

MINISTARSTVO ZNANOSTI, OBRAZOVANJA I ŠPORTA

2009

Na temelju članka 14. stavka 3. i članka 15. stavka 6. Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, br. 70/05), ministar znanosti, obrazovanja i športa, uz suglasnost ministra kulture, ministra zaštite okoliša, prostornog uređenja i graditeljstva, ministra zdravstva i socijalne skrbi i ministra poljoprivrede, šumarstva i vodnoga gospodarstva, donosi

PRAVILNIK

O MJERAMA SIGURNOSTI I STANDARDIMA OBJEKATA ZA OGRAIČENU UPORABU GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA U ZATVORENOM SUSTAVU

OPĆA ODREDBA

Članak 1.

Ovim pravilnikom propisuju se mjere sigurnosti pri ograničenoj uporabi genetski modificiranih organizama (u daljnjem tekstu: GMO) s obzirom na razinu opasnosti, način rukovanja GMO-ima i drugi uvjeti za ograničenu uporabu GMO-a s obzirom na razinu opasnosti te standardi objekata, opreme, načina rada, način pohranjivanja i uništavanja krutog i tekućeg otpada za ograničenu uporabu GMO-a u zatvorenom sustavu u svrhu zaštite zdravlja ljudi, okoliša i/ili biološke raznolikosti.

MJERE SIGURNOSTI PRI OGRAIČENOJ UPORABI GMO-a

Članak 2.

Svaka osoba koja je u neposrednom kontaktu s GMO-om mora poduzeti mjere sigurnosti radi zaštite zdravlja ljudi, okoliša i/ili biološke raznolikosti.

Mjere sigurnosti provode se u skladu s načelom dobre mikrobiološke prakse kako bi se spriječila kontaminacija zatvorenog sustava s GMO-ima ili organizmima iz okoliša i prema sljedećim općim načelima pravilne zaštite i higijene na radu:

- a) postupanjem u skladu s općim aktima o biološkoj sigurnosti pravne osobe (korisnika) koja ograničeno upotrebljava GMO u zatvorenom sustavu te općim aktom o zaštiti na radu
 - b) zabranom konzumiranja i pohranjivanja hrane i pića, uporabe duhanskih proizvoda i kozmetičkih proizvoda
 - c) osiguranjem odgovarajuće izobrazbe osoba koje su u neposrednom kontaktu s GMO-ima
 - d) odgovarajućim održavanjem zatvorenog sustava i opreme za nadzor
 - e) ispitivanjem prisutnosti GMO-a upotrijebljenog u zatvorenom sustavu izvan prostora pod nadzorom, prema potrebi
 - f) korištenjem odgovarajućih prostorija za smještaj aparata i materijala koji mogu biti kontaminirani, prema potrebi
 - g) uporabom učinkovitih dezinfekcijskih sredstava i metoda u slučaju kontaminacije.
- Pri ograničenoj uporabi GMO-a provode se mjere sigurnosti ovisno o razini opasnosti ograničene uporabe GMO-a, sukladno Tablicama I A, I B, I C i II, koje su prilog i sastavni dio ovog pravilnika.

Mjere sigurnosti iz prethodnog podstavka preispitat će se te prema potrebi odrediti nove mjere sigurnosti u slučaju da mjere sigurnosti koje se primjenjuju više ne odgovaraju razini opasnosti ograničene uporabe GMO-a ili ako je zbog dostupnosti novih informacija o

ograničenoj uporabi GMO-a ili promjena u radu s GMO-om u zatvorenom sustavu potrebno podnijeti novu prijavu za ograničenu uporabu GMO-a u 2., 3. ili 4. razini opasnosti.

Članak 3.

U slučaju nesreće koja može rezultirati rizikom za zdravlje ljudi, okoliš i/ili biološku raznolikost provode se mjere predviđene planom mjera za slučaj nesreće koji je izradio podnositelj prijave zatvorenog sustava i odobrilo ministarstvo nadležno za znanost sukladno Zakonu o genetski modificiranim organizmima.

