

PREDNACRT

PRAVILNIK O TEHNIČKIM USLOVIMA ZA OBAVLJANJE DELATNOSTI PUNJENJENJA, TRANSPORTA, SKLADIŠTENJA I DISTRIBUCIJU BOCA SA TEHNIČKIM GASOVIMA

PRAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE PRAVILNIKA

- Zakon o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanje usaglašenosti proizvoda sa propisanim zahtevima („Sl. glasnik RS“ br. 36/2009)
- Zakon o standardizaciji („Sl. glasnik RS“ br. 36/2009);
- Uredba o načinu informisanja i obaveštavanja o tehničkim propisima, standardima i ocenjivanju usaglašenosti („Sl. glasnik RS“ br. 126/07).

CILJ DONOŠENJA PRAVILNIKA

Pravilnikom se propisuju uslovi koje moraju ispunjavati privredni subjekti ili pojedinci koji se bave ili nameravaju da se bave punjenjem, transportom, skladištenjem i distribucijom boca i baterija boca sa tehničkim gasovima, a u cilju optimiziranja sledljivosti i bezbednosti obavljanja ovih delatnosti i minimiziranja rizika nastanka neželjenog događaja na mestu punjenja boca i baterija boca, u transportu i kod korisnika, a koji može ugroziti ljude, imovinu i životnu sredinu; zaštite interesa korisnika u zavisnosti od namene gasova i ispunjavanja njihovih zahteva.

TEKST PRAVILNIKA

1. OPŠTE ODREDBE

Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se:

- uslovi u pogledu tehničke opremljenosti i kadrova koje moraju ispunjavati privredna društva, preduzetnici i druga pravna lica (u daljem tekstu: proizvođač); koja se bave punjenjem, transportom, skladištenjem i distribucijom boca i baterija boca (u daljem tekstu: boca) namenjenih za tehničke gasove
- uslovi za vršenje kontrole kvaliteta tehničkih gasova u zavisnosti od namene;
- postupci obezbeđenja sigurnosnih mera u pogledu ambalaže kao i stavljanja van upotrebe boca za tehničke gasove koje ne ispunjavaju propisane tehničke uslove,

Pod tehničkim gasovim gasovima u ovom pravilniku podrazumevaju se:

- permanentni gasovi: kiseonik, azot, argon, helijum, vodonik, neon, ksenon, kripton
- ugljen-monoksid, komprimovani vazduh, mešavine gasova, specijalne gasove...
- pod pritiskom utečnjeni: ugljen-dioksid, azot-suboksid, sumpor-dioksid
- pod pritiskom rastvoreni: acetilen

Pravilnik se ne odnosi na tečni naftni gas, prirodni gas, amonijak i hlor.

Član 2

Termini:

- **Korisnik** je pravno ili fizičko lice koje se koristi gasove u bocama, a koje ima u svom vlasništvu ili je iznajmljuje od Proizvođača;
- **Proizvođač** je pravno ili fizičko lice koje se bavi proizvodnjom, punjenjem u boce i prodajom tehničkih gasova.
- **Ispitivač** je pravno ili fizičko lice koje poseduje Laboratoriju za ispitivanje boca i primenjuje odobrene metode ispitivanja standardima propisane za ovu vrstu posuda pod pritiskom;
- **Manipulant** – zaposleni koji vrši prijem i otpremu boca
- **Prevoznik** je pravno ili fizičko lice koje je opremljeno vozilima za prevoz boca
- **Distributer** (diler / partner) je pravno ili fizičko lice koje poseduje odgovarajući prostor i se bavi distribucijom tehničkih gasova
- **Kontrolno telo** je akreditovano / ovlašćeno za poslove kontrole usaglašenosti boce sa relevantnim standardima i propisima;
- **Boce** za tehničke gasove su pokretne posude pod pritiskom
- **Baterija boca** je sklop pojedinačnih boca, sa ventilima ili bez njih, ugrađenih u noseću konstrukciju za transport, skladištenje i primenu, i povezanih kolektorom i pomoćnom opremom za punjenje i pražnjenje baterije;
- **Industrijski gas** – gas koji se koristi u tehničkim postupcima industrijske proizvodnje ili sličnim postupcima

