

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЖИВОТНА СРЕДИНА И ПРОСТОРНО ПЛАНИРАЊЕ

191.

Врз основа на член 16 став (11) од Законот за генетски модифицирани организми („Службен весник на Република Македонија“ бр.35/08), министерот за животна средина и просторно планирање, донесе

П РА В И Л Н И К ЗА ОГРАНИЧЕНО КОРИСТЕЊЕ НА ГЕНЕТСКИ МОДИФИЦИРАНИ ОРГАНИЗМИ*

Член 1

Со овој правилник се пропишува формата и содржината на нотификацијата за ограничено користење на генетски модифицирани организми (во натамошниот текст: ГМО), како и информациите што се потребни да ги достави корисникот при поднесувањето на нотификацијата за ограничено користење на ГМО кога нотификацијата се поднесува за простор во кој ќе се користат ГМО за првпат и одделно за секоја класа на ограничено користење на ГМО.

Член 2

Одделни изрази употребени во овој правилник го имаат следното значење:

1. **Приемен организам** е клетка или организам кој го прима генетскиот материјал од изворниот организам или животната средина, го удвојува и може да изрази информација и да ја пренесува на потомците,

2. **Родителски организам** е приемен организам пред спроведена генетска модификација,

3. **Изворен организам** е организам од кој се добива генетскиот материјал за пренос во приемниот организам,

4. **Вектор** е пренесувач на генетскиот материјал од изворниот организам во приемниот организам.

5. **Вклучен материјал** е генетски материјал кој се вклучува во векторот.

Член 3

(1) Нотификацијата за простор за ограничено користење на ГМО содржи:

- Име и презиме на корисникот (ците) и лицето одговорно за надзор и безбедност;

- Назив, седиштето и адресата на нотификаторот или корисникот;

- Информации за обуката и квалификациите на лицата одговорни за надзорот и безбедноста;

- Податоци за постоење на биолошки комитети или поткомитети, доколку има;

- Адреса, локација и општ опис на просториите;

- Опис на природата на работата во која ќе се изведува работата со ГМО;

- Податоци за класата на ограничено користење на ГМО; и

- Образложение на определените податоци кои во постапката треба да се чуваат како доверливи, ако корисникот ги определил како такви во нотификацијата.

(2) Формата и содржината на образецот на нотификацијата од став (1) на овој член е дадена во Прилог 1 кој е составен дел на овој Правилник.

(3) Кон нотификацијата од став (2) на овој член се доставуваат следните информации:

- Етажен нацрт на просториите на ограничено користење на ГМО, од кој може да се утврди локацијата на просториите во зградата и нивна внатрешна распореденост;

- Доказ за регистрација на дејноста на корисникот кај надлежниот орган; и

- Други податоци кои се од значење за ограничениот користење на ГМО.

(4) Кога со нотификацијата за ограничено користење на ГМО од став (1) од овој член се бара за изведување на ограничениот користење на ГМО од Класа 1 се доставуваат и информации за проценка на ризикот по здравјето на луѓето и животната средина од примената на ограничениот користење на ГМО.

Член 4

(1) Нотификацијата за органично користење на ГМО од Класа 2 содржи:

- Бројот на одобреното ограничено користење на ГМО за просторот заведен во регистарот на ГМО или датумот на поднесување на нотификацијата за простор за ограничено користење на ГМО;

- Назив, седиштето и адресата на нотификаторот или корисникот;

- Имиња на лицата одговорни за надзор и безбедност;

- Информации за обука и квалификации на лицата одговорни за надзор и безбедност;

- Податоци за изворниот и приемниот родителски организам, вклучениот материјал и векторот;

* Со овој Правилник се врши усогласување со Директива 2009/41/ЕС на Европскиот парламент и на Советот од 6 мај 2009 година за ограничено користење на генетски модифицирани организми, CELEX 32009L0041

- Податоци за новонастанатиот ГМО и функцијата на вклучениот генетски материјал;

- Податоци за идентификацијата и карактеристиките на ГМО;

- Податоци за намената на ограниченото користење и очекуваните резултати;

- Количеството на културата што ќе се користи;

- Опис на мерките за ограничување и други безбедносни мерки, вклучувајќи ги постапките на надзор на нивната ефикасност;

- Податоци за постапување со отпадоците, вклучувајќи и податоци за настанување на отпадоците, нивната обработка, конечното отстранување и мерките за отстранување на отпадните води;

- Информации за проценка на ризикот по здравјето на луѓето и животната средина од примената на ограниченото користење на ГМО;

- Информации содржани во планот за итни случаи, вклучувајќи и копија од планот; и

- Образложение на определените податоци за работа со ГМО кои во постапката треба да се чуваат како доверливи, ако нотификаторот или корисникот ги определил како такви во нотификацијата.

