



СЛУЖБЕНИ ЛИСТ

САВЕЗНЕ РЕПУБЛИКЕ ЈУГОСЛАВИЈЕ

ЈП СЛУЖБЕНИ ЛИСТ СРЈ - Београд
Јована Ристића 1 - Жиро - рачун
40802-603-0-5021943

Петак 15. новембар 2002.

БРОЈ 62 БЕОГРАД ГОД. XI

Цена овог броја је 270,00 динара.
Претплатна цена на „Службени лист СРЈ“ и
„Службени лист СРЈ - Међународни уговори“ за
2002. годину износи 10.800 динара плус порез на промет

661.

На основу чл. 9. и 11. Закона о стандардизацији („Службени лист СРЈ“, бр. 30/96, 59/98 и 70/2001) и члана 2. став 3. Уредбе о начину израде и доношења техничких прописа и вођења регистра тих прописа („Службени лист СРЈ“, бр. 4/97), савезни министар привреде и унутрашње трговине прописује

ПРАВИЛНИК

О КВАЛИТЕТУ И ДРУГИМ ЗАХТЕВИМА ЗА ПОМОЋНА СРЕДСТВА У ПРОИЗВОДЊИ ПРЕХРАМБЕНИХ ПРОИЗВОДА

Члан 1.

Овим правилником прописују се квалитет и други захтеви који за помоћна средства у производњи прехранбених производа морају бити испуњени у производњи и промету.

Члан 2.

Поједини изрази употребљени у овом правилнику имају следећа значења:

- 1) помоћно средство у производњи је свака супстанца која, као таква, не представља састојак прехранбеног производа, а која се намерно додаје при преради сирових материјала, намирница или њихових састојака да би се обезбедили одређени технолошки захтеви за време третирања или прераде што може да резултира ненамерним, али технолошки неизбежним присуством резидуа супстанце или њених деривата у прехранбеном производу, под условом да те резидуе не представљају здравствени ризик и да немају технолошки ефекат у финалном производу;
- 2) растварач је свака супстанца за растварање намирница или њених састојака укључујући и контаминенте присутне у супстанци или на њој;
- 3) растварач за екстракцију је растварач који се користи у процесу екстраховања сирових материјала, намирница или њихових састојака и који се затим уклања, али чија употреба може да резултира ненамерним, али технолошки неизбежним присуством резидуа или његових деривата у намирници или њеном састојку.

Члан 3.

Помоћна средства у производњи разврставају се према функционалном ефекту у следеће категорије:

- 1) растварачи за екстракцију;
- 2) катализатори;
- 3) средства за бистрење, филтрацију и адсорпцију;
- 4) средства за контактну смрзавање и хлађење;
- 5) детерџенти (средства за квашење);
- 6) средства за имобилизацију ензима и носачи;
- 7) средства за таложење;
- 8) јоноизмењивачке смоле, мембране и молекулска сита;
- 9) средства против слеplивања;
- 10) хранива за квасце;
- 11) модификатори кристализације масти;
- 12) средства за прање и љуштење;
- 13) средства за десикацију;
- 14) средства за регулисање броја микроорганизама;
- 15) помоћна средства у производњи против стварања пене – антипенушавци;
- 16) остала помоћна средства у производњи.

Члан 4.

Помоћна средства у производњи са Позитивне листе помоћних средстава у производњи (у даљем тексту: Позитивна листа) из

Прилога бр. 1 који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део морају да буду под сталним надзором Савезне комисије за адитиве са обавезом њиховог поновног вредновања при проширивању њихове примене у складу са новим научним сазнањима.

Члан 5.

Уколико није друкчије наведено у Посебним условима квалитета помоћних средстава у производњи (у даљем тексту: Посебни услови квалитета) из Прилога бр. 2 који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део, растварачи за екстракцију могу да садрже највише 1 mg/kg арсена и 1 mg/kg олова.

Члан 6.

Забрањена је употреба хексана и етилметилкетона у комбинацији.

Члан 7.

Помоћна средства у производњи могу да се користе под следећим условима:

- 1) да су укључена у Позитивну листу из Прилога бр. 1. овог правилника;
- 2) да њихов квалитет одговара захтевима квалитета из члана 5. и Посебним условима квалитета из Прилога бр. 2. овог правилника, односно за адитиве који су дозвољени за коришћење као помоћна средства у производњи, да квалитет одговара захтевима Правилника о квалитету и другим захтевима за адитиве и њихове мешавине за прехранбене производе, односно за намирнице које су дозвољене за коришћење као помоћна средства у производњи, да квалитет одговара захтевима посебних правилника о квалитету намирница, односно за витамине који се користе као помоћна средства у производњи (хранива за квасце), и да квалитет одговара захтевима Југословенске фармакопеје 2000;
- 3) да услови њихове употребе одговарају условима из Позитивне листе из Прилога бр. 1 овог правилника;
- 4) да количина њихових резидуа у прехранбеном производу не прелази максимално дозвољену количину прописану у Позитивној листи из Прилога бр. 1 овог правилника.

Члан 8.

Помоћна средства у производњи могу да се стављају у промет само ако на омоту или контејнеру имају читко, јасне и неизбриливо наведене следеће податке:

- 1) назив према Позитивној листи из Прилога бр. 1 овог правилника;
- 2) ознаку „за коришћење у храни“, или „забрањено за коришћење у храни“, или специфичније обавештење о намени;
- 3) ознаку партије;
- 4) назив и седиште произвођача или фирме која је производ упаковала (ако производ не пакује произвођач) или увозника и дистрибутера, као и земљу порекла ако је адитив увезен;
- 5) нето количину (масу или запремину) производа;
- 6) ако је потребно, специјалне услове чувања и употребе;
- 7) друге податке од интереса за корисника.

Члан 9.

У одређеним случајевима подаци из тач. 3, 4, 5. и 6. члана 8. овог правилника могу да буду дати само у документацији која се доставља уз испоруку, или пре испоруке помоћног средства у производњи.

Члан 10.

Одредбе чл. 8. и 9. овог правилника не утичу на примену детаљнијих и ширих прописа и стандарда који се односе на означавање, мерење и границе одступања од декларисане количине, означавање генетски модификованих организама, као и прописе којима се регулише класификација, паковање, означавање и транспорт опасних супстанци ако се односе на помоћна средства у производњи.

Члан 11.

Адитив који је дозвољен за коришћење као помоћно средство у производњи означава се у декларацији прехранбеног производа као адитив (Правилник о квалитету и другим захтевима за адитиве и њихове мешавине за прехранбене производе) ако је коришћен у производу као помоћно средство у производњи и као адитив.

Адитив који је дозвољен за коришћење као помоћно средство у производњи, ако је коришћен само као помоћно средство у производњи, не означава се у декларацији прехранбеног производа.

Члан 12.

Помоћно средство у производњи које није наведено у Позитивној листи овог правилника, може се пустити у промет само на основу мишљења Савезне комисије за адитиве.

Члан 13.

Даном ступања на снагу овог правилника престају да важе одредбе члана 29. и члана 34. тачка 13. Правилника о квалитету адитива за прехранбене производе („Службени лист СФРЈ”, бр. 39/89).

Члан 14.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном листу СРЈ”.

Бр. 698/1
6. новембра 2002. године
Београд

Савезни министар привреде
и унутрашње трговине
Петар Тројановић, с. р.

Прилог бр. 1

ПОЗИТИВНА ЛИСТА ПОМОЋНИХ СРЕДСТАВА У ПРОИЗВОДЊИ

Редни бр.	Назив	Категорија	Услови употребе	Максимално дозвољена количина резидуа у прехранбеном производу или састојку (mg/kg)
1	2	3	4	5
1	Етанол	Растварачи за екстракцију	Све намене	Према захтевима технолошког поступка ¹
2	Бутан ²	- -	- -	- -
3	Етилацетат	- -	- -	- -
4	Пропан ²	- -	- -	- -
5	Угљен-диоксид ²	- -	- -	- -
		Средства за контактнo смрзавање и хлађење		
		Средства за бистрење, филтрацију и адсорпцију		
		Остала помоћна средства у производњи		
6	Ацетон	Растварачи за екстракцију	Све намене осим у производњи рафинисаног уља комине маслине	Према захтевима технолошког поступка ¹
7	Азот-оксид	- -	Све намене	- -
8	Хексан	- -	Производња или фракционисање масти и уља и производња какао маслаца	1 (у масти или уљу или какао маслацу)
			Припрема обезмашћених протеинских производа и обезмашћеног брашна	10 (у производима који садрже обезмашћене протеинске производе и обезмашћена брашна) 30 (у обезмашћеним производима од соје)
			Припрема обезмашћених клица житарица	5 (у обезмашћеним клицама житарица)
			Припрема арома из природних ароматичних материјала	1 (у ароматизованом прехранбеном производу)
9	Метилацетат	- -	Уклањање кофеина или иритирајућих и горких супстанци из кафе и чаја	20 (у кафи или чају)
			Производња шећера из меласе	1 (у шећеру)
			Припрема арома из природних ароматичних материјала	1 (у ароматизованом прехранбеном производу)

1	2	3	4	5
10	Етилметилкетон	Растварачи за екстракцију	Фракционисање масти и уља	5 (у масти или уљу)
			Уклањање кофеина или иритирајућих и горких супстанци из кафе и чаја	20 (у кафи или чају)
			Припрема арома из природних ароматичних материјала	1 (у ароматизованом прехранбеном производу)
11	Дихлорметан	- II -	Уклањање кофеина или иритирајућих и горких супстанци из кафе и чаја	2 (у прженој кафи) 5 (у чају)
			Припрема арома из природних ароматичних материјала	0,02 (у ароматизованом прехранбеном производу)
12	Метанол	- II -	Све намене	10
13	Пропан-2-ол	- II -	Све намене	10
		Остала помоћна средства у производњи		
14	Диетилетар	Растварачи за екстракцију	Припрема арома из природних ароматичних материјала	2 (у ароматизованом прехранбеном производу)
15	Циклохексан	- II -	- II -	1 (у ароматизованом прехранбеном производу)
16	Бутан-1-ол	- II -	- II -	1 (у ароматизованом прехранбеном производу)
17	Бутан-2-ол	- II -	- II -	1 (у ароматизованом прехранбеном производу)
18	Пропан-1-ол	- II -	- II -	1 (у ароматизованом прехранбеном производу)
		Остала помоћна средства у производњи		
19	1,1,1,2-тетрафлуоретан	Растварачи за екстракцију	Припрема арома из природних ароматичних материјала	0,02 (у ароматизованом прехранбеном производу)
20	Легуре два или више наведена метала	Катализатори	Хидрогенизовање уља	
21	Алуминијум ²	- II -		
22	Хром	- II -	Хидрогенизовање уља	0,1
23	Бакар	- II -	Хидрогенизовање уља	0,1
24	Бакар-хромат	- II -		
25	Бакар-хромит	- II -		
26	Манган	- II -	Хидрогенизовање уља	0,4
27	Магнезијум-оксид ²	- II -		
		Средства против спљивања		
		Остала помоћна средства у производњи		
28	Молибден	Катализатори	Хидрогенизовање уља	0,1
29	Никл	- II -	Производња шећерних алкохола	1
			Очвршћавање уља	0,8
			Хидрогенизовање уља	1
30	Паладијум	- II -	Хидрогенизовање уља	0,1
31	Платина	- II -	Хидрогенизовање уља	0,1
32	Калијум (метал)	- II -	Интерестерификација уља	1
33	Калцијум-хлорид ²			
34	Калијум-метоксид	- II -	Интерестерификација уља	1
35	Амонијак	- II -		
36	Амонијум-бисулфит	- II -		
37	Гвожђе(II)-сулфат	- II -		
		Хранива за квасце		

1	2	3	4	5
38	Калијум-етоксид	Катализатори	Интерестерификација уља	1
39	Сребро ²	- II -	Хидрогенизовање уља	0,1
40	Натријум-амид		Интерестерификација уља	1
41	Натријум-етоксид	- II -	Интерестерификација уља	1
42	Натријум (метал)	- II -	Интерестерификација уља	1
		Остала помоћна средства у производњи		
43	Натријум-метоксид	Катализатори	Интерестерификација уља	1
44	Трифлуорометан сулфонска киселина	- II -	Производња замена за какаово масло	0,01
45	Оксиди различитих метала	- II -	Хидрогенизовање уља	0,1
46	Цирконијум	- II -		
47	Агар ²	Средства за бистрење, филтрацију и адсорпцију		
48	Адсорбујуће глине (избељене, природне или активирани)	- II -	Хидролиза скроба, Производња шећера, Производња јестивих биљних уља	
49	Азбест	- II -		Без присуства резидуа у производу
50	Акација гума ²	- II -		
51	Активни угаљ	- II -	Производња шећера	
52	Албумин	- II -		
53	Бентонит ²	- II -	Хидролиза скроба	
		Средства против слеplивања	Производња кондиторских производа	
54	Биљни угаљ (активиран)	Средства за бистрење, филтрацију и адсорпцију	Хидролиза скроба	
55	Биљни угаљ (неактивиран)	- II -		
56	Диатомејска земља	- II -	Све намене	
		Средства за имобилизацију ензима и носачи		
57	Дивинилбензен-етилвинилбензен кополимер	Средства за бистрење, филтрацију и адсорпцију	Течне намирнице изузев газираних пића	0,00002 (у финалном производу)
58	Дрвено брашно (пиљевина)	- II -		
59	Желатин	- II -		
		Средства за имобилизацију ензима и носачи		
		Средства за таложeње		
60	Јоноизмењивачке смоле (видети јоноизмењивачке смоле)	Средства за бистрење, филтрацију и адсорпцију		
		Средства за имобилизацију ензима и носачи		
61	Казеин	Средства за бистрење, филтрацију и адсорпцију		
62	Калијум-гвожђе (II)-цијанид ⁺	- II -		
63	Калцијум-оксид ²	- II -	Производња шећера	
		Средства за прање и љуштење	Обрада шећерне репе	
		Остала помоћна средства у производњи		

1	2	3	4	5
64	Каолин ²	Средства за бистрење, филтрацију и адсорпцију		
		Средства против слеplивања	Производња кондиторских производа	
65	Карагенан ²	Средства за бистрење, филтрацију и адсорпцију		
		Средства за имобилизацију ензима и носачи		
66	Лимунска киселина ²	Средства за бистрење, филтрацију и адсорпцију		
		Средства за таложeње		
		Остала помоћна средства у производњи		
67	Магнезијум-ацетат	Средства за бистрење, филтрацију и адсорпцију		
68	Натријум-алгинат ²	- II -		
		Средства за имобилизацију ензима и носачи		
69	Перлит	- II -	Хидролиза скроба	
70	Полиакриламид/поли-натријумакрилат кополимер	- II -		
71	Поливинилпиролидон ²	- II -		
		Остала помоћна средства у производњи		
72	Поливинил-полипиролидон ²	- II -		
		Остала помоћна средства у производњи	Производња пића	
73	Полималеинска киселина и натријум-полималеат	- II -	Производња шећера	5 (у шећеру)
74	Рибљи желатин	- II -		
		Средства за таложeње		
75	Силицијум-диоксид аморфни (силика хидрогел) ²	Средства за бистрење, филтрацију и адсорпцију		
		Средства за десикацију		
76	Стабилизован водени колоид силицијум-диоксида	Средства за бистрење, филтрацију и адсорпцију		
77	Сумпор-диоксид	Средства за бистрење, филтрацију и адсорпцију		
		Средства за регулисање броја микроорганизама		
		Остала помоћна средства у производњи		
78	Танин (траже се спецификације)	- II -		
79	Танинска киселина	- II -		
80	Фосфорна киселина ²	Средства за бистрење, филтрацију и адсорпцију		
		Остала помоћна средства у производњи		
81	Фулерова земља	Средства за бистрење, филтрацију и адсорпцију	Хидролиза скроба	
		Средства за таложeње		
82	Хитин/хитозан	Средства за бистрење, филтрацију и адсорпцију		
		Средства за таложeње		

1	2	3	4	5
83	Хлорметилована аминувана стирендивинилбензенска смола	Средства за бистрење, филтрацију и адсорпцију	Производња шећера	1
84	Целулоза ²	- II -		
85	Целулоза у праху ²	- II -		
86	Азот ²	Средства за контактнo смрзавање и хлађење		
		Средства за прање и љуштење		
87	Дихлор-дифлуорметан	- II -		
88	Дихлор-флуорметан	- II -	Смрзавање хране	100
89	Фреон (траже се спецификације)	- II -		
90	Диоктил-натријумсулфосукцинат	Детерџенти (средства за квашење)	Производња воћних пића	10
91	Кватернерна амонијум једињења	- II -		
		Средства за регулисање броја микроорганизама	Производња јестивих уља	
92	Метил гликозиди естара кокосовог уља	Детерџенти (средства за квашење)	Производња меласе	320 (у меласи)
93	Натријум-ксиленсулфонат	- II -	Производња прехранбених масти и уља	1
94	Натријум-лаурилсулфат	- II -	Производња прехранбених масти и уља	1
		Модификатори кристализације масти		
95	Глутаралдехид	Средства за имобилизацију ензима и носачи		
96	Диетиламиноетилцелулоза	- II -		
97	Керамике	- II -	Хидролиза скроба	
98	Полиетиленимин	- II -		
99	Стакло	- II -	Хидролиза скроба	
100	Акриламидне смоле	Средства за таложeње		
101	Акрилат-акриламид смола	- II -	Производња шећера	10 у шећерној течности
102	Алиминијум-амонијум-сулфат ²	- II -		
103	Алуминијум-сулфат ²	- II -		
		Хранива за квасце		
104	Диметиламин-епихлорхидрин кополимер	Средства за таложeње	Производња шећера	5
105	Комплекси растворљивих алуминијумових соли и фосфорне киселине	- II -	Производња воде за пиће	
106	Модификована акрил-амидна смола	- II -	Производња шећера, вода за котлове	
107	Натријум-полиакрилат	- II -	Производња шећера	
		Остала помоћна средства у производњи		
108	Полиакриламид	Средства за таложeње	Производња шећера (шећерна репа)	
109	Полиакрилна киселина	- II -	Производња шећера	
110	Силицијум-диоксид ²	Средства против слепљивања		
111	Сува спрашена крвна плазма	Средства за таложeње		

1	2	3	4	5
112	Тринатријум-дифосфат ²	Средства за таложeње		
113	Тринатријум-ортофосфат ²	- -		
114	Диетилентриамин, триетилтетрамин, тетраетилпентамин умрежени са епихлорхидрином	Јоноизмењивачке смоле, мембране и молекулска сита – јоноизмењивачке смоле	Имобилизација ензима при хидролизи скроба	1 израчунато као укупан органски угљеник
115	Епихлорхидрин умрежен са амонијаком	- -	- -	- -
116	Епихлорхидрин умрежен са амонијаком и затим кватернизован метилхлоридом тако да садржи највише 18% капацитета јаке базе по тежини укупног измењивачког капацитета	- -	- -	- -
			Припрема воде која се користи у производњи хране	Без резидуа
117	Метакрилна киселина – дивинилбензен кополимер	- -	Имобилизација ензима при хидролизи скроба	1 израчунато као укупан органски угљеник
118	Метакрилна киселина-дивинилбензен кополимер са RCOO активним групама	- -	- -	- -
119	Метилакрилат-дивинилбензен кополимер са најмање 2% m/m дивинилбензена аминизованог са диметиламинопропиламином	- -	- -	- -
120	Метилакрилат-дивинилбензен кополимер са најмање 3,5% m/m дивинилбензена аминизованог са диметиламинопропиламином	- -	- -	- -
121	Метилакрилат-дивинилбензендиетиленгликолдивинилетар терполимер са најмање 3,5% дивинилбензена и највише 0,6% диетиленгликолдивинилетра аминизованог са диметиламинопропиламином	- -	- -	- -
122	Метилакрилат-дивинилбензендиетиленгликолдивинилетар терполимер са најмање 7% дивинилбензена и највише 2,3% диетиленгликолдивинилетра аминизованог са диметиламинопропиламином и кватернизованог са метилхлоридом	- -	- -	- -
			Производња шећера	0,015 (екстраката из смоле)
123	Полистирендивинилбензен ретикулум са триметиламонијум групама	- -	Имобилизација ензима при хидролизи скроба	Израчунато као укупан органски угљеник
			Производња шећера и дестилованих алкохолних пића	1 (миграната из смоле)

1	2	3	4	5
124	Потпуно хидролизоване кополимери метилакрилата и дивинилбензена	Јоноизмењивачке смоле, мембране и молекулска сита – јоноизмењивачке смоле	Имобилизација ензима при хидролизи скроба	1 израчунато као укупан органски угљеник
125	Потпуно хидролизоване терполимери метилакрилата, дивинилбензена и акрилонитрила	- -	- -	- -
126	Реакциона смола формалдехида, ацетона и тетраетиленпентамина	- -	- -	- -
127	Стирендивинилбензен укрштено повезан кополимер, прво хлорметилован а затим аминован са диметиламином и оксидисан водоник-пероксидом, при чему смола садржи највише 15% винил-N,N-диметилбензиламин-N-оксида и највише 6,5% азота	- -	- -	- -
128	Сулфитно модификован умрежен фенолформалдехид тако да садржи сулфонско-киселинске групе у бочним ланцима	- -	- -	- -
129	Сулфонован антрацитни угаљ (специјалне чистоте)	- -	- -	- -
130	Сулфонован кополимер стирена и дивинилбензена	- -	- -	- -
131	Сулфонован терполимер стирена, дивинилбензена и акрилонитрила и метилакрилата добијен из мешавине мономера који садрже највише 2% акрилонитрила и метилакрилата	- -	- -	- -
132	Сулфонован терполимер стирена, дивинилбензена и акрилонитрила или метилакрилата	- -	- -	- -
133	Умрежени полистирен, прво хлорметилован, а затим аминован триметиламином, диметиламином, диметилентриамином или диметилетаноламином	- -	- -	- -
134	Умрежени фенолформалдехид активан триетилентетрамином и/или тетраетиленпентамином	- -	- -	- -

1	2	3	4	5
135	Полиетилен-полистиренска основа модификована реакцијом са хлорметилетром, а затим аминовањем са триметиламином, диетилентриамином, или диметилетаноламином	Јоноизмењивачке смоле, мембране и молекулска сита-мембране		
136	Полимери или кополимери који садрже следеће компоненте: целулозне (нпр. целулозадиацетат, целулоза-триацетат целулозни етри, целулоза), полисулфонсулфоноване полисулфоне, полиетарсулфонсулфоноване полиетарсулфоне, флуорополимере (нпр. поливинилиден-флуорид, хлоротрифлуоретилен-винилиденфлуорид кополимер, политетрафлуоретилен), полисулфонамиди, алифатично/ароматични полиамиди и кополиамиди (нпр. полипиперазинамиди, m-фенилендиамин тримесамид полимер), полиестри (нпр. полиетилентеграфтат), полиолефини (нпр. полипропилен, полиетилен), полиамид-имид полимери, полиимиди, полиакрилонитрили, поливинилпиролидон, полистирен-сулфоновани полистирен, хитин/хитозан и деривати, полиуреа-полиуретани, полиетри и полиамини			
137	Калцијум-алуминијум-силикат ²	Јоноизмењивачке смоле, мембране и молекулска сита – молекулска сита		
		Средства против слепљивања		
138	Натријум-алуминијум-силикат ²	Јоноизмењивачке смоле, мембране и молекулска сита-молекулска сита		
		Средства против слепљивања		
		Остала помоћна средства у производњи		
139	Ацетиловани моноглицериди	Средства против слепљивања		
140	Биљни триглицериди	- II -		
141	Бутилстеарат	- II -		
142	Делимично хидрогенизовано биљно уље (соје, памучног семена)	- II -		
143	Диметилполисилоксан ²	- II -		

1	2	3	4	5
144	Естри сирћетне киселине и моно- и диглицериди масних киселина ²	Средства против слепљивања		
145	Етоксилани моно- и диглицериди	- II -		
146	Коштани фосфат	- II -		
147	Калцијум-карбонат ²	- II -		
		Хранива за квасце		
		Остала помоћна средства у производњи		
148	Калцијум-силикат ²	Средства против слепљивања		
149	Калцијум-стеарат ²	- II -		
150	Калцијум-фосфати ²	- II -		
		Хранива за квасце		
		Остала помоћна средства у производњи		
151	Карнауба восак ²	Средства против слепљивања		
152	Лецитин ²	- II -		
		Модификатори кристализације масти		
153	Магнезијум-карбонат ²	Средства против слепљивања		
154	Магнезијум-трисиликат ²	- II -		
155	Масне киселине из лоја, уља памучног семена и сојиног уља	- II -		
156	Масти и воскови биљног и животињског порекла	- II -		
157	Минерална уља и воскови	- II -		
158	Моно- и диглицериди масних киселина из јестивих масти ²	- II -		
		Средства против стварања пене	Производња сокова	
159	Оксидативно полимеризовано сојино уље	Средства против слепљивања		
160	Парафин и парафинска уља	- II -		
161	Полиглицеролни естри димеризованих масних киселина сојиног уља	- II -		
162	Полиглицеролполилинолеат	- II -		
163	Полиглицеролполирицинолеат ²	- II -		
164	Пчелињи восак ²	- II -		
165	Рицинусово уље	- II -		
166	Силикати (магнезијум, калијум, натријум) ²	- II -		
167	Скроб ³	- II -		
168	Стеарати (калијум и натријум) ²	- II -		
169	Стеарати (магнезијум, калцијум и алуминијум) ²	- II -		
170	Стеарини	- II -		

1	2	3	4	5
171	Стеаринска киселина ²	Средства против слеplивања		
172	Талк ²	- II -		
173	Тетранатријум-дифосфат ²	- II -		
174	Трикалцијум-фосфат ²	- II -		
175	Хидрогенизована уља из семена	- II -		
176	Шелак ²	- II - Остала помоћна средства у производњи		
177	Амонијум-фосфати	Хранива за квасце Средства за прање и љуштење	Обрада воћа и поврћа	
178	Амонијум-хлорид	Хранива за квасце		
179	Аутолизат квасца	- II -		
180	Биотин ⁴	- II -		
181	Витамини Б-комплекса ⁴	- II -		
182	Инозитол	- II -		
183	Калијум-карбонат ²	- II - Остала помоћна средства у производњи		
184	Калијум-хидрогенкарбонат ²	Хранива за квасце		
185	Калијум-хлорид ²	- II - Остала помоћна средства у производњи		
186	Калцијум-сулфат ²	Хранива за квасце Остала помоћна средства у производњи		
187	Бакар(II)-сулфат	Хранива за квасце		
188	Магнезијум-глюконат			
189	Магнезијум-сулфат	- II - Остала помоћна средства у производњи		
190	Нијацин ⁴	Хранива за квасце		
191	Пантотенска киселина ⁴	- II -		
192	Гвожђе(II)-амонијумсулфат	- II -		
193	Цинк-сулфат	- II -		
194	Натријум-додецилбензенсулфонат	Модификатори кристализације масти Средства за прање и љуштење	Обрада воћа, поврћа, меса и живине	2
195	Оксистеарин	Модификатори кристализације масти		
196	Полиглицеролни естри масних киселина	- II -		
197	Полиоксиетиленсорбитанмоностеарат (полисорбат 60) ²	- II -		
198	Сорбитанмоностеарат ²	- II -		
199	Сорбитантристеарат ²	- II -		

