

20091483014

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЖИВОТНА СРЕДИНА И ПРОСТОРНО ПЛАНИРАЊЕ

Врз основа на член 34 став (4) од Законот за генетски модифицирани организми („Службен весник на Република Македонија“ бр.35/08), министерот за животна средина и просторно планирање донесе

ПРАВИЛНИК ЗА СОДРЖИНАТА НА ИНФОРМАЦИИТЕ НЕОПХОДНИ ЗА СПРОВЕДУВАЊЕ НА ОЦЕНУВАЊЕТО НА РИЗИКОТ КАКО РЕЗУЛТАТ НА НАМЕРНОТО ОСЛОБОДУВАЊЕ НА ГЕНЕТСКИ МОДИФИЦИРАНИТЕ ОРГАНИЗМИ СООДВЕТНИ ЗА КАРАКТЕРОТ НА ВНЕСЕНИОТ ОРГАНИЗАМ И ЖИВОТНАТА СРЕДИНА

Член 1

Со овој правилник се пропишува содржината на информациите неопходни за спроведување на оценувањето на ризикот како резултат на намерното ослободување на генетски модифицираните организми соодветни за карактерот на внесениот организам и животната средина.

Член 2

Информациите неопходни за спроведување на оценувањето на ризикот како резултат на намерното ослободување на генетски модифицираните организми (во натамошниот текст: ГМО) соодветни за карактерот на внесениот организам и животната средина содржат:

1) Општи податоци за нотификаторот и основни податоци за проектот за намерно ослободување на ГМО и тоа за:

- назив и адресата на нотификаторот;
- името, квалификациите и искуството на надлежниот/те научник/ци;
- одговорно лице на нотификаторот;
- раководител на проектот;
- раменик раководител на проектот;
- наслов на проектот;
- намена на проектот;
- датум на започнувањето и на завршувањето на намерното ослободување на ГМО во животната средина;
- општи податоци за ГМО;
- дали нотификаторот планира намерно ослободување на ист ГМО во животна средина во земјите членки на ЕУ;
- дали нотификаторот во минатото има поднесено нотификација за намерно ослободување на ист ГМО во животна средина во некоја од земјите членки на Европската Унија и
- дали во минатото намерното ослободување на ист ГМО во животната средина или пуштање на ист ГМО на пазар веќе било пријавено во земјите вон ЕУ од страна на нотификаторот или на друг субјект.

2) Информации за приемниот, родителскиот организам и/или за изворниот организам и тоа за:

(а) приемен или родителски организам

- класификација и наименување на приемниот или родителскиот организам;

- степен на сродност помеѓу изворниот организам и приемните или родителските организми;
- техниките на откривање и идентификација на приемниот или родителскиот организам;
- географска распространетост на приемниот или родителскиот организам;
- организмите со кои е познат пренос на генетскиот материјал во природни услови (коњугација, итн.);
- генетска стабилност на организмот и факторите што влијаат на неа;
- патолошки, еколошки и физиолошки особини на приемниот или родителскиот организам;
- природа на автохтоните вектори на приемниот или родителскиот организам (вируси, вироиди, транспозони и автохтони вектори) и
- претходни генетски модификации на приемниот или родителскиот организам ако станува збор за ГМО.

(б) изворен организам

- класификација на изворниот организам;
- техники на откривање и идентификација на изворниот организам;
- географска распространетост на изворниот организам;
- организми со кои е познат пренос на генетскиот материјал во природни услови (коњугација, итн.);
- генетска стабилност на организмот и факторите што влијаат на неа;
- патолошки, еколошки и физиолошки особини на изворниот организам;
- природа на автохтоните вектори на изворниот организам (вируси, вироиди, транспозони и автохтони вектори) и
- претходни генетски модификации на изворниот организам ако станува збор за ГМО.

3) Карактеристики на векторот

- природа и извор на векторот;
- редослед на транспозоните, векторите и други некодирачки генетски секвенци;
- зачестеност на мобилизацијата и способност на генетскиот пренос и методи на утврдување и
- ограниченост на векторот во ДНК.

