

Службени гласник: 74/09

Датум: 13.08.2009.

На основу члана 8. став 7. Закона о генетички модификованим организмима ("Службени гласник Републике Српске", број 103/08) и члана 82. став 2. Закона о републичкој управи ("Службени гласник Републике Српске", бр. 118/08 и 11/09), министар пољопривреде, шумарства и водопривреде доноси

ПРАВИЛНИК
О КЛАСИФИКАЦИЈИ, СТАНДАРДИМА, СИГУРНОСНИМ МЈЕРАМА И
УСЛОВИМА ЗА ОДРЕЂЕНИ СТЕПЕН РИЗИКА ОБЈЕКТА ЗА
ОГРАНИЧЕНУ УПОТРЕБУ ГЕНЕТИЧКИ МОДИФИКОВАНИХ
ОРГАНИЗАМА

Члан 1.

Овим правилником прописује се класификација степена ризика генетички модификованих организама (у даљем тексту: ГМО) за ограничену употребу у затвореним системима с обзиром на степен ризика, стандарди објекта за ограничену употребу ГМО-а у затвореном систему, као и мјере сигурности за ограничену употребу ГМО-а у затвореном систему.

Члан 2.

(1) Употреба ГМО-а у затвореним системима класификује се у четири степена ризика:

- а) употреба уз занемарљив ризик – први степен,
- б) употреба уз мали ризик – други степен,
- в) употреба уз значајан ризик – трећи степен и
- г) употреба уз велики ризик – четврти степен.

(2) Класификација у одређене степене ризика врши се на основу предузетих мјера сигурности у складу са условима прописаним Законом о генетички модификованим организмима Републике Српске (у даљем тексту: Закон) и прописима донијетим на основу тог закона.

Члан 3.

Узимајући у обзир активности ограничене употребе ГМО-а разврстане према степенима ризика за здравље људи, животну средину и биолошку разноврсност, објекти за ограничену употребу ГМО-а у затвореном систему морају испуњавати стандарде наведене у табелама 1, 2, 3 и 4, које се налазе у Прилогу бр. 1 овог правилника и чине његов саставни дио.

Члан 4.

(1) Свако лице које је у непосредном контакту с ГМО-ом мора предузети мјере сигурности ради заштите здравља људи, животне средине и биолошке разноврсности.

(2) Мјере сигурности спроводе се у складу с начелом добре микробиолошке праксе како би се спријечила контаминација затвореног система с ГМО-а или организмима из животне средине и то према сљедећим општим начелима правилне заштите и хигијене на раду:

- а) поступање у складу с општим актима о биолошкој сигурности правног лица (корисника) које ограничено употребљава ГМО у затвореном систему, те општим актом о заштити на раду,
- б) забраном конзумирања и чувања хране и пића, као и употребе дуванских и козметичких производа у затвореном систему,
- в) осигурањем одговарајућег образовања лица која су у непосредном контакту с ГМО-а у затвореном систему,
- г) одговарајућим одржавањем затвореног система и опреме за надзор,
- д) испитивањем присутности ГМО-а употријебљеног у затвореном систему изван простора под надзором, према потреби,
- ђ) коришћењем одговарајућих просторија за смјештај апарата и материјала који могу бити контаминирани, према потреби и
- е) употребом ефикасних дезинфекцијских средстава и метода у случају контаминације.

(3) При ограниченој употреби ГМО-а спроводе се мјере сигурности у зависности од степена ризика ограничене употребе ГМО-а, у складу са Табелама у Прилогу овог правилника.

(4) Мјере сигурности из става 3. овог члана преиспитаће се, те према потреби одредити нове мјере сигурности у случају да мјере сигурности које се примјењују више не одговарају степену ризика ограничене употребе ГМО-а или ако је због доступности нових информација о ограниченој употреби ГМО-а или промјена у раду с ГМО-а у затвореном систему потребно поднијети нову пријаву за ограничену употребу ГМО-а у другом, трећем или четвртном степену ризика.

Члан 5.

У случају несреће која може резултирати ризиком за здравље људи, животну средину и биолошку разноврсност спроводе се мјере предвиђене планом мјера за случај инцидентне ситуације који је изразио подносиоц пријаве затвореног система и одобрило Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде у складу са Законом.