- **Permanentni gas** – gas čija je kritična temperatura niža od – 10°C
- **Komprimovani gas** – gas koji , zatvoren u rezervoaru, ostvaruje pritisak veći od 1,013 bar na 15°C
- **Pod pritiskom utečnjeni gas** – gas čija se kritična temperatura kreće od -10°C od 70°C.
- **Pod pritiskom rastvoreni gas** – gas koji je rastvoren pod pritiskom u rastvaraču
- **Medicinski gas** – gas ili gasna smeša koja je namenjena pacijentima u terapijske, dijagnostičke ili profilaktičke svrhe ili se koristi u hirurškim instrumentima.
- **Smeša gasova** je smeša dva ili više gasova koji međusobno hemijski ne reaguju,
- **Prehrambeni gas** – gas koji se primenjuje u prehrambenim proizvodima

2. PROSTORIJE ZA PUNJENJE TEHNIČKIH GASOVA (TEHNIČKI USLOVI)

Član 3

Prostorije za punjenje tehničkih gasova u boce moraju biti prilagođene za punjenje tehničkih gasova u zavisnosti od njihovih karakteristika (zapaljivi; eksplozivni; inertni; otrovni; oksidujući) i namene (za industrijsku – tehničku namenu; za medicinsku namenu, za prehrambenu namenu; smeše gasova.

Član 4

Oprema za punjenje gasova u boce, mora ispunjavati sledeće uslove :

- za industrijsku – tehničku namenu - tehničke norme za industrijska gasna postrojenja (Pravilnik o tehničkim normativima za cevne vodove za gasoviti kiseonik ("Službeni list SFRJ" br. 52/90), Pravilnik o tehničkim normativima za radove pri čišćenju i odmaščivanju opreme za kiseonik ("Službeni list SFRJ" br. 74/90), Zentrale Gasversorgungsanlagen – ONORM M 7387, Standardi grupe M.E2. (ispitivanja pritiskom, sigurnosna oprema, proračun delova pod pritiskom)).
- za medicinsku namenu – tehničke norme i zahteve Smernica za dobru proizvođačku praksu (Aneksa 6); Direktiva 2003/94/ES "Sl. glasnik RS", br. 28/2008.
- za prehrambenu namenu – tehničke norme i zahteve Kodeksa Alimentarijusa (HACCP)) *CAC/RCP 1-1969, Rev.4- 2003* The current version of the Recommended International Code of Practice-General Principles of Food Hygiene including Annex on Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application was adopted by the Codex Alimentarius Commission in 1997.

Član 5

U prostoriji za punjenje mora biti predviđen i obeležen dovoljan deo površine namenjen za pregled boca i baterija boca pre punjenja.

Član 6

Pored prostor(ij)a za punjenje gasova, Proizvođač mora da obezbedi, prema nameni gasova, i

- površinu / prostor za skladištenje praznih boca (boca za punjenje),
- površinu namenjenu za pregled boca i baterija boca pre punjenja,
- površinu / prostor za skladištenje punih boca koje čekaju odobrenje za puštanje u promet,
- površinu / prostor za skladištenje punih boca spremnih za promet,
- površinu / prostor za skladištenje boca za ispitivanje / popravku,
- površinu / prostor za skladištenje boca za uništavanje

Prostori iz stava 1 ovog člana moraju biti vidno označeni (tablama i bojom na podu) i na adekvatan način međusobno odvojeni (bojom na podu ili fizičkom pregradom). Proizvođač mora da obezbedi prostor i organizaciju punjenja tako da ne dođe do mešanja boca po nameni gasa ili statusu boca (prazna, puna, u karantinu, ispitana, neispravna)

3. PRIPREMA BOCA ZA PUNJENJE

Član 7

Proizvođač može da puni svoje boce, odnosno uslužno da puni boce pod ugovorom za treću stranu.

Član 8

U toku procesa punjenja boca Proizvođač mora da vrši kontrolu pre, za vreme punjenja i po završetku punjenja u skladu sa zahtevima standarda: (SRPS ISO 10463 i SRPS ISO 11755).

Član 9

Proizvođač je dužan da standardom propisanu proceduru vršenja pregleda boca u pisanom obliku postavi na vidnom mestu u prostoru u kome se vrši pregled. Pregled boca pre, za vreme punjenja i po završetku punjenja vrši obučeno osoblje Proizvođača.

Član 10

Ukoliko se utvrde nedostaci koji ukazuju da boca i baterija boca nisu pogodne za dalju upotrebu, one se izdvajaju u obeležen prostor predviđen za neispravne boce, i označavaju se na vidan i uočljiv način.

Član 11

Boce za koje se konstatuju nedostaci šalju se u laboratoriju na pregled i ispitivanje.