4) Карактеристики на генетски модифицираниот организам и тоа за:

(а) податоци за генетската модификација

- вид на генетска модификација;
- очекувани резултати од генетската модификација;
- држава во која генетската модификација е спроведена;
- употреба на вектор при генетска модификација;
- вектор;
- метод за изградба или отстранување на редоследот и внесување на вклучокот во приемниот или родителскиот организам ако во процесот на модификација не е употребен вектор;
- вклучок или подготвен редослед за внесување;
- чистост на вклучокот или на подготвениот редослед за внесување во однос на присуството на кој да е непознат редослед и податоци за степенот до кој вклучениот редослед е ограничен на ДНК, потребно за спроведување на предвидената функција;
- методи и мерила употребени за избор на вклучокот или на подготвениот редослед за внесување и
- редослед, функцииска еднаквост и место на модифицираните или вклучените или отстранетите секвенци на нуклеинската киселина, особено во однос на кој да е познат штетен редослед.

(б) податоци за крајниот ГМО

- генетски особини и фенотипски карактеристики кои заради генетската модификација можат да се покажуваат или пак не можат повеќе да се изразуваат;
- структура и количество на нуклеинската киселина на векторот и на изворниот организам која останува во крајната градба на модифицираниот организам;
- генетска стабилност на ГМО;
- брзина и степен на изразување на новиот генетски материјал и метод и чувствителност на мерењето;
- активност на изразените протеини;
- техники на откривање и идентификација на ГМО;
- чувствителност, задоволителност и специфичност на техниките за откривање и идентификација на ГМО;
- преглед на претходните ослободувања на ГМО во животната средина и на примените на ГМО и
- можни ефекти на ГМО врз здравјето на луѓето, животните и растенијата.

5) Услови за намерното ослободување на ГМО и за средината во која што се пуштаат и тоа за:

(а) намерно ослободување на ГМО во средината

- опис на намерното ослободување на ГМО во животната средина;
- предвидени дати на планираното ослободување на ГМО во животна средина и временско планирање на експериментот, вклучително фреквенцијата и траењето на ослободувањето;
- подготвување на местото на намерното ослободување на ГМО во животната средина пред неговото започнување;
- големина на местото на намерното ослободување на ГМО во животната средина;
- методи на намерното ослободување на ГМО во животната средина;
- количество на ГМО што ќе се ослободува во средината;
- видови и начини на извршување на присутните дејности кои можат да претставуваат пречка на местото на ослободување на ГМО во животната средина (одгледување, рударство, наводнување и сл.);
- мерки на заштита при работа за време на спроведувањето на ослободувањето на ГМО во животната средина;
- постапки и однесување со местото на ослободување по завршеното ослободување на ГМО во животната средина;
- техники за отстранување или инактивација на ГМО по завршениот експеримент;
- податоци за претходни ослободувања на ГМО во животната средина и негови резултати, особено во случаи на поинаков обем на ослободување и на поинакви екосистеми и
- превоз на ГМО или други начини на пренесување на ГМО.

(б) средина (место на намерното ослободување на ГМО и пошироката животна средина) односно географска локација и координати на местото на намерното ослободување на ГМО во животната средина

- непосредна физичка близина и биолошка сродност со човекот и други значајни живи организми;
- непосредна физичка близина на значајни типови на живеалишта или подрачја обезбедувани или заштитени согласно прописите за заштита на животната средина, заштита на природата или користење и заштита на поедини природни добра врз кои ослободувањето на ГМО би можело да влијае;
- климатски карактеристики на подрачјето на кое ослободувањето на ГМО во животната средина би можело да влијае;

- географски, геолошки и педолошки карактеристики;
- животни и растенија вклучително одгледувани растенија, одгледувана стока и миграциски видови;
- целни и нецелни екосистеми врз кои би можело да влијае ослободувањето на ГМО;
- споредување на природниот хабитат на приемниот организам и на местото на ослободување на ГМО во средината и
- податоци за планираниот развој и зафатите во простор на подрачјето на кое ќе се одвива ослободување на ГМО во средината кои би можеле да ги изменат влијанијата на ослободувањето на ГМО врз животната средина.

б) Информации за меѓусебни влијанија на ГМО и на животната средина и тоа за:

- (а) карактеристиките што влијаат на опстанокот, размножувањето и распространетоста.
- биолошките својства кои влијаат на опстанокот, размножувањето и на распространетоста и
 - познатите или предвидените услови во животната средина кои би можеле да влијаат на опстанокот, размножувањето и на ширењето (ветар, вода, почва, температура, рН, итн.).

