

Uradni list RS, št. 33/2004 z dne 6. 4. 2004

1435. Uredba o merilih za uvrstitev dela z gensko spremenjenimi organizmi v zaprtem sistemu v varnostni razred in zadrževalnih ter drugih varnostnih ukrepih za posamezni varnostni razred, stran 3857.

Na podlagi tretjega odstavka 14. člena Zakona o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi (Uradni list RS, št. 67/02) izdaja Vlada Republike Slovenije

U R E D B O

o merilih za uvrstitev dela z gensko spremenjenimi organizmi v zaprtem sistemu v varnostni razred in zadrževalnih ter drugih varnostnih ukrepih za posamezni varnostni razred*

1. člen

Ta uredba določa merila za uvrstitev dela z gensko spremenjenimi organizmi (v nadaljnjem besedilu: GSO) v zaprtem sistemu v ustrezen varnostni razred, zadrževalne in druge varnostne ukrepe, pravila ravnanja ter druge pogoje za delo z GSO v posameznem varnostnem razredu.

2. člen

V tej uredbi imajo pojmi naslednji pomen:

1. Prejemni organizem je celica ali organizem, ki sprejema genski material iz izvornega organizma ali okolja, ga podvaja in lahko izrazi informacijo ter jo prenaša na potomce.
2. Starševski organizem je prejemni organizem pred izvedeno gensko spremembo.
3. Izvorni organizem je organizem, iz katerega se pridobi genski material za prenos v prejemni organizem.
4. Vektor je prenašalec genskega materiala ali ustreznih celičnih sestavin iz izvornega organizma v

prejemni organizem.

5. Vključek je genski material, ki se ga vključi v vektor.

3. člen

Merila za uvrščanje del z GSO v zaprtem sistemu (v nadaljnjem besedilu: delo z GSO) v varnostne razrede izhajajo iz ravni tveganja, ki ga GSO in delo z njimi predstavljajo za zdravje ljudi in okolje.

Merila iz prejšnjega odstavka se uporabijo za uvrstitev dela z GSO v enega od štirih varnostnih razredov glede na raven tveganja, ki se ugotovi in ovrednoti v oceni tveganja, izdelani za nameravano delo z GSO.

V primeru, če je GSO kombinacija organizmov, se delo z GSO uvrsti v ustrezeni razred glede na tveganje, ki ga predstavljajo ti organizmi.

4. člen

Delo z GSO se lahko uvrsti v prvi varnostni razred, če so izpolnjena vsa naslednja merila:

- prejemni organizem, starševski organizem, izvorni organizem, vektor, vključek in novo nastali GSO ne povzročajo bolezni ali sprememb pri zdravih ljudeh, živalih ali rastlinah, vključno z alergijskimi in toksičnimi učinki,
- prejemni organizem, starševski organizem, izvorni organizem, vektor, vključek in novo nastali GSO ne povzročajo škodljivih učinkov v okolju in ne ogrožajo biotske raznovrstnosti ali naravnega ravnovesja,
- vektor in vključek pri novo nastalem GSO ne omogočita pojava takega fenotipa, ki bi povzročil bolezni pri ljudeh, živalih ali rastlinah ali škodljive učinke v okolju ali ogrožal biotsko raznovrstnost ali naravno ravnovesje,
- novo nastali GSO se ne razmnožuje in ne križa z drugimi v naravi prisotnimi vrstami, če pride do njegovega nenamernega sproščanja v okolje,
- škodljivi učinki zaradi naravnega prenosa vnesenega genskega materiala v druge organizme se ne pojavijo,
- vektor spada med varne vektorje, ki so že dolgo v uporabi in po znanih podatkih ne predstavljajo biološke nevarnosti, in
- prejemni organizmi niso evkariontske celice, ki bi se lahko spontano regenerirale v višje organizme.

5. člen

Delo z GSO se uvrsti v drugi varnostni razred, če je izpolnjeno najmanj eno od naslednjih meril:

- prejemni organizem, starševski organizem, izvorni organizem, vektor, vključek ali novo nastali GSO lahko povzroči bolezni pri ljudeh, živalih ali rastlinah in je lahko nevaren za njihovo zdravje,
- učinkovita preventiva ali zdravljenje je na voljo,
- v primeru nenamernega sproščanja prejemnega organizma, starševskega organizma, izvornega organizma, vektorja, vključka ali novo nastalega GSO je tveganje za okolje, biotsko raznovrstnost in naravno ravnovesje majhno, če se škodljivi učinki v okolju pojavijo, so popravljivi,
- v primeru nenamernega sproščanja v okolje je novo nastali GSO sposoben za razmnoževanje in križanje z drugimi v naravi prisotnimi vrstami, vendar to ob uporabi ustreznih zadrževalnih ukrepov ne ogrozi biotske raznovrstnosti ali naravnega ravnovesja, ali
- škodljivi učinki zaradi naravnega prenosa vnesenega genskega materiala v druge organizme se lahko pojavijo, vendar to ne ogrozi biotske raznovrstnosti ali naravnega ravnovesja.

