



Nakládání s biologickými agens a toxiny dle zákona č. 281/2002 Sb.

Hana Kubátová

Státní úřad pro jadernou bezpečnost
oddělení pro kontrolu zákazu chemických a biologických zbraní



Co má SÚJB společného se sbírkami mikroorganismů?

- roku 1975 vstoupila v platnost Úmluva o zákazu vývoje, výroby a hromadění zásob bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o jejich zničení (vyhláška č. 96/1975 Sb.)
 - Článek I – závazek, že stát nebude vyvíjet, vyrábět, hromadit nebo jakýmkoli jiným způsobem získávat nebo mít v držení mikrobiologické nebo jiné biologické agens nebo toxiny jakéhokoli původu či způsobu výroby, a to takových druhů a v takovém množství, které nejsou určeny k preventivním, ochranným nebo jiným mírovým účelům;
 - Článek IV – závazek vypracovat národní právní předpisy v oblasti zákazu biologických zbraní
- roku 2002 vstoupil v platnost zákon č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní
 - § 3 odst. 1 - státní správu v oblasti dodržování zákazu bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní vykonává SÚJB, který současně vykonává i působnost národního úřadu pro plnění Úmluvy



Souvislost s Národním programem

- Národní program konzervace a využívání genetických zdrojů rostlin, zvířat a mikroorganismů významných pro výživu a zemědělství
 - Národní program rostlin
 - Národní program zvířat
 - **Národní program mikroorganismů** - zákon č. 148/2003 Sb., o genetických zdrojích rostlin a mikroorganismů
 - Sbírky zařazené do NP mikroorganismů uchovávají charakterizované kmeny fytopatogenních a zoopatogenních virů, viroidů, fytoplazem, bakterií, řas, hub, ..., které slouží jako referenční vzorky pro řadu uživatelů

