Seminář k novele zákona č. 281/2002 Sb. a novele jeho prováděcí vyhlášky

Hana Kubátová, Miroslava Zichová
Oddělení pro kontrolu zákazu chemických a biologických zbraní

listopad 2017

Proč jsme se zde sešli?

- dne 18. 8. 2017 vyšel ve Sbírce zákonů, v částce 89, **zákon č. 253/2017 Sb.**, kterým se mění zákon č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní
- dne 22. 11. 2017 vyšla ve Sbírce zákonů, v částce 133, **vyhláška č. 379/2017 Sb.**, kterou se mění vyhláška č. 474/2002 Sb., kterou se provádí zákon č. 281/2002 Sb.
- **oba právní předpisy nabydou účinnosti dne 1. 1. 2018**

- **do konce roku 2017 se postupuje podle dosavadního znění zákona, s výjimkou použití formuláře deklarace za rok 2017**

Obsah semináře

- novela zákona č. 281/2002 Sb. zákonem č. 253/2017 Sb.
  - změny ve vymezení pojmů
  - pro jaké nakládání není třeba být držitelem povolení
  - nakládání s RAT
    - povinnosti osob nakládajících s RAT
    - zabezpečení a přeprava RAT
- novela vyhlášky č. 474/2002 Sb. vyhláškou č. 379/2017 Sb.
  - úpravy seznamů VRAT a RAT
  - změny evidence
  - úpravy formulářů
- diskuse

Novela zákona č. 281/2002 Sb.

Změny ve vymezení pojmů (§ 2)

Vymezení pojmů (1)

- redukce vymezených pojmů
- **biologické agens** = mikroorganismus, a to bakterie, virus nebo houba, v přírodním nebo modifikovaném stavu, ve formě ***izolované živé kultury*** nebo substrátu obsahujícího ***živý*** materiál, který byl ***záměrně naočkován nebo nakažen*** touto ***kulturou*** *(výjimkou jsou genetické elementy definované přílohami č. 1 a 2 k vyhlášce),*
- **toxin** = toxická chemická látka vzniklá metabolickými pochody organismů, přírodní nebo modifikovaná, nebo taková látka chemicky syntetizovaná, která může způsobit smrt, nemoc nebo jinak ublížit lidem, zvířatům nebo rostlinám; toxinem ***není*** tato chemická látka, je-li přítomna ***v diagnostickém vzorku*** nebo jako ***přirozený kontaminant*** v jiném materiálu,

Vymezení pojmů (2)

- **bakteriologická (biologická) zbraň**
  1. zbraň, jejíž ničivý účinek je založen na vlastnostech biologických agens, které poškozují zdraví lidí nebo zvířat nebo způsobují jejich smrt nebo poškozují rostliny anebo způsobují hospodářské škody,
  2. jakékoliv zařízení, vybavení, přístroj, prostředek navržený nebo upravený k šíření nebo použití biologických agens k nepřátelskému účelu nebo v ozbrojeném konfliktu nebo přenašeč biologických agens záměrně nakažený k nepřátelskému účelu nebo k použití v ozbrojeném konfliktu,
- obdobně **toxinová zbraň**

Vymezení pojmů (3)

- mezi pojmy již nejsou vymezeny
  - VRAT
  - RAT
  - vakcíny
- **nakládání s VRAT** = vývoj, výroba, použití, nabývání, držení, dovoz, vývoz, přeprava nebo zničení VRAT; nakládání s VRAT není službou podle zákona o volném pohybu služeb,
- obdobně **nakládání s RAT**

Pojmy vymezené mimo § 2 (1)

- vymezení v místě prvního výskytu v zákoně
- **diagnostická sada** = veterinární přípravek* nebo zdravotnický prostředek** určený k distribuci, jehož nedílnou součástí je BA nebo T a který je využíván při diagnostice onemocnění lidí nebo zvířat nebo pro stanovení přítomnosti BA nebo T v odebraném vzorku;

* podle zákona č. 166/1999 Sb., veterinární zákon
**podle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích

- zjednodušené **vymezení laboratoře s vyšší úrovní technického zabezpečení** (ÚTZ3, ÚTZ4, resp. BSL3, BSL4)

na základě požadavků uvedených v ČSN EN 12128 Biotechnologie - Laboratoře pro výzkum, vývoj a zkoušení - Stupně zabezpečení mikrobiologických laboratoří, zóny rizika, prostory a technické požadavky na bezpečnost

Pojmy vymezené mimo § 2 (2)

- mezi laboratoře s vyšší úrovní technického zabezpečení lze zařadit pracoviště, které:
  - je udržováno v podtlaku vůči okolí,
  - je vybaveno výstražným systémem k detekci nepřijatelných změn tlaku vzduchu
  - má odsávaný vzduch filtrován filtry umožňujícími zachycování mikročástic s vysokou účinností (HEPA filtry)
  - je utěsnitelné pro plynování
  - má validovaný systém likvidace odpadů

Používání RAT

Nakládání s RAT

nakládat s RAT na území ČR lze jen k

- průmyslovým, zemědělským, výzkumným, zdravotnickým, farmaceutickým a dalším mírovým účelům
- ochranným účelům, které se přímo týkají obrany proti bakteriologickým (biologickým) nebo toxinovým zbraním
- prevenci, identifikaci, diagnostice a léčbě nemocí, které jsou způsobeny biologickými agens nebo toxiny

Kdy lze nakládat bez ohlášení [§ 17a odst. 4]

- ohlašovací povinnost podle odstavce se nevztahuje na nakládání s
  - RAT při záchranných pracích a likvidačních pracích
  - **diagnostickým vzorkem** obsahujícím RA nebo kulturou RA získanou z tohoto vzorku **po dobu kratší než 30 dnů** v referenční nebo diagnostické laboratoři podle zvláštního právního předpisu
  - RA obsaženým ve vakcíně, pokud tato vakcína není používána k výzkumnému účelu
  - RT obsaženým v certifikovaném referenčním materiálu podle zákona o metrologii.

* zákon č. 166/1999 Sb., veterinární zákon;
zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví;
zákon č. 147/2002 Sb., o ÚKZUZ;
zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách

Nově lze bez povolení nakládat s diagnostickými sadami [§ 6 odst. 3]

- pouze na základě ohlášení lze nově nakládat s VRT obsaženým **v diagnostické sadě <u>koncovým uživatelem</u>**
  - sady produkované např. korporací Neogen (Veratox®) nebo společností R-Biopharm AG (RIDASCREEN®) určené ke stanovení mykotoxinů metodou ELISA
  - nejedná se o sady obsahující analytické standardy pro HPLC; např. MERCK 5 x 1ml (aflatoxin B_1 1µg/ml; aflatoxin B_2 3µg/ml; aflatoxin G_1 1µg/ml; aflatoxin G_2 3µg/ml)

- „vodohospodáři“ mohou od 1. 1. 2018 bez povolení, pouze na základě ohlášení využívat diagnostickou sadu
  - **ELISA-VIDTEST Microcystin-LR**
  - určena pro detekci mikrocystinu-LR ve vzorcích vody
  - vysoká citlivost
  - detekční limit 50ng / l

