

Na osnovu člana 3. stav (2) tač. a. Zakona o genetički modificiranim organizmima ("Službeni glasnik BiH", br. 23/09) Federalno ministarstvo obrazovanja i nauke donosi

**PRAVILNIK  
O MJERAMA SIGURNOSTI I STANDARDIMA  
OBJEKATA ZA OGRANIČENU UPOTREBU GENETSKI  
MODIFICIRANIH ORGANIZAMA U KONTROLIRANOM  
ZATVORENOM SISTEMU**

**I - OSNOVNA ODREDBA**

Član 1.

Ovim pravilnikom bliže se razrađuje primjena odredbi Zakona o genetski modificiranim organizmima ("Službeni glasnik BiH", br. 23/09, u daljem tekstu: Zakon) i propisuju se mjere sigurnosti pri ograničenoj upotrebi genetski modificiranih organizama (u daljem tekstu: GMO) s obzirom na grupu rizika, način rukovanja GMO i drugi uslovi za ograničenu upotrebu GMO s obzirom na grupu rizika, te standardi objekata, opreme, načina rada, način pohranjivanja i uništavanja čvrstog i tekućeg otpada za ograničenu upotrebu GMO u kontroliranom zatvorenom sistemu u svrhu zaštite zdravlja ljudi, okoliša i/ili biološke raznolikosti.

**II. MJERE SIGURNOSTI PRI OGRANIČENOJ  
UPOTREBI GMO-a**

Član 2.

- (1) Svaka osoba koja je u neposrednom kontaktu s GMO mora poduzeti mjere sigurnosti radi zaštite zdravlja ljudi, okoliša i/ili biološke raznolikosti.
- (2) Mjere sigurnosti provode se u skladu s načelom dobre mikrobiološke prakse kako bi se spriječila kontaminacija zatvorenog sistema s GMO 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 kontroliranom zatvorenom sistemu te općim aktom o zaštiti na radu
  - b. zabranom konzumiranja i pohranjivanja hrane i pića, upotrebe duhanskih proizvoda i kozmetičkih proizvoda
  - c. osiguranjem odgovarajuće edukacije osoba koje su u neposrednom kontaktu s GMO

- d. odgovarajućim održavanjem zatvorenog sistema i opreme za nadzor
  - e. ispitivanjem prisutnosti GMO upotrijebljenog u kontroliranom zatvorenom sistemu izvan prostora pod nadzorom, prema potrebi
  - f. korištenjem odgovarajućih prostorija za smještaj aparata i materijala koji mogu biti kontaminirani, prema potrebi
  - g. upotrebom efikasnih dezinfekcijskih sredstava i metoda u slučaju kontaminacije.
- (3) Pri ograničenoj upotrebi GMO provode se mjere sigurnosti zavisno od grupe rizika ograničene upotrebe GMO, u skladu sa Tabelama 1A, 1B, 1C i 2, koje su prilog i sastavni dio ovog pravilnika.
  - (4) Mjere sigurnosti iz prethodnog stava preispitat će se te prema potrebi odrediti nove mjere sigurnosti u slučaju da mjere sigurnosti koje se primjenjuju više ne odgovaraju grupi rizika ograničene upotrebe GMO ili ako je zbog dostupnosti novih informacija o ograničenoj upotrebi GMO ili promjena u radu s GMO u kontroliranom zatvorenom sistemu potrebno podnijeti novu prijavu za ograničenu upotrebu GMO u 2., 3. ili 4. grupi rizika.

Član 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 podnosilac prijave zatvorenog sistema i odobrilo Federalno ministarstvo obrazovanja i nauke, kao nadležno ministarstvo u skladu sa Zakonom o genetski modificiranim organizmima.

Član 4.

(1) Tokom rada s GMO u ograničenoj upotrebi osoba odgovorna za ograničenu upotrebu GMO obavezna je voditi evidenciju o svojstvima GMO, prostorima u kojima su pohranjeni GMO i osobama u neposrednom kontaktu s GMO.

(2) Osoba odgovorna za ograničenu upotrebu GMO obavezna je podatke iz evidencije iz prethodnog stava čuvati najmanje pet godina nakon završetka ograničene upotrebe GMO

(3) Osoba odgovorna za ograničenu upotrebu GMO-a obavezna je podatke iz evidencije iz stava (1) ovog člana 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.