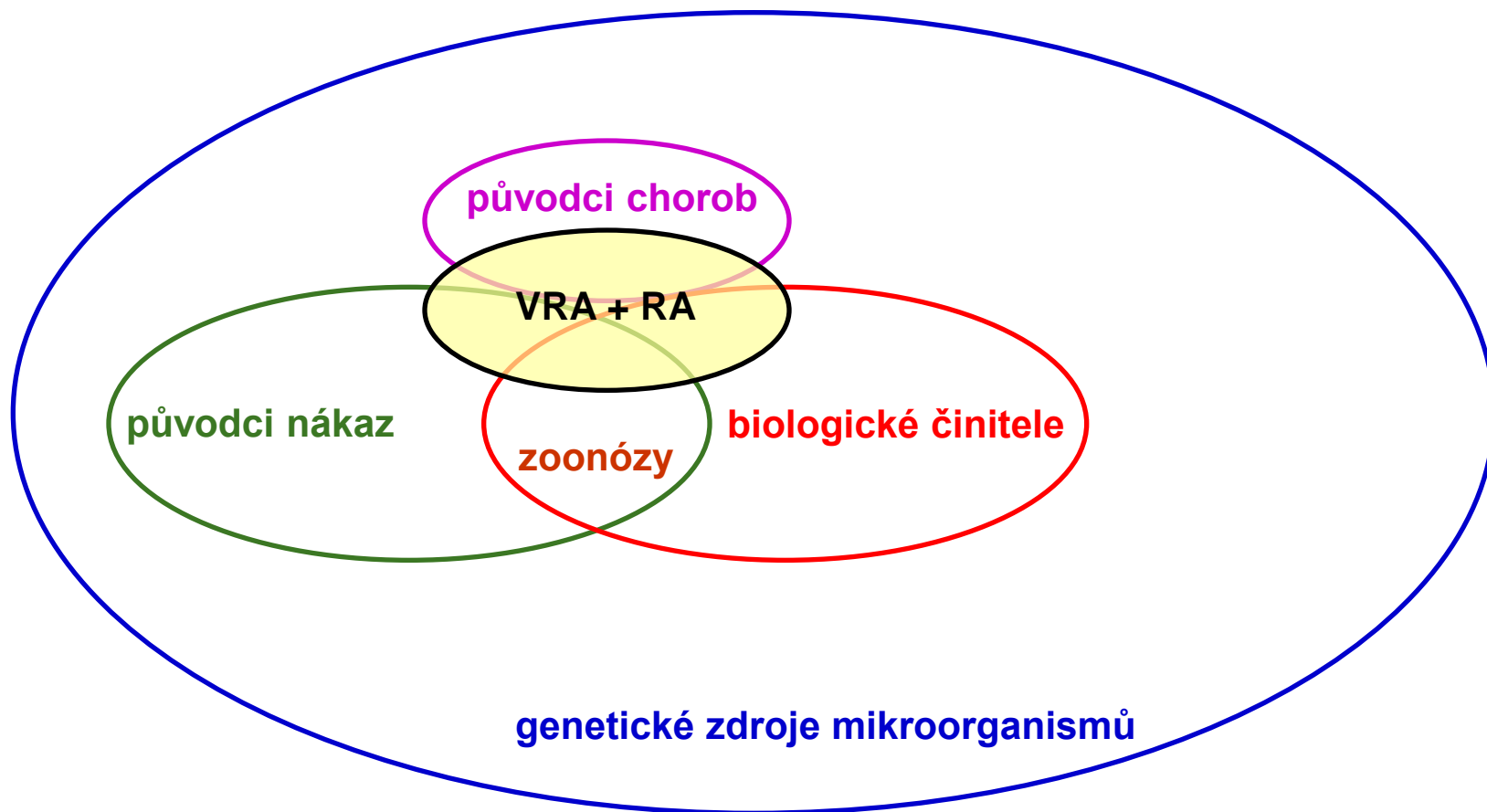


Vymezení pojmů

- **genetický zdroj mikroorganismu** - druh, kmen nebo rasa viroidů, virů, fytoplasm, bakterií, kvasinek, hub, sinic nebo řas, které jsou zařazené do Národního programu [§ 2 odst. 1 písm. b) zákona č. 148/2003 Sb.]
 - **biologický činitel** - každý mikroorganismus, buněčná kultura a endoparazit, který může vyvolat infekční onemocnění a alergický nebo toxický projev v živém organismu; **mikroorganismus** = mikrobiologický objekt buněčný nebo nebuněčný, schopný replikace nebo přenosu genetického materiálu; **buněčnou kulturou** se rozumí buňky pocházející z mnohobuněčného organismu, které rostou *in vitro* (§ 36 odst. 1 NV č. 361/2007 Sb.)
 - **původce nákazy** – zákon č. 166/1999 Sb. a jeho prováděcí předpisy
 - **škodlivý organismus** = jakýkoliv druh, kmen nebo biotyp rostliny, živočicha nebo **původce choroby** (například virů, bakterií, hub) škodící rostlinám nebo rostlinným produktům (zákon č. 326/2004 Sb.)
 - **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 [od 1. 1. 2018 § 2 písm. a) zákona č. 281/2002 Sb.]



Co bude předmětem prezentace?





Co spadá mezi VRA a RA?

- vyhláška č. 474/2002 Sb. (od 1. 1. 2018 novelizované znění)
 - příloha č. 1 – vysoce riziková biologická agens (VRA)
 - příloha č. 2 – riziková biologická agens (RA)
- z čeho seznamy vyhlášky vychází?
 - Australská skupina (Australia Group, AG)
 - AG Common Control Lists
 - List of Human and Animal Pathogens and Toxins for Export Control
 - List of Plant Pathogens for Export Control
 - nařízení Rady (ES) č. 428/2009, kterým se zavádí režim Společenství pro kontrolu vývozu, přepravy, zprostředkování a tranzitu zboží dvojího užití, ve znění nařízení č. 2016/1969
 - položky 1C351 (lidské a živočišné), 1C353 (GM) a 1C354 (rostlinné)
 - zboží, včetně softwaru a technologií, které je vyráběno za účelem civilního mírového použití, vzhledem ke svému charakteru a vlastnostem by však mohlo být zneužito, zejména k výrobě ZHN a jejich nosičů



Patogeny zvířat spadající mezi VRA

(příloha č. 1 k vyhlášce č. 474/2002 Sb.)