Povinnosti osob nakládajících s RAT

- povinnosti stanoveny ve více paragrafech
  - § 17 – evidence a deklarace
  - § 17a – ohlašovací povinnost (při prvním nakládání)
  - § 17b – dovoz a vývoz
  - § 17c – zabezpečení a přeprava
  - § 5 povinnost stanovená pro každého, nejen pro osoby nakládající s RAT

Povinnost vedení evidence RAT
Povinnost deklarace RAT [§ 17]

osoba nakládající s RAT je povinna

- průběžně vést evidenci o nakládání s RAT a na požádání ji předložit Úřadu [§ 17 odst. 4, resp. § 16]
  - za vedení evidence odpovídá právnická nebo fyzická osoba, která ohlásila nakládání s RAT
- vést evidenci podle pracoviště, kde se evidovaná činnost provádí, podle jednotlivých druhů a množství RAT [§ 17 odst. 4, resp. § 16]
- oznamovat Úřadu formou deklarace údaje za uplynulý kalendářní rok do 31. ledna roku následujícího

!!! zrušeny deklarace plánovaných činností

Ohlašovací povinnost [§ 17a]

- fyzická nebo právnická osoba, která hodlá poprvé nakládat s RAT, je povinna ohlásit tuto skutečnost Úřadu **14 dnů před** uskutečněním tohoto nakládání
- ohlašovací povinnost se nevztahuje na nakládání s
  - RAT při záchranných pracích a likvidačních pracích
  - diagnostickým vzorkem obsahujícím RA nebo kulturou RA získanou z tohoto vzorku po dobu kratší než 30 dnů v referenční nebo diagnostické laboratoři
  - RA obsaženým ve vakcíně, pokud tato vakcína není používána k výzkumnému účelu
  - RT obsaženým v certifikovaném referenčním materiálu podle zákona o metrologii

Dovoz a vývoz RAT [§ 17b]

osoba nakládající s RAT je povinna oznámit Úřadu do 5 dnů ode dne uskutečnění

- **vstup** RAT na území ČR (dovoz)
- **opuštění** RAT území ČR (vývoz)
  - oznámení se předává elektronicky (elektronická pošta - email)
- při vývozu RAT musí mít k dispozici písemné prohlášení zahraničního konečného uživatele, že RAT nebudou používány k výrobě nebo vývoji bakteriologických (biologických) nebo toxinových zbraní, s uvedením konkrétního účelu jejich použití

Zabezpečení a přeprava RAT [§ 17c] (1)

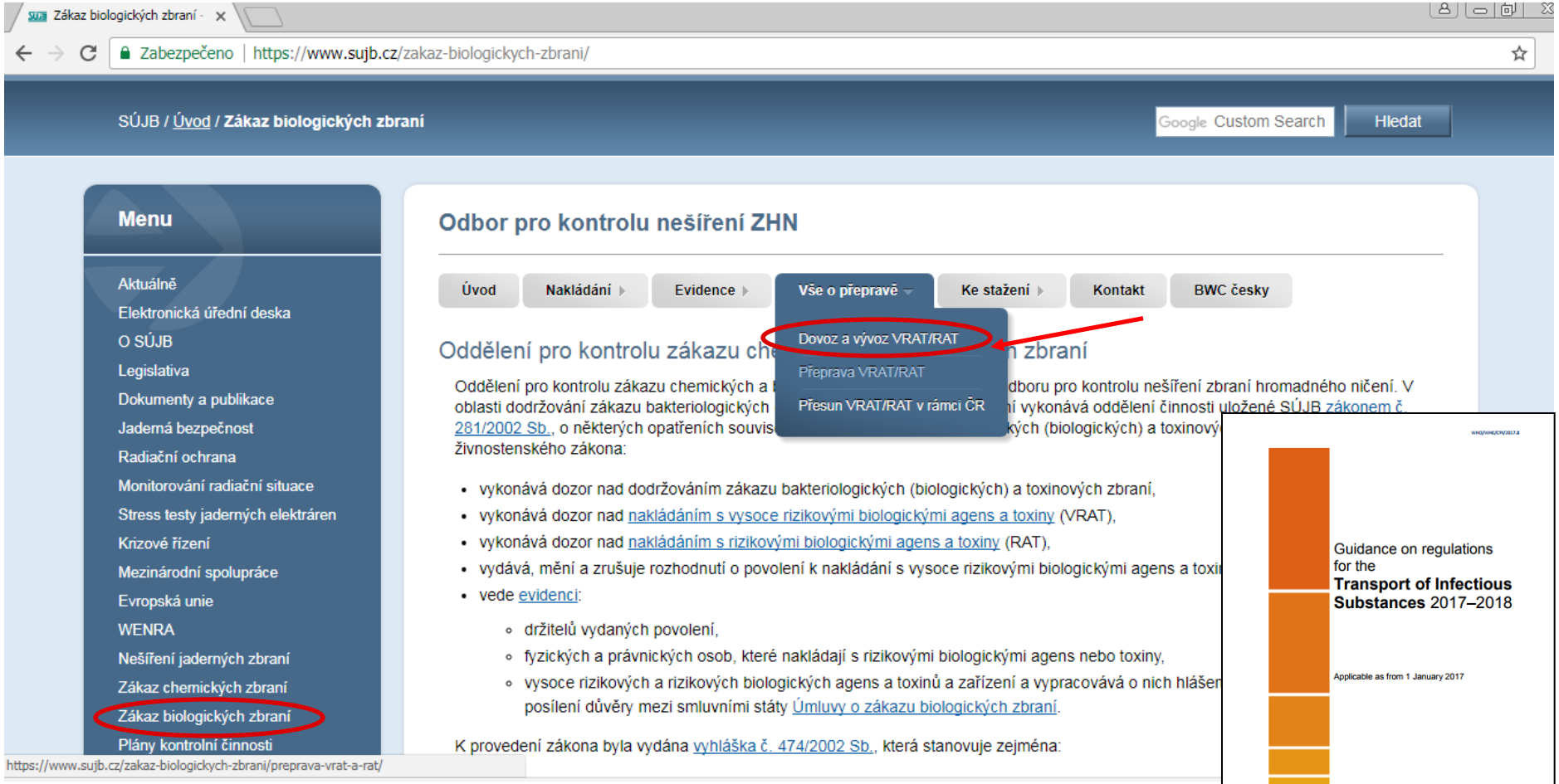
každý, kdo nakládá s RAT je povinen

- zajistit zabezpečení RAT proti ztrátě, zneužití nebo krádeži, a to zejména technickými prostředky,
- zajistit zničení RAT takovým způsobem, který nepředstavuje nebezpečí pro zdraví lidí nebo zvířat anebo nebezpečí pro ŽP
- oznámit bez zbytečného odkladu Úřadu únik RAT do ŽP
- zajistit, aby osoba, která má přístup k RAT, byla každoročně proškolena v oblasti zabezpečení RAT proti zneužití, krádeži a ztrátě
- bez zbytečného odkladu informovat Úřad o změně, ke které došlo při výkonu ohlášené činnosti, zejména o organizační změně a změně technického nebo technologického laboratorního a výrobního vybavení pracoviště

Zabezpečení a přeprava RAT [§ 17c] (2)

