379

VYHLÁŠKA

ze dne 13. listopadu 2017,

kterou se mění vyhláška č. 474/2002 Sb., kterou se provádí zákon č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona, ve znění vyhlášky č. 74/2013 Sb.

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, ve znění zákona č. 186/2004 Sb., zákona č. 413/2005 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 223/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 64/2014 Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 183/2017 Sb. a zákona č. 253/2017 Sb., k provedení § 6 odst. 4, § 10 odst. 3, § 14 odst. 7, § 16 odst. 6 a 7, § 17 odst. 5 a 6, § 17a odst. 6 a § 17b odst. 3:

Čl. I

Vyhláška č. 474/2002 Sb., kterou se provádí zákon č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona, ve znění vyhlášky č. 74/2013 Sb., se mění takto:

1. § 1 včetně nadpisu zní:

„§ 1

Předmět úpravy

Tato vyhláška stanoví

a) seznam vysoce rizikových biologických agens a toxinů,
b) seznam rizikových biologických agens a toxinů,
c) vzor oznámení vstupu vysoce rizikových biologických agens nebo toxinů na území České republiky nebo jejich opuštění území České republiky,
d) vzor oznámení vstupu rizikových biologických agens nebo toxinů na území České republiky nebo jejich opuštění území České republiky,
e) podrobnosti o vedení evidence vysoce rizikových biologických agens a toxinů, době jejího uchovávání a údajích obsažených v deklaraci vysoce rizikových biologických agens a toxinů,
f) podrobnosti o vedení evidence rizikových biologických agens a toxinů, době jejího uchovávání a údajích obsažených v deklaraci rizikových biologických agens a toxinů,
g) vzor deklarace vysoce rizikových biologických agens a toxinů,
h) vzor deklarace rizikových biologických agens a toxinů,
i) vzor formuláře k žádosti o povolení,
j) vzor ohlášení nakládání s rizikovými biologickými agens nebo toxiny a
k) vzor ohlášení instalace nového technického a technologického laboratorního a výrobního vybavení.“.

2. § 3 se včetně poznámek pod čarou č. 1 a 2 zrušuje.

3. Nadpis nad § 4 se zrušuje.

4. § 4 včetně nadpisu zní:

„§ 4

Společná ustanovení o vedení evidence

(1) Evidenci vysoce rizikových a rizikových biologických agens a toxinů vede osoba určená statutárním orgánem, která je zapsána v evidenční knize, prováděním záznamů v evidenční knize.

(2) Evidence vysoce rizikových biologických agens a toxinů se vede odděleně od evidence rizikových biologických agens a toxinů.“.

5. § 5 včetně nadpisu zní:

„§ 5

Evidenční kniha

(1) Evidenční kniha se skládá z úvodních informací, seznamu evidovaných biologických agens nebo toxinů a jednotlivých evidenčních listů.

(2) Evidenční kniha musí být vedena tak, aby

a) údaje v ní evidované nemohly být odstraněny nebo změněny, s výjimkou oprav podle odstavce 4,

b) do ní nemohly být vloženy nové údaje nepovolanou osobou,

c) jednotlivé záznamy v evidenční knize byly průběžně číslovány a

d) bylo možno vytvořit přehled skutečného stavu změn evidenční knihy za určité časové období.

(3) Evidenční kniha obsahuje

a) úvodní informace, a to

1. údaje o identifikaci právnické nebo fyzické osoby, která má podle § 16 odst. 1 nebo § 17 odst. 4 zákona povinnost vést evidenci, v rozsahu obchodní firma nebo název, sídlo a identifikační číslo právnické osoby, bylo-li přiděleno, nebo jméno, popřípadě jména, příjmení, místo trvalého pobytu, popřípadě bydliště, nemá-li osoba trvalý pobyt, a místo podnikání, liší-li se od trvalého pobytu, identifikační číslo, bylo-li přiděleno, nebo rodné číslo fyzické osoby, bylo-li přiděleno, jinak datum narození,

2. datum, od kdy se záznamy provádějí,

3. datum posledního záznamu,

4. jméno, popřípadě jména, příjmení, místo trvalého pobytu, popřípadě bydliště, nemá-li osoba trvalý pobyt, a podpis statutárního orgánu nebo jeho zástupce a

5. jméno, popřípadě jména, příjmení, místo trvalého pobytu, popřípadě bydliště, nemá-li osoba trvalý pobyt, a podpis osoby, která je určena pro vedení evidence,

b) v seznamu evidovaných biologických agens nebo toxinů pořadové číslo a uvedení čísla nebo rozsahu čísel všech evidenčních listů dané položky v evidenční knize a

c) alespoň jeden samostatný evidenční list pro každé jednotlivé biologické agens nebo toxin uvedený v seznamu evidovaných biologických agens nebo toxinů.

