

НАРЕДБА ЗА РАБОТА С ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ ОРГАНИЗМИ В КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ

Приета с ПМС № 211 от 04.10.2005 г.

Обн. ДВ. бр.81 от 11 Октомври 2005г., изм. ДВ. бр.33 от 26 Април 2011г., изм. и доп. ДВ. бр.3 от 5 Януари 2018г.

Глава първа. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. С наредбата се уреждат:

1. условията за безопасност, при които генетично модифицирани организми (ГМО) се включват в списъка по чл. 2, ал. 3 от Закона за генетично модифицираните организми (ЗГМО);

2. (нова - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г.) критериите за класифициране на работата с ГМО в контролирани условия;

3. (предишна т. 2 - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г.) условията и редът за извършване на оценката на риска от работата с ГМО в контролирани условия;

4. (предишна т. 3 - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г.) предпазните и защитните мерки за съответния клас на работа с ГМО, които лицата по чл. 16 ЗГМО са длъжни да осигурят в помещенията за работа с ГМО в контролирани условия, и управлението на отпадъците от работата с ГМО в контролирани условия.

5. (нова - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г.) контролът върху работата с ГМО в контролирани условия;

6. (нова - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г.) формата на заявлението за регистриране на помещение за работа с ГМО в контролирани условия съгласно приложение № 1 и формите към него с информация относно мерките за безопасност в лаборатории (форма А1), в зоните за производство (форма А2), в оранжерии и климатични камери (форма А3) и в помещения за животни (форма А4);

7. (нова - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г.) формата на заявлението за извършване на работа с ГМО в контролирани условия съгласно приложение № 2 и формите към него с информация за донорния организъм (форма Б1), за реципиентния организъм (форма Б2), за генетичната модификация (форма Б3) и за получения генетично модифициран организъм (форма Б4);

8. (нова - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г.) формата на информацията за ръководителя на проекта (форма Р) и формата на информацията за отговорника по надзора на безопасността (форма О) и формата на план за спешни действия при аварии (форма ЕМ) съгласно приложение № 3, които се прилагат към заявленията по т. 6 и 7.

Глава втора.

**УСЛОВИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ, ПРИ КОИТО ГМО СЕ ВКЛЮЧВАТ В СПИСЪКА ПО ЧЛ.
2, АЛ. 3 ОТ ЗГМО (ЗАГЛ. ДОП. - ДВ, БР. 33 ОТ 2011 Г., В СИЛА ОТ 26.04.2011 Г.)**

Чл. 2. (1) Министърът на околната среда и водите включва в списъка по чл. 2, ал. 3 ЗГМО генетично модифицирани микроорганизми (ГММ), които отговарят на следните условия за безопасност за човешкото здраве и околната среда:

1. идентичността на щама е точно установена и модификацията е установена и доказана;

2. наличие на документирано доказателство за безопасността на микроорганизма;

3. наличие на доказателства за генетична стабилност на микроорганизма, когато генетичната нестабилност може да има неблагоприятно въздействие върху безопасността;

4. генетично модифицираният микроорганизъм не причинява заболявания или увреждания на хората, растенията или животните (не е патогенен);

5. генетично модифицираният микроорганизъм не е с повишена токсичност в резултат на генетичната модификация и не притежава токсични свойства;

6. генетично модифицираният микроорганизъм не е с повишено алергизиращо действие в резултат на генетичната модификация и не е в списъка на микроорганизмите с алергични ефекти, посочени в Наредба № 4 от 2002 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа (ДВ, бр. 105 от 2002 г.);

7. генетично модифицираният микроорганизъм не съдържа случайни вредни агенти, като други микроорганизми, които са активни или латентни, съществуващи във или извън генетично модифицирания микроорганизъм, и които могат да увредят човешкото здраве и околната среда;

8. модифицираният генетичен материал не е опасен, ако бъде прехвърлен в друг организъм или ако сам се предава или пренася с по-голяма честота, отколкото други гени на гостоприемника или родителския микроорганизъм;

9. генетично модифицираният микроорганизъм не причинява непосредствени или забавени вредни последици върху околната среда в случай на значимо и несъзнателно освобождаване в околната среда.

(2) Безопасността на конкретен ГММ се преценява във всеки отделен случай.

Глава трета.

КРИТЕРИИ ЗА КЛАСИФИЦИРАНЕ НА РАБОТАТА С ГМО В КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ (НОВА - ДВ, БР. 33 ОТ 2011 Г., В СИЛА ОТ 26.04.2011 Г.)

Чл. 2а. (Нов - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г.) (1) Работата с ГММ в контролирани условия се класифицира като клас 1, когато:

1. не съществуват данни гостоприемникът (реципиентът) или родителският микроорганизъм да причиняват заболяване у хората, животните или растенията;

2. природата на вектора и на включения генетичен материал е такава, че с получения фенотип генетично модифициран микроорганизъм не може да причини заболяване у хората, животните или растенията или да окаже неблагоприятно въздействие при непредвидено попадане в околната среда;

3. полученият генетично модифициран микроорганизъм няма вероятност да причини заболяване у хората, животните или растенията или да има вредни последици върху околната среда.

(2) Работата с ГММ в контролирани условия се класифицира като клас 2, когато:

1. реципиентът или родителският микроорганизъм могат да причинят заболяване у хората, животните или растенията, което не е вероятно да се разпространи, и съществува ефективна профилактика или средства за лечение, и е малко вероятно да окаже неблагоприятно въздействие върху околната среда;

2. природата на вектора и на включения генетичен материал е такава, че полученият генетично модифициран микроорганизъм може пряко, чрез хоризонтален пренос на генетичен материал или по друг начин да причини заболяване у хората, животните или растенията; заболяването не е вероятно да се разпространи и за него съществуват ефективна профилактика или средства за лечение; полученият генетично модифициран микроорганизъм е малко вероятно да окаже неблагоприятно въздействие при непредвидено попадане в околната среда.

(3) Работата с ГММ в контролирани условия се класифицира като клас 3, когато:

1. реципиентът или родителският микроорганизъм могат да причинят заболяване у хората, животните или растенията, което е вероятно да се разпространи, но за което съществуват ефективна профилактика или средства за лечение и е малко вероятно да окаже неблагоприятно въздействие върху околната среда;

2. природата на вектора и на включения генетичен материал е такава, че полученият генетично модифициран микроорганизъм може пряко, чрез хоризонтален пренос на генетичен материал или по друг начин да причини заболяване у хората, животните или растенията; заболяването е вероятно да се разпространи, но за него съществуват ефективна профилактика или средства за лечение; полученият генетично модифициран микроорганизъм е малко вероятно да окаже неблагоприятно въздействие при непредвидено попадане в околната среда.

(4) Работата с ГММ в контролирани условия се класифицира като клас 4, когато:

1. реципиентът или родителският микроорганизъм могат пряко, чрез хоризонтален пренос на генетичен материал или по друг начин да причинят заболяване у хората, животните или растенията, което е вероятно да се разпространи, и не съществуват ефективна профилактика или средства за лечение или могат да окажат неблагоприятно въздействие при непредвидено попадане в околната среда;

2. природата на вектора и на включения генетичен материал е такава, че полученият генетично модифициран микроорганизъм причинява заболяване у хората, животните или растенията, което е вероятно да се разпространи, и няма ефективна профилактика или средства за лечение или могат да окажат неблагоприятно въздействие при непредвидено попадане в околната среда.

(5) За определяне патогеността на донорния и реципиентния микроорганизъм се използва класификацията по Наредба № 4 от 2002 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа (ДВ, бр. 105 от 2002 г.).

Чл. 26. (Нов - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г.) (1) Работата с генетично модифицирани растения в контролирани условия се класифицира като клас А, когато:

1. генетично модифицираните растения не притежават възможности за пренос на генетичен материал към местни растителни видове поради липса на полово съвместими видове или поради характера на трансформацията, обуславящ липса или понижен пренос

на полена;

2. използваните в трансформацията растителни патогени са от нежизнеспособен щам.

(2) Работата с генетично модифицирани растения в контролирани условия се класифицира като клас Б, когато е изпълнено едно или повече от следните условия:

1. генетично модифицираните растения притежават възможности за пренос на генетичен материал към местни растителни видове;

2. генетично модифицираните растения могат да причинят вреда на околната среда или на човешкото здраве;

3. използваните в трансформацията растителни патогени са от жизнеспособен щам;

4. възможен е хоризонтален пренос на генетичен материал от генетично модифицираните растения към други видове, в резултат на който да настъпят неблагоприятни последици.

Чл. 2в. (Нов - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г.) (1) Работата с генетично модифицирани животни в контролирани условия се класифицира като клас А, когато:

1. генетично модифицираните животни не са способни да оцелеят в околната среда;

2. генетично модифицираните животни притежават ограничена способност за пренос на генетичен материал към местни животински видове;

3. генетично модифицираните животни не са заразени с ГММ или патогени и генетичната модификация не води до по-голям риск за човешкото здраве или за околната среда от този на немодифицираните родителски организми.

(2) Работата с генетично модифицирани животни в контролирани условия се класифицира като клас Б, когато е изпълнено едно или повече от следните условия:

1. генетично модифицираните животни са способни да оцелеят в околната среда;

2. генетично модифицираните животни могат да причинят вреда на човека или на околната среда, ако напуснат контролираното помещение, и притежават способност за пренос на внесен генетичен материал към местни животински видове;

3. генетично модифицираните животни не са заразени с ГММ или патогени, но генетичната модификация води до по-голям риск за човешкото здраве или за околната среда от този на немодифицираните родителски организми.

Глава четвърта.

УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ОЦЕНКАТА НА РИСКА ОТ РАБОТАТА С ГМО В КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ (ПРЕДИШНА ГЛАВА ТРЕТА - ДВ, БР. 33 ОТ 2011 Г., В СИЛА ОТ 26.04.2011 Г.)

Чл. 3. (1) Целта на оценката на риска е на базата на всеки отделен случай да се идентифицират и оценят потенциалните неблагоприятни последици от ГМО върху човешкото здраве и околната среда за всяка дейност, извършвана в контролирани условия.

(2) Потенциални неблагоприятни последици при оценка на риска от работа с ГММ са:

1. заболяване у хората, включително алергични или токсични последици;
2. заболяване у животните и растенията;
3. (изм. - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г.) неблагоприятни последици, дължащи се на невъзможност за лечение на заболяването или за провеждане на ефективна профилактика;
4. (изм. - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г.) неблагоприятни последици, дължащи се на установяването или разпространението на ГММ в околната среда;
5. (изм. - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г.) неблагоприятни последици, дължащи се на естествен пренос на вмъкнатия генетичен материал в други организми.

(3) Потенциални неблагоприятни последици при оценка на риска от работа с ГМО, различни от ГММ, са най-малко следните:

1. заболяване у хората, включително алергични и токсични последици;
2. полученият ГМО действа като преносител или източник на болест/болести у човека;
3. неблагоприятни последици, дължащи се на промяна/промени в поведението или във физическата природа;
4. неблагоприятни последици, дължащи се на невъзможност за лечение на заболяване у хората или предлагане на подходяща профилактика.

Чл. 4. Оценката на риска се основава на:

1. (изм. - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г.) идентификация на всички потенциални неблагоприятни последици за човешкото здраве и околната среда, свързани със:
 - а) приемащия организъм;
 - б) вмъкнатия генетичен материал;
 - в) вектора;
 - г) донорния организъм (в случаите, когато такъв се използва при извършване на дейността);
 - д) (нова - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г.) получения ГМО;
2. (доп. - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г.) анализ на степента на въздействието на потенциалните неблагоприятни последици;
3. вероятността да настъпят потенциалните неблагоприятни последици;
4. характеристиките на дейностите в контролирани условия.