- přepravovat VRAT lze pouze v přepravním obalu a způsobem stanoveným zvláštním právním předpisem upravujícím přepravu nebezpečných věcí
  - Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR) - vyhláška č. 64/1987 Sb.
  - Úmluva o mezinárodní železniční přepravě (COTIF) - vyhláška č. 8/1985 Sb.; Přípojek C Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí (RID)
  - Úmluva o mezinárodním civilním letectví – č. 147/1947 Sb.
  - další předpisy:
    - Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air vydávaného Mezinárodní organizací civilního letectví ICAO
    - Dangerous Goods Regulations vydávaného sdružením leteckých dopravců IATA (od předpisu ICAO se odlišuje tím, že odráží provozní specifikace dopravců a má jinou strukturu)

- podrobnější informace týkající se přepravy RAT (a také VRAT) najdete na webových stránkách SÚJB



Povinnost vyplývající z § 5 odst. 6

- **každý** je povinen oznámit do 5 dnů Úřadu, uvede-li do provozu pracoviště, které:
  - je udržováno v podtlaku vůči okolí,
  - je vybaveno výstražným systémem k detekci nepřijatelných změn tlaku vzduchu
  - má odsávaný vzduch filtrován filtry umožňujícími zachycování mikročástic s vysokou účinností (HEPA filtry)
  - je utěsnitelné pro plynování
  - má validovaný systém likvidace odpadů
- *tedy uvede-li do provozu pracoviště s ÚTZ3 nebo 4*

Příklad z praxe I.

- osoba, která ohlásila nakládání s RA
- na základě ohlášení nyní nakládá s:
  - referenčními sbírkovými kmeny *Legionella pneumophila* a *Clostridium tetani*
  - kmenem viru klíšťové encefalitidy
- Co musí do 30. 6. 2018 zajistit?
  - zabezpečení RA proti ztrátě, zneužití nebo krádeži
  - zničení RA takovým způsobem, který nepředstavuje nebezpečí pro zdraví lidí nebo zvířat anebo nebezpečí pro ŽP
  - aby osoba, která má přístup k RA, byla každoročně proškolena v oblasti zabezpečení RA proti zneužití, krádeži a ztrátě
  - systém, jak bez zbytečného odkladu informovat Úřad o změně, ke které došlo při výkonu ohlášené činnosti, zejména o
    - organizační změně
    - změně technického nebo technologického laboratorního a výrobního vybavení pracoviště.

Příklad z praxe II.

- osoba, která ohlásila nakládání s RA
- na základě ohlášení nyní nakládá **pouze** s latex-aglutinačními testy pro identifikaci *Legionella pneumophila*

↓

  - uzavřít evidenční knihu
  - oznámit SÚJB ukončení nakládání s RA; s oznámením současně zaslat uzavřenou evidenční knihu

- důvod: změna definice biologického agens = mikroorganismus, …, ve formě izolované **živé** kultury nebo substrátu obsahujícího **živý** materiál, který byl záměrně naočkován nebo nakažen touto kulturou

Příklad z praxe III.

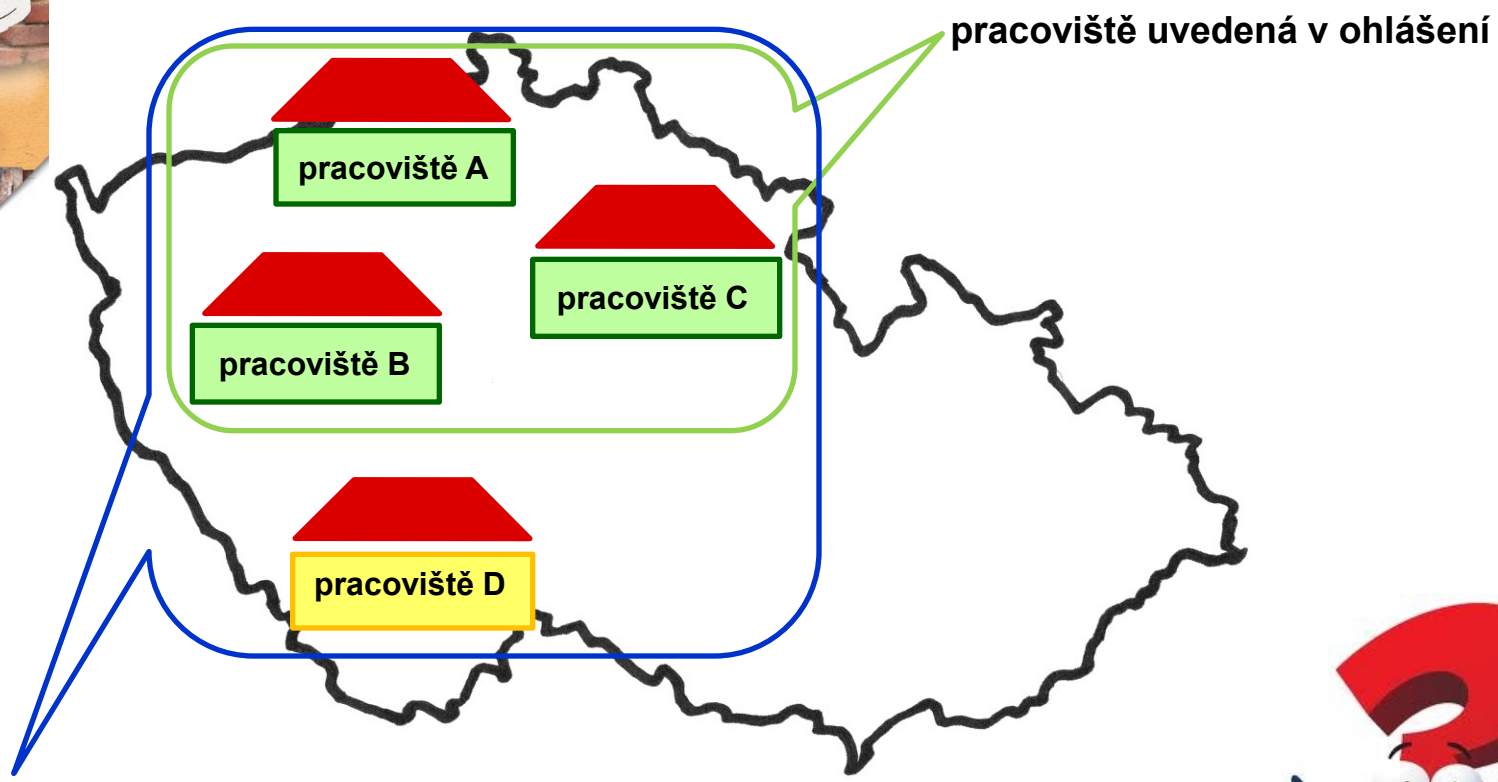
- osoba, která ohlásila nakládání s RA
- na základě ohlášení nyní nakládá s
  - s referenčními kmeny *Legionella pneumophila*
  - latex-aglutinačními testy pro identifikaci *L. pneumophila*

↓

  - v evidenční knize ukončit evidenci latex-aglutinačních testů
  - nadále pokračovat v evidenci referenčních kmenů *(lyofilizát, želatinové disky, kultivační kličky)*
  - deklarační povinnost stále trvá, deklarují se pouze ref. kmeny