(4) Opravy chybných záznamů v evidenční knize se provádějí tak, aby bylo možno zjistit obsah původního záznamu. Opravený záznam se opatří datem a jménem, popřípadě jmény, a příjmením osoby určené k provádění záznamů v evidenční knize, která opravu záznamu provedla.

(5) Po ukončení vedení záznamů v evidenční knize se vyplní údaj podle odstavce 3 písm. a) bodu 3 a musí být zajištěno, aby jednotlivé evidenční listy nebo jejich části, které zůstaly nevyplněny, byly znehodnoceny nebo bylo znemožněno do nich přidat další údaj.“.

6. § 6 včetně nadpisu zní:

„§ 6

Vzor evidenčního listu

Vzor evidenčního listu je uveden v příloze č. 3 k této vyhlášce.“.

7. Za § 6 se vkládá nový § 6a, který včetně nadpisu zní:

„§ 6a

Uchovávání evidenční knihy

Uzavřenou evidenční knihu je držitel povolení nebo osoba nakládající s rizikovými biologickými agens nebo toxiny povinna uchovávat po dobu 10 let od data jejího uzavření.“.

8. V nadpisu § 7 se slova „**objektech a zařízeních, ve kterých**“ nahrazují slovy „**pracovištích, kde**“.

9. Za § 7 se vkládají nové § 7a a 7b, které včetně nadpisů znějí:

„§ 7a

Vzor formuláře k žádosti o povolení

Vzor formuláře k žádosti o povolení k nakládání s vysoce rizikovými biologickými agens nebo toxiny je uveden v příloze č. 5 k této vyhlášce.

§ 7b

Vzor k předávaným údajům

(1) Vzor oznámení vstupu vysoce rizikových biologických agens nebo toxinů a rizikových biologických agens nebo toxinů na území České republiky nebo jejich opuštění území České republiky je uveden v příloze č. 6 k této vyhlášce.

(2) Vzor ohlášení nakládání s rizikovými biologickými agens nebo toxiny je uveden v příloze č. 7 k této vyhlášce.

(3) Vzor ohlášení instalace nového technického a technologického laboratorního a výrobního vybavení je uveden v příloze č. 8 k této vyhlášce.“.

10. Příloha č. 1 zní:

„Příloha č. 1 k vyhlášce č. 474/2002 Sb.

Seznam vysoce rizikových biologických agens a toxinů

[K § 6 odst. 4 zákona]

1. Lidské a živočišné patogeny

1.1. Viry

1. virus afrického moru koní (African horse sickness virus);
2. virus afrického moru prasat (African swine fever virus);
3. virus Andes;
4. virus Aujeszkyho choroby (Suid herpesvirus 1, Pseudorabies virus);
5. virus Dengue;
6. virus Ebola: všechny viry rodu Ebolavirus;
7. virus Hantaan;
8. virus horečky Rift Valley (Rift Valley fever virus);
9. virus Chikungunya;
10. virus ptačí chřipky (Avian influenza virus) – virus definovaný jako virus s vysokou patogenitou;
11. virus japonské encefalitidy (Japanese encephalitis virus);
12. virus Junín;
13. virus katarální horečky ovcí (Bluetongue virus);
14. virus klasického moru prasat (Classical swine fever virus);
15. virus krymsko-konžské hemoragické horečky (Crimean-Congo haemorrhagic fever virus);
16. virus Lassa;
17. virus Lujo;
18. virus lymfocytární choriomeningitidy;
19. virus Machupo;
20. virus Marburg: všechny viry rodu Marburgvirus;
21. virus moru malých přežvýkavců (Peste des petits ruminants virus);
22. virus moru skotu (Rinderpest virus);
23. virus neštovic koz (Goatpox virus);
24. virus neštovic ovcí (Sheeppox virus);
25. virus newcastleské choroby (Newcastle disease virus);
26. virus nodulární dermatitidy skotu (Lumpy skin disease virus);
27. virus opičích neštovic (Monkeypox virus);
28. virus pravých neštovic (Variola virus);
29. virus Sin Nombre;
30. virus slintavky a kulhavky (Foot-and-mouth disease virus);
31. virus Těšínské choroby (rod Teschovirus, druh Teschovirus A);
32. virus venezuelské koňské encefalomyelitidy (Venezuelan equine encephalitis virus);
33. virus vezikulární choroby prasat (Swine vesicular disease virus);
34. virus vezikulární stomatitidy (Vesicular stomatitis virus);
35. virus východní koňské encefalomyelitidy (Eastern equine encephalitis virus);
36. virus vztekliny (Rabies lyssavirus) a ostatních členů rodu Lyssavirus;
37. virus západní koňské encefalomyelitidy (Western equine encephalitis virus);
38. virus žluté zimnice (Yellow fever virus);

39. koronavirus způsobující těžký akutní respirační syndrom (koronavirus podobný SARS);
40. rekonstruovaný virus chřipky z roku 1918.