Члан 6.

(1) Током рада с ГМО-а при ограниченој употреби лице одговорно за ограничену употребу ГМО-а обавезно је водити евиденцију о својствима ГМО-а, просторијама у којима су чувају ГМО-и и лицима у непосредном контакту с ГМО-а.

(2) Лице одговорно за ограничену употребу ГМО-а обавезно је податке из евиденције из става 1. овог члана чувати најмање пет година након завршетка ограничене употребе ГМО-а.

(3) Лице одговорно за ограничену употребу ГМО-а обавезно је податке из евиденције из става 1. овог члана дати на увид заинтересованим физичким и правним лицима, надлежним органима или другим тијелима на њихов захтјев, осим у случајевима прописаним законом или другим прописом.

Члан 7.

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

Број: 01-33.8900/09
Датум: 22.07.2009.

Министар
Др Радивоје Братић

Табела 1 – Затворени систем и мјере заштите у лабораторији

* Објашњење фуснота налази се испод сваке табеле.

Спецификација	Степен ризика ограничене употребе ГМО-а			
	Први	Други	Трећи	Четврти
1 Лабораторијска јединица (изолација ^{1*})	Није потребна изолација	Није потребна изолација	Обавезна изолација	Обавезна изолација
2 Лабораторијски простор херметички затворен за дезинфекцију	Није потребно	Није потребно	Обавезно	Обавезно

Опрема

3	Отпорност на воду, киселине, базе, раствараче, дезинфекциона и деконтаминарајућа средства и лакоћа одржавања	Обавезно за радну површину	Обавезно за радну површину	Обавезно за радну површину и под	Обавезно за радну површину, под, зидове и строп
4	Улаз у лабораторију преко херметички изолованог претпростора ²	Није потребан	Није потребан	Према процјени	Обавезан
5	Потпритисак с обзиром на непосредан околни простор	Није потребан	Није потребан	Обавезан осим за ³	Обавезан
6	Испуст и унос ваздуха лабораторија обављају се преко НЕРА филтра	Није потребно	Није потребно	Обавезно (НЕРА) ⁴ – испуст ваздуха осим код ³	Обавезно (НЕРА) ⁵ – испуст и унос ваздуха
7	Микробиолошки сигурносни кабинет	Није потребан	Према процјени	Обавезан	Обавезан
8	Аутоклав	У склопу правног лица (корисника)	У склопу затвореног система, зграде ⁶	У јединици затвореног система	У лабораторију затвореног система = аутоклав с посебним улазом и излазом

Начин рада

9	Ограничен приступ затвореном систему	Није потребан	Обавезан	Обавезан	Обавезан
10	Знак биолошке опасности на вратима	Није потребан	Обавезан	Обавезан	Обавезан
11	Посебне мјере за контролу ширења аеросола	Нису потребне	Обавезно ограничавање ширења	Обавезно спречавање ширења	Обавезно спречавање ширења

			аеросола	аеросола	аеросола
12	Туш	Није потребан	Није потребан	Према процјени	Обавезан
13	Заштитна одјећа	Прикладна заштитна одјећа (лабораторијски мантили)	Прикладна заштитна одјећа (лабораторијски мантили) и према процјени – посебна обућа	Прикладна заштитна одјећа и обућа (лабораторијска одијела)	Обавезна је потпуна промјена једнократне одјеће и обуће прије улаза и излаза
14	Рукавице	Обавезне	Обавезне	Обавезне	Обавезне
15	Ефикасна контрола вектора (нпр. глодари, инсекти)	Према процјени	Обавезна	Обавезна	Обавезна

Отпад

16	Обрада отпадних вода затвореног система (ради инактивације евентуално присутног ГМО-а у одводима)	Није потребна	Није потребна	Према процјени	Обавезна
17	Инактивација ГМО-а у крутом и текућем загађеном материјалу и отпаду, те лабораторијском прибору и посуђу	Према процјени	Обавезна коришћењем провјерених техника	Обавезна коришћењем провјерених техника	Обавезна коришћењем провјерених техника