1	2	3	4	5
200	Мешавина алкилен-оксидних адуката алкил алкохола и фосфатних естара алкилен-оксидних адуката алкил алкохола	Средства за прање и љуштење	Обрада воћа и поврћа	0,01
201	Алкилен-оксидни адукти алкил алкохола и масних киселина	- II -	Обрада шећерне репе	Траже се информације
202	Мешавина алифатичних киселина: валеријанске, капринске, каприлне, енатне и пеларгонске	- II -	Обрада воћа и поврћа	0,11
203	Алфа-алкил-омега-хидрокси-поли(оксиетилен)	- II -	Обрада шећерне репе	0,001 (у шећерној репи)
204	Амонијум-хлорид	- II -	Обрада шећерне репе	
205	Калцијум-хлорид ²	- II -	Обрада воћа и поврћа	
		Остала помоћна средства у производњи		
206	Калцијум-хидроксид ²	- II -	Обрада шећерне репе	
		Остала помоћна средства у производњи		
207	Диалканоламин	Средства за прање и љуштење	Обрада шећерне репе	0,001 (у шећерној репи) 0 (у шећеру)
208	Дитиокарбамат	- II -	Обрада шећерне репе	
209	Етилендихлорид	- II -	Обрада шећерне репе	0,00001 (у шећерној репи) 0 (у шећеру)
210	Етиленгликолмонобутилтар	- II -	Обрада шећерне репе	0,00003 (у шећерној репи) 0 (у шећеру)
211	Водоник-пероксид	- II -	Обрада шећерне репе	Траже се информације
		Средства за регулисање броја микроорганизама	Производња шећера и сокова од воћа и поврћа	
		Остала помоћна средства у производњи	Уклањање глукозе из производа са јајима, Уклањање сумпор-диоксида	5 (у финалном производу)
212	Линеарна ундецилбензенсулфонска киселина	Средства за прање и љуштење	Обрада шећерне репе	0,001 (у шећерној репи) 0 (у шећеру)
213	Моноетаноламин	- II -	Обрада воћа поврћа	100 (у финалном производу)
			Обрада шећерне репе	0,0001 mg/kg у шећерној репи, 0 mg/kg у шећеру
214	Моноетаноламин (8%)	- II -	Обрада воћа и поврћа за конзервисање	1 (у финалном производу)
215	Органофосфати	- II -	Обрада шећерне репе	
216	Полиакриламид	- II -	Обрада воћа, поврћа и шећерне репе	1 (у производу)
217	Калијум-бромид	- II -	Обрада воћа и поврћа	Траже се информације
218	Натријум-2-етилхексилсулфат	- II -	Обрада воћа и поврћа	20 (у производу)
219	Натријум-карбонат ²	- II -		
		Остала помоћна средства у производњи		
220	Натријум-хидроксид ²	- II -	Обрада воћа, поврћа и шећерне репе	
221	Натријум-хидроксид (10% макс.)	- II -	Обрада воћа и поврћа за конзервирање	

1	2	3	4	5
222	Натријум-хидроксид (2%)	Остала помоћна средства у производњи	Обрада скуше за конзервирање	
223	Натријум-хипохлорит	- II -	Обрада воћа и поврћа	Траже се информације
		Остала помоћна средства у производњи		
224	Натријум моно- и диметил нафтален-сулфонати (м.м. 245-260)	Средства за прање и љуштење	Обрада воћа и поврћа	0,2 (у производу)
225	Натријум-п-алкилбензенсулфонат	- II -	Обрада воћа и поврћа	2 (у производу)
226	Натријум-триполифосфат ²	- II -		
227	Тетракалијум-дифосфат ²	- II -	Обрада шећерне репе	0,00002 (у шећерној репи) 0 (у шећеру)
228	Тетранатријум-етилендиаминтетра-ацетат	- II -	Обрада шећерне репе	0,000003 (у шећерној репи) 0 (у шећеру)
229	Триетаноламин	- II -	Обрада шећерне репе	0,00005 (у шећерној репи) 0 (у шећеру)
230	Олеинска киселина ²	- II -		
231	N-алкил (C12-C16)-диметилбензилхлорид	Средства за регулисање броја микроорганизама		
232	Азотна киселина	- II -		
233	Диметилдикарбонат ²	- II -	Производња вина	Без резидуа у вину
234	Динатријум-етилен-бис-дитиокарбамат	- II -		
235	Динатријум-цијанодитиоамидо-карбонат	- II -		
236	Етилендиамин	- II -		
237	Јодофори	- II -	Производња јестивих уља	
238	Калијум-N-метилдитиокарбамат	- II -		
239	Лактопероксидаза систем (лактопероксидаза, глюкозооксидаза, тиоцијанатна со)	- II -		
240	Натамицин ²	- II -		
241	Натријум-диметилдитиокарбамат	- II -		
242	Натријум-хлорит	- II -		
243	Персирћетна киселина	- II -		
244	Пропилен-оксид	- II -		
245	Соли сумпорне киселине ²	- II -	Производња кукурузног брашна, хидролиза скроба	100 у брашну или скробу
246	Формалдехид	- II -	Производња шећера	
		Помоћна средства у производњи против стварања пене	Прерада шећерне репе	0,05
			Прерада квасаца	0,05
247	Хипохлорити	Средства за регулисање броја микроорганизама	Производња јестивих уља	
248	Хлор-диоксид	- II -	Производња брашна	
249	Алкилен-оксид	Помоћна средства у производњи против стварања пене	Производња сокова	

1	2	3	4	5
250	Кокосово уље ³	Помоћна средства у производњи против стварања пене	Производња сокова	
		Остала помоћна средства у производњи		
251	Етиленоксид-пропиленоксид кополимери	Помоћна средства у производњи против стварања пене	Производња сокова	
		Остала помоћна средства у производњи		
252	Метил естри масних киселина	Помоћна средства у производњи против стварања пене		
253	Полиалкиленгликол естри масних киселина (1-5 мола етиленоксида или пропиленоксида)	- II -		
254	Етри гликола и масних алкохола	- II -	Производња сокова	
255	Масни алкохоли	- II -	Производња кондиторских производа	5-15 (у производу)
256	Хидрогенизовано кокосово уље	- II -		
257	Хидрофилни ацил естри масних киселина везани за неутрални носач	- II -	Производња сокова	
		Остала помоћна средства у производњи		
258	Алфа-метил гликозиди, водени раствор	Помоћна средства у производњи против стварања пене	Производња сокова	
		Остала помоћна средства у производњи		
259	Мешавина етилен и пропилен оксида, кополимера и естара рецикусовог уља и естара полиетиленгликола	Помоћна средства у производњи против стварања пене	Производња сокова	
260	Мешавина природних и синтетских ацил деривата масних киселина са додатим емулгаторима	Помоћна средства у производњи против стварања пене	Производња сокова	
		Остала помоћна средства у производњи		
261	Нејоногени алкилен оксиди са емулгатором	Помоћна средства у производњи против стварања пене	Производња сокова	
		Остала помоћна средства у производњи		
262	Оксо алкохоли (C9-C30)	Помоћна средства у производњи против стварања пене		
263	Полиалкиленоксид у комбинацији са масним киселинама	- II -	Производња сокова	
		Остала помоћна средства у производњи		
264	Модификовани полиетоксиловани алкохоли	Помоћна средства у производњи против стварања пене	Производња сокова	
		Остала помоћна средства у производњи		
265	Полигликол кополимер	Помоћна средства у производњи против стварања пене	Производња сокова	
		Остала помоћна средства у производњи		

1	2	3	4	5
266	Полиоксиетилен естри С8-С30 масних киселина	Помоћна средства у производњи против стварања пене		
267	Полиоксипропилен естри С8-С30 масних киселина	- II -		
268	Полиоксиетилен естри С9-С30 оксо алкохола	- II -		
269	Полиоксипропилен естри С9-С30 оксо алкохола	- II -		
270	Метилгликозиди естара кокосовог уља	- II -	Производња сокова	
		Остала помоћна средства у производњи		
271	Мешавина полиоксиетилен и полиоксипропилен естара С8-С30 масних киселина	Помоћна средства у производњи против стварања пене		
272	Модификовани виши алкохоли	- II -	Производња сокова	
		Остала помоћна средства у производњи		
273	Моно и диглицериди масних киселина из јестивих масти естерификовани, сирћетном, млечном или лимунском киселином ²	Помоћна средства у производњи против стварања пене	Производња сокова	
		Остала помоћна средства у производњи		
274	Полипропилен-полиетилен блок полимер	Помоћна средства у производњи против стварања пене	Производња сокова	
		Остала помоћна средства у производњи		
275	Сорбитан ацилестри масних киселина и полиоксиетилен-20-сорбитан ацилестри масних киселина	Помоћна средства у производњи против стварања пене	Производња сокова	
		Остала помоћна средства у производњи		
276	Површински активни естри са неутралним носачима	Помоћна средства у производњи против стварања пене	Производња сокова	
		Остала помоћна средства у производњи		
277	Естри биљних масних киселина	Помоћна средства у производњи против стварања пене	Производња сокова	
		Остала помоћна средства у производњи		
278	Ацил естри биљних масних киселина	Помоћна средства у производњи против стварања пене	Производња сокова	
279	Акрилна смола са (углавном) терцијарним амино групама	Остала помоћна средства у производњи		
280	Алилизотиоцијанат	- II -		
281	Алкилен оксиди	- II -		
282	Алуминијум-калијум-сулфат ²	- II -		
283	Алуминијум-оксид	- II -		
284	Амил-ацетат	- II -		
285	Амонијум-бикарбонат ²	- II -		

1	2	3	4	5
286	Амонијум-нитрат	Остала помоћна средства у производњи		
287	Бензол	- II -		
288	Водоник ²	- II -		
289	Гиберелинска киселина	- II -	Герминација јечма	
290	Глицерилтрипропионат	- II -		
291	Глицин ²	- II -		
292	Динатријум-хидрогенфосфат ²	- II -		
293	Ериторбинска киселина ²	- II -		
294	Естри биљних масних киселина (хидрофилни)	- II -		
295	Естри глицерола и адипинске киселине	- II -		
296	Етил-парахидроксибензоат	- II -		
297	Етри глицерола и масних алкохола	- II -		
298	Изопропанол	- II -		
299	Калцијум-тартарат ²	- II -		
300	Калцијум-цитрат ²	- II -		
301	Лактил моноестри	- II -		
302	Фракционисано сојино уље	- II -		
303	Фумарна киселина	- II -		
304	Винска киселина ²	- II -		
305	Хлороводонична киселина ²	- II -		
306	Хидрогенизовано сојино уље	- II -		
307	Калијум-цитрат ²	- II -		
308	Калијум-гиберелат	- II -		
309	Калијум-полифосфати ²	- II -		
310	Калијум-сулфат ²	- II -		
311	Калијум-тартарат ²	- II -		
312	Ксилоза	- II -		
313	Магнезијум-хлорид ²	- II -		
314	Магнезијум-цитрат	- II -		
315	Магнезијум-хидроксид ²	- II -		
316	Магнезијум-фосфати ²	- II -		
317	Магнезијум-тартарат	- II -		
318	Масне киселине сојиног уља	- II -		
319	Метилпарахидроксибензоат	- II -		
320	Минерално уље	- II -		
321	Млечна киселина ²	- II -		
322	Оксална киселина	- II -		
323	Пропилгалат ²	- II -		
324	Пропил-пара-хидроксибензоат ²	- II -		
325	Натријум-хидрогенсулфит ²	- II -		

1	2	3	4	5
326	Натријум-хидрогенкарбонат ²	Остала помоћна средства у производњи		
327	Натријум-цитрат ²	- II -		
328	Натријум-полифосфат ²	- II -		
329	Натријум-хлорид ⁶	- II -		
330	Натријум-фосфат монобазни ²	- II -		
331	Натријум-фосфат двобазни ²	- II -		
332	Натријум-фосфат тробазни ²	- II -		
333	Натријум-полиакрилат-акриламидна смола	- II -		
334	Натријум-силикати	- II -		
335	Натријум-сулфат ²	- II -		
336	Натријум-сулфит ²	- II -		
337	Натријум-тартарат ²	- II -		
338	Амонијум-сулфат ²	- II -		
339	Цетил алкохол	- II -	Спречавање сушења месних производа	1 mg/kg
340	Бета-циклодекстрин ²	- II -	Уклањање холестерола из јаја	
341	Индолсирћетна киселина	- II -	Герминација јечма	
342	Калијум-бромат	- II -	Контрола герминације у производњи слада	
343	Натријум-глицерофосфат	- II -	Криопротектант за стартер културе	
344	Натријум-метаби сулфит ²	- II -	Уклањање вишких хлора	60 mg/kg
		- II -	Омекшавање зрна кукуруза у производњи скроба	60 mg/kg у скробу
345	Полиакрилат	- II -		
346	Полиакрилат са карбоксилним групама	- II -		
347	Полиетиленгликол ²	- II -		
348	Полифосфати ²	- II -		
349	Раствор безводног полифосфата, соли поликарбоксилних киселина, полиалкиленгликола и натријум-хидроксида	- II -		
350	Сандарак гума	- II -		
351	Стеарил алкохол	- II -	Спречавање сушења месних производа	
352	Сирћетна киселина ²	- II -		
353	Сумпорна киселина ²	- II -	Омекшавање зрна кукуруза	
354	Сулфовани кополимер стирена и дивинил бензена	- II -		
355	Танинска киселина са quebracho екстрактом	- II -		

¹ За раствараче за екстракцију сматра се да се користе према захтевима технолошког поступка уколико њихова употреба резултира само присуством резидуа или деривата у технолошки неизбежним количинама које не представљају ризик по људско здравље.

² Одговара захтевима Правилника о квалитету и другим захтевима за адитиве и њихове мешавине за прехранбене производе.

³ Одговара захтевима Правилника о квалитету скроба и производа од скроба за прехранбене сврхе.

⁴ Одговара захтевима Југословенске фармакопеје 2000.

⁵ Одговара захтевима Правилника о квалитету и другим захтевима за јестиво биљно уље и масти, маргарин и друге масне намазе, и сродне производе.

⁶ Одговара захтевима Правилника о квалитету и другим захтевима за кухињску со и со за прехранбену индустрију.

УСЛОВИ КВАЛИТЕТА ПОМОЋНИХ СРЕДСТАВА У ПРОИЗВОДЊИ

АЦЕТОН

Синоними	Диметилкетон, пропанон
Дефиниција	
Хемијско име	Пропан -2-он
С.А.С. број	67-64-1
Хемијска формула	C_3H_6O
Молекулска маса	58,08
Одређивање	Најмање 99,5% m/m
Особине	Бистра, безбојна испарљива, лако запаљива течност карактеристичног мириса; без присуства седимената и суспендованих честица
Идентификација	
А. Растворљивост	Меша се у свим односима са водом и етанолом
Б. Специфична тежина (20 °C)	0,790–0,793
В. Индекс рефракције	1,358–1,360
Чистоћа	
Опсег дестилације	55,5–57,0 °C
Неиспарљиви остатак	Највише 0,001% m/m
Киселост	Највише 0,002% m/m као сирћетна киселина
Фенол	Највише 0,001 % m/m
Супстанце које лако оксидишу	Позитивно испитивање. 30 ml. узорка не обезбојава 0,1 ml 3% m/v свеже припремљеног воденог раствора калијум-перманганата када се промућка и остави да стоји 15 min. на 20 °C.

БУТАН -1-ОЛ

Синоними	Бутил алкохол, n-бутил алкохол, 1-хидроскибутан, n, бутанол, n-пропилкарбинол, NBA
Дефиниција	
Хемијска имена	1-Бутанол, бутан -1-ол
С.А.С. број	76-36-3
Хемијска формула	$C_4H_{10}O$
Молекулска маса	74,12
Одређивање	Најмање 99,5% m/m
Особине	Бистра, безбојна, слабо вискозна течност карактеристичног мириса
Идентификација	
А. Растворљивост	Растворљив у води, меша се са етанолом и етром
Б. Специфична тежина (20 °C)	0,810 – 0,812
Чистоћа	
Опсег дестилације	116,0° C–118, °C
Неиспарљиви остатак	Највише 2 mg/100 ml
Вода	Највише 0,1% m/m (Karl Fischer-ова метода)
Киселост	Највише 0,003% m/m сирћетна киселина
Алдехиди и кетони	Највише 0,2 % m/m
Остали алкохоли, естри и испарљиве нечистоће	Највише 0,5% од чега највише 0,1% сваке појединачне нечистоће

БУТАН -2-ОЛ

Синоними	Секундарни бутил алкохол, 2-хидроксидбутан
Дефиниција	
Хемијска имена	2-Бутанол, бутан-2-ол
С.А.С. број	78-92-2
Хемијска формула	$C_4H_{10}O$
Молекулска маса	74,12
Особине	Бистра, безбојна слабовискозна, запаљива течност карактеристичног мириса
Идентификација	
А. Растворљивост	Растворљив у води, меша се са етанолом и етром
Б. Специфична тежина (20 °C)	0,806–0,809

Чистоћа

Опсег дестилације	98,5–100,5 °C
Неиспарљиви остатак	Највише 2 mg/100ml
Вода	Највише 0,2% m/m (Karl Fischer-ова метода)
Киселост	Највише 0,003% m/m као сирћетна киселина
Алдеҳиди и кетони	Највише 0,3 % m/m као бутанал

ЦИКЛОХЕКСАН**Синоними**

Хексахидробензен

Дефиниција

Хемијска имена	Циклохексан
С.А.С. број	110-82-7
Хемијска формула	C ₆ H ₁₂
Молекулска маса	84,16
Одређивање	Најмање 99,5% (m/m)

Особине

Бистра, безбојна, запаљива течност карактеристичног мириса

Идентификација

А. Растворљивост	Нерастворљив у води, меша се са етанолом и етером
Б. Специфична тежина (20 °C)	0,776-0,780

Чистоћа

Опсег дестилације	80,0–82,0 °C
Неиспарљиви остатак	Највише 1 mg/100ml
Сумпор	Највише 10 mg/kg
Бензен	Највише 0,1% (v/v)
Полициклични ароматични угљоводоници	Не смеју да буду прекорачене вредности апсорбације (кивета од 1 cm):

Таласна дужина (nm)	Апсорбација
280 – 289	0,15
290 – 299	0,12
300 – 359	0,08
360 – 400	0,02

ДИХЛОРМЕТАН**Синоними**

Метиленхлорид, метилендихлорид, DCM

Дефиниција

Добија се хлоринацијом метана при чему могу да настану и други хлориновани деривати метана. Као стабилизатори додају се пропилен-оксид, циклохексан и/или 2-метил-2-бутен

Хемијска имена	Дихлорметан
С.А.С. број	75-09-2
Хемијска формула	CH ₂ Cl ₂
Молекулска маса	84,93
Одређивање	Најмање 99,0% (m/m)

Особине

Бистра, безбојна, незапаљива течност

Идентификација

А. Растворљивост	Слабо растворљив у води, меша се са етанолом и етром
Б. Специфична тежина (20 °C)	1,323 – 1,327
В. Индекс рефракције (20 °C)	1,423 – 1,425

Чистоћа

Опсег дестилације	39,0 – 41,0° C
Неиспарљиви остатак	Највише 2 mg/100 ml
Вода	Највише 0,0,2% (Karl Fischer-ова метода)
Киселост	Највише 0,002% (m/m) као HCL
Алкалност	Највише 0,01% (m/m) као NaOH
Слободан хлор	Позитивно испитивање 10 ml узорка се снажно мућка 2 min са 10 ml 10% раствора калијум-јодида и 1 ml раствора скроба TP. Не развија се плава боја у воденом слоју

ДИЕТИЛТАР**Синоними**

Етар, етилтар

ДефиницијаНормално садржи одговарајуће стабилизаторе као што су пирогалол или ВНТ
Произвођач мора да наведе употребљене стабилизаторе и њихову количину која је обично 3-7mg/l.

Хемијска имена	Диетилетар, диетил-оксид, 1,1'-оксибисетан
С.А.С. број	60-29-7
Хемијска формула	$C_4H_{10}O$
Молекулска маса	74,12
Одређивање	Најмање 99,5% (m/m)
Особине	Бистра, безбојна, веома покретљива течност, веома испарљива и запаљива карактеристичног мириса
Идентификација	
А. Растворљивост	Нерастворљив у води, меша се са етанолом
Б. Специфична тежина (20 °C)	0,714 – 0,716
Чистоћа	
Опсег дестилације	34,0 °C – 35,0 °C Упозорење: Испитивање може да се изводи само уколико узорак одговара захтевима испитивања за пероксиде
Неиспарљиви остатак	Највише 2 mg/100 ml Упозорење: Испитивање може да се изводи само уколико узорак одговара захтевима за пероксиде
Вода	Највише 0,2% (Karl Fischer-ова метода)
Киселост	Дода се у одмерни цилиндар са брушеним чепом 20 ml 95% етанола, 0,5 ml фенолфталеина ТР и 0,02М натријум-хидроксида у вишку до настанка ружичасте боје која се не губи у року од 30 s. Дода се још 0,3 ml 0,02 М натријум-хидроксида и 25 ml узорка, цилиндар зачепи и благо мућка 30 s. Ружичаста боја се не губи
Алдехиди и кетони	Позитивно испитивање. Дода се 2 ml Nessler-овог реагенса ТР у епрувету пречника око 1,5 cm и запремине 12 ml, епрувета напуни узорком, затвори, снажно промућка 10 s и остави да стоји у мраку 5 min. Испитивање је позитивно уколико се не развије боја. Уколико се развије боја или замућење тест се понови са предестилисаним узорком (мора да одговара захтевима испитивања за пероксиде). Испитивање је позитивно уколико се не развије боја или замућење
Пероксиди	Позитивно испитивање Дода се 8 ml свеже припремљеног 10% раствора калијум-јодида у епрувету пречника око 1,5 cm и запремине 12 ml, епрувета напуни до врха узорком, затвори запушачем тако да остану мехурићи ваздуха, снажно промућка и остави да стоји у мраку 30 min. Уколико се развије жута боја она није интензивнија од боје која се добије када се 0,5 ml 0,0005 М раствора јода разблажи са 8 ml 10% раствора калијум-јодида
ЕТАНОЛ	
Синоними	Етил-алкохол, алкохол
Дефиниција	Садржи око 95% (v/v) C_2H_6O и око 5% (v/v) воде. Дозвољено је коришћење и других разблажења са различитим садржајем воде у зависности од технолошких захтева; ове спецификације односе се само на неденатурисан етил алкохол
Хемијско име	Етанол
С.А.С. број	64-17-5
Хемијска формула	C_2H_6O
Молекулска маса	46,07
Одређивање	Најмање 94,9% v/v
Особине	Бистра, безбојна, лако покретљива, запаљива течност благог карактеристичног мириса
Идентификација	
А. Растворљивост	Растворљив у води
Б. Температура кључања	78 °C
В. Индекс рефракције (20° C,D)	1,364
Г. IR спектар	Карактеристичан за једињење
Чистоћа	
Растворљивост	Преносе се 50 ml узорка у градуисани цилиндар од 100 ml са брушеним чепом, разблажи до 100 ml водом и промеша. Цилиндар се остави да стоји 30 min у воденом купатилу на 10 ml водом и промеша. Цилиндар се остави да стоји 30 min у воденом купатилу на 10 °C Не настаје замућење раствора.
Неиспарљиви остатак	Највише 2 mg/100 ml.
Киселост	Највише 0,005% m/v као сирћетна киселина
Алкалност	Највише 0,003% m/m као амонијак
Кетони и остали алкохоли	Највише 0,5% укупно; Највише 0,02% метанола; Највише 01% осталих
Патока	Помеша се 10 ml узорка 1 ml глицерола и 1ml воде и остави да испари на парчету чистог папира. Не осећа се стран мирис

Супстанце које лако карбонизују	Помеша се са 10 ml сумпорне киселине у мали ерленмајер, охлади на 10 °С и дода 10 ml узорка у капима уз константно мешање. Мешавина је безбојна, односно није јаче обојена од боје киселине или узорка пре мешања
Супстанце које лако оксидишу	Сипа се 20 ml узорка, претходно охлађеног на 15 °С у цилиндар са брушеним чепом, дода 0,1 ml 0,1M калијум перманганата, промеша и остави да стоји 5 min. Ружичаста боја се не губи потпуно
Олово	Највише 0,5 mg/kg

ЕТИЛАЦЕТАТ**Дефиниција**

Хемијска имена 2-Пропанол, пропан -2-ол

С.А.С. број

Хемијска формула $C_4H_8O_2$

Молекулска маса 88,11

Одређивање Најмање 99,0%

Особине Бистра, безбојна, лако испарљива запаљива течност карактеристичног мириса

Идентификација

А. Растворљивост Меша се са водом, етанолом и етром

Б. Специфична тежина (20° С) 0,894 - 0,898

В. Температура кључања 54 °С

Г. IR спектар Карактеристичан за једињење

Чистоћа

Опсег дестилације 76,0–77,5 °С

Неиспарљиви остатак Највише 0,02%

Киселински број Највише 5,0

Метил једињења Позитивно испитивање

Супстанце које лако карбонизују Позитивно испитивање

ЕТИЛМЕТИЛКЕТОН

Синоними Метилетилкетон

Дефиниција

Хемијска имена 2-Бутанон, бутан -2-он

С.А.С. број 78-93-3

Хемијска формула C_4H_8O

Молекулска маса 72,11

Одређивање Најмање 99,5%

Особине Бистра, безбојна течност карактеристичног мириса

Идентификација

А. Растворљивост Добро растворљив у води

Б. Специфична тежина (20° С) 0,803- 0,801

Чистоћа

Температура дестилације 79–81 °С

Боја Није интензивнија од колор стандарда No. 10

Неиспарљиви остатак Највише 2 mg/100 ml

Киселост Највише 0,003% као сирћетна киселина

Вода Највише 0,2% (Karl Fischer-ова метода)

Хексан-2-он Највише 50 mg/kg

ХЕКСАН**Дефиниција**

Комерцијални производ се састоји углавном из ацикличних засићених угљоводоника са шест угљеникових атома и температуром дестилације 64°С – 70°С . Поред n-хексана , а обично садржи и мање количине 2-метилпентана и 3-метилпентана и веома мале количине n-пентана, изопентана, циклохексана, n-хептана, диметилбутана и метилциклопентана

Хемијско име Хексан

Хемијска формула C_6H_{14}

Молекулска маса 86,18

Особине Бистра, безбојна, веома, запаљива течност карактеристичног мириса без седимената или суспендованих честица

Идентификација

А. Растворљивост	Нерастворљив у води, растворљив у етру, алкохолу и ацетону
Б. Специфична тежина (20 °С)	0,665 – 0,687 (чист n-хексан; око 0,660)
В. Индекс рефракције (20 °С, D)	1,381 – 1,384 (чист n-хексан; око 1,375)

Чистоћа

Опсег дестилације	95% v/v дестилише између 64 °С и 70 °С
РН	Неутралан (уз метилоранж)
Неиспарљиви остатак	Највише 0,0005% m/v
Сумпор	Највише 5 mg/kg
Бензен	Највише 0,05% v/v
Полициклични ароматични угљоводоници	Позитивно испитивање

МЕТАНОЛ**Синоними**

Метил алкохол, карбинол

Дефиниција

Хемијско име	Метанол
С.А.С. број	67-56-1
Хемијска формула	CH ₄ O
Молекулска маса	32,04
Одређивање	Најмање 99,5% (v/v)

Особине

Бистра, безбојна, лако покретљива течност карактеристичног мириса

Идентификација

А. Растворљивост	Меша се са водом, етанолом и етром
Б. Специфична тежина (20 °С)	0,792–0,795
В. Индекс рефракције (20 °С, D)	1,328–1,330
Г. Температура кључања	Око 65 °С

Чистоћа

Вода	Највише 0,1% (Karl Fischer-ова метода)
Опсег дестилације	64,5–65,5 °С
Неиспарљиви остатак	Највише 3 mg/100 ml
Киселост	Највише 15 mg/kg као мравља киселина
Алкалност	Највише 3 mg/kg као амонијак
Алдехиди и кетони	Највише 0,015% m/v као ацетон

МЕТИЛАЦЕТАТ**Дефиниција**

Хемијско име	Метилацетат
Хемијска формула	C ₃ H ₆ O ₂
Молекулска маса	74,08
Одређивање	Најмање 98,0%

Особине

Бистра, безбојна течност

Идентификација

А. Растворљивост	Растворљив у етанолу
Б. Специфична тежина (20 °С)	0,927-0,932
В. Индекс рефракције (20 °С, D)	1,358-1,363
Г. Температура кључања	57,5°С
Д. IR спектар	Карактеристичан за једињење

Чистоћа

Киселински број	Највише 1,0
-----------------	-------------

ПРОПАН-1-ОЛ**Синоними**

n-Пропил алкохол, n-пропанол, 1-хидроксипропан

Дефиниција

Хемијска имена	1-Пропанол, пропан-1-ол
С.А.С. број	73-23-8
Хемијска формула	C ₃ H ₈ O
Молекулска маса	60,10

Одређивање	Најмање 99,0%
Особине	Бистра, безбојна течност карактеристичног мириса
Идентификација	
А. Растворљивост	Меша се са водом и етанолом
Б. Специфична тежина (20 °C)	0,803-0,805
Чистоћа	
Вода	Највише 0,2% (Karl Fischer-ова метода)
Опсег дестилације	95% v/v дестилише између 96°C и 99°C
Неиспарљиви остатак	Највише 2 mg/100 ml
Киселост	Највише 0,002% као сирћетна киселина У 60 g узорка дода се неколико капи фенолфталеина ТР и титрира 0,1 М етанолним раствором калијум-хидроксида до ружичасте боје која се не губи најмање 15 s. За титрацију се троши највише 0,2 ml.
Алдеҳиди и кетони	Највише 0,2% као пропионалдехид
Остали алкохоли, етри и испарљиве нечистоће	Највише 0,5% укупно и највише 0,1% сваког појединачног етра

ПРОПАН-2-ОЛ

Синоними	Изопропил алкохол, изопропанол
Дефиниција	
Хемијска имена	2-Пропанол, пропан-2-ол
С.А.С. број	67-63-0
Хемијска формула	C ₃ H ₈ O
Молекулска маса	60,10
Одређивање	Најмање 99,5%
Особине	Бистра, безбојна, лако покретљива течност карактеристичног мириса
Идентификација	
А. Растворљивост	Меша се са водом и етанолом, етром и другим органским растварачима
Б. Специфична тежина (20 °C)	0,784-0,788
В. Индекс рефракције (20 °C, D)	1,377-1,380
Чистоћа	
Вода	Највише 0,2% (Karl Fischer-ова метода)
Опсег дестилације	82,3 ± 1°C Упозорење: Претходно се испита присуство пероксида
Неиспарљиви остатак	Највише 2 mg/100 ml
Киселост	Највише 0,002% као сирћетна киселина Додају се две капи фенолфталеина ТР у 100 ml воде, затим се дода 0,01 М натријум-хидроксида до прве ружичасте боје која се не губи најмање 30 s и затим се дода 50 ml (око 39 g) узорка и промеша. Највише 0,7 ml 0,1 М натријум-хидроксида је потребно до поновног настајања ружичасте боје.
Остали алкохоли, етри и испарљиве нечистоће	Највише 0,5% укупно и највише 0,1% сваког појединачног етра

НИКЛ

Синоними	Никл катализатори
Дефиниција	Обично се користи као катализатор у реакцијама хидрогенације. У зависности од употребе јавља се у два различита облика: 1. Сунђерастии никл катализатор припрема се хемијским третирањем никл-алуминијум амалагама са натријум-хидроксидом да се уклони већи део алуминијума при чему настаје порозна чврста супстанца која је веома запаљива на ваздуху и мора да се чува испод површине инертне течности (нпр. вода, алкохол, метилциклохексан). Користи у производњи полиола. 2. Никл катализатор на носачу припрема се депоновањем соли никла на инертан носач (различите врсте силика и/или алумината), а затим активирањем у струји водоника на повишеној температури. Након активације веома је запаљив и мора да се чува заштићен од ваздуха обично суспендован у стеарину. Користи се у производњи јестивих уља.
Хемијска имена	Никл
С.А.С. број	7440-02-0
Хемијска формула	Ni
Атомска маса	58,69
Одређивање	Сунђерастии никл катализатор: најмање 83,0% Ni Никл катализатор на носачу: 20,0-27,0% Ni

Особине

Сјајан, бео, тврд метал (никл метал), или сунђераста порозна веома запаљива чврста супстанца (сунђерасти никл катализатор), или веома запаљиве љуспице или перлице (никл катализатор на носачу).