- viry
 - virus moru malých přežvýkavců (Peste des petits ruminants virus)
 - virus moru skotu (Rinderpest virus)
 - virus neštovic koz (Goatpox virus)
 - virus neštovic ovcí (Sheeppox virus)
 - virus newcastleské choroby (Newcastle disease virus)
 - virus nodulární dermatitidy skotu (Lumpy skin disease virus)
 - virus slintavky a kulhavky (Foot-and-mouth disease virus)
 - virus Těšínské choroby (rod Teschovirus, druh Teschovirus A)
 - ...
- bakterie
 - *Bacillus anthracis*
 - *Brucella abortus*
 - *Brucella melitensis*
 - *Brucella suis*
 - ...



Patogeny rostlin spadající mezi VRA

(příloha č. 1 k vyhlášce č. 474/2002 Sb.)

- viry
 - andský latentní tymovir bramboru (Andean potato latent virus)
 - viroid větvenosti hlíz bramboru (Potato spindle tuber viroid)
- houby
 - *Cochliobolus miyabeanus* (*Helminthosporium oryzae*)
 - *Magnaporthe grisea* (*Pyricularia grisea*, syn. *Pyricularia oryzae*)
 - *Microcyclus ulei* (syn. *Dothidella ulei*)



Patogeny rostlin spadající mezi RA

(příloha č. 2 k vyhlášce č. 474/2002 Sb.)

- bakterie
 - *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)
 - *Ralstonia solanacearum*, odrůda 3, biovar 2
- houby
 - *Colletotrichum kahawae* (*Colletotrichum coffeanum* var. virulans)
 - *Puccinia graminis* ssp. graminis var. graminis / *Puccinia graminis* ssp. graminis var. stakmanii
 - *Puccinia striiformis* (syn. *Puccinia glumarum*)
 - *Peronosclerospora philippinensis* (*Peronosclerospora sacchari*)
 - *Sclerophthora rayssiae* var. zea
 - *Synchytrium endobioticum*
 - *Tilletia indica*
 - *Thecaphora solani*



Co mohou produkovat sbírková agens?

- *Aspergillus flavus*
- *Aspergillus parasiticus*
- *Aspergillus nomius*
- *Aspergillus bombycis*

aflatoxiny

- *Fusarium acuminatum*
- *Fusarium culmorum*
- *Fusarium dimerum*
- *Fusarium equiseti*

trichothecenové
toxiny

toxiny zařazené na seznam
vysoce rizikových toxinů



měl by nás zajímat, kdo
má o toxigenní kmeny zájem



Právní předpisy pro zájmovou oblast

- základní právní předpis = zákon č. 281/2002 Sb.
(od 1. 1. 2018 ve znění zákona č. 253/2017 Sb.)
 - vymezuje kdo a za jakých podmínek může se stanovenými BA nakládat
 - zákon neřeší vlastní manipulaci s mikroorganismy – nestanovuje *správnou mikrobiologickou praxi*
- další právní předpisy:
 - NV č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci ⇒ řeší:
 - bezpečnost při práci
 - požadavky na pracoviště } lidské patogeny + původci zoonóz
 - zákon č. 166/199 Sb., veterinární zákon
 - řeší zdolávání nákaz; vymezuje odbornou veterinární činnost, schvalování NRL a RL
 - zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči
 - řeší opatření při zjištění výskytu nebo podezření z výskytu škodlivých organismů
 - zákon č. 78/2004 Sb. o GMO
 - zákon vymezuje kdo a za jakých podmínek může s GMO (mikroorganismy) nakládat
 - vyhláška č. 298/2003 Sb., o NRL a RL
 - NRL zpracovávají používané nebo nově zaváděné postupy do formy SOP
 - NRL identifikují a uchovávají izoláty původců nákazy pocházející z potvrzených případů nákazy