Pregled i ispitivanje vrše se prema odredbama

- SRPS ISO 6406 za čelične bešavne boce
- SRPS ISO 10462 za acetilenske boce.
- SRPS EN 1802 za bešavne boce od aluminijuma
- SRPS EN 1803 za čelične zavarene boce
- SRPS EN ISO11623 za boce od kompozitnog materijala

Član 12

Proizvođač mora imati laboratoriju za pregled i ispitivanje boca koja ispunjava zahteve iz SRPS ISO/IEC 17025, ili te poslove može poveriti laboratoriji koja ispunjava iste zahteve - Ispitivaču.

Član 13

Ispitivač može da ispituje svoje boce ili boce trećih lica sa kojima je ispitivanje ugovorio.

Član 14

Ukoliko se pri pregledu i ispitivanju utvrdi da boca nije bezbedna za dalju upotrebu, Ispitivač je dužan da o tome pismeno obavesti naručioca ispitivanja navodeći podatke o boci i uočene nedostatke. Takvu bocu dužan je, prema standardima iz Clana 11 da onesposobi za deklarisanu upotrebu. Proizvođač će onesposobljenu bocu vratiti vlasniku.

Član 15

Promena namene boce

Promenu namene boce može izvršiti samo akreditovano/ovlašćeno Kontrolno telo, a u skladu sa važećim standardom.(SRPS ISO 11621)

4. PUNJENJE BOCA

Član 16

Mogu se puniti nove boce i boce za koje se ispitivanjem utvrdi da su bezbedne za upotrebu.

5. OZNAČAVANJE PROIZVODA U NAPUNJENIM BOCAMA

Član 17

Označavanje napunjenih boca vrši se odmah po završetku procesa punjenja u skladu sa procedurom koju utvrđuje proizvođač i standardima za boje (SRPS EN 1089 - 3 Pokretne boce za gas – obeležavanje boca za gas – kodovi boja) i nalepnice.

Sadržaj etiketa mora odgovarati zahtevima standarda po kojima se deklariše namena gasa.

- za industrijsku – tehničuku namenu prema SRPS EN ISO 7225 Boce za gas – etikete za upozorenje
- za medicinsku namenu prema PRAVILNIKU O SADRŽAJU I NAČINU OBELEŽAVANJA SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA LEKA I O SADRŽAJU UPUTSTVA ZA PACIJENTA - KORISNIKA ("Sl. glasnik RS", br. 27/2008, 31/2008 - ispr. i 104/2009).
- za prehrambenu namenu prema PRAVILNIKU O KVALITETU I USLOVIMA UPOTREBE ADITIVA U NAMIRNICAMA I O DRUGIM ZAHTEVIMA ZA ADITIVE I NJIHOVE MEŠAVINE ("Sl. list SCG", br. 56/2003, 4/2004 - dr. pravilnik, 5/2004 - ispr. i 16/2005)

Član 18

Sadržaj etiketa, bez obzira na vrstu i namenu gasa, mora imati dovoljno podataka da obezbedi punu sledljivost proizvoda.

6. SKLADIŠTE BOCA KOD PROIZVOĐAČA I DISTRIBUTERA

Član 19

Proizvođač mora da obezbedi skladište adekvatno zahtevima standarda po kojima namenjuje upotrebu gasa:

- za industrijsku – tehničuku namenu prema ÖNORM M 7379 – 1995 (u nedostatku SRPS standarda)
- za medicinsku namenu prema tehničkim normama i zahtevima Smernica za dobru proizvođačku praksu (Aneksa 6); Direktiva 2003/94/ES "Sl. glasnik RS", br. 28/2008.
- za prehrambenu namenu prema tehničkim normama i zahtevima Kodeksa Alimentarijusa (HACCP)) CAC/RCP 1-1969, Rev.4- 2003 The current version of the Recommended International Code of Practice- General Principles of Food Hygiene including Annex on Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application was adopted by the Codex Alimentarius Commission in 1997.

Član 21

Proizvođač može da stavi u promet samo ispravan gas u ispravnoj boci.

Ispravan gas je proizvod koga prati Izveštaj o ispitivanju usaglašen sa:

- serijom SRPS standarda koji se odnose na kvalitet tehničkih gasova.
- aktuelnom Farmakopejom koja se odnosi na medicinske gasove,
- PRAVILNIKOM O KVALITETU I USLOVIMA UPOTREBE ADITIVA U NAMIRNICAMA I O DRUGIM ZAHTEVIMA ZA ADITIVE I NJIHOVE MEŠAVINE ("Sl. list SCG", br. 56/2003, 4/2004 - dr. pravilnik, 5/2004 - ispr. i 16/2005)

Ispravna boca je:

- boca boce odgovara standardu prema gasu koji je u boci (SRPS EN 1089 - 3 Pokretne boce za gas – obeležavanje boca za gas – kodovi boja),
- boca za koju je ispitivanjem utvrđeno da je bezbedna za upotrebu,
- ventil na boci zaštićen kapom, ili drugom adekvatnom zaštitom.