Идентификација

А. Бојена реакција

Сунђерасти никл катализатор: Раствори се око 100 mg у око 2 ml хлороводоничне киселине и разблажи на око 20 ml водом. Сипа се 5 ml раствора у епрувету, дода се неколико капи бромне воде TP и амонијум хидроксид до слабо базне реакције. Дода се 2 до 3 ml 1% раствора диметилглиоксима у алкохолу. Настаје интензивно црвен талог. Никл катализатор на носачу: Узорак се спали према методи за одређивање, преноси се 5 ml аликвота раствора пепела у епрувети и даље се поступак изводи као за сунђерасти никл катализатор.

АМОНИЈАК (РАСТВОР)**Синоними**

Амонијум-хидроксид, концентрован раствор амонијака, INS No. 527

Дефиниција

Хемијско име

Амонијак (водени раствор)

С.А.С. број

1336-21-6

Хемијска формула

NH_3

Молекулска маса

17,03

Одређивање

27-30%

Особине

Бистра, безбојна течност веома оштрог карактеристичног мириса. На ваздуху веома брзо губи амонијак.

Идентификација

А. Позитивно испитивање за амонијак

Принесе се стаклени штапић навлажен хлороводоничном киселином близу узорка. Настаје густа бела пара.

Б. Специфична тежина (20 °C)

Око 0,90

Чистоћа

Неиспарљиви остатак

Највише 0,02% према следећој процедури: Упари се до сува 11 ml (10 g) узорка у тарираној платинској или порцеланској посуди за упаравање суши 1 h на 105°C, охлади и измери.

Супстанце које лако оксидишу

Разблажи се 4 ml узорка са 6 ml воде, дода у малом вишку сумпорна киселина TP и 0,1 ml калијум-перманганата. Ружичаста боја се не губи у току 15 min.

Тешки метали

Највише 5 mg/kg

ГВОЖЂЕ(II)-СУЛФАТ**Синоними**

Феро-сулфат

Дефиниција

Хемијска имена

Гвожђе(II)-сулфат

С.А.С. број

7720-78-7

Хемијска формула

$\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$

Молекулска маса

278,02

Одређивање

Најмање 99,5% $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$

Особине

Бледи, плавкастозелени кристали или грануле, без мириса; на сувом ваздуху ефлоресцира, на влажном ваздуху се лако оксидише у браонкастожућкасто гвожђе.

(III)-сулфат

Идентификација

А. Растворљивост

Растворљив у води, нерастворљив у етанолу

Б. рН

Око 3,7 (1:10 раствор)

В. Позитивна испитивања за гвожђе (II) и за сулфат

Чистоћа

Олово

Највише 10 mg/kg

:Жива

Највише 3 mg/kg

АКТИВНИ УГАЉ**Синоними**

Активиран угаљ, угаљ за обезбојавање

Дефиниција

Чврст, порозан, карбонизиран материјал добијен карбонизацијом и активацијом органских супстанци. Сировине за добијање (пиљевина, тресет, лигнит, угаљ, целулозни материјал, љуска кокосовог ораха и др.) карбонизују се и активирају на високој температури, са или без додатка неорганских соли, у струји активирајућих гасова (нпр. угљен-диоксид). Алтернативно полазни материјал може да се третира хемијским агенсима за активирање (нпр. фосфорна киселина или цинк-хлорид), мешавина карбонизира на високој температури, а затим се хемијски активирајући агенси уклоне испирањем водом.

Хемијско име	Угљеник
Хемијска формула	C
Молекулска маса	12
Особине	Црн прахак или грануле, без мириса
Идентификација	
А. Растворљивост	Нерастворљив у води и органским растварачима
Б. Сагоревање	Када се загреје до црвеног усијања сагорева полако без пламена
В. Адсорпција	Дода се око 3 g спрашеног узорка у 10 ml 5% хлороводоничне киселине у стакленој тиквици са брушеним чепом, загреје да кључа 30 s и охлади на собну температуру. Дода се 100 ml јода TP, тиквица затвори, снажно промућка 30 s и садржај профилтрира кроз филтер папир Whatman No. 12 или одговарајући при чему се одбаци прва порција филтрата. Пореди се 50 ml филтрата са поредбеним раствором који се припрема разблаживањем 10 ml јода водом до 50 ml. Боја испитиваног раствора није тамнија од боје поредбеног раствора.
Г. Жарење	Жарењем узорка на ваздуху настају угљен-моноксид и угљен-диоксид и заостаје пепео.
Чистоћа	
Моћ адсорпције	90-110% од декларисане вредности
Губитак сушењем	Највише 15% (120°C, 4 h)
Сулфидна једињења	На 1 g узорка дода се 5 ml 1 M хлороводоничне киселине и у конусној тиквици загреје до кључања. Ослобођена испарења не боје браон олово-ацетатни папир.
Супстанце растворљиве у киселини	Највише 3% На тачно измерено око 1 g узорка у дода се 25 ml разблажене азотне киселине TP, загреје да кључа 5 min, вруће филтрира кроз филтер од синтер стакла (10) и испере са 10 ml топле воде. Скупљени филтрат и раствор после филтрирања упаре се до сувог на воденом купатилу, остатка дода 1 ml хлороводоничне киселине, поново упари до сувог и суши до константне масе на 100-105 °C.
Сулфатни пепео	Највише 5%
Супстанце које се екстрахују водом	Највише 4% Пренесе се тачно измерено око 5 g узорка у тиквицу од 250 ml са повратним кондензатором и Bunsen-овим вентилом. Дода се 100 ml воде и неколико стаклених перли, загрева око 1h, мало се охлади и филтрира кроз Whatman No. 12 или сличан филтер папир. Одбаци се првих 10 ml филтрата. Филтрат се охлади на собну температуру и пипетира 25,0 ml у тарирану зделицу за упаравање. (Напомена: Остатак филтрата се остави за испитивање арсена, олова и тешких метала). Филтрат се упари до сувог загревањем (не сме да кључа), осуши 1 h у вакуум сушници, охлади и мери.
Супстанце растворљиве у алкохолу	Највише 0,5%
Обојене супстанце растворљиве у алкалијама	0,25 g узорка дода се у 10 ml 2 M натријум-хидроксида, загреје и остави да кључа 1 min, затим се охлади, филтрира и филтрат разблажи водом до 10 ml. Раствор није интензивније обојен од поредбеног раствора добијеног мешањем 1% m/v хлороводоничне киселине и 0,1 ml раствора који се састоји из 9,6 ml гвожђе(III)-хлорида TP, 0,2 ml кобалт(II)-хлорида TP и 0,2 ml бакар(II)-сулфата TP.
Цијаногена једињења	Помеша се 5 g узорка са 50 ml воде и 2 g винске киселине, мешавина дестилише и скупи се 25 ml дестилата у малој тиквици у леденом купатилу испод површине мешавине од 2 ml натријум-хидроксида TP и 10 ml воде. Разблажи се дестилат до 50 ml водом и промеша. Додају се 12 капи гвожђа(II)-сулфата TP у 25 ml разблаженог дестилата, загреје се скоро до кључања, охлади и дода 1 ml хлороводоничне киселине. Не развија се плава боја.
Виши ароматични угљоводоници	Екстрахује се 1 g узорка са 12 ml циклохексана 2 h у апарату за континуирану екстракцију. Када се посматра под UV светлосћу у поредбеним Nessler-овим епруветама екстракт не показује јачу боју или флуоресценцију од раствора 100 µg хинин-сулфата у 1000 ml 0,1 M сумпорне киселине.
Цинк	Највише 25 mg/kg Тачно се измери око 2 g узорка и пренесе у конусну тиквицу, дода 50 ml 2 M хлороводоничне киселине, пажљиво загрева уз повратни кондензатор да благо кључа 1 h, филтрира и филтер испере са 2M хлороводоничном киселином. Филтрат и раствор после испирања се споје и упаре до сува на воденом купатилу, остаток раствори и допуни до 50 ml 0,1 M хлороводоничном киселином и садржај цинка у раствору одреди атомском апсорпционом спектрофотометријом.
Арсен	Највише 3 mg/kg
Олово	Највише 10 mg/kg
Тешки метали	Највише 40 mg/kg
ДИАТОМЕЈСКА ЗЕМЉА	
Синоними	Диатомејски силика, Диатомит
Дефиниција	Састоји се из предвиђених силицијумских диатомских скелета. Производи се као: осушен природан прахак, спрашен прахак и флукс-спрашен прахак.
С.А.С. број	Природни и спрашен прахак: 61790-53-2 Флукс-спрашен прахак: 68855-54-9

Особине	Сув природан прахак: беличаст или светлосив прахак; Спрашен прахак: ружичаст до светлобраон или светложут до светлооранж прахак; Флукс-спрашен прахак: бео до ружичаст или светлобраон.
Идентификација	
A. Растворљивост	Нерастворљив у води, киселинама (изузев флуороводоничне) и разблаженим алкалијама
B. Микроскопија	Када се посматра при увећању 100x-200x уочавају се карактеристичне диатомске структуре.
B. рН	Природан и спрашен прахак: 5-10 Флукс-спрашен прахак: 8-11 Помеша се 10 g узрока са 100 ml воде и загрева да кључа 1 h, профилтрира кроз филтер од синтерованог стакла или одговарајући филтер папир, филтрат разблажи водом до 100 ml и измери се рН.
Г. Испарљивост	Стави се 0,2 g узорка у платински лончић за жарење и раствори у 5 ml флуороводоничне киселине. Када се раствор загрева (сушница са извлачењем паре) скоро цела количина испари.
Чистоћа	
Губитак сушењем	Природан прахак: највише 10% (105°C, 2 h); Спрашен и флукс-спрашен прахак: највише 3% (105°C, 2 h)
Губитак жарењем	Природан прахак: највише 7% на осушену супстанцу; Спрашен и флукс-спрашен прахак: највише 2% на осушену супстанцу
Супстанце нерастворљиве у флуороводоничној киселини	Највише 25% Тачно се измери око 0,2 g осушеног узрока у платинском лончићу за жарење претходно изжареном до константне масе, дода 5 ml флуороводоничне и 2 капи сумпорне киселине (1 у 2) и пажљиво упари скоро до сувог на воденом купатилу. Загреје се на 550°C 1 h, а онда се температура постепено повећава док не достигне 1000°C-1200°C и на тој температури се загрева 30 min. Остатак није већи од 50 mg.
Супстанце растворљиве у води	Највише 2,5% 10 g осушеног узрока и 100 ml воде загрева се да кључа 2 h уз повремено мућкање и додавање воде. Охлади се и филтрира уз помоћ сукције кроз филтер папир за квантитативне анализе. Понавља се филтрирање кроз исти филтер папир док се не добије бистар раствор. Остатак на филтер папиру испере се са малом количином воде. Филтрат и раствори после испирања се споје, упаре до сувог и суше још 2 h на 105°C.
Супстанце растворљиве у хлороводоничној киселини	Највише 4% 2,0 g осушеног узорка и 50 ml разблажене хлороводоничне киселине ТР загрева се 15 на 50°C уз мућкање. Охлади се, филтрира и остатак на филтер папиру испере са малом количином разблажене хлороводоничне киселине ТР. Филтрат и раствор после испирања се споје, упаре до сувог и жаре на 450-550°C до константне масе.
Арсен	Највише 10 mg/kg
Олово	Највише 10 mg/kg
ЖЕЛАТИН	
Синоними	Јестиви желатин, желатин прехранбене чистоће
Дефиниција	Производ добијен киселом, алкалном или ензимском хидролизом колагена, главне протеинске компоненте коже, костију и везивног ткива животиња. Животињске сировине не смеју да буду у контакту са пентахлорфенолом. Желатин типа А се добија киселом прерадом колагенског сировог материјала и има изоелектричну тачку између рН 7 и рН 9 Желатин типа Б се добија алкалном прерадом колагенског сировог материјала и има изоелектричну тачку између рН 4,6 и 5,2 Мешавине желатина типа А и Б и желатини произведени модификацијама наведених метода могу да имају различите изоелектричне тачке изван наведених опсега.
Хемијска имена	Желатин
С.А.С. број	9000-70-8
Особине	Слабожућкаста стакласта зрнца, прахак или листићи. Када се потопи у хладну воду хидратише, загревањем даје стабилну суспензију, а затим се раствара. Водени раствор формира реверзибилан гел када се охлади испод температуре желирања.
Идентификација	
A. Растворљивост	Растворљив у топлој води и воденим растворима полихидроксилних алкохола (глицерол, пропиленгликол); нерастворљив у осталим органским растварачима.
B. Формирање реверзибилног гела	Раствори се 10 g у топлој води у одговарајућој посуди, охлади и држи у фрижидеру на 2°C 24 h. Формира се гел. Посуда се стави у водено купатило на 60°C и меша. У року од 30 min гел се поново претвара у течност.
B. Температура желирања	Желатин из ткива топлокрвних животиња: 30°C – 35°C Рибљи желатин: 5°C – 10°C
Г. Бојена реакција	У 1:100 раствор узорка дода се тринитрофенол ТР или 1:1,5 раствор калијум-дихромата претходно помешаног са 3 М хлороводоничном киселином у односу око 1:0,25 v/v. Формира се жут талог.

Чистоћа

Пепео	Највише 3%
Губитак сушењем	Највише 15,0%
Сумпор-диоксид	Највише 0,005%
Пентахлорфенол	Највише 0,3 mg/kg
Флуорид	Највише 0,005%
Хром	Највише 10 mg/kg
Олово	Највише 1,5 mg/kg
Тешки метали	Највише 0,002% (као олово)
<i>E. Coli</i>	Одсутне у 25 g
<i>Salmonella</i> sp.	Одсутна у 25 g

КАЗЕИН**Дефиниција**

Производ добијен из коагулума који настаје третирањем обраног млека са киселинама, ензимима или другим агенсима за таложење прехранбене чистоће. После таложења казеин се одваја од растворљиве фракције млека, испира и суши. Хемијски, казеин је мешавина најмање 20 електрофоретски различитих фосфопротеина. Основне фракције су α -казеин, β -казеин и κ -казеин. Садржи све есенцијалне аминокиселине.

Хемијско име	Казеин
С.А.С. број	9000-71-9
Одређивање	Најмање 90,0% протеина (N x 6,38) у односу на осушену супстанцу за киселински коагулисан казеин; Најмање 86,0% протеина (N x 6,38) у односу на осушену супстанцу за ензимски коагулисан казеин

Особине**Идентификација**

А. Растворљивост	Беличаст до крем боје зрнаст или фин прашак
	Нерастворљив у води и алкохолу; раствара се у растворима алкалија дајући соли казеинате.

Чистоћа

Масти	Највише 2,25%
Губитак сушењем	Највише 12,0%
Слободне киселине	Позитивно испитивање
Лактоза	Највише 2,0%
Олово	Највише 5 mg/kg
Тешки метали	Највише 0,002% (као олово)
Укупан број аеробних организама	Највише 100000 CFU/g
Колиформи	Највише 2 CFU/0,1 g
<i>Salmonella</i> sp.	Одсутна у 25 g

ПЕРЛИТ**Синоними****Дефиниција**

Развијен перлит

У природи се перлит јавља као сива до браон стакласта вулканска стена која се састоји углавном од стопљених калијум алуминијум силиката и 3–5 % воде. Материјал се лом и загрева на високој температури (900 – 1100°C) при чему пуцкета (као кокице) уз ослобађање оклудоване воде, а запремина се повећа преко 20 пута. Материјал се уситњава до волуминозности од 32-400 kg/m³ и величине честица од 1 до неколико стотина μ m. Може да садржи додати натријум-карбонат или натријум-силикат прехранбене чистоће.

Хемијска имена	Перлит
Особине	Бео нехигроскопан прашак

Идентификација

А. Растворљивост	Слабо растворљив у води; умерено растворљив у разблаженим киселинама и алкалијама.
Б. Позитивна испитивања за алуминијум, за калијум и за натријум	

Чистоћа

Губитак жарењем	Највише 7% (стакласта форма)
Губитак сушењем	Највише 3% (спрашена форма)
pH	5-11 (филтрат 10% суспензије)
Арсен	Највише 10 mg/kg
Олово	Највише 10 mg/kg

ТАНИНСКА КИСЕЛИНА**Синоними**

Танини (чистоће за храну), галотанинска киселина, INS No.181

Дефиниција

Састоји се из галотанина добијених екстракцијом растварачима из одређених природних сировина. Није киселина у хемијском смислу, а тривијални назив танинска киселина је усвојен да би се разликовала комерцијална супстанца од осталих танина, као што су кондензовани танини (нехидролизирајући) или елагитанини. Спецификација се односи само на хидролизирајуће галотанине, тј. на танине који хидролизом ослобађају галну киселину. Хидролизирајући галотанини могу да се добијају из младих изданака различитих *Quercus* врста (нпр. *Quercus infectoria*) као кинески и алепо танин. Могу да се добијају из различитих *Sumac* врста (нпр. *Rhus coriaria*, *R. Galabr.*, *R. Thuria*) као сицилијански и амерички сумак. Наведени танини се састоје углавном из полидигалоил естара глукозе. Могу да се добијају из семена чауре *Casealpinia spinosa* и ови танини се углавном састоје из полидигалоил естара хининске киселине.

Одређивање

Најмање 96% у односу на осушену супстанцу.

Особине

Жућкастобео до светлобраон аморфан прашак, сјајне љуспице или сунђераста маса, без мириса или слабог карактеристичног мириса.

Идентификација**А. Растворљивост**

Растворљива у води, ацетону и етанолу; нерастворљива у бензену, хлороформу и етру; 1 g се раствара у око 1 ml глицерола.

Б. Бојена реакција

У 1:10 раствор дода се мала количина гвожђе(III)-хлорида ТР. Настаје плавоцрна боја или талог.

В. Формирање талога

Када се у раствор узорка дода раствор албумина или желатина формира се талог.

Г. Испитивање галне киселине

Хроматографија на танком слоју уз галну киселину као стандард.

Чистоћа**Губитак сушењем**

Највише 7% (105°C, 2 h);

Сулфатни остатак

Највише 1%

Гуме или декстрин

Раствори се 1 g узорка у 5 ml воде, филтрира и филтрату дода 10 ml етанола; не настаје замућење у року од 15 min.

Смоласте супстанце

Раствори се 1 g узорка у 5 ml воде, филтрира и филтрат разблажи водом до 15 ml ; не настаје замућење.

Кондензовани танини

Највиши 0,5% одређено HPLC техником

Резидуални растварач

Највише 25 mg/kg ацетона или етилацетата појединачно или у комбинацији

Арсен

Највише 3 mg/kg

Олово

Највише 10 mg/kg

Тешки метали

Највише 40 mg/kg

ДИОКТИЛ-НАТРИЈУМ-СУЛФОСУКЦИНАТ**Синоними**

DSS, INS No.480

Дефиниција**С.А.С. број**

577-11-7

Хемијска формула $C_{20}H_{37}NaO_7S$ **Молекулска маса**

444,56

Одређивање

Најмање 98,5% у односу на осушену супстанцу

Особине

Бела, воскаста, пластична маса карактеристичног мириса на октанол

Идентификација**А. Растворљивост**

Слабо растворљива у води; растворљива у етанолу и глицеролу

Б. IR спектар

Карактеристичан за једињење

В. рН

5,8–6,9 (1:100 раствор)

Чистоћа**Губитак сушењем**

Највише 2% (2 h, 105°C)

Бистрина раствора

Раствори се 25 g узорка у 94 ml етанола. У раствору се не појављује замућење у року од 24 h.

Сулфатни остатак

15,5% – 16,2%

Би- (2-етихексил)-мелеат

Највише 0,4%

Арсен

Највише 3 mg/kg

Тешки метали

Највише 10 mg/kg

НАТРИЈУМ-ЛАУРИЛСУЛФАТ**Синоними**

INS No. 487

Дефиниција

Мешавина алкилсулфата у којој је најзаступљенији натријум-лаурилсулфат

С.А.С. број

151-21-3

Одређивање	Најмање 59,0% од укупних алкохола
Особине	Бели или светложути мали кристали слабог карактеристичног мириса
Идентификација	
А. Растворљивост	1 g се раствара у 10 ml воде дајући опалесцентан раствор
Б. Позитивно испитивање за натријум и за сулфат	
В. рН	5,8 – 6,9 (1:100 раствор)
Чистоћа	
Алкалност	Позитивно испитивање (око 0,25% као NaOH)
Натријум-хлорид и натријум-сулфат	Највише 8%
Несулфатни алкохоли	Највише 4%
Олово	Највише 5 mg/kg
Тешки метали	Највише 0,002% (као олово)
ГЛУТАРАЛДЕХИД	
Синоними	Глутарал, 1,5-пентандиал
Дефиниција	
С.А.С. број	111-30-8
Хемијска формула	C ₅ H ₈ O ₂
Молекулска маса	100,12
Одређивање	100 – 105% у односу на декларисан садржај (обично 15 – 50%)
Особине	Бистар, скоро безбојан водени раствор карактеристичног оштрог мириса
Идентификација	
А. Растворљивост	Меша се водом
Б. Реакција са 2,4- динитрофенилхидразином	Добијени кристали 2,4- динитрофенилхидразона имају температуру топљења 185° - 195°С
В. рН	3,1 - 4,5
Чистоћа	
Тешки метали	Највише 10 mg/kg (као олово)
КОШТАНИ ФОСФАТ	
Синоними	Јестиви коштани фосфат, INS No. 542
Дефиниција	Хетерогена резидуална мешавина калцијум-фосфата, од којих је најзаступљенији 3Ca ₃ (PO ₄) ₂ ·Ca(OH) ₂ добијена млевењем костију претходно третираних врућом водом и воденом паром под притиском. Може да садржи неекстраховане масти и протеине.
Одређивање	30% – 40 % калцијума и најмање 32,0% фосфорпентоксида
Особине	Бео до светлокрем прашак, без мириса
Идентификација	
А. Растворљивост	Нерастворљив у води и у етанолу
Б. Позитивно испитивање за калцијум и за фосфат	Карактеристичан за једињење
Чистоћа	
Губитак сушењем	Највише 2%
Губитак жарењем	Највише 20%
Флуорид	Највише 1000 mg/kg
Остатак масти	Највише 2%
Протеински остатак	Највише 10% (N x 6,25)
Арсен	Највише 3 mg/kg
Бакар	Највише 25 mg/kg
Цинк	Највише 250 mg/kg
Олово	Највише 10 mg/kg
Укупан број аеробних организама	Највише 1000 CFU/g
<i>E. Coli</i>	Одсутна у 10 g
<i>Salmonella</i>	Одсутна у 50 g
БУТИЛСТЕАРАТ	
Синоними	Бутилоктадеканоат
Дефиниција	
Хемијска формула	C ₂₂ H ₄₄ O ₂

Молекулска маса	340,59
Особине	Безбојна, воскаста маса
Идентификација	
А. Температура кључања	223°C
Б. Температура топљења	17°C – 21°C
Чистоћа	
Јодни број	Највише 1
Сапонификациони број	165 - 180

МИНЕРАЛНО УЉЕ ВИСОКОГ ВИСКОЗИТЕТА

Синоними	Течни парафин, течни петролатум, минерално уље прехранбене чистоће, бело минерално уље, INS No.905a
Дефиниција	Мешавина високо рафинисаних парафинских и нафтенских течних угљених хидрата температуре кључања изнад 350°C добијена из сирових минералних уља различитим поступцима рафинације (нпр. дестилација, екстракција, кристализација) и затим пречишћавањем киселим и/или каталитичким хидротретманом. Може да садржи дозвољене антиоксидансе.
С.А.С. број	8012-95-1
Особине	Безбојна, провидна, уљаста течност без мириса; не флуоресцира на дневном светлу
Идентификација	
А. Растворљивост	Нерастворљиво у води, слабо растворљиво у етанолу, умерено растворљиво у етру
Б. Сагоревање	Гори светлим пламеном уз карактеристичан парафински мирис
Чистоћа	
Вискозитет, 100°C	Најмање 11 cSt
Карбонски број на 5%	Најмање 28
Температуре дестилације	Температура кључања на 5% температуре дестилације је већа од 422°C
Просечна молекулска маса	Најмање 500
Киселост или алкалност	У 10 ml узорка дода се 20 ml кључале воде и снажно муња 1 min. Одвоји се водени слој и филтрира. У 10 ml филтрата дода се 0,1 ml фенолфталеина ТР. Раствор је безбојан. Највише 0,1 ml 0,1 М натријум-хидроксида је потребно да се боја промени у ружичасту.
Супстанце које лако карбонизују	Стави се 5 ml узорка у стаклену епрувету са брушеним чепом претходно испрану хромном киселином. Дода се 5 ml сумпорне киселине ТР и загрева у кључалој води 10 min при чему се на сваких 30 s епрувета три пута снажно промуња. Узорак није променио боју, а киселина није постала тамнија од боје поредбеног раствора добијеног мешањем 3 ml гвожђе(III)-хлорида, ТР, 1,5 ml кобалт(II) – хлорида ТР, 0,5 ml бакар(II)- сулфата ТР и 5 ml минералног уља.
Полициклични ароматични угљоводоници	Позитивно испитивање
Чврсти парафини	Узорак се загреје 2 h на 100°C, охлади у ексикатору изнад концентроване сумпорне киселине и пренесе у стаклену епрувету пречника 25 mm. Епрувета се зачепи и потопаи у ледену воду. После 4 h течност је довољно бистра да се кроз њу јасно види вертикална црна линија дебљине 0,5 mm на белој позадини.
Арсен	Највише 1 mg/kg
Олово	Највише 1 mg/kg
Тешки метали	Највише 10 mg/kg

