

НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА 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.)

В сила от 24.11.2020 г.

Издадена от министъра на труда и социалната политика и министъра на [здравеопазването](#)

Обн. ДВ. бр.100 от 24 Ноември 2020г.

In order to view this page you need Adobe Flash Player 9 (or higher) equivalent support!



§ 1. В чл. 8, ал. 2, т. 5 думите "Наредба № 4 от 1995 г. за знаците и сигналите за безопасност на труда и противопожарна охрана (ДВ, бр. 77 от 1995 г.)" се заменят с "Наредба № РД-07/8 от 2008 г. за минималните изисквания за знаци и сигнали за безопасност и/или здраве при работа (ДВ, бр. 3 от 2009 г.)".

§ 2. В чл. 9 се правят следните изменения:

1. В ал. 3 думите "Областна инспекция по труда" и хигиенно-епидемиологичната инспекция" се заменят с "Инспекция по труда" и регионалната здравна инспекция".
2. В ал. 4 думите "Наредба № 14 от 1998 г. за службите по трудова медицина (ДВ, бр. 95 от 1998 г.)" се заменят с "Наредба № 3 от 2008 г. за условията и реда за осъществяване дейността на службите по трудова медицина (ДВ, бр. 14 от 2008 г.)".

§ 3. В чл. 10, ал. 1, т. 2 думите "антисептични средства за кожата" се заменят с "биоциди от главна група 1, продуктов тип 1, разрешени по реда на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси или в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ, L 167 от 27.06.2012 г.)".

§ 4. В чл. 12, ал. 1, т. 2 след думата "група" се добавя "3 и".

§ 5. В чл. 15, ал. 1 думите "контролните органи и хигиенно-епидемиологичните инспекции" се заменят със "съответната дирекция "Инспекция по труда" и регионалната здравна инспекция".

§ 6. В чл. 17, ал. 3 думите "Наредба № 2 за видовете имунизации в Република България и сроковете за извършването им (ДВ, бр. 38 от 2000 г.)" се заменят с "Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България (ДВ, бр. 45 от 2005 г.)".

§ 7. В чл. 19, ал. 7 думите "(ДВ, бр. 33 от 2001 г.)" се заменят с "(ДВ, бр. 65 от 2008 г.)".

§ 8. В допълнителната разпоредба се правят следните изменения и допълнения:

1. Наименованието "Допълнителна разпоредба" се заменя с "Допълнителни разпоредби".

2. Създава се § 1а:

"§ 1а. С тази наредба се въвеждат разпоредбите на:

1. Директива 2000/54/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 септември 2000 г. относно защита на работниците от рисковете, свързани с експозицията на биологични агенти при работа (ОВ L 262, 17.10.2000 г., специално българско издание: глава 05 том 005);
2. Директива (ЕС) 2019/1833 на Комисията от 24 октомври 2019 г. за изменение на приложения I, III, V и VI към Директива 2000/54/ЕО на Европейския парламент и на Съвета във връзка с адаптации от чисто техническо естество (ОВ L 279, 31.10.2019 г.);
3. Директива (ЕС) 2020/739 на Комисията от 3 юни 2020 г. за изменение на приложение III към Директива 2000/54/ЕО на Европейския парламент и на Съвета във връзка с включването на SARS-CoV-2 в списъка на биологичните агенти, за които е известно, че заразяват хората, и за изменение на Директива (ЕС) 2019/1833 на Комисията (ОВ L 175, 4.06.2020 г.)".

§ 9. Приложение № 1 към чл. 3, ал. 2 се изменя така:

"Приложение № 1 към чл. 3, ал. 2

Класификация на биологичните агенти

I. Общи положения при класификацията на биологичните агенти

1. В приложените списъци са класифицирани само биологичните агенти, за които е известно, че причиняват инфекциозни заболявания, засягащи човека.

При необходимост към агентите се добавя знак за наличие на токсичен и алергичен риск. Генетично изменените микроорганизми не са взети предвид при изготвяне на настоящия списък на класифицирани биологични агенти. Не са взети предвид и агентите с патогенно действие върху животните и растенията.

2. Класификацията на биологичните агенти се основава на въздействието на тези агенти върху здрави работещи лица.

Не е взето предвид конкретното въздействие върху лица, чиято предразположеност може да бъде засегната поради една или друга причина, като например предишно заболяване, лекарствен продукт, отслабена имунна система, бременност или кърмене.

Оценката на риска, която се изисква съгласно чл. 4, би трябвало също да обхване допълнителния риск, на който са изложени съответните категории работници.

При някои промишлени процеси, лабораторни дейности или дейности в помещения за животни, които водят или могат да доведат до експонирането на работниците на биологични агенти от група 3 или 4, въведените мерки за техническо предотвратяване на риска трябва да отговарят на разпоредбите на чл. 23, 24 и 25.

3. Биологичните агенти, които не са класирани в групи 2 - 4 от списъка, не се класифицират автоматично в група 1.

За родове, при които повече от един вид е известен като патогенен за човека, списъкът съдържа тези видове, за които е известно, че са най-често отговорни за болести, заедно с по-общо позоваване на факта, че други видове от същия род могат да окажат въздействие върху здравето.

Когато цял род е включен в класификацията на биологичните агенти, от това следва, че определените като непатогенни видове и щамове са изключени от класификацията.

4. Когато един щам е атенюиран или е загубил гени, известни с вирулентното си действие, мерките, изисквани от класификацията на неговите родителски щамове, не се прилагат задължително и за този щам. За него се извършва оценка на потенциалния риск, който създава. Например когато такъв щам може да се използва като продукт или част от продукта за профилактични или терапевтични цели.

5. Номенклатурата на агентите в настоящия списък отразява и прилага последните международни споразумения в областта на таксономията и номенклатурата на агентите, действащи в момента на нейното изготвяне.

6. Списъкът на класифицираните биологични агенти отразява научните достижения към момента на неговото изготвяне.

Той се актуализира незабавно при всяка настъпила промяна в тази област.

7. Всички вируси, които са били вече изолирани у човека и които не са били оценени и класифицирани в настоящото приложение, следва да бъдат класифицирани най-малко в група 2, освен ако няма доказателство, че те не могат да причинят заболяване у човека.

8. Някои биологични агенти, класифицирани в група 3, които са посочени в приложения списък с две звездички (**), могат да представляват ограничен риск от заразяване за работниците, тъй като те обикновено не са заразни по въздушен път.