1.2. Bakterie

1. Bacillus anthracis;
2. Brucella abortus;
3. Brucella melitensis;
4. Brucella suis;
5. Burkholderia mallei (Pseudomonas mallei);
6. Burkholderia pseudomallei (Pseudomonas pseudomallei);
7. Clostridium argentinense (dříve známo jako Clostridium botulinum typu G), kmeny produkující botulinový neurotoxin;
8. Clostridium baratii, kmeny produkující botulinový neurotoxin;
9. Clostridium botulinum;
10. Clostridium butyricum, kmeny produkující botulinový neurotoxin;
11. Coxiella burnetii;
12. Escherichia coli - kmeny produkující shiga toxin (STEC) vyvolávající průjmy, hemoragické průjmy a hemolyticko-uremický syndrom u lidí;
13. Francisella tularensis;
14. Chlamydia psittaci (Chlamydophila psittaci);
15. Mycoplasma mycoides subsp. mycoides SC (small colony);
16. Mycoplasma capricolum subsp. capripneumoniae (kmen F38);
17. Rickettsia prowazekii;
18. Salmonella typhi (Salmonella enterica subsp. enterica sérovar Typhi);
19. Shigella dysenteriae Typ 1;
20. Vibrio cholerae;
21. Yersinia pestis.

2. Patogeny rostlin

2.1. Viry

1. andský latentní tymovir bramboru (Andean potato latent virus);
2. viroid vřetenovitosti hlíz bramboru (Potato spindle tuber viroid).

2.2. Houby

1. Cochliobolus miyabeanus (Helminthosporium oryzae);
2. Magnaporthe grisea (Pyricularia grisea, syn. Pyricularia oryzae);
3. Microcyclus ulei (syn. Dothidella ulei).

3. Toxiny a jejich podjednotky

1. abrin;
2. aflatoxiny;
3. botulinové toxiny;
4. conotoxiny;
5. choleratoxin;
6. microcystiny (cyanginosiny);
7. modeccin;
8. ricin;
9. saxitoxin a neosaxitoxin;

10. shiga toxin, shiga toxiny 1 a 2 (verotoxiny) a proteiny podobné shiga toxinu, které inaktivují ribozomy;
11. tetrodotoxin;
12. toxiny Clostridium perfringens (alfa, beta 1, beta 2, epsilon a jota);
13. Staphylococcus aureus enterotoxiny, hemolysin alfa toxin, a toxin syndromu toxického šoku (dříve znám jako Staphylococcus enterotoxin F);
14. trichothecenové toxiny;
15. viscumin (Viscum Album Lectin 1);
16. volkensin.

4. Genetické elementy a geneticky modifikované organismy

4.1. Genetické elementy, které obsahují sekvence nukleových kyselin související s patogenitou organismů uvedených v bodech 1 a 2.
4.2. Genetické elementy, které obsahují sekvence nukleových kyselin kódující některý z toxinů uvedených v bodě 3 nebo kódující podjednotky toxinů uvedených v bodě 3.
4.3. Geneticky modifikované organismy, které obsahují sekvence nukleových kyselin související s patogenitou organismů uvedených v bodech 1 a 2.
4.4. Geneticky modifikované organismy, které obsahují sekvence nukleových kyselin kódující některý z toxinů uvedených v bodě 3 nebo kódující podjednotky toxinů uvedených v bodě 3.
4.5. De novo chemicky syntetizovaný genetický materiál a uměle vytvořené organismy, které obsahují sekvence nukleových kyselin související s patogenitou organismů uvedených v bodech 1 a 2.
4.6. De novo chemicky syntetizovaný genetický materiál a uměle vytvořené organismy, které obsahují sekvence nukleových kyselin kódující některý z toxinů uvedených v bodě 3 nebo kódující podjednotky toxinů uvedených v bodě 3.

Vysvětlivky:

1) Mikroorganismy uvedené v bodě 1.2. 12. zahrnují kmeny séroskupin O26, O45, O91, O103, O104, O111, O113, O121, O145, O157 a další, produkující shiga toxiny nebo nesoucí geny kódující jejich produkci. Označení „shigatoxigenní kmeny Escherichia coli (STEC)“ je ekvivalentní k označení „verotoxigenní kmeny Escherichia coli (VTEC)“.

2) Pravidla pro nakládání s toxiny se nevztahují na botulinové toxiny (bod 3. 3.) nebo conotoxiny (bod 3. 4.) obsažené v léčivých přípravcích registrovaných podle zákona o léčivech.

