

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

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

§ 2 Seznamy vysoce rizikových a rizikových biologických agens a toxinů

- (1) Seznam vysoce rizikových biologických agens a toxinů je uveden v příloze č. 1.
- (2) Seznam rizikových biologických agens a toxinů je uveden v příloze č. 2.

§ 3 Okruh studijních programů

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

- a) v oblastech lékařství nebo veterinárního lékařství a v jejich příslušných studijních oborech,
- b) v oblastech technických věd a technologií nebo přírodních věd ve studijních oborech, které se týkají nakládání s biologickými agens a toxiny,
- c) v oblasti farmacie nebo toxikologie a v jejich příslušných studijních oborech, nebo
- d) v oblasti rostlinolékařství nebo zemědělství a v jejich příslušných studijních oborech.

Společná ustanovení o vedení evidence

§ 4

Evidenci vysoce rizikových a rizikových biologických agens a toxinů vede určená osoba, která je zapsána v evidenční knize, prováděním záznamů do evidenční knihy. Evidenční kniha se vede zvlášť pro vysoce riziková biologická agens, riziková biologická agens, vysoce rizikové toxiny a rizikové toxiny.

§ 5 Evidenční kniha

- (1) Evidenční kniha se skládá z jednotlivých evidenčních listů, které musí být svázané a průběžně očíslovány.
- (2) Evidenční kniha obsahuje
 - a) na titulní straně
 1. údaje o identifikaci právnické nebo fyzické osoby podle § 11 odst. 3 písm. a) nebo b) zákona nebo podle § 17 odst. 2 písm. a) zákona,

2. datum, od kdy se záznamy provádějí,
 3. datum posledního záznamu,
 4. jméno, adresu a podpis statutárního orgánu,
 5. jméno, adresu a podpis osoby, která je určena pro vedení evidence,
- b) na první straně seznam evidovaných biologických agens nebo toxinů; tento seznam obsahuje pořadové číslo a uvedení první stránky výskytu položky v evidenční knize.
- (3) Chybné údaje se opravují tak, aby původní zápis zůstal čitelný, a každá oprava je podepsána osobou určenou pro vedení evidence, která k podpisu připojí datum provedení opravy.
- (4) Pokud se vyčerpá počet stránek vyčleněných v evidenční knize pro konkrétní položku, je možné v téže evidenční knize vyčlenit pro totéž biologické agens nebo toxin nové po sobě jdoucí stránky a doplnit o tuto položku seznam na první straně evidenční knihy.

§ 6 Evidenční list

- (1) Evidenční list obsahuje
- a) název a umístění zařízení, ve kterém se evidovaná činnost provádí,
 - b) číslo strany v evidenční knize,
 - c) název biologického agens nebo toxinu,
 - d) pořadové číslo podle seznamu biologických agens nebo toxinů, uvedeného na první straně evidenční knihy,
 - e) jednotku evidovaného množství,
 - f) číslo a datum zápisu a další údaje uvedené v příloze č. 3.
- (2) Vzor evidenčního listu je uveden v příloze č. 3.

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

- (1) Deklarované údaje se předávají na formulářích, jejichž vzor je uveden v příloze č. 4.
- (2) Deklarace jsou Státnímu úřadu pro jadernou bezpečnost předávány v elektronické formě podepsané uznávaným elektronickým podpisem, pokud není deklarační listina doručena prostřednictvím datové schránky, nebo v listinné formě s podpisem statutárního orgánu a současně v elektronické formě.