Članak 4.

Tijekom rada s GMO-ima u ograničenoj uporabi osoba odgovorna za ograničenu uporabu GMO-a obvezna je voditi evidenciju o svojstvima GMO-a, prostorima u kojima su pohranjeni GMO-i i osobama u neposrednom kontaktu s GMO-ima, na obrascima koje utvrđuje Odbor za ograničenu uporabu GMO-a.

Osoba odgovorna za ograničenu uporabu GMO-a obvezna je podatke iz evidencije iz prethodnog stavka čuvati najmanje pet godina nakon završetka ograničene uporabe GMO-a. Osoba odgovorna za ograničenu uporabu GMO-a obvezna je podatke iz evidencije iz stavka 1. ovog članka dati na uvid zainteresiranim fizičkim i pravnim osobama, državnim ili drugim tijelima na njihov zahtjev, osim u slučajevima propisanim zakonom, drugim propisom ili općim aktom korisnika donesenim u skladu sa zakonom ili drugim propisom.

STANDARDI OBJEKATA ZA OGRANIČENU UPORABU GMO-a

Članak 5.

Standardi objekata za ograničenu uporabu GMO-a u zatvorenom sustavu određuju se u Tablicama I A, I B, I C i II, koje su prilog i sastavni dio ovog pravilnika, uzimajući u obzir aktivnosti ograničene uporabe GMO-a razvrstane prema razinama opasnosti za zdravlje ljudi, okoliš i/ili biološku raznolikost sukladno pravilniku o kriterijima za uvrštavanje ograničene uporabe GMO-a u razine opasnosti.

ZAVRŠNA ODREDBA

Članak 6.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 023-01/06-02/00033

Urbroj: 533-04-06-1

Zagrebu, 14. lipnja 2006.

Ministar

doc. dr. sc. Dragan Primorac, v. r.

PRILOG

Tablica I A

ZATVORENI SUSTAV I MJERE ZAŠTITE U LABORATORIJU

Specifikacija		Razina opasnosti ograničene uporabe GMO-a			
		1	2	3	4
1	Laboratorijska jedinica (izolacija ¹)	Nije potrebna izolacija	Nije potrebna izolacija	Obvezna izolacija	Obvezna izolacija
2	Laboratorijski prostor hermetički zatvoren za raskuživanje	Nije potrebno	Nije potrebno	Obvezno	Obvezno

Oprema

3	Otpornost na vodu, kiseline, lužine, otapala, dezinficijense, dekontaminirajuća sredstva i lakoća održavanja	Obvezno za radnu plohu	Obvezno za radnu plohu	Obvezno za radnu plohu i pod	Obvezno za radnu plohu, pod, zidove i strop
4	Ulaz u laboratorij preko hermetički izoliranog preprostora ⁽²⁾	Nije potreban	Nije potreban	Prema procjeni	Obvezan
5	Podtlak s obzirom na neposredan okolni prostor	Nije potreban	Nije potreban	Obvezan osim za ⁽³⁾	Obvezan
6	Ispust i unos zraka laboratorija obavljaju se preko HEPA filtra	Nije potrebno	Nije potrebno	Obvezno (HEPA) ⁽⁴⁾ – ispušni zrak osim kod ⁽³⁾	Obvezno (HEPA) ⁽⁵⁾ – ispušni zrak i unos zraka
7	Mikrobiološki sigurnosni kabinet	Nije potreban	Prema procjeni	Obvezan	Obvezan
8	Autoklav	U sklopu pravne osobe (korisnika)	U sklopu zatvorenog sustava, zgrade ⁽⁶⁾	U jedinici zatvorenog sustava	U laboratoriju zatvorenog sustava = autoklav s posebnim ulazom i izlazom

