

НАРЕДБА за работа с генетично модифицирани организми в контролирани условия
Приета с ПМС № 211 от 4.10.2005 г., обн., ДВ, бр. 81 от 11.10.2005 г.
Сборник закони - АПИС, кн. 11/2005, стр. 335

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. условията и редът за извършване на оценката на риска от работата с ГМО в контролирани условия;

3. 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.

Глава втора

УСЛОВИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ, ПРИ КОИТО ГМО СЕ ВКЛЮЧВАТ В СПИСЪКА ПО ЧЛ. 2, АЛ. 3 ЗГМО

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 документирани доказателства 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

УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ОЦЕНКАТА НА РИСКА ОТ РАБОТАТА С ГМО В КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ

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. забавени последици, дължащи се на невъзможност за лечение на заболяването или за провеждане на ефективна профилактика;
4. забавени последици, дължащи се на установяването или разпространението на ГММ в околната среда;
5. забавени 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. идентификация на всички потенциални неблагоприятни последици от ГМО 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);
2. анализ 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) в 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 или международни класификации на ГММ;

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

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

4. окончателно определяне на класа риск и избор на съответстващи предпазни и

защитни мерки.

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 (рН);

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 вирулентност, 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 антимикробиални вещества, включително към антибиотици;

в) видов 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 ГММ и/или неговите метаболитни продукти;

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

ав) очаквана способност за колонизиране;

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

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

абб) инфекциозна доза;

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

агг) възможност за преживяване извън човешкия организъм;

аДД) биологична стабилност;

еее) спектър на антибиотиците, към които даденият ГММ е резистентен;

ажж) 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 организмът може да попадне при несъзнателно освобождаване от контролираните условия;

аб) очаквана преживяемост, размножаване и обхват на разпространение на модифицирания организъм в идентифицираните екосистеми;

ав) предвиждани резултати от взаимодействието между модифицирания организъм и организмите или микроорганизмите в околната среда в случай на несъзнателното му освобождаване;

аг) 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;

аДд) 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;

аб) 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;

аб) 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 четвърта

ПРЕДПАЗНИ ЗАЩИТНИ МЕРКИ И УПРАВЛЕНИЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ ОТ РАБОТА С ГМО В КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ

Чл. 8. Лицата, които извършват работа с ГМО в контролирани условия, са длъжни да осигурят съответното ниво предпазни и защитни мерки, посочени в приложението и определени с разрешението, съответстващи на определения клас на работа с ГМО.

Чл. 9. Изборът на нивото предпазни и защитни мерки, определен в приложението, се извършва в резултат на оценката на риска за всеки конкретен случай и съответства на нивото на риска, свързан с ГМО.

Чл. 10. Окончателната класификация и нивото предпазни и защитни мерки съгласно приложението се определят с разрешението за работа в контролирани условия по чл. 32, ал. 1 ЗГМО.

Чл. 11. Лицата, които извършват работа с ГМО в контролирани условия, спазват изискванията на безопасни условия на труд, като:

1. намалят контакта на ГМО с работното място и околната среда до възможно най-ниското ниво;
2. предприемат инженерни контролни мерки при източника и при необходимост осигурят защитно облекло и оборудване;
3. поддържат оборудването и предприемат контролни мерки за коректното провеждане на лабораторните опити;
4. изследват, когато е необходимо, за наличие на жизнеспособни, трансформирани ГМО и местата извън тези на първоначалната изолация;

5. осигурят подходящо обучение на персонала;
6. създадат, когато е необходимо, комитети и подкомитети за биологична безопасност;
7. създадат и въведат ръководства/вътрешни правила за безопасна работа на персонала с ГМО;
8. поставят, когато е необходимо, в помещенията знаци за биоопасност;
9. осигурят 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 въведат, когато е необходимо, писмени стандартни оперативни процедури с цел осигуряване на безопасност;
14. осигурят ефикасни средства за дезинфекция и разработят процедури за дезинфекция в случай на изпускане на ГМО;
15. осигурят, 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 1.04.2006 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.).

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 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.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 2. Наредбата се приема на основание чл. 2, ал. 3 ЗГМО .

§ 3. В срок един месец от влизането в сила на наредбата министърът на околната среда и водите и министърът на земеделието и горите утвърждават със заповед формата на заявлението за работа с ГМО в контролирани условия по чл. 30 ЗГМО , която се обнародва в "Държавен вестник".

§ 4. (1) Член 12, ал. 4 влиза в сила от 1 април 2006 г.

(2) До влизането в сила на чл. 12, ал. 4 отпадъците, образувани от работа с генетично модифицирани животни в контролирани условия, се третират съгласно Наредба № 29 от 2002 г. за ветеринарно-санитарните изисквания при събирането и обезвреждането на отпадъци от животински произход (ДВ, бр. 75 от 2002 г.).

