të tjera të rëndësishme për vlerësimin e efekteve mbi ambientin jetësor dhe mbi shëndetin e njerëzve, të krijuara me lëshimin e paparamenduar të OMGJ.

(2) Në bazë të lajmërimit nga paragrafi (1) i këtij neni, organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, në bashkëpunim me notifikuesin përpilon program për mënjanimin e pasojave nga lëshimi i paparamenduar i OMGJ në ambientin jetësor.

(3) Programin për mënjanimin e pasojave nga lëshimi i paparamenduar i OMGJ në ambientin jetësor, e miraton Qeveria e Republikës së Maqedonisë me propozim të ministrit i cili udhëheq me organin e administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor.

(4) Në programin nga paragrafi (2) i këtij neni, përcaktohen organet dhe trupat përgjegjës, masat për zvogëlimin e pasojave dhe/ose për pengimin e lëshimit të mëtutjeshëm të paparamenduar të OMGJ, afatet kohore për përpilimin dhe për realizimin e tyre, mënyra e mbulimit të shpenzimeve dhe kufizimet dhe/ose ndalesat e nevojshme që kanë të bëjnë me lëshimin e mëtutjeshëm të paparamenduar të OMGJ, me importin, tregtinë ose shfrytëzimin.

(5) Organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, për rastet nga paragrafi (1) i këtij neni si edhe për përgatitjen dhe për realizimin e programit, përpilon raport të cilin e dërgon pranë Qeverisë së Republikës së Maqedonisë për miratim dhe pa shtyrje e njofton opinionin në përputhje me nenin 12 të këtij ligji dhe në përputhje me Ligjin për ambientin jetësor.

(6) Në qoftë se organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, vlerëson se aktivitetet e ndërmarra mund të kenë pasoja negative për shëndetin e njerëzve dhe për ambientin jetësor në territorin e shtetit tjetër, ngre procedurë për lajmërimin e organeve kompetente të shtetit tjetër në përputhje me parimin e reciprocitetit dhe të konventave dhe të marrëveshjeve ndërkombëtare të cilat i ka ratifikuar Republika e Maqedonisë.

(7) Mënyrën dhe procedurën e zbatimit të aktiviteteve nga paragrafi (6) i



këtij neni, e përcakton ministri i cili udhëheq me organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, në pajtim me ministrin i cili udhëheq me organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e punëve të jashtme.

## V. 2 LËSHIMI I PRODHIMEVE OMGJ NË TREG

### Neni 41

#### Lëshimi i prodhimeve OMGJ në treg

(1) Notifikuesi është i obliguar që para se të lëshojë për herë të parë prodhime OMGJ në treg në Republikën e Maqedonisë, të paraqesë notifikim pranë organit të administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor.

(2) Notifikimi nga paragrafi (1) i këtij neni, veçanërisht përmban informata për:

1) dokumentacionin teknik, të domosdoshëm për zbatimin e vlerësimit të rrezikut si rezultat i lëshimit të prodhimeve OMGJ në tregun, që i përmban informatat në përputhje me nenin 34, paragrafi (3) i këtij ligji.

2) prodhimet OMGJ që lëshohen në treg;

3) kushtet për lëshimin e prodhimeve OMGJ në tregun, së bashku me kushtet e veçanta për shfrytëzimin dhe për përdorimin;

4) llojllojshmërinë e territoreve ku do të përdoret prodhimi OMGJ, të cilat do të përfshijnë edhe informata për të dhënat dhe për rezultatet e fituara nga lëshimet kërkimore-zhvillimore, që kanë të bëjnë me efektin që e ka lëshimi i prodhimeve OMGJ në treg, mbi shëndetin e njerëzve dhe mbi ambientin jetësor;

5) vlerësimin e rrezikut nga neni 26, paragrafi (2) ii këtij ligji, së bashku me të dhënat për metodat e përdorura dhe përfundimet që vijnë nga vlerësimi;

6) propozim periudhë për të cilën kërkohet lëshimi i lejes për lëshimin e prodhimit OMGJ në tregun, e cila nuk mund të jetë më e gjatë se dhjetë vjet;

7) plani për mbikëqyrjen e prodhimit OMGJ me propozim periudhën kohore në të cilën do të zbatohet monitorimi, që e përfshin edhe periudhën pas skadimit të lejes për lëshimin e prodhimeve OMGJ në treg;

8) propozim për shënimin dhe për paketimin e prodhimit OGJM, për të cilin kërkohet leja për lëshimin e prodhimit OMGJ në treg, i cili i përfshin të dhënat në përputhje me nenin 50 të këtij ligji;

9) rezyme të dokumentacionit teknik të dërguar dhe rezyme të informatave të dërguara që përmbahen në notifikimin;

(3) Përmbajtjen më të përafërt të informatave nga paragrafi (2), pikat 2, 3, 4, 7 dhe 8 të këtij neni, e përcakton ministri i cili udhëheq me organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor.

(4) Në notifikimin nga paragrafi (1) i këtij neni, notifikuesi është i obliguar që ta cekë dedikimin e prodhimit OMGJ për të cilin kërkohet leje për lëshimin e prodhimit OMGJ në treg.

(5) Notifikuesi është i obliguar që të paraqesë notifikim të ri në qoftë se ka ndërmend që prodhimin OMGJ ta përdorë për dedikim tjetër, veçmas nga ai i cekur në notifikimin, në përputhje me paragrafin (4) të këtij neni.

(6) Notifikuesi është i obliguar që t'i kompensojë shpenzimet reale që i pëson organi i administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor dhe organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e bujqësisë dhe të pylltarisë, si edhe shpenzimet për punën e Komitetit Shkencor për OMGJ, nga neni

64 i këtij ligji, në procedurën për lëshimin e lejes për lëshimin e prodhimit OMGJ në tregun.

(7) Lartësinë e shpenzimeve nga paragrafi (6), e përcakton ministri i cili udhëheq me organin e administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor.

(8) Shpenzimet nga paragrafi (6) i këtij neni, notifikuesi është i obliguar që t'i paguajë në llogarinë e organit të administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, brenda afatit prej tetë ditësh nga dita e paraqitjes së notifikimit, në bazë të aktvendimit për shpenzimet e bëra.

(9) Notifikuesi, mund të lëshojë në treg prodhime OMGJ, vetëm pas lejes paraprakisht të lëshuar për lëshimin e prodhimit OMGJ në treg.

## Neni 42

### Përrjashtime për dërgimin e informatave me notifikimin

(1) Në bazë të rezultateve nga lëshimi i qëllimtë i OMGJ, për çka është fituar leja nga neni 18 dhe 19 i këtij ligji, si edhe në bazë të arsytimit esencial dhe shkencërisht të mbështetur, me të cilin konfirmohet se lëshimi i OMGJ në treg dhe shfrytëzimi i tyre si prodhim ose në prodhim, nuk paraqet rrezik për shëndetin e njerëzve dhe për ambientin jetësor, notifikuesi mund të kërkojë nga organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, të mos paraqesë një pjesë të informatave ose të gjitha informatat e përcaktuara në përputhje me nenin 41, paragrafi (2), pika 3, 7 dhe 8 e këtij ligji.

(2) Informatat të cilat mund të mungojnë në notifikimin, në rastin nga paragrafi (1) i këtij neni, më për së afërmi i përcakton ministri i cili udhëheq me organin e administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor.

(3) Notifikuesi në notifikimin do të dërgojë informata për të dhënat ose për rezultatet nga lëshimi i qëllimtë i OMGJ të njëjtë ose i kombinimit të njëjtë të OMGJ, për të cilat notifikuesi paraprakisht ose njëkohësisht ka paraqitur notifikime të tjera në Republikën e Maqedonisë.

(4) Notifikuesi, mundet në notifikimin të thirret edhe në informatat, në të dhënat dhe/ose në rezultatet që paraprakisht i kanë paraqitur notifikues të tjerë, në qoftë se konsideron se janë relevante për notifikimin e tij, me kusht që informatat e atilla, të dhënat dhe rezultatet të mos jenë të besueshme dhe/ose për to paraprakisht notifikuesit tjerë të kenë dhënë pëlqim me shkrim për shfrytëzim.

## Neni 43

### Raporti për vlerësimin e prodhimit OMGJ

(1) Organi i administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, brenda afatit prej 15 ditësh nga dita e pranimit të notifikimit të tërësishëm nga neni 41 i këtij ligji, e dërgon të njëjtin pranë Komitetit Shkencor për OMGJ si edhe pranë organit të administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve në sferën e bujqësisë dhe të pylltarisë.

(2) Komitetit Shkencor për OMGJ dhe organi i administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve në sferën e bujqësisë dhe të pylltarisë, janë të obliguar që brenda afatit prej 45 ditësh nga dita e pranimit të notifikimit nga paragrafi (1) i këtij neni, të dërgojnë mendim me shkrim për notifikimin pranë organit të administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor për pranimin ose për refuzimin e notifikimit.

