

474

VYHLÁŠKA

ze dne 1. listopadu 2002,

kterou se provádí zákon č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona

Státní úřad pro jadernou bezpečnost stanoví podle § 22 odst. 1 zákona č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona, (dále jen „zákon“) k provedení § 2 písm. d) a e), § 9 a § 16 odst. 6 zákona:

§ 1

Předmět úpravy

Tato vyhláška stanoví

- seznam vysoce rizikových biologických agens a toxinů, které mají takové vlastnosti nebo schopnosti, že mohou být aplikovány jako zbraň, a se kterými může nakládat pouze držitel povolení,
- seznam rizikových biologických agens a toxinů, se kterými je možno za podmínek stanovených zákonem nakládat,
- příslušné okruhy studijních programů bakalářského, magisterského a doktorského typu jako jedné z podmínky pro splnění odborné způsobilosti,
- podrobnosti o vedení evidence a o údajích obsažených v deklaracích.

§ 2

Seznamy vysoce rizikových a rizikových biologických agens a toxinů

(1) Seznam vysoce rizikových biologických agens a toxinů je uveden v příloze č. 1.

(2) Seznam rizikových biologických agens a toxinů je uveden v příloze č. 2.

§ 3

Okruh studijních programů

Jednou z podmínek odborné způsobilosti osob pro vydání povolení k nakládání s vysoce rizikovými biologickými agens a toxiny je vysokoškolské vzdělání¹⁾ získané studiem v bakalářských, magisterských nebo v doktorských studijních programech nebo zahraniční vysokoškolské vzdělání uznané stanoveným postupem²⁾

- v oblastech lékařství nebo veterinárního lékařství a v jejich příslušných studijních oborech,
- v příslušné oblasti studijních oborů technických věd a technologií nebo přírodních věd,
- v oblasti farmacie a v jejich příslušných studijních oborech, nebo
- v oblasti rostlinolékařství a v jeho příslušných studijních oborech.

Společná ustanovení o vedení evidence

§ 4

Evidenci vysoce rizikových a rizikových biologických agens a toxinů vede určený zaměstnanec, který je zapsaný v evidenční knize, prováděním záznamů do evidenční knihy. Evidenční kniha se vede zvlášť pro vysoce riziková biologická agens, riziková biologická agens, vysoce rizikové toxiny a rizikové toxiny.

§ 5

Evidenční kniha

(1) Evidenční kniha se skládá z jednotlivých evidenčních listů, které musí být svázaný a průběžně očíslovány.

(2) Evidenční kniha obsahuje

- na titulní straně
 - údaje o identifikaci právnické nebo fyzické osoby podle § 11 odst. 3 písm. a) nebo b) zákona nebo podle § 17 odst. 2 písm. a) zákona,
 - datum, od kdy se záznamy provádějí,
 - datum posledního záznamu,
 - jméno, adresu a podpis statutárního orgánu,
 - jméno, adresu a podpis zaměstnance, který je určen pro vedení evidence,
 - na první straně seznam evidovaných biologických agens nebo toxinů; tento seznam obsahuje pořadové číslo a uvedení první stránky výskytu položky v evidenční knize.
- (3) Chybné údaje se opravují tak, aby původní

¹⁾ § 44 zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách).

²⁾ § 89 a 90 zákona č. 111/1998 Sb.

zápis zůstal čitelný, a každá oprava je podepsána zaměstnancem, který vede evidenci. K podpisu zaměstnanec připojí den a hodinu provedení opravy.

(4) Pokud se vyčerpá počet stránek vyčleněných v evidenční knize pro konkrétní položku, je možné v téže evidenční knize vyčlenit pro totéž biologické agens nebo toxin nové po sobě jdoucí stránky a doplnit o tuto položku seznam na první straně evidenční knihy.