Приложение

към чл. 8 , 9 и 10

Предпазни и защитни мерки за дейности, извършвани в лаборатории

Таблица 1

Спецификации		Нива на защита			
		1	2	3	4
1.	Лабораторно помещение: изолация1	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, които са устойчиви на вода, киселини, основи, разтвори, дезинфектанти, агенти за обеззаразяване и могат лесно да бъдат почиствани	Изисква се (работна маса)	Изисква се (работна маса)	Изисква се (работна маса, под)	Изисква се (работна маса, под, таван, стени)
4.	Вход към лабораторията през херметически изолирано преддверие2	Не се изисква	Не се изисква	По избор	Изисква се

5.	Отрицателно налягане по отношение на налягането на заобикалящата среда	Не се изисква	Не се изисква	Изисква се с изключение на ³	Изисква се
6.	Изходящият и входящият въздух в лабораторията трябва да преминава през HEPA филтрация	Не се изисква	Не се изисква	Изисква се HEPA ⁴ — извличане на въздух, с изключение на ³	Изисква се HEPA ⁵ — вкарване и извличане на въздух
7.	Микробиологично защитно помещение	Не се изисква	По избор	Изисква се	Изисква се
8.	Автоклав	На място	В сградата	В помещението ^б	В лабораторията — с двоен накрайник

Система на работа

9.	Ограничен достъп	Не се изисква	Изисква се	Изисква се	Изисква се
10.	Знак за биоопасност на вратите	Не се изисква	Изисква се	Изисква се	Изисква се
11.	Специфични мерки за контрол на разпространението чрез аерозоли	Не се изискват	Изискват се за ограничаване на разпространението	Изискват се за предотвратяване на разпространението	Изискват се за предотвратяване на разпространението
13.	Душ	Не се изисква	Не се изисква	По избор	Изисква се
14.	Защитно облекло	Подходящо защитно облекло	Подходящо защитно облекло	Подходящо защитно облекло и (по избор) обувки (ботуши)	Смяна на цялото облекло и обувките преди влизане и

					излизане
15.	Ръкавици	Не се изискват	По избор	Изискват се	Изискват се
18.	Ефективен векторен контрол (включително за гризачи и насекоми)	По избор	Изисква се	Изисква се	Изисква се

Отпадъци

16.	Инактивиране на ГММ в отпадъчната вода от мивки или канали и душове и други	Не се изисква	Не се изисква	По избор	Изисква се
17.	Инактивиране на ГММ в замърсен материал и отпадъци	По избор	Изисква се	Изисква се	Изисква се

Други мерки

18.	Лабораторията да има собствено оборудване	Не се изисква	Не се изисква	По избор	Изисква се
19.	Прозорец или друг отвор, който да позволява наблюдение на ангажираните в експеримента изследователи	По избор	По избор	По избор	Изисква се

1 изолация—лабораторията е изолирана 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 душовете и по възможност да има заключващи се врати.

3 дейности, при които предаването не се осъществява по въздушен път.

4 HEPA (ХЕПА)—високоэффективна система за пречистване на въздуха.

5 когато се използват вируси, които не се задържат от HEPA (ХЕПА) филтри, са необходими допълнителни приспособления за извличане на въздуха.

6 с валидиращи процедури, позволяващи безопасното пренасяне на материала в автоклавното

помещение извън лабораторията и осигуряващи еквивалентно ниво на защита.

Предпазни и защитни мерки при дейности, извършвани в оранжерии и фитостатни помещения, с използване на ГММ. Оранжерии и фитостатните помещения представляват структури, изолирани със стени, покрив и под, предназначени и използвани за отглеждане на растенията в контролирана и защитена среда

Прилагат се всички мерки по таблица 1 със следните допълнения и изменения:

Таблица 2

Спецификации		Нива на защита			
		1	2	3	4
1.	Оранжерия: постоянна структура ¹	Не се изисква	Не се изисква	Изисква се	Изисква се
Нива на защита					
2.	Входът е през отделно помещение с две външно заключващи се врати	Не се изисква	По избор	По избор	Изисква се
3.	Контрол на отпадъчната вода	По избор	Да се минимизира изтичането	Да се избегне изтичането на отпадъчна вода	Да се избегне изтичането на отпадъчна вода
4.	Мерки за контрол на нежелани видове, включително насекоми, гризачи и членестоноги	Изисква се	Изисква се	Изисква се	Изисква се
5.	Процедури за пренасяне на живматериал между оранжерията/ фитостатното, защитната структура и лабораторията, позволяващи контролиране на разпространението на ГММ	Да се минимализира разпространението	Да се минимализира разпространението	Да се избегне разпространението	Да се избегне разпространението

¹Оранжерията трябва да включва постоянна структура (помещение) с непромокаема повърхност, локализирана на

място, което не позволява навлизането на отточна вода, с автоматично заключващи се врати.

