

474/2002 Sb.

VYHLÁŠKA

Státního úřadu pro jadernou bezpečnost

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 ve znění vyhlášek č. 74/2013 Sb. a č. 379/2017 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, (dále jen "zákon") k provedení § 2 písm. d) a e), § 9 a § 16 odst. 6 zákona:

§ 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

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

zrušen

§ 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

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 uvedené 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

Vzor evidenčního listu

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

§ 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.

§ 7

Deklarace vysoce rizikových a rizikových biologických agens a toxinů a o pracovištích, kde 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 elektronické formě podepsané uznávaným elektronickým podpisem, pokud není deklaráce doručena prostřednictvím datové schránky, nebo v listinné formě s podpisem statutárního orgánu a současně v elektronické formě.

§ 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.

§ 8

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2003.

Předsedkyně:
Ing. Drábová v. r.

Příloha č. 1
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-koňské 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. cholera toxin;
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 séro skupin 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.

Příloha č. 2
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.

Příloha č. 3 Vzor

Evidenční list

Název a umístění pracoviště číslo strany:
 (kde dochází k nakládání s evidovanými biologickými agens a toxiny) (v evidenční knize)

Název biologického agens (toxiny) pořadové číslo:
 (podle první strany evidenční knihy)

Jednotka evidovaného množství

Číslo záznamu	Datum zápisu	Příjem (množství)	Výdej (množství)	Zásoba (množství)	Dodavatel - Příjemce (název, sídlo, IČO)	Druh a číslo dokladu (dodací list, výdejka, apod.)	Podpis určené osoby *)	Poznámka
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Vysvětlivka:

*) Určená osoba podle § 4 odst. 1.

Příloha č. 4

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	
Právnícká 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 nepříjemných 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
Je-li uvedena odpověď ANO, uveďte objem největšího fermentoru | ANO/NE
..... |
| g) zařízení umožňující aerosolové imunologické testy s biologickými agens a toxiny: | |
| 1. komory pro celotělovou expozici
Je-li uvedena odpověď ANO, uveďte expoziční kapacitu (m3) | ANO/NE
..... |
| 2. zařízení pro nazální expozici používající usměrněný tok aerosolu
Je-li uvedena odpověď ANO, uveďte expoziční kapacitu (počet zvířat) | ANO/NE
..... |
| 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
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. | ANO/NE
..... |
| b) k výrobě veterinárních vakcín
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. | ANO/NE
..... |
| 8. Na pracovišti jsou řešeny | |
| a) projekty obranného výzkumu, které mají vztah k deklarováným agens a toxinům
Je-li uvedena odpověď ANO, uveďte identifikační kódy a názvy projektů. | ANO/NE |
| b) projekty bezpečnostního výzkumu, které mají vztah k deklarováným agens a toxinům
Je-li uvedena odpověď ANO, uveďte identifikační kódy a názvy projektů. | ANO/NE
..... |
| c) jiné projekty, které mají vztah k deklarováným agens a toxinům
Je-li uvedena odpověď ANO, uveďte identifikační kódy a názvy projektů. | ANO/NE
..... |

Vysvětlivka:

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

Příloha č. 5

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

Formulář č. 1 - Základní formulář žádosti

Právnícká 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 nepříjemných 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.*

Příloha č. 6

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

Právnícká 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	
Právnícká 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 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			

Příloha č. 7

Ohlášení nakládání s rizikovými biologickými agens nebo toxiny

Právnícká 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 § 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.

Příloha č. 8

Ohlášení instalace nového technického a technologického laboratorního a výrobního vybavení

Právnícká 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 nepříjemných 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.*