Чл. 5. Оценката на риска се извършва в следната последователност:

1. първоначално определяне класа на риск в съответствие с класификацията по чл. 17 ЗГМО, като се вземат предвид:
 - а) идентифицираните потенциални вредни свойства на приемащия и където е уместно - на донорния организъм;
 - б) идентифицираните потенциални вредни свойства, свързани с вектора, вмъкнатия генетичен материал, включително всяка промяна в свойствата на приемащия

организъм;

в) (изм. - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г.) случаите на работа с ГММ - класификацията по Наредба № 4 от 2002 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа, и по други национални класификации (например класификационните схеми, отнасящи се до растителни и животински патогени) или международни класификации на ГММ (например на Световната здравна организация, Националният институт по здравеопазване на САЩ и др.), както и техните актуализации; класификационните схеми посочват само временно рисковия клас на дейността и съответстващите предпазни и контролни мерки;

2. оценка на вероятността за настъпване на идентифицираните потенциални неблагоприятни последици;

3. оценка на последствията от настъпване на идентифицираните потенциални неблагоприятни последици;

4. (нова - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г.) избор на предпазни и защитни мерки в съответствие с чл. 9;

5. (предишна т. 4, изм. - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г.) окончателно определяне на степента на риска и класифициране на работата в контролирани условия съгласно чл. 17 ЗГМО;

6. (нова - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г.) потвърждаване крайното класифициране на работата в контролирани условия в съответствие с чл. 32, ал. 3 ЗГМО.

Чл. 6. (1) При идентификация на потенциалните неблагоприятни последици от ГМО за човешкото здраве и околната среда се определят всички потенциални вредни свойства на ГМО, които са резултат от генетичната модификация, или всяко изменение на съществуващите свойства на гостоприемника.

(2) В случаите по ал. 1 се определят:

1. за гостоприемника, когато той е микроорганизъм:

а) природата на неговата патогенност и вирулентност, инфекциозност, алергизиращо действие, токсичност и вектори за пренос на заболяване;

б) видът на природните му вектори и странични агенти в случаи, когато те могат да повлияят на мобилността на внесенния генетичен материал и честотата ѝ;

в) природа и устойчивост на неблагоприятните мутации, ако такива са налице;

г) всяка предишна генетична модификация;

д) видов обхват на гостоприемниците;

е) всяка значителна физиологична характеристика от значение за неговата стабилност, която може да претърпи промяна в получения ГММ;

ж) естествено местообитание и географско разпространение;

з) доколко е от значение за процесите на околната среда, например азотно фиксиране или регулиране на киселинността (pH);

и) взаимодействие с други организми в околната среда и въздействие върху тях, включително конкурентни, патогенни и симбиотични отношения;

к) способност да създават структури, като спори или склероции, даващи предимство при оцеляване;

2. за гостоприемника, когато той е различен от микроорганизъм:

а) естествено местообитание и географско разпространение;

б) взаимодействие с други организми в околната среда и въздействие върху тях, включително естествени хищници, паразити, конкуренти и симбионти;

3. за донорния организъм (при използване на клетъчно сливане, техники, при които има директно включване на генетичен материал в организма или когато вмъкнатият елемент не е добре характеризирани):

а) природата на неговата патогенност и вирулентост, инфекциозност, алергизиращо действие, токсичност и вектори, чрез които може да се пренесе заболяване;

б) природа на собствените вектори: ДНК последователност, честота на мобилност и специфичност и наличие на гени, придаващи устойчивост към антимикробни вещества, включително към антибиотици;

в) вид обхват на гостоприемниците;

г) други важни физиологични белези;

4. за вмъкнатия генетичен материал:

а) специфична идентичност и генетична функция на вмъкнатия генетичен материал;

б) ниво на експресия на вмъкнатия генетичен материал;

в) източник на генетичния материал, идентичност на донорния организъм/донорните организми и характеристики, ако е възможно да бъде посочена подобна информация;

г) история на предишни генетични модификации, ако такива са налице;

д) локализация на вмъкнатия генетичен материал (възможност за активиране/деактивиране на гените на гостоприемника);

5. за вектора:

а) природа и източник на вектора;

б) структура и количество на всеки вектор и/или донорна нуклеинова киселина, участващи в крайната конструкция на ГМО;

в) честота на мобилност на въведения вектор в създадения ГМО, ако такава е налице, и/или способност за пренос на генетичния материал;

6. за получения ГМО, когато той е микроорганизъм:

а) по отношение на рисковете за човешкото здраве се вземат предвид:

аа) очаквани токсични или алергизиращи действия на дадения ГМО и/или неговите метаболитни продукти;

бб) съпоставка на патогенността на модифицирания микроорганизъм с тази на гостоприемника или родителския организъм;

вв) очаквана способност за колонизиране;

гг) когато микроорганизмът е патогенен за хора, които са с нормална имунна реактивност:

ааа) причинени заболявания и механизъм на пренос, включващи инвазивност и вирулентност;

ббб) инфекциозна доза;

ввв) възможна промяна на пътя на инфекцията или тъканна специфичност;

ггг) възможност за преживяване извън човешкия организъм;

ддд) биологична стабилност;

- eee) спектър на антибиотиците, към които даденият ГММ е резистентен;
- жжж) алергизиращо действие;
- ззз) токсичност;
- иии) наличност на подходящи терапевтични и профилактични мерки;
- б) по отношение на рисковете за околната среда се вземат предвид:
 - аа) екосистемите, в които организъмът може да попадне при несъзнателно освобождаване от контролираните условия;
 - бб) очаквана преживяемост, размножаване и обхват на разпространение на модифицирания организъм в идентифицираните екосистеми;
 - вв) предвиждани резултати от взаимодействието между модифицирания организъм и организмите или микроорганизмите в околната среда в случай на несъзнателното му освобождаване;
 - гг) известни или предвиждани вредни ефекти за растения и животни, като патогенност, токсичност, алергичност, преносител за патогени, променен профил на резистентност към антибиотици, променена реакция на тропизъм или специфичността на гостоприемника, способност за колонизиране;
 - дд) известно или предвиждано участие в биогеохимични процеси;
- 7. за получения ГМО, когато той е различен от микроорганизъм:
 - а) по отношение на рисковете за човешкото здраве се вземат предвид:
 - аа) поява или увеличение на алергизиращото действие или токсичността;
 - бб) в случаите на генетично модифицирани животни - неблагоприятни последици вследствие на промяна в поведението или физическата природа, както и във възможността животното да изпълнява ролята на източник на болести у човека;
 - б) по отношение на рисковете за околната среда се вземат предвид:
 - аа) способност на ГМО да оцелява, да се установява, разпространява, конкурира и/или да измества други организми, включително засилена инвазивност вследствие на селективни предимства;
 - бб) неблагоприятни ефекти върху животните и растенията, включително директна или индиректна токсичност и повишено алергизиращо действие към други организми;
 - вв) способност за пренос на генетичен материал от ГМО към други организми;
 - гг) продукти на гена експресия, особено в случаите, когато са токсични;
 - дд) фенотипна и генотипна стабилност (в случаите, когато генетична модификация е използвана за упражняване на биологичен контрол);
 - ее) други неблагоприятни ефекти върху всеки организъм;
 - жж) неблагоприятни ефекти върху биогеохимичните процеси и почвените флора и фауна.

Чл. 7. При оценка на вероятността да настъпят потенциалните неблагоприятни последици се вземат предвид:

1. характерът на работата в контролирани условия (стандартна или нестандартна лабораторна процедура, използване на високорискови организми, инокулиране на животни с ГММ, оборудване, което може да генерира аерозоли, и др.);
2. обемът на извършваната работа (концентрация на използваните ГММ или брой ГМО, които биха могли да преминат извън контролираните условия);

3. условията в околната среда, която е вероятно да бъде повлияна от даден ГМО:
- а) наличие на видове (в т.ч. хора, животни или растения), чувствителни към дадения ГМО;
 - б) дали околната среда и климатичните условия в нея благоприятстват краткосрочното или дългосрочното оцеляване на ГМО;
 - в) наличие на полово съвместими видове;
 - г) възможност за значителни промени във физико-химичните характеристики на приемащата среда;
4. предприетите предпазни и защитни мерки;
5. управлението на отпадъците.

Глава пета.

ПРЕДПАЗНИ ЗАЩИТНИ МЕРКИ И УПРАВЛЕНИЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ ОТ РАБОТА С ГМО В КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ (ПРЕДИШНА ГЛАВА ЧЕТВЪРТА - ДВ, БР. 33 ОТ 2011 Г., В СИЛА ОТ 26.04.2011 Г.)

Чл. 8. (Изм. - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г.) (1) Лицата по чл. 16, ал. 1 ЗГМО, които извършват работа с ГМО в контролирани условия, са длъжни да осигурят:

1. съответно ниво от минимални предпазни и други защитни мерки, съответстващи на определения клас на работа с ГМО по приложение № 4 и в разрешението по чл. 32, ал. 3 ЗГМО;

2. предпазване и защита при работа с ГМО в контролирани условия чрез въвеждане на добри работни практики, обучение на персонала, осигуряване на подходящо защитно оборудване и специален дизайн на инсталациите.

(2) Лицата по ал. 1 не са задължени да прилагат спецификациите за дадено ниво на защита съгласно приложение № 4 или да комбинират изискванията от две различни нива, ако това е посочено в издаденото от министъра на околната среда и водите разрешение по чл. 32, ал. 3 ЗГМО.

Чл. 9. (Изм. - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г.) (1) Изборът на нивото предпазни и защитни мерки, определени в приложение № 4, се извършва на базата на оценка на риска за всеки конкретен случай в съответствие с нивото на риска, свързан с ГМО, като се имат предвид и:

1. характеристиките на околната среда, която е вероятно да бъде изложена на риск от ГМО (например има ли в околната среда организми, които е вероятно да бъдат изложени на риск и могат да бъдат неблагоприятно повлияни от микроорганизми, използвани в дейностите по работата в контролирани условия);

2. характеристиките на дейността (например нейния мащаб, същност);

3. всякакви нестандартни процедури (например инокулиране на животни с ГММ, оборудване, което може да доведе до генериране на аерозоли, и др.).

(2) Отчитането на информацията по ал. 1, т. 1 - 3 за всяка конкретна дейност може да увеличи, да намали или да остави непроменена степента на риска, свързан с ГМО.

Чл. 10. (Изм. - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г.) Окончателната класификация и нивото предпазни и защитни мерки съгласно приложение № 4 се определят с разрешението за работа в контролирани условия по чл. 32, ал. 1 ЗГМО.

Чл. 11. (Доп. - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г.) Лицата, които извършват работа с ГМО в контролирани условия, спазват изискванията на добрата микробиологична практика и безопасни условия на труд и хигиена, като:

1. (изм. - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г.) намалят контакта на ГМО с работното място и околната среда до възможно най-ниското практически осъществимо ниво, за да се осигури висока степен на безопасност;

2. предприемат инженерни контролни мерки при източника и при необходимост осигуряват защитно облекло и оборудване;

3. поддържат оборудването и предприемат контролни мерки за коректното провеждане на лабораторните опити;

4. (изм. - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г.) изследват, когато е необходимо, за наличие на жизнеспособни трансформирани ГМО и в местата извън тези на първоначалната физическа изолация;

5. осигуряват подходящо обучение на персонала;

6. създават, когато е необходимо, комитети и подкомитети за биологична безопасност;

7. създават и въвеждат ръководства/вътрешни правила за безопасна работа на персонала с ГМО;

8. поставят, когато е необходимо, в помещенията знаци за биоопасност;

9. осигуряват средства за почистване и деконтаминация на персонала;

10. водят дневник за работата;

11. забранят консумацията на храна и напитки, пушенето и употребата на козметични средства, както и складирането на храна за човешка консумация на работното място;

12. забранят отпипетирането с уста;

13. разработят и въвеждат, когато е необходимо, писмени стандартни оперативни процедури с цел осигуряване на безопасност;

14. осигуряват ефикасни средства за дезинфекция и разработят процедури за дезинфекция в случай на изпускане на ГМО;

15. осигуряват, когато е необходимо, безопасно складиране на контаминираното лабораторно оборудване и материали.

Чл. 12. (1) Отпадъците, образувани от работа с ГМО в контролирани условия, се третират по начин, който води до тяхното инактивиране, с цел премахване на рисковете за човешкото здраве и околната среда.

(2) При инактивирането се унищожават изцяло или частично ГМО в контролирани условия чрез използване на валидирани методи, като химическа дезинфекция или автоклавиране.