**III - STANDARDI OBJEKATA ZA OGRANIČENU UPOTREBU GMO-a**

## Član 5.

Standardi objekata za ograničenu upotrebu GMO u kontroliranom zatvorenom sistemu određuju se u Tabelama 1A, 1B, 1C i 2, koje su prilog i sastavni dio ovog pravilnika, uzimajući u obzir aktivnosti ograničene upotrebe GMO razvrstane prema grupama rizika za zdravlje ljudi, okoliš i/ili biološku raznolikost u skladu sa Pravilnikom o sadržaju, obimu i metodologiji procjene rizika za ograničenu upotrebu genetički modificiranih organizama.

**IV - ZAVRŠNA ODREDBA**

## Član 6.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u Službenim novinama Federacije Bosne i Hercegovine.

Broj 05-35-2590-1/22  
30. augusta 2022. godine  
Mostar

Po ovlaštenju  
Vlade Federacije BiH  
**Fadil Novalić**, s. r.

**PRILOG 1 Tabele****Tabela 1A: KONTROLIRANI ZATVORENI SISTEM I MJERE ZAŠTITE U LABORATORIJU**

Specifikacija	Grupa rizika ograničene upotrebe GMO			
	1	2	3	4
1. Laboratorijska jedinica (izolacija = laboratorij je odijeljen od ostalih prostorija u istoj zgradi ili je poseban objekat)	Nije potrebna izolacija	Nije potrebna izolacija	Obavezna izolacija	Obavezna izolacija
2. Laboratorijski prostor hermetički zatvoren za raskuživanje	Nije potrebno	Nije potrebno	Obavezno	Obavezno
Oprema				
3. Otpornost na vodu, kiseline, lužine, otapala, dezincijense, dekontaminirajuća sredstva i lakoća održavanja	Obavezno za radnu plohu	Obavezno za radnu plohu	Obavezno za radnu plohu i pod	Obavezno za radnu plohu, pod, zidove i strop
4. Ulaz u laboratorij preko hermetički izoliranog pretprostora (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)	Nije potreban	Nije potreban	Prema procjeni	Obavezan
5. Potpritisak s obzirom na neposredan okolni prostor	Nije potreban	Nije potreban	Obavezan osim za aktivnosti kod kojih se prijenos ne obavlja zrakom	Obavezan
6. Ispust i unos zraka laboratorija obavljaju se preko HEPA filtra (High Efficiency Particulate Air / Efikasni prečistač zraka)	Nije potrebno	Nije potrebno	Obavezno (HEPA) ispušni zrak osim kod aktivnosti kod kojih se prijenos ne obavlja zrakom	Obavezno (HEPA) ispušni zrak; Za viruse koji prolaze kroz HEPA filtre, dodatne mjere za pročišćavanje zraka.
7. Mikrobiološki sigurnosni kabinet	Nije potreban	Prema procjeni	Obavezan	Obavezan
8. Autoklav	U sklopu pravne osobe (korisnika)	U sklopu zatvorenog sistema, zgrade. U slučaju odobrenih procesa i postupaka, prijenos materijala u autoklav izvan laboratorija mora biti siguran i treba omogućiti odgovarajući nivo zaštite.	U jedinici zatvorenog sistema	U laboratoriju zatvorenog sistema = autoklav sa posebnim ulazom i izlazom
9. Ograničen pristup zatvorenom sistemu	Nije potreban	Obavezan	Obavezan	Obavezan
10. Znak biološke opasnosti na vratima	Nije potreban	Obavezan	Obavezan	Obavezan
11. Posebne mjere za kontrolu širenja aerosola	Nisu potrebne	Obavezno ograničavanje širenja aerosola	Obavezno ograničavanje širenja aerosola	Obavezno ograničavanje širenja aerosola
12. Tuš	Nije potreban	Nije potreban	Prema procjeni	Obavezan
13. Zaštitna odjeća	Prikladna zaštitna odjeća (laboratorijski mantil)	Prikladna zaštitna odjeća (laboratorijski mantil) i prema procjeni posebna obuća	Prikladna zaštitna odjeća i obuća (laboratorij ska odijela)	Obavezna je potpuna promjena jednokratne odjeće i obuće prije ulaza i izlaza
14. Rukavice	Nisu potrebne	Prema procjeni	Obavezne	Obavezne
15. Efikasna kontrola prijenosnika (npr. glodavci, insekti)	Prema procjeni	Obavezna	Obavezna	Obavezna
Otpad				
16. Obrada otpadnih voda zatvorenog sistema (radi inaktivacije eventualno prisutnog GMO u odvodima)	Nije potrebna	Nije potrebna	Prema procjeni	Obavezna
17. Inaktivacija GMO u čvrstom i tekućem zagađenom materijalu i otpadu te laboratorijskom priboru i posudu.	Prema procjeni	Obavezna korištenjem provjerenih tehnika	Obavezna korištenjem provjerenih tehnika	Obavezna korištenjem provjerenih tehnika
Ostale mjere				
18. Vlastita kompletna oprema laboratorija	Nije potrebna	Nije potrebna	Prema procjeni	Obavezna
19. Omogućena vizuelna komunikacija zaposlenih preko ostakljenih površina	Prema procjeni	Prema procjeni	Prema procjeni	Obavezna