Član 22

Distributer mora imati skladište sa odvojenim i obeleženim prostorom za pune boce, prazne boce i neispravne boce.

Član 23

Distributer vodi evidenciju o primljenim i predatim bocama korisniku.

Distributer mora da vrši manipulaciju sa bocama u skladu sa Proizvođačevim procedurama.

8. ZAŠTITA OD POŽARA, BZR I ZAŠTITA ŽIVOTNE SREDINE

Član 24

Proizvođač i distributer su dužan da rad sa bocama bude u skladu sa zahtevima propisa o zaštiti od požara, bezbednosti i zdravlju na radu i zaštiti životna sredine.

9. PREVOZ NAPUNJENIH BOCA

Član 25

Boce sa gasovima pod pritiskom transportuju se u skladu sa pravilima međunarodne konvencije o prevozu opasnih materija - ADR-a Rev. 2009 i važećim Zakonom o prevozu opasnih materija("Sl. list SFRJ", br. 27/90 i 45/90 - ispr., "Sl. list SRJ", br. 24/94, 28/96 - dr. zakon i 68/2002 i "Sl. glasnik RS", br. 36/2009 - dr. zakon)

10. USLOVI ZA LICA KOJA RUKOVODE POSLOVIMA PUNJENJA BOCA

Član 26

Poslovima punjenja, pregleda i ispitivanja može rukovoditi lice sa najmanje četvorogodišnjim visokim obrazovanjem tehničke struke odgovarajućeg smera, stručnim ispitom iz odgovarajuće struke i radnim iskustvom na navedenim poslovima od najmanje tri godine.

Član 27

Lica koja rade na poslovima pripreme boca za punjenje, punjenju boca, skladištenju i transportu boca moraju imati najmanje 3. stepen stručne sprema i odgovarajuće radno iskustvo od jedne godine.

Član 28

Lica moraju biti obučena za tu vrstu poslova po programu koji donosi nadležni organ Proizvođača.

Program obuke obuhvata:

- fizičke i hemijske karakteristike gasova i njihov uticaj na čoveka,
- moguće opasnosti i mere za otklanjanje istih,
- lična zaštitna sredstva i njihova upotreba.
- bezbedno obavljanje radnih operacija,
- procedure pri vanrednim događajima,

Lica iz člana 27. polažu stručni ispit pred Upravom za spasavanje (ranije Uprava protiv požarne policije) Ministarstva unutrašnjih poslova Srbije

Proizvođač je obavezan da vrši proveru obučenosti najmanje jednom u tri godine.

Proizvođač je obavezan da vodi evidenciju obučanih lica.

11. USLOVI ZA VRŠENJE KONTROLE KVALITETA GASA I ISPITIVANJA BOCA

Član 29

Proizvođač mora da ima laboratoriju za ispitivanje kvaliteta gasova napunjenih u boce koja zadovoljava zahteve iz SRPS ISO/IEC 17025.

Član 30

Proizvođač je dužan da korisniku izda dokument o kvalitetu gasa napunjenog u boce, kao i Uverenje o opasnoj materiji (SDS)

Član 31

Proizvođač može da ima laboratoriju za ispitivanje boca koja zadovoljava zahteve iz SRPS ISO/IEC 17025, ili da ove poslove ugovori sa akreditovanom/ovlašćenom laboratorijom.

Član 32

Akreditovano / ovlašćeno Kontrolno telo svojim žigom na ramenu boce označava da je boca usaglašena sa važećim tehničkim propisima

12. INSPEKCIJSKI NADZOR

Član 33

Inspekcijski nadzor nad primenom ovog pravilnika vrši nadležno Ministarstvo

13. OSIGURANJE OD ODGOVORNOSTI

Član 34

Proizvođač, prevoznik i distributer tehničkih gasova, zbog prirode delatnosti, moraju imati kvalitetno osiguranje od opšte odgovornosti i od odgovornosti za proizvode na odgovarajuću sumu osiguranja koju propisuje nadležno Ministarstvo.

14. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDE

Član 35

Pravilnik stupa na snagu osmog dana od objavljivanja u Službenom glasniku RS i primenjuje se šest meseci od dana usvajanja