По отношение на такива агенти се оценяват защитните мерки на izolация, които да се прилагат, като се отчитат естеството на конкретните дейности и количеството на съответния агент, за да се определи дали при определени обстоятелства някои от тези мерки могат да не се изискват.

9. Изискванията за izolация, произтичащи от класификацията на паразитите, се прилагат единствено за тези стадии от развитието на паразита, които са способни да причинят инфекция у човека на работното място.

10. Списъкът съдържа отделни указания, когато биологичните агенти са в състояние да причинят алергични или токсични реакции, когато съществува ефикасна ваксина или когато е уместно списък на експонираните работници да бъде съхраняван в продължение на повече от десет години.

Тези указания са систематизирани под формата на следните забележки:

"А" - Възможни алергични ефекти;

"Д" - Списък на работниците, експонирани на биологичен агент, който трябва да се съхранява повече от десет години след приключване на последната известна експозиция;

"Т" - Производство на токсини;

"В" - Наличие на ефикасна и регистрирана в рамките на Европейския съюз ваксина.

Профилактичните имунизации следва да се осъществяват по реда на чл. 17.

II. Бактерии и сродни организми

По отношение на биологичните агенти, включени в списъка по-долу, вписването за целия род с добавянето на забележката "spp." препраща към другите видове, принадлежащи към този род, които не са изрично включени в списъка, но които са известни с патогенното си действие върху човека.

Биологичен агент	Класификация	Забележки
<i>Actinomadura madurae</i>	2	
<i>Actinomadura pelletieri</i>	2	

Биологичен агент	Класификация	Забележки
<i>Actinomyces gerencseriae</i>	2	
<i>Actinomyces israelii</i>	2	
<i>Actinomyces</i> spp.	2	
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> (<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>)	2	
<i>Anaplasma</i> spp.	2	
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i> (<i>Corynebacterium haemolyticum</i>)	2	
<i>Arcobacter butzleri</i>	2	
<i>Bacillus anthracis</i>	3	Т
<i>Bacteroides fragilis</i>	2	
<i>Bacteroides</i> spp.	2	
<i>Bartonella bacilliformis</i>	2	
<i>Bartonella quintana</i> (<i>Rochalimaea quintana</i>)	2	
<i>Bartonella</i> (<i>Rochalimaea</i>) spp.	2	
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	2	
<i>Bordetella parapertussis</i>	2	
<i>Bordetella pertussis</i>	2	Т, В
<i>Bordetella</i> spp.	2	
<i>Borrelia burgdorferi</i>	2	
<i>Borrelia duttonii</i>	2	
<i>Borrelia recurrentis</i>	2	
<i>Borrelia</i> spp.	2	
<i>Brachyspira</i> spp.	2	
<i>Brucella abortus</i>	3	
<i>Brucella canis</i>	3	
<i>Brucella inopinata</i>	3	
<i>Brucella melitensis</i>	3	
<i>Brucella suis</i>	3	
<i>Burkholderia cepacia</i>	2	
<i>Burkholderia mallei</i> (<i>Pseudomonas mallei</i>)	3	
<i>Burkholderia pseudomallei</i> (<i>Pseudomonas pseudomallei</i>)	3	Д
<i>Campylobacter fetus</i> subsp. <i>fetus</i>	2	

Биологичен агент	Класификация	Забележки
<i>Campylobacter fetus</i> subsp. <i>venerealis</i>	2	
<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>doylei</i>	2	
<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	2	
<i>Campylobacter</i> spp.	2	
<i>Cardiobacterium hominis</i>	2	
<i>Cardiobacterium valvarum</i>	2	
<i>Chlamydia abortus</i> (<i>Chlamydophila abortus</i>)	2	
<i>Chlamydia caviae</i> (<i>Chlamydophila caviae</i>)	2	
<i>Chlamydia felis</i> (<i>Chlamydophila felis</i>)	2	
<i>Chlamydia pneumoniae</i> (<i>Chlamydophila pneumoniae</i>)	2	
<i>Chlamydia psittaci</i> (<i>Chlamydophila psittaci</i>) (avian strains)	3	
<i>Chlamydia psittaci</i> (<i>Chlamydophila psittaci</i>) (other strains)	2	
<i>Chlamydia trachomatis</i> (<i>Chlamydophila trachomatis</i>)	2	
<i>Clostridium botulinum</i>	2	T
<i>Clostridium difficile</i>	2	T
<i>Clostridium perfringens</i>	2	T
<i>Clostridium tetani</i>	2	T, B
<i>Clostridium</i> spp.	2	
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	2	T, B
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	2	
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	2	T
<i>Corynebacterium ulcerans</i>	2	T
<i>Corynebacterium</i> spp.	2	
<i>Coxiella burnetii</i>	3	
<i>Edwardsiella tarda</i>	2	
<i>Ehrlichia</i> spp.	2	
<i>Eikenella corrodens</i>	2	
<i>Elizabethkingia meningoseptica</i> (<i>Flavobacterium meningosepticum</i>)	2	
<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella mobilis</i>)	2	
<i>Enterobacter cloacae</i> subsp. <i>cloacae</i> (<i>Enterobacter cloacae</i>)	2	
<i>Enterobacter</i> spp.	2	

Биологичен агент	Класификация	Забележки
Enterococcus spp.	2	
Erysipelothrix rhusiopathiae	2	
Escherichia coli (with the exception of non-pathogenic strains)	2	
Escherichia coli, verocytotoxigenic strains (e.g. O157:H7 or O103)	3 (*)	T
Fluoribacter bozemanai (Legionella)	2	
Francisella hispaniensis	2	
Francisella tularensis subsp. holarctica	2	
Francisella tularensis subsp. mediasiatica	2	
Francisella tularensis subsp. novicida	2	
Francisella tularensis subsp. tularensis	3	
Fusobacterium necrophorum subsp. funduliforme	2	
Fusobacterium necrophorum subsp. necrophorum	2	
Gardnerella vaginalis	2	
Haemophilus ducreyi	2	
Haemophilus influenzae	2	B
Haemophilus spp.	2	
Helicobacter pylori	2	
Helicobacter spp.	2	
Klebsiella oxytoca	2	
Klebsiella pneumoniae subsp. ozaenae	2	
Klebsiella pneumoniae subsp. pneumoniae	2	
Klebsiella pneumoniae subsp. rhinoscleromatis	2	
Klebsiella spp.	2	
Legionella pneumophila subsp. fraseri	2	
Legionella pneumophila subsp. pascullei	2	
Legionella pneumophila subsp. pneumophila	2	
Legionella spp.	2	
Leptospira interrogans (all serovars)	2	
Leptospira interrogans spp.	2	
Listeria monocytogenes	2	
Listeria ivanovii subsp. ivanovii	2	