(2) Формата и содржината на образецот на нотификацијата од став (1) на овој член е дадена во Прилог 2 кој е составен дел на овој Правилник.

Член 5

(1) Нотификацијата за ограничено користење на ГМО од Класа 3 и Класа 4 содржи:

- Бројот на одобреното ограничено користење на ГМО за просторот заведен во регистарот на ГМО или датум на поднесувањето на нотификацијата за простор за ограничено користење на ГМО;

- Назив, седиштето и адресата на нотификаторот или корисникот;

- Имиња на лицата одговорни за надзор и безбедност;

- Информации за обука и квалификации на лицата одговорни за надзор и безбедност;

- Податоци за изворниот и приемниот родителски организам, вклучениот материјал и векторот;

- Податоци за новонастанатиот ГМО и функцијата на вклучениот генетски материјал;

- Податоци за идентификацијата и карактеристиките на ГМО;

- Податоци за класата на ограничено користење на ГМО;

- Количеството на културата што ќе се користи;

- Опис на мерките за ограничување и други безбедносни мерки, вклучувајќи ги постапките на надзор на нивната ефикасност;

- Податоци за постапување со отпадоците, вклучувајќи и податоци за настанување на отпадоците, нивната обработка, конечното отстранување и мерките за отстранување на отпадните води;

- Податоци за намената на ограниченото користење и очекуваните резултати;

- Опис на деловите на инсталациите што се употребуваат, и

- Образложение на определените податоци за работа со ГМО кои во постапката треба да се чуваат како доверливи, ако нотификаторот односно корисникот ги определил како такви во нотификацијата.

(2) Кон нотификацијата од став (1) на овој член се доставуваат и информации за мерките за спречување на несреќи и за интервенции, доколку постојат какви било опасности што произлегуваат од местоположбата на инсталацијата, применетите превентивни мерки, како што се сигурносната опрема, алармните системи, методи за ограничување, постапките и плановите за проверување на непрекинатата делотворност на мерките за ограничување, опис на информациите доставени до работниците, информации содржани во планот за итни случаи, вклучувајќи и копија од планот како и информации за проценка на ризикот по здравјето на луѓето и животната средина од примената на ограниченото користење на ГМО.

(3) Формата и содржината на образецот на нотификацијата од став (1) на овој член е дадена во Прилог 3 кој е составен дел на овој Правилник.

Член 6

Кон нотификациите од член 3, 4 и 5 од овој правилник, нотификаторот и/или корисникот може да ги приложи и сите дополнителни информации со кои располага и за кои оценува дека се важни за определување на нивото на ризик кој го предизвикува работата со ГМО за здравјето на луѓето и животната средина.

Член 7

Овој Правилник влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 07-7297/6

29 декември 2010 година

Скопје

Министер за животна средина

и просторно планирање,

д-р **Нецати Јакупи**, с.р.

ПРИЛОГ 1**Пополнува МЖСПП**

Датум на поднесување на нотификацијата:

Класификациска ознака:

Регистарски број:

Нотификацијата за простор за ограничено користење на ГМО**1. Нотификатор /корисник(ици)**

Нотификатор е: <input type="checkbox"/> Правно лице <input type="checkbox"/> Физичко лице		
Назив:		
Идентификациски број од Централен регистар на Македонија:		
Седиште и адреса:		
Поштенски бр. :	Место:	
Држава:		
Телефон:	Телефакс:	е- пошта:

2. Одговорно лице на Нотификатор/корисник

Презиме:	Име:	
Работно место кај Нотификатор /корисник:		
Стручен назив:	Степен на образование:	
Адреса:		
Поштенски бр. :	Место:	
Телефон:	Телефакс:	е- пошта:

3. Лице одговорно за надзор и безбедност

Презиме:	Име:
Работно место кај Нотификатор /корисник :	
Стручен назив:	Степен на образование:
Посетени обуки:	
Квалификации:	

4. Биолошки комитети и подкомитети

--

5. Адреса, локација и општ опис на просторот за ограниченото користење на ГМО Адресата е иста со адресата на нотификаторот/корисникот

Назив на просторот:		
Адреса:		
Поштенски број:	Место:	
Телефон:	Телефакс:	е - пошта

 Идентификатор на зградата во која се наоѓа ограниченото користење на ГМО согласно со Катастарот на згради Шифра на катастарската општина**6. Опис на работата во кој ќе се изведува работата со ГМО**