§ 6

Evidenční list

(1) Evidenční list obsahuje

- a) název a umístění zařízení, ve kterém se evidovaná činnost provádí,
- b) číslo strany v evidenční knize,
- c) název biologického agens nebo toxinu,
- d) pořadové číslo podle seznamu biologických agens nebo toxinů, uvedeného na první straně evidenční knihy,
- e) jednotku evidovaného množství,

f) číslo a datum zápisu a další údaje uvedené v příloze č. 3.

(2) Vzor evidenčního listu je uveden v příloze č. 3.

§ 7

Deklarace vysoce rizikových a rizikových biologických agens a toxinů a o objektech a zařízeních, ve kterých se s nimi nakládá

(1) Deklarované údaje se předávají na formulářích, jejichž vzor je uveden v příloze č. 4.

(2) Deklarace jsou Státnímu úřadu pro jadernou bezpečnost předávány v písemné formě s podpisem statutárního orgánu a současně na datovém technickém nosiči.

§ 8

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2003.

Předsedkyně:

Ing. Drábová v. r.

Seznam vysoce rizikových biologických agens a toxinů (§ 2 písm. d) zákona)

1. Patogeny člověka a přenosné ze zvířat na člověka

1.1 Viry

1. Opičí B virus (Herpesvirus simiae (B virus));
2. Sin Nombre virus;
3. Virus bílých neštovic (White pox);
4. Virus Dengue (Dengue fever virus);
5. Virus Ebola;
6. Virus Hantaan;
7. Virus horečky Lassa (Lassa fever virus);
8. Virus horečky údolí Rift (Rift Valley fever virus);
9. Virus Chikungunya;
10. Virus japonské encefalitidy (Japanese encephalitis virus);
11. Virus Junin;
12. Virus konžsko-krymské hemoragické horečky (Congo-Crimean haemorrhagic fever virus);
13. Virus lymfocytární choriomeningitidy (neurotropní kmeny) (Lymphocytic choriomeningitis virus);
14. Virus Machupo;
15. Virus Marburg;
16. Virus opičích neštovic (Monkey pox virus);
17. Virus pravých neštovic (Variola virus);
18. Virus ruské jaro-letní encefalitidy (Russian Spring-Summer encephalitis virus);
19. Virus venezuelské koňské encefalomyelitidy (Venezuelan equine encephalitis virus);
20. Virus východní koňské encefalomyelitidy (Eastern equine encephalitis virus);
21. Virus západní koňské encefalomyelitidy (Western equine encephalitis virus);
22. Virus žluté zimnice (Yellow fever virus).

1.2 Bakterie

1. Bacillus anthracis;
2. Brucella melitensis (všechny biovary mimo Canis);
3. Burkholderia mallei (Pseudomonas mallei);
4. Burkholderia pseudomallei (Pseudomonas pseudomallei);
5. Clostridium botulinum;
6. Francisella tularensis;

7. Chlamydia psittaci;
8. Salmonella typhi;
9. Shigella dysenteriae Typ 1;
10. Vibrio cholerae;
11. Yersinia pestis.

1.3 Rickettsie

1. Bartonella quintana (Rochalimea quintana, Rickettsia quintana);
2. Coxiella burnetii;
3. Rickettsia prowazekii;
4. Rickettsia rickettsii.

2. Patogeny živočichů

2.1 Viry

1. Virus afrického moru prasat (African swine fever virus);
2. Virus Aujeszkyho choroby (Porcine herpes virus (Aujeszky's disease));
3. Virus influenzy drůbeže, event. moru drůbeže (Avian influenza virus), a to:
 - a. Necharakterizovaný; nebo
 - b. Definovaný jako virus s vysokou patogenitou, a to:
 1. Viry typu A, které mají IVPI (index nitrožilní patogenity) u šestitýdenních kuřat větší než 1,2; nebo
 2. Viry typu A podtypu H5 nebo H7, u nichž nukleotidové řetězce vykazaly násobné základní aminokyseliny na štěpné straně hemaglutininu;
4. Virus katarální horečky ovcí (Bluetongue virus);
5. Virus klasického moru prasat (Swine fever virus (Hog cholera virus));
6. Virus moru malých přežvýkavců (Peste des petits ruminants virus);
7. Virus moru skotu (Rinderpest virus);
8. Virus newcastleské choroby drůbeže (Newcastle disease virus);
9. Virus slintavky a kulhavky (Foot and mouth disease virus);
10. Virus Tešínské choroby, nakažlivé obrny prasat (Teschen disease virus);
11. Virus vezikulární choroby prasat (Porcine enterovirus type 9 (Swine vesicular disease virus));
12. Virus vezikulární stomatitidy (Vesicular stomatitis virus);
13. Virus vztekliny (Lyssa virus);
14. Viry neštovic ovcí a koz (Sheep and Goat pox virus).