6. člen

Delo z GSO se uvrsti v tretji varnostni razred, če je izpolnjeno najmanj eno od naslednjih meril:

- prejemni organizem, starševski organizem, izvorni organizem, vektor, vključek ali novo nastali GSO lahko povzroči hude ali težke bolezni pri ljudeh, živalih ali rastlinah in predstavlja veliko tveganje za njihovo zdravje,
- učinkovita preventiva ali zdravljenje je običajno težko dostopno ali ni na voljo,
- v primeru nenamernega sproščanja prejemnega organizma, starševskega organizma, izvornega organizma, vektorja, vključka ali novo nastalega GSO se ta v okolju razširi in pojavijo se škodljivi učinki, ki predstavljajo zmerno tveganje za okolje,
- v primeru nenamernega sproščanja v okolje je novo nastali GSO sposoben za razmnoževanje in križanje z drugimi v naravi prisotnimi vrstami, ogroža biotsko raznovrstnost ali poruši naravno ravnovesje, ali
- če pride do naravnega prenosa vnesenega genskega materiala v druge organizme, se pojavijo škodljivi učinki, ki ogrozijo biotsko raznovrstnost ali porušijo naravno ravnovesje.

7. člen

Delo z GSO se uvrsti v četrti varnostni razred, če je izpolnjeno najmanj eno od naslednjih meril:

- prejemni organizem, starševski organizem, izvorni organizem, vektor, vključek ali novo nastali GSO povzroči hudo ali težko, pogosto smrtno bolezen ali smrt pri človeku, živali ali rastlini in predstavlja zelo visoko tveganje za njihovo zdravje,
- učinkovite preventive ali zdravljenja ni na voljo,

– v primeru nenamernega sproščanja prejemnega organizma, starševskega organizma, izvornega organizma, vektorja, vključka ali novo nastalega GSO se ta v okolju razširi in predstavlja veliko tveganje za okolje. Če se škodljivi učinki v okolju pojavijo, so nepopravljivi, ogrožena je biotsko raznovrstnost ali naravno ravnovesje.

8. člen

Prijavitelj mora pri vsakem delu z GSO zagotoviti vse potrebne zadrževalne in druge varnostne ukrepe (v nadaljnjem besedilu: zadrževalni ukrepi), da se prepreči stik GSO z ljudmi in okoljem zunaj zaprtega sistema ter prenos genskega materiala iz zaprtega sistema v okolje.

Zadrževalni ukrepi iz prejšnjega odstavka so zlasti:

- biološki ukrepi, ki preprečujejo prenos genske spremembe v organizmu na druge organizme po biološki poti,
- fizični ukrepi, ki preprečujejo stik GSO z ljudmi zunaj zaprtega sistema in okoljem s fizičnimi zaporami,
- kemični ukrepi, ki inaktivirajo ali uničijo GSO s kemičnimi procesi, in
- organizacijski ukrepi, ki obsegajo sistem dela v zaprtem sistemu in aktivnosti, povezane z zagotavljanjem varnega dela.

9. člen

Prijavitelj mora zagotoviti zadrževalne ukrepe glede na vrsto prostora, v katerem bo delo z GSO potekalo, vrsto in značilnosti GSO ter način uporabe.

Za delo z GSO v laboratoriju so obvezni zadrževalni ukrepi, določeni v prilogi 1, ki je sestavni del te uredbe.

Za delo z GSO v rastni komori ali rastlinjaku so poleg ukrepov iz priloge 1 te uredbe obvezni tudi ukrepi, določeni v prilogi 2, ki je sestavni del te uredbe. Če delo ne vključuje gensko spremenjenih mikroorganizmov, ukrepi iz priloge 1 niso obvezni.

Za delo z GSO v enoti za delo z živalmi so poleg ukrepov iz priloge 1 te uredbe obvezni tudi ukrepi, določeni v prilogi 3, ki je sestavni del te uredbe. Če delo ne vključuje gensko spremenjenih mikroorganizmov, ukrepi iz priloge 1 niso obvezni.