МИНЕРАЛНО УЉЕ СРЕДЊЕГ И НИСКОГ ВИСКОЗИТЕТА

Синоними	Течни парафин, течни петролатум, минерално уље прехранбене чистоће, бело минерално уље, INS No. 905a
Дефиниција	Мешавина високо рафинисаних парафинских и нафтенских течних угљених хидрата температуре кључања изнад 200°C добијена из сирових минералних уља различитим поступцима рафинације (нпр. дестилација, екстракција, кристализација) и затим пречишћавањем киселим и/или каталитичким хидротретманом. Може да садржи дозвољене антиоксидансе. Према вискозитету класификује се у три класе.
С.А.С. број	8012-95-1
Особине	Безбојна, провидна, уљаста течност без мириса; не флуоресцира на дневном светлу
Идентификација	
А. Растворљивост	Нерастворљиво у води, слабо растворљиво у етанолу, умерено растворљиво у етру
Б. Сагоревање	Гори светлим пламеном уз карактеристичан парафински мирис
Чистоћа	
Вискозитет, 100°C	Класа I: 8,5 – 11 mm ² /s Класа II: 7,0 - 8,5 mm ² /s Класа III: 3,0 – 7,0 mm ² /s
Карбонски број на 5% температуре дестилације	Класа I: > 25 Класа II: > 22 Класа III: > 17

Просечна молекулска маса	Класа I: 480 – 500 Класа II: 400 – 480 Класа III: 300 – 400
Киселост или алкалност	У 10 ml узорка дода се 20 ml кључале воде и снажно мућка 1 min. Одвоји се водени слој и филтрира. У 10 ml фолтрату дода се 0,1 ml фенолфталеина ТР. Раствор је безбојан. Највише 0.1 ml 0,1 М натријум-хидроксида је потребно да се боја промени у ружичасту.
Супстанце које лако карбонизују	Стави се 5 ml узорка у стаклену епрувету са брушеним чепом претходно испрану хромном киселином. Дода се 5 ml сумпорне киселине ТР и загрева у кључалој води 10 min при чему се на сваких 30 s епрувета три пута снажно промућка. Узорак није променио боју, а киселина није постала тамнија од боје поредбеног раствора добијеног мешањем 3 ml гвожђе (III)-хлорида ТР, 1,5 ml кобалт (II)- хлорида ТР, 0,5 ml бакар (II)-сулфата ТР и 5 ml минералног уља.
Полициклични ароматични угљоводоници	Позитивно испитивање
Чврсти парафини	Узорак се загреје 2 h на 100°C, охлади у екдикатору изнад концентроване сумпорне киселине и пренесе у стаклену епрувету пречника 25 mm. Епрувета се зачепи и потопа у ледену воду. После 4 h течност је довољно бистра да се кроз њу јасно види вертикална црна линија дебљине 0,5 mm на белој позадини.
Олово	Највише 1 mg/kg

РИЦИНУСОВО УЉЕ

Дефиниција	Уље добијено из семена <i>Ricinus Communis L.</i> (фамилија Euphorbiaceae) садржи углавном триглицериде рицинолеинске киселине
С.А.С. број	8001-79-4
Особине	Светложута или скоро безбојна, бистра, вискозна течност слабог, благог мириса.
Идентификација	
А. Растворљивост	Растворљива у 95% етанолу; меша се са апсолутним алкохолом; слабо растворљива у петролетру
Б. Специфична тежина (20°C)	0,952 – 0,966
В. Индекс рефракције (20°C, D)	1,477 – 1,481
Чистоћа	
Киселински број	Највише 2
Хидроксилни број	160 – 168
Сапонификациони број	176 – 185
Јодни број	83 – 88
Арсен	Највише 3 mg/kg
Тешки метали	Највише 10 mg/kg

АМОНИЈУМ-ХЛОРИД

Синоними	Амонијум муријат, амонијачна со, INS No. 510
Дефиниција	
Хемијско име	Амонијум-хлорид
С.А.С. број	12125-02-09
Хемијска формула	NH ₄ Cl
Молекулска маса	53,50
Одређивање	Најмање 99,0% у односу на осушену супстанцу Безбојни кристали или бео, фин или груб, кристалан хигроскопан прах
Идентификација	
А. Растворљивост	Растворљив у води, слабо растворљив у етанолу
Б. рН	4,5 – 6,0 (1:20 раствор)
В. Позитивна испитивања за амонијум и за хлорид	
Чистоћа	
Губитак сушењем	Највише 2% (изнад силика гела, 4 h)
Сулфатни остатак	Највише 0,5%
Арсен	Највише 3 mg/kg
Олово	Највише 10 mg/kg
Тешки метали	Највише 20 mg/kg

ДИАМОНИЈУМ-ХИДРОГЕНФОСФАТ

Синоними	Двобазни амонијум-фосфат, диамонијум-фосфат, INS No. 342 (ii)
Дефиниција	
Хемијска имена	Диамонијум-хидрогенфосфат, диамонијум-хидрогентетраоксофосфат, диамонијум-хидрогенортофосфат

С.А.С. број	7783-54-0
Хемијска формула	$(\text{NH}_4)_2\text{HPO}_4$
Молекулска маса	132,06
Одређивање	Најмање 96,0%
Особине	Бели кристали или кристалан прашак

Идентификација

А. Растворљивост	Растворљив у води
Б. рН	7,6 – 8,4 (1 : 100 раствор)

В. Позитивна испитивања за амонијум и за фосфат

Чистоћа

Флуорид	Највише 10 mg/kg
Арсен	Највише 3 mg/kg
Тешки метали	Највише 10 mg/kg

АМОНИЈУМ-ДИХИДРОГЕНФОСФАТ**Синоними**

Монобазни амонијум-фосфат, моноамонијум-фосфат, кисели амонијум-фосфат, примарни амонијум-фосфат, INS No. 342(i)

Дефиниција

Хемијска имена Амонијум-дихидрогенфосфат, амонијум-дихидрогентетраоксофосфат, моноамонијум-монофосфат, амонијум-дихидрогенортфосфат

С.А.С. број 7722-76-1

Хемијска формула $\text{NH}_4\text{H}_2\text{PO}_4$

Молекулска маса 115,03

Одређивање Најмање 96,0%

Особине

Безбојни или бели кристали или кристалан прашак или зрна

Идентификација

А. Растворљивост	Растворљив у води
Б. рН	4,3 – 5,0 (1 : 100 раствор)

В. Позитивна испитивања за амонијум и за фосфат

Чистоћа

Флуорид	Највише 10 mg/kg
Арсен	Највише 3 mg/kg
Тешки метали	Највише 10 mg/kg

ИНОЗИТОЛ**Дефиниција**

Хемијско име 1,2,3,4,5,6-циклохексанхексол

С.А.С. број 87-89-8

Хемијска формула $\text{C}_{12}\text{H}_{12}\text{O}_6$

Молекулска маса 180,16

Одређивање Најмање 97,0% у односу на осушену супстанцу

Особине

Бели кристали или кристалан прашак, без мириса, слатког укуса

Идентификација

А. Бојена реакција Дода се 6 ml азотне киселине на 1 ml 1:50 раствора узорка и у порцеланској посуди за упаравање упари до сува на воденом купатилу. Остатак се раствори у 1 ml воде, дода се 0,5 ml 1:10 раствора стронцијум-ацетата и поново упари до сува. Настаје љубичаста боја.

Чистоћа

Температура топљења	224 °C – 227 °C
Губитак сушењем	Највише 0,5%
Остатак после жарења	Највише 0,1%
Тешки метали	Највише 10 mg/kg (као олово)
Калцијум	Позитивно испитивање
Хлорид	Највише 0,005%
Сулфат	Највише 0,006%
Олово	Највише 10 mg/kg
Тешки метали	Највише 0,002% (као олово)

МАГНЕЗИЈУМ-ГЛУКОНАТ

Синоними	INS No. 580
Дефиниција	Комерцијална супстанца може да буде анхидрована, дихидрат или њихова мешавина
Хемијско име	Магнезијум-ди-D-глюконат
C.A.S. број	Анхидровани: 3632-91-5 Дихидрат: 59625-89-7
Хемијска формула	$C_{12}H_{22}MgO_{14}$
Молекулска маса	Анхидровани: 416,60 Дихидрат: 450,63
Одређивање	Најмање 98,0% у односу на безводну супстанцу
Особине	Бели до беличаст фин прашак без мириса
Идентификација	
A. Растворљивост	Растворљив у води, умерено растворљив у етанолу
V. Позитивна испитивања за магнезијум и за глюконат	
Чистоћа	
Вода	3 – 12% (Karl Fischer-ова метода)
Редукујуће супстанце	Највише 1% израчунато као D-глюкоза (Метода I)
Олово	Највише 2 mg/kg

МАГНЕЗИЈУМ-СУЛФАТ

Синоними	INS No. 518
Дефиниција	Комерцијална супстанца може да буде монохидрат, хептахидрат, или тзв. осушени облик који садржи око 2.3 молекула хидратисане воде
Хемијско име	Магнезијум-сулфат
C.A.S. број	7487-88-9
Хемијска формула	$MgSO_4 \cdot xH_2O$
Молекулска маса	120,36 (анхидрован)
Одређивање	Најмање 99,5% $MgSO_4$ после жарења
Особине	Безбојни кристали или зрнаст кристалан прашак, без мириса
Идентификација	
A. Растворљивост	Растворљив у води, споро растворљив у глицеролу, слабо растворљив у етанолу
V. Позитивна испитивања за магнезијум и за сулфат	
Чистоћа	
Губитак жарењем	13,0% – 16,0% за монохидрат 22,0% – 28,0% за осушени облик 40,0% – 52,0% за хептахидрат
Селен	Највише 0,003%
Тешки метали	Највише 10 mg/kg (као олово)

ЦИНК - СУЛФАТ

Дефиниција	Комерцијална супстанца може да буде монохидрат или хептахидрат
Хемијско име	Цинк-сулфат
C.A.S. број	7733-02-0
Хемијска формула	$ZnSO_4 \cdot xH_2O$
Молекулска маса	161,45 (анхидрован)
Одређивање	Монохидрат: најмање 98,0% $ZnSO_4 \cdot H_2O$ Хептахидрат: најмање 99,0% $ZnSO_4 \cdot 7H_2O$
Особине	Безбојне транспарентне призме, иглице или зрнаст кристалан прашак, без мириса. Монохидрат губи воду на температури изнад 238 °C, хептахидрат ефлоресцира на сувом ваздуху на собној температури.
Идентификација	
A. Растворљивост	Растворљив у води, нерастворљив у етанолу
V. Позитивна испитивања за цинк и за сулфат	
Чистоћа	
Киселост	Позитивно испитивање
Алкални и земноалкални метали	Највише 0,5%
Селен	Највише 0,003%

Кадмијум	Највише 5 mg/kg
Жива	Највише 5 mg/kg
Олово	Највише 10 mg/kg

ОКСИСТЕАРИН**Синоними**

INS No. 387

Дефиниција

Мешавина глицерида делимично оксидисане стеаринске и других масних киселина добијена загревањем хидрогенизованих биљних уља под контролисаним условима

Особине

Браон до светлобраон масна воскаста маса

Идентификација

А. Растворљивост

Растворљив у етру и хексану

Чистоћа

Индекс рефракције

1,465 – 1,467 на 48 °С према следећој процедури: Узорак се истопи, профилира кроз филтер папир и одреди се индекс рефракције на 48 °С

Киселински број

Највише 15

Хидроксилни број

30 – 45

Јодни број

Највише 15

Сапонификациони број

225 – 240

Неосапуњиве материје

Највише 0,8%

Олово

Највише 2 mg/kg

АМОНИЈУМ-ХЛОРИД**Синоними**

Амонијачна со, амонијум муријат, INS No. 510

Дефиниција

Хемијско име

Амонијум-хлорид

С.А.С. број

12125-02-9

Хемијска формула

NH₄Cl

Молекулска маса

53,50

Одређивање

Најмање 99,0% у односу на осушену супстанцу

Особине

Безбојни кристали или бео фин или груб кристалан прах, прилично хигроскопан

Идентификација

А. Растворљивост

Растворљив у води, слабо растворљив у етанолу

В. Позитивна испитивања за амонијум и за хлорид

Чистоћа

Губитак сушењем

Највише 2,0% (4 h изнад силикагела)

Сулфатни остатак

Највише 0,5%

Арсен

Највише 3 mg/kg

Олово

Највише 10 mg/kg

Тешки метали

Највише 20 mg/kg

ЕТИЛЕНДИХЛОРИД**Дефиниција**

Хемијско име

1,2-дихлоретан

С.А.С. број

107-06-2

Хемијска формула

C₂H₄Cl₂

Молекулска маса

98,96

Особине

Бистра, безбојна, запаљива уљава течност мириса сличног хлороформу

Идентификација

А. Растворљивост

Слабо растворљив у води, растворљив у етру, алкохолу и ацетону

Б. Индекс рефракције (20°С, D)

1,445

Чистоћа

Киселост

Највише 10 mg/kg (као хлороводонична киселина)

Опсег дестилације

82 °С – 85 °С

Специфична тежина (20°С)

1,245–1,255

Слободни халогени

Позитивно испитивање

Неиспарљив остатак	Највише 0,002%
Вода	Највише 0,03%
Тешки метали	Највише 1 mg/kg (као олово)

ВОДОНИК-ПЕРОКСИД**Дефиниција**

Хемијска имена	Водоник-пероксид
С.А.С. број	7722-84-1
Хемијска формула	H ₂ O ₂
Молекулска маса	34,01
Одређивање	Одговара деларисаном садржају, обично 30%–50%

Особине

Безбојна, транспарентна течност, без мириса или скоро без мириса, садржи додате стабилизаторе који чине неиспарљив остатак
Упозорење: јако оксидационо средство, избегавати контакт са очима и кожом

Идентификација

А. Растворљивост	Меша се са водом
Б. Позитивно испитивање за пероксид	7,6 – 8,4 (1:100 раствор)
В. Киселост	Кисела реакција (лакмус папир)

Чистоћа

Неиспарљив остатак	Највише 60 mg/kg
Киселост	Највише 0,03% (као сумпорна киселина) Разблажи се 10 g узорка са 90 ml воде која не садржи угљен-диоксид, дода метил црвено ТР и титрира 0,02М натријум-хидроксидом. Утрошак натријум-хидроксида није више од 3 ml већи од утрошка за титрацију 90 ml воде коришћене за разблаживање узорка.
Гвожђе	Највише 0,5 mg/kg
Калај	Највише 10 mg/kg
Арсен	Највише 3 mg/kg
Тешки метали	Највише 10 mg/kg

ПРОПИЛЕН-ОКСИД**Дефиниција**

Хемијска имена	Пропилен-оксид, 1,2-епоксипропан
С.А.С. број	75–56–9
Хемијска формула	C ₃ H ₆ O
Молекулска маса	58,08
Одређивање	Најмање 99,0%

Особине

Безбојна течност слаткастог укуса

Идентификација

А. Растворљивост	Растворљив у води, меша се са етанолом и етром
Б. IR спектар	Карактеристичан за једињење

Чистоћа

Вода	Највише 0,1% (Karl Fischer-ова метода)
Опсег дестилације	32°C – 37°C (на 760 mm Hg)
Нерастворљиве материје	Без суспендованих материја
Неиспарљив остатак	Највише 0,1%
Укупна киселост	Највише 0,05% (као сирћетна киселина)
Алдехиди	Позитивно испитивање

ХЛОР-ДИОКСИД**Синоними**

Хлор(IV)-оксид, хлор-пероксид

Дефиниција

Обично се прави непосредно пре употребе дејством хлора на натријум-хлорит, или дејством сумпорне киселине на натријум-хлорат

Хемијска имена	Хлор-диоксид
С.А.С. број	10049-04-4
Хемијска формула	ClO ₂
Молекулска маса	67,45
Одређивање	Најмање 99,0%

Особине

Жућкастозелен гас карактеристичног мириса, садржи до 25% слободног хлора

АЛИЛИЗОТИОЦИЈАНАТ**Дефиниција**

Хемијско име	Алилизотиоцијанат
Хемијска формула	C_3H_5NCS
Молекулска маса	99,16
Одређивање	Најмање 93,0%

Особине

Безбојна до светложута течност веома оштрог иритирајућег мириса

Идентификација

А. Растворљивост	Растворљив у алкохолу, угљен-дисулфиду и етру
Б. Температура кључања	88,0 °C
В. IR спектар	Карактеристичан за једињење
Г. Индекс рефракције (20°C, D)	1,527–1,531
Д. Специфична тежина (20°C)	1,013–1,020

Чистоћа

Опсег дестилације	148 °C – 154 °C
Феноли	Позитивно испитивање
Алил алкохол	Највише 0,1%

ИЗОАМИЛАЦЕТАТ**Синоними**

Амилацетат, изоамилетаноат

Дефиниција

Хемијско име	Мешавина естара сирћетне киселине и пентанола
Хемијска формула	3-метилбутилетаноат (главна компонента)
Молекулска маса	$C_7H_{14}O_2$
Одређивање	130,9
	Најмање 95,0% $C_7H_{14}O_2$

Особине

Безбојна бистра течност карактеристичног воћног мириса

Идентификација

А. Растворљивост	Слабо растворљив у води, нерастворљив у глицеролу, готово нерастворљив у пропиленгликолу; растворљив у етанолу, диетилетру, етилацетату.
Б. Индекс рефракције (20°C, D)	1,400–1,404
В. Специфична тежина (25°C)	0,868–0,878

Чистоћа

Опсег дестилације	99% v/v дестилише између 135 °C и 143 °C
Киселински број	Највише 1
Неиспарљив остатак	Највише 7 mg/100 ml
Тешки метали	Највише 10 mg/kg

ГИБЕРЕЛИНСКА КИСЕЛИНА**Дефиниција**

Хемијско име	Гиберелинска киселина
Хемијска формула	$C_{19}H_{22}O_6$
Молекулска маса	346,38
Одређивање	Најмање 90,0% у односу на осушену супстанцу

Особине

Бео до светложут кристални прашак без мириса, или скоро без мириса

Идентификација

А. Растворљивост	Слабо растворљив у води, растворљив у алкохолу и ацетону
Б. Бојена реакција	Раствори се неколико mg узорка у 2 ml сумпорне киселине. Раствор је црвенкаст са зеленом флуоресценцијом.
В. Температура топљења	Око 234 °C

Чистоћа

Губитак сушењем	Највише 3%
Специфична ротација	Између +75,0° и +90,0°
Олово	Највише 10 mg/kg
Тешки метали	Највише 0,002%

ГЛИЦЕРИЛТРИПРОПИОНАТ**Дефиниција**

Хемијско име	Глицерилтрипропионат
--------------	----------------------

Хемијска формула	$C_{12}H_{20}O_6$
Молекулска маса	260,29
Одређивање	Најмање 97,1%
Особине	Безбојна до светложута течност без мириса, горког укуса

Идентификација

Б. Температура кључања	175,0°C – 176,0 °C (20 mm Hg)
В. Индекс рефракције (20°C, D)	1,431 – 1,435
Г. Специфична тежина (20°C)	1,078 – 1082

Чистоћа

Киселински број	Највише 2,0
-----------------	-------------

ФУМАРНА КИСЕЛИНА

Синоними	INS No. 297
-----------------	-------------

Дефиниција

Хемијска имена транс-бутендикарбоксилна киселина, транс-1,2-етилендикарбоксилна киселина

Хемијска формула $C_4H_4O_4$

Молекулска маса 116,07

Одређивање Најмање 99,0% у односу на осушену супстанцу

Особине Бео кристалан прахак или зрнца

Идентификација

А. Растворљивост	Растворљив у етанолу, слабо растворљив у води и диетилетру
Б. рН	2 – 2,5 (1:30 раствор)
В. 1,2-дикарбоксилна киселина	Стави се 50 mg узорка у епрувету, дода 2 до 3 mg резорцинола и 1 ml сумпорне киселине, промућка, загрева 5 min на 130°C и охлади. Разблажи се водом до 5 ml и додаје 2:5 раствор натријум-хлорида у капима до алкалне реакције и разблажи водом до 10 ml. Видљива је зеленкастоплава флуоресценција када се посматра под UV светлошћу.
Г. Испитивање за двоструке везе	Дода се 10 ml воде у 0,5 g узорка и раствори уз загревање до кључања. Додају се 2 до 3 капи бромне воде ТР у врућ раствор. Бромна вода ТР се обезбојава.

Чистоћа

Губитак сушењем	Највише 0,5% (120 °C, 4h)
Температура топљења	286 °C – 302 °C (затворена капилара, брзо загревање)
Сулфатни остатак	Највише 0,1%
Малеинска киселина	Највише 0,1%
Олово	Највише 2 mg/kg

КАЛИЈУМ-БРОМАТ

Синоними	INS No. 924a
-----------------	--------------

Дефиниција

Хемијска имена Калијум-бромат

Хемијска формула	$KBrO_3$
С.А.С. број	7758-01-2
Молекулска маса	167,01
Одређивање	Најмање 99,0% у односу на осушену супстанцу
Особине	Бели кристали или зрнаст прахак без мириса

Идентификација

А. Растворљивост	Растворљив у води, готово нерастворљив у етанолу
Б. Позитивно испитивање за калијум и за бромате	2 – 2,5 (1:30 раствор)

Чистоћа

Губитак сушењем	Највише 0,5% (изнад одговарајућег десиканта)
Киселост или алкалност	Раствори се 5 g узорка уз загревање у 60 ml свеже прокуване и охлађене воде. Охлади се, додају се 3 капи фенолфталеина ТР и посматра боја: – уколико је раствор ружичаст дода се 0,4 ml 0,01M хлороводоничне киселине. Ружичаста боја нестаје. – уколико је раствор безбојан дода се 1,2 ml 0,01 M натријум-хидроксида. Раствор се боји ружичасто
Арсен	Највише 3 mg/kg
Тешки метали	Највише 10 mg/kg

662.

На основу члана 3. став 2. и члана 4. став 3. Закона о генетички модификованим организмима („Службени лист СРЈ”, бр. 21/2001), савезни министар привреде и унутрашње трговине прописује

П Р А В И Л Н И К**О ОГРАНИЧЕНОЈ УПОТРЕБИ ГЕНЕТИЧКИ
МОДИФИКОВАНИХ ОРГАНИЗАМА****1. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ****Циљ****Члан 1.**

Овим правилником прописују се критеријуми и мерила за испуњење услова за ограничену употребу генетички модификованих организама (у даљем тексту: ГМО), које морају испунити стваралац, корисник или њихов овлашћен заступник у Савезној Републици Југославији за стране ГМО (у даљем тексту: подносилац пријаве), као и образац пријаве за ограничену употребу ГМО.

Критеријумима и мерилима утврђује се свака операција при којој се организми генетички модификују или при којој се ГМО култивишу, складиште, користе, транспортују, уништавају или одлажу и при којој физичке баријере или комбинација физичких заједно са хемијским, односно биолошким баријерама служе да се ограничи њихов контакт са било којим обликом живота и животном средином.

Члан 2.

Одредбе овог правилника примењиваће се на ГМО који настају коришћењем техника које су наведене у Прилогу бр. 1 под А који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део, осим техника наведених у Прилогу бр. 1 под Б, за које се не сматра да доводе до стварања ГМО.

Одредбе овог правилника неће се примењивати на ГМО добијене техникама наведеним у Прилогу бр. 1 под В.

II. СТАНДАРДНИ ПОСТУПАК РАЗМАТРАЊА ПРИЈАВЕ**Члан 3.**

Подносилац пријаве, пре ограничене употребе ГМО, поднеће пријаву савезној организацији надлежној за послове ограничене употребе, производње и промета ГМО и производа од ГМО (у даљем тексту: надлежна савезна организација).

Пријава из става 1. овог члана садржи:

1) податке о лабораторији, односно институту, дате у Прилогу бр. 4 који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део;

2) техничку документацију која садржи податке, дате у Прилогу бр. 2 који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део, неопходне за извођење процене ризика при ограниченој употреби ГМО;

3) кратак садржај пријаве;

4) процену ризика и закључке који су дати у Прилогу бр. 3 који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део, заједно са свим библиографским подацима (референцама) и називом коришћених метода.

Члан 4.

Надлежна савезна организација, у складу са научним развојем биотехнологије, преиспитиваће поступак у делу који се односи на потенцијалне ризике од ГМО, односно преиспитаће захтеве које је потребно испунити да би се пријава разматрала.

Подносилац пријаве може да се позове на податке из пријаве која је претходно попуњена од других подносилаца, ако те информације, подаци или резултати нису поверљиви или ако су ти подносиоци дали своју писмену сагласност, а може поднети и додатне податке за које сматра да су од значаја.

Надлежна савезна организација потврдиће датум пријема пријаве и писмено одговорити подносиоцу у року од 90 дана од дана пријема пријаве, и при том:

1) указаће да пријава испуњава услове утврђене овим правилником, односно да се ограничена употреба одобрава;

2) указаће да пријава не испуњава услове овог правилника и да се због тога одбија, или

3) захтеваће додатне податке.

У анализи података датих у пријави, надлежна савезна организација консултоваће Национални савет за биолошку сигурност (у даљем тексту: НСБС) који образује Савезно министарство

привреде и унутрашње трговине. НСБС у року од 60 дана даће своје стручно мишљење о анализи података датих у пријави за ограничену употребу ГМО.

Ако надлежна савезна организација захтева додатне податке, захтев мора бити образложен и мора се утврдити рок у коме ће се додатни подаци доставити.

Надлежна савезна организација може одобрити за утврђени рок ограничену употребу ГМО на истом месту или на другим местима са истом наменом, а на основу података приказаних у једној пријави.

Подносилац пријаве може отпочети са ограниченом употребом ГМО, само по добијању одобрења од надлежне савезне организације.

Поступак са променама и новим подацима**Члан 5.**

У случају да подносиоцу пријаве постану доступни подаци о новој модификацији или ненамерној промени ГМО намењеног за ограничену употребу, који могу имати последице за људско здравље и околину, после давања одобрења за ограничену употребу ГМО од стране надлежне савезне организације или ако су нови подаци о таквом ризику постали доступни за време док надлежна савезна организација разматра пријаву, подносилац пријаве ће:

1) предузети мере неопходне за заштиту људског здравља и околине;

2) обавестити надлежну савезну организацију ако ненамерна промена постане позната или ако су му нови подаци доступни;

3) прилагодити мере за заштиту људског здравља и околине, које су дате у Прилогу бр. 2.

Ако надлежној савезној организацији постану доступни подаци из става 1. овог члана који могу да имају значајан утицај на процену ризика за људско здравље и околину, надлежна савезна организација процениће те податке, учиниће их доступним јавности и захтеваће од подносиоца пријаве да:

1) прилагоди услове ограничене употребе ГМО;

2) обустави ограничену употребу ГМО, или

3) прекине ограничену употребу ГМО.

Извештај подносиоца о ограниченој употреби ГМО**Члан 6.**

У току и по завршетку ограничене употребе ГМО, у интервалима утврђеним у одобрењу за ограничену употребу ГМО, подносилац пријаве доставиће надлежној савезној организацији извештај о резултатима ограничене употребе ГМО, а посебно у погледу ризика за људско здравље и околину.

Поверљивост података**Члан 7.**

Надлежна савезна организација и НСБС неће објављивати поверљиве податке садржане у пријави из члана 3. став 2. овог правилника.

Подносилац пријаве мора да назначи поверљиве податке у пријави из члана 3. став 2. овог правилника, са образложењем.

Надлежна савезна организација, после консултација са подносиоцем пријаве, одлучиће које ће податке чувати као поверљиве и о томе ће обавестити подносиоца пријаве.