3) Genetické elementy zahrnují chromozomy, genomy, plasmidy, transpozony a vektory, ať již geneticky modifikované nebo nikoliv, nebo chemicky syntetizované zcela nebo zčásti.

Sekvence nukleových kyselin související s patogenitou organismů uvedených v bodech 1 a 2 představují jakoukoli sekvenci specifickou pro některý z výše uvedených mikroorganismů, která:

a) jako taková nebo prostřednictvím svých transkripčních nebo translačních produktů představuje významné nebezpečí pro zdraví osob, zvířat nebo rostlin, nebo

b) je známa tím, že u daného mikroorganismu nebo u jakéhokoli jiného organismu, do kterého může být vložena nebo jinak integrována, zvyšuje jeho schopnost způsobit vážné poškození zdraví osob, zvířat nebo rostlin.

4) U mikroorganismů uvedených v bodě 3. 10. se „genetické elementy a geneticky modifikované organismy“ podle bodu 4 vztahují pouze na sekvence nukleové kyseliny, které kódují shiga toxiny (verotoxiny) a proteiny podobné shiga toxinu, které inaktivují ribozomy, nebo jejich podjednotky.“.

11. Příloha č. 2 zní:

„Příloha č. 2 k vyhlášce č. 474/2002 Sb.

Seznam rizikových biologických agens a toxinů

[K § 17 odst. 5 zákona]

I. Lidské a živočišné patogeny

I.I Viry

1. virus australské encefalitidy (Murray Valley encephalitis virus);
2. virus Dobrava-Belgrade;
3. virus encefalitidy St. Louis (St. Louis encephalitis virus);
4. virus Guanarito;
5. virus Hendra (Equine morbilli virus);
6. virus choroby Kyasanurského lesa (Kyasanur forest disease virus);
7. virus Chapare;
8. virus Choclo;
9. virus klíšťové encefalitidy, virus ruské jaro-letní encefalitidy (Tick-borne encephalitis virus, Russian Spring-Summer encephalitis virus);
10. virus Laguna Negra;
11. virus Nipah;
12. virus Oropouche;
13. virus Omské hemoragické horečky (Omsk hemorrhagic fever virus);
14. virus Powassan;
15. virus Rocio;
16. virus Sabiá;
17. virus Seoul;
18. virus vrtivky (Louping ill virus);
19. virus západonilské horečky (West Nile virus).

I.II Bakterie

1. Clostridium perfringens - kmeny produkující epsilon toxin;
2. Clostridium tetani;
3. Legionella pneumophila;
4. Mycobacterium bovis (s výjimkou kmene BCG);
5. Mycobacterium tuberculosis (multirezistentní kmeny);
6. Yersinia pseudotuberculosis.

I.III Houby

1. Coccidioides immitis;
2. Coccidioides posadasii.

II. Patogeny rostlin

II.I Bakterie

1. Xanthomonas albilineans;
2. Xanthomonas axonopodis pv. citri (Xanthomonas campestris pv. citri);
3. Xanthomonas oryzae pv. oryzae (Pseudomonas campestris pv. oryzae);

4. Clavibacter michiganensis subsp. sepedonicus (Corynebacterium michiganensis subsp. sepedonicum nebo Corynebacterium sepedonicum);
5. Ralstonia solanacearum, odrůda 3, biovar 2.

II.II Houby

1. Colletotrichum kahawae (Colletotrichum coffeanum var. virulans);
2. Puccinia graminis ssp. graminis var. graminis / Puccinia graminis ssp. graminis var. stakmanii (Puccinia graminis [syn. Puccinia graminis f. sp. tritici]);
3. Puccinia striiformis (syn. Puccinia glumarum);
4. Peronosclerospora philippinensis (Peronosclerospora sacchari);
5. Sclerophthora rayssiae var. zeae;
6. Synchytrium endobioticum;
7. Tilletia indica;
8. Thecaphora solani.

III. Toxiny a jejich podjednotky

1. Tetanotoxin.

IV. Genetické elementy a geneticky modifikované organismy

1. Genetické elementy, které obsahují sekvence nukleových kyselin související s patogenitou organismů uvedených v bodech I a II.
2. Genetické elementy, které obsahují sekvence nukleových kyselin kódující některý z toxinů uvedených v bodě III nebo kódující podjednotky toxinů uvedených v bodě III.
3. Geneticky modifikované organismy, které obsahují sekvence nukleových kyselin související s patogenitou organismů uvedených v bodech I a II.
4. Geneticky modifikované organismy, které obsahují sekvence nukleových kyselin kódující některý z toxinů uvedených v bodě III nebo kódující podjednotky toxinů uvedených v bodě III.
5. De novo chemicky syntetizovaný genetický materiál a uměle vytvořené organismy, které obsahují sekvence nukleových kyselin související s patogenitou organismů uvedených v bodech I a II.
6. De novo chemicky syntetizovaný genetický materiál a uměle vytvořené organismy, které obsahují sekvence nukleových kyselin kódující některý z toxinů uvedených v bodě III nebo kódující podjednotky toxinů uvedených v bodě III.