Další předpisy pro zájmovou oblast

- technické normy:
 - **ČSN EN 12128** Biotechnologie – Laboratoře pro výzkum, vývoj a analýzu - Stupně zabezpečení mikrobiologických laboratoří, zóny rizika, prostory a technické požadavky na bezpečnost
 - **ČSN EN 12740** Biotechnologie – Laboratoře pro výzkum, vývoj a analýzu – Pokyny pro nakládání s odpady, jejich zneškodňování a zkoušení
 - **ČSN EN 12741** Biotechnologie – Laboratoře pro výzkum, vývoj a analýzu – Pokyny pro biotechnologické laboratorní postupy
 - **ČSN EN 13092** Biotechnologie – Zařízení – Směrnice pro odběr vzorků a inokulační postupy
- OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres (2007)
- dokumenty WHO
 - Laboratory biosafety manual, 2004 (3rd edition)
 - Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance, 2006
- dokumenty OIE
 - OIE - Terrestrial Animal Health Code
 - OIE – Aquatic Animal Health Code
 - OIE - Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals 2017
 - ...



Nakládání s VRA(T) a RA(T)

- **nakládání** = vývoj, výroba, použití, nabývání, držení, dovoz, vývoz, přeprava nebo zničení; nakládání není službou podle zákona o volném pohybu služeb
- nakládat s VRA(T) a RA(T) lze pouze:
 - k průmyslovým, zemědělským, výzkumným, zdravotnickým, farmaceutickým a dalším mírovým účelům,
 - k ochranným účelům, které se přímo týkají obrany proti bakteriologickým (biologickým) nebo toxinovým zbraním,
 - k prevenci, identifikaci, diagnostice a léčbě nemocí, které jsou způsobeny biologickými agens nebo toxiny
- nakládat s **VRA(T)** lze jen na základě **povolení** vydaného SÚJB
 - nakládat lze jen v rozsahu stanoveném v povolení
- nakládat s **RA(T)** je možno na základě **ohlášení**



Povinnosti při nakládání s VRA(T) a RA(T) (1)

- obecné povinnosti
- povinnosti související s přepravou
- povinnosti související s dovozem a vývozem
- povinnost zabezpečení před ztrátou, krádeží a zneužitím
- povinnost vedení evidence
- povinnost deklarovat 1x ročně požadované údaje
- + povinnost stanovená pro každého, kdo se chystá uvést do provozu laboratoř s vyšší úrovní technického zabezpečení



Povinnosti při nakládání s VRA(T) a RA(T) (2)

mezi společné obecné povinnosti patří:

- v případě zničení VRA / RA postupovat způsobem, který nepředstavuje nebezpečí pro zdraví lidí nebo zvířat anebo nebezpečí pro ŽP (\Rightarrow zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech)
- bez zbytečného odkladu oznámit Úřadu únik VRA / RA do ŽP
- bez zbytečného odkladu informovat Úřad o změně, ke které došlo při výkonu povolené / ohlášené činnosti, zejména o organizační změně a změně technického nebo technologického laboratorního a výrobního vybavení pracoviště



Povinnosti při nakládání s VRA(T) a RA(T) (3)

mezi obecné povinnosti držitele povolení patří:

- informovat SÚJB o zahájení insolvenčního řízení
- **poskytovat VRA pouze držiteli povolení** podle § 6 odst. 1, pokud SÚJB ve výjimečném odůvodněném případě na omezenou dobu rozhodnutím nestanoví jinak a pokud současně nebude ohrožen účel tohoto zákona,
- informovat dopravce VRA o povaze zboží, které mu bylo svěřeno, a o bezpečném způsobu nakládání s ním a toto informování dokumentovat,
- vnitřním předpisem stanovit požadavky na zajišťování řádného výkonu činností, které souvisí s povoleným nakládáním s VRA, včetně povinnosti zajistit soustavný přehled odborného zástupce o stavu provádění těchto činností,
- při zániku a zrušení povolení bez zbytečného odkladu zajistit předání VRA jinému držiteli povolení nebo jeho zničení
- umožnit inspektorům, mezinárodním inspektorům a přizvaným osobám vstup do zařízení (+ informovat o rozsahu právě konaných činností a o bezpečnostních opatřeních nutných pro výkon kontroly)
- umožnit inspektorům umístění monitorovacích přístrojů ke sledování VRAT a odebrání vzorků pro analýzu
- při zániku a zrušení povolení bez zbytečného odkladu zajistit předání VRAT jinému držiteli povolení nebo jeho zničení