§ 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 (§ 2 písm. d) zákona)

1. Lidské patogeny a původci zoonóz

1.1 Viry

1. virus Andes;
2. virus Dengue;
3. virus Ebola;
4. virus Hantaan;
5. virus horečky údolí Rift (Rift Valley fever virus);
6. virus Chikungunya;
7. virus japonské encefalitidy (Japanese encephalitis virus);
8. virus Junín;
9. virus krymsko-koňské hemoragické horečky (Crimean-Congo haemorrhagic fever virus);
10. virus Lassa;
11. virus Lujo;
12. virus lymfocytární choriomeningitidy;
13. virus Machupo;
14. virus Marburg;
15. virus opičích neštovic (Monkeypox virus);
16. virus pravých neštovic (Variola virus);
17. virus Sin Nombre;
18. virus venezuelské koňské encefalomyelitidy (Venezuelan equine encephalitis virus);
19. virus východní koňské encefalomyelitidy (Eastern equine encephalitis virus);
20. virus západní koňské encefalomyelitidy (Western equine encephalitis virus);
21. virus žluté zimnice (Yellow fever virus);

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 botulinum*;
8. *Escherichia coli* shigatoxigenní kmeny (STEC) vyvolávající průjemy, hemoragické průjemy a hemolyticko-uremický syndrom u lidí;
9. *Francisella tularensis*;
10. *Chlamydia psittaci* (*Chlamydia psittaci*);
11. *Salmonella typhi* (*Salmonella enterica* subsp. *enterica* sérovar Typhi);
12. *Shigella dysenteriae* Typ 1;
13. *Vibrio cholerae*;
14. *Yersinia pestis*.

1.3 Rickettsie

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

2. Patogeny živočichů

2.1 Viry

1. virus afrického moru koní (African horse sickness virus);
2. virus afrického moru prasat (African swine fever virus);
3. virus Aujeszkyho choroby (Porcine herpes virus (Aujeszky's disease));
4. virus influenzy drůbeže (Avian influenza virus), a to:
 - a. necharakterizovaný nebo
 - b. definovaný jako virus s vysokou patogenitou, a to:
 1. viry typu A, které mají IVPI (index nitrožilní patogenity) u šestitýdenních kuřat větší než 1,2 nebo
 2. viry typu A podtypu H5 nebo H7, u nichž nukleotidové řetězce vykazaly násobné základní aminokyseliny na štěpné straně hemaglutininu;
5. virus katarální horečky ovčí (Bluetongue virus);
6. virus klasického moru prasat (Classical swine fever virus);
7. virus moru malých přežvýkavců (Peste des petits ruminants virus);
8. virus moru skotu (Rinderpest virus);
9. virus neštovic ovčí (Sheeppox virus);
10. virus neštovic koz (Goatpox virus);
11. virus newcastleské choroby drůbeže (Newcastle disease virus);
12. virus nodulární dermatitidy skotu (Lumpy skin disease virus);
13. virus slintavky a kulhavky (Foot-and-mouth disease virus);
14. virus Tešínské choroby, nakažlivé obrny prasat (Teschen disease virus);
15. virus vezikulární choroby prasat (Swine vesicular disease virus);
16. virus vezikulární stomatitidy (Vesicular stomatitis virus);
17. virus vztekliny (Lyssavirus);

2.2 Mycoplasma

1. *Mycoplasma mycoides* subsp. *mycoides* SC (small colony);
2. *Mycoplasma capricolum* subsp. *capripneumoniae*;

3. Patogeny rostlin

3.1 Viry

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

3.2 Houby

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

4. Toxiny a jejich podjednotky

1. abrin;
2. aflatoxiny;
3. anatoxin (neurotoxin cyanobakterií);
4. botulinové toxiny ;
5. bungarotoxin;
6. ciguatoxin;
7. conotoxiny;
8. cholera toxin;
9. microcystin (cyanoginosen);
10. modecin;

11. ricin;
12. saxitoxin;
13. shiga toxin, shiga toxiny 1 a 2 (verotoxiny) a proteiny podobné shiga toxinu, které inaktivují ribozomy;
14. tetrodotoxin;
15. toxiny *Clostridium perfringens*;
16. toxiny *Staphylococcus aureus*;
17. trichothecenové toxiny;
18. viscumin;
19. volkensin.