Задолжително означи барем еден, а може и повеќе

<input type="checkbox"/> Лабораторија
<input type="checkbox"/> Биореактор
<input type="checkbox"/> Простор за животни
<input type="checkbox"/> Комора за раст
<input type="checkbox"/> Стаклена градина
<input type="checkbox"/> Работа во поголем обем (полуиндустриско ниво) _____ (на пр. dm ³) Количина (волумен, број и др.)
<input type="checkbox"/> Производна единица
<input type="checkbox"/> Останато. _____ (на пр. ходник кој поврзува два затворени система)

7. Податоци за класата на ограничено користење за безбедност на работите што се има намера да се извршат до ГМО

<input type="checkbox"/> I. класа
<input type="checkbox"/> II. класа
<input type="checkbox"/> III. класа
<input type="checkbox"/> IV. класа

8. Област на работа со ГМО којашто ќе се спроведува при ограниченото користење

Означете ги сите што се соодветни

<input type="checkbox"/> Вирологија
<input type="checkbox"/> Бактериологија
<input type="checkbox"/> Микологија
<input type="checkbox"/> Паразитологија
<input type="checkbox"/> Микробиолошки истражувања
<input type="checkbox"/> Трансгени растенија
<input type="checkbox"/> Останати трансгени животни
<input type="checkbox"/> Останато, наведете ја областа на работа:

9. Образложение на определените податоци за работа со ГМО кои во постапката треба да се чуваат како доверливи, ако нотификаторот /корисникот ги определил во нотификацијата

Број на точка на информацијата во нотификацијата што треба да се чува како доверлива:
Образложение:

11. Информации за проценка на ризикот по здравјето на луѓето и животната средина од примената на ограниченото користење на ГМО кога се бара користење на Класа 1

10. Изјава

Потврдувам дека податоците наведени во пријавата се вистинити и точни. За вистинитоста и точноста на податоците во пријавата ја преземам целата кривична и материјална одговорност.

Место:

Датум:

Потпис на нотификаторот/корисникот: _____

Прилози

- Етажен нацрт на просториите на ограничено користење на ГМО, .
- Доказ за регистрација на дејноста на корисникот
- Друго, наведете ги прилозите: _____

ПРИЛОГ 2

Пополнува МЖСПП

Датум на поднесување на нотификацијата:

Класификациска ознака:

Регистарски број:

НОТИФИКАЦИЈА

Нотификацијата за ограничено користење на ГМО од Класа 2

1. Информации за:

Бројот на ограниченото користење на ГМО заведен во регистарот за ГМО:
Датум на поднесување на нотификацијата за простор:

2. Нотификатор /корисник:

Нотификатор /корисник: <input type="checkbox"/> Правно лице	<input type="checkbox"/> Физичко лице
Назив:	
Идентификациски број од Центарлен регистар на Македонија:	
Седиште и адреса:	
Поштенски бр. :	Место:
Држава:	
Телефон:	Телефакс:
	е- пошта:

3. Лице одговорно за надзор и безбедност

Презиме:	Име:
Работно место кај Нотификатор /корисник :	
Стручен назив:	Степен на образование:
Посетени обуки:	
Квалификации:	

4. Изворен, приемен и родителски организам

Изворен организам

Изворен организам

Научно име	Фамилија *	Ознака на организмот	Македонско име	Функција	Друго

Приемен организам или родителски организам

Научно име (род, вид, односно пониска систематска категорија):
Фамилија во која е распореден организмот:
Сорта, раса, сој:
Ознака на организмот:
Македонско име на организмот:
Опис на организмот:

5. Вклучен материјал и вектор

Вклучен материјал

Ознака на вклучениот материјал	Опис – наведи го целиот редослед вклучувајќи ги базните парови на домаќинот	Големина	Функција на секој составен дел на вклучениот материјал

Вектор

Вид на векторот	Ознака на векторот	Опис – наведи го редоследот	Големина		

6. Новонастанат ГМО и функција на вклучениот генетски материјал

ГМО

Научно име (род, вид, односно пониска систематска категорија):
Фамилија во која е категоризиран организмот:
Сорта, раса, сој:
Ознака на организмот:
Македонско име на организмот:
Опис на организмот:

Функција на вклучениот генетски материјал

 Генетски модифицираниот организам е увезен (Картагенски протокол за биосигурност)

Име и адреса на извозникот во државата од која е увезен ГМО:

Држава од која е увезен ГМО:

7. Идентификација и карактеристиките на ГМО

Опис на општите и специфични мерила за идентификација на ГМО

8. Намената на ограниченото користење и очекуваните резултати**9. Количество на култура што ќе се користи**

10. Опис на мерките за ограничување и други безбедносни мерки вклучувајќи ги постапките на надзор на нивната ефикасност