Биологичен агент	Класификация	Забележки
<i>Listeria invanovii</i> subsp. <i>londoniensis</i>	2	
<i>Morganella morganii</i> subsp. <i>morganii</i> (<i>Proteus morganii</i>)	2	
<i>Morganella morganii</i> subsp. <i>sibonii</i>	2	
<i>Mycobacterium abscessus</i> subsp. <i>abscessus</i>	2	
<i>Mycobacterium africanum</i>	3	B
<i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>avium</i> (<i>Mycobacterium avium</i>)	2	
<i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>paratuberculosis</i> (<i>Mycobacterium paratuberculosis</i>)	2	
<i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>silvaticum</i>	2	
<i>Mycobacterium bovis</i>	3	B
<i>Mycobacterium caprae</i> (<i>Mycobacterium tuberculosis</i> subsp. <i>caprae</i>)	3	
<i>Mycobacterium chelonae</i>	2	
<i>Mycobacterium chimaera</i>	2	
<i>Mycobacterium fortuitum</i>	2	
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	2	
<i>Mycobacterium kansasii</i>	2	
<i>Mycobacterium leprae</i>	3	
<i>Mycobacterium malmoense</i>	2	
<i>Mycobacterium marinum</i>	2	
<i>Mycobacterium microti</i>	3 (*)	
<i>Mycobacterium pinnipedii</i>	3	
<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>	2	
<i>Mycobacterium simiae</i>	2	
<i>Mycobacterium szulgai</i>	2	
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	3	B
<i>Mycobacterium ulcerans</i>	3 (*)	
<i>Mycobacterium xenopi</i>	2	
<i>Mycoplasma hominis</i>	2	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2	
<i>Mycoplasma</i> spp.	2	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	2	

Биологичен агент	Класификация	Забележки
<i>Neisseria meningitidis</i>	2	В
<i>Neorickettsia sennetsu</i> (<i>Rickettsia sennetsu</i> , <i>Ehrlichia sennetsu</i>)	2	
<i>Nocardia asteroides</i>	2	
<i>Nocardia brasiliensis</i>	2	
<i>Nocardia farcinica</i>	2	
<i>Nocardia nova</i>	2	
<i>Nocardia otitidiscaviarum</i>	2	
<i>Nocardia</i> spp.	2	
<i>Orientia tsutsugamushi</i> (<i>Rickettsia tsutsugamushi</i>)	3	
<i>Pasteurella multocida</i> subsp. <i>gallicida</i> (<i>Pasteurella gallicida</i>)	2	
<i>Pasteurella multocida</i> subsp. <i>multocida</i>	2	
<i>Pasteurella multocida</i> subsp. <i>septica</i>	2	
<i>Pasteurella</i> spp.	2	
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	2	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	2	
<i>Porphyromonas</i> spp.	2	
<i>Prevotella</i> spp.	2	
<i>Proteus mirabilis</i>	2	
<i>Proteus penneri</i>	2	
<i>Proteus vulgaris</i>	2	
<i>Providencia alcalifaciens</i> (<i>Proteus inconstans</i>)	2	
<i>Providencia rettgeri</i> (<i>Proteus rettgeri</i>)	2	
<i>Providencia</i> spp.	2	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2	Т
<i>Rhodococcus hoagii</i> (<i>Corynebacterium equii</i>)	2	
<i>Rickettsia africae</i>	3	
<i>Rickettsia akari</i>	3 (*)	
<i>Rickettsia australis</i>	3	
<i>Rickettsia canadensis</i>	2	
<i>Rickettsia conorii</i>	3	
<i>Rickettsia heilongjiangensis</i>	3 (*)	
<i>Rickettsia japonica</i>	3	

Биологичен агент	Класификация	Забележки
<i>Rickettsia montanensis</i>	2	
<i>Rickettsia typhi</i>	3	
<i>Rickettsia prowazekii</i>	3	
<i>Rickettsia rickettsii</i>	3	
<i>Rickettsia sibirica</i>	3	
<i>Rickettsia</i> spp.	2	
<i>Salmonella enterica</i> (choleraesuis) subsp. <i>arizonae</i>	2	
<i>Salmonella</i> Enteritidis	2	
<i>Salmonella</i> Paratyphi A, B, C	2	B
<i>Salmonella</i> Typhi	3 (*)	B
<i>Salmonella</i> Typhimurium	2	
<i>Salmonella</i> (other serovars)	2	
<i>Shigella boydii</i>	2	
<i>Shigella dysenteriae</i> (Type 1)	3 (*)	T
<i>Shigella dysenteriae</i> , other than Type 1	2	
<i>Shigella flexneri</i>	2	
<i>Shigella sonnei</i>	2	
<i>Staphylococcus aureus</i>	2	T
<i>Streptobacillus moniliformis</i>	2	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	2	
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i>	2	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2	T, B
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2	T
<i>Streptococcus suis</i>	2	
<i>Streptococcus</i> spp.	2	
<i>Treponema carateum</i>	2	
<i>Treponema pallidum</i>	2	
<i>Treponema pertenuis</i>	2	
<i>Treponema</i> spp.	2	
<i>Trueperella pyogenes</i>	2	
<i>Ureaplasma parvum</i>	2	
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	2	

Биологичен агент	Класификация	Забележки
<i>Vibrio cholerae</i> (including El Tor)	2	Т, В
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> (<i>Benecka parahaemolytica</i>)	2	
<i>Vibrio</i> spp.	2	
<i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>enterolitica</i>	2	
<i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>palaearctica</i>	2	
<i>Yersinia pestis</i>	3	
<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	2	
<i>Yersinia</i> spp.	2	

(*) Биологични агенти, класифицирани в група 3, които са посочени в приложения списък с две звездички (**), могат да представляват ограничен риск от заразяване за работниците, тъй като те обикновено не са заразни по въздушен път. Оценяват се защитните мерки на изолация, които да се прилагат по отношение на такива агенти, като се отчитат естеството на конкретните дейности и количеството на съответния агент, за да се определи дали при определени обстоятелства някои от тези мерки могат да не се изискват.

III. Вируси (*)

Вирусите са изброени според техния ред (O), семейство (F) и род (G).