2.2 Mycoplasma

Mycoplasma mycoides var. *mycoides* SC.

3. Patogeny rostlin

Houby

1. *Cochliobolus miyabeanus* (*Helminthosporium oryzae*);
2. *Magnaporthe grisea* (*pyricularia grisea/pyricularia oryzae*);
3. *Microcyclus ulei* (syn. *Dothidella ulei*).

4. Toxiny:

1. Abrin;
2. Aflatoxiny;
3. Anatoxin (neurotoxin Cyanobakterii);
4. Botulinové toxiny;
5. Bungarotoxin;
6. Ciguatoxin;
7. Conotoxin;
8. Choleratoxin;
9. Microcystin (Cyanginosin);
10. Modecin;
11. Ricin;
12. Saxitoxin;
13. Shiga toxin (Shiga-like toxin, verotoxin);
14. Tetrodotoxin;
15. Toxiny *Clostridium perfringens*;
16. Toxiny *Staphylococcus aureus*;
17. Trichothecenové toxiny;
18. Viscumin;
19. Volkensin.

5. Geneticky modifikované organismy

5.1 Výše uvedené organismy, které byly geneticky modifikovány.

5.2. Jiné geneticky modifikované organismy nebo genetický materiál, který obsahuje sekvence nukleových kyselin izolované z některého z výše uvedených organismů, nebo který obsahuje sekvence nukleových kyselin, které se podílí na patogenitě uvedených organismů, nebo obsahuje sekvence nukleových kyselin, které se podílí na tvorbě toxinů.

Seznam rizikových biologických agens a toxinů (§ 2 písm. e) zákona)**I. Viry**

1. Equine morbilli virus;
2. Flexal;
3. Guanarito;
4. Virus Hendra a Virus Nipah;
5. Sabia;
6. Virus australské encefalidity (Encefalitida Murray Valley);
7. Virus encefalidity St. Louis;
8. Virus Everglades;
9. Virus hepatitidy B;
10. Virus hepatitidy C;
11. Virus hepatitidy D (delta);
12. Virus hepatitidy E;
13. Virus hepatitidy G;
14. Virus hepatitidy ještě nezjištěný;
15. Virus horečky Kyasanurského lesa;
16. Virus horečky Oropouche;
17. Virus klíšťové encefalidity;
18. Virus Mayaro;
19. Virus Mucambo;
20. Virus Omské hemoragické horečky;
21. Virus Powassan;
22. Virus Rocio;
23. Virus Seoul;
24. Virus SIV;
25. Virus Tonate;
26. Virus vrtivky (Louping ill);
27. Virus Wesselbron;
28. Virus západní nilské horečky.

II. Bakterie

1. *Brucella melitensis*, biovar Canis;
2. *Clostridium tetani*;
3. *Legionella pneumophila*;
4. *Mycobacterium africanum*;
5. *Mycobacterium bovis* (s výjimkou kmene BCG);
6. *Mycobacterium leprae*;
7. *Mycobacterium microti*;
8. *Mycobacterium tuberculosis*;
9. *Mycobacterium ulcerans*;
10. *Xanthomonas albilineans*;
11. *Xanthomonas campestris* pv. *citri* včetně kmenů označovaných jako *Xanthomonas campestris* pv. *citri* typu A, B, C, D, E nebo jinak klasifikované jako *Xanthomonas citri*, *Xanthomonas campestris* pv. *aurantifolia* nebo *Xanthomonas campestris* pv. *citrumelo*;

12. *Yersinia pseudotuberculosis*.