Остале мјере

18	Властина комплетна опрема лабораторије	Није потребна	Није потребна	Према процјени	Обавезна
19	Омогућена визуелна комуникација радника преко остакљених површина и сл.	Према процјени	Према процјени	Према процјени	Обавезна

- 1 Изолација = лабораторија је одвојена од осталих просторија у истој згради или је посебан објект.
- 2 Херметички изолован претпростор = представља простор кроз који се улази у лабораторију. Неконтаминирана страна претпростора мора бити одвојена од радне простором за пресвлачење или туширање, пожељно с једносмјерним вратима.
- 3 Активности код којих се пренос не обавља ваздухом.
- 4 HEPA = High Efficiency Particulate Air (Ефикасан пречистач ваздуха).
- 5 За вирусе који пролазе кроз HEPA филтре, додатне мјере за прочишћавање ваздуха.
- 6 У случају одобрених процеса и поступака, пренос материјала у аутоклав изван лабораторија мора бити сигуран и треба омогућити одговарајућу степен заштите.

Табела 2 – Затворени систем и мјере заштите у стакленицима и коморама за узгој

Поред стандарда прописаних у Табели 1, потребно је и следеће:

Спецификација	Степен ризика ограничене употребе ГМО-а				
	Први	Други	Трећи	Четврти	
<i>Грађевина</i>					
1	Стакленик је трајна грађевина ²	Није потребно	Обавезно	Обавезно	Обавезно
<i>Опрема</i>					
2	Улаз кроз посебну просторију са двоје једносмјерних врата	Није потребан	Према процјени	Према процјени	Обавезан
3	Контрола загађене одводне воде	Према процјени	Обавезно смањити одводњу ³	Обавезно спријечити одводњу	Обавезно спријечити одводњу
<i>Начин рада</i>					
4	Мјере контроле непожељних врста (инсеката, глодара, артропода)	Обавезне	Обавезне	Обавезне	Обавезне
5	Поступци преноса живог материјала између стакленика/комора за узгој, заштитних простора и лабораторија морају контролисати ширење ГМО-а	Смањити ширење на најмању могућу мјеру	Смањити ширење на најмању могућу мјеру	Спријечити ширење	Спријечити ширење

- 1 Под стакленицима и коморама за узгој подразумијевају се изоловани простори за узгој биљака у контролисаним условима и заштићеној средини.
- 2 Стакленик мора бити трајна грађевина са сталним покровом отпорним на воду, мора бити смјештен на локацији која спречава улаз сливних површинских вода и мора имати врата с механизмом самозатварања.
- 3 У случају ако је могућ одводња кроз тло.

Табела 3 – Затворени систем и мјере заштите за рад са животињама

Поред стандарда прописаних у Табели 1, потребно је и следеће:

Спецификација	Степен ризика ограничене употребе ГМО-а				
	Први	Други	Трећи	Четврти	
<i>Капацитети</i>					
1	Одвојеност објеката ¹ за рад са животињама	Према процјени	Обавезна	Обавезна	Обавезна
2	Простор за узгој ² животиња одвојен вратима која се закључавају	Према процјени	Обавезно одвојен	Обавезно одвојен	Обавезно одвојен
3	Простор за узгој дизајниран тако да омогући деконтаминацију (водонепропусни и лако периви материјали, кавези и др.)	Према процјени	Према процјени	Обавезно	Обавезно
4	Подови и/или зидови лаки за прање	Према процјени	Обавезни лако периви подови	Обавезни лако периви подови и зидови	Обавезни лако периви подови и зидови
5	Држање животиња у одговарајућим просторима као што су кавези, спремници или кутије	Према процјени	Према процјени	Према процјени	Према процјени
6	Филтери на изолаторима ³ или изолованим просторијама	Нису потребни	Према процјени	Обавезни	Обавезни

- 1 Објект за рад са животињама: зграда или одвојени простор у згради који садржи просторије за пресвлачење, туширање, чување хране, аутоклавирање итд.
- 2 Простор за узгој: простор за узгој матичних сојева, репродуктивних или експерименталних животиња, те оних које се користе за мање хируршке захвате.
- 3 Изолатори: прозирне кутије за чување малих животиња у кавезу или изван кавеза; за велике животиње погодније су изоловане просторије.