(3) Отпадъците, образувани от работа с генетично модифицирани висши растения

в контролирани условия, се третират по начин, водещ до инактивиране на размножителните им органи или части от тях (като цвят, семена, грудки, корени и други), за да се избегне тяхното възпроизвеждане.

(4) (В сила от 01.04.2006 г.) Отпадъците, образувани от работа с генетично модифицирани животни в контролирани условия, се третират съгласно Наредба № 50 от 2004 г. за ветеринарномедицинските изисквания към страничните продукти от животински произход, които не са предназначени за консумация от хора (ДВ, бр. 111 от 2004 г.).

Глава шеста.

КОНТРОЛ ВЪРХУ РАБОТАТА С ГМО В КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ (НОВА - ДВ, БР. 33 ОТ 2011 Г., В СИЛА ОТ 26.04.2011 Г.)

Чл. 13. (Нов - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г.) Контролът върху работата с ГМО в контролирани условия се извършва от:

1. длъжностни лица от регионалните инспекции по околната среда и водите, на чиято територия се извършва дейността, определени със заповед на министъра на околната среда и водите, съгласно чл. 115, ал. 1 ЗГМО по отношение на:

а) спазването на изискванията на ЗГМО, наредбата и издаденото разрешение по чл. 32, ал. 3 ЗГМО, и

б) прилагането на предпазните и защитните мерки за съответното ниво на защита по приложение № 4 с оглед ограничаване контакта на ГМО с околната среда;

2. длъжностни лица от Изпълнителна агенция "Главна инспекция по труда", определени със заповед на министъра на труда и социалната политика, съгласно чл. 115, ал. 1 ЗГМО - по отношение на прилагането на предпазните и защитни мерки за съответното ниво на защита по приложение № 4, с оглед осигуряване на здравословни и безопасни условия на труд на работещите в помещенията за работа с ГМО в контролирани условия.

Чл. 14. (Нов - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г.) (1) За осъществяване на контрола лицата по чл. 13 извършват проверки по документи и на място в съответствие с изискванията и условията в разрешението по чл. 32, ал. 3 ЗГМО:

1. за клас 1 и клас 2 работа с ГММ и клас А работа с растения и животни - най-малко веднъж на две години;

2. за клас 3 и клас 4 работа с ГММ и клас Б работа с растения и животни - най-малко веднъж годишно.

(2) За извършване на проверките по ал. 1 лицата по чл. 13 попълват контролни листове по образец, утвърдени със заповед от министъра на околната среда и водите.

Чл. 15. (Нов - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г.) При съмнение или сигнал за работа с ГМО в контролирани условия без издадено разрешение по реда на ЗГМО лицата по чл. 13 имат право на достъп до документацията, доказваща произхода на организмите, с които се работи и с извършваните изследвания, както и до съответните помещения за вземане на проби за лабораторни изследвания.

Чл. 16. (Нов - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г.) Длъжностните лица по чл. 13, т. 1 и 2 имат право да издават задължителни предписания за отстраняване на констатирани нарушения на изискванията на ЗГМО и на наредбата и да съставят актове за установяване на административни нарушения по чл. 119 - 123 ЗГМО.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на наредбата:

1. "Генетично модифициран микроорганизъм" е микроорганизъм, в който генетичният материал е бил променен по начин, който не настъпва естествено при чифтосване и/или естествена рекомбинация.

2. "Донорен организъм" е организъм, от който е взет генетичен материал, за да бъде въведен в друг организъм (гостоприемник).

3. "Експозиция" е излагането на човешки организъм на въздействието на физични фактори, химични вещества или биологични агенти.

4. "Имунокомпетентно лице" е лице, което е способно да развие имунен отговор и което има нормална имунна система.

5. "Склероции" са плодни тела на гъби, изградени от хифи, служещи за вегетативно размножаване.

6. "Спори" са репродуктивни образувания при микроорганизмите и растенията, които се пренасят пасивно от водата, вятъра, птиците и животните.

7. "Фумигация" е метод за унищожаване на вредители, основан на използване на пари, газове, пушеци и аерозоли в затворени пространства.

8. "Щам" е група от клетки, водещи произхода си от една и съща клетка и носеща идентичен генетичен материал.

9. (нова - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г.) "Инокулация (инокулиране)" е внасяне на материал (микробна култура, патологичен субстрат, ваксина и др.), най-често еднороден, в дадена система (животински организъм, хранителна среда, клетъчна култура и др.).

10. (нова - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г.) "Патоген (патогенност)" е видов признак на микроорганизма, обуславящ потенциалната възможност да предизвика инфекциозен процес в макроорганизма.

§ 1а. (Нов - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г.) С наредбата се въвеждат изискванията на Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (ОВ, L 125, 21.05.2009).

Преходни и Заключителни разпоредби

Регистрационен номер на помещението										

(1) Легенда: Причини за заличаване от регистъра: по писмено искане на лицето, получило регистрацията (ПИЛ); в ре...

1. ЗАЯВИТЕЛ

Име/ наименование	
-------------------	--

1.2. Номер на документа за самоличност (за физически лица)	
--	--

1.3. Единен идентификационен код или код по БУЛСТАТ (за еднолични търговци и юридически лица)	
---	--

1.4. Постоянен адрес (за физически лица)	
--	--

1.5. Седалище и адрес на управление (за еднолични търговци и юридически лица)	
---	--

1.6. Телефон	
--------------	--

1.7. Факс	
-----------	--

1.8. Електронна поща (e-mail)	
-------------------------------	--

1.9. Информация за датата и начина на заплащане на дължимата такса в размер, определен съгласно Тарифата за таксите, които се събират в системата на Министерството на околната среда и водите (обн., ДВ, бр. 39 от 2011 г.; изм. и доп., бр. 73 и 94 от 2012 г., бр. 2 от 2013 г., бр. 79 от 2014 г. и бр. 5 и 59 от 2016 г.), наричана по-нататък "Тарифата".	
---	--

2. ПОМЕЩЕНИЕ, В КОЕТО ЩЕ СЕ ИЗВЪРШВА РАБОТАТА С ГМО В КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ

2.1. Адрес	
------------	--

2.2. Описание на помещението, в което ще се извършва работата с ГМО в контролирани условия (моля, отбележете всички подходящи полета)

	Лаборатория	Помещение за работа с животни	Фитостатно/култивационно помещение	Оранжерия	Друго
--	-------------	-------------------------------	------------------------------------	-----------	-------

ГММ ниво на защита 1					
ГММ ниво на защита 2					
ГММ ниво на защита 3					
ГММ ниво на защита 4					
ГМО, различно от ГММ (растения или животни) ниво на защита 1					
ГМО, различно от ГММ (растения или животни) ниво на защита 2					
Друго (моля, уточнете)					

2.3. Скица на помещението и разположение на по-важното оборудване (включително технически характеристики)

2.4. Описание на вида дейност, която ще бъде извършвана в помещението (моля отбележете всички подходящи полета)

1. Бактериология	
2. Вирусология	
3. Микология	
4. Паразитология	
5. Трансгенни животни	
6. Трансгенни растения	
7. Микробиологични изследвания	
8. Генна терапия	
9. Друго (моля уточнете)	

2.5. Таблица на съответствие с изискванията за съответния клас работа, определени в таблиците към чл. 8 от Наредбата за работа с ГМО в контролирани условия.

Моля, попълнете и приложете към настоящото заявление форми А1, А2, А3 и/или А4 (в зависимост от помещението).

2.6. Вътрешен правилник за реда при работа

2.7. Резюме на оценката на риска

--

2.8. План за управление на отпадъците

--

3. ПОВЕРИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1. ОТГОВОРНИК ПО НАДЗОРА И БЕЗОПАСНОСТТА НА РАБОТА

(Моля, попълнете форми О и Р и ги приложете към настоящото заявление)

3.2. ЛИЦЕ ЗА КОНТАКТ (АКО Е РАЗЛИЧНО ОТ ОТГОВОРНИКА ПО НАДЗОРА И БЕЗОПАСНОСТТА НА РАБОТА)

3.2.1. Име	
3.2.2. Адрес за контакт	
3.2.3. Телефон	
3.2.4. Факс	
3.2.5. Електронна поща (e-mail)	

3.3. ДРУГА ПОВЕРИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

(Моля, посочете всяка информация, изискваща се по т. 1 и 2, която считате за поверителна, и приложете обосновка за това)

--

4. ДЕКЛАРАЦИЯ

Декларирам, че съм упълномощен от заявителя, посочен в т. 1, да използвам помещението за работа с ГМО с негово разрешение за дейностите, посочени в т. 2.4 на настоящото заявление.

4.1. Име	
----------	--

4.2. Длъжност	
---------------	--

4.3. Подпис	4.4. Дата
-------------	-----------

5. Списък на всички попълнени и приложени форми, както и на всички допълнително приложени документи

--

6. (отм. - ДВ, бр. 3 от 2018 г.)

7.

	Име, фамилия	Дата, място	Подпис
Заявител			
Отговорник по надзора и безопасността			

Форма А1

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО МЕРКИТЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В ЛАБОРАТОРИИ

I. Обща информация

1. Местоположение на лабораторията и прилежащите ѝ помещения (Моля приложете план на мястото и постройките):

--

2. Помещения:

№	Етаж	Размер (м2)	Тип(А)	Клас риск	Работни места

(А) Възможни типове помещения (моля използвайте съкращенията в скобите): (А) лаборатория, (Р) зона за производство, (О) оранжерия, (Т) помещение за животни, (К) фитостатно, (Н) изотопна лаборатория, (К1) общо складово помещение, (К2) складово помещение за ГМО, (В) инкубатор, (М) ферментатор, (С) центрофужно помещение, (К3) зала, (АВ) автоклавно помещение, (Х) друго (моля уточнете). Където е подходящо, моля посочете повече от един тип помещение.

3. Численост на персонала:

--

4. Мерки за безопасност

4.1. Налична ли е Книга за инструктаж съгласно Наредба № РД-07-2 от 2009 г. за условията и реда за провеждането на периодично обучение и инструктаж на работниците и служителите по правилата за осигуряване на здравословни и безопасни условия на труд (обн., ДВ, бр. 102 от 2009 г.; изм. и доп., бр. 4 и 25 от 2010 г.)?

Да 0 Не 0

4.2. Наличен ли е хигиенен план?

Да 0 Не 0

Ако да, моля приложете копие на плана.

4.3. Възможно ли е отделното съхраняване на работното от ежедневното облекло?

Да 0 Не 0

II. Детайлна информация

1. Характеристики на лабораторията

(Моля посочете минимум следната информация: структура и използвани материали, особено за повърхностите - устойчивост, възможности за почистване и обработка; моля, предоставете отделна информация за помещенията с различно предназначение и оборудване).

1.1. Стени и тавани:

1.2. Подове

1.3. Работни повърхности

1.4. Врати

1.5. Прозорци

2. Контейнери за пренос на генетично модифициран материал

Налични ли са?

Да 0 Не 0

Могат ли да бъдат затворени и устойчиви ли са на повреда (нечупливи)?

Да 0 Не 0

3. Водоснабдяване

3.1. Налични ли са умивалници в работната зона?

Да 0 Не 0

3.2. Налична ли е отводнителна система за пода на лабораторията?

Да 0 Не 0

4. Стерилизиране и инактивация

Предвидено оборудване за стерилизация/инактивация на твърди и течни (канализация) отпадъци, съдържащи ГМО:

4.1. Наличен ли е автоклав в работната зона?

Да 0 Не 0

Ако в помещението, където ще се извършва работа с ГМО, не е наличен автоклав, моля уточнете мястото, където има такъв, и по какъв начин материалите, предназначени за стерилизация, ще бъдат пренасяни до там.

Работен капацитет и максимална достижима температура на автоклава/ите, както и детайли за инактивацията (продължителност, температура за всеки отделен случай).

4.2. Химическа стерилизация/инактивиране?

Да 0 Не 0

Ако да, моля представете по-детайлна информация (продължителност на инактивацията, концентрация на химикалите за всеки отделен случай):

4.3. Друго оборудване за стерилизация/инактивация?

Да 0 Не 0

Ако да, моля представете по-детайлна информация по отношение на работния капацитет и условията за работа на оборудването.

4.4. Моля, опишете методите за контрол на процеса на инактивация:

5. Налични ли са камини в лабораторията?