Поверљивим неће се сматрати следећи подаци:

1) име и адреса подносиоца пријаве, општи опис(и) ГМО, циљ ограничене употребе, локација (место) ограничене употребе;

2) методе и планови за надгледање ограничене употребе ГМО и одговор у случају ванредног стања;

3) процена ризика.

Ако подносилац повуче пријаву, надлежна савезна организација и НСБС поштоваће поверљивост достављених података у пријави из члана 3. став 2. овог правилника.

**III. НЕСТАНДАРДНИ ПОСТУПАК РАЗМАТРАЊА
ПРИЈАВЕ****Члан 8.**

Ако постоји искуство о ограниченој употреби одређеног ГМО, и ако ГМО испуњава критеријуме садржане у Прилогу бр. 5 који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део, надлежна савезна организација може применити нестандардни поступак разматрања пријаве.

Подносилац пријаве поднеће надлежној савезној организацији захтев за покретање нестандардног поступка пријављивања.

Захтев из става 2. овог члана, садржи следеће податке:

- 1) општи подаци:
 – име и адреса подносиоца (лабораторија или институт);
 – име, квалификације и искуство одговорног истраживача;
 – назив пројекта;
- 2) подаци који се односе на ГМО:
 – латински назив;
 – таксономско одређење;
 – друга имена (уобичајено име, име соја итд);
 – фенотипски и генетички маркери;
 – природа и извор вектора;
 – технике коришћене у генетичкој модификацији;
 – секвенца, функционални идентитет и локација мењаних, односно уграђених, односно избачених сегмената нуклеинске киселине о којима је реч, са посебним освртом на било коју познату штодљиву секвенцу;
 – опис генетичког својства или фенотипске карактеристике и посебно било које нове особине и карактеристике која може бити експримирана или престаје да буде експримирана.

Члан 9.

У разматрању захтева из члана 8. став 2. овог правилника, надлежна савезна организација консултоваће НСБС, који ће у року од 15 дана од дана подношења захтева дати своје стручно мишљење о поднетом захтеву и одредити минимум потребних података из члана 3. став 2. овог правилника.

Подносилац пријаве, пре ограничене употребе ГМО, поднеће пријаву из члана 8. став 1. овог правилника надлежној савезној организацији.

Подносилац пријаве може да се позове на податке из пријаве која је претходно попуњена од других подносилаца, ако те информације, подаци или резултати нису поверљиви, или ако су ти подносиоци дали своју писмену сагласност, а може поднети и додатне податке за које сматра да су од значаја.

Надлежна савезна организација потврдиће датум пријема пријаве и писмено одговорити подносиоцу у року од 45 дана од дана пријема пријаве, и при том:

- 1) указаће да пријава испуњава услове утврђене овим правилником, односно да се увођење одобрава;
- 2) указаће да пријава не испуњава услове овог правилника и да се због тога одбија, или
- 3) захтеваће додатне податке.

У анализи пријаве из члана 8. став 1. овог правилника, надлежна савезна организација консултоваће НСБС. НСБС у року од 30 дана даће своје стручно мишљење о анализи података датих у пријави.

Ако надлежна савезна организација захтева додатне податке, захтев мора бити образложен и мора се утврдити рок у коме ће се додатни подаци доставити.

Подносилац пријаве из члана 8. став 1. овог правилника може отпочети са ограничену употребом ГМО само по добијању одобрења од надлежне савезне организације.

Члан 10.

На поступак разматрања пријаве из члана 8. став 1. овог правилника примењиваће се одредбе чл. 5. до 7. овог правилника.

IV. ОСТАЛЕ ОДРЕДБЕ

Члан 11.

Подносилац пријаве коме је дато одобрење за ограничену употребу ГМО:

- 1) спроводиће и користиће техничке мере и средства заштите лица и објеката, односно локација;
- 2) вршиће тестирање на присуство ГМО који се користе и то ван локације наведене у одобрењу за ограничену употребу.

Члан 12.

При ограниченој употреби ГМО, потребно је спроводити следеће превентивне мере, и то:

- 1) амбалажа у којој се врши чување и транспортовање мора да задовољава следеће:
 - да је осигурана од неконтролисаног испуштања ГМО;
 - да сви саставни делови амбалаже морају да задовољавају захтеве манипулације, односно да се током транспорта не оштете;
 - да је обележена етикетом са следећим подацима: назив и адреса произвођача, односно заступника иностраног произвођача и логотип, садржај паковања, генетички назив, датум производње, рок употребе, са јасно видљивим натписом „генетички модификован организам“;

- 2) уништавање празне амбалаже у којој је био ГМО врши крајњи корисник познатим физичким и хемијским средствима;
- 3) место ограничене употребе ГМО мора да испуни услове:
 - да имају постављене ознаке „Рад са ГМО“;
 - да испуњава услове и критеријуме наведене у одобрењу за ограничену употребу.

Приступ месту ограничене употребе ГМО дозвољен је само особљу лабораторије, односно института.

V. ЗАВРШНА ОДРЕДБА

Члан 13.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном листу СРЈ“.

Бр. 1244/1
 13. новембра 2002. године
 Београд

Савезни министар привреде
 и унутрашње трговине
Петар Тројановић, с. р.

Прилог бр. 1

А) Технике за које се сматра да доводе до генетичке модификације су:

1) технике рекомбинантних нуклеинских киселина које подразумевају стварање нових комбинација генетичког материјала уграђивањем молекула нуклеинске киселине, формиране на било који начин ван неког организма, у било који вирус, бактеријски плазмид или неки други векторски систем и њихово уношење у организам домаћина код кога се природно не налазе, али у коме је омогућено њихово континуално умножавање;

2) технике које обухватају директно уношење наследног материјала (припремљеног ван организма) у организам, укључујући и микро-инјектирање, макро-инјектирање и микро-инкапсулацију;

3) фузија ћелија (укључујући фузију протопласта) или технике хибридизације код којих су живе ћелије са новом комбинацијом наследног генетичког материјала формиране методом фузије две или више ћелија, каква у природи не постоји.

Б) Технике за које се не сматра да доводе до генетичке модификације, под условом да не укључују употребу молекула рекомбинантне нуклеинске киселине или генетички модификованих организма створених техникама друкчијим од оних изузетих у прилогу бр. 1 под В:

- 1) *in vitro* фертилизација;
- 2) природни процеси као што су: конјугација, трансдукција, трансформација;
- 3) индукција полиплоидије.

В) Технике за генетичку модификацију које дају организме који могу бити изузети из одредаба овог правилника, под условом да не укључују коришћење молекула рекомбинантних нуклеинских киселина или генетички модификованих организма, осим оних добијених једном или више ниже наведених техника:

- 1) мутагенеза;
- 2) фузија биљних ћелија (укључујући фузију протопласта) код организма који могу размењивати генетички материјал путем класичне методе укрштања.

Прилог бр. 2

ПОДАЦИ КОЈИ СЕ ЗАХТЕВАЈУ У ПРИЈАВИ ЗА ОГРАНИЧЕНУ УПОТРЕБУ ГМО

I. Општи подаци:

- 1) име и адреса подносиоца пријаве;
- 2) подаци о особљу и њиховој квалификацији:
 - име особе одговорне за надзор, праћење и сигурност као и име и квалификација одговорног научника;
 - подаци о искуству и квалификацијама особља укљученог у процес ограничене употребе ГМО;
- 3) назив пројекта.

II. Карактеристике донора, реципијента или паренталног (родитељског) организма:

- 1) латински назив;
- 2) таксономско одређење;
- 3) остала имена (уобичајено име, име соја, име одгајивача и сл.);
- 4) фенотипски и генетички маркери;
- 5) степен сродности између донора и реципијента или између родитељских организма;
- 6) опис техника за идентификацију и детекцију;
- 7) осетљивост, поузданост у квантитативном смислу и специфичности техника за детекцију и идентификацију;

8) опис географске распрострањености и природног станишта организма укључујући и податке о природним предаторима, плену, паразитима и компетиторима, симбиотима и домаћинима;

9) потенцијал генетичког трансфера и потенцијал размене са другим организмима;

10) верификација генетичке стабилности и фактора који утичу на ту стабилност;

11) патогеност, еколошке и физиолошке особине, и то:

– генерационо време у природним екосистемима, сексуални и асексуални репродуктивни циклус;

– подаци о преживљавању, укључујући преживљавање везано за годишње доба;

– укљученост у процесе животне средине: у примарној производњи, у размени материја, у разградњи органске материје, у дисању итд;

12) историјат претходних генетичких модификација.

III. Карактеристике модификованог организма:

1) методе коришћене у модификацији;

2) методе коришћене за конструкцију и увођење инсерта у реципијента или за делетирање секвенци;

3) опис инсерта и конструкција вектора;

4) чистоћа инсерта од сваке непознате секвенце и подаци о степену до кога је инсерт ограничен на секвенцу која је неопходна за обављање планиране функције;

5) секвенце, функција и локација одређеног сегмента ДНК који је промењен, односно инсертован, односно делетиран са посебним освртом на сваку познату штодљиву секвенцу.

IV. Подаци о ограниченој употреби ГМО и подаци о животној средини

1. Подаци о ограниченој употреби ГМО:

1) опис ограничене употребе, укључујући намену ограничене употребе и очекиване производе;

2) предвиђени датуми ограничене употребе и временски план експеримената;

3) припрема места на коме ће се извршити ограничена употреба;

4) величина места;

5) методе које ће бити коришћене током ограничене употребе;

6) количина ГМО која ће бити употребљена;

7) мере заштите радника при употреби ГМО;

8) предвиђене технике за инактивацију или елиминацију ГМО, на крају експеримента.

2. Подаци о животној средини на месту ограничене употребе и у широј околини:

1) географска локација и географске координате места;

2) физичка и биолошка близина таквог места људској заједници и другим важним биотопима;

3) величина локалне популације;

4) економске активности локалних популација које су базирани на искоришћавању природних богатстава дате области;

5) удаљеност од најближег места где је заштићено извориште пијаће воде, односно где постоји заштита животне средине из неког другог разлога;

6) климатске карактеристике региона које би могле бити измењене;

7) географске, геолошке и педолошке карактеристике;

8) флора и фауна, укључујући житарице, стоку имиграторне врсте;

9) опис екосистема за које је вероватно да ће на њих утицати ограничена употреба, као и оних за које то није вероватно;

10) поређење природног станишта организма реципијента са предложеним местом ограничене употребе ГМО;

11) сви познати планови уређења или промене намене земљишта које могу имати утицаја на промену животне средине у коју је извршено увођење ГМО.

V. Подаци о интеракцијама између ГМО и животне средине

1. Особине које утичу на преживљавање, размножавање и распрострањавање:

1) биолошке особине које утичу на преживљавање, размножавање и ширење;

2) познати или очекивани услови у животној средини који могу имати ефекта на преживљавање, размножавање и ширење (ветар, вода, земљиште, температура, рН итд);

3) осетљивост на специфичне агенсе.

2. Интеракција са животном средином:

1) очекивано станиште ГМО;

2) проучавање понашања и карактеристика ГМО и њиховог еколошког утицаја на животну средину која су изведена у симулираном природном окружењима као што су микрокосмос, специјалне собе за гајење и размножавање, стакленик;

3) капацитет генетичког трансфера:

– трансфер генетичког материјала из ГМО у друге организме после његовог увођења у дати екосистем;

– трансфер генетичког материјала из староседелачких врста у ГМО после његовог увођења;

– начини биолошког ширења, познати или вероватни начини интеракције са агенсима који омогућују ширење укључујући ту и инхалацију, гутање, површински контакт итд;

– опис екосистема у коме се ГМО могу ширити (распростирати).

3. Вероватни утицај на животну средину:

1) потенцијал за интензивно повећање популације у датој животној средини;

2) упоредне предности ГМО у односу на немодификоване реципијенте или родитељске организме;

3) идентификација и опис циљних организама;

4) претпостављени механизам и резултат интеракције између уведеног ГМО и циљног организма;

5) идентификација и опис организама који нису циљни и на које би се могло случајно утицати;

6) вероватноћа биолошке интеракције или промена опсега домаћина након ограничене употребе ГМО;

7) познати или очекивани ефекти на нециљне организме у окружењу, утицај компетитора на нивоу популација: плен, домаћини, симбионти, предатори, паразити и патогени;

8) познато или очекивано учешће у биогенохемијским процесима;

9) друге потенцијално важне интеракције са животном средином.

VI. Подаци о надгледању, контроли, поступку са отпадом и планови реаговања у ванредним ситуацијама

1. Методе надгледања:

1) методе за праћење ГМО и надгледање њихових ефеката;

2) специфичност (да се идентификује ГМО и да се лако уочи његова разлика од донора, реципијента или родитељског организма), осетљивост и поузданост техника надгледања;

3) технике детекције преноса донорског генетичког материјала у друге организме;

4) дужина и учесталост надгледања.

2. Контрола ограничене употребе ГМО:

1) методе и процедуре за избегавање, односно свођење на најмању могућу меру ширења ГМО изван граница места предвиђеног за њихово ограничenu употребу или области намењених за њихово коришћење;

2) методе и процедуре заштите места ограничене употребе од упада неовлашћених особа;

3) методе и процедуре за спречавање уласка других организама на овакво место;

3. Поступак са отпадом:

1) тип насталог отпада;

2) очекивана количина отпада;

3) могући ризици;

4) опис предвиђеног поступка са отпадом.

4. Планови реаговања у ванредним ситуацијама:

1) методе и процедуре за контролу ГМО у случајевима њиховог непредвиђеног ширења;

2) методе деконтаминације захваћених области, односно истребљивања ГМО;

3) методе изоловања области која је захваћена ширењем;

4) планови за заштиту људског здравља и околине у случајевима појаве нежељеног ефекта.

Прилог бр. 3

ПРИНЦИПИ ПРОЦЕНЕ РИЗИКА

Поједини изрази употребљени у овом прилогу имају следећа значења:

– директни ефекти су примарни ефекти на људско здравље и околину, који су резултат ГМО самих по себи и не потичу од проузрокованих токова догађаја;

– индиректни ефекти су ефекти на људско здравље и околину који потичу од проузрокованих токова догађаја, на пример преко механизма као што је интеракција са другим организмима, трансфер генетичког материјала или промене у употреби или управљању;

– тренутни ефекти су ефекти на људско здравље и околину који су уочени за време ограничене употребе ГМО. Тренутни ефекти могу да буду директни или индиректни;

– одложени ефекти су ефекти на људско здравље и околину који не могу бити уочени током периода ограничене употребе ГМО, али постају очигледни као директни или индиректни ефекти, било при крају, или након престанка ограничене употребе ГМО;

– кумулативни ефекти на дужи период су акумулирани ефекти на људско здравље и околину, укључујући између осталог флору и фауну, плодност земљишта, разграђивање органског матери-

јала у земљишту, ланце исхране, биолошки диверзитет, здравље животиња и проблем резистенције на антибиотике.

А) Циљ

Циљ процене ризика је да се по принципу „случај по случај“ идентификују и оцене могући негативни ефекти ГМО за људско здравље и околину, било да су они директни или индиректни, тренутни или одложени, а које ограничена употреба ГМО може имати. Процењом ризика мора се установити да ли постоји потреба за надгледањем ризика, и ако постоји, одређује се метода која је најприкладнија.

Б) Општи принципи

Кад се врши процена ризика, сагласно са принципом предострожности, узимаће се у обзир на следећи општи принципи:

1) идентификоване карактеристике и употреба ГМО, који могу да изазову неповољне ефекте, требало би да се упореде са одговарајућом особином, односно употребом у одговарајућим условима, немодификованог организма од ког модификовани организам потиче;

2) процена ризика се спроводи научно засновано и транспарентно, на бази доступних научних и техничких података;

3) процена ризика спроводи се по принципу „случај по случај“, што значи да се податак који се захтева може мењати у зависности од типа ГМО, од интереса, намењене употребе и потенцијалне животне средине;

4) ако нови податак о ГМО и његовом ефекту за људско здравље и околину постане доступан, процена ризика може бити обновљена да би се дефинисало да ли је ризик промењен и да ли постоји потреба за допуном поступка у вези са ризиком.

В) Методологија

1. Карактеристике ГМО и увођења ГМО у животну средину
Процена ризика мора да узме у обзир значајне техничке и научне податке о карактеристикама:

- 1) организма примаоца или родитељског организма;
- 2) генетичке модификације – било да је у питању убацивање или избацивање (делеција) генетичког материјала и релевантне податке о вектору и донору;
- 3) ГМО;
- 4) намераване ограничене употребе ГМО и њеног обима;
- 5) потенцијалне животне средине у коју се организам уводи;
- 6) интеракција између ГМО и животне средине.

При процени еколошког ризика могу се узети у обзир подаци о ограниченој употреби и увођењу сличних организама и организама са сличним особинама, као и подаци о њиховој интеракцији са сличном животном средином.

2. Мере у процени ризика

При процени ризика разматра се:

1) идентификација карактеристика које могу да проузрокују негативне ефекте

Било која карактеристика ГМО везана за генетичку модификацију, из које може да проистекне негативан ефекат за људско здравље и околину, треба да се идентификује. Поређење карактеристика ГМО, са оним код немодификованих организама под одговарајућим условима увођења и употребе, помоћи ће да се идентификују поједини негативни ефекти проистекли управо из генетичке модификације. Важно је не умањити било који потенцијални негативни ефекат на основу тога што није вероватно да се он може догодити.

Негативни ефекти се могу јавити директно или индиректно, и то:

- ширењем ГМО у животnoj средини;
- трансфером убаченог генетичког материјала у друге организме, или исти организам било да је генетички модификован или не;

- нестабилношћу фенотипа и генотипа;
- интеракцијом са другим организмима;
- променом уобичајене пољопривредне праксе.

Потенцијални негативни ефекти ГМО мењаће се од случаја до случаја и они обухватају:

- болести код људи укључујући алергијске и токсичне ефекте;
- болести код животиња и биљака укључујући токсичне, а где постоје услови и алергијске ефекте;
- ефекте на динамику популације врста у средини у коју се ГМО уводи и генетички диверзитет сваке од тих популација;
- промењену пријемчивост на патогене, која погодује ширењу инфективних болести, односно стварању нових резервоара или вектора;
- угрожавање превентивних или терапеутских, медицинских, ветеринарских или поступака заштите биљака, трансфером гена

који дају резистенцију на антибиотике који се употребљавају у медицини или ветерини;

– ефекте на биогеохемију (биогеохемијске циклусе), посебно на рециклирање угљеника и азота путем промене декомпозиције органског материјала у земљишту.

2) процена могућих последица сваког негативног ефекта – за сваки могући негативни ефекат треба да се процени обим последица. Процена узима у обзир да ће се такав негативни ефекат десити. Обим последица зависи од средине у коју су ГМО уведени, као и од начина увођења;

3) процена вероватноће догађања сваког идентификованог могућег негативног ефекта – главни фактор у процени вероватноће или могућности појаве негативних ефеката су карактеристике средине у коју ће се ГМО увести и начин намераваног увођења;

4) процена ризика за сваку идентификовану карактеристику ГМО – треба да се обави процена ризика за људско здравље и околину за сваку идентификовану карактеристику ГМО, узимајући у обзир вероватноћу да се штетни ефекат догоди, као и обим и последице ако се догоди;

5) примена стратегије управљања ризиком код ограничене употребе ГМО – процена ризика може идентификовати ризике који захтевају управљање. Треба да се дефинише стратегија управљања ризиком;

6) одређивање глобалног ризика од ГМО – треба да се уради процена глобалног ризика од ГМО, узимајући у обзир и стратегију управљања ризиком која је предложена;

Г) Закључци о могућем утицају на животну средину при ограниченој употреби ГМО – на основу процене ризика у пријави ће се захтевати, као помоћ при доношењу закључака о потенцијалном утицају на животну средину при ограниченој употреби ГМО, следећи подаци:

1) у случају ГМО који нису више биљке:
– вероватноћа да ГМО упорно опстаје и постане инвазиван у природним стаништима под условима предвиђене ограничене употребе;

– било која селективна предност или недостатак ГМО и вероватноћа да буде остварена под условима предвиђене ограничене употребе;

– могућност трансфера гена у друге врсте под условима предвиђене ограничене употребе ГМО и било која селективна предност или мана која је пренета тим врстама;

– потенцијални тренутни, односно одложени еколошки утицај директних или индиректних интеракција између ГМО са циљним организмима;

– потенцијални тренутни, односно одложени еколошки утицај директних или индиректних интеракција између ГМО са нециљним организмима, укључујући утицај на ниво популације компетитора, плена, домаћина, симбионата, предатора, паразита и патогена;

– могући тренутни, односно одложени ефекти на људско здравље који произлазе из потенцијалне директне и индиректне интеракције ГМО и особа које раде са ГМО, долазе у контакт са ГМО или су у близини предвиђене ограничене употребе ГМО;

– могући тренутни, односно одложени ефекти на здравље животиња и последице по ланац исхране које произлазе из употребе ГМО и било ког изведеног производа, ако се намерава да се користи као животињска храна;

– могући тренутни, односно одложени ефекти на биогеохемијске процесе који произлазе од потенцијалних директних и индиректних интеракција ГМО и циљних и нециљних организама у близини ограничене употребе ГМО;

– могући тренутни, односно одложени, директни и индиректни утицај на животну средину специфичних техника коришћених за руковање ГМО, кад се разликују од конвенционалних техника;

2) у случају генетички модификованих виших биљака (у даљем тексту: ГМВБ):

– могућност да ГМВБ упорно опстају, више него реципијентне или паренталне биљке у пољопривредној средини ли постану инвазивније у природној средини;

– било која селективна предност или мана својствена ГМВБ;

– могућност трансфера гена у исту или другу сексуално компатибилну биљну врсту под условима гајења ГМВБ, и било која селективна предност или мана које су пренете тој биљној врсти;

– могући тренутни, односно одложени, директни и индиректни утицај на животну средину који је последица директне и индиректне интеракције између ГМВБ и циљних организама, као што су предатори, паразити и патогени (ако је применљиво);

– могући тренутни, односно одложени, директни и индиректни утицај на животну средину који је последица директне и индиректне интеракције између ГМВБ и нециљних организама (такође узети у обзир организме који интерреагују са циљним ор-

ганизмима), укључујући утицај нивоа популације компетитора, биљоједа, симбионата (где је применљиво), паразита и патогена;

– могући тренутни, односно одложени ефекти на људско здравље, који произлазе од потенцијалне директне и индиректне интеракције ГМВБ и особа које раде са ГМВБ, долазе у контакт са ГМВБ или су у близини увођења ГМВБ;

– могући тренутни, односно одложени ефекти на здравље животиња и последице по ланац исхране које произлазе из употребе ГМВБ и било ког изведеног производа ако се намерава да се користи као животињска храна;

– могући тренутни, односно одложени ефекти на биогеохемијске процесе који су последица потенцијалних директних и индиректних интеракција ГМВБ и циљних и нециљних организама у близини увођења ГМВБ;

– могући тренутни, односно одложени, директни и индиректни утицај на животну средину специфичних техника коришћених за менаџмент ГМВБ, кад се разликују од конвенционалних техника.

Прилог бр. 4

УПИТНИК О СТАЊУ ЛАБОРАТОРИЈЕ/ИНСТИТУТА

I. Општи подаци

Назив
института/лабораторије _____

Адреса _____

Град _____

Телефон _____

Фах _____

E-mail _____

Шеф
лабораторије/института _____

Када је лабораторија/институт
основана? _____

II. Структура кадрова укључених у рад са ГМО

Име и презиме	Степен стручне спреме	Звање
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

III. Основна активност лабораторије/института (заокружите одговарајућу активност)

- Истраживање
 Истраживање/Едукација
 Истраживање/Увођење технологије у производњу
 Комерцијална продукција са примењеним истраживањем
 Комерцијална продукција
 Остало (наведете шта) _____

IV. Истраживање

1. Системи на којима се врше истраживања (наведите са којим врстама/сојевима радите, у случају рада на хуманом материјалу наведите врсту ткива/хелија са којима радите)

Материјал хуманог порекла _____

Животиње _____

Биљке _____

Бактерије _____

Вируси _____

2. Потребне за обучавањем истраживача и лабораторијског особља, а у вези са радом са ГМО – да ли желите да неко ауторизован, од стране надлежне савезне институције дође да одржи курс о безбедном раду са ГМО

Да

Не

3. Пројекти у вези са ГМО

Укупан број пројеката у последње две године _____

Број фундаменталних пројеката _____

Број примењених пројеката _____

Број интердисциплинарних пројеката _____

Број заједничких пројеката са неком лабораторијом у нашој земљи _____

Број заједничких пројеката са лабораторијом из иностранства _____

(у пројекту наведете називе свих пројеката и/или потпројеката у последње две године)

1. _____

2. _____

3. _____

4. _____

4. Новостворени генотипови ГМО

Укупан број новостворених генотипова _____

животиња _____

биљака _____

микроорганизма _____

Прилог бр. 5

Критеријуми за примену нестандардног поступка разматрања пријаве су:

1) таксономски статус и биологија немодификованог реципијентног организма треба да буду познати (на пример, начин репродукције и опрашивања, способност укрштања са сродним врстама, патогеност);

2) треба да постоје знања о сигурности за људско здравље и околину родитељских и реципијентних организама у средини у коју се ГМО уводи;

3) треба да буду доступни подаци о било којој интеракцији од интереса за процену ризика, укључујући родитељске, реципијентне и друге организме у животној средини у који се ГМО уводи;

4) треба да буду доступни подаци о уграђеном генетичком материјалу, као и подаци о конструкцији било ког векторског система, или секвенце генетичког материјала коришћеног са преносиоцем ДНК. Тамо где генетичка модификација укључује делецију генетичког материјала, обим делеције треба да буде познат. Подаци о генетичкој модификацији треба да буду доступни тако да је могућа идентификација ГМО и његовог потомства;

5) ГМО не би требало да представља додатан или повећан ризик за људско здравље и околину у условима експерименталног увођења, у односу на ризик показан при увођењу одговарајућих родитељских и реципијентних организама. Било која способност ширења у животној средини и окупирања других невезаних екосистема и способност преношења генетичког материјала на друге организме не би смеле да има штетне ефекте.

663.

На основу члана 3. став 2. и члана 4. став 3. Закона о генетички модификованим организмима („Службени лист СРЈ”, бр. 21/2001), савезни министар привреде и унутрашње трговине прописује

П РА В И Л Н И К

О СТАВЉАЊУ У ПРОМЕТ ГЕНЕТИЧКИ МОДИФИКОВАНИХ ОРГАНИЗАМА И ПРОИЗВОДА ОД ГЕНЕТИЧКИ МОДИФИКОВАНИХ ОРГАНИЗАМА

I. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Циљ

Члан 1.

Овим правилником прописују се критеријуми и мерила за испуњење услова за стављање у промет генетички модификованих организама (у даљем тексту: ГМО) и производа од ГМО, које мо-

рају испунити стваралац, корисник или њихов овлашћени заступник у Савезној Републици Југославији за стране ГМО и производе од ГМО (у даљем тексту: подносилац пријаве), као и образац пријаве за стављање у промет ГМО и производа од ГМО.

Критеријумима и мерилима утврђује се испуњеност услова за стављање у промет ГМО и производа од ГМО, при чему се ГМО и производи од ГМО чине доступним трећим лицима.

Члан 2.

Одредбе овог правилника примењиваће се на ГМО који настају коришћењем техника које су наведене у Прилогу бр. 1 под А који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део, осим техника наведених у Прилогу бр. 1 под Б, за које се не сматра да доводе до стварања ГМО.

Одредбе овог правилника неће се примењивати на ГМО добијене техникама наведеним у Прилогу бр. 1 под В.

Изузеће

Члан 3.

Одредбе овог правилника неће се примењивати на случајеве железничког, друмског, речног, поморског и ваздушног транспорта ГМО и производа од ГМО приликом проласка преко територије Савезне Републике Југославије.

Одредбе овог правилника неће се примењивати на ГМО и производе од ГМО ако су они намењени за хуману или медицинску употребу.

II. СТАНДАРДНИ ПОСТУПАК РАЗМАТРАЊА ПРИЈАВЕ

Члан 4.

Подносилац пријаве, пре стављања у промет ГМО и производа од ГМО, поднеће пријаву савезној организацији надлежној за послове ограничене употребе, производње и промета ГМО и производа од ГМО (у даљем тексту: надлежна савезна организација).