Povinnosti při nakládání s VRA(T) a RA(T) (4)

povinnosti související s přepravou:

- požadavky na přepravu nebezpečných věcí stanovují mezinárodní dohody, které se staly součástí českého právního systému
 - 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)



Povinnosti při nakládání s VRA(T) a RA(T) (5)

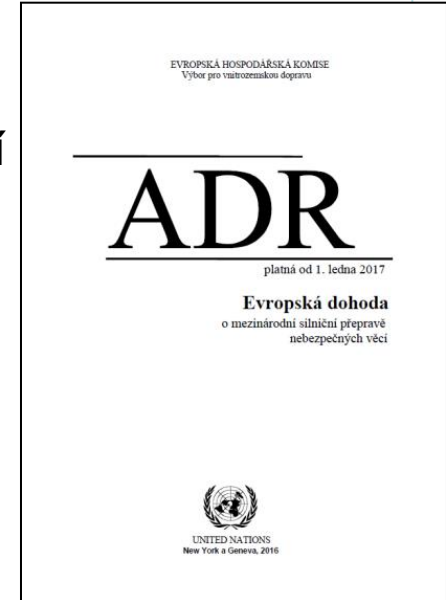
povinnosti související s přepravou:

- zákonn č. 281/2002 Sb. pouze odkazuje na požadavky stanovené mezinárodními dohodami → přepravovat VRA a RA lze pouze **v přepravních obalech a způsobem stanoveným zvláštním právním předpisem**

- (povinnost informovat dopravce VRAT o povaze zboží, které mu bylo svěřeno, a o bezpečném způsobu nakládání s ním a toto informování dokumentovat)