Да 0 Не 0

Ако да, вентилацията филтрира ли се?

Да 0 Не 0

(Моля, представете детайлно описание на вентилационната система, филтрите и възможностите за дезинфекция)

--

б.

	Име, фамилия	Дата, място	Подпис
Заявител			
Отговорник по надзора и безопасността			

Форма А2

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО МЕРКИТЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В ЗОНИТЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО

I. Обща информация

1. Местоположение на зоната за производство и прилежащите ѝ помещения (Моля, приложете план на мястото и постройките):

2. Помещения:

№	Етаж	Размер (м2)	Тип(А)	Клас риск	Работни места

(А) Възможни типове помещения (моля използвайте съкращенията в скобите): (А) лаборатория, (Р) зона за производство, (О) оранжерия, (Т) помещение за животни, (К) фитостатно, (Н) изотопна лаборатория, (К1) общо складово помещение, (К2) складово помещение за ГМО, (В) инкубатор, (М) ферментатор, (С) центрофужно помещение, (К3) зала, (АВ) автоклавно помещение, (Х) друго (моля уточнете). Където е подходящо, моля посочете повече от един тип помещение.

3. Численост на персонала:

--

4. Мерки за безопасност

4.1. Налична ли е Книга за инструктаж съгласно Наредба № РД-07-2 от 2009 г. за условията и реда за провеждането на периодично обучение и инструктаж на работниците и служителите по правилата за осигуряване на здравословни и безопасни условия на труд?

Да 0 Не 0

4.2. Наличен ли е хигиенен план (включително инспекция на неговото спазване)?

Да 0 Не 0

Ако да, моля приложете копие на плана.

4.3. Възможно ли е отделното съхраняване на работното от ежедневното облекло?

Да 0 Не 0

II. Детайлна информация

1. Характеристики на зоната за производство

(Моля, посочете най-малко следната информация: структура и използвани материали, особено за повърхностите - устойчивост, възможности за почистване и обработка; моля предоставете отделна информация за помещенията с различно предназначение и оборудване).

1.1. Стени и тавани:

1.2. Подове

1.3. Работни повърхности

1.4. Врати

1.5. Прозорци

2. Контейнери за пренос на генетично модифициран материал

Налични ли са?

Да 0 Не 0

Могат ли да бъдат затворени и устойчиви ли са на повреда (нечупливи)?

Да 0 Не 0

3. Водоснабдяване

3.1. Налична ли е отводнителна система за пода на лабораторията?

Да 0 Не 0

3.2. Налични ли са в работната зона:

- умивалници

Да 0 Не 0

- места за дезинфекция на ръцете

Да 0 Не 0

4. Стерилизиране и инактивация

Предвидено оборудване за стерилизация/инактивация на твърди и течни (канализация) отпадъци, съдържащи ГМО:

4.1. Наличен ли е автоклав в работната зона?

Да 0 Не 0

Ако в помещението, където ще се извършва работа с ГМО, не е наличен автоклав, моля уточнете мястото, където има такъв, и по какъв начин материалите, предназначени за стерилизация, ще бъдат пренасяни до там.

Работен капацитет и максимална достижима температура на автоклава/ите, както и детайли за инактивацията (продължителност, температура за всеки отделен случай).

4.2. Химическа стерилизация/инактивиране?

Да 0 Не 0

Ако да, моля представете по-детайлна информация (продължителност на инактивацията, концентрация на химикалите за всеки отделен случай):

4.3. Друго оборудване за стерилизация/инактивация?

Да 0 Не 0

Ако да, моля представете по-детайлна информация по отношение на работния капацитет и условията на работа на оборудването.

4.4. Моля, опишете методите за контрол на процеса на инактивация:

5. Мерки за предотвратяване изтичането на аерозоли в работната зона.

5.1. Налични ли са камини в работната зона?

Да 0 Не 0

Ако да, вентилацията филтрира ли се?

Да 0 Не 0

(Моля, представете детайлно описание на вентилационната система, филтрите и възможностите за дезинфекция)

5.2. Биореактори/биостати

5.2.1. Налични ли са в оборудването биореактори/биостати?

Да 0 Не 0

Ако да, моля уточнете капацитета и производителя.

5.2.2. Налични ли са аспиратори/абсорбатори?

Да 0 Не 0

Ако да, моля уточнете:

- Капацитет

- Филтрите могат ли да се стерилизират в автоклав?

Да 0 Не 0

- Могат ли да бъдат обработени за инактивация химически?

Да 0 Не 0

- Мерки за безопасност в случай на преливане на аспираторния/абсорбаторния контейнер (моля обяснете)

Да 0 Не 0

5.2.3. Методи за инокулиране/прехвърляне на ГМО:

5.2.4. Процедура за вземане на проби:

5.2.5. Предвижда ли се третиране на въздуха от биореактора?

Да 0 Не 0

Ако не, моля уточнете причината:

Ако да, моля дайте подробности:

5.2.6. Какви други мерки се предвиждат за предотвратяване попадането на аерозоли и ГМО в отработения въздух от биореактора?

6. Система за аерация

6.1. Обща за цялата сграда?

Да 0 Не 0

6.2. Отделна за работната зона?

Да 0 Не 0

7. Инактивират ли се ГМО преди тяхното събиране?

Да 0 Не 0

Ако да, моля обяснете:

Ако не, какво оборудване се използва за по-нататъшната преработка на тези организми (моля уточнете)

8. Информация за съществуващото оборудване, имащо отношение към безопасността

(Отделно за всяко оборудване)

9. Друга необходима информация:

Към настоящата форма трябва да бъдат приложени:

- План за спешни действия при аварии (форма EM);

- Данни за потока на субстанциите (например метаболизъм на хранителната среда, очаквано максимално количество въздух, използван от биореактора ($m^3/ч$), вода за охлаждане, количество на течните и твърдите отпадъци).

10.

	Име, фамилия	Дата, място	Подпис
Заявител			
Отговорник по надзора и безопасността			

Форма А3

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО МЕРКИТЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В ОРАНЖЕРИИ И КЛИМАТИЧНИ КАМЕРИ

I. Обща информация

1. Местоположение на оранжерията и прилежащите ѝ помещения (Моля приложете план на мястото и постройките):

2. Численост на персонала:

3. Мерки за безопасност

3.1. Налична ли е Книга за инструктаж съгласно Наредба № РД-07-2 от 2009 г. за условията и реда за провеждането на периодично обучение и инструктаж на работниците и служителите по правилата за осигуряване на здравословни и безопасни условия на труд?

Да 0 Не 0

3.2. Наличен ли е хигиенен план (включително контрол на неговото спазване)?

Да 0 Не 0

Ако да, моля приложете копие на плана.

3.3. Налична ли е програма за контрол върху растителните вредители, плевелите, насекомите и гризачите?

Да 0 Не 0

Ако да, моля приложете копие на програмата.

3.4. Възможно ли е отделното съхраняване на работното от ежедневното облекло?

Да 0 Не 0

II. Детайлна информация

1. Характеристики на оранжерията

(Моля, посочете най-малко следната информация за всяка от изброените по-долу точки: структура и използвани материали, особено за повърхностите - устойчивост, възможности за почистване и обработка; моля предоставете отделна информация за помещенията с различно предназначение и оборудване).

1.1. Работни повърхности

1.2. Под, таван и вътрешни стени:

- Типичен за оранжерии материал

Да 0 Не 0

(Моля, посочете детайли относно материала)

- Водонепромокаем материал

Да 0 Не 0

(Моля, посочете детайли относно материала)

- Всички остъкления са нечупливи

Да 0 Не 0

1.3. Врати, прозорци и други отварящи се части на оранжерията:

- без специални защитни съоръжения

Да 0 Не 0

- мрежи за птици*

Да 0 Не 0

- мрежи за насекоми*

Да 0 Не 0

- прозорците са затворени и запечатани

Да 0 Не 0

*Ако да, моля посочете технически детайли за използваните мрежи:

1.4. Отворите в помещението (окабеляване, тръби) запечатани ли са?

Да 0 Не 0

1.5. Налична ли е вентилация?

Да 0 Не 0

Ако да, моля уточнете:

- без специални защитни приспособления

Да 0 Не 0

- устройства, предотвратяващи проникването на насекоми

Да 0 Не 0

друго

Да 0 Не 0

1.6. Оранжерията е заобиколена от:

- предпазна ограда

Да 0 Не 0

- друга система за защита

Да 0 Не 0

В случай че е използвана друга система за защита, моля уточнете каква:

2. Контейнери за пренос на генетично модифициран материал

2.1. Налични ли са?

Да 0 Не 0

2.2. Могат ли да бъдат затворени и устойчиви ли са на повреда (нечупливи)?

Да 0 Не 0

3. Водоснабдяване

3.1. Налична ли е отводнителна система за пода на лабораторията

Да 0 Не 0

- отпадъчните води се събират и стерилизират

Да 0 Не 0

3.2. Налични ли са умивалници в оранжерията?

Да 0 Не 0

- места за дезинфекция на ръцете

Да 0 Не 0

4. Стерилизиране и инактивация на ГМО

Предвидено оборудване за стерилизация/инактивация на твърди и течни (канализация) отпадъци, съдържащи ГМО:

4.1. Наличен ли е автоклав?

Да 0 Не 0

- в оранжерията/климатичната камера

Да 0 Не 0

Ако в оранжерията не е наличен автоклав, моля уточнете мястото, където има такъв, и по какъв начин материалите, предназначени за стерилизация, ще бъдат пренасяни до там:

Работен капацитет и максимална достижима температура на автоклава/ите:

4.2. Използва ли се химическа стерилизация/инактивиране?

Да 0 Не 0

Ако да, моля обяснете (продължителност на инактивацията и концентрация на химикали за всеки отделен случай):

4.3. Друго оборудване за стерилизация/инактивация?

Да 0 Не 0

Ако да, моля представете по-детайлна информация по отношение на работния капацитет и условията на работа на оборудването.

4.4. Моля, опишете методите за контрол на процеса на инактивация:

4.5. Провежда ли се стерилизация на оборудването, което е било в контакт с ГМО, преди неговото почистване?

Да 0 Не 0

Ако да, моля представете по-детайлна информация:

5. Друго оборудване в оранжерията/климатичната камера (центрофуги, сепаратори, хомогенизатори и др.)

(Моля, представете детайлна информация)

--

6. Система за аерация

В климатичните камери налична ли е отделна система за аерация?

Да 0 Не 0

Ако да, моля обяснете:

--

7.

	Име, фамилия	Дата, място	Подпис
Заявител			
Отговорник по надзора и безопасността			

Форма А4

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО МЕРКИТЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В ПОМЕЩЕНИЯ ЗА ЖИВОТНИ

I. Обща информация

1. Местоположение на помещенията за животни и прилежащите им помещения (Моля приложете план на мястото и постройките):

2. Помещения:

№	Етаж	Размер (м2)	Тип(А)	Клас риск	Работни места

(А) Възможни типове помещения (моля използвайте съкращенията в скобите): (А) лаборатория, (Р) зона за производство, (О) оранжерия, (Т) помещение за животни, (К) фитостатно, (Н) изотопна лаборатория, (К1) общо складово помещение, (К2) складово помещение за ГМО, (В) инкубатор, (М) ферментатор, (С) центрофужно помещение, (К3) зала, (АВ) автоклавно помещение, (Х) друго (моля уточнете). Където е подходящо, моля посочете повече от един тип помещение.

3. Численост на персонала:

4. Мерки за безопасност

4.1. Какви животни се отглеждат? (брой животни от всеки отделен вид):

4.1.1. Условия, при които се намират животните:

- Моля, предоставете детайлни данни за типа и размера на клетките (широчина/височина/дълбочина), контейнерите или други съоръжения, използвани за целта

- Клетките/контейнерите:

могат да бъдат дезинфекцирани 0

могат да бъдат стерилизирани 0

са за еднократна употреба 0

- Възможен ли е хоризонтален пренос на трансгена/ите?

Да 0 Не 0

Ако да, взети ли са съответните предпазни мерки

- Какви мерки са взети за предотвратяване на кражби и бягства на животни?