Vysvětlivky:

Genetické elementy zahrnují chromozomy, genomy, plasmidy, transpozony a vektory, ať již geneticky modifikované nebo nikoliv, nebo chemicky syntetizované zcela nebo zčásti.

Sekvence nukleových kyselin související s patogenitou organismů uvedených v bodech I a II představují jakoukoli sekvenci specifickou pro některý z výše uvedených mikroorganismů, která:

a) jako taková nebo prostřednictvím svých transkripčních nebo translačních produktů představuje významné nebezpečí pro zdraví osob, zvířat nebo rostlin, nebo

b) je známa tím, že u daného mikroorganismu nebo u jakéhokoli jiného organismu, do kterého může být vložena nebo jinak integrována, zvyšuje jeho schopnost způsobit vážné poškození zdraví osob, zvířat nebo rostlin.“.

12. Příloha č. 3 zní:

„Příloha č. 3 k vyhlášce č. 474/2002 Sb.

Vzor

Evidenční list

Název a umístění pracoviště … … …

13. Příloha č. 4 zní:

„Příloha č. 4 k vyhlášce č. 474/2002 Sb.

Deklarace o vysoce rizikových a rizikových biologických agens a toxinech, o pracovištích, kde se s nimi nakládá

Formulář č. 1 – Základní deklarační formulář

Deklarace za kalendářní rok	
Právnická osoba	
Obchodní firma nebo název	
Adresa sídla	
Identifikační číslo, bylo-li přiděleno	
Fyzická osoba	
Jméno a příjmení	
Adresa trvalého pobytu nebo bydliště	
Rodné číslo (bylo-li přiděleno, jinak datum narození)	
Odborný zástupce	
Jméno a příjmení	
Kontaktní telefon	
Kontaktní e-mail	
Kontaktní osoba pro nakládání s rizikovými biologickými agens a toxiny	
Jméno a příjmení	
Kontaktní telefon	
Kontaktní e-mail	
Deklarovaná vysoce riziková biologická agens a toxiny*	
Název	
Množství	
Deklarovaná riziková biologická agens a toxiny**	
Název	
Množství	

Vysvětlivky:
* Uvést všechna povolená vysoce riziková biologická agens a toxiny.
** Uvést všechna ohlášená riziková biologická agens a toxiny.

Formulář č. 2 - Pracoviště, kde se deklarovaná činnost provádí

1. Název pracoviště … … … … … … … … … … …

2. Umístění (adresa) pracoviště … … … … … … … … … … …

3. Na základě převládajících činností prováděných na pracovišti lze pracoviště označit jako:

a) výzkumné	ANO / NE
b) výukové	ANO / NE
c) analytické	ANO / NE
d) diagnostické	ANO / NE
e) výrobní	ANO / NE
f) jiné	ANO / NE

4. Na pracovišti se nachází laboratoře nebo výrobní prostory, které:

a) jsou udržovány v podtlaku vůči okolí	ANO / NE
b) jsou vybaveny výstražným systémem k detekci nepřijatelných změn tlaku vzduchu	ANO / NE
c) mají odsávaný vzduch filtrován HEPA filtry	ANO / NE
d) mají přiváděný vzduch filtrován přes HEPA filtry	ANO / NE
e) jsou utěsnitelné pro plynování	ANO / NE
f) mají validovaný systém likvidace odpadů	ANO / NE
g) mají záložní systém pro dodávku energie	ANO / NE
h) mají přístup do pracovních prostor omezen anebo monitorován	ANO / NE
i) jsou označeny jako kontrolované pásmo podle § 7 odst. 3 zákona č. 309/2006 Sb.	ANO / NE
j) jsou určeny pro práci v přetlakovém oděvu nebo nezávislém dýchacím přístroji používaném pro jiné, než protipožární účely	ANO / NE

Je-li v bodě 4 u písmen a) až g) uvedena odpověď ANO, uveďte počet takovýchto laboratorních nebo výrobních jednotek na pracovišti a jejich rozlohu: … … … … … … … … …

