

**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. a vyhlášky 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, ve znění zákonů č. 186/2004 Sb., č. 413/2005 Sb., č. 296/2007 Sb., č. 124/2008 Sb., č. 223/2009 Sb., č. 227/2009 Sb., č. 64/2014 Sb., č. 243/2016 Sb., 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:

§ 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 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 Vzor evidenčního listu

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

§ 6a Uchovávání evidenčních 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 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.

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 Lujó;
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 větvenitosti 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 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.

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.

**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 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 |
| <i>Je-li uvedena odpověď ANO, uveďte objem největšího fermentoru</i> | |
| g) zařízení umožňující aerosolové imunologické testy s biologickými agens a toxiny: | |
| 1. komory pro celotělovou expozici | ANO / NE |
| <i>Je-li uvedena odpověď ANO, uveďte expoziční kapacitu (m³)</i> | |

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 ANO / NE
zařízením pro nazální expozici pomocí usměrněného toku aerosolu
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.

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 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 (rukávový 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.

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 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				

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 § 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.“.

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 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.