- Какви мерки са взети за незабавно установяване на бягствата?

- Какви мерки са взети за предотвратяване проникването на диви форми, насекоми и гризачи?

4.1.2. Допълнителни мерки за:

- намиране и улавяне на избягали животни

Да 0 Не 0

- предотвратяване проникването на диви форми

Да 0 Не 0

- предотвратяване проникването на насекоми и гризачи

Да 0 Не 0

Ако да, моля обяснете:

4.1.3. Размножаването на животните част от експеримента ли е?

Да 0 Не 0

Ако не, какви мерки са взети за предотвратяване на размножаването?

4.2. Налична ли е Книга за инструктаж съгласно Наредба № РД-07-2 от 2009 г. за условията и реда за провеждането на периодично обучение и инструктаж на работниците и служителите по правилата за осигуряване на здравословни и безопасни условия на труд?

Да 0 Не 0

4.3. Наличен ли е хигиенен план (включително контрол на неговото спазване)?

Да 0 Не 0

Ако да, моля приложете копие на плана.

4.4. Възможно ли е отделното съхраняване на работното от ежедневното облекло?

Да 0 Не 0

II. Детайлна информация

1. Характеристики на помещенията за животни

(Моля, посочете най-малко следната информация: структура и използвани материали, особено за повърхностите - устойчивост, възможности за почистване и обработка).

1.1. Стени и тавани:

1.2. Подове

1.3. Работни повърхности

1.4. Врати

1.5. Прозорци

1.6. Налична ли е система за аерация?

Да 0 Не 0

Ако да, моля уточнете:

1.7. Налични ли са камини?

Да 0 Не 0

Ако да, вентилацията филтрира ли се ?

Да 0 Не 0

(Моля, представете детайлно описание на вентилационната система, филтрите и възможностите за дезинфекция)

2. Контейнери за пренос на генетично модифициран материал

Налични ли са?

Да 0 Не 0

Могат ли да бъдат затворени и устойчиви ли са на повреда (нечупливи)?

Да 0 Не 0

2.1. Допълнителни мерки за предотвратяване замърсяването на околната среда по време на пренос на клетки за животни, отпадъци и мъртви животни:

3. Водоснабдяване

3.1. Налични ли са в помещенията за животни:

- умивалници

Да 0 Не 0

- съоръжения за дезинфекция на ръцете

Да 0 Не 0

3.2. Налична ли е отводнителна система за пода на помещенията?

Да 0 Не 0

3.3. Наличен ли е контейнер за отпадъчните води?

Да 0 Не 0

Ако да, може ли:

да се стерилизира

Да 0 Не 0

да се инактивира химически

Да 0 Не 0

3.4. Мерки за предотвратяване преливането на контейнера

Да 0 Не 0

(Моля, обяснете):

4. Стерилизиране и инактивация

Предвидено оборудване за стерилизация/инактивация на твърди и течни (канализация) отпадъци, съдържащи ГМО:

4.1. Наличен ли е инсинератор за отпадъците и умрелите животни?

Да 0 Не 0

Моля, уточнете:

4.2. Наличен ли е автоклав в работната зона?

Да 0 Не 0

Ако в помещението за животни не е наличен автоклав, моля уточнете мястото, където има такъв, и по какъв начин материалите, предназначени за стерилизация, ще бъдат пренасяни до там.

Работен капацитет и максимална достижима температура на автоклава/ите, както и детайли за инактивацията (продължителност, температура за всеки отделен случай).

4.3. Химическа стерилизация/инактивиране?

Да 0 Не 0

Ако да, моля представете по-детайлна информация (продължителност на инактивацията, концентрация на химикалите за всеки отделен случай):

4.4. Друго оборудване за стерилизация/инактивация?

Да 0 Не 0

Ако да, моля представете по-детайлна информация по отношение на работния капацитет и условията на работа на оборудването.

--

4.5. Моля, опишете методите за контрол на процеса на инактивация:

--

4.6. Провежда ли се дезинфекция?

Да 0 Не 0

Ако да, моля уточнете:

--

5. Друго оборудване (центрофуги, сепаратори, хомогенизатори и др.)

Да 0 Не 0

(Моля, представете детайлна информация)

--

6.

	Име, фамилия	Дата, място	Подпис
Заявител			
Отговорник по надзора и безопасността			

Приложение № 2 към чл. 1, т. 7

(Ново - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 3 от 2018 г.)

Заявление за извършване на работа с генетично модифицирани организми в контролирани условия

Попълва се служебно						
Дата на приемане на заявлението	Номер на заявлението	Поискване на допълнителна информация	Подаване на допълнителна информация	Подаване на информация за настъпил инцидент	Дата на издаване на разрешението за работа с ГМО	Дата на изтичане/отнемане на разрешението за работа с ГМО

		Дата	№	Дата	№	Дата	№	Дата	№	

1. ЗАЯВИТЕЛ

Име/ наименование	
-------------------	--

1.2. Номер на документа за самоличност (за физически лица)	
1.3. Единен идентификационен код или код по БУЛСТАТ (за еднолични търговци и юридически лица)	

1.4. Постоянен адрес (за физически лица)	
1.5. Седалище и адрес на управление (за еднолични търговци и юридически лица)	

1.6. Телефон	
1.7. Факс	
1.8. Електронна поща (e-mail)	
1.9. Информация за датата и начина на заплащане на дължимата такса в размер, определен съгласно Тарифата.	

2. ПОМЕЩЕНИЕ, В КОЕТО ЩЕ СЕ ИЗВЪРШВА РАБОТАТА С ГМО В КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ

2.1. Адрес	
------------	--

2.2. В случай че вече сте регистрирали помещението за работа в контролирани условия, моля приложете следната информация:

Дата на подаване и номер на заявлението за регистриране на помещението за работа с ГМО в контролирани условия	
Регистрационен номер на помещението	

3. РАБОТА С ГМО В КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ

3.1. Наименование на заявената дейност

3.2. Цел на работата с ГМО в контролирани условия (моля отбележете)

научно изследване	
производство	

Моля, дайте кратко описание:

--

3.3. Очаквани резултати

--

3.4. Мащаб на дейността

3.4.1. Максимален обем на културата, която ще бъде използвана за определен момент или за цялата продължителност на дейността (само за ГММ):

Класове на работа 1 и 2 - приблизителен обем	
Класове на работа 3 и 4 - точен обем	

3.4.2. Брой/тегло на растенията/животните за определен момент или за цялата продължителност на дейността (за ГМО, различни от ГММ):

--

3.4.3. Очаквана продължителност (срок) на дейността в контролирани условия

--

3.4.4. Вероятност за получаване на аерозоли или замърсени отточни води

Да 0 Не 0

Ако да, моля дайте количествена оценка:

--

3.5. Клас на работа (моля отбележете)

Клас 1 (ГММ)	
Клас 2 (ГММ)	
Клас 3 (ГММ)	
Клас 4 (ГММ)	
Клас А ГМО, различен от ГММ (растения или животни)	
Клас Б ГМО, различен от ГММ (растения или животни)	

Моля, попълнете и приложете към настоящото заявление форми В1, В2, В3, В4, Р и О.

4. ОЦЕНКА НА РИСКА

(моля, приложете към настоящото заявление):

Копие на оценката на риска съгласно глава четвърта от наредбата (за класове 2, 3 и 4 ГММ и клас Б ГМО, различни от ГММ)	
---	--

5. НИВО НА ЗАЩИТА

(моля, отбележете всички подходящи полета)

	Лаборатория	Помещение за работа с животни	Фитостатно/култивационно помещение	Оранжерия	Друго
ГММ ниво на защита 1					
ГММ ниво на защита 2					
ГММ ниво на защита 3					
ГММ ниво на защита 4					
ГМО, различно от ГММ (растения или животни) ниво на защита 1					
ГМО, различно от ГММ (растения или животни) ниво на защита 2					
Друго (моля, уточнете)					

6. ПЛАНОВЕ ЗА ПРЕДОТВРАТЯВАНЕ НА АВАРИИ И СПЕШНИ ДЕЙСТВИЯ ПРИ АВАРИИ

(за класове 2, 3 и 4 ГММ и всички класове ГМО, различни от ГММ, моля приложете към настоящото заявление):

План за предотвратяване на аварията, съдържащ най-малко следната информация: 1. специфични рискове, идентифицирани в оценката на риска (в т.ч. произтичащи от местоположението на помещението); 2. прилагани предпазни мерки (безопасно оборудване, алармени системи и методи на защита); 3. процедури и планове за проверка на ефективността на предпазните мерки; 4. описание на информацията, предоставена на лицата, които работят с ГМО в	
--	--

контролирани условия;	
5. лица, отговорни за надзора по прилагането на предпазните мерки, идентифицирани в плана (име, отговорности, телефон за контакт, електронна поща (e-mail)).	
План за спешни действия при аварии (моля попълнете и приложете форма ЕМ)	

7. УПРАВЛЕНИЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ

(моля, уточнете)

Вид отпадъци	Обработка	Крайна форма	Местоназначение
твърди			
течни			
газообразни			

8. ПОВЕРИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

8.1. Ръководител на проекта/производството (моля попълнете и приложете към настоящото заявление форма Р)

8.2. Отговорник по надзора и безопасността на работа (моля, попълнете и приложете към настоящото заявление форма О)

8.3. Лице за контакт (ако е различно от ръководителя на проекта/производството или отговорника по надзора и безопасността на работа)

8.3.1. Име	
8.3.2. Адрес за контакт	
8.3.3. Телефон	
8.3.4. Факс	
8.3.5. Електронна поща (e-mail)	

8.4. Друга поверителна информация

(моля, посочете всяка информация, изискваща се по т. 1 - 8, която считате за поверителна, и приложете обосновка за това)

--

9. Списък на всички попълнени и приложени форми, както и на всички допълнително приложени документи

--

10. (отм. - ДВ, бр. 3 от 2018 г.)

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ДОНОРНИЯ ОРГАНИЗЪМ(1)

1. Донорният организъм е (моля, отбележете):

вириод	
РНК вирус	
ДНК вирус(2)	
бактерия	
гъби (плесени, дрожди)	
висше растение	
животно	
друго (моля, уточнете)	

2. Име (в случаите, когато организъмът не е висше растение)

висш таксон	
род	
вид	
подвид	
щам (само за микроорганизми)	
порода, линия и хибрид (където е приложимо)	
латинско име	
тривиално име	

3. Име (в случаите, когато организъмът е висше растение)

семейство	
род	
вид	
подвид	
сорт/селекционна линия	
латинско име	
тривиално име	

4. Произход

колекция	
номер, под който фигурира в колекцията	
доставчик	
друго	

(1) Ако нуклеиновата киселина, която ще бъде прехвърлена, произхожда от различни донорни организми, попълнете

(2) Моля приложете генетична карта, ако е известна.

5. Клас риск (само за работа с ГМО в контролирани условия)

Съществува ли предишна класификация на донорния организъм, включително рискови групи, свързани със защитата на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа (ДВ, бр. 105 от 2002 г.)?

Ако да, моля уточнете класа и източника.

--

Ако не, моля определете класа риск на донорния организъм съгласно вашата класификация (моля приложете обосноваване).

--

6. Известно ли е донорният организъм, жив или не, включително метаболитните му продукти, да е патогенен или вреден?

Ако да, моля отбележете всички полета, които са подходящи, като уточните детайли:

инфекциозност	
токсичност	
вирулентност	
алергизиращо действие	
носител на патогени	
възможни преносители	
възможни приемници	
възможно активиране на латентни вируси (провириси)	
способност за колонизиране на други организми	

7. Степен на родство между донора и реципиента или между родителските организми

--

8. Техники за идентификация и детекция на донорния организъм (моля попълнете за всяка техника поотделно)

описание	
чувствителност и надеждност в количествено отношение	
специфичност	

9. Географско разпространение на организма

естествено разпространение в България	
естествено разпространение в Европа	
естествено местообитание на организма (моля отбележете)	
ако организъмът е микроорганизъм:	
* водна среда	
* почва, свободно състояние	
* почва, във връзка с корените на растенията	
* във връзка с връхните части на растенията	
* във връзка с животни	
* друго	
ако организъмът е растение:	
* естествено местообитание (агро-екосистема)	
ако организъмът е животно:	
* естествено местообитание (агро-екосистема)	

10. Използване или култивиране на организма

в България	
в Европа	

11. Взаимодействия с други организми в околната среда (включително естествени хищници, плячка, паразити, конкуренти, симбионти и гостоприемници):

Да 0 Не 0

Ако да, моля уточнете:

12. Участие на организма в екологични процеси (първичен синтез, хранителен кръговрат, разграждане на органична материя, дишане и др.)