(3) Në bazë të mendimeve nga paragrafi (2) i këtij neni, si edhe mendimet e arritura nga opinioni dhe nga organet tjera relevante, organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, është i obliguar që ta shqyrtojë notifikimin dhe brenda afatit prej 15 ditësh të përpilojë raport për vlerësimin e prodhimit OMGJ.

(4) Me Raportin për vlerësimin nga paragrafi (3) i këtij neni, përcaktohet nëse:

- prodhimi OMGJ është i përshtatshëm për lëshimin në treg dhe në çfarë kushte; ose
- Prodhimi OMGJ është i papërshtatshëm për lëshimin në treg;

(5) Organi i administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e ambientit jetësor është i obliguar që ta dërgojë raportin për vlerësimin e prodhimit pranë Komitetit shkencor për OMGJ dhe pranë organit të administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve në sferën e bujqësisë dhe të pylltarisë, të cilët janë të obliguar që brenda tetë ditëve të dërgojnë mendim me shkrim dhe në qoftë se kanë nevojë, të kërkojnë informata plotësuese prej organit të administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e ambientit jetësor ose nga notifikuesi.

(6) Pas pranimit të mendimeve nga paragrafi (5) i këtij neni, organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga sfera e ambientit jetësor, raportin për vlerësimin e prodhimit OMGJ, së bashku me mendimet nga paragrafi (5) i këtij neni si edhe informatat në bazë të të cilave është përgatitur raporti, e dërgon pranë notifikuesit në afat jo më të gjatë se 90 ditë nga dita e pranimit të notifikimit të tërësishëm.

(7) Në afatin e përcaktuar në paragrafin (6) të këtij neni nuk llogariten:

- periudhat kohore në të cilat është pritur dërgimi i informatave plotësuese nga ana e notifikuesit, dhe/ose
- periudha kohore kur është zbatuar debati publik ose konsultimet në përputhje me nenin 12 dhe me nenin 44 të këtij ligji.

(8) Formën dhe përmbajtjen e formularit dhe mënyrën e përpilimit të raportit për vlerësimin e prodhimit OMGJ nga paragrafi (3) i këtij neni, e përcakton ministri i cili udhëheq me organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor në përputhje me ministrin i cili udhëheq me organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e bujqësisë dhe të pylltarisë.

## Neni 44

### Kërkesat për informata plotësuese

(1) Organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, është i obliguar që ditën e njëjtë kur e dërgon raportin për vlerësimin nga neni (43) i këtij ligji pranë notifikuesit, të publikojë përmbajtje të shkurtër të raportit për vlerësimin e prodhimit OMGJ në internet faqen e tij dhe në dy gazeta ditore të arritshme në tërë territorin e Republikës së Maqedonisë.

(2) Publikimi nga paragrafi (1) i këtij neni, është në barrë të notifikuesit.

(3) Në publikimin nga paragrafi (1) i këtij neni, ceken edhe të dhënat për vendin ku mund të bëhet kontrollimi i të dhënave nga notifikimi dhe raporti për vlerësimin e prodhimit OMGJ.

(4) Publiku, organet tjera të administratës shtetërore si edhe institucionet shkencore dhe profesionale, mendimin e tyre për raportin për vlerësimin e prodhimit OMGJ mund ta dërgojnë pranë organit të administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferë e ambientit jetësor brenda afatit prej 30 ditësh nga dita e publikimit. Publiku, organet tjera të administratës shtetërore si edhe institucionet shkencore dhe profesionale,

kanë të drejtë në shqyrtimin e raportit për vlerësimin e prodhimit OMGJ, në përputhje me nenin 12, paragrafi (4) i këtij ligji.

(5) Organi i administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, mundet në periudhë prej 60 ditësh nga dita e dërgimit të raportit për vlerësimin e prodhimit OMGJ pranë notifikuesit, të kërkojë nga notifikuesi informata plotësuese si edhe t'ia dërgojë komentet dhe/ose vërejtjet e arsyetuara të arritura në përputhje me paragrafin (4) të këtij neni, të cilat kanë të bëjnë me lëshimin e prodhimit OMGJ në treg.

(6) Të gjitha çështjet kontestuese që kanë të bëjnë me raportin për vlerësimin e prodhimit OMGJ, si edhe informatat plotësuese, duhet të zgjidhen dhe të arrihet dakordim për të njëjtat me notifikuesin, brenda afatit prej 105 ditësh nga dita e dërgimit të raportit për vlerësimin e prodhimit OMGJ.

(7) Kërkesat për informatat plotësuese, me qëllim që të zgjidhen çështjet kontestuese në përputhje me paragrafin (6) të këtij neni, mund të dërgohen më së voni 45 ditë para skadimit të afatit nga paragrafi (6) i këtij neni.

(8) Në afatin e përcaktuar në paragrafin (6) të këtij neni, nuk llogariten periudhat kohore në të cilat është pritur dërgimi i informatave plotësuese nga notifikuesi.

## Neni 45

### Tërheqja e notifikimit

(1) Notifikuesi, mund ta tërheqë notifikimin për marrjen e lejes për lëshimin e prodhimeve OMGJ ose me shkrim ta informojë organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, se ka ndërmend ta plotësojë notifikimin nëse nga raporti për vlerësimin e prodhimit OMGJ del se i njëjti është i përshtatshëm për lëshimin në treg vetëm nën kushtet e caktuara, deri në çastin e lëshimit të lejes.

(2) Në qoftë se notifikuesi, në periudhën e caktuar kohore nga paragrafi (1) i këtij neni, e informon me shkrim organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor për qëllimin që ta plotësojë notifikimin, organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor do të caktojë periudhë kohore për plotësimin e notifikimit.

(3) Periudha kohore për plotësimin e notifikimit nga paragrafi (2) i këtij neni, nuk llogaritet në periudhën kohore që është përcaktuar për marrjen e lejes.

(4) Në qoftë se notifikuesi, brenda afatit nga paragrafi (2) i këtij neni, nuk i dërgon me shkrim plotësimet e kërkuara të notifikimit pranë organit të administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, llogaritet se notifikimi është tërhequr.

(5) Në qoftë se në procedurën për marrjen e lejes për lëshimin e prodhimit OMGJ në treg, notifikuesi nuk i ka dorëzuar informatat e kërkuara në përputhje me afatet e caktuara respektivisht jo më vonë se afati i caktuar në nenin 43, paragrafi (6) i këtij ligji, kur ka të bëjë me notifikimin, gjegjësisht në afatin e përcaktuar në nenin 44, paragrafi (6) i këtij ligji kur ka të bëjë me raportin për vlerësimin e prodhimit OMGJ, organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, konsiderohet se notifikimi është tërhequr.

(6) Në qoftë se notifikuesi e tërheq notifikimin në përputhje me paragrafin (1) të këtij neni ose me paragrafin (4) të këtij neni, si edhe në rastet nga paragrafi (5) i këtij neni, organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, me aktvendim e ndërpret

procedurën për lëshimin e lejes për lëshimin e prodhimit OMGJ në treg.

## Neni 46

### Leja për lëshimin e prodhimeve OMGJ në treg

(1) Organi i administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, në bazë të raportit të përpiluar për vlerësimin e prodhimit nga neni 43, paragrafi (4), alineja 1 e këtij ligji, lëshon leje për lëshimin e prodhimit OMGJ në treg brenda afatit prej 30 ditësh edhe atë:

- pas skadimit të afatit prej 60 ditësh, në përputhje me nenin 44, paragrafi (5) i këtij ligji, kur nuk ekzistojnë çështje kontestuese,
- pas skadimit të afatit prej 105 ditësh, në përputhje me nenin 44, paragrafi (6) i këtij ligji, kur kanë ekzistuar çështje kontestuese ndërsa të njëjtat janë zgjidhur në mënyrë pozitive dhe është arritur pajtim.

(2) Organi i administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, në bazë të raportit të përpiluar për vlerësimin e prodhimit nga neni 43, paragrafi (4), alineja 2 e këtij ligji, lëshon aktvendim me të cilin e refuzon notifikimin për marrjen e lejes për lëshimin e prodhimit OMGJ në treg edhe atë brenda afatit prej 30 ditësh:

- prej ditës së dorëzimit të raportit për vlerësim:
- pas skadimit të afatit prej 60 ditësh, në përputhje me nenin 44, paragrafi (5) i këtij ligji.
- pas skadimit të afatit prej 105 ditësh, në përputhje me nenin 44, paragrafi (6) i këtij ligji, kur kanë ekzistuar çështje kontestuese ndërsa të njëjtat janë zgjidhur në mënyrë pozitive dhe nuk është arritur pajtim.

(3) Në aktvendimin nga paragrafi (2) i këtij neni, organi i administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, është i obliguar t'i cekë shkaqet për refuzimin e notifikimit.

(4) Notifikuesi, mund ta lëshojë në treg prodhimin OMGJ në përputhje me kushtet e përcaktuara në lejen për lëshimin e prodhimeve OMGJ në treg.