Način rada

9	Ograničen pristup zatvorenom sustavu	Nije potreban	Obvezan	Obvezan	Obvezan
10	Znak biološke opasnosti na vratima	Nije potreban	Obvezan	Obvezan	Obvezan
11	Posebne mjere za kontrolu širenja aerosola	Nisu potrebne	Obvezno ograničavanje širenja aerosola	Obvezno sprječavanje širenja aerosola	Obvezno sprječavanje širenja aerosola
12	Tuš	Nije potreban	Nije potreban	Prema procjeni	Obvezan
13	Zaštitna odjeća	Prikladna zaštitna odjeća (laboratorijske kute)	Prikladna zaštitna odjeća (laboratorijske kute) i prema procjeni – posebna obuća	Prikladna zaštitna odjeća i obuća (laboratorijska odijela)	Obvezna je potpuna promjena jednokratne odjeće i obuće prije ulaza i izlaza
14	Rukavice	Nisu potrebne	Prema procjeni	Obvezne	Obvezne
15	Učinkovita kontrola prijenosnika (npr.	Prema procjeni	Obvezna	Obvezna	Obvezna

	glodavci, insekti)				
--	--------------------	--	--	--	--

Otpad

16	Obrada otpadnih voda zatvorenog sustava (radi inaktivacije eventualno prisutnog GMO-a u odvodima)	Nije potrebna	Nije potrebna	Prema procjeni	Obvezna
17	Inaktivacija GMO-a u krutom i tekućem zagađenom materijalu i otpadu te laboratorijskom priboru i posuđu	Prema procjeni	Obvezna korištenjem provjerenih tehnika	Obvezna korištenjem provjerenih tehnika	Obvezna korištenjem provjerenih tehnika

Ostale mjere

18	Vlastita kompletna oprema laboratorija	Nije potrebna	Nije potrebna	Prema procjeni	Obvezna
19	Omogućena vizualna komunikacija djelatnika preko ostakljenih površina i sl.	Prema procjeni	Prema procjeni	Prema procjeni	Obvezna

- (1) Izolacija = laboratorij je odijeljen od ostalih prostorija u istoj zgradi ili je poseban objekt.
(2) Hermetički izoliran pretprostor = predstavlja prostor kroz koji se ulazi u laboratorij. Nekontaminirana strana pretprostora mora biti odvojena od radne prostorom za presvlačenje ili tuširanje, poželjno s jednosmjernim vratima.
(3) Aktivnosti kod kojih se prijenos ne obavlja zrakom.
(4) HEPA = High Efficiency Particulate Air (Učinkoviti pročistač zraka).
(5) Za viruse koji prolaze kroz HEPA filtre, dodatne mjere za pročišćavanje zraka.
(6) U slučaju odobrenih procesa i postupaka, prijenos materijala u autoklav izvan laboratorija mora biti siguran i treba omogućiti odgovarajuću razinu zaštite.

Tablica I B

ZATVORENI SUSTAV I MJERE ZAŠTITE U STAKLENICIMA I KOMORAMA ZA UZGOJ

(Pod staklenicima i komorama za uzgoj podrazumijevaju se izolirani prostori za uzgoj bilja u kontroliranim uvjetima i zaštićenom okolišu)

Primjenju se sve odredbe navedene u Tablici I A uz sljedeće dopune/izmjene

Specifikacija	Razina opasnosti ograničene uporabe GMO-a			
	1	2	3	4

Građevina

1	Staklenik je trajna građevina ⁽¹⁾	Nije potrebno	Obvezno	Obvezno	Obvezno
---	--	---------------	---------	---------	---------

Oprema

2	Ulaz kroz posebnu prostoriju s dvoja jednosmjerna vrata	Nije potreban	Prema procjeni	Prema procjeni	Obvezan
3	Kontrola zagađene odvodne vode	Prema procjeni	Obvezno smanjiti odvodnju ⁽²⁾	Obvezno spriječiti odvodnju	Obvezno spriječiti odvodnju