Да 0 Не 0

Ако да, моля уточнете:

13. Резистентност към антибиотици

Да 0 Не 0

Ако да, моля уточнете вида, както и потенциалната употреба на тези антибиотици за профилактика и лечение при хората и животните.

14. Генетична стабилност на организма и фактори, които ѝ влияят

15. Известни ли са данни за осъществяване на трансфер на генетичен материал между донорния и други организми при естествени условия?

Да 0 Не 0

Ако да, моля уточнете:

16. Информация за оцеляването на организма самостоятелно в естествени екосистеми, включително способност за формиране на структури за оцеляване (семена, спори и склероции):

17. Информация за репродуктивния цикъл на приемащия организъм в естествени екосистеми

17.1. Време за създаване на поколение в естествени екосистеми

17.2. Начин на възпроизводство

Полово 0 Безполово 0

Моля уточнете:

17.3. Фактори, които влияят върху възпроизводството

Да 0 Не 0

Ако да, моля уточнете:

18. Природа на собствените вектори

нуклеотидна последователност	
честота на мобилизация	
специфичност	
наличие на гени за резистентност	

19. Предишни генетични модификации

Да 0 Не 0

Ако да, моля уточнете:

--

20. Ще бъде ли използван родителски организъм(3) за изолиране на нуклеиновата киселина, която ще се прехвърля?

Да 0 Не 0

Ако да, моля попълнете отделна Форма В1 за родителския организъм и я приложете към настоящото заявление.

21.

	Име, фамилия	Дата, място	Подпис
Заявител			
Ръководител на проекта			
Отговорник по надзора и безопасността			

(3) Родителски организъм е ГМО, който служи като източник за изолиране на генетичен материал за генен пренос, н организъм (например в случаите на междинно клониране на гени).

ИНФОРМАЦИЯ ЗА РЕЦИПИЕНТНИЯ ОРГАНИЗЪМ

1. Реципиентният организъм е (моля отбележете):

вириод	
--------	--

РНК вирус	
ДНК вирус(2)	
бактерия	
гъби (плесени, дрожди)	
висше растение	
животно	
друго (моля уточнете)	

(1) Ако ще бъде използван повече от един реципиентен организъм или ще бъде извършвана клетъчна хибридизация.

(2) Моля приложете генетична карта, ако е известна.

2. Име (в случаите, когато организъмът не е висше растение)

висш таксон	
род	
вид	
подвид	
щам (само за микроорганизми)	
порода, линия и хибрид (където е приложимо)	
латинско име	
тривиално име	

3. Име (в случаите, когато организъмът е висше растение)

семејство	
род	
вид	
подвид	
сорт/селекционна линия	
латинско име	
тривиално име	

4. Произход

колекция	
номер, под който фигурира в колекцията	
доставчик	
друго	

5. Клас риск

Съществува ли предишна класификация на реципиентния организъм, включително рискови групи, свързани със защитата на човешкото здраве, съгласно Наредба № 4 за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа?

Да 0 Не 0

Ако да, моля уточнете класа и източника:

--

Ако не, моля определете клас риск на реципиентния организъм съгласно вашата класификация (моля приложете обосновка съгласно глава трета, раздел I от ЗГМО):

6. Известно ли е реципиентният организъм, жив или не, включително метаболитните му продукти, да е патогенен или вреден по друг начин за хората, животните или растенията?

Да 0 Не 0

Ако да, моля отбележете всички полета, които са подходящи, като уточните детайли:

инфекциозност	
токсичност	
вирулентност	
алергизиращо действие	
носител на патогени	
възможни преносители	
възможни приемници	
възможно активиране на латентни	
вируси (провируси)	
способност за колонизиране на други организми	

7. Степен на родство между донора и реципиента

--

8. Техники за идентификация и детекция на реципиентния организъм (моля попълнете за всяка техника поотделно)

описание	
чувствителност и надеждност в количествено отношение	
специфичност	

9. Географско разпространение на организма

естествено разпространение в България	
естествено разпространение в Европа	
естествено местообитание на организма (моля отбележете)	
ако организъмът е микроорганизъм:	
* водна среда	
* почва, свободно състояние	
* почва, във връзка с корените на растенията	
* във връзка с върхните части на растенията	
* във връзка с животни	
* друго	
ако организъмът е растение:	
* естествено местообитание (агро-екосистема)	
ако организъмът е животно:	
* естествено местообитание (агро-екосистема)	

10. Използване или култивиране на организма

в България	
в Европа	

11. Взаимодействия с други организми в околната среда (включително естествени хищници, плячка, паразити, конкуренти, симбионти и гостоприемници):

Да 0 Не 0

Ако да, моля уточнете:

--

12. Участие на организма в екологични процеси (първичен синтез, хранителен кръговрат, разграждане на органична материя, дишане и др.)

Да 0 Не 0

Ако да, моля уточнете:

13. Резистентност към антибиотици

Да 0 Не 0

Ако да, моля уточнете вида, както и потенциалната употреба на тези антибиотици за профилактика и лечение при хората и животните.

14. Генетична стабилност на организма и фактори, които ѝ влияят

15. Известни ли са данни за осъществяване на трансфер на генетичен материал между реципиентния и други организми при естествени условия?

Да 0 Не 0

Ако да, моля уточнете:

16. Информация за оцеляването на организма самостоятелно в естествени екосистеми, включително способност за формиране на структури за оцеляване (семена, спори и склероции):

17. Информация за репродуктивния цикъл на реципиентния организъм в естествени екосистеми

17.1. Време за създаване на поколение в естествени екосистеми

17.2. Начин на възпроизводство

Полово 0 Безполово 0

Моля, уточнете:

17.3. Фактори, които влияят върху възпроизводството

Да 0 Не 0

Ако да, моля уточнете:

18. Природа на собствените вектори

нуклеотидна последователност	
честота на мобилизация	
специфичност	
наличие на гени за резистентност	

19. Предишни генетични модификации

Да 0 Не 0

Ако да, моля уточнете:

--

20.

	Име, фамилия	Дата, място	Подпис
Заявител			
Ръководител на проекта			
Отговорник по надзора и безопасността			

Форма В3

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ГЕНЕТИЧНАТА МОДИФИКАЦИЯ

1. Тип на генетичната модификация (моля отбележете)

вмъкване на чужд наследствен материал	
изрязване на част от наследствения материал	
комбинация между вмъкване и изрязване на наследствен материал	
клетъчно сливане	
друго (моля, уточнете)	

2. Предвиждан резултат от генетичната модификация

--

3. Използван ли е вектор при генетичната модификация?

Да 0 Не 0

Ако не, моля преминете направо на т. 12.

Ако да, моля уточнете:

Моля, добавете генетична карта на вектора

Участие на вектора в крайната конструкция на ГМО (моля отбележете)	пълно	
	частично (моля уточнете)	

4. Тип на вектора (моля отбележете)

плазмид	
бактериофаг	
вирус	
космид	
фагемид	
транспозон	
друг (моля, уточнете)	

5. Идентичност на вектора

5.1. В случай че използваният вектор се предлага на пазара и информацията, изискваща се по т. 5, и се съдържа в каталога на съответната търговска компания, моля приложете информация за източника (компания, страница от каталога и др.) и генетична карта на вектора.

--

5.2. В случай че използваният вектор не е описан или е модифициран в сравнение с предлагания на пазара, моля дайте детайлна информация за неговото конструиране, включително наименование и източник на всяка една съставна част от него.

--

6. Наличие във вектора на нуклеотидна последователност, обуславяща проявата на селективен или идентификационен фенотип (моля отбележете всички подходящи полета и уточнете).

устойчивост към антибиотици	
устойчивост към тежки метали	
устойчивост към пестициди	
друго (моля, уточнете)	

7. Честота на мобилност на вектора и/или способност за генетичен трансфер, както и методи за установяването им:

--

8. Информация за степента, до която векторът е ограничен само до тази ДНК, която е необходима за проявяване на желанния признак:

--

9. Притежава ли векторът собствена система за пренос?

Да 0 Не 0

Ако да, моля обяснете.

10. Притежава ли векторът туморогенен потенциал?

Да 0 Не 0 Не е известно 0

Ако да, моля пояснете какъв тип.

11. Използван метод за включване на вектора в реципиентния организъм (моля отбележете)

трансформация	
електропорация	
макроинжектиране	
микроинжектиране	
инфекция	
друго (моля, уточнете)	

12. В случаите, когато за генетичната модификация не е използван вектор, посочете метода на въвеждане на вмъкнатата ДНК в реципиентния организъм:

трансформация	
макроинжектиране	
микроинжектиране	
микроенкапсулиране	
друго (моля, уточнете)	

13. Информация за вмъкнатия генетичен материал

Моля, приложете генетична карта на вмъкнатия генетичен материал.

13.1. Характеристики на вмъкнатата последователност:

(кодираща последователност, фенотипни маркери, типове и характеристики на продукта, не кодиращи последователности и регулаторни сигнали - типове, функции и специфичност, най-вече ефекта им върху експресията и мобилизацията):

Съставни	Размер	Местоположение	Нуклеотидна	Източник	Предвиждана
----------	--------	----------------	-------------	----------	-------------

елементи на вмъкнатия генетичен материал			последователност		функция

13.2. Направете оценка на биологичната безопасност на наследствения материал, който ще бъде пренасян (вмъкнатата последователност), вземайки предвид чистотата по отношение на всяка непозната последователност и степента на характеризирането му:

--

14. Методи, използвани за генетичната модификация (за конструиране на вектора или за изрязване на нуклеотидна последователност):

--

15. Местонахождение на модифицираната нуклеинова киселина (вмъкната или изрязана) в крайната конструкция на ГМО (моля отбележете)

на свободен плазмид	
интегрирана в хромозома	
друго (моля уточнете)	

16. Брой копия на вмъкнатата последователност

--

17. Експресия на вмъкнатата последователност

Ниво на експресия (в т.ч. метод и чувствителност на измерването)	
Активност на експресирания белтък/белтъци	
Специфичност на експресията по отношение на тъкан и/или жизнен цикъл (само за ГМ висши растения)	

18. Размер, нуклеотидна последователност и функция на изрязаната нуклеинова киселина

--

19. Налични ли са в състава на вмъкнатия/изрязания генетичен материал част/и с неизвестна функция?

Да 0 Не 0

Ако да, моля пояснете:

--

20. Налични ли са в състава на вмъкнатия/изрязания генетичен материал последователности, имащи отношение по какъвто и да е начин към патогенни или вредни характеристики на донорния организъм или вектор?

Да 0 Не 0

Ако да, моля пояснете:

--

21. Описание на методите за детекция и идентификация (моля, уточнете)

метод/и за детекция на вмъкнатата последователност и вектора	
метод/и за идентификация на променения участък от наследствения материал (в случаите на изрязване)	

22. Чувствителност и надеждност по отношение на количеството и специфичност на техниките за детекция и идентификация:

--

23.

	Име, фамилия	Дата, място	Подпис
Заявител			
Ръководител на проекта			
Отговорник по надзора и безопасността			

Форма Б4

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОЛУЧЕНИЯ ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАН ОРГАНИЗЪМ (ГМО)

В случаите на дейност в рамките на научен експеримент информацията, изисквана в настоящата форма, трябва да бъде попълнена само доколкото позволяват известните или предвидими данни. В случаите на търговска дейност всички полета задължително трябва да бъдат попълнени.

1. Тип на дейността (моля, отбележете)

фундаментално научно изследване	
производство	

2. Наименование на ГМО

--

3. Генетични и фенотипни характеристики на приемащия или родителския организъм, променени в

получения ГМО в резултат на генетичната модификация (моля, отбележете всички подходящи полета и уточнете, където е необходимо).