(5) Leja për lëshimin e prodhimeve OMGJ në treg, mund të lëshohet më së shumti për periudhë prej dhjetë vitesh nga data e lëshimit.

(6) Kundër kushteve të cekura në lejen për lëshimin e prodhimit OMGJ në treg, si edhe kundër vendimit nga paragrafi (3) i këtij neni, notifikuesi ka të drejtë të parashtrojë akt padi për ngritjen e procedurës për kontest administrativ para gjyqit kompetent.

(7) Formën dhe përmbajtjen e formularit të lejes për lëshimin e prodhimit OMGJ në treg dhe të dokumentacionit tjetër shoqërues, i përcakton ministri i cili udhëheq me organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, i përcaktuar në përputhje me ministrin i cili udhëheq me organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e shëndetësisë dhe ministri i cili udhëheq me organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e bujqësisë dhe të pylltarisë.

## Neni 47

### Vazhdimi i lejes

(1) Leja për lëshimin e prodhimeve OMGJ në treg, mund të vazhdohet në qoftë se notifikuesi brenda afatit prej nëntë muajsh para skadimit të afatit të vlefshmërisë së saj, pranë organit të administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në aferën e ambientit jetësor paraqet notifikim për vazhdimin e lejes.

(2) Notifikimi nga paragrafi (1) i këtij neni, përmban:

- 1) ekzemplar nga leja për lëshimin e prodhimit OMGJ në treg, për të cilin kërkohet vazhdimi;
- 2) raport për zbatimin e planit për mbikëqyrjen në përputhje me nenin 49,

paragrafi (2), pika 7 e këtij ligji;

3) informata të reja të arritshme, të cilat kanë të bëjnë me rreziqet që dalin nga shfrytëzimi i prodhimit OMGJ, mbi shëndetin e njerëzve dhe për ambientin jetësor;

4) propozim për ndryshimin dhe për plotësimin e kushteve të përcaktuara në lejen, a që kanë të bëjnë me lëshimin e prodhimit OMGJ në treg, veçanërisht në drejtim të zbatimit të procedurës për përcjellje dhe/ose afatin e vlefshmërisë së lejes, në qoftë se ka nevojë.

(3) Për procedurën për vazhdimin e lejes për lëshimin prodhimeve OMGJ në treg, në mënyrë përkatëse aplikohen dispozitat e nenit 41 të këtij ligji.

(4) Organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, brenda afatit prej tre muajsh nga dita e parashtrimit të notifikimit të tërësishëm, vendos për vazhdimin e lejes për lëshimin e prodhimit OMGJ në treg.

(5) Pas paraqitjes së notifikimit për vazhdimin e lejes për lëshimin e prodhimit OMGJ në treg, notifikuesi mund të vazhdojë ta plasojë prodhimin OMGJ në treg, me kushtet e definuara në lejen, deri në marrjen e vendimit përfundimtar për notifikimin për vazhdimin e lejes.

(6) Leja mund të vazhdohet njëherë ose më shumë herë, nëse janë përmbushur kushtet për këtë.

## Neni 48

### Informata të reja

(1) Në qoftë se notifikuesi, pas paraqitjes së notifikimit a para lëshimit të lejes për lëshimin e prodhimit OMGJ në treg, kupton informata të reja të cilat ndikojnë në nivelin e rrezikut nga lëshimi i prodhimit OMGJ në treg, rrezik mbi shëndetin e njerëzve dhe mbi ambientin jetësor, është i obliguar që menjëherë:

- ta informojë organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor,
- t'i ndërmarrë të gjitha masat e domosdoshme për mbrojtjen e shëndetit të njerëzve dhe të ambientit jetësor.
- të paraqesë plotësim të notifikimit, me qëllim që t'i rishikojë informatat dhe kushtet e cekura në notifikimin për lëshimin e prodhimit OMGJ në treg.

(2) Në qoftë se notifikuesi, pas lëshimit të lejes për lëshimin e prodhimit OMGJ në treg, kupton informata të reja, nga konsumatorët e prodhimeve OMGJ ose në mënyrë tjetër, të cilat kanë të bëjnë me nivelin e rrezikut mbi shëndetin e njerëzve dhe mbi ambientin jetësor, është i obliguar që menjëherë:

- t'i ndërmarrë të gjitha masat e domosdoshme për mbrojtjen e shëndetit të njerëzve dhe të ambientit jetësor;
- ta informojë organin e administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor për informatat e reja dhe
- të paraqesë plotësim të notifikimit, me qëllim që t'i rishikojë informatat dhe kushtet e cekura në lejen për lëshimin e prodhimit OMGJ në treg.

(3) Në qoftë se organi i administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, para lëshimit të lejes për lëshimin e prodhimit OMGJ në treg, vjen deri në informata të reja për prodhimin OMGJ i cili është i dedikuar për tregun ose për rrezikun që e bart shfrytëzimi i të njëjtit për shëndetin e njerëzve dhe për ambientin jetësor, detyrimisht e merr parasysh gjatë lëshimit të lejes.

(4) Në qoftë se organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, pas lëshimit të lejes për lëshimin e prodhimit OMGJ në treg, vjen deri në informata të reja vetë ose i pranon nga organe të tjera, nga konsumatorët e prodhimit ose në mënyrë tjetër, që kanë të bëjnë me lëshimin e prodhimeve OMGJ në treg ose që kanë të

bëjnë me nivelin e rrezikut që e bart shfrytëzimi i të njëjtit për shëndetin e njerëzve ose për ambientin jetësor, mundet përkohësisht ta kufizojë ose ta ndalojë përdorimin dhe/ose shitjen e atij OMGJ dhe/ose prodhimit OMGJ.

(5) Në rastet nga paragrafi (4) i këtij neni, organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, është i obliguar që ta informojë notifikuesin, të kërkojë informata plotësuese nga ai si edhe ta ngarkojë të paraqesë plotësim të notifikimit, me qëllim që t'i rishikojë informatat dhe kushtet e cekura në lejen për lëshimin e prodhimit OMGJ në treg.

(6) Organi i administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, në përputhje me organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e bujqësisë dhe të pylltarisë dhe me Komitetin Nacional për OMGJ nga neni 64 i këtij ligji, i përcakton kushtet e ndryshuara në lejen për lëshimin e prodhimit OMGJ në treg, brenda afatit prej tre muajsh prej ditës së pranimit të notifikimit për kushtet e ndryshuara ose e anulon lejen nëse për shkak të kushteve të ndryshuara, prodhimi OMGJ nuk mund të lëshohet më në treg.

(7) Në procedurën për plotësimin e lejes nga paragrafi (1), (2) dhe (6) të këtij neni aplikohen dispozitat e nenit 41 të këtij ligji.

## **Neni 49**

### **Monitorimi**

(1) Notifikuesi i cili lëshon prodhime OMGJ në treg, është i obliguar që ta zbatojë mbikëqyrjen e shfrytëzimit të tyre dhe të efekteve nga prodhimi OMGJ mbi shëndetin e njerëzve dhe mbi ambientin jetësor, në përputhje me Planin për monitorimin e prodhimit OMGJ dhe të kushteve të përcaktuara në lejen për lëshimin e prodhimit OMGJ në treg dhe rregullisht ta informojë për këtë organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor.

(2) Organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, mundet në bazë të raportit për rezultatet nga monitorimi të kërkojë që notifikuesi ta ndryshojë dhe/ose ta plotësojë Planin për monitorimin e prodhimit OMGJ.

(3) Të dhënat nga raporti për monitorimin janë publike, në përputhje me dispozitat për qasje në informatat që përmbahen në Regjistrin e OMGJ, nga neni 60 i këtij ligji dhe Ligji për ambientin jetësor.

## **Neni 50**

### **Shënimi dhe paketimi i prodhimeve OMGJ**

(1) Notifikuesi, mund të lëshojë në treg vetëm prodhim OMGJ i cili është paketuar dhe në paketimin dhe në deklaratën e të cilit është cekur se i njëjti përmban dhe/ose përbëhet nga OMGJ si edhe nga kombinimi i OMGJ, si edhe të dhëna të tjera të nevojshme për prodhimin dhe për mënyrën e përdorimit të tij në mënyrën e cila është përcaktuar në përputhje me paragrafin (3) të këtij neni dhe si që është përcaktuar në lejen me të cilin është lejuar lëshimi i prodhimit OMGJ në treg.

(2) Në të gjitha fazat e lëshimit, prodhimi OMGJ si edhe dokumentacioni shoqërues, duhet t'i kënaqin kushtet për shënim dhe për paketim, si që është përcaktuar në lejen me të cilin është aprovuar lëshimi i prodhimit OMGJ në treg.

(3) Informatat në vijim, si minimale doemos duhet të ceken në shenjën dhe në deklaratën e prodhimit OMGJ:

- 1) emërtimi komercial i prodhimit
- 2) fjalët "Ky prodhim përmban organizma të modifikuar gjenetiki";
- 3) emërtimi i OMGJ:

4) emrin dhe adresën e personit juridik dhe fizik i cili është përgjegjës për lëshimin e prodhimeve OMGJ në tregun në Republikën e Maqedonisë, pa dallim nëse bëhet fjalë për prodhuesin, për importuesin ose për distributorin, dhe

5) udhëzime për atë se në cilën mënyrë mund të vihet deri te informacionet nga regjistri, ku mund të kërkohen informatat për prodhimin OMGJ me indikatorë për numrin e lejes.