11. Постапување со отпадоци

- настанување на отпадоците
 - обработка на отпадоците
 - отстранување на отпадоците
 - отстранување на отпадните води

12. Информаци за проценка на ризикот по здравјето на луѓето и животната средина од примената на ограниченото користење

13. Информации содржани во планот за итни случаи

14. Образложение на определените податоци за работа со ГМО кои во постапката треба да се чуваат како доверливи, ако нотификаторот /корисникот ги определил во нотификацијата

Број на точка на информацијата во нотификацијата што треба да се чува како доверлива:
Образложение:

Изјава

Потврдувам дека сите податоци, наведени во пријавата, се вистинити и точни. За вистинитоста и точноста на податоците во пријавата ја преземам целата кривична и материјална одговорност.

Место:

Датум:

Потпис на Нотификатор /корисник : _____

Прилози

1. План за итни мерки
2. _____

ПРИЛОГ 3

Пополнува МЖСПП

Датум на поднесување на нотификацијата:

Класификациска ознака:

Регистарски број:

НОТИФИКАЦИЈА

Нотификацијата за ограничено користење на ГМО од Класа 3 и Класа 4 на ограничено користење

1. Информации за:

Бројот на одобрено ограниченото користење на ГМО заведен во регистарот за ГМО:
--

Датум на поднесување на нотификацијата за простор:
--

2. Нотификатор /корисник:

Нотификатор /корисник: <input type="checkbox"/> Правно лице		<input type="checkbox"/> Физичко лице
Назив:		
Идентификациски број од Центарлен регистар на Македонија:		
Седиште и адреса:		
Поштенски бр. :	Место:	
Држава:		
Телефон:	Телефакс:	е- пошта:

3. Лице одговорно за надзор и безбедност

Презиме:	Име:
Работно место кај Нотификатор /корисник :	
Стручен назив:	Степен на образование:
Посетени обуки:	
Квалификации:	

4. Изворен, приемен и родителски организам

Изворен организам

Изворен организам

Научно име	Фамилија	Ознака на организмот	Македонско име	Функција	Друго

Приемен организам или родителски организам

Научно име (род, вид, односно пониска систематска категорија):

Фамилија во која е распореден организмот:

Сорта, раса, сој:

Ознака на организмот:

Македонско име на организмот:

Опис на организмот:

5. Вклучен материјал и вектор

Вклучен материјал

Ознака на вклучениот материјал	Опис – наведи го целиот редослед вклучувајќи ги базните парови на домаќинот	Големина	Функција на секој составен дел на вклучениот материјал

Вектор

Вид на векторот	Ознака на векторот	Опис – наведи го редоследот	Големина		

6. Новонастанат ГМО и функција на вклучениот генетски материјал

ГМО

Научно име (род, вид, односно пониска систематска категорија):
Фамилија во која е категоризиран организмот:
Сорта, раса, сој:
Ознака на организмот:
Македонско име на организмот:
Опис на организмот:

Функција на вклучениот генетски материјал

--

Генетски модифицираниот организам е увезен (Картагенски протокол за биосигурност)

Име и адреса на извозникот во државата од која е увезен ГМО:

Држава од која е увезен ГМО:

7. Идентификација и карактеристиките на ГМО

Опис на општите и специфични мерила за идентификација на ГМО

--

8. Класа на ограничено користење со ГМО

<input type="checkbox"/> III. класа на безбедност
<input type="checkbox"/> IV. класа на безбедност

9. Количеството на културата што ќе се користи

--

10. Опис на мерките за ограничување и други безбедносни мерки вклучувајќи ги постапките на надзор на нивната ефикасност

--

11. Постапување со отпадоци

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- настанување на отпадоците- обработка на отпадоците- отстранување на отпадоците- отстранување на отпадните води |
|---|

12. Намената на ограниченото користење и очекуваните резултати

--

13. Опис на деловите на инсталациите

--

14. Образложение на определените податоци за работа со ГМО кои во постапката треба да се чуваат како доверливи, ако нотификаторот /корисникот ги определил во нотификацијата

Број на точка на информацијата во нотификацијата што треба да се чува како доверлива: Образложение:
--

15. Мерки за спречување на несреќи и за интервенции

--

16. Информации содржани во планот за итни случаи

--

17. Информаци за проценка на ризикот по здравјето на луѓето и животната средина од примената на ограниченото користење

--

Изјава

Потврдувам дека сите податоци, наведени во пријавата, се вистинити и точни. За вистинитоста и точноста на податоците во пријавата ја преземам целата кривична и материјална одговорност.

Место:

Датум:

Потпис на Нотификатор /корисник : _____

Прилози

1. План за итни мерки
2. _____