променена способност за оцеляване на ГМО	
промяна в начина/ите и/или скоростта на размножаване на ГМО	
промяна в способността за разпространение в природата на ГМО	
друго (моля, уточнете)	

4. Генетична стабилност на получения ГМО, включително фенотипна стабилност, в случаите, когато ГМО е висше растение

--

5. Описание на методите за детекция и идентификация (моля, уточнете)

метод/и за детекция на ГМО	
метод/и за идентификация	

6. Чувствителност и надеждност по отношение на количеството и специфичност на техниките за детекция и идентификация:

--

7. Предишни дейности с ГМО (моля отбележете):

Работа в контролирани условия	
Освобождаване в околната среда	

Дата и № на разрешението	
Мащаб на дейностите	
Наблюдавани неблагоприятни ефекти върху човешкото здраве и околната среда	

8. Съображения за човешкото здраве и безопасността на животните и растенията

8.1. Има ли причини да се очаква, че ГМО може да има патогенни, мутагенни или алергенни ефекти върху човешкото здраве или да бъде патогенен за животните или растенията?

Да 0 Не 0

Ако не, моля обяснете накратко и преминете на т. 9.

--

Ако да, моля попълнете т. 8.2 - 8.13 за случаите, когато ГМО е различен от висше растение, и т. 8.14 за случаите, когато ГМО е висше растение.

8.2. Токсични и алергизиращи ефекти на ГМО и/или негови метаболитни продукти

Да 0 Не 0

Ако да, моля пояснете:

8.3. Сравнение на патогенността на ГМО с тази на донора, реципиента и/или родителския организъм, включително патогенност на ГМО за хора с нормална имунна реактивност

8.4. Способност за колонизиране

8.5. Причинени заболявания и механизъм на патогенност, включително инвазивност и вирулентност

8.6. Предаваемост

8.7. Инфекциозна доза

8.8. Възможност за промяна на гостоприемника

Да 0 Не 0

Ако да, моля пояснете:

8.9. Възможност за оцеляване извън човешкия организъм

Да 0 Не 0

Ако да, моля пояснете:

8.10. Наличие на преносители?

Да 0 Не 0

Ако да, моля пояснете начина на разпространение:

директен или индиректен контакт с кожата или лигавиците	
проникване в респираторния тракт посредством аерозоли или прах	
проникване в храносмилателния тракт посредством вода и/или храна	
ухапване, ужилване (уточнете организма преносител)	

друго

8.11. Биологична стабилност

--

8.12. Резистентност към антибиотици

Да 0 Не 0

Ако да, моля дайте характеристика на резистентността:

--

8.13. Наличие на подходящи средства за лечение и профилактика:

Да 0 Не 0

Ако да, моля пояснете:

--

8.14. Доказана патогенност или друго вредно въздействие, възникващо в резултат на генетичната модификация на ГМО (жив или не, включително извънклетъчните му продукти), когато ГМО е висше растение, по отношение на (моля отбележете всички подходящи полета и уточнете):

човек	
животни	
растения	

9. Възможен ли е пренос на генетичен материал от ГМО към други организми?

Да 0 Не 0 Не е известно 0

Ако да, моля уточнете:

--

10. Съществуват ли причини да се очаква взаимодействие със или въздействие върху други организми (включително възможни симбиотични или конкурентни отношения)?

Да 0 Не 0

Ако да, моля уточнете:

--

11. Съществуват ли причини да се очаква намесата на ГМО в биогеохимични процеси (например азотофиксиране)?

Да 0 Не 0

Ако да, моля уточнете:

--

12. Други възможни негативни последствия за човешкото здраве и околната среда:

13. Репродуктивен цикъл на ГМО, включително способност за формиране на структури за оцеляване, като семена, спори или склероции.

13.1. Време за създаване на поколение в естествени екосистеми

13.2. Време за създаване на поколение в екосистемата, където ще се извърши освобождаването (моля, попълнете т. 13.2 само за заявление за освобождаване на ГМО в околната среда)

13.3. Начин на възпроизводство

Полово 0 Безполово 0

13.4. Фактори, които влияят върху възпроизводството

Да 0 Не 0

Ако да, моля уточнете:

14. Клас риск (моля, отбележете само за дейностите с ГМО в контролирани условия):

1 0 2 0 3 0 4 0

15.

	Име, фамилия	Дата, място	Подпис
Заявител			
Ръководител на проекта			
Отговорник по надзора и безопасността			

Приложение № 3 към чл. 1, т. 8

(Ново - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г.)

Форма Р

ИНФОРМАЦИЯ ЗА РЪКОВОДИТЕЛЯ НА ПРОЕКТА/ПРОИЗВОДСТВОТО

1. Име
2. Номер на документа за самоличност
3. Постоянен адрес
4. Адрес за връзка
5. Телефон за връзка
6. Факс
7. Електронна поща (e-mail)
8. Опит в съответната област (моля приложете документи, доказващи наличността на опит)
9. Образование (моля, уточнете специалността)
10. Наличие на поне 5 години стаж в генетичното инженерство и по-специално във:
Микробиология Клетъчна биология
Вирусология
Молекулярна биология
Друго (моля, уточнете)
Информация, засягаща други дейности:

11. Познания в областта на:
(моля отбележете всички подходящи полета)
Класическа генетика Молекулярна генетика
Друго (моля, уточнете)

12. Практически опит в областта на:
(моля, отбележете всички подходящи полета)
- | | | |
|----------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Микроорганизми | Да <input type="checkbox"/> | Не <input type="checkbox"/> |
| Растения | Да <input type="checkbox"/> | Не <input type="checkbox"/> |
| Животни | Да <input type="checkbox"/> | Не <input type="checkbox"/> |

Моля, посочете детайли:

13. Оригинал или заверено копие на документ за завършено образование.
Форма

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОТГОВОРНИКА ПО НАДЗОРА И БЕЗОПАСНОСТТА

(моля попълнете отделна форма за всеки един отговорник)

1. Име
2. Номер на документа за самоличност
3. Постоянен адрес
4. Адрес за връзка

5. Телефон за връзка

6. Факс

7. Електронна поща (e-mail)

8. Опит в съответната област (моля, приложете документи, доказващи наличието на опит)

9. Образование (моля, уточнете специализацията)

10. Наличност на стаж в генетичното инженерство и по-специално във:

Микробиология Клетъчна биология

Вирусология

Молекулярна биология

Друго (моля уточнете):

Моля уточнете продължителността на стажа:

Информация, засягаща други дейности:

11. Познания в областта на:

(моля, отбележете всички подходящи полета)

Класическа генетика Молекулярна генетика

Друго (моля, уточнете):

12. Практически опит в областта на:

(моля, отбележете всички подходящи полета)

Микроорганизми Да Не

Растения Да Не

Животни Да Не

Моля, посочете детайли:

13. Създаден ли е комитет по биобезопасност?

Да Не

Ако да, какви са отговорностите в този комитет на отговорника по надзора и безопасността, определен съгласно настоящата форма?

14. Отговорникът по надзора и безопасността член ли е на персонала на заявителя?

Да Не

Ако не, моля посочете детайли за неговата месторабота, длъжност и отговорности, както и за длъжността и отговорностите му към заявителя:

15. Оригинал или заверено копие на документ за завършено образование.

Форма EM

ПЛАН ЗА СПЕШНИ ДЕЙСТВИЯ ПРИ АВАРИИ

1. Заявител

1.1. Име/наименование

1.2. Номер на документа за самоличност (за физически лица)

1.3. Единен идентификационен код или код по БУЛСТАТ (за еднолични търговци и юридически лица)

1.4. Постоянен адрес (за физически лица)

1.5. Седалище и адрес на управление (за еднолични търговци и юридически лица)

1.6. Телефон

1.7. Факс

1.8. Електронна поща (e-mail)

2. Лица, отговорни за ограничаването на аварията

Длъжност	Име	Телефон за връзка	Отговорности в случай на авария
Лице, отговорно за безопасността в лабораторията			
Лице, отговорно за оказване на първа помощ при авария			
Отговорник по надзора и безопасността			

3. Организационни процедури в случай на авария (в т.ч. отговорник, правомощия, приоритетни действия).

4. Точно описание на помещението/мястото, където се извършва дейността с ГМО или с продукти от тях и/или тяхното съхранение

4.1. Адрес и описание на помещението за работа с ГМО в контролирани условия, отразяващо местата, от значение за овладяване на последствията от аварията (главен електрически превключвател и допълнителни източници на електричество, места за съхранение на ГМО, специфични характеристики, свързани с конкретното ниво на защита)

4.2. Описание на маршрута (само за внос, износ и транзит)

5. Описание на възможните аварии в помещението или на мястото, където се използват ГМО.

6. Проучване на потенциалните последствия от настъпването на авария върху здравето на човека и животните, околната среда и биологичното разнообразие, в т.ч. начин на определяне на последствията и ефективна защита срещу тях.

7. Процедури за откриване наличието на ГМО

8. Методи и процедури, които могат да бъдат използвани за инактивиране на ГМО и за почистване на засегнатите от аварията зони/площи.

9. Методи за изолация на зони/площи (в т.ч. оборудване), засегнати от аварията, включително методи за контрол на ефективността на изолация.

10. Описание и схема на разположението на средствата за инактивиране на ГМО и почистване на засегнатите зони/площи.

11. Процедура за уведомяване на компетентните органи по чл. 3 от Закона за ГМО и когато това е

подходящо, средства за информиране на населението в близост до мястото на аварията относно потенциалните неблагоприятни последици.

12.

	Име, фамилия	Дата, място	Подпис
Заявител			
Ръководител на проекта			
Отговорник по надзора и безопасността			

Приложение № 4 към чл. 8, 9 и 10

(Предишно Приложение към чл. 8, 9 и 10, изм. - ДВ, бр. 33 от 2011 г., в сила от 26.04.2011 г.)

Таблица 1

Предпазни и други защитни мерки за дейности, извършвани в лаборатории

Спецификации	Нива на защита			
	1	2	3	4
1. Лабораторно помещение: изолация(1)	Не се изисква	Не се изисква	Изисква се	Изисква се
2. Лаборатория: подходяща за запечатване с цел фумигация	Не се изисква	Не се изисква	Изисква се	Изисква се
Оборудване				
3. Повърхности, устойчиви на вода, киселини, основи, разтворители, дезинфектанти, обеззаразяващи агенти и лесни за почистване	Изисква се (работни маси)	Изисква се (работни маси)	Изисква се (работни маси, под)	Изисква се (под, таван, стени, работни маси)
4. Вход към лабораторията през херметически изолирано преддверие(2)	Не се изисква	Не се изисква	По избор	Изисква се
5. Отрицателно налягане по отношение на налягането на заобикалящата	Не се изисква	Не се изисква	Изисква се с изключение на(3)	Изисква се

среда

6. Входящият и изходящият въздух от лабораторията трябва да бъде филтриран чрез НЕРА - филтрация(4)	Не се изисква	Не се изисква	Изисква се (НЕРА)(4) - изходящ въздух с изключение на(3)	Изисква се (НЕРА)(5) - входящ и изходящ въздух
7. Микробиологично защитно помещение	Не се изисква	По избор(7)	Изисква се	Изисква се
8. Автоклав	На място	В сградата	в помещението(6)	В лаборатория - с двоен накрайник
Система на работа				
9. Ограничен достъп	Не се изисква	Изисква се	Изисква се	Изисква се
10. Поставяне на знаци за биологична опасност на вратите	Не се изисква	Изисква се	Изисква се	Изисква се
11. Специфични мерки за контролиране на разпространението на аерозоли	Не се изисква	Изисква се за ограничаване на разпространението	Изисква се за предотвратяване на разпространението	Изисква се за предотвратяване на разпространението
12. Помещения с душеве	Не се изисква	Не се изисква	По избор	Изисква се
13. Защитно облекло	Подходящо защитно облекло	Подходящо защитно облекло	Подходящо защитно облекло и (по избор) обувки	Пълна смяна на облеклото и обувките преди влизане и излизане
14. Ръкавици	Не се изисква	По избор	Изисква се	Изисква се
15. Ефективен векторен контрол (например за гризачи и насекоми)	По избор	Изисква се	Изисква се	Изисква се
Отпадъци				
16. Инактивиране на ГММ в отпадни води от мивки, канали, душеве и други	Не се изисква	Не се изисква	По избор	Изисква се
17. Инактивиране на ГММ в замърсени материали и в отпадъци	По избор	Изисква се	Изисква се	Изисква се
Други мерки				
18. Лабораторията да има свое собствено оборудване	Не се изисква	Не се изисква	По избор	Изисква се
19. Да има прозорец за наблюдение или	По избор	По избор	По избор	Изисква се

друг отвор, който да позволява наблюдение на ангажираните в експеримента изследователи

- (1) Изолация - лабораторията се изолира от останалите лаборатории в рамките на сградата или се помещава в отделна сграда.
- (2) Херметически изолирано преддверие - преддверието представлява отделно помещение, което е изолирано от лабораторията. Чистата страна на преддверието трябва да е отделена от страната с ограничен достъп или от душовете и по възможност да има заключващи се врати.
- (3) Дейности, при които предаването не се осъществява по въздушен път.
- (4) HEPA - Високоэффективна система за пречистване на въздуха.
- (5) Когато се използват вируси, които не се задържат от HEPA филтрите, са необходими допълнителни приспособления за извличане на въздуха.
- (6) С валидирани процедури, позволяващи безопасно пренасяне на материала в автоклавното помещение извън лабораторията и осигуряващи еквивалентно ниво на защита.
- (7) "По избор" означава, че заявителят може да прилага тези мерки на базата на всеки отделен случай в зависимост от оценката на риска съгласно изискванията на глава трета от наредбата.
- (8) В определени случаи заявителят може съгласувано с компетентния орган по чл. 3 ЗГМО да не прилага конкретни мерки за съответното ниво на защита или да комбинира мерки от две различни нива на защита.