Биологичен агент	Класификация	Забележки
(Вид на вируса или посочен таксономичен ред)		
Bunyavirales (O)		
<i>Hantaviridae</i> (F)		
Orthohantavirus (G)		
Andes orthohantavirus (Hantavirus species causing Hantavirus Pulmonary Syndrome [HPS])	3	
Bayou orthohantavirus	3	
Black Creek Canal orthohantavirus	3	
Cano Delgadito orthohantavirus	3	
Choclo orthohantavirus	3	
Dobrava-Belgrade orthohantavirus (Hantavirus species causing Haemorrhagic Fever with Renal Syndrome [HFRS])	3	
El Moro Canyon orthohantavirus	3	
Hantaan orthohantavirus (Hantavirus species causing Haemorrhagic Fever with Renal Syndrome [HFRS])	3	
Laguna Negra orthohantavirus	3	
Prospect Hill orthohantavirus	2	

Биологичен агент (Вид на вируса или посочен таксономичен ред)	Класификация	Забележки
Puumala orthohantavirus (Hantavirus species causing Nephropathia Epidemica [NE])	2	
Seoul orthohantavirus (Hantavirus species causing Haemorrhagic Fever with Renal Syndrome [HFRS])	3	
Sin Nombre orthohantavirus (Hantavirus species causing Hantavirus Pulmonary Syndrome [HPS])	3	
Other hantaviruses known to be pathogenic	2	
<i>Nairoviridae (F)</i>		
Orthonairovirus (G)		
Crimean-Congo haemorrhagic fever orthonairovirus	4	
Dugbe orthonairovirus	2	
Hazara orthonairovirus	2	
Nairobi sheep disease orthonairovirus	2	
Other nairoviruses known to be pathogenic	2	
<i>Peribunyaviridae (F)</i>		
Orthobunyavirus (G)		
Bunyamwera orthobunyavirus (Germiston virus)	2	
California encephalitis orthobunyavirus	2	
Oropouche orthobunyavirus	3	
Other orthobunyaviruses known to be pathogenic	2	
<i>Phenuiviridae (F)</i>		
Phlebovirus (G)		
Bhanja phlebovirus	2	
Punta Toro phlebovirus	2	
Rift Valley fever phlebovirus	3	
Sandfly fever Naples phlebovirus (Toscana Virus)	2	
SFTS phlebovirus (Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome-Virus)	3	
Other phleboviruses known to be pathogenic	2	
Herpesvirales (O)		
<i>Herpesviridae (F)</i>		

Биологичен агент (Вид на вируса или посочен таксономичен ред)	Класификация	Забележки
Cytomegalovirus (G)		
Human betaherpesvirus 5 (Cytomegalovirus)	2	
Lymphocryptovirus (G)		
Human gammaherpesvirus 4 (Epstein-Barr virus)	2	
Rhadinovirus (G)		
Human gammaherpesvirus 8	2	Д
Roseolovirus (G)		
Human betaherpesvirus 6A (Human B-lymphotropic virus)	2	
Human betaherpesvirus 6B	2	
Human betaherpesvirus 7	2	
Simplexvirus (G)		
Macacine alphaherpesvirus 1 (Herpesvirus simiae, Herpes B virus)	3	
Human alphaherpesvirus 1 (Human herpesvirus 1, Herpes simplex virus type 1)	2	
Human alphaherpesvirus 2 (Human herpesvirus 2, Herpes simplex virus type 2)	2	
Varicellovirus (G)		
Human alphaherpesvirus 3 (Herpesvirus varicella-zoster)	2	В
Mononegavirales (O)		
<i>Filoviridae</i> (F)		
Ebolavirus (G)	4	
Marburgvirus (G)		
Marburg marburgvirus	4	
<i>Paramyxoviridae</i> (F)		
Avulavirus (G)		
Newcastle disease virus	2	
Henipavirus (G)		
Hendra henipavirus	4	
Nipah henipavirus	4	
Morbillivirus (G)		

Биологичен агент (Вид на вируса или посочен таксономичен ред)	Класификация	Забележки
Measles morbillivirus	2	B
Respirovirus (G)		
Human respirovirus 1 (Parainfluenza virus 1)	2	
Human respirovirus 3 (Parainfluenza virus 3)	2	
Rubulavirus (G)		
Mumps rubulavirus	2	B
Human rubulavirus 2 (Parainfluenza virus 2)	2	
Human rubulavirus 4 (Parainfluenza virus 4)	2	
<i>Pneumoviridae</i> (F)		
Metapneumovirus (G)		
Orthopneumovirus (G)		
Human orthopneumovirus (Respiratory syncytial virus)	2	
<i>Rhabdoviridae</i> (F)		
Lyssavirus (G)		
Australian bat lyssavirus	3 (**)	B
Duvenhage lyssavirus	3 (**)	B
European bat lyssavirus 1	3 (**)	B
European bat lyssavirus 2	3 (**)	B
Lagos bat lyssavirus	3 (**)	
Mokola lyssavirus	3	
Rabies lyssavirus	3 (**)	B
Vesiculovirus (G)		
Vesicular stomatitis virus, Alagoas vesiculovirus	2	
Vesicular stomatitis virus, Indiana vesiculovirus	2	
Vesicular stomatitis virus, New Jersey vesiculovirus	2	
Piry vesiculovirus (Piry virus)	2	
Nidovirales (O)		
<i>Coronaviridae</i> (F)		
Betacoronavirus (G)		

Биологичен агент (Вид на вируса или посочен таксономичен ред)	Класификация	Забележки
Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus (SARS-virus)	3	
Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) ^(m)	3	
Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-virus)	3	
Other Coronaviridae known to be pathogenic	2	
Picornavirales (O)		
<i>Picornaviridae</i> (F)		
Cardiovirus (G)		
Saffold virus	2	
Cosavirus (G)		
Cosavirus A	2	
Enterovirus (G)		
Enterovirus A	2	
Enterovirus B	2	
Enterovirus C	2	
Enterovirus D, Human Enterovirus type 70 (Acute haemorrhagic conjunctivitis virus)	2	
Rhinoviruses	2	
Poliovirus, type 1 and 3	2	B
Poliovirus, type 2 ⁽¹⁾	3	B
Hepatovirus (G)		
Hepatovirus A (Hepatitis A virus, Human Enterovirus type 72)	2	B
Kobuvirus (G)		
Aichivirus A (Aichi virus 1)	2	
Parechovirus (G)		
Parechoviruses A	2	
Parechoviruses B (Ljungan virus)	2	
Other Picornaviridae known to be pathogenic	2	
Unassigned (O)		
<i>Adenoviridae</i> (F)	2	