(4) Me përjashtim nga paragrafi (3) i këtij neni, shënimi i prodhimeve që janë të dedikuara për përpunimin e drejtpërdrejtë e të cilët përmbajnë prodhime OMGJ të aprovuara në prag prej më së shumti deri në 0,9 %, nuk është e detyrueshme në qoftë se nuk mund të përjashtohet prania e rastësishme dhe teknikisht e paevitueshme e gjurmëve të prodhimit OMGJ.

## VI. QARKULLIMI TEJKUFITAR I OMGJ DHE I PRODHIMEVE OMGJ

### Neni 51

#### Importimi i OMGJ dhe i prodhimeve OMGJ

(1) Importimi i OMGJ ose i prodhimeve OMGJ, mund të bëhet vetëm me leje të lëshuar paraprakisht nga organi i administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, në përputhje me procedurën e përcaktuar në kreun IV dhe V të këtij ligji, në varësi nga qëllimi për të cilin do të përdoret OMGJ.

(2) Gjatë importit, informatat për praninë e OMGJ detyrimisht futen në certifikatën veterinare ose fitosanitare.

### Neni 52

#### Eksporti

#### Dispozitat e përgjithshme

(1) Eksporti i OMGJ dhe i prodhimeve OMGJ bëhet në përputhje me dispozitat e këtij ligji.

(2) Eksporti i OMGJ organizëm i gjallë, bëhet në përputhje me dispozitat e këtij ligji dhe me dispozitat e Protokollit të Kartagjenës për biosiguri kah Konventa për llojllojshmërinë biologjike (në tekstin e mëtejme: Protokollin), përmes zbatimit të marrëveshjes për informimin e parakohshëm nga Protokollin.

(3) Aprovimin e eksportit e bën organi i administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, me lëshimin e lejes për eksportin e OMGJ dhe/ose të prodhimeve OMGJ.

(4) Lejen nga paragrafi (3) i këtij neni, organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor e lëshon vetëm nëse eksportuesi paraprakisht ka dorëzuar vërtetim dhe/ose leje për importim, të aprovuar nga organi administrativ i shtetit në të cilin bëhet importimi i OMGJ dhe/ose prodhimit OMGJ të eksportuar nga Republika e Maqedonisë.

(5) Organi i administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, është i obliguar që një ekzemplar të lejes nga paragrafi (3) i këtij neni, ta dorëzojë pranë Drejtorisë së Doganave të Republikës së Maqedonisë.

(6) Drejtoria e Doganave e Republikës së Maqedonisë, nuk guxon të lejojë eksportim të OMGJ dhe/ose të prodhimit OMGJ nga Republika e



Maqedonisë, në qoftë se eksportuesi nuk e dorëzon lejen nga paragrafi (3) i këtij neni, me dokumentacionin shoqërues për eksportim.

(7) Formën dhe përmbajtjen e formularit për lejen nga paragrafi (3) i këtij neni, e përcakton ministri i cili udhëheq me organin e administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor.

## **Neni 53**

### **Procedura e Notifikimit për eksportim**

(1) Eksportuesi i OMGJ ose i prodhimeve OMGJ, është i obliguar që para se ta realizojë eksportimin, të dërgojë notifikim për eksportimin e OMGJ ose të prodhimit OMGJ, pranë organit të administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor.

(2) Organi i administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, notifikimin nga paragrafi (1) i këtij neni e dërgon pranë organit të shtetit importues, kompetent për lëshimin e pëlqimeve për importimin e OMGJ ose të prodhimeve OMGJ, me kërkesë që i njëjti t'i dërgojë vërtetim për pranimin e notifikimit brenda afatit prej 30 ditësh nga dita e pranimit.

(3) Në qoftë se organi i administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, nuk e pranon vërtetimin për pranimin e notifikimit nga paragrafi (2) i këtij neni brenda afatit prej 90 ditësh nga dita e dorëzimit të notifikimit, është i obliguar që të dërgojë përkujtim me shkrim pranë organit të shtetit tjetër për nevojën për dërgimin e vërtetimit.

(4) Në rastin kur notifikimi ka të bëjë me eksportimin e OMGJ organizëm i gjallë, organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, përkujtimin me shkrim nga paragrafi (3) i këtij neni, e dërgon edhe pranë Sekretariatit të Protokollit.

(5) Organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, është i obliguar që ta lëshojë lejen për eksportimin e OMGJ dhe të prodhimit OMGJ brenda afatit prej 30 ditësh nga dita kur notifikuesi e ka dorëzuar vërtetimin dhe/ose lejen për importim, të aprovuar nga organi kompetent i shtetit importues në të cilin realizohet importimi i OMGJ dhe prodhimit OMGJ të eksportuar.

(6) Në qoftë se organi kompetent për lëshimin e pëlqimeve për importimin e OMGJ ose prodhimeve OMGJ të shtetit tjetër, nuk përgjigjet në notifikimin e dërguar nga paragrafi (1) i këtij neni brenda afatit prej 270 ditësh nga dita e dorëzimit të notifikimit, organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, është i obliguar që përsëri të drejtohet me kërkesë për prononcim për notifikimin brenda afatit prej 60 ditësh nga dita e pranimit të kërkesës.

(7) Kur notifikimi ka të bëjë me eksportimin e OMGJ organizëm i gjallë, organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, kërkesën nga paragrafi (5) i këtij neni, e dërgon edhe pranë Sekretariatit të Protokollit.

(8) Kur pranimi i notifikimit nuk është konfirmuar nga ana e organit të shtetit importues, kompetent për lëshimin e pëlqimeve për importin e OMGJ dhe të prodhimeve OMGJ nga paragrafi (3) i këtij neni, si edhe kur nuk është marrë përgjigje në kërkesën e dërguar nga paragrafi (6) i këtij neni, nuk paraqet pëlqim për marrjen e lejes për eksportimin e OMGJ dhe të prodhimeve OMGJ.

## **Neni 54**

### **Leja për eksportimin e OMGJ dhe të prodhimeve OMGJ**



udhëheq me organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, në përputhje me ministrin i cili udhëheq me organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e bujqësisë dhe të pylltarisë, dhe ministri i cili udhëheq me organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e shëndetësisë.

## **Neni 55**

### **Vazhdimi i lejes për eksportimin e OMGJ dhe të prodhimeve OMGJ**

Leja për eksportimin e OMGJ dhe të prodhimeve OMGJ, mund të vazhdohet me parashtrimin e notifikimit të ri, në përputhje me nenin 53 dhe me nenin 54 të këtij ligji.

## **Neni 56**

### **Notifikimi për eksportim**

(1) Organi i administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, pas lëshimit të lejes për eksportimin e OMGJ dhe të prodhimeve OMGJ, me notifikim me shkrim do ta lajmërojë organin kompetent të shtetit tjetër në të cilinrealizohet importimi i OMGJ dhe i prodhimit OMGJ të eksportuar.

(2) Kur leja ka të bëjë me OMGJ organizëm i gjallë, notifikimin nga paragrafi (1) i këtij neni e dorëzon edhe pranë Sekretariatit të Protokollit.

## **Neni 57**

### **Transiti**

(1) Personat që bëjnë transitin e OMGJ ose të prodhimeve OMGJ përmes territorit të Republikës së Maqedonisë, janë të obliguar që të dorëzojnë notifikim për transitin pranë organit të administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor.

(2) Notifikimi nga paragrafi (1) i këtij neni, dorëzohet jo më vonë se 14 ditë nga dita kur realizohet transiti.

(3) Notifikimi nga paragrafi (1) i këtij neni, përveç informatave dhe të dhënave nga neni 54, paragrafi (1) i këtij ligji, është i obliguar që të bashkëngjisë edhe:

1) vërtetim dhe/ose leje për importimin e aprovuar nga organi kompetent i shtetit në të cilin realizohet importimi i OMGJ dhe prodhimit OMGJ të eksportuar;

2) vërtetim për pranimin e notifikimit për transit nga organet kompetente të shteteve nëpër të cilat OMGJ dhe prodhimi OMGJ do të transitorë, me qëllim që të arrijë deri në vendin e importit ose vërtetim se transiti është lejuar;

(4) Organi i administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, është i obliguar që brenda afatit prej tre ditësh nga dita e pranimin të notifikimit të tërësishëm nga paragrafi (1) i këtij neni, t'i lëshojë notifikuesit vërtetim për pranimin e notifikimit.

(5) Organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, do të lëshojë leje për transitin e OMGJ dhe të prodhimeve OMGJ nëpër territorin e Republikës së Maqedonisë, jo më vonë se tre ditë nga dita kur do të realizohet transiti.