!!! na nakládání s referenčními kmeny L. pneumophila se požadavky vyplývající ze zákona stále vztahují

EVIDENČNÍ
KNIHA
PAT & MAT

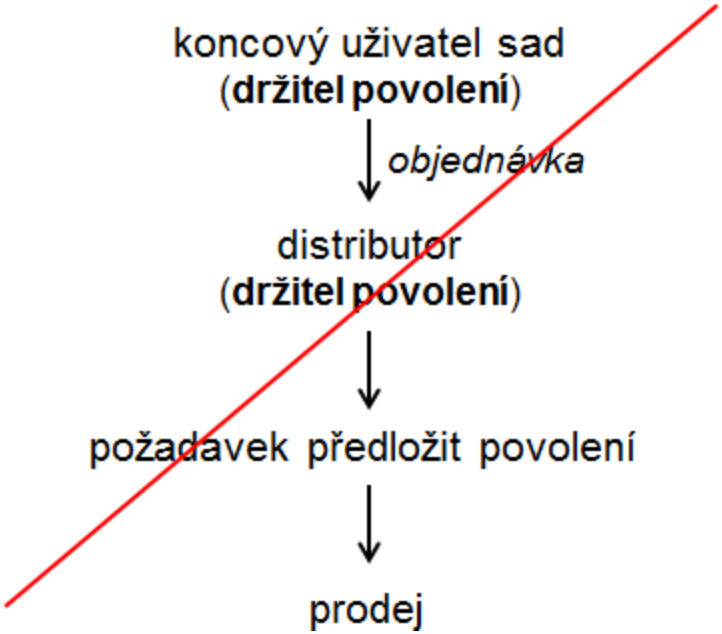

pracoviště uvedená v ohlášení
pracoviště A
pracoviště C
pracoviště B
pracoviště D
pracoviště organizace X

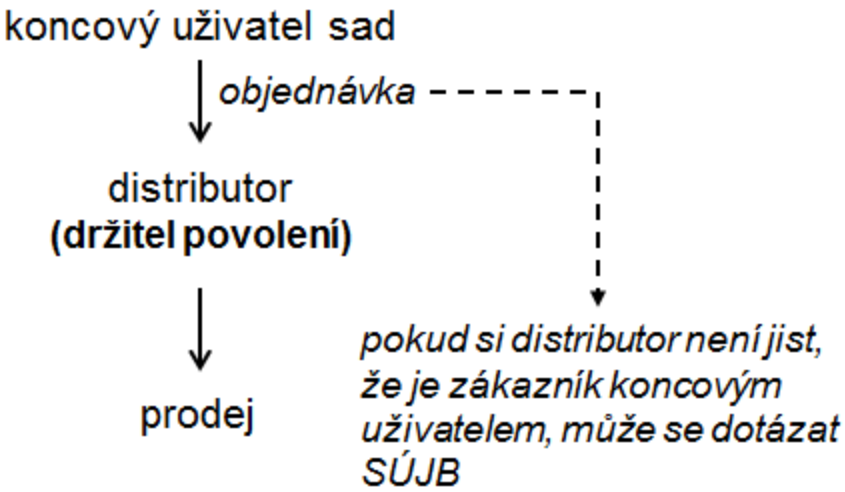
Příklad z praxe III. (1)

- osoba nakládající s RAT = organizace X
- v ohlášení o nakládání s RAT jsou uvedena pracoviště A, B, a C, která jsou umístěna na různých adresách
  - každé pracoviště vede svou vlastní evidenční knihu
  - na jiných pracovištích není možno nakládat
  - organizace X zasílá jednu společnou deklaraci za všechna pracoviště (pokud není zavedeno jinak)
    - v deklaraci musí být uvedena všechna pracoviště, kde dochází k nakládání s RAT + podrobnosti o jejich vybavení, řešených projektech apod.

Jak postupovat, pokud se nově rozhodnu nakládat s diagnostickými sadami jako koncový uživatel?

- koncový uživatel nakládá s diagnostickými sadami na základě ohlášení ⇒ v souladu s § 17a je nutno tuto skutečnost Úřadu ohlásit **14 dnů před** uskutečněním tohoto nakládání (nabytí = nakládání, tedy 14 dní před nákupem sad)





- pro každý typ diagnostické sady bude vyčleněn alespoň jeden evidenční list
- evidované množství bude diagnostická sada + její specifikace stanovená výrobcem (Thermo Scientific™ Oxoid™ SET-RPLA Toxin Detection Kit staphylococcal enterotoxins)
  - příjem = datum nabytí od dodavatele
  - výdej = datum, kdy byla sada otevřena a poprvé použita pro laboratorní analýzy
- sady budou deklarovány v režimu RT

Novela vyhlášky č. 474/2002 Sb.

Novela vyhlášky č. 474/2002 Sb.

- Sbírka zákonů ČR, ročník 2017, částka 133; vyhláška č. 379/2017 Sb., kterou se mění vyhláška č. 474/2002 Sb.
- vyhláška nabude účinnosti dne **1. ledna 2018**
- změna se týká:
  - vymezení okruhu studijních programů (zrušení § 3, nově již jen v zákoně)
  - vedení evidence (§ 4, § 5, § 6)
  - uchovávání evidence (§ 6a)
  - vzorů formulářů a způsobu jejich předávání (§ 7, § 7a, § 7b)
  - seznamu VRAT (příloha č. 1 k vyhlášce)
  - seznamu RAT (příloha č. 2 k vyhlášce)

Vedení evidence (§ 4)

(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.

Evidenční kniha (§ 5) – obecné požadavky

(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

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

c) jednotlivé záznamy v evidenční knize byly průběžně číslovány,

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

Evidenční kniha (§ 5) – jak má vypadat?

*ke stažení na https://www.sujb.cz/zakaz-biologickych-zbrani/

(3) Evidenční kniha obsahuje

a) úvodní informace, a to: viz titulní list*

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 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.

Evidenční kniha (§ 5) – uzavření

(5) Po ukončení vedení záznamů v evidenční knize se **vyplní údaj podle odstavce 3 písm. a) bod 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**

Evidenční kniha
vysoce rizikových biologických agens a toxinů
ze seznamu přílohy č. 1 vyhlášky č. 474/2002 Sb.

Počet stran evidenční knihy:
Datum prvního záznamu:
Datum posledního záznamu:

Jméno, adresu a podpis **statutárního orgánu**

Jméno	Adresa trvalého pobytu, popřípadě bydliště	Podpis

Jméno, adresu a podpis **zaměstnanců, kteří jsou určeni pro vedení evidence**

Jméno	Adresa trvalého pobytu, popřípadě bydliště	Podpis

Evidenční list

Název a umístění pracoviště … číslo strany: … 2 …
(kde dochází k nakládání s evidovanými biologickými agens a toxiny) (v evidenční knize)

Název biologického agens (toxinu) … … … … vysoce rizikový toxin … … … … … … … … … … … … … … … … pořadové číslo: … …
(podle první strany evidenční knihy)

Jednotka evidovaného množství … … mg … … … … … … … … … … … … … … …

Číslo záznamu	Datum zápisu	Příjem (množství)	Výdej (množství)	Zásoba (množství)	Dodavatel - Příjemce (název, sídlo, IČO)	Druh a číslo dokladu (dodací list, výdejka,…)	Podpis určené osoby*	Poznámka
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	1. 2. 2018	5	-	5	dodavatel	XY12345		
2.	5. 2. 2018	-	1	4				
3.	8. 3. 2018	-	4	-				likvidace

*** Určená osoba podle § 4 odst. 1**

Uchovávání evidenční knihy (§ 6a)

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**.