Биологичен агент (Вид на вируса или посочен таксономичен ред)	Класификация	Забележки
<i>Astroviridae</i> (F)	2	
<i>Arenaviridae</i> (F)		
Mammarenavirus (G)		
Brazilian mammarenavirus	4	
Chapare mammarenavirus	4	
Flexal mammarenavirus	3	
Guanarito mammarenavirus	4	
Junin mammarenavirus	4	
Lassa mammarenavirus	4	
Lujo mammarenavirus	4	
Lymphocytic choriomeningitis mammarenavirus, neurotropic strains	2	
Lymphocytic choriomeningitis mammarenavirus (other strains)	2	
Machupo mammarenavirus	4	
Mobala mammarenavirus	2	
Mopeia mammarenavirus	2	
Tacaribe mammarenavirus	2	
Whitewater Arroyo mammarenavirus	3	
<i>Caliciviridae</i> (F)		
Norovirus (G)		
Norovirus (Norwalk virus)	2	
Other Caliciviridae known to be pathogenic	2	
<i>Hepadnaviridae</i> (F)		
Orthohepadnavirus (G)		
Hepatitis B virus	3 (**)	В, Д
<i>Hepeviridae</i> (F)		
Orthohepevirus (G)		
Orthohepevirus A (Hepatitis E virus)	2	
<i>Flaviviridae</i> (F)		
Flavivirus (G)		

Биологичен агент (Вид на вируса или посочен таксономичен ред)	Класификация	Забележки
Dengue virus	3	
Japanese encephalitis virus	3	В
Kyasanur Forest disease virus	3	В
Louping ill virus	3 (**)	
Murray Valley encephalitis virus (Australia encephalitis virus)	3	
Omsk haemorrhagic fever virus	3	
Powassan virus	3	
Rocio virus	3	
St. Louis encephalitis virus	3	
Tick-borne encephalitis virus		
Absettarov virus	3	
Hanzalova virus	3	
Hypr virus	3	
Kumlinge virus	3	
Negishi virus	3	
Russian spring-summer encephalitis (a)	3	В
Tick-borne encephalitis virus Central European subtype	3 (**)	В
Tick-borne encephalitis virus Far Eastern Subtype	3	
Tick-borne encephalitis virus Siberian subtype	3	В
Wesselsbron virus	3 (**)	
West Nile fever virus	3	
Yellow fever virus	3	В
Zika virus	2	
Other flaviviruses known to be pathogenic	2	
Hepacivirus (G)		
Hepacivirus C (Hepatitis C virus)	3 (**)	Д
<i>Orthomyxoviridae (F)</i>		
Gammainfluenzavirus (G)		
Influenza C virus	2	В (°)
Influenzavirus A (G)		

Биологичен агент (Вид на вируса или посочен таксономичен ред)	Класификация	Забележки
Highly Pathogenic Avian Influenza Viruses HPAIV (H5), e.g. H5N1	3	
Highly Pathogenic Avian Influenza Viruses HPAIV (H7), e.g. H7N7, H7N9	3	
Influenza A virus	2	B (°)
Influenza A virus A/New York/1/18 (H1N1) (Spanish flu 1918)	3	
Influenza A virus A/Singapore/1/57 (H2N2)	3	
Low Pathogenic Avian Influenza Virus (LPAI) H7N9	3	
Influenzavirus B (G)		
Influenza B virus	2	B (°)
Thogoto virus (G)		
Dhori virus (Tick-borne <i>orthomyxoviridae</i> : Dhori)	2	
Thogoto virus (Tick-borne <i>orthomyxoviridae</i> : Thogoto)	2	
<i>Papillomaviridae</i> (F)	2	Д (d)
<i>Parvoviridae</i> (F)		
Erythroparvovirus (G)		
Primate erythroparvovirus 1 (Human parvovirus, B 19 virus)	2	
<i>Polyomaviridae</i> (F)		
Betapolyomavirus (G)		
Human polyomavirus 1 (BK virus)	2	Д (d)
Human polyomavirus 2 (JC virus)	2	Д (d)
<i>Poxviridae</i> (F)		
Molluscipoxvirus (G)		
Molluscum contagiosum virus	2	
Orthopoxvirus (G)		
Cowpox virus	2	
Monkeypox virus	3	B
Vaccinia virus (incl. Buffalopox virus (°), Elephantpox virus (f), Rabbitpox virus (g))	2	
Variola (major and minor) virus	4	B
Parapoxvirus (G)		

Биологичен агент (Вид на вируса или посочен таксономичен ред)	Класификация	Забележки
Orf virus	2	
Pseudocowpox virus (Milkers' node virus, parapoxvirus bovis)	2	
Yatapoxvirus (G)		
Tanapox virus	2	
Yaba monkey tumor virus	2	
<i>Reoviridae</i> (F)		
Seadornavirus (G)		
Banna virus	2	
Coltivirus (G)	2	
Rotaviruses (G)	2	
Orbivirus (G)	2	
<i>Retroviridae</i> (F)		
Deltaretrovirus (G)		
Primate T-lymphotropic virus 1 (Human T-cell lymphotropic virus, type 1)	3 (**)	Д
Primate T-lymphotropic virus 2 (Human T-cell lymphotropic virus, type 2)	3 (**)	Д
Lentivirus (G)		
Human immunodeficiency virus 1	3 (**)	Д
Human immunodeficiency virus 2	3 (**)	Д
Simian Immunodeficiency Virus (SIV) ^(h)	2	
<i>Togaviridae</i> (F)		
Alphavirus (G)		
Cabassouvirus	3	
Eastern equine encephalomyelitis virus	3	В
Bebaru virus	2	
Chikungunya virus	3 (**)	
Everglades virus	3 (**)	
Mayaro virus	3	
Mucambo virus	3 (**)	
Ndumu virus	3 (**)	

Биологичен агент (Вид на вируса или посочен таксономичен ред)	Класификация	Забележки
O'nyong-nyong virus	2	
Ross River virus	2	
Semliki Forest virus	2	
Sindbis virus	2	
Tonate virus	3 (**)	
Venezuelan equine encephalomyelitis virus	3	В
Western equine encephalomyelitis virus	3	В
Other alphaviruses known to be pathogenic	2	
Rubivirus (G)		
Rubella virus	2	В
<i>Unassigned (F)</i>		
Deltavirus (G)		
Hepatitis delta virus ^(b)	2	В, Д
Bunyavirales (O)		

Забележки:

(*) Всички вируси, които са били вече изолирани у човека и които не са били оценени и класифицирани в настоящото приложение, следва да бъдат класифицирани най-малко в група 2, освен ако няма доказателство, че те не могат да причинят заболяване у човека.