Za delo z GSO v namensko opremljenem prostoru, ki ni laboratorij, so obvezni zadrževalni ukrepi, določeni v prilogi 4, ki je sestavni del te uredbe. Če to izhaja iz ocene tveganja, je treba pri delu v takem prostoru upoštevati tudi ukrepe iz priloge 2 te uredbe.

10. člen

Prijavitelj mora glede na uvrstitev dela z GSO v varnostni razred zagotoviti ukrepe:

- zadrževalne stopnje 1, če gre za delo z GSO iz prvega varnostnega razreda,
- zadrževalne stopnje 2, če gre za delo z GSO iz drugega varnostnega razreda,
- zadrževalne stopnje 3, če gre za delo z GSO iz tretjega varnostnega razreda, ali
- zadrževalne stopnje 4, če gre za delo z GSO iz četrtega varnostnega razreda.

11. člen

Ministrstvo, pristojno za varstvo okolja, lahko prijavitelju dovoli, da ustrezno stopnjo varstva pred tveganjem pri delu z GSO zagotovi s kombinacijo ukrepov iz dveh različnih zadrževalnih stopenj iz prejšnjega člena ali da določenega predpisanega zadrževalnega ukrepa ne izvede, če na podlagi vloge prijavitelja ugotovi, da bo s tem zagotovljena primerna stopnja varnosti pred tveganjem za zdravje ljudi in okolje.

12. člen

Prijavitelj mora zagotoviti, da zadrževalne ukrepe dopolnjuje uporaba načel dobre delovne, laboratorijske ali proizvodne prakse.

13. člen

Pri delu z GSO iz drugega, tretjega ali četrtega varnostnega razreda je treba uporabljati znak za biološko nevarnost, določen s predpisi, ki urejajo varovanje delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti biološkim dejavnikom pri delu.

14. člen

Prijavitelj mora zagotoviti, da je osebje, ki dela z GSO, za to usposobljeno. Usposobljenost osebja mora biti ustrezna glede na varnostni razred, v katerega je delo z GSO uvrščeno.

Prijavitelj mora zagotoviti redno izobraževanje in usposabljanje osebja, predvsem glede upravljanja z opremo, higienskih in individualnih varnostnih ukrepov za preprečitev tveganj za zdravje osebja, zadrževalnih ukrepov pri delu z GSO, potencialnega tveganja za zdravje ljudi in okolje ter ukrepov v primeru nesreče.

15. člen

Prijavitelj mora zagotoviti varnost osebja pri delu z GSO in potrebne ukrepe za preprečitev tveganj za njihovo zdravje tudi skladno s predpisi, ki urejajo varovanje delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti biološkim dejavnikom pri delu, če zagotavljajo višjo raven varnosti in zdravja pri delu kot zadrževalni ukrepi, določeni s to uredbo.

Prijavitelj mora skladno s predpisi iz prejšnjega odstavka zagotoviti izvajanje rednega zdravstvenega nadzora oseb, ki delajo z GSO.

16. člen

Prijavitelj mora za delo z GSO imeti izdelan načrt zadrževalnih ukrepov, ki jih je treba v zaprtem sistemu izvajati, in določiti osebo, ki je odgovorna za njegovo hranjenje in nadzor nad njegovim izvajanjem.

Vpogled v načrt iz prejšnjega odstavka imajo le osebe, ki jih za to pooblasti prijavitelj.

Načrt ukrepov iz prvega odstavka tega člena je treba v pisni in elektronski obliki hraniti ves čas dela z GSO in še 10 let po njegovem zaključku.

17. člen

Prijavitelj mora imeti pisna navodila za delo z GSO in zagotoviti, da so z njimi seznanjene vse osebe, ki delajo v zaprtem sistemu.

Navodila iz prejšnjega odstavka obsegajo predvsem opis ukrepov za preprečitev tveganj za zdravje osebja, opis postopkov in aktivnosti, povezanih z ravnanjem z odpadki, odvajanjem odpadnih voda, čiščenjem in razkuževanjem prostorov ter drugih postopkov, ki jih je treba izvajati skladno z načrtom zadrževalnih ukrepov iz prejšnjega člena, in opis ukrepov v primeru napak pri delu ali v primeru nesreče.

18. člen

Prijavitelj mora zagotoviti reden nadzor nad izvajanjem zadrževalnih ukrepov, njihove skladnosti z načrtom iz 16. člena te uredbe in njihove učinkovitosti.

Pri delu z GSO iz tretjega ali četrtega varnostnega razreda mora prijavitelj zagotoviti izvajanje monitoringa prisotnosti GSO v neposredni okolici zaprtega sistema. Obseg in način izvajanja monitoringa se določita v dovoljenju za delo z GSO.