III. Rickettsie

1. *Rickettsia akari*;
2. *Rickettsia canada*;
3. *Rickettsia montana*;
4. *Rickettsia tsutsugamushi*;
5. *Rickettsia typhi* (*Rickettsia mooseri*);
6. *Rickettsia conorii*.

IV. Toxiny

1. Tetanotoxin.

V. Geneticky modifikované organismy

V.I. Výše uvedené organismy, které byly geneticky modifikovány.

V.II. Jiné geneticky modifikované organismy nebo genetický materiál, který obsahuje sekvence nukleových kyselin izolované z některého z výše uvedených organismů nebo který obsahuje sekvence nukleových kyselin, které se podílí na patogenitě uvedených organismů, nebo obsahuje sekvence nukleových kyselin, které se podílí na tvorbě toxinů.

DEKLARACE VYSOCE RIZIKOVÝCH BIOLOGICKÝCH AGENS A TOXINŮ¹ A O OBJEKTECH A ZAŘÍZENÍCH, VE KTERÝCH SE S NIMI NAKLÁDÁ

Formulář č. 1 - Základní deklarační formulář

Obchodní firma nebo název právnické osoby:	
Sídlo:	
Identifikační číslo (bylo-li přiděleno):	
Fyzická osoba	
Jméno a příjmení:	
Rodné číslo (bylo-li přiděleno, jinak datum narození):	
Státní občanství:	
Pobyt:	
Odpovědný zástupce	
Jméno a příjmení:	
Rodné číslo (bylo-li přiděleno, jinak datum narození):	
Státní občanství:	
Pobyt:	
Statutární orgán nebo jeho členové	
Jméno a příjmení:	
Rodné číslo (bylo-li přiděleno, jinak datum narození):	
Státní občanství:	
Pobyt:	
Jméno a příjmení:	
Rodné číslo (bylo-li přiděleno, jinak datum narození):	
Státní občanství:	
Pobyt:	

¹ ŠKRTNĚTE CO SE NEHODÍ

**Formulář č. 2 -Druh a množství vysoce rizikových nebo rizikových biologických agens
nebo toxinů**

Seznam vysoce rizikových (nebo rizikových) biologických agens nebo toxinů, se kterými se ve vaší organizaci nakládalo (nebo bude nakládat)

Název
Množství, se kterým se nakládalo (bude nakládat)
Účel
Způsob nakládání
Konečné určení

Název
Množství, se kterým se nakládalo (bude nakládat)
Účel
Způsob nakládání
Konečné určení

Název
Množství, se kterým se nakládalo (bude nakládat)
Účel
Způsob nakládání
Konečné určení

Název
Množství, se kterým se nakládalo (bude nakládat)
Účel
Způsob nakládání
Konečné určení

Název
Množství, se kterým se nakládalo (bude nakládat)
Účel
Způsob nakládání
Konečné určení

Název
Množství, se kterým se nakládalo (bude nakládat)
Účel
Způsob nakládání
Konečné určení

Formulář č. 3 - Zařízení, ve kterých se deklarovaná činnost provádí

1. Název zařízení -----
2. Obchodní firma nebo název
právnícké/fyzické osoby -----

3. Umístění (adresa) zařízení -----

4. Zdroj(e) financování deklarovaného nakládání, včetně uvedení, zda je plně nebo částečně
financováno Ministerstvem obrany

5. Počet jednotek se zařízením úrovně technického zabezpečení BL 4 uvnitř zařízení
s uvedením jejich plochy (m²)

6. Neexistují-li jednotky se zařízením úrovně technického zabezpečení BL 4, uveďte nejvyšší
úroveň ochrany

7. Rozsah a všeobecný popis nakládání, včetně typu (ů) mikroorganismů nebo toxinů

8. Druh zařízení (výzkumné středisko, laboratoř, výrobní jednotka,...).....
9. Seznam zařízení podle § 2 písm. f) a n) zákona č. 281/2002 Sb.:
 - a) Komory určené k aerosolovým imunologickým testům s mikroorganismy nebo toxiny
 - statické NE / ANO - jejich celkový objemm³
 - dynamické NE / ANO - jejich celkový objemm³
 - explozivní NE / ANO - jejich celkový objemm³