(1) Класификация според глобалния план за действие на Световната здравна организация за намаляване до минимум на свързания с болничните заведения риск след ликвидиране по съответния тип на дивите щамове на полиомиелитни вируси и поетапно преустановяване на употребата на орална полиомиелитна ваксина.

(**) Биологични агенти, класифицирани в група 3, които могат да представляват ограничен риск от заразяване за работниците, тъй като те обикновено не са заразни по въздушен път.

(a) Кърлежов вирусен енцефалит.

(b) Вирусът на хепатит делта е патогенен при работниците само в присъствието на едновременна или вторична инфекция, причинена от вируса на хепатит В. Ето защо ваксинацията срещу вируса на хепатит В ще защити работниците, които не са засегнати от вируса на хепатит В срещу вируса на хепатит делта.

(c) Само за видовете А и В.

(d) Препоръчва за работа, включваща пряк контакт с тези агенти.

(e) Идентифицирани са два вируса: единият е от типа на бизонската вариола, а другият е вариант на вируса Vaccinia.

(f) Вариант на вируса на кравешката вариола.

(g) Вариант на Vaccinia.

(h) В момента няма признаци на заболяване при хората, причинено от други ретровируси от маймунски произход. Като предпазна мярка за работа с тях се препоръчва ниво на изолация 3.

(m) В съответствие с член 23, ал. 4 несвързана с размножаване диагностична лабораторна дейност, включваща SARS-CoV-2, трябва да се извършва в съоръжение, в което се използват процедури, еквивалентни най-малко на второ ниво на изолация. Свързана с размножаване дейност, включваща SARS-CoV-2, трябва да се извършва в лаборатория от трето ниво на изолация с въздушно налягане, отрицателно спрямо атмосферното.

IV. Болестотворни агенти приони

Биологичен агент	Класификация	Забележки
Agent of Creutzfeldt-Jakob disease	3 (*)	Д (а)
Variant Agent of Creutzfeldt-Jakob disease	3 (*)	Д (а)
Agent of Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) and other related animal TSEs	3 (*)	Д (а)
Agent of Gerstmann-Strussler-Scheinker syndrome	3 (*)	Д (а)
Agent of Kuru	3 (*)	Д (а)
Agent of Scrapie	2	

Забележки:

(*) Биологични агенти, класифицирани в група 3, могат да представляват ограничен риск от заразяване за работниците, тъй като те обикновено не са заразни по въздушен път. Оценяват се защитните мерки на изолация, които да се прилагат по отношение на такива агенти, като се отчитат естеството на конкретните дейности и количеството на съответния агент, за да се определи дали при определени обстоятелства някои от тези мерки могат да не се изискват.

(а) Препоръчва се за работа, включваща директен контакт с тези агенти.

V. Паразити

По отношение на биологичните агенти, включени в списъка по-долу, вписването за целия род с добавянето на забележката "spp." препраща към другите видове, принадлежащи към този род, които не са изрично включени в списъка, но които са известни с патогенното си действие върху човека.

Биологичен агент	Класификация	Забележки
<i>Acanthamoeba castellani</i>	2	
<i>Ancylostoma duodenale</i>	2	
<i>Angiostrongylus cantonensis</i>	2	
<i>Angiostrongylus costaricensis</i>	2	
<i>Anisakis simplex</i>	2	А
<i>Ascaris lumbricoides</i>	2	А
<i>Ascaris suum</i>	2	А
<i>Babesia divergens</i>	2	

Биологичен агент	Класификация	Забележки
<i>Babesia microti</i>	2	
<i>Balamuthia mandrillaris</i>	3	
<i>Balantidium coli</i>	2	
<i>Brugia malayi</i>	2	
<i>Brugia pahangi</i>	2	
<i>Brugia timori</i>	2	
<i>Capillaria philippinensis</i>	2	
<i>Capillaria</i> spp.	2	
<i>Clonorchis sinensis</i> (<i>Opisthorchis sinensis</i>)	2	
<i>Clonorchis viverrini</i> (<i>Opisthorchis viverrini</i>)	2	
<i>Cryptosporidium hominis</i>	2	
<i>Cryptosporidium parvum</i>	2	
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	2	
<i>Dicrocoelium dentriticum</i>	2	
<i>Dipetalonema streptocerca</i>	2	
<i>Diphyllobothrium latum</i>	2	
<i>Dracunculus medinensis</i>	2	
<i>Echinococcus granulosus</i>	3 (*)	
<i>Echinococcus multilocularis</i>	3 (*)	
<i>Echinococcus oligarthrus</i>	3 (*)	
<i>Echinococcus vogeli</i>	3 (*)	
<i>Entamoeba histolytica</i>	2	
<i>Enterobius vermicularis</i>	2	
<i>Enterocytozoon bieneusi</i>	2	
<i>Fasciola gigantica</i>	2	
<i>Fasciola hepatica</i>	2	
<i>Fasciolopsis buski</i>	2	
<i>Giardia lamblia</i> (<i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>)	2	
<i>Heterophyes</i> spp.	2	
<i>Hymenolepis diminuta</i>	2	
<i>Hymenolepis nana</i>	2	
<i>Leishmania aethiopica</i>	2	

Биологичен агент	Класификация	Забележки
<i>Leishmania braziliensis</i>	3 (*)	
<i>Leishmania donovani</i>	3 (*)	
<i>Leishmania guyanensis</i> (<i>Viannia guyanensis</i>)	3 (*)	
<i>Leishmania infantum</i> (<i>Leishmania chagasi</i>)	3 (*)	
<i>Leishmania major</i>	2	
<i>Leishmania mexicana</i>	2	
<i>Leishmania panamensis</i> (<i>Viannia panamensis</i>)	3 (*)	
<i>Leishmania peruviana</i>	2	
<i>Leishmania tropica</i>	2	
<i>Leishmania</i> spp.	2	
<i>Loa loa</i>	2	
<i>Mansonella ozzardi</i>	2	
<i>Mansonella perstans</i>	2	
<i>Mansonella streptocerca</i>	2	
<i>Metagonimus</i> spp.	2	
<i>Naegleria fowleri</i>	3	
<i>Necator americanus</i>	2	
<i>Onchocerca volvulus</i>	2	
<i>Opisthorchis felineus</i>	2	
<i>Opisthorchis</i> spp.	2	
<i>Paragonimus westermani</i>	2	
<i>Paragonimus</i> spp.	2	
<i>Plasmodium falciparum</i>	3 (*)	
<i>Plasmodium knowlesi</i>	3 (*)	
<i>Plasmodium</i> spp. (human and simian)	2	
<i>Sarcocystis sui hominis</i>	2	
<i>Schistosoma haematobium</i>	2	
<i>Schistosoma intercalatum</i>	2	
<i>Schistosoma japonicum</i>	2	
<i>Schistosoma mansoni</i>	2	
<i>Schistosoma mekongi</i>	2	
<i>Strongyloides stercoralis</i>	2	

