|  |
| --- |
| 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  Не  |
| 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 B1, B2, B3, B4, P и O. |
| 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 авариите, 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 O) |
| 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.) |
| Форма Б1 |
|  |
| ИНФОРМАЦИЯ ЗА ДОНОРНИЯ ОРГАНИЗЪМ(1) |
| 1. Донорният организъм е (моля, отбележете): |

|  |  |
| --- | --- |
| вироид |  |
| РНК вирус |  |
| ДНК вирус(2) |  |
| бактерия |  |
| гъби (плесени, дрожди) |  |
| висше растение |  |
| животно |  |
| друго (моля, уточнете) |  |
| 2. Име (в случаите, когато организмът 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 организмът 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 отделна форма В1 за всеки от тях. |
| (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 човешкото здраве, съгласно [**Наредба № 4 от 2002 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа**](https://web6.ciela.net:443/Document/LinkToDocumentReference?fromDocumentId=2135511265&dbId=0&refId=27039760) (ДВ, бр. 105 от 2002 г.)? |
| Да  Не  |
| Ако да, моля уточнете класа и източника. |
|  |
| Ако не, моля определете класа риск на донорния организъм съгласно вашата класификация (моля приложете обосновка съгласно [**глава трета, раздел I от ЗГМО**](https://web6.ciela.net:443/Document/LinkToDocumentReference?fromDocumentId=2135511265&dbId=0&refId=27039761)) |
|  |
| 6. Известно ли е донорният организъм, жив или не, включително метаболитните му продукти, да е патогенен или вреден по друг начин за хората, животните или растенията? |
| Да  Не  |
| 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 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 организмът 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 организмът е растение: |  |
| \* естествено местообитание (агро-екосистема) |  |
| ако организмът 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  Не  |
| Ако да, моля уточнете: |
|  |
| 12. Участие на организма в екологични процеси (първичен синтез, хранителен кръговрат, разграждане на органична материя, дишане и др.) |
| Да  Не  |
| Ако да, моля уточнете: |
|  |
| 13. Резистентност към антибиотици |
| Да  Не  |
| 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  Не  |
| 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  Безполово  |
| Моля уточнете: |
|  |
| 17.3. Фактори, които влияят върху възпроизводството |
| Да  Не  |
| 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  Не  |
| Ако да, моля уточнете: |
|  |
| 20. Ще бъде ли използван родителски организъм(3) за изолиране на нуклеиновата киселина, която ще се прехвърля? |
| Да  Не  |
| Ако да, моля попълнете отделна Форма B1 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, но не е първоизточник на този материал и съответно не е донорен организъм (например в случаите на междинно клониране на гени). |
|  |
| Форма Б2 |
|  |
| ИНФОРМАЦИЯ ЗА РЕЦИПИЕНТНИЯ ОРГАНИЗЪМ(1) |
|  |
| 1. Реципиентният организъм е (моля отбележете): |

|  |  |
| --- | --- |
| вироид |  |
| 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, моля попълнете отделна Форма В2 за всеки от тях. |
| (2) Моля приложете генетична карта, ако е известна. |
|  |
| 2. Име (в случаите, когато организмът 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 организмът 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 |  |
| 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**](https://web6.ciela.net:443/Document/LinkToDocumentReference?fromDocumentId=2135511265&dbId=0&refId=27039762)? |
| Да  Не  |
| 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**](https://web6.ciela.net:443/Document/LinkToDocumentReference?fromDocumentId=2135511265&dbId=0&refId=27039763)): |

|  |
| --- |
| 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  Не  |
| 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 организмът 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 организмът е растение: |  |
| \* естествено местообитание (агро-екосистема) |  |
| ако организмът 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  Не  |
| Ако да, моля уточнете: |
|  |
| 12. Участие на организма в екологични процеси (първичен синтез, хранителен кръговрат, разграждане на органична материя, дишане и др.) |
| Да  Не  |
| Ако да, моля уточнете: |
|  |
| 13. Резистентност към антибиотици |
| Да  Не  |
| 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  Не  |
| 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  Безполово  |
| Моля, уточнете: |
|  |
| 17.3. Фактори, които влияят върху възпроизводството |
| Да  Не  |
| 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  Не  |
| 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  Не  |
| 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 | пълно |  |
| ГМО (моля отбележете) | 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 желания признак: |
|  |
| 9. Притежава ли векторът собствена система за пренос? |
| Да  Не  |
| Ако да, моля обяснете. |
|  |
| 10. Притежава ли векторът туморогенен потенциал? |
| Да  Не  Не е известно  |
| 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, некодиращи последователности и регулаторни сигнали - типове, функции и специфичност, най-вече ефекта им върху експресията и мобилизацията): |
| Съставни елементи на вмъкнатия генетичен материал | Размер | Местоположение | Нуклеотидна последователност | Източник | Предвиждана 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  Не  |
| 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  Не  |
| 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  Не  |
| 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  Не  |
| 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  Не  |
| Ако да, моля пояснете: |
|  |
| 8.9. Възможност за оцеляване извън човешкия организъм |
| Да  Не  |
| Ако да, моля пояснете: |
|  |
| 8.10. Наличие на преносители? |
| Да  Не  |
| 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  Не  |
| Ако да, моля дайте характеристика на резистентността: |
|  |
| 8.13. Наличие на подходящи средства за лечение и профилактика: |
| Да  Не  |
| 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  Не  Не е известно  |
| 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  Не  |
| Ако да, моля уточнете: |
|  |
| 11. Съществуват ли причини да се очаква намесата на ГМО в биогеохимични процеси (например азотофиксиране)? |
| Да  Не  |
| 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  Безполово  |
|  |
| 13.4. Фактори, които влияят върху възпроизводството |
| Да  Не  |
| Ако да, моля уточнете: |
|  |
| 14. Клас риск (моля, отбележете само за дейностите с ГМО в контролирани условия): |
| 1  2  3  4  |
| 15. |

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