5. Technické a technologické vybavení pracoviště:

a) mikrobiologický bezpečnostní box třídy III (rukávcový box)	ANO / NE
b) mikrobiologické bezpečnostní boxy třídy II	ANO / NE
c) izolační boxy (izolační komory)	ANO / NE
d) anaerobní boxy (anaerobní komory)	ANO / NE
e) prokládací (dvoudveřový) autokláv	ANO / NE
f) fermentory* schopné kultivace biologických agens nebo živých buněk určených k produkci virů nebo toxinů bez úniku aerosolů, jejichž celková kapacita je 20 litrů nebo větší	ANO / NE
Je-li uvedena odpověď ANO, uveďte objem největšího fermentoru	… … … …
g) zařízení umožňující aerosolové imunologické testy s biologickými agens a toxiny:	
1. komory pro celotělovou expozici	ANO / NE
Je-li uvedena odpověď ANO, uveďte expoziční kapacitu (m^3)	… … … …
2. zařízení pro nazální expozici používající usměrněný tok aerosolu	ANO / NE
Je-li uvedena odpověď ANO, uveďte expoziční kapacitu (počet zvířat)	… … … …

3. uzavřené tubusy omezující pohyb zvířat, určené pro použití se zařízením pro nazální expozici pomocí usměrněného toku aerosolu ANO / NE

6. Pracoviště má k dispozici mobilní laboratoř, kde mohou probíhat částečné nebo úplné analýzy vzorků. ANO / NE

Je-li uvedena odpověď ANO, je mobilní laboratoř schopna provádět:

a) detekci a identifikaci vysoce rizikových a rizikových biologických agens ANO / NE
b) detekci a identifikaci vysoce rizikových a rizikových toxinů ANO / NE

7. Na pracovišti dochází:

a) k výrobě humánních vakcín ANO / NE
Je-li uvedena odpověď ANO, uveďte všechna vysoce riziková biologická agens a toxiny nebo riziková biologická agens a toxiny, které se k výrobě vakcín používají. … … … …
b) k výrobě veterinárních vakcín ANO / NE
Je-li uvedena odpověď ANO, uveďte všechna vysoce riziková biologická agens a toxiny nebo riziková biologická agens a toxiny, které se k výrobě vakcín používají. … … … …

8. Na pracovišti jsou řešeny

a) projekty obranného výzkumu, které mají vztah k deklarovaným agens a toxinům ANO / NE
Je-li uvedena odpověď ANO, uveďte identifikační kódy a názvy projektů.
b) projekty bezpečnostního výzkumu, které mají vztah k deklarovaným agens a toxinům ANO / NE
Je-li uvedena odpověď ANO, uveďte identifikační kódy a názvy projektů. … … … …
c) jiné projekty, které mají vztah k deklarovaným agens a toxinům ANO / NE
Je-li uvedena odpověď ANO, uveďte identifikační kódy a názvy projektů. … … … …

Vysvětlivka:
* Fermentory zahrnují bioreaktory, jednorázové bioreaktory, chemostaty a systémy s kontinuálním průtokem.“.

14. Příloha č. 5 zní:

„Příloha č. 5 k vyhlášce č. 474/2002 Sb.

Žádost o povolení k nakládání s vysoce rizikovými biologickými agens nebo toxiny

Formulář č. 1 – Základní formulář žádosti

Právnická osoba		
Obchodní firma nebo název		
Adresa sídla		
Identifikační číslo, bylo-li přiděleno		
Statutární orgán	Jméno a příjmení	
	Rodné číslo (bylo-li přiděleno, jinak datum narození)	
	Rodné příjmení	
	Místo narození	
	Okres narození	
	Název*	
	Identifikační číslo*, bylo-li přiděleno	
Fyzická osoba		
Jméno a příjmení		
Adresa trvalého pobytu nebo bydliště		
Rodné číslo (bylo-li přiděleno, jinak datum narození):		
Rodné příjmení		
Místo narození		
Okres narození		
Odborný zástupce		
Jméno a příjmení:		
Rodné číslo (bylo-li přiděleno, jinak datum narození)		
Rodné příjmení		
Místo narození		
Okres narození		
Kontaktní telefon		
Kontaktní e-mail		
Seznam vysoce rizikových biologických agens a toxinů		
Název		
Množství		
Účel nakládání podle § 6 odst. 1		
Popis nakládání		
Pracoviště, kde bude docházet k nakládání		
Název		
Umístění (adresa)		

Vysvětlivka:
* V případě, že je statutárním orgánem právnická osoba.