Način rada

4	Mjere kontrole nepoželjnih vrsta (insekata, glodavaca, artropoda)	Obvezne	Obvezne	Obvezne	Obvezne
5	Postupci prijenosa živog materijala između staklenika/komora za uzgoj, zaštitnih prostora i laboratorija moraju kontrolirati širenje GMO-a	Smanjiti širenje na najmanju moguću mjeru	Smanjiti širenje na najmanju moguću mjeru	Spriječiti širenje	Spriječiti širenje

(1) Staklenik mora biti trajna građevina sa stalnim pokrovom otpornim na vodu, mora biti smješten na lokaciji koja sprječava ulaz slivnih površinskih voda i mora imati vrata s mehanizmom samozatvaranja.

(2) U slučaju ako je moguća odvodnja kroz tlo.

Tablica I C

ZATVORENI SUSTAV I MJERE ZAŠTITE ZA RAD SA ŽIVOTINJAMA

Primjenju se sve odredbe navedene u Tablici I A uz sljedeće dopune/izmjene

Specifikacija	Razina opasnosti ograničene uporabe GMO-a			
	1	2	3	4

Kapaciteti

1	Odvojenost objekata ⁽¹⁾ za rad sa životinjama	Prema procjeni	Obvezna	Obvezna	Obvezna
2	Prostor za uzgoj ⁽²⁾ životinja odvojen vratima koja se zaključavaju	Prema procjeni	Obvezno odvojen	Obvezno odvojen	Obvezno odvojen
3	Prostor za uzgoj dizajniran tako da omogući dekontaminaciju (vodonepropusni i lako perivi materijali, kavezi i dr.)	Prema procjeni	Prema procjeni	Obvezno	Obvezno
4	Podovi i/ili zidovi lako perivi	Prema procjeni	Obvezni lako perivi podovi	Obvezni lako perivi podovi i zidovi	Obvezni lako perivi podovi i zidovi

5	Držanje životinja u odgovarajućim prostorima kao što su kavezi, spremnici ili kutije	Prema procjeni	Prema procjeni	Prema procjeni	Prema procjeni
6	Filtiri na izolatorima ⁽³⁾ ili izoliranim prostorijama	Nisu potrebni	Prema procjeni	Obvezni	Obvezni

(1) Objekt za rad sa životinjama: zgrada ili odvojeni prostor u zgradi koji sadrži prostorije za presvlačenje, tuširanje, čuvanje hrane, autoklaviranje itd.

(2) Prostor za uzgoj: prostor za uzgoj matičnih sojeva, reproduktivnih ili eksperimentalnih životinja te onih koje se koriste za manje kirurške zahvate.

(3) Izolatori: prozirne kutije za čuvanje malih životinja u kavezu ili izvan kaveza; za velike životinje pogodnije su izolirane prostorije.

Tablica II

ZAŠTITNE MJERE ZA OSTALE AKTIVNOSTI

Specifikacije	Razina opasnosti ograničene uporabe GMO-a			
	1	2	3	4

Općenito

1	Čuvanje živih organizama u sustavu koji odvaja proces od okoliša (zatvoreni sustav)	Prema procjeni	Obvezno	Obvezno	Obvezno
2	Posebno obilježavanje prostora u kojima se pohranjuju GMO-i	Obvezno	Obvezno	Obvezno	Obvezno
3	Nadzor ispušnih plinova zatvorenog sustava	Nije potreban	Obvezno je širenje ispušnih plinova svesti na najmanju moguću mjeru	Obvezno je spriječiti širenje ispušnih plinova	Obvezno je spriječiti širenje ispušnih plinova
4	Nadzor aerosola koji mogu nastati tijekom uzimanja uzoraka, dodavanja eksperimentalnog materijala u zatvoreni sustav ili prijenosa u drugi zatvoreni sustav	Prema procjeni	Obvezno je širenje aerosola svesti na najmanju moguću mjeru	Obvezno je spriječiti širenje aerosola	Obvezno je spriječiti širenje aerosola
5	Inaktivacija ukupnih tekućina kulture prije ispuštanja iz zatvorenog sustava	Prema procjeni	Obvezna inaktivacija korištenjem provjerenih postupaka	Obvezna inaktivacija korištenjem provjerenih postupaka	Obvezna inaktivacija korištenjem provjerenih postupaka
6	Mogućnost brtvi da osiguraju smanjenje ili	Prema procjeni	Obvezno je osigurati	Obvezno je osigurati	Obvezno je osigurati