Пријава из става 1. овог члана садржи:

1) техничку документацију која садржи податке, дате у Прилогу бр. 2 који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део, неопходне за извођење процене ризика при стављању у промет ГМО и производа од ГМО;

2) кратак садржај пријаве;

3) процену ризика и закључке који су дати у Прилогу бр. 3 који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део, заједно са свим библиографским подацима (референцама) и називом коришћених метода;

4) план надгледања у складу са Прилогом бр. 5 који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Члан 5.

Надлежна савезна организација, у складу са научним развојем биотехнологије, преиспитиваће поступак у делу који се односи на потенцијалне ризике од ГМО и производа од ГМО, односно преиспитаће захтеве које је потребно испунити да би се пријава разматрала.

Подносилац пријаве може да се позове на податке из пријаве која је претходно попуњена од других подносилаца, ако те информације, подаци или резултати нису поверљиви, или ако су ти подносиоци дали своју писмену сагласност, а може поднети и додатне податке за које сматра да су од значаја.

Надлежна савезна организација потврдиће датум пријема пријаве и писмено одговорити подносиоцу у року од 90 дана од дана пријема пријаве, и при том:

1) указаће да пријава испуњава услове утврђене овим правилником, односно да се стављање у промет одобрава;

2) указаће да пријава не испуњава услове овог правилника и да се због тога одбија, или

3) захтеваће додатне податке.

У анализи података датих у пријави, надлежна савезна организација консултоваће Национални савет за биолошку сигурност (у даљем тексту: НСБС) који образује Савезно министарство за привреду и унутрашњу трговину. НСБС у року од 60 дана даће своје стручно мишљење о анализи података датих у пријави за стављање у промет ГМО и производа од ГМО.

Приликом рачунања рока од 90 дана из става 3. овог члана, неће се узимати у обзир време за које надлежна савезна организација спроводи консултовање и информисање јавности у складу са одредбама члана 7. овог правилника. Рок утврђен у ставу 3. овог члана може се продужити највише до 30 дана.

Ако надлежна савезна организација захтева додатне податке, захтев мора бити образложен и мора се утврдити рок у коме ће се додатни подаци доставити.

Члан 6.

Подносилац пријаве може отпочети стављање у промет ГМО и производе од ГМО, само по добијању одобрења од надлежне савезне организације.

Одобрењем из става 1. овог члана утврдиће се:

1) циљ стављања у промет, укључујући и идентитет ГМО који се ставља у промет;

2) време трајања одобрења;

3) услове стављања у промет, укључујући све специфичне услове коришћења, поступања, као и услове заштите појединих екосистема, односно животне средине, односно географских подручја;

4) обавезу да подносилац пријаве обезбеди контролне узорке, доступне на захтев надлежне савезне организације;

5) захтев за обележавање, који ће јасно формулисати да је ГМО присутан. Текст „Овај производ садржи генетички модификован организам“ ће стајати или на етикети или на пропратном документу приложеном уз производ од ГМО или производе који садрже ГМО;

6) захтев за надгледање сагласан са Прилогом бр. 5, укључујући обавезу извештавања надлежне савезне организације и временски период плана надгледања.

Консултовање и информисање јавности

Члан 7.

Надлежна савезна организација консултоваће јавност и одређене стручне групе о предложеном стављању у промет ГМО и производа од ГМО. Надлежна савезна организација обавиће консултације у року утврђеном у члану 5. став 5. овог правилника.

Обнављање одобрења

Члан 8.

Девет месеци пре истека времена трајања одобрења из члана 6. став 1. овог правилника, подносилац пријаве поднеће пријаву за обнављање одобрења надлежној савезној организацији.

Пријава из става 1. овог члана садржи:

1) копију претходног одобрења из члана 6. став 1. овог правилника;

2) извештај о резултатима надгледања из члана 6. став 2. овог правилника;

3) сваки нови податак који може утицати на процену ризика на људско здравље и околину;

4) предлог за измену или допуну услова у одобрењу из члана 6. став 1. овог правилника.

На основу пријаве за обнављање одобрења из става 1. овог члана, подносилац пријаве може да настави стављање у промет ГМО и производе од ГМО, до добијања решења од надлежне савезне организације.

Надлежна савезна организација потврдиће датум пријема пријаве за обнављање одобрења из става 1. овог члана и писмено одговорити подносиоцу пријаве у року од 90 дана од дана пријема пријаве, и при том:

1) указаће да пријава за обнављање одобрења испуњава услове утврђене у ставу 2. овог члана, односно да се стављање у промет одобрава;

2) указаће да пријава за обнављање одобрења не испуњава услове утврђене у ставу 2. овог члана, и да се због тога одбија, или

3) захтеваће додатне податке.

Надгледање и поступак са новим подацима

Члан 9.

У току стављања у промет ГМО и производа од ГМО, у интервалима утврђеним у одобрењу за стављање у промет из члана 6. став 1. овог правилника, подносилац пријаве доставиће надлежној савезној организацији извештај о резултатима стављања у промет ГМО и производа од ГМО, а посебно у погледу ризика за људско здравље и околину.

На основу извештаја из става 1. овог члана надлежна савезна организација може преиспитати захтев за план надгледања из члана 4. став 2. овог правилника.

У случају да подносиоцу пријаве постану доступни подаци о новој модификацији или ненамерној промени ГМО и производа од ГМО стављеног у промет, који могу имати последице у пог-

леду људског здравља и околине, после давања одобрења за стављање у промет ГМО и производа од ГМО од стране надлежне савезне организације или ако су нови подаци о таквом ризику постали доступни за време док надлежна савезна организација разматра пријаву, подносилац пријаве ће:

1) предузети мере неопходне за заштиту људског здравља и околине;

2) обавестити надлежну савезну организацију ако ненамерна промена постане позната или ако су му нови подаци доступни;

3) прилагоди мере за заштиту људског здравља и околине, које су дате у Прилогу бр. 2.

Ако надлежној савезној организацији постану доступни подаци из става 3. овог члана који могу да имају значајан утицај на процену ризика у односу на људско здравље и околину, надлежна савезна организација процениће те податке, учиниће их доступним јавности и захтеваће од подносиоца пријаве да:

1) прилагоди услове стављања у промет ГМО и производа од ГМО;

2) обустави стављање у промет ГМО и производа од ГМО, или

3) прекине стављање у промет ГМО и производа од ГМО.

Поверљивост података

Члан 10.

Надлежна савезна организација и НСБС неће објављивати поверљиве податке садржане у пријави из члана 4. став 2. овог правилника.

Подносилац пријаве мора да назначи поверљиве податке у пријави из члана 4. став 2. овог правилника, са образложењем.

Надлежна савезна организација, после консултација са подносиоцем пријаве, одлучиће које ће податке чувати као поверљиве и о томе ће обавестити подносица пријаве.

Поверљивим неће се сматрати следећи подаци:

1) име и адреса подносиоца пријаве, општи опис ГМО и производа од ГМО;

2) методе и планови за надгледање стављања у промет ГМО и производа од ГМО и одогвор у случају ванредног стања;

3) процена ризика.

Ако подносилац повуче пријаву, надлежна савезна организација и НСБС поштоваће поверљивост достављених података у пријави из члана 4. став 2. овог правилника.

III. НЕСТАНДАРДНИ ПОСТУПАК РАЗМАТРАЊА ПРИЈАВЕ

Члан 11.

Ако постоји искуство о стављању у промет ГМО и производа од ГМО, и ако ГМО и производ од ГМО испуњава критеријуме садржане у Прилогу бр. 4 који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део, надлежна савезна организација може применити нестандардни поступак разматрања пријаве.

Подносилац пријаве поднеће надлежној савезној организацији захтев за покретање нестандардног поступка пријављивања.

Захтев из става 2. овог члана, садржи следеће податке:

1) општи подаци:

- име и адреса подносиоца пријаве;

- име, квалификације и искуство одговорног истраживача;

- назив пројекта;

- име и адреса физичког или правног лица у Савезној Републици Југославији које је одговорно за стављање у промет.

2) подаци који се односе на ГМО и производе од ГМО који се стављају у промет:

- латински назив;

- таксономско одређење;

- друга имена (уобичајено име, име соја итд);

- фенотипски и генетички маркери;

- природа и извор вектора;

- технике коришћене у генетичкој модификацији;

- секвенца, функционални идентитет и локација мењаних, односно уграђених, односно избачених сегмената нуклеинске киселине о којима је реч, са посебним освртом на било коју познату штетљиву секвенцу;

- опис генетичког својства или фенотипске карактеристике и посебно било које нове особине и карактеристике која може бити експримирана или престаје да буде експримирана;

- комерцијална имена производа.

Члан 12.

У разматрању захтева из члана 11. став 2. овог правилника, надлежна савезна организација консултоваће НСБС, који ће у року од 15 дана од дана подношења захтева дати своје стручно

мишљење о поднетом захтеву и одредити минимум потребних података, из члана 4. став 2. овог правилника.

Подносилац пријаве, пре стављања у промет ГМО и производа од ГМО, поднеће пријаву из члана 11. став 1. овог правилника надлежној савезној организацији.

Подносилац пријаве може да се позове на податке из пријаве која је претходно попуњена од других подносилаца, ако те информације, подаци или резултати нису поверљиви, или ако су ти подносиоци дали своју писмену сагласност, а може поднети и додатне податке за које сматра да су од значаја.

Надлежна савезна организација потврдиће датум пријема пријаве и писмено одговорити подносиоцу у року од 45 дана од дана пријема пријаве, и при том:

1) указаће да пријава испуњава услове утврђене овим правилником, односно да се стављање у промет одобрава;

2) указаће да пријава не испуњава услове овог правилника и да се због тога одбија, или

3) захтеваће додатне податке.

У анализи пријаве из члана 11. став 1. овог правилника, надлежна савезна организација консултоваће НСБС. НСБС у року од 30 дана даће своје стручно мишљење о анализи података датих у пријави.

Приликом рачунања рока од 45 дана из става 4. овог члана, неће се узимати у обзир време за које надлежна савезна организација спроводи консултовање и информисање јавности у складу са одредбама члана 7. овог правилника. Рок утврђен у ставу 4. овог члана може се продужити највише до 30 дана.

Ако надлежна савезна организација захтева додатне податке, захтев мора бити образложен и мора се утврдити рок у коме ће се додатни подаци доставити.

Подносилац пријаве из члана 11. став 1. овог правилника може отпочети са стављањем у промет ГМО и производа од ГМО само по добијању одобрења од надлежне савезне организације.

Члан 13.

На поступак разматрања пријаве из члана 11. став 1. овог правилника примењиваће се одредба члана 6. став 2. и одредбе чл. 7. до 10. овог правилника.

IV. ЗАВРШНА ОДРЕДБА

Члан 14.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном листу СРП”.

Бр. 1245/1
13. новембра 2002. године
Београд

Савезни министар привреде
и унутрашње трговине
Петар Тројановић, с.р.

Прилог бр. 1.

А) Технике за које се сматра да доводе до генетичке модификације су:

1) технике рекомбинантних нуклеинских киселина је подразумевају стварање нових комбинација генетичког материјала уграђивањем молекула нуклеинске киселине, формиране на било који начин ван неког организма, у било који вирус, бактеријски плазмид или неки други векторски систем и њихово уношење у организам домаћина код кога се природно не налазе, али у коме је омогућено њихово континуално умножавање;

2) технике које обухватају директно уношење наследног материјала (припремљеног ван организма) у организам укључујући и микро-инјектирање, макро-инјектирање и микро-инкапсулацију;

3) фузија ћелија (укључујући фузију протопласта) или технике хибридизације код којих су живе ћелије са новом комбинацијом наследног генетичког материјала формиране методом фузије две или више ћелија каква у природи не постоји.

Б) Технике за које се не сматра да доводе до генетичке модификације, под условом да не укључују употребу молекула рекомбинантне нуклеинске киселине или генетички модификованих организама створених техникама друкчијим од оних изузетих у Прилогу бр. 1. под В су:

1) *in vitro* фертилизација;

2) природни процеси као што су: конјугација, трансдукција, трансформација;

3) индукција полиплоидије.

В) Технике за генетичку модификацију које дају организме који могу бити изузетих из одредаба овог правилника, под условом да не укључују коришћење молекула рекомбинантних нук-

леинских киселина или генетички модификованих организама осим оних који су добијени једном или више следећих техника, су:

- 1) мутагенеза;
- 2) фузија биљних ћелија (укључујући фузију протопласта) код организама који могу размењивати генетички материјал путем класичне методе укрштања.

Прилог бр. 2.

Подаци наведени у Прилогу бр. 2. под А захтеваће се при стављању у промет свих типова ГМО, осим виших биљака. Подаци наведени у Прилогу бр. 2. под Б захтеваће се при стављању у промет генетички модификованих биљака (у даљем тексту: ГМББ). „Више биљке” су биљке које таксономски припадају групи Сперматофита (*Gymnospermae* i *Angiospermae*).

А) ПОДАЦИ КОЈИ СЕ ЗАХТЕВАЈУ У ПРИЈАВИ ЗА СТАВЉАЊЕ У ПРОМЕТ ГМО И ПРОИЗВОДА ОД ГМО КОЈИ НИСУ ВИШЕ БИЉКЕ

I. Општи подаци:

- 1) име и адреса подносиоца пријаве;
- 2) име, квалификације и искуство одговорних истраживача;
- 3) назив пројекта.

II. Подаци о производу који се ставља у промет

1. Подаци које је потребно обезбедити у пријави:

1) предложена комерцијална имена производа и имена ГМО која се у њему налазе, као и сваку специфичну идентификацију, име или код коришћен за идентификацију ГМО од стране подносиоца пријаве. Након добијања одобрења, свако ново комерцијално име ће се пријавити надлежној савезној организацији;

2) име и пуна адреса физичког или правног лица у СРЈ које је одговорно за изношење на тржиште - било да је произвођач, увозник или дистрибутер;

3) име и пуна адреса достављача контролних узорака;

4) опис како се намерава ГМО и производ од ГМО користити. Потребно је нагласити разлике у употреби или руковању ГМО у поређењу са сличним генетичким немодификованим производом;

5) опис географских области и типови средине где се намерава да се производ користи, као и процењени обим употребе у свакој области;

6) категорије корисника којима је намењен производ, на пример – индустрија, пољопривреда и занатство, јавна потрошња на велико;

7) податак о генетичкој модификацији који може бити употребљен у детекцији и идентификацији појединих ГМО производа да би се олакшала пост-тржишна контрола и инспекција. Овај податак треба да садржи: где је подесно складиштење узорака ГМО или његовог генетичког материјала на компетентан начин, ако и детаље о нуклеотидној секвенци и другим врстама података неопходних за идентификацију ГМО производа и њиховог потомства (на пример – методе детекције и идентификације ГМО производа, укључујући експерименталне податке који приказују специфичност метода).

2. Подаци о производу које треба обезбедити, ако су од значаја:

1) мере које ће се предузети у случају ненамерног стављања у промет;

2) специфичне инструкције и препоруке за складиштење и руковање;

3) посебне инструкције за спровођење надгледања и обавештавања подносиоца пријаве, надлежне савезне организације;

4) предложена ограничења у одобреном коришћењу ГМО и производа од ГМО, нпр. где и у коју сврху производ може бити употребљен;

5) предложено паковање.

III. Подаци који се односе на ГМО

1. Карактеристике донора реципијента или паренталног (родитељског) организма:

- 1) латински назив;
- 2) таксономско одређење;
- 3) остала имена (уобичајено име, име соја, име одгајивача и сл.);
- 4) фенотипски и генотипски маркери;
- 5) степен сродности између донора и реципијента или између родитељских организама;
- 6) опис техника за идентификацију и детекцију;

7) осетљивост, поузданост у квантитативном смислу и специфичности техника за детекцију и идентификацију;

8) опис географске распрострањености и природног станишта организма укључујући и податке о природним предаторима, плени, паразитима и компетиторима, симбионтима и домаћинима;

9) потенцијал генетичког трансфера, потенцијал размене са другим организмима као и организми са којима је познато да постоји трансфер генетичког материјала под природним условима;

10) верификација генетичке стабилности и фактори који на њу утичу;

11) патолошке, еколошке и физиолошке карактеристике:

- генерационо време у природним екосистемима, сексуални и асексуални репродуктивни циклус;

- подаци о преживљавању, укључујући сезонске ефекте и способност формирања преживљавајућих структура (споре или склероције);

- патогеност: инфективност, токсичност, вирулентност, алергеност, носиоци (вектори) патогена, могући преносиоци организма домаћина, укључујући и оне који нису подложни патогеном деловању агенса (нециљни организми). Могућност активирања латентних вируса (провируса). Способност колонизације других организама;

- резистентност на антибиотике и потенцијална потреба да се исти антибиотици користе у заштити и лечењу људи и домаћих животиња;

- укљученост у процесе животне средине: у примарној производњи, у размени материја, у разградњи органске материје, удисању итд;

12) особине природних вектора:

- секвенца;

- степен генетичке покретљивости;

- специфичност;

- присуство гена који омогућавају резистенцију;

13) историјат претходних модификација.

2. Карактеристике вектора:

1) порекло и извор вектора;

2) секвенце транспозона, вектора и других некодирајућих генетичких сегмената коришћених у конструкцији ГМО, да би се омогућило да убачени вектор и инсерт функционишу у ГМО;

3) френквенција мобилизације инсертованог вектора и/или способност његовог генетичког трансфера, као и методе за одређивање ових параметара;

4) податак до којег је степена вектор ограничен на ДНК која је потребна да се обави дата функција.

3. Карактеристике модификованог организма:

1) Подаци који се односе на генетичку модификацију:

- методе коришћене у модификацији;

- методе коришћене за конструкцију и увођење инсерта у реципијента или за делетирање секвенце;

- опис инсерта и конструктивног вектора;

- чистоћа инсерта од сваке непознате секвенце и податак о степену до кога је инсерт ограничен на секвенцу која је неопходна за обављање планиране функције;

- методе и критеријуми коришћени за селекцију;

- секвенца, функционални идентитет и локација промењених, односно уграђених, односно избачених сегмената нуклеинске киселине о којима је реч, са посебним освртом на било коју познату штетљиву секвенцу.

2) Подаци о финалном ГМО:

- опис генетичке особине или фенотипске карактеристике, а посебно нове особине и карактеристике која може бити експримирана или престаје да буде експримирана;

- структура и количина сваког вектора, односно донора нуклеинске киселине који остаје у финалној конструкцији модификованог организма;

- стабилност организма у смислу задржавања генетичких особина;

- брзина и ниво експресије новог генетичког материјала. Методе и осетљивост мерења;

- активност експримираног протеина;

- опис техника идентификације и детекције укључујући технике за идентификацију и детекцију уграђене секвенце и вектора;

- осетљивост, поузданост у квантитативним вредностима и специфичност техника детекције и идентификације;

- историјат претходних увођења или употребе ГМО;

- разматрања везана за људско здравље и околину;

а) токсични и алергијски ефекти ГМО, односно њихових производа метаболизма;

б) поређење ГМО са донором, реципијентом и родитељским организмом у вези са патогеношћу;

в) капацитет колонизације;

г) ако је организам патоген за људе са нормалним имуним системом назначити:

- болести које изазива и који су механизми патогености, укључујући инвазивност и вирулентност;
- размењивост са околином (способност комуникације);
- инфективна доза;
- опсег домаћина, могућност промене;
- могућност преживљавања изван човечијег тела;
- присуство вектора или начин распрострањања;
- биолошка стабилност;
- шема резистенције на антибиотике;
- алергеност;
- постојање одговарајуће терапије;
- друге опасности ГМО и производа од ГМО.

IV. Подаци који се односе на услове увођења ГМО и производа од ГМО у животну средину и подаци о животnoj средини

- 1) Подаци о увођењу у животну средину:
 - 1) опис предложеног увођења, укључујући циљ увођења и очекиване производе;
 - 2) предвиђени датуми увођења и временски план експеримента, укључујући учесталост и трајање увођења;
 - 3) припрема места на коме ће се извршити увођење;
 - 4) величина места;
 - 5) методе које ће се користити за увођење;
 - 6) количине ГМО које ће бити употребљене;
 - 7) поремећај на месту увођења (врста и метода култивације, ископавања, наводњавање или друге активности);
 - 8) мере заштите радника за време увођења;
 - 9) поступак са местом након увођења;
 - 10) технике предвиђене за инактивацију или елиминацију ГМО на крају експеримента;
 - 11) подаци и резултати о претходном увођењу ГМО, а посебно у различитим размерама и у различитим екосистемима.

2. Подаци о животnoj средини на самом месту увођења у широј околини:

- 1) географска локација и координате места;
- 2) физичка и биолошка близина таквог места људској заједници и другим важним биотопима;
- 3) близина значајних биотопа, заштићених подручја или извора питке воде;
- 4) величина локалне популације;
- 5) економске активности локалних популација које су базиране на искоришћавању природних богатстава дате области;
- 6) климатске карактеристике региона које би могле бити измењене;
- 7) географске, геолошке и педолошке карактеристике;
- 8) флора и фауна, укључујући житарице, стоку и врсте које мигрирају;
- 9) опис циљних и нециљних екосистема за које је вероватно да ће на њих утицати увођење;
- 10) поређење природног станишта реципијентног организма са понуђеним (предложеним) местом увођења;
- 11) било који развојни план или промена у коришћењу земљишта у области, који може да утиче на ефекат увођења ГМО у животну средину.

V. Подаци који се односе на интеракције између ГМО и животне средине

1. Особине које утичу на преживљавање, размножавање и распрострањавање:
 - 1) биолошке особине које утичу на преживљавање, размножавање и распрострањавање;
 - 2) познати или очекивани услови у животnoj средини који могу имати ефекат на преживљавање, размножавање и ширење (ветар, вода, земља, температура, рН итд);
 - 3) осетљивост на специфичне агенсе.
2. Интеракција са животном средином:
 - 1) претпостављено станиште ГМО;
 - 2) проучавање понашања и особина ГМО и њиховог утицаја на животну средину, која су изведена у симулираној природној средини, као што су микросмос, специјалне собе за гајење и размножавање, стакленици;
 - 3) капацитет генетичког трансфера;
 - трансфер генетичког материјала из ГМО у друге организме после њиховог увођења у екосистем;
 - накнадни трансфер генетичког материјала из других организма дате животне средине у ГМО;
 - 4) вероватноћа да ће селекција после пуштања довести до експресије неочекиваних и/или нежељених особина модификованог организма;
 - 5) мере које треба применити да би се осигурала и утврдила генетичка стабилност. Опис генетичких особина које могу спречити или минимизовати ширење генетичког материјала. Методе за доказивање генетичке стабилности;
 - 6) путеви биолошког распрострањања, познати или вероватни начини интеракције са агенсима који омогућују ресејавање, укључујући инхалацију, гутање, површински контакт итд;

- 7) опис екосистема у коме се ГМО могу распрострањати;
- 8) потенцијал прекомерног ширења популације у датој животnoj средини;
- 9) упоредне предности ГМО у односу на немодификоване реципијенте или родитељске организме;
- 10) идентификација и опис циљних организама;
- 11) претпостављени механизам и резултат интеракције између уведеног ГМО и циљног организма;
- 12) идентификација и опис организама који нису циљни и на које би се могло случајно утицати;
- 13) вероватноћа биолошке интеракције или промена опсега домаћина након увођења;
- 14) познати или очекивани ефекти на нециљне организме у окружењу, утицај компетитора на нивоу популација: плен, домаћини, симбионти, предатори, паразити и патогени;
- 15) познато или очекивано учешће у биогенохемијским процесима;
- 16) друге потенцијално важне интеракције са животном средином.

V. Подаци о надгледању, контроли, поступку са отпадом и планови реаговања у ванредним ситуацијама:

1. Методе надгледања:
 - 1) методе за праћење ГМО и надгледање њихових ефеката;
 - 2) специфичност (да се одреди ГМО и да се лако уочи његова разлика од донора, реципијента или родитељског организма), осетљивост и поузданост техника надгледања;
 - 3) технике детекције преноса донорског генетичког материјала у друге организме;
 - 4) дужина и учесталост надгледања.
2. Контрола увођења:
 - 1) методе и процедуре за избегавање, односно свођење на најмању могућу меру ширења ГМО изван граница места предвиђеног за њихово увођење или области намењених за њихово коришћење;
 - 2) методе и процедуре заштите места увођења од упада неовлашћених особа;
 - 3) методе и процедуре за спречавање уласка других организама на овакво место.
3. Поступак са отпадом:
 - 1) врсте формираног отпада;
 - 2) очекивана количина отпада;
 - 3) могући ризици;
 - 4) опис предвиђеног поступка са отпадом.
4. Планови реаговања у ванредним ситуацијама:
 - 1) методе и процедуре за контролу ГМО у случају њиховог неконтролисаног ширења;
 - 2) методе деконтаминације захваћене области, односно уништавање ГМО;
 - 3) методе уклањања или примена санитетско-здравствених мера у односу на биљке, животиње и земљиште – који су били изложени деловању ГМО за време и после увођења ГМО;
 - 4) методе изоловања области захваћене ширењем ГМО;
 - 5) планови за заштиту људског здравља и околине у случајевима појаве нежељеног ефекта.

Б) ПОДАЦИ КОЈИ СЕ ЗАХТЕВАЈУ У ПРИЈАВИ ЗА СТАВЉАЊЕ У ПРОМЕТ ГМВБ И ПРОИЗВОДА ОД ГМВБ

(Gymnospermea и Angyospermea)

I. Општи подаци

- 1) име и адреса подносиоца пријаве;
- 2) име, квалификације и искуство одговорног истраживача;
- 3) назив пројекта.

II. Подаци о производу који се износи на тржиште

1. Подаци које је потребно обезбедити у пријави:
 - 1) предложена комерцијална имена производа и имена ГМО која се у њему налазе, као и сваку специфичну идентификацију, име или код коришћен за идентификацију ГМО од стране подносиоца пријаве. Након добијања одобрења, свако ново комерцијално име ће се пријавити надлежној савезној организацији;
 - 2) име и пуна адреса физичког или правног лица у СР Југославији које је одговорно за стављање у промет;
 - 3) име и пуна адреса достављача контролних узорака;
 - 4) опис како се намерава користити ГМВБ и производи од ГМВБ. Потребно је нагласити разлике у употреби или руковању ГМВБ у поређењу са сличним генетички немодификованим производом;

5) опис географских области и типови средине где се намерава да се производ користи, као и процењени обим употребе у свакој области;

6) категорије корисника којима је намењен производ, на пример – индустрија, пољопривреда и занатство, јавна потрошња на велико;

7) податак о генетичкој модификацији који може бити употребљен у детекцији и идентификацији појединих ГМВБ производа, да би се олакшала пост-тржишна контрола и инспекција. Овај податак треба да садржи: где је подесно складиштење узорака ГМВБ или његовог генетичког материјала на компетентан начин, као и детаље о нуклеотидној секвенци и другим врстама података неопходних за идентификацију ГМВБ производа и њиховог потомства (на пример – методе детекције и идентификације ГМВБ производа, укључујући експерименталне податке који приказују специфичност метода).

2. Подаци о производу које треба обезбедити, ако су од значаја:

1) мере које ће се предузети у случају ненамерног стављања у промет;

2) специфичне инструкције и препоруке за складиштење и руковање;

3) посебне инструкције за спровођење надгледања и обавештавања подносиоца пријаве, надлежне савезне организације;

4) предложена ограничења у одобреном коришћењу ГМВБ и производа од ГМВБ, нпр. где и у коју сврху производ може бити употребљен;

5) предложено паковање.

III. Подаци који се односе на реципијентне и родитељске биљке

1. Потпуно име:

1) име фамилије;

2) род;

3) врста;

4) подврста;

5) сорта (култивар)/линија/хибрид/генотип;

6) уобичајено име.

2. Подаци који се односе на репродукцију:

1) начини репродукције;

2) специфични фактори који утичу на репродукцију;

3) генерацијско време;

4) сексуална компатибилност са другим култивисаним или дивљим биљним врстама, укључујући дистрибуцију компатибилних врста у Европи.

3. Могућност преживљавања:

1) способност формирања структура за преживљавање или мировање;

2) специфични фактори који утичу на преживљавање.

4. Ширење:

1) начин и опсег ширења (на пример – оцена како вијабилност полена, односно семена опада са раздаљином);

2) специфични фактори који утичу на ширење.