(6) Organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor, është i obliguar që një ekzemplar të lejes nga paragrafi (5) i këtij neni, ta dorëzojë pranë Drejtorisë së Doganave të

Republikës së Maqedonisë.

(7) Drejtoria e Doganave e Republikës së Maqedonisë, nuk guxon të lejojë transit të OMGJ dhe të prodhimit OMGJ nëpër territorin e Republikës së Maqedonisë, në qoftë se transportuesi i OMGJ dhe i prodhimeve OMGJ nuk e bashkëngjijt lejen nga paragrafi (5) i këtij neni, me dokumentacionin shoqërues për transit.

(8) Formën dhe përmbajtjen e formularit për lejen nga paragrafi (5) i këtij neni, e përcakton ministri i cili udhëheq me organin e administratës shtetërore, kompetent për kryerjen e punëve në sferën e ambientit jetësor.

## **Neni 58**

### **Lëvizja e paqëllimshme tejkufitare e OMGJ**

(1) Në rast të lëshimit të paqëllimshëm të OMGJ dhe OMGJ prodhimeve me ç'rast ka ndodhur lëvizje e paqëllimshme tejkufitare e OMGJ në territorin e shtetit tjetër, organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e mjedisit jetësor e ka për detyrë që menjëherë e më së voni në afat prej 24 orësh:

1) ta informojë publikun, organet e shtetit të prekur dhe /ose shtetit të prekur potencial, shtetet që janë palë të Protokollit dhe sekretariatit e Protokollit, si dhe në qoftë se është përkatëse organizatat relevante ndërkombëtare si dhe Shtëpinë e Kliringut për biosiguri.

2) ta konsultojë shtetin e prekur dhe/ose shtetin e prekur potencial me qëllim që t'u mundësojë të ndërmarrin masa përkatëse korigjuese dhe të planifikojnë aksione përkatëse për parandalimin e ndikimit negativ mbi njerëzit dhe mjedisin jetësor.

(2) Notifikuesi, i cili është përgjegjës për lëshimin e paqëllimshëm të OMGJ dhe OMGJ prodhimeve e ka për detyrë që menjëherë të paraqesë notifikim për eksport në përputhje me nenin 53 dhe nenin 54 të këtij ligji.

(3) Si shtojcë e notifikimit nga paragrafi (2) i këtij neni, si urgjente paraqiten të gjitha informatat që kanë të bëjnë me:

1) sasi të vlerësuara të OMGJ dhe OMGJ prodhimeve të lëshuara jo qëllimisht dhe karakteristikat relevante dhe/ose veçoritë e OMGJ;

2) informatat për rrethanat dhe kohën e vlerësuar të lëshimit të paqëllimshëm të OMGJ;

3) mënyrën e shfrytëzimit të OMGJ dhe OMGJ prodhimit;

4) ndikimet e mundshme negative mbi ruajtjen dhe shfrytëzimin e qëndrueshëm të shumëllojshmërisë biologjike dhe mjedisit jetësor, me ç'rast duhet të merren parasysh rreziqet dhe shëndeti i njerëzve;

5) masat e mundshme për menaxhimin me rrezikun, dhe

6) të dhëna të tjera relevante për lëshimin e paqëllimshëm OMGJ dhe OMGJ prodhimeve.

(4) Notifikimi nga paragrafi (2) i këtij neni, do të përmbajë edhe numra telefoni dhe adresa kontakti të personave përgjegjës të organit të administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e mjedisit jetësor dhe te notifikuesi.

## **VII. REGJISTRI I OMGJ-së DHE PARAQITJA E RAPORTEVE**

### **Neni 59**

#### **Regjistri i OMGJ-së**

(1) Organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e mjedisit jetësor e mban dhe mirëmban regjistrin e OMGJ. Regjistri është dokument publik.

(2) Regjistri i OMGJ-së përmban të dhëna për lokalet në të cilat bëhet shfrytëzimi i kufizuar i OMGJ, si dhe të dhëna të tjera relevante për shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ, lëshimin e qëllimshëm të OMGJ në mjedisin jetësor dhe për hedhjen e OMGJ në treg.

(3) Të dhënat nga paragrafi (2) i këtij neni, sidomos përmbajnë:

1) emërtimin dhe adresën e personave juridikë dhe fizikë të cilët janë përgjegjës për:

- shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ,
- lëshimin e qëllimshëm të OMGJ në mjedisin jetësor ose
- hedhjen e OMGJ prodhimeve në treg;

2) lejet e lëshuara në përputhje me këtë ligj dhe ndryshimet e tyre;

3) listën e OMGJ të cilët shfrytëzohen në Republikën e Maqedonisë dhe për cilin dedikim;

4) adresat dhe karakteristikat e lokaleve;

5) shfrytëzimi i kufizuar i OMGJ dhe klasifikimi i tyre;

6) lëshimin e qëllimshëm të OMGJ në mjedisin jetësor, duke e përfshirë edhe përshkrimin e saktë të zonës në të cilën bëhet lëshimi;

7) llojet e OMGJ prodhimeve dhe hedhja e tyre në treg, duke e përfshirë edhe përshkrimin e OMGJ prodhimit dhe vendin ku OMGJ prodhimi është hedhur në treg;

8) të dhëna për vlerësimin e rrezikut dhe vlerësimin e OMGJ prodhimit;

9) të dhëna për aksidente të ndodhura dhe vlerësimin e pasojave të krijuara;

10) përvojën e kaluar të identifikuar dhe për kërkimet në lidhje me OMGJ;

11) informata shkencore, teknike dhe ligjore në lidhje me OMGJ;

12) të dhënat e qarkullimit me OMGJ dhe lejet e lëshuara për qarkullim, dhe

13) informata të tjera relevante për OMGJ.

(4) Organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e mjedisit jetësor e ka për detyrë rregullisht t'i azhurnojë të dhënat e përmbajtura në regjistrin e OMGJ.

(5) Gjithsecili ka të drejtë të bëjë inspektim mbi të dhënat e regjistrit të OMGJ dhe të kërkojë të marrë të dhëna në mënyrë dhe nën kushte të përcaktuara me ligj.

(6) Lartësia e kompensimit për të marrë të dhëna nga regjistri i OMGJ është e njëjtë me shpenzimet reale të bëra për marrjen e të dhënave.

(7) Në regjistrin e OMGJ nuk regjistrohen të dhënat që janë nënvizuar si të besueshme në përputhje me këtë ligj si dhe me rregullat për mbrojtjen e të dhënave.

(8) Të dhënat e regjistrit të OMGJ mund të shfrytëzohen edhe për shkëmbim informatash me shtete të tjera, si dhe me organizata ndërkombëtare në mënyrë si është përcaktuar me këtë ligj dhe me marrëveshjet ndërkombëtare që i ka ratifikuar ose në të cilat ka aderuar Republika e Maqedonisë.

(9) Formën, përmbajtjen dhe mënyrën e mbajtjes së regjistrit të OMGJ, më për së afërmi i përcakton ministri i cili udhëheq me organin e administratës shtetërore kompetent për punët nga fusha e mjedisit jetësor.

## **Neni 60**

### **Shtëpi kliringu për biosiguri**

Organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e mjedisit jetësor e themelon dhe e mirëmban Shtëpinë e kliringut për biosiguri.

## **Neni 61**

## Paraqitja e raporteve

Qeveria e Republikës së Maqedonisë me propozim të ministrit i cili drejton organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e mjedisit jetësor, i përcaktuar në pajtim me ministrin i cili drejton me organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e bujqësisë dhe ministrin i cili drejton me organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e shëndetësisë, e ka për detyrë së paku një herë në tre vjet të paraqesë raport pranë Kuvendit të Republikës së Maqedonisë në lidhje me lëshimin e qëllimshëm të OMGJ dhe me hedhjen e OMGJ prodhimeve në treg, dhe sidomos për:

- ndikimin dhe efikasitetin nga përdorimi i tyre;
- nevojën e rregullimit plotësues juridik;
- realizimin e opsioneve të ndryshme për avancimin e mëtejshëm të konsekuencës dhe efikasitetit nga përdorimi i tyre, përfshirë këtu edhe aplikimin e procedurave për miratimin e tyre të cilat i zbatojnë organet e administratës shtetërore;
- mundësinë që të shfrytëzohen regjistrat e Komisionit Evropian për OMGJ dhe zbatimi i tyre në Republikën e Maqedonisë;
- praktikën dhe përvojën në aplikimin e OMGJ që fitohet ose ekziston te organet e administratës shtetërore në Republikën e Maqedonisë, përfshirë këtu edhe Komisionin për menaxhim me OMGJ dhe Komitetin shkencor për OMGJ, si dhe te organet e tjera shkencore dhe profesionale.
- ndikimet sociale-ekonomike nga përdorimi i OMGJ;
- çështjet etike që janë paraqitur apo që shqyrtohen në lidhje me përdorimin e OMGJ;
- listën e lejeve për përdorimin e OMGJ dhe rezyme për të dhënat që i përmban Regjistri i OMGJ, dhe
- çështje të tjera relevante në lidhje me OMGJ.