Табела 4 – Заштитне мјере за остале активности

Спецификације	Степен ризика ограничене употребе ГМО-а				
	Први	Други	Трећи	Четврти	
<i>Опште</i>					
1	Чување живих организама у систему који одваја процес од средине (затворени систем)	Према процјени	Обавезно	Обавезно	Обавезно
2	Посебно обиљежавање простора у којима се похрањују ГМО-и	Обавезно	Обавезно	Обавезно	Обавезно
3	Надзор испусних гасова из затвореног система	Није потребан	Обавезно је ширење испусних гасова свести на најмању могућу мјеру	Обавезно је спријечити ширење испусних гасова	Обавезно је спријечити ширење испусних гасова
4	Надзор аеросола који могу настати током узимања узорака, додавања експерименталног материјала у затворени систем или преноса у други затворени систем	Према процјени	Обавезно је ширење аеросола свести на најмању могућу мјеру	Обавезно је спријечити ширење аеросола	Обавезно је спријечити ширење аеросола
5	Инактивација укупних текућина културе прије испуштања из затвореног система	Према процјени	Обавезна инактивација коришћењем провјерених поступака	Обавезна инактивација коришћењем провјерених поступака	Обавезна инактивација коришћењем провјерених поступака
6	Могућност заптивања да осигурају смањење или спречавање испуштања садржаја на најмању мјеру	Према процјени	Обавезно је осигурати смањење испуштања садржаја на најмању мјеру	Обавезно је осигурати спречавање испуштања	Обавезно је осигурати спречавање испуштања
7	Могућност подручја под контролом да задржи укупан садржај затвореног система у случају излијевања	Према процјени	Према процјени	Обавезно је осигурати могућност подручја под контролом да задржи укупан садржај затвореног система у случају излијевања	Обавезно је осигурати могућност подручја под контролом да задржи укупан садржај затвореног система у случају излијевања

8	Могућност херметичког затварања подручја под контролом како би се омогућила дезинфекција	Није потребно	Према процјени	Према процјени	Обавезно је осигурати могућност херметичког затварања
---	--	---------------	----------------	----------------	---

Отрема

9	Улаз кроз херметички изолован претпростор	Није потребан	Није потребан	Према процјени	Потребан
10	Отпорност на воду, киселине, базе, раствараче, дезинфекциона и деконтаминарајућа средства и лакоћа одржавања	Обавезно за радну површину	Обавезно за радну површину	Обавезно за радну површину и под	Обавезно за радну површину, под, строп и зидове
11	Посебне мјере за прозривање контролисаног простора како би се контаминација свела на најмању могућу мјеру	Према процјени	Према процјени	Према процјени	Обавезне посебне мјере
12	Контролисани простор под притиском с обзиром на непосредан околни простор	Није потребан	Није потребан	Према процјени	Обавезан
13	Испуст и унос ваздуха из контролисаног простора обављају се преко НЕРА филтра	Није потребно	Није потребно	Обавезно је за испуст ваздуха, а према процјени за унос ваздуха	Обавезно је за унос и испуст ваздуха

Систем рада

14	Смјештај затворених система у контролисаном простору	Није потребан	Према процјени	Обавезан	Обавезан
15	Ограничавање приступа само овлашћеном особљу	Није потребно	Обавезно	Обавезно	Обавезно
16	Истицање знака биолошке опасности	Није потребно	Обавезно	Обавезно	Обавезно
17	Туширање особља прије напуштања контролисаног простора	Није потребно	Није потребно	Према процјени	Обавезно
18	Особље мора носити заштитну одјећу	Обавезно је радно одијело	Обавезно је радно одијело	Обавезно	Обавезна је потпуна промјена одјеће за једнократну употребу прије уласка и

					изласка
--	--	--	--	--	---------

Отпад

19	Обрада отпадних вода затвореног система (ради инактивације евентуално присутног ГМО-а у одводима)	Није потребна	Није потребна	Према процјени	Обавезна
20	Инактивација ГМО-а у крутом и текућем загађеном материјалу и отпаду	Према процјени корисника	Обавезна је инактивација ГМО-а провјереним методама	Обавезна је инактивација ГМО-а провјереним методама	Обавезна је инактивација ГМО-а провјереним методама