5. Географска дистрибуција биљке.

6. Опис природног станишта биљке, укључујући податке о природним предаторима, паразитима, компетиторима и симбионтима, у случају да биљна врста нормално не расте у СР Југославији.

7. Друге могуће интеракције биљке, значајне за ГМВБ, са организмима у екосистему где обично расте или на неком другом месту, укључујући податке о токсичном ефекту на људе, животиње и друге организме.

IV. Подаци који се односе на генетичку модификацију

1. Опис метода коришћених за генетичку модификацију.

2. Природа и извор коришћеног вектора.

3. Величина, извор (име) донорског организма и намењена функција сваког конститутивног фрагмента из региона намењеног за уграђивање.

V. Подаци који се односе на ГМВБ

1. Опис особине и карактеристике које су биле уведене или модификоване.

2. Подаци о постојећим уграђеним, односно избаченим секвенцама:

1) величина и структура инсерта и методе коришћене за карактеризацију, укључујући информације о сваком делу вектора уведеног у ГМВБ или о сваком носиоцу стране ДНК заосталом у ГМВБ;

2) у случају делеције, величина и функција делетираног региона;

3) број копија инсерта;

4) локација инсерта у биљној ћелији (уграђеног у хромозом, хлоропласте, митохондрије или задржаног у неинтегрисаној форми), као и методе његовог одређивања.

3. Подаци о експресији инсерта:

1) подаци о експресији инсерта, зависно од развића, за време животног циклуса биљке и методе коришћене у карактеризацији;

2) подаци о ефекту инсерта на експресију генома биљке реципијента;

3) делови биљке где је инсерт експримиран (на пример, корен, стабло, полен).

4. Подаци о томе како се ГМВБ разликује од биљке реципијента:

1) начини и/или брзина репродукције;

2) ширење;

3) могућност преживљавања.

5. Генетичка стабилност инсерта и фенотипска стабилност ГМВБ.

6. Свака промена способности ГМВБ да пребаци генетички материјал у друге организме.

7. Подаци о било ком токсичном, алергијском или другом, по људско здравље штетном ефекту који произлази из генетичке модификације.

8. Подаци о безбедности ГМВБ по здравље животиња, а посебно о сваком токсичном, алергијском или другом штетном ефекту који произлази из генетичке модификације, ако се ГМВБ користи као животињска храна.

9. Механизам интеракције између ГМВБ и циљних организама.

10. Потенцијалне промене у интеракцији ГМВБ са нециљним организмима које произлазе из генетичке модификације.

11. Потенцијална интеракција са абиотичком средином.

12. Опис техника детекције и идентификације ГМВБ.

13. Подаци о претходним увођењима ГМВБ.

VI. Подаци који се односе на место увођења ГМВБ

1. Локација и величина места увођења.

2. Опис екосистема места увођења, укључујући климу, флору и фауну.

3. Присуство сексуално компатибилних дивљих рођака или гајених биљних врста.

4. Близина званично признатих биотипова или заштићених површина које могу бити под утицајем.

VII. Подаци који се односе на увођење ГМВБ

1. Сврха увођења.

2. Предвиђени датуми и време увођења.

3. Методе којима ће се извршити увођење ГМВБ.

4. Методе припремања и уређења места увођења, пре, за време и после увођења, укључујући праксу култивације и методе жетве.

5. Приближан број биљака (биљака по m²).

VIII. Подаци о контроли, посматрању, поступку после стављања у промет ГМВБ и подаци о плановима одлагања отпада

1. Предузете мере:

1) одређивање удаљености од сексуално компатибилне биљне врсте, дивљих рођака и усева;

2) смањивање, односно спречавање ширења било ког репродуктивног органа ГМВБ (нпр. полена, семена, гомоља).

2. Опис метода поступања на месту, након увођења.

3. Опис метода поступања са генетички модификованим биљним генетичким материјалом, укључујући отпад.

4. Опис планова надгледања и технике.

5. Опис планова у случају ванредног стања.

6. Методе и процедуре за заштиту места.

Прилог бр. 3

ПРИНЦИПИ ПРОЦЕНЕ РИЗИКА

Поједини изрази употребљени у овом прилогу имају следеће значење:

– директни ефекти су примарни ефекти на људско здравље и околину, који су резултат ГМО самих по себи и не потичу од проузрокованих токова догађаја;

– индиректни ефекти су ефекти на људско здравље и околину, који потичу од проузрокованих токова догађаја, нпр. преко механизма као што је интеракција са другим организмима, трансфер генетичког материјала или промене у употреби или управљању;

– тренутни ефекти су ефекти на људско здравље и околину, који су уочени за време увођења ГМО. Тренутни ефекти могу да буду директни или индиректни;

– одложени ефекти су ефекти на људско здравље и околину који не могу бити уочени током периода увођења ГМО, али постају очигледни као директни или индиректни ефекти, било при крају, или након престанка увођења ГМО;

– кумулативни ефекти на дужи период су акумулирани ефекти на људско здравље и околину, укључујући између осталог флору и фауну, плодност земљишта, разграђивање органског материјала у земљишту, ланце исхране, биолошки диверзитет, здравље животиња и проблем резистенције на антибиотике.

А) Циљ

Циљ процене ризика је да се по принципу „случај по случај“ идентификују и оцене могући негативни ефекти ГМО за људско здравље и околину, било да су они директни или индиректни, тренутни или одложени, а које увођење у производњу може имати. Проценом ризика мора се установити да ли постоји потреба за надгледањем ризика, и ако постоји, одређује се метода која је најприкладнија.

Б) Општи принципи

Кад се врши процена ризика, сагласно са принципом предосторожности, узимаће се у обзир следећи општи принципи:

1) идентификоване карактеристике и употреба ГМО, који могу да изазову неповољне ефекте, требало би да се упореде са одговарајућом особинама, односно употребом у одговарајућим условима, немодификованог организма од ког модификовани организам потиче;

2) процена ризика се спроводи научно засновано и транспарентно, на бази доступних научних и техничких података;

3) процена ризика спроводи се по принципу „случај по случај“, што значи да се податак који се захтева може мењати у зависности од типа ГМО, од интереса, намењене употребе и потенцијалне животне средине;

4) ако нови податак о ГМО и његовом ефекту за људско здравље и околину постане доступан, процена ризика може бити обновљена да би се дефинисало да ли је ризик промењен и да ли постоји потреба за допуном поступка у вези са ризиком.

В) Методологија

1. Карактеристике ГМО и увођења ГМО и производа од ГМО у животну средину

Процена ризика мора да узме у обзир значајне техничке и научне податке о карактеристикама:

1) организам примаоца или родитељског организма;

2) генетичке модификације – било да је у питању убацивање или избацивање (делеција) генетичког материјала и релевантне податке о вектору и донору;

3) ГМО;

4) намераваног увођења или употребе ГМО и њиховог обима;

5) потенцијалне животне средине у коју се организам уводи;

6) интеракција између ГМО и производа од ГМО и животне средине.

При процени еколошког ризика могу се узети у обзир подаци о увођењу сличних организама и организама са сличним особинама, као и подаци о њиховој интеракцији са сличном животном средином.

2. Мере у процени ризика

При процени ризика, разматра се:

1) идентификација карактеристика које могу да проузрокују негативне ефекте

Било која карактеристика ГМО везана за генетичку модификацију, из које може да проистекне негативан ефекат за људско здравље и околину, треба да се идентификује. Поређење карактеристика ГМО, са оним код немодификованих организама под одговарајућим условима увођења и употребе, помоћи ће да се идентификују поједини негативни ефекти проистекли управо из генетичке модификације. Важно је не умањити било који потенцијални негативни ефекат на основу тога што није вероватно да се он може догодити.

Негативни ефекти се могу јавити директно или индиректно, и то:

– ширењем ГМО у животној средини,
– трансфером убаченог генетичког материјала у друге организме, или исти организам било да је генетички модификован или не,

– нестабилношћу фенотипа и генотипа,
– интеракцијом са другим организмима,
– променом уобичајене пољопривредне праксе.

Потенцијални негативни ефекти ГМО мењаће се од случаја до случаја и они обухватају:

– болести код људи укључујући алергијске и токсичне ефекте;

– болести код животиња и биљака укључујући токсичне, а где постоје услови и алергијске ефекте;

– ефекте на динамику популације врста у средини у коју се ГМО уводи и генетички диверзитет сваке од тих популација;

– промењену пријемчивост на патогене, која погодује ширењу инфективних болести, односно стварању нових резервоара или вектора;

– угрожавање превентивних или терапеутских, медицинских, ветеринарских или поступака заштите биљака, трансфером гена који дају резистенцију на антибиотике који се употребљавају у медицини или ветерини;

– ефекте на биогеохемију (биогеохемијске циклусе), посебно на рециклирање угљеника и азота путем промене декомпозиције органског материјала у земљишту.

2) процена могућих последица сваког негативног ефекта – за сваки могући негативни ефекат треба да се процени обим последица. Процена узима у обзир да ће се такав негативни ефекат десити. Обим последица зависи од средине у коју су ГМО уведени, као и од начина увођења;

3) процена вероватноће догађања сваког идентификованог могућег негативног ефекта – главни фактор у процени вероватноће или могућности појаве негативног ефекта су карактеристике средине у коју ће се ГМО увести и начин намераваног увођења;

4) процена ризика за сваку идентификовану карактеристику ГМО – треба да се обави процена ризика за људско здравље и околину за сваку идентификовану карактеристику ГМО, узимајући у обзир вероватноћу да се штетни ефекат догоди, као и обим и последице ако се догоди;

5) примена стратегије управљања ризиком код увођења у производњу ГМО и производа од ГМО – процена ризика може идентификовати ризике који захтевају управљање. Треба да се дефинише стратегија управљања ризиком;

6) одређивање глобалног ризика од ГМО – треба да се уради процена глобалног ризика од ГМО, узимајући у обзир и стратегију управљања ризиком која је предложена.

Г) закључци о могућем утицају на животну средину при увођењу ГМО – на основу процене ризика у пријави ће се захтевати, као помоћ при доношењу закључка о потенцијалном утицају на животну средину при увођењу ГМО, следећи подаци:

1) у случају ГМО који нису више биљке:

– вероватноћа да ГМО упорно опстаје и постане инвазиван у природним стаништима под условима предвиђеног увођења;

– било која селективна предност или недостатак ГМО и вероватноћа да буде остварена под условима предвиђеног увођења;

– могућност трансфера гена у друге врсте под условима предвиђеног увођења ГМО и било која селективна предност или мана која је пренета тим врстама;

– потенцијални тренутни, односно одложени еколошки утицај директних или индиректних интеракција између ГМО са циљним организмима;

– потенцијални тренутни, односно одложени еколошки утицај директних или индиректних интеракција између ГМО са нециљним организмима, укључујући утицај на ниво популације компетитора, плена, домаћина, симбионата, предатора, паразита и патогена;

– могући тренутни, односно одложени ефекти на људско здравље који произлазе из потенцијалне директне и индиректне интеракције ГМО и особа које раде са ГМО, долазе у контакт са ГМО или су у близини увођења ГМО;

– могући тренутни, односно одложени ефекти на здравље животиња и последице по ланац исхране које произлазе из употребе ГМО и било ког изведеног производа, ако се намерава да се користи као животињска храна;

– могући тренутни, односно одложени ефекти на биогеохемијске процесе који произлазе од потенцијалних директних и индиректних интеракција ГМО и циљних и нециљних организама у близини увођења ГМО;

– могући тренутни, односно одложени, директни и индиректни утицај на животну средину специфичних техника коришћења са рукавања ГМО, кад се разликују од конвенционалних техника.

2) у случају ГМВБ:

– могућност да ГМВБ упорно опстаје, више него реципијентне или паренталне биљке у пољопривредној средини или постану инвазивније у природној средини;

– било која селективна предност или мана својствена ГМВБ;

– могућност трансфера гена у исту или другу сексуално компатибилну биљну врсту под условима гајења ГМВБ, и било која селективна предност или мана које су пренете тој биљној врсти;

– могући тренутни, односно одложени, директни и индиректни утицај на животну средину који је последица директне и индиректне интеракције између ГМВБ и циљних организама, као што су предатори, паразити и патогени (ако је применљиво);

– могући тренутни, односно одложени, директни и индиректни утицај на животну средину који је последица директне и индиректне интеракције између ГМВБ и нециљних организама (такође узети у обзир организме који интерреагују са циљним организмима), укључујући утицај нивоа популације компетитора, биљоједа, симбионата (где је применљиво), паразита и патогена;

– могући тренутни, односно одложени ефекти на људско здравље, који произлазе од потенцијалне директне и индиректне интеракције ГМВБ и особа које раде са ГМВБ, долазе у контакт са ГМВБ или су у близини увођења ГМВБ;

– могући тренутни, односно одложени ефекти на здравље животиња и последице по ланац исхране које произлазе из употребе ГМВБ и било ког изведеног производа ако се намерава да се користи као животињска храна;

– могући тренутни, односно одложени ефекти на биогеохемијске процесе који су последица потенцијалних директних и индиректних интеракција ГМВБ и циљних и нециљних организама у близини увођења ГМВБ;

– могући тренутни, односно одложени, директни и индиректни утицај на животну средину специфичних техника коришћених за менаџмент ГМВБ, кад се разликују од конвенционалних техника.

Прилог бр. 4.

Критеријуми за примену нестандардног поступка разматрања пријаве су:

1) таксономски статус и биологија немодификованог реципијентног организма треба да буду познати (на пример, начин репродукције и опрашивања, способност укрштања са сродним врстама, патогеност);

2) треба да постоје знања о сигурности за људско здравље и околину родитељских и реципијентних организама у средини у коју се ГМО уводи;

3) треба да буду доступни подаци о било којој интеракцији од интереса за процену ризика, укључујући родитељске, реципијентне и друге организме у животној средини у којој се ГМО уводи;

4) треба да буду доступни подаци о уграђеном генетичком материјалу, као и подаци о конструкцији било ког векторског система, или секвенце генетичког материјала коришћеног са преносиоцем ДНК. Тамо где генетичка модификација укључује делецију генетичког материјала, обим делеције треба да буде познат. Подаци о генетичкој модификацији треба да буду доступни тако да је могућа идентификација ГМО и његовог постојанства;

5) ГМО не би требало да представља додатан или повећан ризик за људско здравље и околину у условима експерименталног увођења, у односу на ризик показан при увођењу одговарајућих родитељских и реципијентних организама. Било која способност ширења у животној средини и окупљања других невезаних екосистема и способност преношења генетичког материјала на друге организме не би смела да има штетне ефекте.

Прилог бр. 5.

ПЛАН НАДГЛЕДАЊА

А) Циљ

Циљ плана надгледања је:

– да потврди претпоставке у вези са појавом и утицајем потенцијално штетних ефеката ГМО и производа од ГМО за људско здравље и околину;

– да идентификује појаву штетних ефеката ГМО и производа од ГМО за људско здравље и околину када то није предвиђено у процени ризика.

Б) Општи принципи

Подаци прикупљени при надгледању, разматраће се у складу са условима и активностима животне средине. Тамо где су уочене промене животне средине, даља процена треба да разјасни да ли је то последица ГМО и њихове примене, јер такве промене могу да проистекну и од фактора животне средине који нису у вези са стављањем ГМО на тржиште.

Искуство и подаци добијени током надгледања ограничења употребе ГМО и током увођења у производњу ГМО и производа од ГМО, могу да помогну у изради пост-тржишног режима надгледања.

В) Нацрт плана надгледања

Нацрт плана надгледања:

1. биће припремљен на принципу „случај по случај“, узимајући у обзир и процену ризика;

2. узеће у обзир карактеристике ГМО, карактеристике и обим његове предвиђене употребе, као и опсег битних услова животне средине где се очекује увођење ГМО;

3. укључиће општи надзор непредвидивих штетних ефеката ГМО и производа од ГМО за људско здравље и околину, и ако је неопходно, контролу специфичних случајева идентификованих у процени ризика;

– контрола специфичних случајева треба да се обавља у довољно дугом временском периоду, да би се детектовали тренутни и директни, као и где је то могуће, одложени и индиректни ефекти идентификовани у процени ризика;

– надзор може употребити већ утврђену рутинску праксу надзора, као што је контрола пољопривредних култура, заштита биља или ветеринарских и медицинских производа. Биће утврђено, како ће подаци прикупљени кроз рутинску праксу надзора бити доступни подносиоцу одобрене пријаве;

4. олакшаће посматрање у систематском смислу, увођења ГМО у животну средину, као и интерпретацију ових посматрања у вези са безбедношћу за људско здравље и околину;

5. идентификоваће ко ће (подносилац пријаве, корисници) извршавати различите задатке које план надгледања захтева, и ко је одговоран за израду и спровођење плана контроле, као и да се обезбеди механизам којим ће подносилац одобрене пријаве и надлежна савезна организација бити информисани о било ком штетном ефекту ГМО и производа од ГМО за људско здравље и околину (морају бити наведени временски план надгледања и интервали достављања резултата контроле);

6. водиће се рачуна о механизмима идентификовања и потврђивања било ког уоченог штетног ефекта ГМО и производа од ГМО за људско здравље и околину и омогућиће подносиоцу одобрене пријаве или надлежној савезној организацији примену мера неопходних за заштиту људског здравља и околине.

664.

На основу члана 3. став 2. и члана 4. став 3. Закона о генетички модификованим организмима („Службени лист СРЈ”, бр. 21/2001), савезни министар привреде и унутрашње трговине прописује

П Р А В И Л Н И К

О УВОЂЕЊУ У ПРОИЗВОДЊУ ГЕНЕТИЧКИ МОДИФИКОВАНИХ ОРГАНИЗАМА И ПРОИЗВОДА ОД ГЕНЕТИЧКИ МОДИФИКОВАНИХ ОРГАНИЗАМА

1. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Циљ

Члан 1.

Овим правилником прописују се критеријуми и мерила за испуњење услова за увођење у производњу генетички модификованих организама (у даљем тексту: ГМО) и производа од ГМО, које морају испунити стваралац, корисник или њихов овлашћени заступник у Савезној Републици Југославији за стране ГМО и производе од ГМО (у даљем тексту: подносилац пријаве), као и образац пријаве за увођење у производњу ГМО и производа од ГМО.

Критеријумима и мерилима за испуњење услова за увођење у производњу ГМО и производа од ГМО утврђује се поступак увођења ГМО и производа од ГМО у животну средину, при чему нису употребљене никакве специфичне мере обезбеђења ради спречавања контакта са таквим организмом, нити је обезбеђен висок ниво сигурности за људско здравље и околину.

Члан 2.

Одредбе овог правилника примењиваће се на ГМО који настају коришћењем техника које су наведене у Прилогу бр. 1 под А који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део, осим техника наведених у Прилогу бр. 1 под Б за које се не сматра да доводе до стварања ГМО.

Одредбе овог правилника неће се примењивати на ГМО добијене техникама наведеним у Прилогу бр. 1 под В.

Изузеће

Члан 3.

Одредбе овог правилника неће се примењивати на случајеве железничког, друског, речног, поморског и ваздушног тран-

спорта ГМО и производа од ГМО приликом проласка преко територије Савезне Републике Југославије.

II. СТАНДАРДНИ ПОСТУПАК РАЗМАТРАЊА ПРИЈАВЕ

Члан 4.

Подносилац пријаве, пре увођења ГМО и производа од ГМО у животну средину, поднеће пријаву савезној организацији надлежној за послове ограничене употребе, производње и промета ГМО и производа од ГМО (у даљем тексту: надлежна савезна организација).

Пријава из става 1. овог члана садржи:

1) техничку документацију која садржи податке, дате у Прилогу бр. 2 који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део, неопходне за увођење процене ризика при увођењу ГМО и производа од ГМО;

2) кратак садржај пријаве;

3) процену ризика и закључке који су дати у Прилогу бр. 3 који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део, заједно са свим библиографским подацима (референцама) и називом коришћених метода.

Члан 5.

Надлежна савезна организација, у складу са научним развојем биотехнологије, преиспитиваће поступак у делу који се односи на потенцијалне ризике од ГМО и производа од ГМО, односно преиспитаће захтеве које је потребно испунити да би се пријава разматрала.

Подносилац пријаве може да се позове на податке из пријаве која је претходно попуњена од других подносилаца, ако те информације, подаци или резултати нису поверљиви, или ако су ти подносиоци дали своју писмену сагласност, а може поднети и додатне податке за које сматра да су од значаја.

Надлежна савезна организација потврдиће датум пријема пријаве и писмено одговорити подносиоцу пријаве у року од 90 дана од дана пријема пријаве, и при том:

1) указаће да пријава испуњава услове утврђене овим правилником, односно да се увођење одобрава;

2) указаће да пријава не испуњава услове овог правилника и да се због тога одбија, или

3) захтеваће додатне податке.

У анализи података датих у пријави, надлежна савезна организација консултоваће Национални савет за биолошку сигурност (у даљем тексту: НСБС) који образује Савезно министарство привреде и унутрашње трговине. НСБС у року од 60 дана даће своје стручно мишљење о анализи података датих у пријави за увођење у производњу ГМО и производа од ГМО:

Приликом рачунања рока од 90 дана из става 3. овог члана, неће се узимати у обзир време за које надлежна савезна организација спроводи консултовање и информисање јавности у складу са одредбама члана 7. овог правилника. Рок утврђен у ставу 3. овог члана може се продужити највише до 30 дана.

Ако надлежна савезна организација захтева додатне податке, захтев мора бити образложен и мора се утврдити рок у коме ће се додатни подаци доставити.

Подносилац пријаве може отпочети с увођењем у производњу ГМО и производа од ГМО, само по добијању одобрења од надлежне савезне организације.

Поступак са променама и новим подацима

Члан 6.

У случају да подносиоцу пријаве постану доступни подаци о новој модификацији или ненамерној промени уведенног ГМО и производа од ГМО, који могу имати последице за људско здравље и околину, после давања одобрења од стране надлежне савезне организације за увођење у производњу ГМО и производа од ГМО или ако су нови подаци о таквом ризику постали доступни за време док надлежна савезна организација разматра пријаву, подносилац пријаве ће:

1) предузети мере неопходне за заштиту људског здравља и околине;

2) обавестити надлежну савезну организацију ако ненамерна промена постане позната или ако су му нови подаци доступни;

3) прилагодити мере за заштиту људског здравља и околине, које су дате у Прилогу бр. 2.

Ако надлежној савезној организацији постану доступни подаци из става 1. овог члана који могу да имају значајан утицај на процену ризика у односу на људско здравље и околину, надлежна савезна организација процениће те податке, учиниће их доступним јавности и захтеваће од подносиоца пријаве да:

1) прилагоди услове увођења у производњу ГМО и производа од ГМО;

2) обустави увођење у производњу ГМО и производа од ГМО, или

3) прекине увођење у производњу ГМО и производа од ГМО.

Консултовање и информисање јавности

Члан 7.

Надлежна савезна организација консултоваће јавност и одређене стручне групе о предложеном утврђењу у производњу ГМО и производа од ГМО. Надлежна савезна организација обавиће консултације у року утврђеном у члану 5. став 5. овог правилника.

Извештај подносиоца пријаве о увођењу у производњу ГМО

Члан 8.

У току и по завршетку увођења у производњу ГМО и производа од ГМО, у интервалима утврђеним у одобрењу за увођење у производњу ГМО и производа од ГМО, подносилац пријаве доставиће надлежној савезној организацији извештај о резултатима увођења у производњу ГМО и производа од ГМО, а посебно у погледу ризика за људско здравље и околину.

Поверљивост података

Члан 9.

Надлежна савезна организација и НСБС неће објављивати поверљиве податке садржане у пријави из члана 4. став 2. овог правилника.

Подносилац пријаве мора да назначи поверљиве податке у пријави из члана 4. став 2. овог правилника, са образложењем.

Надлежна савезна организација, после консултација са подносиоцем пријаве, одлучиће које ће податке чувати као поверљиве и о томе ће обавестити подносиоца пријаве.

Поверљивим неће се сматрати следећи подаци:

1) име и адреса подносиоца пријаве, општи опис ГМО и производа од ГМО, циљ увођења, локација (место) увођења и предвиђена употреба;

2) методе и планови за надгледање увођења у производњу ГМО и производа од ГМО и одговор у случају ванредног стања;

3) процена ризика.

Ако подносилац повуче пријаву, надлежна савезна организација и НСБС поштоваће поверљивост достављених података у пријави из члана 4. став 2. овог правилника.

III. НЕСТАНДАРДНИ ПОСТУПАК РАЗМАТРАЊА ПРИЈАВЕ

Члан 10.

Ако постоји искуство о увођењу у производњу одређеног ГМО и производа од ГМО, и ако ГМО и производ од ГМО испуњава критеријуме садржане у Прилогу бр. 4 који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део, надлежна савезна организација може применити нестандардни поступак разматрања пријаве.

Подносилац пријаве поднеће надлежној савезној организацији захтев за покретање нестандардног поступка пријављивања.

Захтев из става 2. овог члана, садржи следеће податке:

1) општи подаци:

– име и адреса подносиоца (компанија или институт);

– име, квалификације и искуство одговорног истраживача;

– назив пројекта;

2) подаци који се односе на ГМО:

– латински назив;

– таксономско одређење;

– друга имена (уобичајено име, име соја итд.);

– фенотипски и генетички маркери;

– природа и извор вектора;

– технике коришћене у генетичкој модификацији;

– секвенца, функционални идентитет и локација мењаних, односно уграђених, односно избачених сегмената нуклеинске киселине о којима је реч, са посебним освртом на било коју познату штодљиву секвенцу;

– опис генетичког својства или фенотипске карактеристике и посебно било које нове особине и карактеристике која може бити експримирана или престаје да буде експримирана.

Члан 11.

У разматрању захтева из члана 10. став 2. овог правилника, надлежна савезна организација консултоваће НСБС, који ће у року од 15 дана од дана подношења захтева дати своје стручно мишљење о поднетом захтеву и одредити минимум потребних података из члана 4. став 2. овог правилника.

Подносилац пријаве, пре увођења у производњу ГМО и производа од ГМО у животну средину, поднеће пријаву из члана 10. став 1. овог правилника надлежној савезној организацији.

Подносилац пријаве може да се позове на податке из пријаве која је претходно попуњена од других подносилаца, ако те информације, подаци или резултати нису поверљиви, или ако су ти подносиоци дали своју писмену сагласност, а може поднети и додатне податке за које сматра да су од значаја.

Надлежна савезна организација потврдиће датум пријема пријаве и писмено одговорити подносиоцу у року од 45 дана од дана пријема пријаве, и при том:

1) указаће да пријава испуњава услове утврђене овим правилником, односно да се увођење одобрава;

2) указаће да пријава не испуњава услове овог правилника и да се због тога одбија, или

3) захтеваће додатне податке.

У анализи пријаве из члана 10. став 1. овог правилника, надлежна савезна организација консултоваће НСБС. НСБС у року од 30 дана даће своје стручно мишљење о анализи података датих у пријави.

Приликом рачунања рока од 45 дана из става 4. овог члана, неће се узимати у обзир време за које надлежна савезна организација спроводи консултовање и информисање јавности у складу са одредбама члана 7. овог правилника. Рок утврђен у ставу 4. овог члана може се продужити највише до 30 дана.

Ако надлежна савезна организација захтева додатне податке, захтев мора бити образложен и мора се утврдити рок у коме ће се додатни подаци доставити.

Подносилац пријаве из члана 10. став 1. овог правилника може отпочети с увођењем у производњу ГМО и производа од ГМО само по добијању одобрења од надлежне савезне организације.

Члан 12.

На поступак разматрања пријаве из члана 10. став 1. овог правилника, примењиваће се одредбе чл. 6. до 9. овог правилника.

IV. ЗАВРШНА ОДРЕДБА

Члан 13.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном листу СРЈ“.

Бр. 1246/1
13. новембра 2002. године
Београд

Савезни министар привреде
и унутрашње трговине
Петар Тројановић, с. р.