Таблица 2

Изолационни и други защитни мерки за оранжерии и фитостатни помещения с използване на ГММ

Термините "оранжерии" и "фитостатни помещения" се отнасят до структури, изолирани със стени, покрив и под, конструирани и използвани предимно за отглеждане на растения в контролирана и защитена среда.

Прилагат се всички разпоредби на таблица 1 със следните допълнения/изменения:

Спецификации	Ниво на защита			
	1	2	3	4
Изграждане				
1. Оранжерия: постоянна структура(1)	Не се изисква	Изисква се	Изисква се	Изисква се
Оборудване				
2. Входът е през отделно помещение с две външно заключващи се врати	Не се изисква	По избор	По избор	Изисква се
3. Контрол върху замърсените оточни води	По избор	Ограничаване на изтичането(2)	Предотвратяване на изтичането	Предотвратяване на изтичането
Система на работа				
4. Мерки за контрол върху нежелани видове, като насекоми, членестоноги, гризачи	Изисква се	Изисква се	Изисква се	Изисква се
5. Процедури за пренасяне на жив ма-	Да се ограничи разпростране-	Да се ограничи разпростране-	Да се предотвратява	Да се предотвратява разпро-

териал между оранжерията/фитостатното помещение, защитната структура и лабораторията, позволяващи контролиране на разпространението на ГММ

(1) Оранжерията има постоянна структура (помещение) с непромокаема повърхност, разположена на място, което не позволява навлизането на отточни води, с автоматично заключващи се врати.

(2) В случаите, когато разпространението може да стане чрез почвата.

Таблица 3

Предпазни и други защитни мерки за дейности, извършвани с животни с използване на ГММ

Прилагат се всички разпоредби на таблица 1 със следните допълнения/изменения:

Спецификация	Нива на защита			
	1	2	3	4
1. Изолация на отделенията, в които се работи с животни(1)	По избор	Изисква се	Изисква се	Изисква се
2. Съоръжения за животните(2), отделени със заключващи се врати	По избор	Изисква се	Изисква се	Изисква се
3. Съоръженията за животните да бъдат подходящи за обеззаразяване (водоустойчиви и лесни за миене (клетки и др.)	По избор	Изисква се	Изисква се	Изисква се
4. Лесно почистващи се под и/или стени	По избор	Изисква се (под)	Изисква се (под и стени)	Изисква се (под и стени)
5. Държане на животните в подходящи ограничителни съоръжения, като клетки, оградени места или изкуствени водоеми	По избор	По избор	По избор	По избор
6. Филтри за изолаторите или изолираните	Не се изисква	По избор	Изисква се	Изисква се

помещения(3)

(1) Помещения за животни: сграда или отделно помещение в сграда със съответното оборудване и с прилежащите допълнителни помещения, като стаи за преобличане, бани, автоклави, място за съхранение на храна и др.

(2) Съоръжения за животни: съоръжения, които нормално се използват за отглеждане, развъждане или експерименти с животни, или съоръжения, използвани за леки хирургически процедури.

(3) Изолатори: прозрачни кутии, където малките животни се държат във или извън клетка; за големите животни се използват изолаторни помещения.

Таблица 4

Предпазни и други защитни мерки за дейности, извършвани в оранжерии и фитостатни помещения с използване на генетично модифицирани растения

Спецификация	Нива на защита	
	1	2
Приспособления		
1. Оранжерия: постоянна структура	Не се изисква	Изисква се
2. Вътрешните стени, таваните и подовете трябва да бъдат непромокаеми за течности и химикали за целите на почистване и обеззаразяване. Всички отвори в помещението трябва да бъдат запечатани (кабели, тръби и др.)	Не се изисква	Изисква се
3. Контрол на замърсените отточни води	Не се изисква	Изисква се
4. Трябва да бъде изработена подходяща програма за контрол върху растителните вредители, плевелите, насекомите и гризачите	Изисква се	Изисква се
5. Мерки за контрол на нежелани видове, като растителните вредители, плевелите, насекомите и гризачите	Изисква се	Изисква се
6. Преносът на генетично модифициран материал да се извършва в подходящи затворени, нечупливи контейнери	Не се изисква	Изисква се
7. Контейнерът трябва да бъде обеззаразен (чрез фумигация) при наличие на	Не се изисква	Изисква се

родствени на ГМО от околната среда в периметъра на ефективното разпространение на ГМО		
8. Подът на оранжерията е от водонепромокаем материал с цел събиране и стерилизиране на отпадъчните води	Не се изисква	Изисква се
9. Разпространение на ГМО извън оранжерията/фитоста- тното помещение	Да се минимализира	Да се предотврати
10. Прозорците да бъдат затворени и запечатани	Не се изисква	Изисква се
11. Всички остъкления да бъдат нечупливи	Не се изисква	Изисква се
12. На входа да бъде поставен знак за биологична опасност	Не се изисква	Изисква се
13. Табела, указваща: а) че се провежда ограничен опит; б) името на отговорното лице; в) растения (организми), които се използват; г) специални изисквания за използване на помещението	Не се изисква	Изисква се
14. Достъпът да бъде ограничен до ръководителя на проекта и определен от него персонал	Не се изисква	Изисква се
15. Предпазното облекло не трябва да бъде използвано извън оранжерията	Изисква се	Изисква се
16. Отделни приспособления за съхраняване на работните и ежедневните дрехи	Не се изисква	Изисква се
17. Предпазното облекло да бъде стерилизирано преди пране	Не се изисква	Изисква се
18. При работа да се използват ръкавици	Не се изисква	Изисква се
19. Нараняванията да бъдат незабавно съобщавани на ръководителя на проекта	Изисква се	Изисква се

20. Писмени инструкции за работата и процедурите в оранжерията	Изисква се	Изисква се
21. Апарат за дезинфекция на ръцете и умивалник с фотоклетка	Не се изисква	Изисква се
22. Входът на оранжерията да бъде със заключващи се самозатварящи се врати	Не се изисква	Изисква се
23. Налягането в оранжерията/фитостатното помещение да бъде по-ниско от това извън тях	Не се изисква	Изисква се
24. При опасност от разпространение на патогени по въздуха да бъдат използвани НЕРА (ХЕПА) филтри	Не се изисква	Изисква се
25. Преди генетично модифицираните растения да бъдат обработени по начин, предпазващ от размножаване (например отрязване на цветовете)	Изисква се	Не е приложимо
26. Оборудването, което е било в контакт с ГМО, да бъде стерилизирано преди почистване, ако контактът може да доведе до разпространяване на ГМО	Не се изисква	Изисква се
27. Автоклав в оранжерията/ фитостатното помещение	Не се изисква	Изисква се
28. Оранжерията да бъде заобиколена от предпазна ограда или равностойна система за защита	Не се изисква	Изисква се
29. Вратите и прозорците да бъдат снабдени с една или две мрежи и четки по краищата против насекоми	Не се изисква	Изисква се

Таблица 5

Изоляционни и други защитни мерки за други дейности

Спецификации	Нива на защита			
	1	2	3	4
Общи положения				

1. Живите микроорганизми трябва да се съхраняват в система, която отделя процеса от околната среда (затворена система)	По избор	Изисква се	Изисква се	Изисква се
2. Контрол на изпусканите газове от затворената система	Не се изисква	Изисква се да се намали до минимум разпространението	Изисква се да се предотвратява разпространението	Изисква се да се предотвратява разпространението
3. Контрол върху аерозолите по време на събиране на проби, прибавяне на материал към затворената система или трансфер към друга затворена система	По избор	Изисква се да се намали до минимум разпространението	Изисква се да се предотвратява разпространението	Изисква се да се предотвратява разпространението
4. Инактивиране на обема култивирани флуиди преди преместването им от затворената система	По избор	Изисква се чрез валидирани методи	Изисква се чрез валидирани методи	Изисква се чрез валидирани методи
5. Запечатване с цел намаляване или предотвратяване на освобождаването в околната среда	Няма специфични изисквания	Да се намали до минимум разпространението	Да се предотвратява разпространението	Да се предотвратява разпространението
6. Контролираната площ трябва да бъде устроена така, че да пречи изтичането или разсипването на цялото съдържание на затворената система	По избор	По избор	Изисква се	Изисква се
7. Възможност за запечатване на контролираната	Не се изисква	По избор	По избор	Изисква се

зона с цел фумигация

Оборудване

8. Вход през херметически изолирано преддверие	Не се изисква	Не се изисква	По избор	Изисква се
9. Повърхности, устойчиви на вода киселини, алкалоиди, разтворители, дезинфектанти, обеззаразяващи агенти и лесни за почистване	Изисква се (ако има работни маси)	Изисква се (ако има работни маси)	Изисква се (под и ако има, работни маси) работни маси)	Изисква се (под, таван, стени, работни маси)
10. Специфични мерки за осигуряване на адекватна вентилация на контролираната площ, за да се минимализира замърсяването на въздуха	По избор	По избор	По избор	Изисква се
11. В контролираната зона да се поддържа отрицателно налягане по отношение на налягането на заобикалящата среда	Не се изисква	Не се изисква	По избор	Изисква се
12. Входящият и изходящият въздух от контролираната площ трябва да бъде филтриран чрез HEPA филтриране. Система на работа	Не се изисква	Не се изисква	Изисква се (изходящ въздух, факултативно за входящия въздух)	Изисква се (изходящ въздух и входящ въздух)
13. Затворените системи трябва да са разположени в контролираната площ	Не се изисква	По избор	Изисква се	Изисква се
14. Достъпът	Не се изисква	Изисква се	Изисква се	Изисква се

трябва да е ограничен само до определения персонал				
15. Трябва да бъдат поставени знаци за биологична опасност	Не се изисква	Изисква се	Изисква се	Изисква се
16. Персоналът трябва да се къпе преди напускане на контролираната зона	Не се изисква	Не се изисква	По избор	Изисква се
17. Персоналът трябва да носи защитно облекло	Изисква се (работно облекло)	Изисква се (работно облекло)	Изисква се	Пълна смяна преди влизане и излизане
Отпадъци				
18. Инактивиране на ГММ в отпадните води от мивки, душовете, кабините или подобни източници	Не се изисква	Не се изисква	По избор	Изисква се
19. Инактивиране на ГМО в замърсения материал и отпадъците, включително онези, представляващи разтвори, използвани в процеса на работа преди окончателното им изхвърляне	По избор	Изисква се чрез валидирани методи	Изисква се чрез валидирани методи	Изисква се чрез валидирани методи