- b) Fermentory schopné kultivace patogenních mikroorganismů, virů nebo tvorby toxinů bez úniku aerosolů s celkovou kapacitou 100 litrů nebo větší ANO / NE
specifikujte objem největšího fermentorum³
poznámka: fermentory zahrnují bioreaktory, chemostaty a kontinuální průtokové fermentační systémy
- c) Odstředivé separátory a dekantéry schopné kontinuálního nebo polokontinuálního provozu bez úniku aerosolů, které mají průtokovou rychlost přesahující 100 litrů za hodinu a jsou schopné *in situ* sterilizace v uzavřeném stavu ANO / NE
- d) Sušičky : rozprašovací ANO / NE
 bubnové ANO / NE
hlavní účel jejich použití:
.....
- e) Parou sterilizovatelné zařízení pro vysušování mrazem s kapacitou kondenzátoru větší než 10 kg ledu za 24 hodin a menší než 1 000 kg ledu za 24 hodin ANO / NE
- f) Zařízení pro příčnou (tangenciální) filtraci schopné kontinuální separace toku bez úniku aerosolů, které má plochu 5 m² nebo větší a je schopné *in situ* sterilizace ANO / NE
- g) Anaerobní komory ANO / NE
- h) Zařízení určená k mikroenkapsulaci (mikrozapouzdřování) živých organismů, jejich produktů nebo komponent včetně toxinů, nebo biologického materiálu ANO / NE
- i) Zařízení pro destrukci (rozrušení) buněk, včetně ultrazvukových zařízení, schopné kontinuálního provozu bez uvolnění aerosolů s průtokem větším než 10 litrů za hodinu ANO / NE
- j) Zařízení používaná v molekulární biologii
zařízení pro : sekvenční zpracování nukleové kyseliny ANO / NE
 automatickou syntézu nukleové kyseliny ANO / NE
 sekvenční zpracování peptidů ANO / NE
 automatickou syntézu peptidů ANO / NE

- k) Komory projektované nebo používané k chovu hmyzu ANO / NE
Celkový objem těchto komor m³
- l) Autoklávy určené pro sterilizaci infekčního materiálu s vnitřním obsahem od 0,5 m³ ANO / NE
- m) Mixační (směsné) inkubátory s celkovou kapacitou nádoby větší než 5 litrů ANO / NE
- n) Vstup a výstup vzduchu přes aerosolový filtr (HEPA) ANO / NE
- o) Ochranný přetlakový oděv nebo nezávislý dýchací přístroj používaný pro jiné než protipožární účely ANO / NE

**Formulář č. 4 - Účel nakládání s vysoce rizikovými nebo rizikovými biologickými agens
nebo toxiny**

Národní program obranného biologického výzkumu a vývoje

Je vaše organizace zapojena do národního programu obranného biologického výzkumu a vývoje na území České republiky nebo kdekoliv pod její jurisdikcí nebo kontrolou? Aktivita takového programu by zahrnovaly profylaxi, studie o patogenitě a virulenci, diagnostické technice, aerobiologii, detekci, nakládání, toxinologii, fyzické ochraně, dekontaminaci a další s tím související výzkum.

Ano Ne

V případě ANO vyplňte formulář č. 4.1, který popisuje program.