Прилог бр. 1

А) Технике за које се сматра да доводе до генетичке модификације су:

1) технике рекомбинантних нуклеинских киселина које подразумевају стварање нових комбинација генетичког материјала уграђивањем молекула нуклеинске киселине, формиране на било који начин ван неког организма, у било који вирус, бактеријски плазмид или неки други векторски систем и њихово уношење у организм домаћина код кога се природно не налазе, али у коме је омогућено њихово континуално умножавање;

2) технике које обухватају директно уношење наследног материјала (припремљеног ван организма) у организм, укључујући и микро-инјектирање, макро-инјектирање и микро-инкапсулацију;

3) фузија ћелија (укључујући фузију протопласта) или технике хибридизације код којих су живе ћелије са новом комбинацијом наследног генетичког материјала формиране методом фузије две или више ћелија, каква у природи не постоји.

Б) Технике за које се не сматра да доводе до генетичке модификације, под условом да не укључују употребу молекула рекомбинантне нуклеинске киселине или генетички модификованих организама створених техникама друкчијим од оних изузетих у Прилогу бр. 1 под В су:

1) *in vitro* фертилизација;

2) природни процеси као што су: конјугација, трансдукција, трансформација;

3) индукција полиплоидије.

В) Технике за генетичку модификацију које дају организме који могу бити изузети из одредаба овог правилника, под условом да не укључују коришћење молекула рекомбинантних нуклеинских киселина или генетички модификованих организама осим оних који су добијени једном или више ниже наведених техника:

1) мутагенеза;

2) фузија билијних ћелија (укључујући фузију протопласта) код организама који могу размењивати генетички материјал путем класичне методе укрштања.

Прилог бр. 2

Подаци наведени у Прилогу бр. 2 под А захтеваће се за увођење у производњу свих типова ГМО и производа од ГМО, осим виших биљака. Подаци наведени у Прилогу бр. 2 под Б захтеваће се за увођење у производњу генетички модификованих виших биљака (у даљем тексту: ГМВБ). „Више биљке“ су биљке које таксономски припадају групи Сперматофита (*Gymnospermae* и *Angiospermae*).

А) Подаци који се захтевају у пријави за увођење у производњу ГМО и производа од ГМО који нису више биљке

I. Општи подаци

1) име и адреса подносиоца пријаве (компанија, односно институт);

2) име, квалификације и искуство одговорних истраживача;

3) назив пројекта.

II. Подаци који се односе на ГМО

1. Карактеристике донора, реципијента или паренталног (родитељског) организма:

1) латински назив;

2) таксономско одређење;

3) друга имена (уобичајено име, име сорте, име соја итд.);

4) фенотипски и генетички маркери;

5) степен сродности између донора и реципијента или између родитељских организама;

6) опис техника идентификације и детекције;

7) осетљивост, поузданост у квантитативном смислу и специфичност техника детекције и идентификације;

8) опис географске распрострањености и природног станишта организма, укључујући податке о природним предаторима, плену, паразитима и компетиторима, симбионтима и домаћинима;

9) организми за које је познато да постоји трансфер генетичког материјала под природним условима;

10) проверавање генетичке стабилности организма и фактори који утичу на ту стабилност;

11) патолошке, еколошке и физиолошке карактеристике, и то:

– класификација ризика, сагласно са постојећим правилима у погледу заштите људског здравља, здравља животиња, односно животне средине;

– генерационо време у природним екосистемима, сексуални и асексуални репродуктивни циклус;

– подаци о преживљавању, укључујући сезонске ефекте и способност формирања структура за преживљавање неповољних услова средине;

– патогеност: инфективност, токсичност, вирулентност, алергеност, носиоци (вектори) патогена, могући преносиоци, опсег домаћина укључујући и циљне организме. Могућа активација латентних вируса (провируса). Способност колонизације других организама;

– резистенција на антибиотике и потенцијална употреба истих антибиотика у заштити и терапији људи и домаћих животиња;

– укљученост у еколошке процесе: у примарној продукцији, размени материја, разградњи органске материје, дисању итд;

12) особине природних вектора:

– секвенца;

– фреквенција мобилизације;

– специфичност;

– присуство гена који омогућавају резистенцију;

13) историјат претходних генетичких модификација.

2. Карактеристике вектора:

1) природа и извор вектора;

2) секвенца транспозона, вектора и других некодирајућих генетичких елемената коришћених у конструкцији ГМО, да би се омогућило да убачени вектор и инсерт функционишу у ГМО;

3) фреквенција мобилизације убаченог вектора и/или способност генетичког трансфера, укључујући методе утврђивања;

4) податак до ког степена је вектор ограничен на ДНК која је неопходна за обављање намењене функције.

3. Карактеристике модификованог организма:

1) Подаци везани за генетичку модификацију:

– методе коришћене у модификацији;

- методе коришћене за конструкцију и убацивање инсерта у примаоца или за делецију секвенце;
- опис инсерта и конструкцију вектора;
- ослобођеност инсерта од сваке непознате секвенце и подаци до ког степена је убачена секвенца ограничена на ДНК која је неопходна за обављање намењене функције;

- методе и критеријуми коришћени за селекцију;
- секвенца, функционални идентитет и локација мењаних, односно уграђених, односно избачених сегмената нуклеинске киселине о којима је реч, са посебним освртом на било коју познату штетну секвенцу.

2) Подаци о финалном ГМО:

- опис генетичког својства или фенотипске карактеристике, а посебно нове особине и карактеристике која може бити експримирана или престаје да буде експримирана;

- структура и количина било ког вектора, односно донора нуклеинске киселине који остаје у финалној конструкцији модификованог организма;

- стабилност организма у смислу генетичких особина;
- брзина и ниво експресије новог генетичког материјала. Метода и осетљивост мерења;

- активност експримираних протеина;
- опис техника идентификације и детекције, укључујући технике за идентификацију и детекцију уграђене секвенце и вектора;

- осетљивост, поузданост у квантитативном смислу и специфичност техника детекције и идентификације;

- историјат претходних увођења или употребе ГМО;
- разматрања везана за људско здравље и околину:

- а) токсични и алергијски ефекти ГМО, односно њихових производа метаболизма;

- б) поређење модификованог организма са донором, реципијентом или родитељским организмом у вези са патогеношћу;

- в) капацитет колонизације;
- г) ако је организам патоген за људе који су имунокомпетентни (нормалан имуни систем) назначити:

- болести које изазива и механизам патогености укључујући инвазивност и вируленцију;

- способност комуникације;

- инфективну дозу;

- опсег домаћина, могућност промене;

- могућност преживљавања ван домаћина – човека;

- присуство вектора или начин распрострањања;

- биолошку стабилност;

- слику антибиотске резистенције;

- алергеност;

- постојање одговарајуће терапије.

- д) друге опасности ГМО и производа од ГМО.

III. Подаци који се односе на услове увођења у производњу ГМО и производа од ГМО у животну средину и подаци о животnoj средини

1. Подаци о увођењу:

- 1) опис предложеног увођења, укључујући циљ увођења и очекиване производе;

- 2) предвиђени датуми увођења и планирано време експеримента, укључујући учесталост и трајање увођења;

- 3) припрема места пре увођења;

- 4) величина места;

- 5) методе које ће се користити за увођење;

- 6) количине ГМО које ће се увести;

- 7) поремећај на месту увођења (врста и метод култивације, ископавања, наводњавање или друге активности);

- 8) мере заштите радника за време увођења;

- 9) поступак с местом након увођења;

- 10) технике предвиђене за елиминацију или инактивацију ГМО на крају експеримента;

- 11) подаци и резултати о претходном увођењу ГМО, а посебно у различитим размерама и у различитим екосистемима.

- 2. Подаци о животnoj средини на самом месту увођења и у широкj околини:

- 1) географска локација и координате места;

- 2) физичка или биолошка близина људској заједници и другим значајним биотопима;

- 3) близина значајних биотопа, заштићених подручја или извора питке воде;

- 4) климатске одлике региона које би могле бити измењене;

- 5) географске, геолошке и педолошке карактеристике;

- 6) флора и фауна, укључујући житарице, стоку и врсте које мигрирају;

- 7) опис циљних и нециљних екосистема на које може да се изврши утицај;

- 8) поређење природног станишта организма реципијента са понуђеним (предложеним) местима увођења;

- 9) било који развојни план или промена у коришћењу земљишта у области, који може да утиче на ефекат увођења у животну средину.

IV. Подаци који се односе на интеракцију између ГМО и животне средине

- 1. Особине које утичу на преживљавање, размножавање и распрострањавање:

- 1) биолошке особине које утичу на преживљавање, размножавање и ширење;

- 2) познати или претпостављени услови средине који могу да утичу на преживљавање, умножавање и ширење (ветар, вода, земљиште, температура, рН, итд.);

- 3) осетљивост на специфичне агенсе.

- 2. Интеракција са животном средином:

- 1) претпостављено станиште ГМО;

- 2) проучавање понашања и особина ГМО и њиховог утицаја на животну средину изведеног у симулираној природној средини, као што је микросмос, собе за гајање, стакленици;

- 3) капацитет генетичког трансфера:

- трансфер генетичког материјала у друге организме из ГМО после увођења у екосистем;

- накнадни трансфер генетичког материјала из других организма дате животне средине у ГМО;

- 4) вероватноћа да ће селекција после увођења довести до експресије неочекиваних и/или нежељених особина модификованог организма;

- 5) мере које треба применити да би се осигурала и утврдила генетичка стабилност. Опис генетичких особина које могу спречити или минимизовати ширење генетичког материјала. Методе за доказивање генетичке стабилности;

- 6) путеве биолошког распрострањања, познати или вероватни начини интеракције са агенсима који омогућују расејавање, укључујући инхалацију, гутање, контакт с површином, контакт испод површине и сл;

- 7) опис екосистема у коме се ГМО могу ширити;

- 8) потенцијал прекомерног ширења популације у животnoj средини;

- 9) конкуритивне предности ГМО у односу на немодификовани реципијентни или родитељски организам;

- 10) идентификација и опис циљних организама;

- 11) предвиђени механизам и резултат интеракције између уведеног ГМО и циљног организма;

- 12) идентификација и опис нециљних организама који могу бити под негативним утицајем при увођењу ГМО и предвиђање механизма било које идентификоване неповољне интеракције;

- 13) вероватноћа промене у биолошким интеракцијама или у опсегу домаћина по увођењу;

- 14) позната или претпостављена интеракција са нециљним организмима у животnoj средини, укључујући конкуриторе, плен, домаћине, симбионте, предаторе, паразите и патогене;

- 15) познато или претпостављено учешће у биогеохемијским процесима;

- 16) друге могуће интеракције са животном средином.

V. Подаци о надгледању, контроли, поступку са отпадом и планови реаговања у ванредним ситуацијама

1. Методе надгледања:

- 1) методе за праћење ГМО и надгледање њихових ефеката;

- 2) специфичност (да се идентификује ГМО и разликује од донора, реципијента, односно родитељског организма), осетљивост и поузданост техника надгледања;

- 3) технике детекције трансфера генетичког материјала донора у друге организме;

- 4) дужина и учесталост надгледања.

2. Контрола увођења ГМО:

- 1) методе и процедуре за спречавање, односно свођење на најмању меру распрострањања ГМО изван места увођења или одређене предвиђене области;

- 2) методе и процедуре заштите места од упада неовлашћених особа;

- 3) методе и процедуре за спречавање уласка других организма.

3. Поступак с отпадом:

- 1) врста формираног отпада;

- 2) очекивана количина отпада;

- 3) опис предложеног поступка.

4. Планови реаговања у ванредним ситуацијама:

- 1) методе и процедуре за контролу ГМО у случају њиховог неконтролисаног ширења;

- 2) методе деконтаминације захваћене области – искорењивање ГМО;

- 3) методе уклањања или примена санитарско-здравствених мера у односу на биљке, животиње и земљу – који су били изложени за време и после увођења ГМО;
- 4) методе изоловања области захваћене ширењем ГМО;
- 5) планови заштите људског здравља и околине у случају појаве нежељеног ефекта.

Б) ПОДАЦИ КОЈИ СЕ ЗАХТЕВАЈУ У ПРИЈАВИ ЗА УВОЂЕЊЕ У ПРОИЗВОДЊУ У ГМВБ И ПРОИЗВОДА ОД ГМВБ

(Gymnospermea и Angyospermea)

I. Општи подаци

- 1) име и адреса подносиоца пријаве (компанија или институт);
- 2) име, квалификације и искуство одговорног истраживача;
- 3) назив пројекта.

II. Подаци који се односе на реципијентне и родитељске биљке

1. Потпуно име:
 - 1) име фамилије;
 - 2) род;
 - 3) врста;
 - 4) подврста;
 - 5) сорта (култивар)/линија/хибрид/генотип;
 - 6) уобичајено име.
2. Подаци који се односе на репродукцију:
 - 1) начини репродукције;
 - 2) специфични фактори који утичу на репродукцију;
 - 3) генерацијско време;
 - 4) сексуална компатибилност са другим гајеним или дивљим биљним врстама, укључујући дистрибуцију компатибилних врста у Европи.
3. Могућност преживљавања:
 - 1) способност формирања структура за преживљавање или мровање;
 - 2) специфични фактори који утичу на преживљавање.
4. Ширење:
 - 1) начин и опсег ширења (на пример – оцена како вијабилност полена, односно семена опада са раздаљином);
 - 2) специфични фактори који утичу на ширење.
 3. Географска дистрибуција биљке.
 6. Опис природног станишта биљке, укључујући податке о природним предаторима, паразитима, компетиторима и симбионима, у случају да биљна врста нормално не расте у Југославији.
7. Друге могуће интеракције биљке, значајне за ГМВБ, са организмима у екосистему где обично расте или на неком другом месту, укључујући податке о токсичном ефекту на људе, животиње и друге организме.

III. Подаци који се односе на генетичку модификацију

1. Опис метода коришћених за генетичку модификацију;
2. Природа и извор коришћеног вектора;
3. Величина, извор (име) донорског организма и намењена функција сваког конститутивног фрагмента из региона намењеног за уграђивање.

IV. Подаци који се односе на ГМВБ

1. Опис особине и карактеристике које су биле уведене или модификоване;
2. Подаци о постојећим уграђеним, односно избаченим секвенцама:
 - 1) величина и структура инсерта и методе коришћене за карактеризацију, укључујући информације о сваком делу вектора уведеног у ГМВБ или о сваком носиоцу стране ДНК заосталом у ГМВБ;
 - 2) у случају делеције, величина и функција делетираног региона;
 - 3) број копија инсерта;
 - 4) локација инсерта у биљној ћелији (уграђеног у хромозом, хлоропласте, митохондрије или задржаног у неинтегрисаној форми), као и методе његовог одређивања;
3. Подаци о експресији инсерта:
 - 1) подаци о експресији инсерта, зависно од развића, за време животног циклуса биљке и методе коришћене у карактеризацији;
 - 2) подаци о ефекту инсерта на експресију генома биљке реципијента;
 - 3) делови биљке где је инсерт експримиран (нпр. корен, стабло, полен).
4. Подаци о томе како се ГМВБ разликује од биљке реципијента:

- 1) начини и/или брзина репродукције;
- 2) ширење;
- 3) могућност преживљавања.
5. Генетичка стабилност инсерта и фенотипска стабилност ГМВБ.
6. Свака промена способности ГМВБ да пребади генетички материјал у друге организме.
7. Подаци о било ком токсичном, алергијском или другом, по људско здравље штетном ефекту који произлази из генетичке модификације.
8. Подаци о безбедности ГМВБ по здравље животиња, а посебно о сваком токсичном, алергијском или другом штетном ефекту који произлази из генетичке модификације, ако се ГМВБ користи као животињска храна.
9. Механизам интеракције између ГМВБ и циљних организама.
10. Потенцијалне промене у интеракцији ГМВБ са нециљним организмима које произлазе из генетичке модификације.
11. Потенцијална интеракција са абиотичком средином.
12. Опис техника детекције и идентификације генетички модификоване биљке.
13. Подаци о претходним увођењима ГМВБ.

V. Подаци који се односе на место увођења ГМВБ

1. Локација и величина места увођења.
2. Опис екосистема места увођења, укључујући климу, флору и фауну.
3. Присуство сексуално компатибилних дивљих сродника или гајених биљних врста.
4. Близина званично признатих биотипова или заштићених површина које могу бити под утицајем.

VI. Подаци који се односе на увођење ГМВБ

1. Сврха увођења.
2. Предвиђени датуми и време увођења.
3. Методе којима ће се извршити увођење ГМВБ.
4. Методе припремања и уређења места увођења, пре, за време и после увођења – укључујући праксу култивације и методе жетве.
5. Приближан број биљака (биљака по m^2).

VII. Подаци о контроли, посматрању, поступку после увођења ГМВБ и подаци о одлагању отпада

1. Преузете мере:
 - 1) одређивање удаљености од сексуално компатибилне биљне врсте, дивљих сродника и усева;
 - 2) смањивање, односно спречавање ширења било ког репродуктивног органа ГМВБ (нпр. полена, семена, гомоља).
2. Опис метода на месту након увођења, за третирање површина после тестирања.
3. Опис метода за генетички модификован биљни генетички материјал, укључујући отпад.
4. Опис планова надгледања и методе.
5. Опис планова у случају ванредног стања.
6. Методе и процедуре за заштиту места.

Прилог бр. 3.

ПРИНЦИПИ ПРОЦЕНЕ РИЗИКА

Поједини изрази употребљени у овом прилогу имају следеће значење:

- директни ефекти су примарни ефекти на људско здравље и околину, који су резултат ГМО самих по себи и не потичу од проузрокованих токова догађаја;
- индиректни ефекти су ефекти на људско здравље и околину, који потичу од проузрокованих токова догађаја, нпр. преко механизма као што је интеракција са другим организмима, трансфер генетичког материјала или промене у употреби или управљању;
- тренутни ефекти су ефекти на људско здравље и околину, који су уочени за време увођења ГМО. Тренутни ефекти могу да буду директни или индиректни;
- одложени ефекти су ефекти на људско здравље и околину који не могу бити уочени током периода увођења ГМО, али постају очигледни као директни или индиректни ефекти, било при крају, или након престанка увођења ГМО;
- кумулативни ефекти на дужи период су акумулирани ефекти на људско здравље и околину, укључујући између осталог флору и фауну, плодност земљишта, разграђивање органског материјала у земљишту, ланце исхране, биолошки диверзитет, здравље животиња и проблем резистенције на антибиотике.

А) Циљ

Циљ процене ризика је да се по принципу „случај по случај“ идентификују и оцене могући негативни ефекти ГМО за људско здравље и околину, било да су они директни или индиректни, тренутни или одложени, а које увођење у производњу може имати. Процентом ризика мора се установити да ли постоји потреба за надгледањем ризика, и ако постоји, одређује се метода која је најприкладнија.

Б) Општи принципи

Кад се врши процена ризика, сагласно са принципом предострожности, узимаће се у обзир следећи општи принципи:

1) идентификоване карактеристике и употреба ГМО, који могу да изазову неповољне ефекте, требало би да се упореде са одговарајућом особином, односно употребом у одговарајућим условима, немодификованог организма од ког модификовани организам потиче;

2) процена ризика се спроводи научно засновано и транспарентно, на бази доступних научних и техничких података;

3) процена ризика спроводи се по принципу „случај по случај“, што значи да се податак који се захтева може мењати у зависности од типа ГМО, од интереса, намењене употребе и потенцијалне животне средине;

4) ако нови податак о ГМО и његовом ефекту за људско здравље и околину постане доступан, процена ризика може бити обновљена да би се дефинисало да ли је ризик промењен и да ли постоји потреба за допуном поступка у вези са ризиком.

В) Методологија

1. Карактеристике ГМО и увођења ГМО и производа од ГМО у животну средину

Процена ризика мора да узме у обзир значајне техничке и научне податке о карактеристикама:

- 1) организма примаоца или родитељског организма;
- 2) генетичке модификације - било да је у питању убацивање или избацивање (делеција) генетичког материјала и релевантне податке о вектору и донору;
- 3) ГМО;
- 4) намераваног увођења или употребе ГМО и њиховог обима;
- 5) потенцијалне животне средине у коју се организам уводи;
- 6) интеракција између ГМО и производа од ГМО и животне средине.

При процени еколошког ризика могу се узети у обзир подаци о увођењу сличних организама и организама са сличним особинама, као и подаци о њиховој интеракцији са сличном животном средином.

2. Мере у процени ризика

При процени ризика разматра се:

1) идентификација карактеристика које могу да проузрокују негативне ефекте

Било која карактеристика ГМО везана за генетичку модификацију, из које може да проистекне негативан ефекат за људско здравље и околину, треба да се идентификује. Поређење карактеристика ГМО, са оним код немодификованих организама под одговарајућим условима увођења и употребе, помоћи ће да се идентификују поједини негативни ефекти проистекли управо из генетичке модификације. Важно је не умањити било који потенцијални негативни ефекат на основу тога што није вероватно да се он може догодити.

Негативни ефекти се могу јавити директно или индиректно, и то:

- ширењем ГМО у животnoj средини,
- трансфером убаченог генетичког материјала у друге организме, или исти организам било да је генетички модификован или не,
- нестабилношћу фенотипа и генотипа,
- интеракцијом са другим организмима,
- променом уобичајене пољопривредне праксе.

Потенцијални негативни ефекти ГМО мењаће се од случаја до случаја и они обухватају:

- болести код људи укључујући алергијске и токсичне ефекте;
- болести код животиња и биљака укључујући токсичне, а где постоје услови и алергијске ефекте;
- ефекте на динамику популације врста у средини у коју се ГМО уводи и генетички диверзитет сваке од тих популација;
- промену пријемчивост на патогене, која погодује ширењу инфективних болести, односно стварању нових резервоара или вектора;
- угрожавање превентивних или терапеутских, медицинских, ветеринарских или поступака заштите биљака, трансфером гена који дају резистенцију на антибиотике који се употребљавају у медицини или ветерини;

- ефекте на биогеохемију (биогеохемијске циклусе), посебно на рециклирање угљеника и азота путем промене декомпозиције органског материјала у земљишту;

2) процена могућих последица сваког негативног ефекта - за сваки могући негативни ефекат треба да се процени обим последица. Процена узима у обзир да ће се такав негативни ефекат десити. Обим последица зависи од средине у коју су ГМО уведени, као и од начина увођења;

3) процена вероватноће догађања сваког идентификованог могућег негативног ефекта - главни фактор у процени вероватноће или могућности појаве негативних ефеката су карактеристике средине у коју ће се ГМО увести и начин намераваног увођења;

4) процена ризика за сваку идентификовану карактеристику ГМО - треба да се обави процена ризика за људско здравље и околину за сваку идентификовану карактеристику ГМО, узимајући у обзир вероватноћу да се штетни ефекат догоди, као и обим и последице ако се догоди;

5) Примена стратегије управљања ризиком код увођења у производњу ГМО и производа од ГМО - процена ризика може идентификовати ризике који захтевају управљање. Треба да се дефинише стратегија управљања ризиком;

6) Одређивање глобалног ризика од ГМО - треба да се уради процена глобалног ризика од ГМО, узимајући у обзир и стратегију управљања ризиком која је предложена.

Г) Закључци о могућем утицају на животну средину при увођењу ГМО - на основу процене ризика у пријави ће се захтевати, као помоћ при доношењу закључака о потенцијалном утицају на животну средину при увођењу ГМО, следећи подаци:

- 1) у случају ГМО који нису више биљке:
 - вероватноћа да ГМО упорно опстаје и постане инвазиван у природним стаништима под условима предвиђеног увођења,
 - било која селективна предност или недостатак ГМО и вероватноћа да буде остварена под условима предвиђеног увођења;
 - могућност трансфера гена у друге врсте под условима предвиђеног увођењем ГМО и било која селективна предност или мана која је пренета тим врстама;
 - потенцијални тренутни, односно одложени еколошки утицај директних или индиректних интеракција између ГМО са циљним организмима;
 - потенцијални тренутни, односно одложени еколошки утицај директних или индиректних интеракција између ГМО са нециљним организмима, укључујући утицај на ниво популације компетитора, плена, домаћина, симбионата, предатора, паразита и патогена;
 - могући тренутни, односно одложени ефекти на људско здравље који произлазе из потенцијалне директне и индиректне интеракције ГМО и особа које раде са ГМО, долазе у контакт са ГМО или су у близини увођења ГМО;
 - могући тренутни, односно одложени ефекти на здравље животиња и последице по ланац исхране које произлазе из употребе ГМО и било ког изведеног производа, ако се намерава да се користи као животињска храна;
 - могући тренутни, односно одложени ефекти на здравље животиња и последице по ланац исхране које произлазе из употребе ГМО и било ког изведеног производа, ако се намерава да се користи као животињска храна;
 - могући тренутни, односно одложени ефекти на здравље животиња и последице по ланац исхране које произлазе из употребе ГМО и било ког изведеног производа, ако се намерава да се користи као животињска храна;
 - могући тренутни, односно одложени ефекти на здравље животиња и последице по ланац исхране које произлазе из употребе ГМО и било ког изведеног производа, ако се намерава да се користи као животињска храна;
 - могући тренутни, односно одложени ефекти на здравље животиња и последице по ланац исхране које произлазе из употребе ГМО и било ког изведеног производа, ако се намерава да се користи као животињска храна;
- 2) у случају ГМВБ:
 - могућност да ГМВБ упорно опстаје, више него реципијентне или паренталне биљке у пољопривредној средини или постану инвазивније у природној средини;
 - било која селективна предност или мана својствена ГМВБ;
 - могућност трансфера гена у исту или другу сексуално компатибилну биљну врсту под условима гајења ГМВБ, и било која селективна предност или мана које су пренете тој биљној врсти;
 - могући тренутни, односно одложени, директни и индиректни утицај на животну средину који је последица директне и индиректне интеракције између ГМВБ и циљних организама, као што су предатори, паразити и патогени (ако је применљиво);
 - могући тренутни, односно одложени, директни и индиректни утицај на животну средину који је последица директне и индиректне интеракције између ГМВБ и нециљних организама (такође узети у обзир организме који интерреагују са циљним организмима), укључујући утицај нивоа популације компетитора, биљоједа, симбионата (где је применљиво), паразита и патогена;
 - могући тренутни, односно одложени ефекти на људско здравље, који произлазе од потенцијалне директне и индиректне интеракције ГМВБ и особа које раде са ГМВБ, долазе у контакт са ГМВБ или су у близини увођења ГМВБ;

– могући тренутни, односно одложени ефекти на здравље животиња и последице по ланац исхране које произлазе из употребе ГМВБ, и било ког изведеног производа ако се намерава да се користи као животињска храна;

– могући тренутни, односно одложени ефекти на биогеохемијске процесе који су последица потенцијалних директних и индиректних интеракција ГМВБ и циљних и нециљних организама у близини увођења ГМВБ;

– могући тренутни, односно одложени, директни и индиректни утицај на животну средину специфичних техника коришћених за менаџмент ГМВБ, кад се разликују од конвенционалних техника.

Прилог бр. 4.

Критеријуми за примену нестандардног поступка разматрања пријаве су:

1) таксономски статус и биологија немодификованог реципијентног организма треба да буду познати (на пример, начин репродукције и опрашивања, способност укрштања са сродним врстама, патогеност);

2) треба да постоје знања о сигурности за људско здравље и околину родитељских и реципијентних организама у средини у коју се ГМО уводи;

3) треба да буду доступни подаци о било којој интеракцији од интереса за процену ризика, укључујући родитељске, реципијентне и друге организме у животној средини у коју се ГМО уводи;

4) треба да буду доступни подаци о уграђеном генетичком материјалу, као и подаци о конструкцији било ког векторског система, или секвенце генетичког материјала коришћеног са

преносиоцем ДНК. Тамо где генетичка модификација укључује делецију генетичког материјала, обим делеције треба да буде познат. Подаци о генетичкој модификацији треба да буду доступни тако да је могућа идентификација ГМО и његовог потомства;

5) ГМО не би требало да представља додатан или повећан ризик за људско здравље и околину у условима експерименталног увођења, у односу на ризик показан при увођењу одговарајућих родитељских и реципијентних организама. Било која способност ширења у животној средини и окупирања других невезаних екосистема и способност преношења генетичког материјала на друге организме не би смела да има штетне ефекте.

САДРЖАЈ:

	Страна
661. Правилник о квалитету и другим захтевима за помоћна средства у производњи прехранбених производа -----	1
662. Правилник о ограниченој употреби генетички модификованих организама -----	38
663. Правилник о стављању у промет генетички модификованих организама и производа од генетички модификованих организама -----	42
664. Правилник о увођењу у производњу генетички модификованих организама и производа од генетички модификованих организама -----	49