

Väljaandja:
Akti liik:
Teksti liik:
Redaktsiooni jõustumise kp:
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:
Avaldamismärge:

Sotsiaalminister
määrus
algtekst-terviktekst
01.06.2002
Hetkel kehtiv
RTL 2002, 10, 103

Riskianalüüsis sisalduvate andmete loetelu ja riskianalüüsi tegemise kord

Vastu võetud 04.01.2002 nr 8

Määrus kehtestatakse «[Geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise seaduse](#)» (RT I 2001, 97, 603) § 4 lõike 7 alusel.

1. peatükk RISKIANALÜÜSI ANDMED

§ 1. Ohuelemendid

Ohuelemendiks loetakse geneetiliselt muundatud mikroorganismi, doonor- ja retsipientorganismi ning vektori ja inserdi poolt põhjustatav:

- 1) patogeensus, sealhulgas allergilisus, toksilisus, nakatamisvõime ja virulentsus inimeste või teiste organismide suhtes;
- 2) juhtum, mis võib lõppeda haiguse või surmaga;
- 3) juhtum, mis võib muuta ökoloogilist tasakaalu või põhjustada ökokatastroofi geneetiliselt muundatud mikroorganismide keskkonnas levimise ja sinna püsima jäämise tõttu, aga ka muundatud geneetilise materjali teistele organismidele ülekande tõttu.

2. peatükk RISKIANALÜÜSI TEGEMISE KORD

§ 2. Üldnõuded

(1) Riskianalüüs koosneb kahest omavahel seotud protseduurist 1 ja 2.

(2) Protseduuri 1 käigus kasutaja:

- 1) hindab kõiki ohuelemente, ohu tekkimise tõenäosust ja selle võimalikke tagajärgi, võttes arvesse töö iseloomu ja ulatust;
- 2) määrab suletud keskkonna esialgse ohuklassi.

(3) Protseduuri 2 käigus kasutaja kontrollib protseduuri 1 käigus tehtud otsuste õigsust ja määrab suletud keskkonna lõpliku ohuklassi.

§ 3. Protseduur 1

(1) Kasutaja hindab retsipient- ja doonororganismi:

- 1) ohurühma vastavalt Vabariigi Valitsuse 5. mai 2000. a määrusele nr 144 «Bioloogilistest ohuteguritest mõjutatud töökeskkonna töötervishoiu ja tööohutuse nõuded» (RT I 2000, 38, 234);
- 2) patogeensus, sealhulgas virulentsus, nakatamisvõime, allergilisus, toksilisus;
- 3) resistentsust antibiootikumide ja teiste antimikroobsete ainete suhtes;
- 4) päritolu, sealhulgas ka eelmiste geneetiliste muundamiste ajalugu;
- 5) võimalikke peremeesorganisme.

(2) Kasutaja hindab vektori ja inserdi:

- 1) omadusi ja päritolu;
- 2) funktsioone, eelkõige kodeerivaid alasid ja regulaatorelemente;
- 3) sünteesitavate valkude või nukleiinhapete ekspressioonitaset;
- 4) geneetiliselt muundatud mikroorganismi jäävat osa, selle omadusi, sealhulgas geneetilise materjali ülekande võimalust teistele organismidele;
- 5) geneetilise materjali paigutumist kromosoomi, ümberpaigutumist kromosoomis ning nende protsesside spetsiifilisust, sagedust ja võimalikke tagajärgi;
- 6) geneetilise materjali säilimist episomaalsena, episoomi stabiilsust ja koopiaarvu;

7) resistentsust tagavaid elemente antibiootikumide ja teiste antimikroobsete ainete suhtes.

(3) Kasutaja hindab geneetiliselt muundatud mikroorganismi:

- 1) ainevahetusjääkide toksilisust ja allergilisust;
- 2) patogeensust võrrelduna retsipient- ja doonororganismiga;
- 3) koloniseerimisvõimet;
- 4) mõju immunokompetentsele inimesele;
- 5) põhjustatavaid haigusi ja nende leviku võimalusi;
- 6) asjakohaste ravivõimaluste olemasolu ja kättesaadavust;
- 7) nakatavat doosi ja nakkuse koepetsiifilisust;
- 8) võimet ellu jääda väljaspool peremeesorganismi;
- 9) bioloogilist stabiilsust;
- 10) resistentsust antibiootikumide ja teiste antimikroobsete ainete suhtes;
- 11) mõju ökosüsteemile, kuhu geneetiliselt muundatud mikroorganism võib suletud keskkonnast väljumisel sattuda, ning tema võimet seal ellu jääda, paljuneda ja levida;
- 12) levimise võimalikku ulatust, võimet tõrjuda välja teisi, sealhulgas kaitse all olevaid liike;
- 13) võimet moodustada ellujäämisstruktuure, näiteks spoore või skleroote;
- 14) nõrgestavate mutatsioonide olemasolu ja stabiilsust, eelkõige selliste, mis ei võimalda mikroorganismil väljaspool suletud keskkonda ellu jääda ja paljuneda.

(4) Kasutaja määrab lõigetes 1–3 toodud hindamiste alusel esialgse suletud keskkonna ohuklassi, lähtudes ohuklassidele kehtestatud nõuetest.

(5) Kasutaja võib määrata suletud keskkonna ohuklassi 1 nõuetele vastavaks vaid juhul, kui geneetiliselt muundatud mikroorganism, doonor- ja retsipientorganism ning vektor ja insert ei ohusta vahetult ega suletud keskkonnast väljapääsemisel nendega kokkupuutuvaid inimesi ja keskkonda.

§ 4. Protseduur 2

(1) Kasutaja määrab lõpliku ohuklassi, olles kontrollinud protseduuri 1 käigus läbiviidud esialgse määramise õigsust.

(2) Kasutaja peab jõudma lõplikule otsusele, et oht inimese tervisele ja keskkonnale on ohuklassile kohaldatavate nõuete täitmisega viidud võimalikult madalale tasemele.

(3) Kasutaja vormistab riskianalüüsi kirjaliku protokollina ja säilitab seda viis aastat.

Minister Eiki NESTOR

Kantsler Hannes DANILOV