- Co když ukončím nakládání s RAT v průběhu lhůty 10 let?

  Pak celou evidenci o nakládání s RAT předám SÚJB (povinnost dle § 17 odst. 4 zákona č. 281/2002 Sb.)

Vzory formulářů (§ 7, § 7a, § 7b)

- deklarace o VRAT a o pracovištích, kde se s nimi nakládá
- žádost o povolení k nakládání s VRAT
- oznámení vstupu VRAT a RAT na území ČR nebo jejich opuštění území ČR
- ohlášení nakládání s RAT
- ohlášení instalace nového technického a technologického laboratorního a výrobního vybavení

Přílohy k vyhlášce

1. seznam VRAT
2. seznam RAT
3. vzor evidenčního listu
4. formulář deklarace o VRAT, a o pracovištích, kde se s nimi nakládá
5. formulář žádosti o povolení k nakládání s VRAT
6. formulář oznámení vstupu VRAT na území ČR nebo jejich opuštění území ČR
7. formulář ohlášení nakládání s RAT
8. formulář ohlášení instalace nového technického a technologického laboratorního a výrobního vybavení

Seznam kontrolovaných položek

Seznam VRAT (Příloha č. 1)

- sloučení některých kapitol:
  1. Lidské a živočišné patogeny
     - 1.1. Viry
     - 1.2. Bakterie
  2. Patogeny rostlin
     - 2.1. Viry
     - 2.2. Houby
  3. Toxiny a jejich podjednotky
  4. Genetické elementy a geneticky modifikované organismy

Původně:
1. Lidské patogeny a původci zoonóz
2. Patogeny živočichů

1. Lidské a živočišné patogeny
1.1. Viry

VRAT

- virus ptačí chřipky (Avian influenza virus) – **virus definovaný jako virus s vysokou patogenitou**
- virus Ebola: **všechny viry rodu Ebolavirus**
- virus Marburg: **všechny viry rodu Marburgvirus**
- virus vztekliny (Rabies lyssavirus) **a ostatních členů rodu Lyssavirus**
- **koronavirus způsobující těžký akutní respirační syndrom (koronavirus podobný SARS)**
- **rekonstruovaný virus chřipky z roku 1918**

1. Lidské a živočišné patogeny
1.1. Viry

VRAT

Drobné změny v názvu:

- virus horečky Rift Valley - původně virus horečky údolí Rift
- virus newcastleské choroby – původně virus newcastleské choroby drůbeže
- virus Těšínské choroby – původně virus Těšínské choroby, nakažlivé obrny prasat

1. Lidské a živočišné patogeny
1.2. Bakterie

VRAT

Nově přidaná skupina klostridií:

- ***Clostridium argentinense*** (dříve známo jako *Clostridium botulinum* typu G), kmeny produkující botulinový neurotoxin
- ***Clostridium baratii***, kmeny produkující botulinový neurotoxin
- *Clostridium botulinum*
- ***Clostridium butyricum***, kmeny produkující botulinový neurotoxin

1. Lidské a živočišné patogeny
1.2. Bakterie

VRAT

Přesun dvou položek ze skupiny 1.3 Rickettsie (zrušena), dvě položky vyškrtnuty úplně:

- *Coxiella burnetii*
- *Rickettsia prowazekii*
- ~~*Bartonella quintana (Rochalimea quintana, Rickettsia quintana)*~~
- ~~*Rickettsia rickettsii*~~

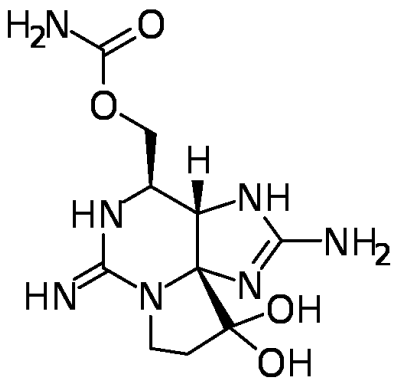
Přesun položek ze skupiny 2.2 Mycoplasma (zrušena):

- *Mycoplasma mycoides* subsp. *mycoides SC (small colony)*
- *Mycoplasma capricolum* subsp. *capripneumoniae* **(kmen F38)**

3. Toxiny a jejich podjednotky VRAT

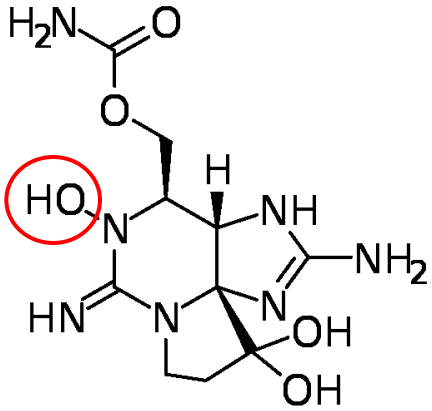
Vyškrtnuty položky:

- ~~anatoxin (neurotoxin cyanobakterií)~~
- ~~bungarotoxin~~
- ~~ciguatoxin~~



Přidána položka:

- saxitoxin a **neosaxitoxin**



Změna jednotného čísla na množné:

- microcystin**y** (cyanginosin**y**) – vztahuje se na všechny strukturní varianty

3. Toxiny a jejich podjednotky VRAT

Upřesnění:

- toxiny *Clostridium perfringens* (**alfa, beta 1, beta 2, epsilon a jota**)
- *Staphylococcus aureus* **entero**toxiny, **hemolysin alfa toxin, a toxin syndromu toxického šoku (dříve znám jako Staphylococcus enterotoxin F**)
- viscumin (**Viscum Album Lectin 1**)

Drobná změna v názvu:

- modec**c**in

Seznam RAT (Příloha č. 2)

- rozdělení patogenů na dvě skupiny:
  - I. Lidské a živočišné patogeny
    - I.I Viry
    - I.II Bakterie
    - I.III Houby
  - II. Patogeny rostlin
    - II.I Bakterie
    - II.II Houby
  - III. Toxiny a jejich podjednotky
  - IV. Genetické elementy a geneticky modifikované organismy

I. Lidské a živočišné patogeny
I.I Viry

RAT

Vyškrtnuty položky:

- ~~virus Flexal~~
- ~~virus Puumala~~

Drobné změny v názvu:

- virus choroby Kyasanurského lesa (Kyasanur forest disease virus) - původně virus horečky Kyasanurského lesa (Kyasanur forest disease virus)
- virus Oropouche - původně virus horečky Oropouche

I. Lidské a živočišné patogeny
I.II Bakterie

RAT

- *Clostridium perfringens* - kmeny produkující epsilon toxin
- *Clostridium tetani*
- *Legionella pneumophila*
- *Mycobacterium bovis* (s výjimkou kmene BCG)
- *Mycobacterium tuberculosis* (multirezistentní kmeny)
- *Yersinia pseudotuberculosis*