**Formulář č. 4.1 - Účel nakládání s vysoce rizikovými nebo rizikovými biologickými
agens nebo toxiny**

Program národního obranného biologického výzkumu a vývoje

Popis

1. Uveďte cíle a financování programu a shrňte hlavní výzkumné a vývojové aktivity prováděné v rámci programu. Oslovené oblasti by měly zahrnovat: profylaxi, studie o patogenitě a virulenci, diagnostické technice, aerobiologii, detekci, zacházení, toxicitě, fyzické ochraně, dekontaminaci a další s tím související výzkum.
2. Uveďte celkové financování programu a jeho zdroje.
3. Jsou aspekty tohoto programu prováděny podle kontraktu s průmyslem, akademickými institucemi nebo jinými zařízeními nespádajícími do resortu Ministerstva obrany?
Ano / Ne
4. Jestliže ANO, jaký podíl celkového financování programu je vydáván v těchto kontrahovaných nebo jiných zařízeních?
5. Shrňte cíle a oblasti výzkumu programu prováděného kontraktory nebo v jiných zařízeních s financemi identifikovatelnými podle odstavce 4.
6. Uveďte schéma organizační struktury programu a vztahy při podávání zpráv (včetně individuálních zařízení účastnících se v programu).
7. Deklarujte v souladu s formulářem č. 4.2 každé jednotlivé zařízení, jak vládní, tak nevládní, které má podstatný podíl svých zdrojů určen pro národní obranný program výzkumu a vývoje, a to na území spravujícího státu nebo kdekoli pod jeho jurisdikcí nebo kontrolou.

Formulář č. 4.2 - Účel nakládání s vysoce rizikovými nebo rizikovými biologickými agens nebo toxiny

Program národního obranného biologického výzkumu a vývoje

Zařízení, ve kterých se deklarovaná činnost provádí:

Vyplňte formulář za každé jednotlivé zařízení v souladu s bodem 7 ve formuláři č. 4.1.

V rozdělených zařízeních uveďte následující informace pouze o podílu programu obranného biologického výzkumu a vývoje.

1. Jaké je jméno zařízení?

2. Kde je umístěno (včetně adresy a geografické polohy)?

3. Plošná rozloha laboratoří dle úrovně technického zabezpečení:
BL2(m²)
BL3(m²)
BL4(m²)
Celková plošná rozloha laboratoří(m²)
4. Organizační struktura každého jednotlivého zařízení.
 - (i) Celkový počet personálu
 - (ii) Dělení personálu:
vojenský

civilní
- (iii) Dělení personálu dle kategorií:
vědci

inženýři
technici
administrativní a pomocný personál

- (iv) Přehled vědeckých oborů reprezentující kvalifikaci vědeckých/ inženýrských zaměstnanců.
- (v) Pracují v zařízení externí zaměstnanci? Jestliže ano, uveďte přibližný počet.
- (vi) Jaký (jaké) je (jsou) zdroj(e) financování prací prováděných v zařízení, včetně uvedení, zda je aktivita plně nebo zčásti financována Ministerstvem obrany?
- (vii) Jaká je výše financování pro následující programové oblasti:
- | | |
|-----------------------|-------|
| výzkum | |
| vývoj | |
| testování a hodnocení | |
- (viii) Popište stručně publikační politiku zařízení:
- (ix) Uveďte seznam veřejně přístupných dokladů a zpráv vyplývajících z prací za předchozích 12 měsíců. (Uveďte autory, tituly a plné odkazy - reference.)
5. Popište stručně činnosti pro obranné účely prováděné v zařízení. Uveďte typ(y) mikroorganismů, včetně virů a prionů nebo studovaných toxinů, jakož i typy biologických aerosolů studovaných v životním prostředí.

Formulář č. 5 - Publikační činnost a zveřejňování výsledků a využití poznatků výzkumu

1. Seznam nejdůležitějších publikací, které byly vydány v průběhu roku

2. Seznam uskutečněných akcí (konference, semináře) v průběhu roku

Formulář č. 6 - Přehled kontaktů**1. Plánované mezinárodní konference, symposia, semináře a jiná podobná výměnná fóra**

U každé jednotlivé události by měli být uvedeny následující informace:

- název konference atd.
- pořádající organizace atd.
- doba
- místo
- hlavní téma konference atd.
.....
- podmínky účasti
-
- kontaktní bod pro další informace,
registraci atd.
.....
.....

2. Informace o jiných příležitostech

.....
.....
.....