## VIII. TRUPAT PROFESIONALË

### Neni 62

#### Komisioni për menaxhim me OMGJ

(1) Me qëllim të realizimit të synimeve të këtij ligji, Qeveria e Republikës së Maqedonisë, me propozim të ministrit i cili drejton me organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e mjedisit jetësor, formon Komision për menaxhim me OMGJ (në tekstin e mëtejshëm: Komision).

(2) Komisioni i kryen punët si vijojnë:

- 1) i ndjek kushtet dhe zhvillimin në fushën e shfrytëzimit të teknikave të modifikimit gjenetik dhemenaxhimin me OMGJ;
- 2) merr qëndrime, jep mendime dhe propozime për shfrytëzimin e teknikave të modifikimit gjenetik dhe menaxhimin me OMGJ, si dhe jep mendime në lidhje me aspektet sociale, etike, teknike e teknologjike, shëndetësore, shkencore dhe për aspekte të tjera të menaxhimit me OMGJ;
- 3) e këshillon Qeverinë e Republikës së Maqedonisë në lidhje me shfrytëzimin e teknikave të modifikimit gjenetik dhe menaxhimin me OMGJ;
- 4) një herë në vit paraqet raport për punën e tij pranë Qeverisë së Republikës së Maqedonisë.

### Neni 63

#### Përbërja e Komisionit

(1) Komisioni nga neni 62 i këtij ligji, përbëhet prej pesëmbëdhjetë anëtarëve duke e përfshirë edhe kryetarin e komisionit, me mandat prej katër vitesh.

(2) Komisioni nga radhët e anëtarëve të vet e zgjedh kryetarin e Komisionit me mandat prej dy vitesh.

(3) Anëtarët e Komisionit zgjidhen nga radhët e punonjësve shkencorë edhe atë nga një prej fushës së shkencave sociale dhe shoqërore, shkencave biologjike, shkencave të pylltarisë, shkencave të bujqësisë, shkencave bioteknologjike, shkencave mjekësore, shkencave të veterinarisë, shkencave të farmacisë, shkencave të etikës dhe nga shëndetësia publike, si dhe nga një përfaqësues nga Komiteti shkencor nga neni 64 i këtij ligji, nga shoqatat e qytetarëve nga fusha e mbrojtjes të mjedisit jetësor dhe natyrës, Akademia Maqedonase e Shkencave dhe Arteve, Organizata për mbrojtjen e konsumatorëve dhe nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

(4) Anëtarët e Komisionit duhet të kenë të kryer arsim të lartë përkatës dhe së paku të kenë 7 vjet përvojë shkencore në fushën përkatëse.

(5) Komisioni punon në bazë të Rregullores të cilën e miraton Komisioni.

(6) Komisioni është profesional, i pavarur dhe autokton në kuadër të fushëveprimit të punës së vet.

(7) Anëtarët e Komisionit e kanë për detyrë që aktivitetet e tyre t'i kryejnë me ndërgjegje dhe me nder për çka nënshkruajnë deklaratë.

(8) Punët profesionale dhe administrative-teknike të nevojshme për punën e Komisionit i kryen organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e mjedisit jetësor.

(9) Anëtarët e Komisionit kanë të drejtë në kompensim për punën në Komision.

(10) Lartësinë e kompensimit të anëtarëve nga paragrafi (3) i këtij neni, e përcakton Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

(11) Lartësia e kompensimit nga paragrafi (10) i këtij neni, duhet të jetë e arsyeshme dhe adekuate me rëndësinë, vëllimin e punës të anëtarëve dhe me ndërlikueshmërinë e punëve.

## Neni 64

### Komiteti shkencor për OMGJ

(1) Me qëllim të shqyrtimit të çështjeve nga fusha e OMGJ dhe dhënies së mendimeve dhe propozimeve, Qeveria e Republikës së Maqedonisë, me propozim të ministrit i cili drejton me organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e mjedisit jetësor, si trup profesional këshillimor, formon Komitet shkencor për OMGJ.

(2) Komiteti shkencor për OMGJ nga paragrafi 1 i këtij neni, i shqyrton dhe jep mendime e propozime në lidhje me:

- menaxhimin me OMGJ;
- përgatitjen e akteve për menaxhim me OMGJ;
- përkufizimin e mënyrës së zbatimit të vlerësimit të rrezikut, shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ, lëshimin e qëllimshëm të OMGJ dhe hedhjen e OMGJ prodhimeve në treg
- notifikacionet dhe dokumentet e tjera që kanë të bëjnë me procedurën e lëshimit të lejeve të përcaktuara në këtë ligj
- kërkesat e parashtruara deri te Komisioni për menaxhim me OMGJ dhe organet e administratës shtetërore
- kërkesat e parashtruara nga publiku, shoqatat e qytetarëve, institucionet shkencore dhe profesionale.

(3) Komiteti shkencor për OMGJ një herë brenda vit paraqet raport për punën e vet për vitin e kaluar deri te organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e mjedisit jetësor dhe deri te Qeveria e Republikës së Maqedonisë, më së voni deri më 31 janar të vitit

rrjedhës.

(4) Komiteti shkencor për OMGJ punon në seanca dhe debaton për çështje që janë në kompetencë të tij dhe vendos me shumicë votash të anëtarëve të tij.

## **Neni 65**

### **Përbërja e Komitetit shkencor për OMGJ**

(1) Komiteti shkencor për OMGJ përbëhet prej shtatë anëtarëve të cilët zgjidhen nga radhët e punonjësve të shquar shkencorë dhe ekspertë me arsim përkatës dhe aftësim profesional nga fusha e mjekësisë, biologjisë, bujqësisë, veterinarisë, bioteknologjisë, mbrojtjes në punë dhe pylltarisë, me mandat prej katër vitesh.

(2) Komiteti shkencor për OMGJ nga radhët e anëtarëve të tij e zgjedh kryetarin me mandat prej dy vitesh.

(3) Komiteti shkencor për OMGJ punon në bazë të Rregullores të cilën e miraton Komiteti.

(4) Në Komitetin shkencor për OMGJ, varësisht nga natyra e notifikimit për të cilin jepet mendim profesional, në debat mund të marrin pjesë edhe ekspertë e profesionistë të tjerë të fushave relevante.

(5) Punët profesionale dhe administrative-teknike të nevojshme për punën e Komitetit shkencor për OMGJ i kryen organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e mjedisit jetësor.

(6) Anëtarët e Komitetit shkencor për OMGJ kanë të drejtë në kompensim për punën në Komitetin shkencor.

(7) Lartësinë e kompensimit të anëtarëve nga paragrafi (1) të këtij neni, e përcakton ministri i cili drejton me organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e mjedisit jetësor.

(8) Lartësia e kompensimit nga paragrafi (7) i këtij neni, duhet të jetë e arsyeshme dhe adekuate me rëndësinë, vëllimin e punës të anëtarëve dhe me ndërlikueshmërinë e punëve.

(9) Mjetet për pagesën e kompensimit nga paragrafi (6) i këtij neni, sigurohen nga buxheti i organit të administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e mjedisit jetësor.

## **Neni 66**

### **Mbrojtja e të dhënave**

(1) Anëtarët e Komisionit për menaxhim me OMGJ dhe të Komitetit shkencor për OMGJ e kanë për detyrë që gjatë mandatit të tyre si dhe pas skadimit të mandatit, t'i ruajnë të dhënat e besueshme dhe të mos ua shpalosin personave të tretë në përputhje me dispozitat e këtij ligji dhe me rregullat për akses deri te informatat e klasifikuara.

(2) Obligimi nga paragrafi (1) i këtij neni, ka të bëjë edhe për ekspertët e jashtëm të cilët marrin pjesë në punimet e Komitetit shkencor për OMGJ.

## **IX. MBIKËQYRJE MBI ZBATIMIN**

### **Neni 67**

#### **Mbikëqyrje mbi zbatimin**

Mbikëqyrje mbi zbatimin e këtij ligji dhe mbi rregullat e miratuara në bazë



të këtij ligji, kryen organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e mjedisit jetësor, organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e shëndetësisë dhe organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e bujqësisë dhe pylltarisë në përputhje me kompetencat nga fushëveprimi i vet.

## Neni 68

### Mbikëqyrje inspektimi

(1) Gjatë kryerjes së mbikëqyrjes mbi zbatimin e masave për mbrojtjen e shëndetit të njerëzve dhe të mjedisit jetësor, në përputhje me dispozitat e këtij ligji, organ kompetent për mbikëqyrje mbi:

- zbatimin e shfrytëzimit të kufizuar të OMGJ është organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e mjedisit jetësor;
- zbatimin e lëshimit të qëllimshëm të OMGJ në mjedisin jetësor është organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e mjedisit jetësor;
- hedhjen e OMGJ prodhimeve në treg është organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e mjedisit jetësor dhe organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e bujqësisë dhe pylltarisë;
- paketimin e OMGJ prodhimeve është organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e mjedisit jetësor dhe organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e ekonomisë;
- transitin, importin dhe eksportin e OMGJ është organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e mjedisit jetësor;
- zbatimin e dispozitave apo të masave për parandalimin e efekteve të mundshme negative mbi shëndetin e njerëzve dhe mjedisin jetësor dhe mbi ndalimet e kumtuara të organit të administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e mjedisit jetësor dhe organit të administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e shëndetësisë.