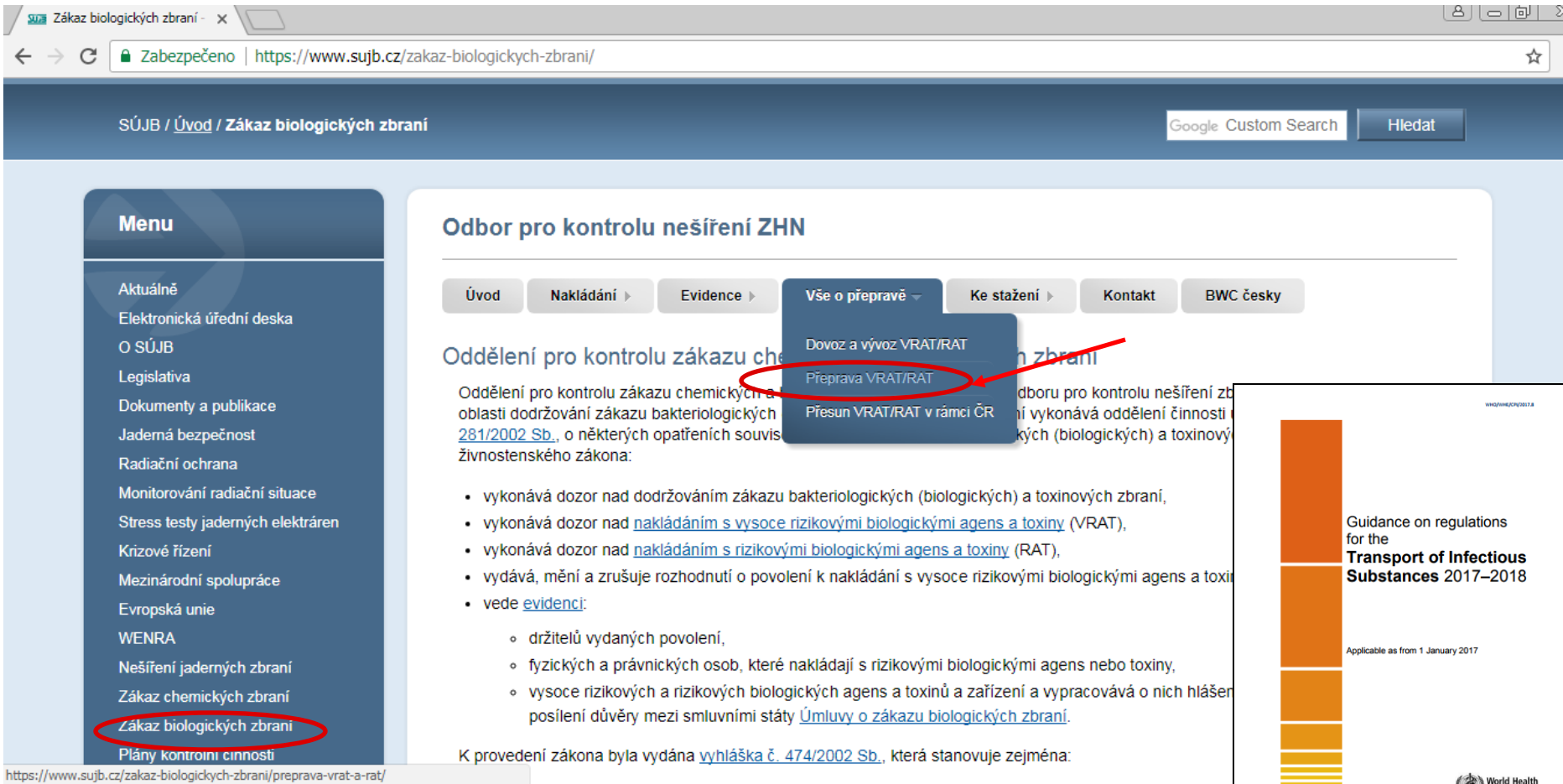


- doprovce musí zajistit, aby zásilka, která obsahuje VRAT, byla přepravována, skladována při přepravě a předána příjemci způsobem znemožňujícím krádež, zneužití a ztrátu, a musí zajistit, aby se s ní neoprávněná osoba nedostala do styku

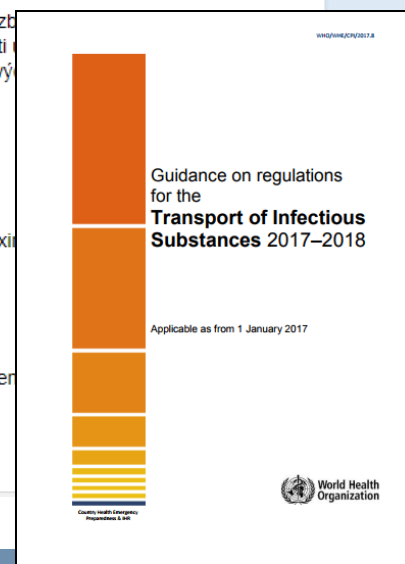




podrobnější informace týkající se přepravy VRA(T) a RA(T) zařazených mezi lidské a živočišné patogeny najdete na webových stránkách SÚJB + odpolední přednáška Mgr. Dany Novákové, Ph.D.



The screenshot shows a web browser window with the URL <https://www.sujb.cz/zakaz-biologickych-zbrani/>. The page title is "Zákaz biologických zbraní". The navigation menu includes "Úvod", "Nakládání", "Evidence", "Vše o přepravě", "Ke stažení", "Kontakt", and "BWC česky". The "Vše o přepravě" dropdown menu is open, highlighting "Přeprava VRAT/RAT". The main content area is titled "Oddělení pro kontrolu zákazu chemických zbraní" and lists activities such as monitoring compliance with biological weapons bans, supervising transport of high-risk biological agents and toxins (VRAT/RAT), and issuing decisions on transport permits. A red circle highlights the "Zákaz biologických zbraní" item in the left-hand menu.





