

Прилог

Стандарди што треба да ги исполнува просторот за ограничено користење на ГМО/ГММО и мерки на безбедност при ограничено користење и други заштитни мерки во зависност од степенот на ризик за секоја класа на ограничено користење на ГМО/ГММО

Табела 1-А

Стандарди што треба да ги исполнува просторот за ограничено користење на ГМО/ГММО и мерки на безбедност при ограничено користење и други заштитни мерки во зависност од степенот на ризик за секоја класа на ограничено користење на ГМО/ГММО за лабораториски активности

Спецификација		Класи на опасности на ограничено користење на ГМО/ГММО			
		1	2	3	4
1	Лабораториска единица (изолација) ¹	Не е потребна изолација	Не е потребна изолација	Потребна е изолација	Потребна е изолација
2	Лабораторија запечатена за дезинсекција	Не е потребно	Не е потребно	Потребно	Потребно

Опрема

3	Површини отпорни на вода, киселини, алкалии, растворувачи, дезинфициенси, деконтаминирачки средства кои лесно се чистат	Потребно за работни површини	Потребно за работни површини	Потребно за работни површини и под	Потребно за работни површини, под и сидови
4	Влез во лабораторија преку херметички изолиран претпростор ²	Не е потребно	Не е потребно	Според проценка	Потребно
5	Под притисок со оглед на непосредниот простор	Не е потребно	Не е потребно	Потребно освен за активности каде преносот не се одвива низ воздух	Потребно
6	Испуст и внес на воздух од лабораторијата се одвива преку НЕРА ³ филтер	Не е потребно	Не е потребно	Потребно за НЕРА ³ – испуст на воздух	Потребно за НЕРА ⁴
7	Микробиолошки сигурносен кабинет	Не е потребно	Според проценка	Потребно	Потребно

¹ Изолација -лабораторијата е одделена од останатите простории во истата зграда или е посебен објект.

² Херметички изолиран претпростор - претставува простор низ кој се влегува во лабораторијата. Неконтаминираниот страна на претпросторот треба да биде одвоена од работната со простор за преоблекување или туширање, по можност со еднонасочни врати.

³ НЕРА - High Efficiency Particulate Air (Значаен прочистувач на воздух).

⁴ За вируси кои поминуваат низ НЕРА филтри, дополнителни мерки за прочистување на воздух.

8	Автоклав	Во рамки на правно лице (корисник)	Во рамки на ограниченото користење ⁵	Во единицата на ограничено користење	Во лабораторија за ограничено користење, автоклав со посебен влез и излез
---	----------	------------------------------------	---	--------------------------------------	---

Начин на работа

9	Ограничен пристап за ограничено користење	Не е потребно	Потребно	Потребно	Потребно
10	Знак за биолошка опасност на врата	Не е потребно	Потребно	Потребно	Потребно
11	Посебни мерки за контрола на ширење на аеросоли	Не е потребно	Потребно ограничување на ширење на аеросоли	Потребно ограничување на ширење на аеросоли	Потребно ограничување на ширење на аеросоли
12	Туш	Не е потребен	Не е потребен	Според проценка	Потребно
13	Заштитна облека	Соодветна заштитна облека	Соодветна заштитна облека	Соодветна заштитна облека и (по потреба) обувки	Потребно е потполна промена на облека и обувки при влез и излез
14	Ракавици	Не се потребни	Според проценка	Потребно	Потребно
15	Делотворна контрола на преносници (глодари, инсекти)	Според проценка	Потребно	Потребно	Потребно

Отпад

16	Обработка на отпадните води од ограниченото користење (поради инактивација на евентуално присутниот ГМО/ГММО во одводот)	Не е потребна	Не е потребна	Според проценка	Потребна
17	Инактивација на ГМО/ГММО во загаден материјал и отпад	Според проценка	Потребно е користење на проверени техники	Потребно е користење на проверени техники	Потребно е користење на проверени техники

⁵ Во случај на одобрени процеси и постапки, преносот на материјалот во автоклав надвор од лабораторијата треба да биде сигурен и треба да се овозможи соодветна заштита.