(2) Mbikëqyrje inspektimi mbi zbatimin e dispozitave të këtij Ligji dhe rregullave të miratuara në bazë të këtij ligji, kryen:

- Inspektorati Shtetëror i Mjedisit Jetësor përmes inspektorit shtetëror të mjedisit jetësor;
- Inspektorati Sanitar dhe Shëndetësor Shtetëror përmes inspektorit shtetëror sanitar dhe shëndetësor;
- Drejtoria e Ushqimit përmes inspektorit shtetëror për ushqim;
- Inspektorati Shtetëror i Bujqësisë përmes inspektorit shtetëror për bujqësi;
- Inspektorati Shtetëror i Pylltarisë përmes inspektorit shtetëror për pylltari në;
- Drejtorinë e veterinarisë përmes inspektorit shtetëror për veterinari;
- Drejtorinë fitosanitare përmes inspektorit shtetëror fitosanitar, dhe
- Inspektorati Shtetëror i Tregut përmes inspektorit shtetëror të tregut, secili në kuadër të kompetencave të veta të përcaktuara me ligj.

(3) Gjatë kryerjes së mbikëqyrjes inspektuese inspektorët shtetërorë nga paragrafi (2) i këtij neni, kanë të drejtë akses në lokale dhe zona e zona të mbrojtura, si dhe të drejtë të bëjnë inspektim në lokalet dhe zonat, të bëjnë inspektim mbi dokumentacionin dhe të marrin mostra dhe kampionë me qëllim që të përcaktohet nëse prodhimi ose organizmi përmban OMGJ.

## Neni 69

### Masat që i ndërmarrin inspektoratet kompetente

(1) Nëse inspektori shtetëror nga neni 68 paragrafi (2) të këtij ligji, konstaton se për shkak të mospërmbushjes së kushteve të parapara në përputhje me dispozitat e këtij ligji, është shkaktuar rrezik ose do të mund

të shkaktohej rrezik mbi shëndetin e njerëzve dhe mjedisin jetësor, mund t'i ndërmarrë masat si vijojnë:

- ta ndalojë apo të urdhërojë ndërprerje të përkohshme të shfrytëzimit të kufizuar të OMGJ,
- ta ndalojë apo të urdhërojë ndërprerje të përkohshme të lëshimit të qëllimshëm të OMGJ në mjedisin jetësor,
- ta ndalojë apo të urdhërojë ndërprerje të përkohshme të hedhjes të OMGJ prodhimeve në treg,
- të urdhërojë mënjanimin e mangësive për një periudhë të caktuar kohore të cilat janë shfaqur si rezultat i aktiviteteve të lartpërmendura,
- të urdhërojë tërheqje nga tregu të OMGJ prodhimeve përgjithmonë ose për një periudhë të caktuar kohore,
- të urdhërojë ndërmarrjen e masave të përkohshme për përmirësimin, mënjanimin dhe/ose zvogëlimin e pasojave nga efektet e dëmshme që janë shfaqur nga menaxhimi me OMGJ.

(2) Inspektori shtetëror nga neni 68 paragrafi (1) të këtij ligji, e ka për detyrë që gjatë kryerjes së mbikëqyrjes nëse konstaton parregullshmëri menjëherë ta njoftojë organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e mjedisit jetësor.

(3) Inspektori shtetëror nga neni 68 paragrafi (1) të këtij ligji, personave fizikë ose juridikë të cilët nuk kanë leje të përcaktuara me këtë ligj, me aktvendim mund ta ndalojë qarkullimin tejkufitar të OMGJ dhe OMGJ prodhimeve, transportin e OMGJ dhe OMGJ prodhimeve, shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ, lëshimin e qëllimshëm të OMGJ në mjedisin jetësor dhe/ose hedhjen e OMGJ prodhimeve në treg.

(4) Inspektori shtetëror nga neni 68 paragrafi (2) të këtij ligji, mund të urdhërojë masa urgjente me qëllim të mbrojtjes të mjedisit jetësor dhe shëndetit të njerëzve me qëllim që të zvogëlohet dëmi i shfaqur si rezultat i kryerjes të punëve apo aktiviteteve të palejuara.

(5) Inspektori i shtetit nga neni 68 paragrafi (2) të këtij ligji, e ka për detyrë të hapë procedurë për kundërvajtje para gjykatës kompetente.

(6) Inspektori shtetëror nga neni 68 paragrafi (2) të këtij ligji, gjatë kryerjes së mbikëqyrjes inspektuese në mënyrë përkatëse i zbaton dispozitat e Ligjit të mjedisit jetësor.

(7) Në kryerjen e mbikëqyrjes inspektuese, krahas dispozitave të këtij ligji zbatohen edhe dispozitat e Ligjit për mbikëqyrje inspektuese.

## **Neni 70**

### **Obligimet e personave juridikë dhe fizikë gjatë kryerjes së mbikëqyrjes**

Me qëllim që të zbatohet mbikëqyrja e inspektimit personat juridikë dhe fizikë e kanë për detyrë që t'i mundësojnë inspektorit kompetent nga neni 68 paragrafi (2) të këtij ligji, të drejtë aksesi dhe inspektimi në lokalet dhe dokumentacionin e personit juridik ose fizik, tua dorëzojnë të dhënat, sqarimet dhe njoftimet e kërkuara, të bëjnë matje dhe të marrin kampionë dhe të grumbullojnë të dhëna në përputhje me këtë ligj dhe Ligjin për mjedisin jetësor.

## **X. DISPOZITA PËR KUNDËRVAJTJE**

### **Neni 71**

#### **Kundërvajtje**

(1) Gjobë në shumë prej 3.000 deri më 10.000 euro me kundërvlerë në denarë do t'i kumtohet personit juridik për kundërvajtje nëse:

- 1) para fillimit të shfrytëzimit të kufizuar të OMGJ, sidhe gjatë kohës së

aplikimit të shfrytëzimit të kufizuar të OMGJ, shfrytëzuesi nuk siguron vlerësim të rrezikut për shfrytëzimin e planifikuar dhe të aplikuar të OMGJ (neni 15);

2) Shfrytëzuesi gjatë kohës së aplikimit të shfrytëzimit të kufizuar të OMGJ, nuk bën revizion mbi vlerësimin e rrezikut, kufizimet dhe mbi masat e sigurisë, në përputhje me nenin 15 të këtij ligji;

3) Shfrytëzuesi nuk e informon organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e mjedisit jetësor në përputhje me nenin 15 të këtij ligji;

4) Shfrytëzuesi fillon me shfrytëzimin e lokaleve për shfrytëzim të kufizuar të OMGJ, para paraqitjes së notifikimit me informatat e nevojshme nga organi i administratës shtetërore kompetent për punët nga fusha e mjedisit jetësor (neni 16)

5) Shfrytëzuesi të dhënat nga vlerësimi i rrezikut dhe notifikimin nuk i ruan si të dhëna me vlerë të përhershme dhe nuk i paraqet deri te organi kompetent me kërkesë të tij (neni 16);

6) Shfrytëzuesi nuk i ruan të dhënat nga vlerësimi i rrezikut (neni 17);

7) Shfrytëzuesi me kërkesë të organit të administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e mjedisit jetësor nuk i paraqet të dhënat e kërkuara në përputhje me nenin 17 të këtij ligji;

8) Nuk vepron në përputhje me nenin 20 të këtij ligji;

9) Shfrytëzuesi vepron në kundërshtim me kërkesat e organit të administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e mjedisit jetësor (neni 22);

10) shfrytëzuesi nuk e informon organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e mjedisit jetësor në përputhje me nenin 23 të këtij ligji;

11) personi juridik ose fizik i lëshon qëllimisht OMGJ që përmbajnë gjene që tregojnë rezistencë ndaj antibiotikëve në kundërshtim me ndalimin nga neni 29 të këtij ligji;

12) Notifikuesi në procedurën u referohet të dhënave ose rezultateve të vlerësimit të rrezikut nga notifikimet të cilat paraprakisht i kanë paraqitur notifikues të tjerë, pa siguruar për këtë pëlqim me shkrim nga notifikuesi (neni 36);

13) Notifikuesi nuk vepron në përputhje me kërkesat e organit të administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e mjedisit jetësor (neni 37);

14) Notifikuesi vepron në kundërshtim me aktvendimin e organit të administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e mjedisit jetësor (neni 37);

15) Nuk vepron në përputhje me kërkesat e nenit 38 të këtij ligji;

16) notifikuesi vazhdon të lëshojë OMGJ prodhime në kundërshtim me nenin 42 të këtij ligji; dhe

17) Anëtarët e Komisionit për menaxhim me OMGJ dhe të Komitetit shkencor të OMGJ nuk i ruajnë të dhënat e besueshme në përputhje me dispozitat e këtij ligji dhe me rregullat për akses deri te informatat e klasifikuara (neni 66);

(2) Gjobë në shumë prej 1.000 deri më 2.000 euro me kundërvlerë në denarë, do t'i kumtohet për kundërvajtje personit përgjegjës në personin juridik për veprimet nga paragrafi (1) të këtij neni.