Po rozdělení přesunuty položky mezi rostlinné patogeny:

- *Xanthomonas albilineans*
- *Xanthomonas axonopodis* pv. *citri* (*Xanthomonas campestris* pv. *citri*)

II. Patogeny rostlin
II.I Bakterie

RAT

Přesunuté a **nové** položky:

- *Xanthomonas albilineans*
- *Xanthomonas axonopodis* pv. *citri* (*Xanthomonas campestris* pv. *citri*)
- ***Xanthomonas oryzae* pv. *oryzae* (*Pseudomonas campestris* pv. *oryzae*)**
- ***Clavibacter michiganensis* subsp. *sepedonicus* (*Corynebacterium michiganensis* subsp. *sepedonicum* nebo *Corynebacterium sepedonicum*)**
- ***Ralstonia solanacearum*, odrůda 3, biovar 2**

I. Lidské a živočišné patogeny
I.III Houby

RAT

- *Coccidioides immitis*
- *Coccidioides posadasii*

Po rozdělení přesunuty položky mezi rostlinné patogeny:

- *Colletotrichum coffeanum* var. *Virulans* (*Colletotrichum kahawae*)
- *Puccinia graminis* (syn. *Puccinia graminis* f. sp. *tritici*)
- *Puccinia striiformis* (syn. *Puccinia glumarum*)

II. Patogeny rostlin
II.II Houby

RAT

Přesunuté a **nové** položky:

- *Colletotrichum kahawae* (*Colletotrichum coffeanum* var. *virulans*)
- *Puccinia graminis* ssp. *graminis* var. *graminis* / *Puccinia graminis* ssp. *graminis* var. *stakmanii* (*Puccinia graminis* [syn. *Puccinia graminis* f. sp. *tritici*])
- *Puccinia striiformis* (syn. *Puccinia glumarum*)
- ***Peronosclerospora philippinensis* (*Peronosclerospora sacchari*)**
- ***Sclerophthora rayssiae* var. *zeae***
- ***Synchytrium endobioticum***
- ***Tilletia indica***
- ***Thecaphora solani***

Formuláře

Deklarace (Příloha č. 4)

Deklarace musí obsahovat (§ 16 odst. 5 zákona)

a) druh a množství všech (V)RAT, s nimiž je povoleno nakládat,

b) název pracoviště, kde se deklarovaná činnost provádí, a jeho umístění,

c) technické a technologické laboratorní a výrobní vybavení pracoviště podle písmene b) a

d) informaci, zda je nakládání s (V)RAT součástí národního obranného nebo bezpečnostního výzkumu.

Deklarace - formulář

Deklarace

Skutečnost | rok 2017

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

Právní subjektivita:	Právnická osoba	
Firma nebo název:		
Identifikační číslo:		
Organizační jednotka:		*Pro interní potřebu SÚJB (nevyplňovat)*
Pracoviště:		

Sídlo/trvalé bydliště:

Ulice:	
Obec:	
PSČ:	

Kontaktní osoba, odborný zástupce Přidat

Odstranit

Titul před jm.	Jméno	Příjmení	Titul za jm.

☐ Odborný zástupce ☐ Kontaktní osoba

Pozice			
Telefon		Fax	
Email			

Deklarace – seznam deklarovaných (V)RAT

Seznam (vysoce) rizikových biologických agens a toxinů, se kterými se ve vaší organizaci nakládalo

Přidat položku | Odstranit položku

Agens/Toxin

Upřesnění

Množství: Měrná jednotka

*Maximální okamžité množství agens/toxinu držené v průběhu deklarovaného roku

V deklarovaném roce došlo:
- ☐ k nabytí agens/toxinu
- ☐ k použití (spotřebě) agens/toxinu
- ☐ pouze k držení agens/toxinu

Popis nakládání

ng
µg
mg
g
ml
l
ampule
CFU
diagnostická sada
inokulační klička
izolát ze záchytu
Petriho miska
slámka
želatinový disk

nové jednotky

Deklarace – jaké množství deklarovat?

- maximální okamžité množství agens/toxinu držené v průběhu deklarovaného roku
- „množství, které by si někdo mohl naráz odnést“
- **ne** množství, které bylo spotřebováno za celý rok

Evidenční list

Název a umístění pracoviště … **číslo strany: 2**
(kde dochází k nakládání s evidovanými biologickými agens a toxiny) (v evidenční knize)

Název biologického agens (toxinu) … …… *Legionella pneumophila* … … … … … … … … … … … … … **pořadové číslo: 1**
(podle první strany evidenční knihy)

Jednotka evidovaného množství … … **inokulační klička** … … … … … … … … … … … … … … …

Číslo záznamu	Datum zápisu	Příjem (množství)	Výdej (množství)	Zásoba (množství)	Dodavatel - Příjemce (název, sídlo, IČO)	Druh a číslo dokladu (dodací list, výdejka,…)	Podpis určené osoby*	Poznámka
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	3. 12. 2016	5	-	5	dodavatel	XY12345		
2.	1. 2. 2017	-	1	4				
3.	5. 2. 2017	-	2	2				
4.	8. 3. 2017	5	-	7	dodavatel	XY12346		
5.	10. 6. 2017	-	2	5				
6.	8. 9. 2017	-	2	3				
7.	1. 12 .2017	-	3	-				likvidace

Množství, které bylo spotřebováno během roku (10 kliček) - není číslo, které budu deklarovat!

Maximální množství držené v jeden okamžik na pracovišti (7 kliček)- toto číslo uvedu do deklarace

Deklarování diagnostických sad (1)

- nakládání s diagnostickými sadami **koncovým uživatelem** spadá pod nakládání s RAT ⇒ musí být jako RAT deklarováno

Seznam (vysoce) rizikových biologických agens a toxinů, se kterými se ve vaší organizaci nakládalo

Přidat položku | Odstranit položku

Agens/Toxin

Upřesnění

Množství:

*Maximální okamžité mn

V deklarovaném roc

6202 Puccinia graminis ssp. graminis var. graminis / Puccinia graminis ssp. …
6203 Puccinia striiformis (syn. Puccinia glumarum)
6204 Peronosclerospora philippinensis (Peronosclerospora sacchari)
6205 Sclerophthora rayssiae var. zeae
6206 Synchytrium endobioticum
6207 Tilletia indica
6208 Thecaphora solani
7001 Tetanotoxin
7002 Diagnostické sady obsahující VRT, se kterými se nakládá bez povolení (režim R1)

Popis nakládání

Deklarování diagnostických sad (2)

Seznam (vysoce) rizikových biologických agens a toxinů, se kterými se ve vaší organizaci nakládalo

Přidat položku | Odstranit položku

Agens/Toxin: 7002 Diagnostické sady obsahující VRT, se kterými se nakládá bez povolení (režim RT)

Upřesnění: Veratox for Aflatoxin

Množství: 3 Měrná jednotka: diagnostická sada

*Maximální okamžité množství agens/toxinu držené v průběhu deklarovaného roku

V deklarovaném roce došlo:
- [x] k nabytí agens/toxinu
- [x] k použití (spotřebě) agens/toxinu
- [ ] pouze k držení agens/toxinu