Биологичен агент	Класификация	Забележки
<i>Strongyloides</i> spp.	2	
<i>Taenia saginata</i>	2	
<i>Taenia solium</i>	3 (*)	
<i>Toxocara canis</i>	2	
<i>Toxocara cati</i>	2	
<i>Toxoplasma gondii</i>	2	
<i>Trichinella nativa</i>	2	
<i>Trichinella nelsoni</i>	2	
<i>Trichinella pseudospiralis</i>	2	
<i>Trichinella spiralis</i>	2	
<i>Trichomonas vaginalis</i>	2	
<i>Trichostrongylus orientalis</i>	2	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	2	
<i>Trichuris trichiura</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei brucei</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei gambiense</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i>	3 (*)	
<i>Trypanosoma cruzi</i>	3 (*)	
<i>Wuchereria bancrofti</i>	2	

Забележка:

(*) Биологични агенти, класифицирани в група 3, могат да представляват ограничен риск от заразяване за работниците, тъй като те обикновено не са заразни по въздушен път. Оценяват се защитните мерки на изолация, които да се прилагат по отношение на такива агенти, като се отчитат естеството на конкретните дейности и количеството на съответния агент, за да се определи дали при определени обстоятелства някои от тези мерки могат да не се изискват.

VI. Гъби

По отношение на биологичните агенти, включени в списъка по-долу, вписването за целия род с добавянето на забележката "spp." препраща към другите видове, принадлежащи към този род, които не са изрично включени в списъка, но които са известни с патогенното си действие върху човека (бележка 3).

Биологичен агент	Класификация	Забележки
<i>Aspergillus flavus</i>	2	A
<i>Aspergillus fumigatus</i>	2	A

Биологичен агент	Класификация	Забележки
<i>Aspergillus</i> spp.	2	
<i>Blastomyces dermatitidis</i> (<i>Ajellomyces dermatitidis</i>)	3	
<i>Blastomyces gilchristii</i>	3	
<i>Candida albicans</i>	2	A
<i>Candida dubliniensis</i>	2	
<i>Candida glabrata</i>	2	
<i>Candida parapsilosis</i>	2	
<i>Candida tropicalis</i>	2	
<i>Cladophialophora bantiana</i> (<i>Xylohypha bantiana</i> , <i>Cladosporium bantianum</i> , <i>trichoides</i>)	3	
<i>Cladophialophora modesta</i>	3	
<i>Cladophialophora</i> spp.	2	
<i>Coccidioides immitis</i>	3	A
<i>Coccidioides posadasii</i>	3	A
<i>Cryptococcus gattii</i> (<i>Filobasidiella neoformans</i> var. <i>bacillispora</i>)	2	A
<i>Cryptococcus neoformans</i> (<i>Filobasidiella neoformans</i> var. <i>neoformans</i>)	2	A
<i>Emmonsia parva</i> var. <i>parva</i>	2	
<i>Emmonsia parva</i> var. <i>crescens</i>	2	
<i>Epidermophyton floccosum</i>	2	A
<i>Epidermophyton</i> spp.	2	
<i>Fonsecaea pedrosoi</i>	2	
<i>Histoplasma capsulatum</i>	3	
<i>Histoplasma capsulatum</i> var. <i>farcinosum</i>	3	
<i>Histoplasma duboisii</i>	3	
<i>Madurella grisea</i>	2	
<i>Madurella mycetomatis</i>	2	
<i>Microsporum</i> spp.	2	A
<i>Nannizzia</i> spp.	2	
<i>Neotestudina rosatii</i>	2	
<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>	3	A
<i>Paracoccidioides lutzii</i>	3	
<i>Paraphyton</i> spp.	2	
<i>Rhinocladiella mackenziei</i>	3	

Биологичен агент	Класификация	Забележки
<i>Scedosporium apiospermum</i>	2	
<i>Scedosporium prolificans (inflatum)</i>	2	
<i>Sporothrix schenckii</i>	2	
<i>Talaromyces marneffei (Penicillium marneffei)</i>	2	A
<i>Trichophyton rubrum</i>	2	A
<i>Trichophyton tonsurans</i>	2	A
<i>Trichophyton spp.</i>	2	

"

§ 10. Приложение № 2 към чл. 6, ал. 2 се изменя така:

"Приложение № 2 към чл. 6, ал. 2

Индикативен списък от дейности, при които е възможен контакт с биологични агенти

1. Работа в предприятия за производство на храни.
2. Работа в селското стопанство.
3. Работа, при която има контакт с животни и/или продукти от животински произход.
4. Работа в здравни и лечебни заведения, вкл. изолатори и морги.
5. Работа в клинични лаборатории, ветеринарномедицински лаборатории, с изключение на микробиологичните лаборатории.
6. Работа, свързана с третиране на отпадъци.
7. Работа в пречиствателни станции за отпадни води.

Когато резултатът от оценката на риска, извършена в съответствие с чл. 4 и чл. 6, ал. 2, показва неволна експозиция на биологични агенти, е възможно да съществуват други трудови дейности, невключени в това приложение, които следва да се вземат предвид."

§ 11. Приложение № 4 към чл. 22 се изменя така:

"Приложение № 4 към чл. 22

Указания за мерките и нивата на изолация

Предвидените в приложението мерки трябва да се прилагат в зависимост от естеството на дейностите, оценката на рисковете за работника и естеството на биологичния агент, за който се отнасят.

В таблицата "препоръчително" означава, че мерките следва да се прилагат по принцип, освен ако резултатите от оценката на риска по чл. 4, не сочат обратното.