(3) Nëse me kundërvajtjet nga paragrafi (1) të këtij neni, shkaktohet dëm më i madh mbi mjedisin jetësor dhe shëndetin e njerëzve, kumtohet sanksion proporcional me dëmin e shkaktuar por më së shumti deri në pesëfishin e shumës së përcaktuar në paragrafin (1) të këtij neni.

(4) Inspektorët shtetërorë e kanë për detyrë që para se të hapin procedurë për kundërvajtje për kundërvajtjet nga paragrafi (1) të këtij neni, kryerësit t'i ofrojnë procedurë për barazim në përputhje me këtë ligj dhe Ligjin për mjedisin jetësor.

(5) Organ kompetent për mbajtjen e procedurës për kundërvajtje dhe për kumtimin e kundërvajtjeve të këtij neni është gjykata kompetente.

## Neni 72

(1) Gjobë në shumë prej 10.000 deri më 20.000 euro me kundërvlerë në denarë do t'i kumtohet personit juridik për kundërvajtje nëse:

- 1) personi juridik ose fizik, organizata kërkimore shkencore dhe/ose institucioni i arsimit të lartë bën shfrytëzim të kufizuar të OMGJ pa pasur leje për shfrytëzim të kufizuar të OMGJ në përputhje me nenin 16, 18 dhe 19 të këtij ligji (neni 14);
- 2) shfrytëzuesi fillon me shfrytëzimin e kufizuar të OMGJ nga klasa 1 pa notifikim plotësues në lokale për të cilat paraprakisht nuk është lëshuar leje në përputhje me nenin 16 të këtij ligji (neni 17);
- 3) shfrytëzimi i kufizuar i klasës 2 bëhet në kundërshtim me dispozitat nga neni 18 të këtij ligji;
- 4) shfrytëzimi i kufizuar i klasës 3 dhe 4 bëhet në kundërshtim me dispozitat nga neni 19 të këtij ligji;
- 5) shfrytëzuesi kryen shfrytëzim të kufizuar, edhe përkrah aktvendimit për ndalim (neni 23);
- 6) në rast incidenti gjatë shfrytëzimit të kufizuar të OMGJ, shfrytëzuesi nuk e njofton organin e administratës shtetërore kompetent për punët nga fusha e mjedisit jetësor (neni 24);
- 7) personi juridik ose fizik qëllimisht i lëshon OMGJ në natyrë edhe atë në zona të mbrojtura dhe në zonat e rrjetit ekologjik, në zona ekologjiksht të pastra, në zona të dedikuara për prodhimin e produkteve organike, në zona të parapara për turizëm ekologjik, si dhe në zona të shpallura për zona të mbrojtura. (neni 31);
- 8) subjektet e inkuadruara në procedurën për lëshimin e lejeve nuk i ruajnë informatat dhe informatat të cilat në notifikim janë përcaktuar si të besueshme ua lëshojnë personave të tretë neni 32;
- 9) notifikuesi fillon me lëshimin e qëllimshëm të OMGJ pa leje për lëshim të qëllimshëm të OMGJ në mjedisin jetësor, neni 35;
- 10) notifikuesi bën lëshim me qëllim të OMGJ në kundërshtim me kushtet e parapara në lejen për lëshimin e qëllimshëm të OMGJ dhe në përputhje me kushtet e parapara në leje. neni 35;
- 11) materiali i pranuar nga lëshimi i qëllimshëm të OMGJ për të cilat është lëshuar leje për lëshim të qëllimshëm të OMGJ hidhen në treg, pa leje paraprake për hedhje në treg të OMGJ prodhimeve (neni 35);
- 12) notifikuesi nuk paraqet raport në lidhje me të gjitha rreziqet ndaj shëndetit të njeriut ose mbi mjedisin jetësor të cilat lindin nga lirimi i qëllimshëm të OMGJ, që e ka për detyrë deri te organi i administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e mjedisit jetësor në përputhje me nenin 39 të këtij ligji;
- 13) notifikuesi, në rast të lëshimit të qëllimshëm të OMGJ në mjedisin jetësor, nuk ndërmerr masa në përputhje me planin për masa urgjente nga neni 38 i këtij ligji, dhe nëse nuk e njofton organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e mjedisit jetësor në përputhje me nenin 40 të këtij ligji;
- 14) notifikuesi hedh OMGJ prodhime në treg në Republikën e Maqedonisë, pa leje për hedhje në treg të OMGJ prodhimeve (neni 14);
- 15) notifikuesi vazhdon me shitjen e OMGJ prodhimeve në treg, në kundërshtim me kushtet e përcaktuara në leje (neni 41);
- 16) notifikuesi i cili hedh OMGJ prodhim në treg nuk siguron ndjekje të shfrytëzimit të tij dhe të efekteve nga prodhimi mbi mjedisin jetësor dhe ndaj shëndetit të njerëzve, në përputhje me Planin e ndjekjes të OMGJ prodhimeve dhe me kushtet e parapara në leje dhe nëse për këtë nuk e njofton organin e administratës shtetërore kompetent për kryerjen e punëve nga fusha e mjedisit jetësor, në përputhje me nenin 50 të këtij ligji;
- 17) notifikuesi në treg hedh OMGJ prodhim në kundërshtim me kërkesat nga neni 51 të këtij ligji; dhe
- 18) importi, eksporti dhe transiti i OMGJ apo i OMGJ prodhimeve bëhet në kundërshtim me dispozitat e kreut VII të këtij ligji (neni 52).

(2) Gjobë në shumë prej 2.000 deri më 4.000 euro, do t'i kumtohet për kundërvajtje personit përgjegjës në personin juridik për veprimet nga paragrafi (1) të këtij neni.

(3) Nëse me kundërvajtjet nga paragrafi (1) të këtij neni, shkaktohet dëm

më i madh mbi mjedisin jetësor dhe shëndetin e njerëzve, kumtohet sanksion proporcional me dëmin e shkaktuar por më së shumti deri në shtatëfishin e shumës së përcaktuar në paragrafin (1) të këtij neni.

(4) Inspektorët shtetërorë e kanë për detyrë që para se të hapin procedurë për kundërvajtjet nga paragrafi (1) i këtij neni, kryerësit t'i ofrojnë procedurë për ndërmjetësim në përputhje me këtë ligj dhe Ligjin për mjedisin jetësor.

(5) Organ kompetent për mbajtjen e procedurës për kundërvajtje dhe për kumtimin e kundërvajtjeve të këtij neni është gjykata kompetente.

## Neni 73

### Procedura për barazim dhe ndërmjetësim

(1) Për kundërvajtjet nga neni 71 të këtij ligji, mund të hapet procedurë për barazim.

(2) Për kundërvajtjet nga neni 72 të këtij ligji, mund të hapet procedurë për ndërmjetësim.

(3) Në rastet në të cilat është arritur pajtim për barazim, gjoba e kryerësit mund të zvogëlohet më së shumti për gjysmën e maksimumit të gjobës së përcaktuar për atë kundërvajtje.

(4) Procedura për barazim mbahet në mënyrë dhe procedurë të përcaktuar në Ligjin për mjedisin jetësor.

(5) Procedura për ndërmjetësim mbahet në mënyrë dhe procedurë të përcaktuar në Ligjin për mjedisin jetësor.

## XI. DISPOZITA KALIMTARE DHE PËRFUNDIMTARE

### Neni 74

#### Formimi i trupave profesionalë

Qeveria e Republikës së Maqedonisë brenda tre muajsh nga dita e hyrjes në fuqi të këtij ligji, do të formojë Komision për menaxhim me OMGJ dhe Komitet shkencor për OMGJ.

### Neni 75

#### Rregulla për zbatimin e Ligjit

Rregullat e parapara me këtë ligj, do të miratohen brenda afatit prej dy vitesh nga dita e hyrjes në fuqi të këtij ligji.

### Neni 76

#### Hyrja në fuqi

Ky ligj hyn në fuqi ditën e tetë nga dita e shpalljes në "Gazetën Zyrtare të Republikës së Maqedonisë", ndërkaq zbatimi i tij do të fillojë prej 1 shtator 2008.

#### **DISPOZITA NGA NJË LIGJ TJETËR**

Ligji për plotësimin e Ligjit për organizmat e modifikuar gjenetikë ("Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë" nr. 163/2013)

#### **Neni 2**

Ky ligj hyn në fuqi në ditën e tetë nga dita e botimit në "Gazetën Zyrtare të Republikës së Maqedonisë", e do të

fillojë të zbatohet nga 1 maji 2014.