Останати мерки

18	Лабораторијата да содржи сопствена опрема	Не е потребна	Не е потребна	Според проценка	Потребна
19	Овозможена визуелна комуникација на лица преку застаклени површини и сл.	Според проценка	Според проценка	Според проценка	Потребна

Табела 1 - Б

Стандарди што треба да ги исполнува просторот за ограничено користење на ГМО/ГММО и мерки за безбедност при ограничено користење и други заштитни мерки во зависност од степенот на ризик за секоја класа на ограничено користење на ГМО/ГММО во стакленици и комори за раст⁶/ изолирани простори за раст на растенија при контролирани услови и заштита на животната средина

Покрај стандардите и мерките од табела 1-А од овој прилог треба да се применуваат и следните стандарди и мерки:

Спецификација	Класи на опасности на ограничено користење на ГМО/ГММО			
	1	2	3	4

Градба

1	Стакленикот е трајна градба ⁷	Не е потребно	Потребно	Потребно	Потребно
---	--	---------------	----------	----------	----------

Опрема

2	Влез низ посебна просторија со двојна еднонасочна врата	Не е потребен	Според проценка	Според проценка	Потребен
3	Контрола на загадена одводна вода	Според проценка	Потребно е намалување на одвод ⁸	Потребно е спречување на одвод	Потребно е спречување на одвод

Начин на работа

4	Мерки на контрола непожелни видови (инсекти, глодари, членконоги)	Потребно	Потребно	Потребно	Потребно
5	Постапки на пренос на жив материјал помеѓу стакленик/комора за раст ⁶ , заштитни простории и лабораторија кои го контролираат ширењето на ГМО/ГММО	Намалување на ширењето на најмала можна мера	Намалување на ширењето на најмала можна мера	Спречување на ширење	Спречување на ширење

⁶ Поимот „стакленици“ и „комори за раст“ означуваат структура со сидови, со покрив и под дизајниран и користен најмногу за одгледување на растенија во контролирана и заштитена средина.

⁷ Стакленикот треба да биде цврста трајна градба, со континуирана непропусна покривка, кој треба да биде сместен на локација која спречува влез или истекување на површински води и треба да има врати со механизам за само затварање.

⁸ Во случај ако е можно пренесување низ површината.

Табела 1 - В

Стандарди што треба да ги исполнува просторот за ограничено користење на ГМО/ГММО и мерки за безбедност при ограничено користење и други заштитни мерки во зависност од степенот на ризик за секоја класа на ограничено користење на ГМО/ГММО за активности во објекти за работа со животни

Покрај стандардите и мерките од табела 1-А од овој прилог треба да се применуваат и следните стандарди и мерки:

Спецификација	Класи на опасности на ограничено користење на ГМО/ГММО			
	1	2	3	4

Капацитети

1	Одвоеност на објекти ⁹ за работа со животни	Според проценка	Потребно	Потребно	Потребно
2	Простор за раст ¹⁰ на животни одвоени со врати кои се заклучуваат	Според проценка	Потребно е да биде одвоен	Потребно е да биде одвоен	Потребно е да биде одвоен
3	Простор за раст дизајниран да овозможи деконтаминација (водонепропустливи и материјали кои лесно се чистат, кафези и др.)	Според проценка	Според проценка	Потребно	Потребно
4	Подови и/или ѕидови кои лесно се чистат	Според проценка	Потребни се подови кои лесно се чистат	Потребни се подови и ѕидови кои лесно се чистат	Потребни се подови и ѕидови кои лесно се чистат
5	Држење на животни во соодветни простории како што се кафези, кутии	Според проценка	Според проценка	Според проценка	Според проценка
6	Филтри на изолатори ¹¹ или изолирани простории	Не се потребни	Според проценка	Потребни	Потребни

⁹ Објект за работа со животни: зграда или одвоен простор во зградата кој содржи простории за преоблекување, туширање, чување на храна, автоклавирање и др.

¹⁰ Простор за раст: простор за раст на матични соеви, репродуктивни или експериментални животни т.е. оние кои се користат за помали хируршки зафати.

¹¹ Изолатори: просирни кутии за чување на мали животни во кафез или надвор од кафез, за големи животни погодни се изолирани простории.