Povinnosti při nakládání s VRA(T) a RA(T) (6)

povinnosti související se zabezpečením:

- zajistit, aby osoby, které mají přístup k VRA / RA, byly každoročně **proškoleny v oblasti zabezpečení VRA / RA** proti zneužití, krádeži a ztrátě
- držitel povolení má navíc povinnost:
 - chránit VRA a výrobní zařízení k jeho výrobě před ztrátou, krádeží a zneužitím, a to **zejména technickými prostředky nebo ostrahou**
 - uložit VRA **v uzamčené místnosti**, jejíž stěny, strop, podlaha, okna a dveře jsou z materiálu zabraňujícího vniknutí, **v nepřenosné uzamykatelné schráně** nebo ve zvláštním k tomu účelu určeném uzamykatelném laboratorním vybavení (např. uzamykatelný chladič nebo mrazicí box)
 - zajistit, aby do místnosti, ve které je uloženo VRA, **samostatně vstupovaly pouze držitelem povolení určené osoby**; klíče a přístupové prostředky k této místnosti musí být uloženy odděleně od klíčů a přístupových prostředků k jiným místnostem
 - vytvořit a aktualizovat **seznam osob**, které mají **přístup k VRA**
 - povinen vytvořit **seznam osob**, které mají **přístup na pracoviště** podle § 5 odst. 6, kde se nakládá s VRA (*pokud takovým pracovištěm disponuje*)



Povinnosti při nakládání s VRA(T) a RA(T) (7)

povinnosti související s dovozem a vývozem:

- držitelé povolení i osoby nakládající s RA jsou povinni oznámit Úřadu do 5 dnů ode dne uskutečnění
 - **vstup** VRAT na území ČR (dovoz)
 - **opuštění** VRAT území ČR (vývoz)
 - při vývozu VRAT musí mít držitel povolení k dispozici písemné prohlášení zahraničního konečného uživatele, že VRAT nebudou používány k výrobě nebo vývoji bakteriologických (biologických) nebo toxinových zbraní, s uvedením konkrétního účelu jejich použití



Povinnosti při nakládání s VRA(T) a RA(T) (8)

povinnost vedení evidence:

- držitelé povolení i osoby nakládající s RA jsou povinni:
 - průběžně vést evidenci o nakládání s VRA a RA a na požádání ji předložit Úřadu
 - vést evidenci podle pracoviště, kde se evidovaná činnost provádí, podle jednotlivých druhů a množství VRA a RA
 - při zániku nebo zrušení povolení nebo ukončení nakládání s RA odevzdat Úřadu celou evidenci o nakládání s VRAT

deklarační povinnost:

- držitelé povolení i osoby nakládající s RA jsou povinni předložit Úřadu deklaraci za uplynulý kalendářní rok nejpozději do 31. ledna následujícího roku



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 nepříjemných 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*



Výkon kontroly nad dodržováním zákona

- kontrolu nad dodržováním zákona č. 281/2002 Sb. a jeho prováděcí vyhlášky vykonává SÚJB
- SÚJB kontroluje
 - držitele povolení k nakládání s VRA(T)
 - osoby nakládající s RA(T)
 - osoby, u nichž je důvodné podezření, že nakládají s VRA(T) bez povolení
- kontrolu vykonávají:
 - předseda SÚJB
 - inspektoři SÚJB (jmenuje a odvolává předseda SÚJB)



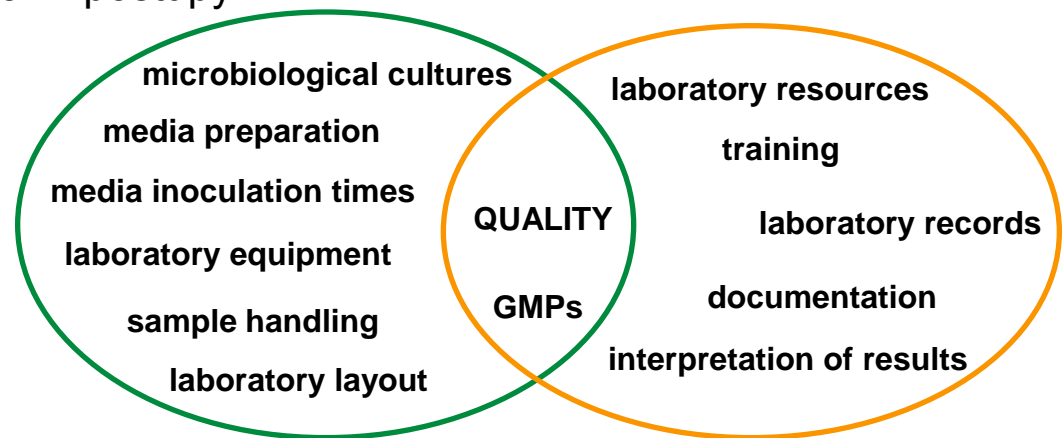
Co není součástí zákona?