	sprječavanje ispuštanja sadržaja na najmanju mjeru		smanjenje ispuštanja sadržaja na najmanju mjeru	sprječavanje ispuštanja	sprječavanje ispuštanja
7	Mogućnost područja pod kontrolom da zadrži ukupan sadržaj zatvorenog sustava u slučaju izlivanja	Prema procjeni	Prema procjeni	Obvezno je osigurati mogućnost područja pod kontrolom da zadrži ukupan sadržaj zatvorenog sustava u slučaju izlivanja	Obvezno je osigurati mogućnost područja pod kontrolom da zadrži ukupan sadržaj zatvorenog sustava u slučaju izlivanja
8	Mogućnost hermetičkog zatvaranja područja pod kontrolom kako bi se omogućilo raskuživanje	Nije potrebno	Prema procjeni	Prema procjeni	Obvezno je osigurati mogućnost hermetičkog zatvaranja

Oprema

9	Ulaz kroz hermetički izoliran pretprostor	Nije potreban	Nije potreban	Prema procjeni	Potreban
10	Otpornost na vodu, kiseline, lužine, otapala, dezinficijense, dekontaminirajuća sredstva i lakoća održavanja	Obvezno za radnu plohu	Obvezno za radnu plohu	Obvezno za radnu plohu i pod	Obvezno za radnu plohu, pod, strop i zidove
11	Posebne mjere za prozračivanje kontroliranog prostora kako bi se kontaminacija svela na najmanju moguću mjeru	Prema procjeni	Prema procjeni	Prema procjeni	Obvezne posebne mjere
12	Kontrolirani prostor pod podtlakom s obzirom na neposredan okolni prostor	Nije potreban	Nije potreban	Prema procjeni	Obvezan
13	Ispust i unos zraka iz kontroliranog prostora obavljaju se preko HEPA filtra	Nije potrebno	Nije potrebno	Obvezno je za ispuštanje zraka, a prema procjeni za unos zraka	Obvezno je za unos i ispuštanje zraka

Sustav rada

14	Smještaj zatvorenih sustava u kontroliranom prostoru	Nije potreban	Prema procjeni	Obvezan	Obvezan
15	Ograničavanje pristupa samo ovlaštenom osoblju	Nije potrebno	Obvezno	Obvezno	Obvezno

16	Isticanje znaka biološke opasnosti	Nije potrebno	Obvezno	Obvezno	Obvezno
17	Tuširanje osoblja prije napuštanja kontroliranog prostora	Nije potrebno	Nije potrebno	Prema procjeni	Obvezno
18	Osoblje mora nositi zaštitnu odjeću	Obvezno je radno odijelo	Obvezno je radno odijelo	Obvezno	Obvezna je potpuna promjena odjeće za jednokratnu uporabu prije ulaska i izlaska

Otpad

19	Obrada otpadnih voda zatvorenog sustava (radi inaktivacije eventualno prisutnog GMO-a u odvodima)	Nije potrebna	Nije potrebna	Prema procjeni	Obvezna
20	Inaktivacija GMO-a u krutom i tekućem zagađenom materijalu i otpadu	Prema procjeni korisnika	Obvezna je inaktivacija GMO-a provjerenim metodama	Obvezna je inaktivacija GMO-a provjerenim metodama	Obvezna je inaktivacija GMO-a provjerenim metodama