Табела 2

Мерки за безбедност при ограничено користење на ГМО/ГММО и други заштитни мерки за останати активности

Спецификација	Класи на опасности на ограничено користење на ГМО/ГММО			
	1	2	3	4

Општо

1	Одржливите микроорганизми треба да бидат содржани во систем кој се одвојуваат во процесот од животна средина (ограничено користење)	Според проценка	Потребно	Потребно	Потребно
2	Посебно обележување на просторот во кој се одгледуваат ГМО	Потребно	Потребно	Потребно	Потребно
3	Надзор на издувните гасови од одржливото користење	Не е потребен	Потребно е ширењето на издувните гасови да биде во најмала можна мера	Потребно е да се спречи ширењето на издувните гасови	Потребно е да се спречи ширењето на издувните гасови
4	Надзор над аеросоли кои можат да настанат при земање примероци, додавање на експериментален материјал при ограничено користење или пренос во друго ограничено користење	Според проценка	Потребно е ширењето на аеросоли да биде во најмала можна мера	Потребно е ширењето на аеросоли да биде во најмала можна мера	Потребно е ширењето на аеросоли да биде во најмала можна мера
5	Инактивација на вкупната течна култура пред испуштање од ограниченото користење	Според проценка	Потребна е инактивација со користење на проверени постапки	Потребна е инактивација со користење на проверени постапки	Потребна е инактивација со користење на проверени постапки
6	Минимизирање или превентивно ослободување	Според проценка	Потребно е да се обезбеди намалување на испуштање на	Потребно е да се обезбеди спречување на испуштање	Потребно е да се обезбеди спречување на испуштање

			содржината во најмала мера		
7	Можност на подрачјето под контрола да ја задржи вкупната содржина на ограниченото користење во случај на излевање	Според проценка	Според проценка	Потребно е да се обезбеди можност на подрачјето под контрола да ја задржи вкупната содржина на ограниченото користење во случај на излевање	Потребно е да се обезбеди можност на подрачјето под контрола да ја задржи вкупната содржина на ограниченото користење во случај на излевање
8	Можност на херметичко затварање на подрачјето под контрола	Не е потребно	Според проценка	Според проценка	Потребно е да се обезбеди можност на херметичко затварање

Опрема

9	Влез низ херметички изолиран претпростор	Не е потребен	Не е потребен	Според проценка	Потребен
10	Отпорност на вода, киселини, алкални, растворувачи, дезинфициенси, деконтаминирачки средства и лесно одржување	Потребно за работни површини	Потребно за работни површини	Потребно за работни површини и под	Потребно за работни површини, под и сидови
11	Посебни мерки за соодветно вентилирање на контролниот простор, за контаминацијата да биде во најмала мера	Според проценка	Според проценка	Според проценка	Потребни се посебни мерки
12	Контролниот простор под притисок	Не е потребен	Не е потребен	Според проценка	Потребен е
13	Испуст и внес на воздух од контролниот простор кој се обавува преку HEPA ³ филтерот	Не е потребен	Не е потребен	Потребно е за испуст на воздух, а според проценка за внес на воздух	Потребно е за внес и испуст на воздух

Состав на работа

14	Сместување на ограниченото користење во контролиран простор	Не е потребен	Според проценка	Потребен	Потребен
15	Ограничен пристап само на овластени лица	Не е потребен	Потребен	Потребен	Потребен
16	Истакнување на знак за биолошка опасност	Не е потребен	Потребен	Потребен	Потребен
17	Туширање на лица пред напуштање на контролиран простор	Не е потребен	Не е потребен	Според проценка	Потребен
18	Лицата треба да носат заштитна облека	Потребно е работно одело	Потребно е работно одело	Потребно	Потребно е потполна промена на облеката за еднократна употреба пред влез и излез

Отпад

19	Обработка на отпадните води од ограниченото користење (поради инактивација на евентуално присутниот ГМО/ГММО во одводите)	Не е потребна	Не е потребна	Според проценка	Потребна
20	Инактивација на ГМО/ГММО во цврст/тврд и течен загаден материјал и отпад	Според проценка на корисникот	Потребно е инактивација на ГМО/ГММО со проверени методи	Потребно е инактивација на ГМО/ГММО со проверени методи	Потребно е инактивација на ГМО/ГММО со проверени методи