Formulář č. 2 - Vybavení pracoviště, kde se bude s povolenými vysoce rizikovými biologickými agens a toxiny nakládat

1. Na pracovišti se nachází laboratoře nebo výrobní prostory, které:

a) jsou udržovány v podtlaku vůči okolí	ANO / NE
b) jsou vybaveny výstražným systémem k detekci nepřijatelných změn tlaku vzduchu	ANO / NE
c) mají odsávaný vzduch filtrován HEPA filtry	ANO / NE
d) mají přiváděný vzduch filtrován přes HEPA filtry	ANO / NE
e) jsou utěsnitelné pro plynování	ANO / NE
f) mají validovaný systém likvidace odpadů	ANO / NE
g) mají záložní systém pro dodávku energie	ANO / NE
h) mají přístup do pracovních prostor omezen anebo monitorován	ANO / NE
i) jsou označeny jako kontrolované pásmo podle § 7 odst. 3 zákona č. 309/2006 Sb.	ANO / NE
j) jsou určeny pro práci v přetlakovém oděvu nebo nezávislém dýchacím přístroji používaném pro jiné, než protipožární účely	ANO / NE

2. Technické a technologické vybavení pracoviště:

a) mikrobiologický bezpečnostní box třídy III (rukávcový box)	ANO / NE
b) mikrobiologické bezpečnostní boxy třídy II	ANO / NE
c) izolační boxy (izolační komory)	ANO / NE
d) anaerobní boxy (anaerobní komory)	ANO / NE
e) prokládací (dvoudveřový) autokláv	ANO / NE
f) fermentory* schopné kultivace biologických agens nebo živých buněk určených k produkci virů nebo toxinů bez úniku aerosolů, jejichž celková kapacita je 20 litrů nebo větší	ANO / NE
g) zařízení umožňující aerosolové imunologické testy s biologickými agens a toxiny:	
1. komory pro celotělovou expozici	ANO / NE
2. zařízení pro nazální expozici používající usměrněný tok aerosolu	ANO / NE
3. uzavřené tubusy omezující pohyb zvířat, určené pro použití se zařízením pro nazální expozici pomocí usměrněného toku aerosolu	ANO / NE

Vysvětlivka:

* Fermentory zahrnují bioreaktory, jednorázové bioreaktory, chemostaty a systémy s kontinuálním průtokem.“.

15. Příloha č. 6 zní:

„Příloha č. 6 k vyhlášce č. 474/2002 Sb.

Oznámení vstupu vysoce rizikových a rizikových biologických agens nebo toxinů na území České republiky nebo jejich opuštění území České republiky

vstup ☐

opuštění ☐

Údaje o oznamovateli

Právnická osoba	
Obchodní firma nebo název	
Adresa sídla	
Identifikační číslo, bylo-li přiděleno	
Pracoviště (název)	
Fyzická osoba	
Jméno a příjmení	
Adresa trvalého pobytu nebo bydliště	
Identifikační číslo, bylo-li přiděleno	
Pracoviště	
Odpovědná osoba	
Jméno a příjmení	
Kontaktní telefon	
Kontaktní e-mail	

Seznam vysoce rizikových biologických agens a toxinů a rizikových biologických agens a toxinů, které překračují hranice České republiky:

název agens a toxinů	**množství**

Údaje o dodavateli/příjemci vysoce rizikových a rizikových biologických agens a toxinů v zahraničí

Název státu	
Právnická osoba	
Obchodní firma nebo název	
Adresa sídla	
Pracoviště	
Fyzická osoba	
Jméno a příjmení	
Adresa trvalého pobytu nebo bydliště	

Datum narození	
Pracoviště	
Odpovědná osoba	
Jméno a příjmení	
Kontaktní telefon	
Kontaktní e-mail	

Podrobnosti vstupu vysoce rizikových a rizikových biologických agens nebo toxinů na území České republiky nebo jejich opuštění území České republiky

Datum vstupu/opuštění			
Agens a toxiny jsou dováženy/vyváženy na základě	objednávky číslo		
	kupní smlouvy		
	dohody		
Dopravu zajišťuje/zajišťoval	příjemce		
	dodavatel		
	kurýrní služba	obchodní firma nebo název	
		identifikační číslo, bylo-li přiděleno	
Celní úřad, který vedl celní řízení			

“.

16. Příloha č. 7 zní:

„Příloha č. 7 k vyhlášce č. 474/2002 Sb.

Ohlášení nakládání s rizikovými biologickými agens nebo toxiny

Právnická osoba		
Obchodní firma nebo název		
Adresa sídla		
Identifikační číslo, bylo-li přiděleno		
Pracoviště	název	
	umístění (adresa)	
Fyzická osoba		
Jméno a příjmení		
Adresa trvalého pobytu nebo bydliště		
Identifikační číslo, bylo-li přiděleno		
Pracoviště	název	
	umístění (adresa)	

Kontaktní osoba	
Jméno a příjmení	
Kontaktní telefon	
Kontaktní e-mail	
Seznam rizikových biologických agens a toxinů	
Název	
Množství	
Popis nakládání	