**Tabela 1B KONTROLIRANI ZATVORENI SISTEM 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)

Specifikacija	Grupa rizika ograničene upotrebe GMO			
	1	2	3	4
Građevina				
1. Staklenik je trajna građevina. 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	Nije potrebno	Obavezno	Obavezno	Obavezno
Oprema				
2. Ulaz kroz posebnu prostoriju s dva jednosmjerna vrata	Nije potreban	Prema procjeni	Prema procjeni	Obavezan
3. Kontrola zagađene odvodne vode	Prema procjeni	Obavezno smanjiti odvodnju u slučaju ako je moguća odvodnja kroz tlo	Obavezno spriječiti odvodnju	Obavezno spriječiti odvodnju
Način rada				
4. Obrada otpadnih voda zatvorenog sistema (radi inaktivacije eventualno prisutnog GMO u odvodima)	Nije potrebna	Nije potrebna	Prema procjeni	Obavezna
5. Inaktivacija GMO u čvrstom i tekućem zagađenom materijalu i otpadu te laboratorijskom priboru i posuđu.	Prema procjeni	Obavezna korištenjem provjerenih tehnika	Obavezna korištenjem provjerenih tehnika	Obavezna korištenjem provjerenih tehnika
Ostale mjere				
6. Vlastita kompletna oprema laboratorija	Nije potrebna	Nije potrebna	Prema procjeni	Obavezna
7. Omogućena vizuelna komunikacija zaposlenih preko ostakljenih površina	Prema procjeni	Prema procjeni	Prema procjeni	Obavezna

Primjenju se sve odredbe navedene u Tabeli 1A uz sljedeće dopune/izmjene

**Tabela 1C KONTROLIRANI ZATVORENI SISTEM I MJERE ZAŠTITE ZA RAD SA ŽIVOTINJAMA**

Primjenju se sve odredbe navedene u Tabeli 1A uz sljedeće dopune/izmjene

Specifikacija	Grupa rizika ograničene upotrebe GMO			
	1	2	3	4
Kapaciteti				
1. Odvojenost objekata <sup>1</sup> za rad sa životinjama	Prema procjeni	Obavezna	Obavezna	Obavezna
2. Prostor za uzgoj <sup>2</sup> životinja odvojen vratima koja se zaključavaju	Prema procjeni	Obavezno odvojen	Obavezno odvojen	Obavezno odvojen
3. Prostor za uzgoj dizajniran tako da omogući dekontaminaciju (vodonepropusni i lako perivi materijali, kavezi i dr.)	Prema procjeni	Prema procjeni	Obavezno spriječiti odvodnju	Obavezno spriječiti odvodnju
4. Podovi i/ili zidovi lako perivi	Prema procjeni	Obavezni lako perivi podovi	Obavezni lako perivi podovi i zidovi	Obavezni 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. Filtri na izolatorima <sup>3</sup> ili izoliranim prostorijama	Nije potrebna	Prema procjeni	Obavezni	Obavezni