5. Genetické elementy a geneticky modifikované organismy

- 5.1 Genetické elementy, které obsahují sekvence nukleových kyselin související s patogenitou organismů uvedených v bodech 1-3.
- 5.2 Genetické elementy, které obsahují sekvence nukleových kyselin kódující některý z toxinů uvedených v bodě 4 nebo kódující podjednotky toxinů uvedených v bodě 4.
- 5.3 Geneticky modifikované organismy, které obsahují sekvence nukleových kyselin související s patogenitou organismů uvedených v bodech 1 -3.
- 5.4 Geneticky modifikované organismy, které obsahují sekvence nukleových kyselin kódující některý z toxinů uvedených v bodě 4 nebo kódující podjednotky toxinů uvedených v bodě 4.
- 5.5 De novo chemicky syntetizovaný genetický materiál a uměle vytvořené organismy, které obsahují sekvence nukleových kyselin související s patogenitou organismů uvedených v bodech 1-3.
- 5.6 De novo chemicky syntetizovaný genetický materiál a uměle vytvořené organismy, které obsahují sekvence nukleových kyselin kódující některý z toxinů uvedených v bodě 4 nebo kódující podjednotky toxinů uvedených v bodě 4.

Poznámky:

- 1) Mikroorganismy uvedené v bodě 1.2 9. zahrnují zejména kmeny séro skupin O26, O45, O91, O103, O104, O111, O113, O121, O145, O157 a další, produkující shiga toxiny či 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 4.4.) nebo conotoxiny (bod 4.7.) obsažené v léčivých přípravcích registrovaných podle zákona o léčivech.
- 3) Genetické elementy zahrnují mezi jinými chromozómy, genomy, plazmidy, transpozony a vektory, a to jak geneticky modifikované, tak nemodifikované.
Sekvence nukleových kyselin související s patogenitou organismů uvedených v bodech 1-3 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 1.2 9 se "genetické elementy a geneticky modifikované organismy" podle bodu 5 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 (§ 2 písm. e) zákona)

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 Flexal;
5. virus Guanarito;
6. virus Hendra (Equine morbilli virus);
7. virus horečky Kyasanurského lesa (Kyasanur forest disease virus);
8. virus Chapare;
9. virus Choclo;
10. virus klíšťové encefalitidy, virus ruské jaro-letní encefalitidy (Tick-borne encephalitis virus, russian Spring-Summer encephalitis virus);
11. virus Laguna Negra;
12. virus Nipah;
13. virus horečky Oropouche;
14. virus Omské hemoragické horečky (Omsk hemorrhagic fever virus);
15. virus Powassan;
16. virus Puumala;
17. virus Rocio;
18. virus Sabiá;
19. virus Seoul;
20. virus vrtivky (Louping ill virus);
21. virus západonilské horečky (West Nile virus).

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. *Xanthomonas albilineans*;
7. *Xanthomonas campestris* pv. *citri* včetně kmenů označovaných jako *Xanthomonas campestris* pv. *citri* typu A, B, C, D, E nebo jinak klasifikované jako *Xanthomonas citri*, *Xanthomonas campestris* pv. *aurantifolia* nebo *Xanthomonas campestris* pv. *Citrumelo*;
8. *Yersinia pseudotuberculosis*.

III. Houby

1. *Coccidioides immitis*;
2. *Coccidioides posadasii*;
3. *Colletotrichum coffeanum* var. *Virulans* (*Colletotrichum kahawae*);
4. *Puccinia graminis* (syn. *Puccinia graminis* f. sp. *tritici*);
5. *Puccinia striiformis* (syn. *Puccinia glumarum*).

IV. Toxiny a jejich podjednotky

Tetanotoxin.

V. Genetické elementy a geneticky modifikované organismy

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

Poznámky:

Genetické elementy zahrnují mezi jinými chromozómy, genomy, plazmidy, transpozony a vektory, a to jak geneticky modifikované, tak nemodifikované.

Sekvence nukleových kyselin související s patogenitou organismů uvedených v bodech I-III 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."