Vybavení pracoviště, kde se ohlašovaná činnost provádí

1. Na pracovišti se nachází laboratoře nebo výrobní prostory, které:

a) jsou udržovány v podtlaku vůči okolí	ANO / NE
b) jsou vybaveny výstražným systémem k detekci nepřijatelných změn tlaku vzduchu	ANO / NE
c) mají odsávaný vzduch filtrován HEPA filtry	ANO / NE
d) mají přiváděný vzduch filtrován přes HEPA filtry	ANO / NE
e) jsou utěsnitelné pro plynování	ANO / NE
f) mají validovaný systém likvidace odpadů	ANO / NE
g) mají záložní systém pro dodávku energie	ANO / NE
h) mají přístup do pracovních prostor omezen anebo monitorován	ANO / NE
i) jsou označeny jako kontrolované pásmo podle § 7odst. 3 zákona č. 309/2006 Sb.	ANO / NE
j) jsou určeny pro práci v přetlakovém oděvu nebo nezávislém dýchacím přístroji používaném pro jiné, než protipožární účely	ANO / NE

2. Technické a technologické vybavení pracoviště:

a) mikrobiologický bezpečnostní box třídy III (rukávcový box)	ANO / NE
b) mikrobiologické bezpečnostní boxy třídy II	ANO / NE
c) izolační boxy (izolační komory)	ANO / NE
d) anaerobní boxy (anaerobní komory)	ANO / NE
e) prokládací (dvoudveřový) autokláv	ANO / NE
f) fermentory* schopné kultivace biologických agens nebo živých buněk určených k produkci virů nebo toxinů bez úniku aerosolů, jejichž celková kapacita je 20 litrů nebo větší	ANO / NE
g) zařízení umožňující aerosolové imunologické testy s biologickými agens a toxiny:	
1. komory pro celotělovou expozici	ANO / NE
2. zařízení pro nazální expozici používající usměrněný tok aerosolu	ANO / NE
3. uzavřené tubusy omezující pohyb zvířat, určené pro použití se zařízením pro nazální expozici pomocí usměrněného toku aerosolu	ANO / NE

Vysvětlivka:

* Fermentory zahrnují bioreaktory, jednorázové bioreaktory, chemostaty a systémy s kontinuálním průtokem.“.

17. Příloha č. 8 zní:

„Příloha č. 8 k vyhlášce č. 474/2002 Sb.

Ohlášení instalace nového technického a technologického laboratorního a výrobního vybavení

Právnická osoba		
Obchodní firma nebo název		
Adresa sídla		
Identifikační číslo, bylo-li přiděleno		
Pracoviště	název	
	umístění (adresa)	
Fyzická osoba		
Jméno a příjmení		
Adresa trvalého pobytu nebo bydliště		
Identifikační číslo, bylo-li přiděleno		
Pracoviště	název	
	umístění (adresa)	

1. Na pracovišti budou nově uvedeny do provozu laboratoře nebo výrobní prostory, které:

a) jsou udržovány v podtlaku vůči okolí	ANO / NE
b) jsou vybaveny výstražným systémem k detekci nepřijatelných změn tlaku vzduchu	ANO / NE
c) mají odsávaný vzduch filtrován HEPA filtry	ANO / NE
d) mají přiváděný vzduch filtrován přes HEPA filtry	ANO / NE
e) jsou utěsnitelné pro plynování	ANO / NE
f) mají validovaný systém likvidace odpadů	ANO / NE
g) mají záložní systém pro dodávku energie	ANO / NE
h) jsou určeny pro práci v přetlakovém oděvu nebo nezávislém dýchacím přístroji používaném pro jiné, než protipožární účely	ANO / NE

2. Na pracovišti bude nově instalováno technické a technologické vybavení:

a) mikrobiologický bezpečnostní box třídy III (rukávcový box)	ANO / NE
b) mikrobiologické bezpečnostní boxy třídy II	ANO / NE
c) izolační boxy (izolační komory)	ANO / NE
d) anaerobní boxy (anaerobní komory)	ANO / NE
e) prokládací (dvoudveřový) autokláv	ANO / NE
f) fermentory* schopné kultivace biologických agens nebo živých buněk určených k produkci virů nebo toxinů bez úniku aerosolů, jejichž celková kapacita je 20 litrů nebo větší	ANO / NE
g) zařízení umožňující aerosolové imunologické testy s biologickými agens a toxiny:	

1.	komory pro celotělovou expozici	ANO / NE
2.	zařízení pro nazální expozici používající usměrněný tok aerosolu	ANO / NE
3.	uzavřené tubusy omezující pohyb zvířat, určené pro použití se zařízením pro nazální expozici pomocí usměrněného toku aerosolu	ANO / NE

Vysvětlivka:

* Fermentory zahrnují bioreaktory, jednorázové bioreaktory, chemostaty a systémy s kontinuálním průtokem.“.

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2018.

Předsedkyně:

Ing. **Drábová**, Ph.D., v. r.