**Tabela 2: ZAŠTITNE MJERE ZA OSTALE AKTIVNOSTI**

Specifikacija	Grupa rizika ograničene upotrebe GMO			
	1	2	3	4
Generalno				
1. Čuvanje živih organizama u sistemu koji odvaja proces od okoliša (kontrolirani zatvoreni sistem)	Obavezno	Obavezno	Obavezno	Obavezno
2. Posebno obilježavanje prostora u kojima se pohranjuje GMO	Obavezno	Obavezno	Obavezno	Obavezno
3. Nadzor ispušnih plinova zatvorenog sistema	Nije potreban	Obavezno je širenje ispušnih plinova svesti na najmanju moguću mjeru	Obavezno je spriječiti širenje ispušnih plinova	Obavezno je spriječiti širenje ispušnih plinova
4. Nadzor aerosola koji mogu nastati tokom uzimanja uzoraka, dodavanja eksperimentalnog materijala u kontrolirani zatvoreni sistem ili prijenosa u drugi kontrolirani zatvoreni sistem.	Prema procjeni	Obavezno je širenje aerosola svesti na najmanju moguću mjeru	Obavezno je spriječiti širenje aerosola	Obavezno je spriječiti širenje aerosola
5. Inaktivacija ukupnih tekućina kulture prije ispuštanja iz zatvorenog sistema	Prema procjeni	Obavezna inaktivacija korištenjem provjerenih postupaka	Obavezna inaktivacija korištenjem provjerenih postupaka	Obavezna inaktivacija korištenjem provjerenih postupaka
6. Mogućnost zatvarača da osiguraju smanjenje ili sprječavanje ispuštanja sadržaja na najmanju mjeru	Prema procjeni	Obavezno je osigurati smanjenje ispuštanja sadržaja na najmanju mjeru	Obavezno je osigurati sprječavanje ispuštanja	Obavezno je osigurati sprječavanje ispuštanja
7. Mogućnost područja pod kontrolom da zadrži ukupan sadržaj zatvorenog sistema u slučaju izlivanja	Prema procjeni	Prema procjeni	Obavezno je osigurati mogućnost područja pod kontrolom da zadrži ukupan sadržaj zatvorenog sistema u slučaju izlivanja	Obavezno je osigurati mogućnost područja pod kontrolom da zadrži ukupan sadržaj zatvorenog sistema u slučaju izlivanja
8. Mogućnost hermetičkog zatvaranja područja pod kontrolom kako bi se omogućila dekontaminacija	Nije potrebno	Prema procjeni	Prema procjeni	Obavezno je osigurati mogućnost hermetičkog zatvaranja

<sup>1</sup> Objekat za rad sa životinjama: zgrada ili odvojeni prostor u zgradi koji sadrži prostorije za presvlačenje, tuširanje, čuvanje hrane, autoklaviranje itd.

<sup>2</sup> Prostor za uzgoj: prostor za uzgoj matičnih sojeva, reproduktivnih ili eksperimentalnih životinja te onih koje se koriste za manje hirurške zahvate.

<sup>3</sup> Izolatori: prozirne kutije za čuvanje malih životinja u kavezu ili izvan kaveza; za velike životinje pogodnije su izolirane prostorije.

Oprema					
9.	Ulaz kroz hermetički izoliran pretprostor	Nije potreban	Nije potreban	Prema procjeni	Obavezan
10.	Otpornost na vodu, kiseline, lužine, otapala, dezincijense, dekontaminirajuća sredstva i lakoća održavanja	Obavezno za radnu plohu	Obavezno za radnu plohu	Obavezno za radnu plohu i pod	Obavezno 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	Obavezne posebne mjere
12.	Kontrolirani prostor pod potpritiskom s obzirom na neposredan okolni prostor	Nije potreban	Prema procjeni	Prema procjeni	Obavezan
13.	Ispust i unos zraka iz kontroliranog prostora obavljaju se preko HEPA filtera	Nije potrebno	Nije potrebno	Obavezno je za ispuš zrak, a prema procjeni za unos zraka	Obavezno je za unos i ispuš zrak
Sistem rada					
14.	Smještaj zatvorenih sistema u kontroliranom prostoru	Nije potreban	Prema procjeni	Obavezan	Obavezan
15.	Ograničavanje pristupa samo ovlaštenom osoblju	Nije potrebno	Obavezno	Obavezno	Obavezno
16.	Isticanje znaka biološke opasnosti	Nije potrebno	Obavezno	Obavezno	Obavezno
17.	Tuširanje osoblja prije kontroliranog prostora	Nije potrebno	Nije potrebno	Prema procjeni	Obavezno
18.	Osoblje mora nositi zaštitnu odjeću	Obavezno je radno odijelo	Obavezno je radno odijelo	Obavezno	Obavezna je potpuna promjena odjeće za jednokratnu upotrebu prije ulaska i izlaska
Otpad					
19.	Obrada otpadnih voda zatvorenog sistema (radi inaktivacije eventualno prisutnog GMO u odvodima)	Nije potrebna	Nije potrebna	Prema procjeni	Obavezna
20.	Inaktivacija GMO u čvrstom i tekućem zagađenom materijalu i otpadu	Prema procjeni korisnika	Obavezna je inaktivacija GMO provjerenim metodama	Obavezna je inaktivacija GMO provjerenim metodama	Obavezna je inaktivacija GMO provjerenim metodama