Učinkovitost zadrževalnih ukrepov je treba vedno preveriti tudi v primeru, če se v zaprtem sistemu izvede sprememba prostorov ali opreme ali druga sprememba, ki lahko vpliva na raven tveganja.

19. člen

Prijavitelj mora zagotoviti, da se o delu z GSO vodi obratovalni dnevnik, in določiti osebo, ki je odgovorna za njegovo vodenje in hranjenje.

V obratovalni dnevnik se poleg osnovnih podatkov o GSO in postopkih pri delu z njim vpisujejo zlasti podatki o ravnanju z odpadki in odpadnimi vodami, o izvajanju in rezultatih monitoringa iz prejšnjega člena ter o morebitnih napakah pri delu.

Obratovalni dnevnik iz prvega odstavka tega člena se vodi v obliki knjige z oštevilčenimi stranmi in se hrani ves čas dela z GSO v zaprtem sistemu.

20. člen

Prijavitelj mora za preteklo koledarsko leto izdelati poročilo o delu z GSO in ga do 31. marca tekočega leta posredovati ministrstvu, pristojnemu za varstvo okolja.

Poročilo iz prejšnjega odstavka mora vsebovati osnovne podatke o delu z GSO, o ravnanju z odpadki in odpadnimi vodami ter o rezultatih monitoringa iz 18. člena te uredbe.

21. člen

Prijavitelj mora pred začetkom del z GSO določiti eno ali več oseb, ki so odgovorne za nadzor in varnost v prostorih, kjer poteka delo z GSO.

Naloge osebe iz prejšnjega odstavka so zlasti:

- sodelovanje pri uvajanju splošnih varnostnih ukrepov in nadzor nad njihovim izvajanjem,
- sodelovanje pri uvajanju načel dobre delovne, laboratorijske ali proizvodne prakse in nadzor nad njihovo uporabo,
- sodelovanje pri pripravi načrta ukrepov za primer nesreče in redno preverjanje njegove ustreznosti,
- seznanjanje osebja s splošnimi varnostnimi ukrepi in z načrtom ukrepov za primer nesreče,
- zagotavljanje ukrepov za varnost osebja pri delu z GSO in preprečitev tveganj za njegovo zdravje,
- obveščanje prijavitelja in pristojnih organov v primeru nesreče in
- druge naloge v zvezi z nadzorom in varnostjo v skladu s pooblastili upravljavca.

Oseba iz prvega odstavka tega člena mora imeti strokovni izpit iz varnosti in zdravja pri delu skladno s predpisi, ki urejajo varnost in zdravje pri delu, in ustrezno znanje o delu z GSO, da je zagotovljeno zanesljivo izvajanje nalog iz prejšnjega odstavka.

22. člen

Prijavitelj mora imeti v delovnem ali pogodbenem razmerju osebo, ki je odgovorna za biološko varnost v organizaciji (v nadaljnjem besedilu: pooblaščenec za biološko varnost).

Naloge pooblaščenca za biološko varnost so zlasti:

- spremljanje razvoja na področju dela z GSO in seznanjanje upravljavca in osebja z njim,
- seznanjanje in svetovanje upravljavcu v zvezi z novimi spoznanji in informacijami, ki lahko vplivajo na raven tveganja ali uvrstitev dela z GSO v varnostni razred,
- svetovanje in sodelovanje pri pripravi ocen tveganja za nameravano delo z GSO,
- dajanje mnenj in predlogov v zvezi z zadrževalnimi ukrepi,
- redno preverjanje izvajanja zadrževalnih ukrepov in opreme ter poročanje upravljavcu o ugotovljenih težavah ali napakah,
- priprava navodil iz 17. člena te uredbe,
- zagotavljanje rednega izobraževanja in usposabljanja za osebje, ki dela v zaprtem sistemu,
- priprava poročil iz 20. člena te uredbe,
- obveščanje javnosti o delu z GSO,
- sodelovanje z osebo, odgovorno za nadzor in varnost, in
- druge naloge v zvezi z zagotavljanjem biološke varnosti v skladu s pooblastili upravljavca.

Prijavitelj mora pooblaščenca za biološko varnost omogočiti strokovno neodvisno opravljanje nalog iz prejšnjega odstavka in zagotoviti dostop do vseh potrebnih podatkov.

Prijavitelj lahko imenuje za pooblaščenca za biološko varnost le osebo, ki ima univerzitetno izobrazbo naravoslovno tehnične smeri in ustrezne izkušnje z delom z GSO, da je zagotovljeno zanesljivo izvajanje nalog iz drugega odstavka te uredbe.