(б) заемно влијание на ГМО и на средината

- предвидено живеалиште на ГМО;
- однесување и особини на ГМО и нивно влијание врз животната средина во симулираната природна животна средина (пр. микрокосмос, расадници, стаклена градина);
- способност за генетски пренос;
- дали може по ослободувањето да се случи дополнителна селекција на ГМО која води кон изразување на неочекувани и несакани особини
- мерки и методи за обезбедување и проверување на генетската стабилност;
- патишта на биолошкото проширување и начините на меѓусебното влијание со посредникот на ширењето;
- екосистемите во кои ГМО може да се шири од местото на ослободувањето во средината;
- можности за прекумерно зголемување на популацијата на ГМО во средината;
- конкуретските предности на ГМО во споредба со приемниот или родителскиот организам;
- идентификација и опис на целните организми;
- очекуван механизам и резултат од меѓусебното влијание на ГМО и на целните организми;
- идентификација и опис на нецелните организми врз кои ослободувањето на ГМО во средината би можело штетно да влијае и очекуваните механизми на меѓусебното влијание со нив;
- веројатност на промената во биолошкото меѓусебно влијание или во списокот на домаќините по ослободувањето во средината;
- познато или предвидено меѓусебно влијание со нецелните организми во средината (вклучително со соперниците, жртвите, домаќините, симбиотите, грабливците, паразити и предизвикувачи на болести);
- вклученост во биогеохемиските процеси и
- други можни меѓусебни влијанија со средината.

7) Мониторинг, надзор, постапување со отпадот и план на мерки за случај на ненамерно ширење на ГМО и тоа за:

а) мониторинг

- методи за откривање на ГМО и мониторинг на нивните влијанија;

- специфичност на методите за идентификација на ГМО и чувствителност и веродостојноста на методите на мониторингот;
- техники за откривање на преносот на вклучениот генетски материјал од ГМО во други организми и
 - траење и фреквенција на вршењето на мониторингот.
- б) надзор на намерното ослободување на ГМО во животната средина
 - методи и постапки за спречување или намалување на ширењето на ГМО вон местото на ослободување;
 - методи и постапки на обезбедување на местото на ослободувањето на ГМО во животната средина за спречување на пристап на неовластени лица и
 - методи и постапки за обезбедување на местото на ослободување на ГМО во животната средина за спречување на пристап на други организми.
- в) третман на отпадот
 - вид на отпад настанат заради ослободување во животната средина и нивно очекувано количество и
 - опис на однесувањето со отпадот.
- г) план на мерки во случај на неочекувано ширење на ГМО во животната средина
 - методи и постапки за надзор на ГМО во случај на неочекувано ширење;
 - методи за деконтаминација на подрачјето погодено од неочекуваното ширење на ГМО (сузбивање на ГМО и сл.);
 - методи за отстранување или уништување на растенијата, животните, земјата или на други делови од средината кои биле изложени за време или по ширењето на ГМО;
 - методи за изолација на подрачјето погодено од неочекуваното ширење на ГМО и
 - планови за заштита на здравјето на луѓето и на животната средина во случај на појавата на несакани ефекти.
- 8) Други податоци:
 - (а) поврзани со планираното намерно ослободување на ГМО во животната средина;
 - (б) значајни за аргументирање на утврдувањето на податоците кои треба да се чуваат како доверливи и
 - (в) изјава за вистинитоста на податоците дадени во нотификацијата.

Член 3

Информациите неопходни за спроведување на оценувањето на ризикот како резултат на намерното ослободување на генетски виши модифицирани растенија (во понатамошниот текст: ГМВР) соодветни за карактерот на внесениот организам и животната средина содржат податоци за:

- 1) општи податоци за нотификаторот и основни податоци за проектот и тоа за:
 - назив и адресата на нотификатор;
 - одговорно лице на нотификатор;
 - раководител на проектот;
 - заменик раководител на проектот;
 - наслов на проектот;
 - намена на проектот;
 - датум на започнувањето и на завршувањето на намерното ослободување на ГМВР во животната средина;
 - општи податоци за генетски модифицирани виши растенија;
 - дали нотификаторот планира намерно ослободување на ист ГМВР во животна средина во земјите членки на ЕУ;
 - дали нотификаторот порано има поднесено нотификација за намерно ослободување на ист ГМВР во животна средина во некоја од земјите членки на Европската Унија

- дали во минатото намерното ослободување на ист ГМВР во животната средина или пуштање на ист ГМВР на пазар веќе било пријавено во земјите вон ЕУ од страна на нотификаторот или на друг субјект