Popis nakládání: laboratorní spotřeba při analýze vzorků krmiv

Deklarování diagnostických sad (3)

- nakládání s diagnostickými sadami **distributorem** spadá pod nakládání s VRAT ⇒ musí být jako VRAT deklarováno

Seznam (vysoce) rizikových biologických agens a toxinů, se kterými se ve vaší organizaci nakládalo

Přidat položku | Odstranit položku

Agens/Toxin: 3002 Aflatoxiny

Upřesnění: Veratox for Aflatoxin

Množství: 5 Měrná jednotka: diagnostická sada

*Maximální okamžité množství agens/toxinu držené v průběhu deklarovaného roku

V deklarovaném roce došlo:
- [x] k nabytí agens/toxinu
- [x] k použití (spotřebě) agens/toxinu
- [ ] pouze k držení agens/toxinu

Popis nakládání: nákup a následný prodej koncovému uživateli

Deklarace za rok 2017

- k deklarování budou využity nové formuláře (na webových stránkách budou dostupné od 15. 12. 2017)
- za rok 2017 budou deklarovány i latex-aglutinační testy pro identifikaci *L. pneumophila*

Deklarace – pracoviště, jeho vybavení, projekty

Zařízení (pracoviště), kde dochází k nakládání s deklarovanými biologickými agens/toxiny

Smazat provozovnu | Přidat provozovnu

Firma:	
Název pracoviště (provozovny):	

Umístění

Ulice:	
Obec:	
PSČ:	

- převládající činnosti pracoviště
- specifikace laboratoře nebo výrobních prostor
- technické a technologické vybavení pracoviště
- zda je k dispozici mobilní laboratoř pro analýzu vzorků
- zda dochází k výrobě humánních nebo veterinárních vakcín
- řešené projekty, které mají vztah k deklarovaným agens/toxinům

Deklarace – odeslání SÚJB

- přednostně **datovou schránkou**

  dokument deklarace nebude podepsán, může být elektronicky podepsán průvodní dopis
- elektronicky na adresu biologie@sujb.cz
  dokument deklarace nebude podepsán, podpisem statutárního zástupce bude opatřena emailová zpráva
- poštou v listinné podobě
  dokument deklarace bude podepsán statutárním zástupcem (zároveň bude zaslán elektronický dokument deklarace na adresu biologie@sujb.cz, bez nutnosti el. podpisu)

Žádost o povolení (Příloha č. 5)

Žádost o povolení musí obsahovat (§ 10 odst. 1 zákona)

a) rodné číslo, bylo-li přiděleno, nebo datum narození fyzické osoby, která je
   1. žadatelem,
   2. členem statutárního orgánu žadatele, který je právnickou osobou, nebo
   3. zástupcem právnické osoby, která je členem statutárního orgánu žadatele, který je právnickou osobou,

b) název VRAT, jeho množství a účel a popis nakládání s ním,

c) místo výkonu povolované činnosti, liší-li se od místa sídla nebo trvalého pobytu žadatele.

Žádost o povolení - formulář

Žádost

o povolení k nakládání s vysoce rizikovými biologickými agens a toxiny

Právní subjektivita:	Právnická osoba
Firma nebo název:	
Identifikační číslo:	
Organizační jednotka:	*Pro interní potřebu SÚJB (nevyplňovat)*
Pracoviště:	

Sídlo/trvalé bydliště:

Ulice:	
Obec:	
PSČ:	

Kontaktní osoba, odborný zástupce a členové statutárního orgánu Přidat

Odstranit

	Titul před jm.	Jméno	Příjmení	Titul za jm.
Fyzická osoba				

☐ Člen statutárního orgánu ☐ Odborný zástupce ☐ Kontaktní osoba

Rodné číslo		Datum narození	
Občanství			
Pozice			

Trvalé bydliště:

Ulice			
Obec			
PSČ			
Telefon		Fax	
Email			

Rejstřík trestů ČR

Na základě § 8 odst. 4 zák. č. 269/2002 Sb. si SÚJB obstará výpis sám, poskytne-li žadatel své identifikační údaje.

Rodné příjmení	Stát narození	Okres narození	Obec narození

*Platí i pro žádost o **změnu** povolení*

Žádost o povolení – podání na SÚJB

- přednostně **datovou schránkou**
  formulář žádosti nebude podepsán, může být elektronicky podepsán průvodní dopis
- elektronicky na adresu biologie@sujb.cz
  formulář žádosti nebude podepsán, podpisem statutárního zástupce bude opatřena emailová zpráva
- poštou v listinné podobě
  formulář žádosti bude podepsán statutárním zástupcem (zároveň bude zaslán elektronický formulář žádosti na adresu biologie@sujb.cz, bez nutnosti el. podpisu)

Dovoz/vývoz (Příloha č. 6)

Oznámení obsahuje (§ 14 odst. 5, resp. § 17b odst. 2 zákona)

a) druh a množství dovezených nebo vyvezených VRAT / RAT,

b) jméno, příjmení, telefonní číslo a adresu elektronické pošty fyzické osoby, která zajišťuje dovoz nebo vývoz pro držitele povolení/osobu nakládající s RAT,

c) obchodní firmu nebo název a sídlo právnické osoby nebo jméno, příjmení, datum narození a místo trvalého pobytu fyzické osoby, která je dodavatelem VRAT / RAT nebo jejich příjemcem v zahraničí,

d) datum uskutečnění dovozu nebo vývozu,

e) obchodní firmu nebo název a identifikační číslo dopravce a

f) celní úřad, který vedl celní řízení při dovozu nebo vývozu.

Dovoz/vývoz - formulář

Hlášení dovozu

Ohlášení ☐ Vývoz ☑ Dovoz na území České republiky

Příjemce (ohlašovatel z ČR)

Právní subjektivita:	Právnická osoba
Firma nebo název :	
Ulice:	
Obec:	
PSČ:	
Pracoviště:	
Identifikační číslo:	
Statutární orgán:	

Odpovědná osoba

Jméno:		Příjmení	
Telefon:		Email:	

Agens/Toxiny překračující hranice ČR:

Přidat položku | Odstranit položku

Agens/Toxin	
Upřesnění	
Množství:	Měrná jednotka

1 Formulář: CelniHlaseni ver.: 5.00

Dodavatel (ze zahraničí)

Právní subjektivita:	Právnická osoba
Firma nebo název :	
Ulice:	
Obec:	
PSČ:	
Pracoviště:	
Název státu:	

Odpovědná osoba

Jméno:		Příjmení	
Telefon:		Email:	

Výše uvedená agens/toxiny jsou dovážena na základě:	
Přepravu zajišťoval:	
Datum dovozu	
Celní úřad:	

- Povolení k dovozu/vývozu dle zákona č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 281/2002 Sb."), nenahrazuje licenci vydanou podle zvláštního právního předpisu1)
- Vývoz VRAT je držitelem povolení možný jen k účelům uvedeným v § 6 odst. 1 zákona č. 281/2002 Sb.
- Dovoz VRAT je držitelem povolení možný jen k účelům uvedeným v § 6 odst. 1 zákona č. 281/2002 Sb.
- Při vývozu vysoce rizikových biologických agens nebo toxinů musí mít držitel povolení k dispozici písemné prohlášení zahraničního konečného uživatele, že vysoce riziková biologická agens a toxiny nebudou používány k výrobě nebo vývoji bakteriologických (biologických) nebo toxinových zbraní, s uvedením konkrétního účelu jejich použití.
- Přepravovat VRAT a RAT lze pouze v přepravních obalech a způsobem stanoveným zvláštním právním předpisem (např. Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR))