O imenovanju pooblaščenca za biološko varnost ali o njegovi razrešitvi mora prijavitelj obvestiti ministrstvo, pristojno za varstvo okolja.

23. člen

Če se bodo v zaprtem sistemu izvajala dela z GSO iz tretjega ali četrtega varnostnega razreda, mora prijavitelj imenovati odbor za varnost pri delu kot posvetovalni organ, ki pomaga pooblaščenca za biološko varnost pri opravljanju njegovih nalog iz prejšnjega člena.

Odbor iz prejšnjega odstavka ima najmanj tri člane, poleg predstavnika prijavitelja morajo biti člani odbora zunanji strokovnjaki s področja ravnanja z GSO in predstavniki lokalne skupnosti, na območju katere je zaprti sistem.

Člani odbora morajo biti stalno seznanjeni z delom z GSO, ki se izvaja v zaprtem sistemu, z izvajanjem zadrževalnih ukrepov in načrtom za primer nesreče.

Odbor iz prvega odstavka tega člena lahko imenuje tudi prijavitelj zaprtega sistema, v katerem se bodo izvajala dela z GSO iz prvega ali drugega varnostnega razreda.

24. člen

Prijavitelj mora za vsak projekt, ki vključuje delo z GSO, imenovati vodjo projekta, ki načrtuje, vodi in nadzira delo z GSO ves čas izvajanja projekta, in njegovega namestnika.

Vodja projekta je zadolžen zlasti za:

- pripravo in vodenje predpisane dokumentacije za posamezno delo z GSO,
- vodenje in nadziranje aktivnosti, povezanih z delom z GSO,
- vodenje seznama osebja, ki dela z GSO,
- sodelovanje pri pripravi navodil iz 17. člena te uredbe in seznanjanje osebja z njimi in
- sodelovanje pri pripravi poročil iz 20. člena te uredbe.

Vodja projekta je dolžan pooblaščenca za biološko varnost obvestiti o vsaki spremembi glede dela z GSO, katerega vodi, in o kakršnih koli novih informacijah ali podatkih, ki lahko vplivajo na raven tveganja.

Vodja projekta ali njegov namestnik iz prvega odstavka tega člena mora biti v času izvajanja dela z GSO ves čas prisoten.

Vodja projekta in njegov namestnik morata imeti ustrezno strokovno izobrazbo in ustrezne izkušnje z delom z GSO ter znanje o ukrepih za zagotavljanje varnosti pred tveganjem za zdravje ljudi in okolje. Prijavitelj lahko za vodjo posameznega projekta, ki vključuje delo z GSO, imenuje pooblaščenca za biološko varnost, če izpolnjuje predpisane pogoje.

25. člen

Prijavitelj mora o vsaki spremembi firme ali imena ali sedeža ali naslova prijavitelja pisno obvestiti ministrstvo, prav tako pa tudi o prenehanju delovanja zaprtega sistema ali prenehanju prijavitelja, kar izkazuje s potrdilom o izdani pošiljki.

26. člen

Nadzor nad izvajanjem te uredbe opravljajo inšpektorji, pristojni za varstvo okolja, inšpektorji, pristojni za veterino, in inšpektorji, pristojni za varstvo pri delu, vsak v skladu s svojimi pristojnostmi.

27. člen

Ne glede na določbo četrtega odstavka 22. člena te uredbe lahko prijavitelj do 31. julija 2005 za pooblaščenca za biološko varnost imenuje tudi osebo, ki nima predpisane univerzitetne izobrazbe, je pa ustrezno strokovno usposobljena in ima ustrezne izkušnje z delom z GSO, da je zagotovljeno zanesljivo izvajanje nalog iz drugega odstavka te uredbe.

28. člen

Določba 15. člena te uredbe se začne uporabljati 31. decembra 2005.

29. člen

Ta uredba začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 695-03/2004-1

Ljubljana, dne 25. marca 2004.

EVA 1999-2511-0067

Vlada Republike Slovenije

dr. Dušan Mramor l. r.
Minister

*Ta uredba vsebinsko povzema del Direktive Sveta 98/81/ES o spremembi Direktive 90/219/EGS o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih

 *Priloga 1: Zadrževalni ukrepi za delo z GSO v laboratoriju*

 *Priloga 2: Zadrževalni ukrepi za delo z GSO v rastni komori ali rastlinjaku*

 *Priloga 3: Zadrževalni ukrepi za delo z GSO v enoti za delo z živalmi*

 *Priloga 4: Zadrževalni ukrepi za delo z GSO v namensko opremljenem prostoru (npr. proizvodni obrat z bioreaktorjem).*