2) Податоци за приемно или родителско растение и тоа за:

- наменување на приемното или родителското растение;
- размножување и полова сповивост на приемното или родителското растение со други растителни видови кои живеат слободно;
- способност на приемното или родителското растение за преживување;
- ширење на приемното или родителското растение;
- географска распространетост на приемното или родителското растение;
- опис на природниот хабитат на приемното или родителското растение ако видот на растението вообичаено не расте во земјите членки на ЕУ (вклучително податоците за природните грабливци, паразити, соперници и симбионти);
- друго можно меѓусебно влијание меѓу растението и организмите во екосистемите каде што вообичаено расте или на друго место значајно за ГМВР (вклучително податоците за токсички ефекти врз луѓето, животните или други организми);

3) Генетска модификација

- опис на применетите методи за генетско модифицирање;
- вид и извор на применетиот вектор и
- големина, извор (име) на изворниот организам и предвидена функција на секој составен дел предвиден за вклучување.

4) Податоци за ГМВР и тоа за:

- опис на внесените или изменетите (модифицирани) карактеристики и особини;
- податоци за вклучени или отстранети редоследи (секвенции);
- податоци за изразување на вклучената секвенца;
- генетски особини и фенотипски карактеристики на ГМВР се разликуваат од приемното растение;
- генетска стабилност на вклучената секвенца и фенотипска стабилност на ГМВР;
- измена на способноста на ГМВР за пренос на генетскиот материјал во други организми;
- токсични, алергени или други штетни ефекти по здравјето на луѓето коишто произлегуваат од генетската модификација;
- безбедност на ГМВР за здравјето на животните во однос на токсичните, алергените или други штетни ефекти коишто произлегуваат од генетската модификација кога ГМВР се планира да се користи за храна за животни;
- механизми на меѓусебното влијание на ГМВР и на целните организми;
- можни измени во меѓусебното влијание на ГМВР и на нецелните организми, последици на генетска модификација;
- меѓусебно влијание на ГМВР и на абиотска средина;
- техники за откривање и идентификација на ГМВР, вклучително нивната специфичност, чувствителност и веродостојност и
- податоци за претходните намерни ослободување на ГМВР во животната средина.

5) Опис и податоци за местото на намерното ослободување на ГМВР во животната средина и тоа за:

- географска локација на координатите и големина на местото на намерното ослободување на ГМВР во животната средина;
- опис на екосистемот на местото на ослободувањето на ГМВР вклучително климата, флората и фауната;
- присуство на фузија на полово сродни, слободно живеачки/алохтони или автохтони видови, како и одгледувани култивирани растенија на местото на ослободувањето и

- непосредна физичка близина на значајни хабитатни типови или подрачја обезбедувани или заштитени согласно прописите за заштита на животната средина, зачувување на природата или користење и заштита на поедини природни добра врз кои ослободувањето на ГМВР би можело да влијае.

6) Намерно ослободување на ГМВР во животната средина

- опис на намерното ослободување на ГМВР во животната средина;
- предвидени датуми на намерното ослободување на ГМВР во животната средина и временско планирање на експериментот, вклучително фреквенцијата и траењето на ослободувањето;

- начин и метод на намерното ослободување на ГМВР во животната средина;

- начин на подготвувањето и на управувањето на местото на ослободувањето пред, за време и по ослободувањето на ГМВР во животната средина;

- приближен број на ГМВР (или растенија на m²) вклучени во намерното ослободување во животната средина и

- превоз или други начини на пренесување на ГМВР.

7) Надзор, мониторинг, планови за однесување по намерното ослободување во животната средина и за постапување со отпадот и тоа за:

- предвидени безбедносни мерки;

- постапки и однесување со местото на ослободување по завршеното намерно ослободување на ГМВР во животната средина;

- постапки на однесување (третман) со ГМВР по намерното ослободување, вклучително со отпадот;

- план и техники на мониторингот;

- план на мерки за случај на неочекувано ширење на ГМВР и

- методи и постапки за обезбедување на местото на ослободување.

8) Други податоци

- поврзани со намерното ослободување на ГМВР во животната средина;

- значајни за аргументирање на утврдувањето на податоците што треба да се чуваат како доверливи и

- изјава за вистинитоста на податоците дадени во нотификацијата.

Член 4

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

Бр.07-10549/1
1 декември 2009 година
Скопје

Министер за животна средина
и просторно планирање,
д-р **Нецати Јакупи**, с.р.