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

Прилагат се всички мерки по таблица 1 със следните изменения и допълнения:

Таблица 3

Спецификации		Нива на защита			
		1	2	3	4
1.	Изоляция на помещението за животни ¹	По избор	Изисква се	Изисква се	Изисква се
2.	Съоръжения за животните ²	По избор	По избор	Изисква се	Изисква се
3.	Съоръженията за животните да бъдат подходящи за обеззаразяване (водоустойчиви и лесни за миене клетки и др.)	По избор	По избор	Да се избегне изтичането на отпадъчна вода	Да се избегне изтичането на отпадъчна вода
4.	Подовете и/или стените да бъдат лесни за измиване	По избор	Изисква се (за подовете)	Изисква се (за подовете и стените)	Изисква се (за подовете и стените)
5.	Животните да бъдат държани в подходящи ограничителни съоръжения като клетки, оградени места и изкуствени водоеми	По избор	По избор	По избор	По избор
6.	Филтри на изолаторите или изолираните помещения ³	Не се изисква	По избор	Изисква се	Изисква се

1 Помещение за животни: сграда или отделно помещение в сграда със съответното оборудване и с прилежащи допълнителни помещения, като съблекалня, душове, автоклав, място за съхранение на храна и др.

2 Съоръжения за животните: съоръжения, стандартно използвани за отглеждане на експериментални животни, или съоръжения, използвани за извършване на леки хирургически процедури.

3 Изолатор: прозрачни кутии, където малки животни могат да бъдат ограничени със или без използване на

клетки; за по-големи животни се използват изолаторни помещения.

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

Таблица 4

Спецификации		Нива на защита	
		1	2
1.	Оранжерия: постоянна структура	Не се изисква	Изисква се
2.	Вътрешните стени, таваните и подовите 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 родствени на ГМО организми от околната среда в периметъра на ефективното разпространение на ГМО	Не се изисква	Изисква се
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/фитостатното 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	Не се изисква	Изисква

	бъдат използвани НЕРА (ХЕПА)—филтри		се
25.	Преди изхвърляне 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 се	Изисква се
27.	Автоклав в оранжерията/фитостатното помещение	Не се изисква се	Изисква се
28.	Оранжерията да бъде заобиколена от предпазна ограда или равностойна система за защита	Не се изисква се	Изисква се
29.	Вратите и прозорците да бъдат снабдени с една или две мрежи и четки по краищата против насекоми	Не се изисква се	Изисква се

Предпазни и защитни мерки при други дейности

Таблица 5

Спецификации		Нива на защита			
		1	2	3	
	Живите микроорганизми трябва да бъдат изолирани в система, която не позволява контакт с околната среда (затворена система)	По избор	Изисква се	Изисква се	
	Контрол на изпусканите газове от затворената система	Не се изисква	Изисква се, за да се ограничи разпространението	Изисква се, за да се ограничи разпространението	
	Контрол на аерозолите по време на вземане на пробите, добавяне на материал в затворената система или пренос на материал в друга затворена система	По избор	Изисква се, за да се ограничи разпространението	Изисква се, за да се предотврати разпространението	

	Инактивиране на сумарни течни култури преди извеждането им от затворената система	По избор	Изисква се чрез валидирани методи	Изисква се чрез валидирани методи	Изисква се чрез валидирани методи
	Запечатване с цел ограничаване или предотвратяване освобождаването в околната среда	Няма специфични изисквания	Изисква се, за да се ограничи разпространението	Изисква се, за да се предотврати разпространението	Изисква се, за да се предотврати разпространението
	Контролираната зона трябва да е проектирана така, че да обхваща цялото съдържание на затворената система	По избор	По избор	Изисква се	Изисква се
	Възможност за запечатване на контролираната зона с цел фумигация	Не се изисква	По избор	По избор	По избор
Оборудване					
	Вход през предверие	Не се изисква	Не се изисква	По избор	По избор
	Повърхности, устойчиви на вода, киселини, основи, разтворители, дезинфекционни разтвори и агенти за обеззаразяване и лесно почистващи се	Изисква се (лабораторна маса, ако има)	Изисква се (лабораторна маса, ако има)	Изисква се (лабораторна маса, ако има; под)	Изисква се (лабораторна маса, ако има; под)
0	Специфични мерки за подходяща вентилация на контролираната зона с цел намаляване до мини-мум замърсяването на въздуха	По избор	По избор	По избор	По избор
1.	В контролираната зона да се поддържа отрицателно налягане по отношение на налягането на заобикалящата среда	Не се изисква	Не се изисква	По избор	По избор
2.	Входящият и изходящият въздух от контролираната зона трябва да преминава през НЕРА (ХЕПА) филтриране	Не се изисква	Не се изисква	Изисква се (извличане на въздух, по избор за вкарването на въздух)	Изисква се (вкарване на въздух, по избор за извличането на въздух)
Система на работа					

3.	Затворените системи трябва да се намират в контролираната зона	Не се изисква	По избор	Изисква се	
4.	Достъпът трябва да бъде забранен с изключение на оправомощения персонал	Не се изисква	Изисква се	Изисква се	
5.	Трябва да бъдат поставени знаци за биоопасност	Не се изисква	Изисква се	Изисква се	
6.	Персоналът трябва да се къпе преди напускане на контролираната зона	Не се изисква	Не се изисква	По избор	
7.	Персоналът трябва да носи	Изисква се (работно облекло)	Изисква се (работно облекло)	Изисква се	смяна и вли
Отпадъци					
8.	Инактивиране на ГМО в отпадъчните води от мивките, душовете, кабините или други подобни	Не се изисква	Не се изисква	По избор	
9.	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	чрез мето