А. Мерки за защита	Б. Нива на защита		
	2	3	4

Работно място			
1. Работното място трябва да бъде отделено от всяка друга дейност в същата сграда	не	препоръчително	да
2. Работното място се затваря херметически за извършване на аерозолна обработка	не	препоръчително	да
Помещение			
3. Манипулиране с инфектиран материал или с което и да е лабораторно животно в защитен блок, изолирана камера или друго подходящо средство за изолация	когато е необходимо	да, когато инфекцията е по въздушен път	да
Оборудване			
4. Входящият и изходящият въздух от работното място следва да се филтрират чрез системата (HEPA ⁽¹⁾) или по подобен начин	не	да, на изходящия въздух	да, на входящия и на изходящия въздух
5. Работното място следва да бъде поддържано с въздушно налягане, отрицателно спрямо атмосферното	не	препоръчително	да
6. Водоустойчиви повърхности за улесняване на почистването	да, за работния плот и за пода	да, за работния плот, пода и други повърхности, определени от оценката на риска	да, за работния плот, стените, пода и тавана
7. Устойчивост на повърхностите срещу киселини, основи, разтворители и дезинфекциращи средства	препоръчително	да	да
Система на работа			
8. Ограничен достъп до помещението само за определени работници	препоръчително	да	да, чрез изолирана камера ⁽²⁾
9. Ефикасна борба срещу преносителите, например гризачи и насекоми	препоръчително	да	да
10. Указване на методите за дезинфекция	да	да	да

11. Складиране на биологичните агенти на сигурно място	да	да	да, на място със защитен достъп
12. Персоналът следва да се къпе преди напускане на изолираната зона	не	препоръчително	препоръчително
Отпадъци			
13. Валидиран процес за инактивация за безопасно унищожаване на животински трупове	препоръчително	да, в самото помещение или извън него	да, в самото помещение
Други мерки			
14. Пълна екипировка от лични предпазни средства във всяка лаборатория	не	препоръчително	да
15. Наличие на прозорец или друга система за наблюдение, която позволява да се виждат намиращите се в помещението лица	препоръчително	препоръчително	да

Забележки:

(¹) НЕРА: Високоэффективен въздушен филтър за прахови частици.

(²) Изолирана камера: Входът трябва да бъде чрез изолирана камера, която представлява отделно помещение, което е изолирано от лабораторията. Чистата страна на изолираната камера трябва да е отделена от страната с ограничен достъп чрез помещение за преобличане или къпане и по възможност да има заключващи се врати."

§ 12. Приложение № 5 към чл. 24, ал. 1 се изменя така:

"Приложение № 5 към чл. 24, ал. 1

Защитни мерки за изолация при промишлените процеси

В таблицата "препоръчително" означава, че мерките следва да се прилагат по принцип, освен ако резултатите от оценката на риска, по чл. 4 не сочат обратното.

Биологични агенти от група 1

За дейности, при които се използват биологични агенти от група 1, включително атенюирани живи ваксини, се прилагат принципите на производствената безопасност и хигиена.

Биологични агенти от групи 2, 3 и 4

Може да се окаже полезно комбинирането на изискванията за изолация от различните категории, изложени по-долу, в зависимост от оценката на рисковете, свързани с конкретен технологичен процес или част от процес.

А. Мерки за защита	Б. Нива на защита		
	2	3	4
Общи мерки			
1. Жизнеспособните микроорганизми трябва да бъдат отделени в система, която физически изолира операцията от външната среда	да	да	да
2. Газовете, които се отделят от затворената система, трябва да бъдат обработени така, че:	да сведат до минимум разпространението	да не се допуска разпространение	да не се допуска разпространение
3. Вземането на проби, внасянето на вещества в затворената система и преносът на жизнеспособни микроорганизми в друга затворена система трябва да се извършват така, че:	да сведат до минимум разпространението	да не се допуска разпространение	да не се допуска разпространение
4. Хранителните разтвори не трябва да се изнасят извън затворената система, освен ако жизнеспособните микроорганизми не са били предварително:	деактивирани с изпитани химични или физични методи	деактивирани с изпитани химични или физични методи	деактивирани с изпитани химични или физични методи
5. Херметичските затвори трябва да осигуряват:	свеждане до минимум на разпространението	недопускане на разпространението	недопускане на разпространението
6. Контролираната зона следва да е проектирана така, че да препятства изтичането или разсипването на цялото съдържание на затворената система	не	препоръчително	да
7. Контролираната зона се затваря херметически за извършване на аерозолна обработка	не	препоръчително	да
Помещение			

А. Мерки за защита	Б. Нива на защита		
	2	3	4
8. На персонала трябва да бъдат осигурени съоръжения за обеззаразяване и измиване	да	да	да
Оборудване			
9. Входящият и изходящият въздух в контролираната зона трябва да се филтрират с филтър HEPA ⁽¹⁾	не	препоръчително	да
10. В контролираната зона трябва да се поддържа налягане, по-ниско от атмосферното	не	препоръчително	да
11. Контролираната зона трябва да има подходяща вентилация, за да се сведе до минимум заразяването на въздуха	препоръчително	препоръчително	да
Система на работа			
12. Затворените системи ⁽²⁾ трябва да се намират в контролираната зона	препоръчително	препоръчително	да, и изградена с тази цел
13. Поставяне на предупредителни знаци за биологичните рискове	препоръчително	да	да
14. Достъпът е разрешен само за определения за целта персонал	препоръчително	да	да, през изолирана камера ⁽³⁾
15. Персоналът трябва да вземе душ, преди да напусне контролираната зона	не	препоръчително	да
16. Персоналът трябва да използва специално работно облекло	да, работно облекло	да	да, включително и бельото
Отпадъци			
17. Отпадъчните води от мивките и душовете трябва	не	препоръчително	да

А. Мерки за защита	Б. Нива на защита		
	2	3	4
да се събират и деактивират преди отвеждането им			
18. Обработване на отпадъчните води преди окончателното им отвеждане	деактивирани с изпитани химични или физични методи	деактивирани с изпитани химични или физични методи	деактивирани с изпитани химични или физични методи

Забележки:

(¹) НЕРА: Високоэффективен въздушен филтър за прахови частици.

(²) Затворена система: Система, която физически отделя процеса от [околната среда](#) (например инкубаторни вани, резервоари и др.).

(³) Изолирана камера: Входът трябва да бъде чрез изолирана камера, която представлява отделно помещение, изолирано от лабораторията. Чистата страна на изолираната камера трябва да е отделена от страната с ограничен достъп чрез помещение за преобличане или къпане и по възможност да има заключващи се врати."

Заклучителни разпоредби

§ 13. Наредбата влиза в сила от 24 ноември 2020 г.

§ 14. В чл. 11, ал. 2 на Наредба № 5 от 1999 г. за реда, начина и периодичността на извършване на оценка на риска (ДВ, бр. 47 от 1999 г.) се създава т. 3:

"3. при извънредна епидемична обстановка."