☐ Byl jsem poučen a souhlasím s podmínkami dovozu

Kontrolní číslo E1D39FD9 Přepočítat

1) Zákon č. 594/2004 Sb., jímž se provádí režim Evropských společenství pro kontrolu vývozu, přepravy, zprostředkování a tranzitu zboží dvojího užití

V Dne:

Soubor s vyplněným formulářem odešlete jako přílohu na adresu elektronické pošty **biologie@sujb.cz.**

Poznámka pro interní potřebu SÚJB (nevyplňovat)

2 Formulář: CelniHlaseni ver.: 5.00

Dovoz/vývoz – odeslání SÚJB

- elektronicky na adresu biologie@sujb.cz

  formulář nebude podepsán, emailová zpráva nemusí být opatřena podpisem statutárního zástupce

- oznámení je třeba odeslat **do 5 dnů** ode dne uskutečnění dovozu/vývozu

Ohlášení nakládání s RAT (Příloha č. 7)

Ohlášení musí obsahovat (§ 17a odst. 3)

a) druh RAT,

b) pracoviště, kde se deklarovaná činnost provádí,

c) technické a technologické laboratorní a výrobní vybavení pracovišť podle písmene b).

Ohlášení nakládání s RAT - formulář

Ohlašovací povinnost

ohlášení nakládání s rizikovými biologickými agens a toxiny

Právní subjektivita:	Právnická osoba	
Firma nebo název:		
Identifikační číslo:		
Organizační jednotka:		*Pro interní potřebu SÚJB (nevyplňovat)*
Pracoviště:		

Sídlo/trvalé bydliště:

Ulice:	
Obec:	
PSČ:	

Kontaktní osoba

Jméno:		Příjmení	
Pozice:		Fax:	
Telefon:		Email:	

Riziková bilogická agens a toxiny, se kterými se bude nakládat:

Přidat položku | Odstranit položku

Agens/Toxin	
Upřesnění *Nepovinný údaj*	
Množství *Nepovinný údaj*	Měrná jednotka *Nepovinný údaj*
*Předpokládané maximální okamžitě držené množství agens/toxinu	
Účel	
Způsob nakládání *Nepovinný údaj*	

1

Pracoviště, kde bude probíhat nakládání s ohlášenými rizikovými biologickými agens/toxiny

Přidat pracoviště | Smazat pracoviště

Firma nebo název:	
Název pracoviště:	

Umístění

Ulice:	
Obec:	
PSČ:	

Vybavení pracoviště, kde se ohlašovaná činnost provádí

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

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

2. Technické vybavení pracoviště

a) mikrobiologický bezpečnostní box třídy III (rukávcový box) ☐
b) mikrobiologické bezpečnostní boxy třídy II ☐
c) izolační boxy (izolační komory) ☐
d) anaerobní boxy (anaerobní komory) ☐
e) prokládací (dvoudveřový) autokláv ☐
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 ☐
g) zařízení umožňující aerosolové imunologické testy s biologickými agens a toxiny
- komory pro celotělovou expozici ☐
- zařízení pro nazální expozici používající usměrněný tok aerosolu ☐
- uzavřené tubusy omezující pohyb zvířat, určené pro použití se zařízením pro nazální expozici pomocí usměrněného toku aerosolu ☐

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

2

Ohlášení nakládání s RAT – odeslání SÚJB

- přednostně **datovou schránkou**

  formulář ohlášení nebude podepsán, může být elektronicky podepsán průvodní dopis
- elektronicky na adresu biologie@sujb.cz

  formulář ohlášení nebude podepsán, podpisem statutárního zástupce bude opatřena emailová zpráva
- poštou v listinné podobě

  formulář ohlášení bude podepsán statutárním zástupcem (zároveň bude zaslán elektronický formulář ohlášení na adresu biologie@sujb.cz, bez nutnosti el. podpisu)

- povinnost ohlásit SÚJB **14 dnů před uskutečněním nakládání**

Ohlášení instalace nového technického a technologického laboratorního a výrobního vybavení (Příloha č. 8)

Ohlašovací povinnost se vztahuje i na instalaci nového technického a technologického laboratorního a výrobního vybavení (§ 17a odst. 2 zákona)

Ohlášení instalace nového technického a technologického laboratorního a výrobního vybavení - formulář

- Vyplní se stejný formulář jako pro nakládání s RAT, ale jen část, týkající se vybavení

Ohlašovací povinnost

ohlášení nakládání s rizikovými biologickými agens a toxiny

Právní subjektivita:	Právnická osoba		
Firma nebo název:			
Identifikační číslo:			
Organizační jednotka:		*Pro interní potřebu SÚJB (nevyplňovat)*	
Pracoviště:			
Sídlo/trvalé bydliště:			
Ulice:			
Obec:			
PSČ:			
Kontaktní osoba			
Jméno:		Příjmení	
Pozice:		Fax:	
Telefon:		Email:	

Vybavení pracoviště, kde se ohlašovaná činnost provádí

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

a) jsou udržovány v podtlaku vůči okolí ☐

b) jsou vybaveny výstražným systémem k detekci nepřijatelných změn tlaku vzduchu ☐

c) mají odsávaný vzduch filtrován HEPA filtry ☐

d) mají přiváděný vzduch filtrován přes HEPA filtry ☐

e) jsou utěsnitelné proti plynování ☐

f) mají validovaný systém likvidace odpadů ☐

g) mají záložní systém pro dodávku energie ☐

h) mají přístup do pracovních prostor omezen nebo monitorován ☐

i) jsou označeny jako kontrolované pásmo podle § 7 odst. 3 zákona č. 309/2006 Sb. ☐

j) jsou určeny pro práci v přetlakovém oděvu nebo nezávislém dýchacím přístroji používaném pro jiné, než protipožární účely ☐

2. Technické vybavení pracoviště

a) mikrobiologický bezpečnostní box třídy III (rukávcový box) ☐

b) mikrobiologické bezpečnostní boxy třídy II ☐

c) izolační boxy (izolační komory) ☐

d) anaerobní boxy (anaerobní komory) ☐

e) prokládací (dvoudveřový) autokláv ☐

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 ☐

g) zařízení umožňující aerosolové imunologické testy s biologickými agens a toxiny

- komory pro celotělovou expozici ☐

- zařízení pro nazální expozici používající usměrněný tok aerosolu ☐

- uzavřené tubusy omezující pohyb zvířat, určené pro použití se zařízením pro nazální expozici pomocí usměrněného toku aerosolu ☐

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

Kde formuláře najdete?

www.sujb.cz/zakaz-biologickych-zbrani/

Děkujeme za pozornost!

biologie@sujb.cz
hana.kubatova@sujb.cz
miroslava.zichova@sujb.cz

http://www.sujb.cz/zakaz-biologickych-zbrani/