- **problematika biosafety:** popisuje principy kontejnmentu, používané technologie a postupy, které jsou přijímány za účelem předcházení nechtěné expozice BA a T, nebo jejich náhodnému uvolnění (*zjednodušeně - popisuje principy ochrany zdraví osob a ochrany prostředí*)
- hlavní principy dle Laboratory Biosafety Manual:
 - rozdělení BA do 4 skupin dle rizika pro člověka [liší se dle regionů WHO; viz NV č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci (§§ 36 – 38); příloha č. 7, část A – seznam biologických činitelů a jejich zařazení do skupin 2, 3 a 4]
 - 4 úrovně technického zabezpečení laboratoří (ÚTZ = BSL = BL = PCL = CL; viz ČSN EN 12128)
 - použití správných mikrobiologických technik WHO Good practices for pharmaceutical microbiology laboratories, WHO Technical Report Series No. 961, 2011, Annex 2



Správná mikrobiologická praxe

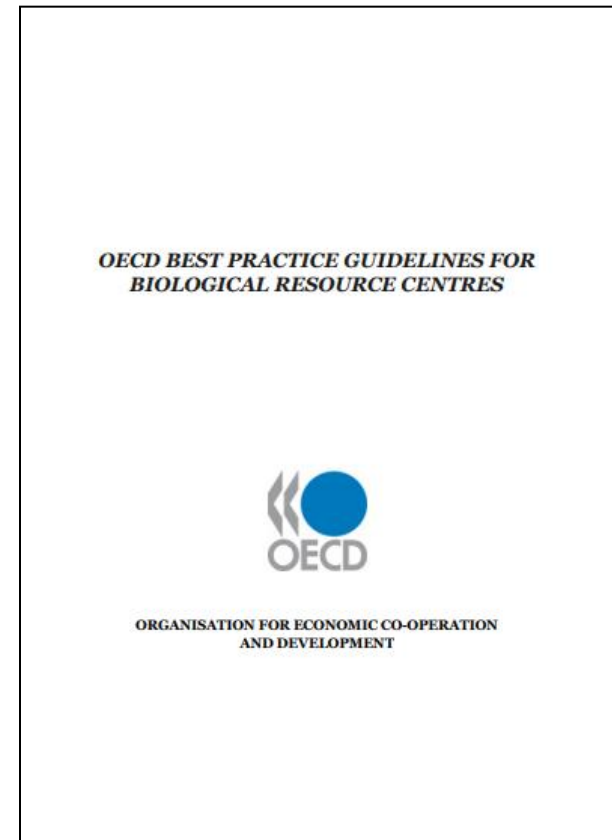
- v žádném právním předpise není zakotvena
 - nelze využít SLP podle § 6 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (systém zabezpečování jakosti týkající se organizačního procesu a podmínek, za kterých se neklinické studie bezpečnosti léčiv plánují, provádějí, kontrolují, zaznamenávají, předkládají a archivují; stanovena vyhláškou č. 86/2008 Sb.) ani SLP podle § 17 odst. 1 zákona č. 350/2011 Sb., chemický zákon
 - WHO Good practices for pharmaceutical microbiology laboratories, WHO Technical Report Series No. 961, 2011, Annex 2
 - ČSN EN 12741 Biotechnologie – Laboratoře pro výzkum, vývoj a analýzu – Pokyny pro biotechnologické laboratorní postupy





Doporučení

- v souladu s právními předpisy využít směrnici OECD
 - biosafety
 - biosecurity
 - postupy





Děkuji za pozornost. Dotazy?



biologie@sujb.cz

hana.kubatova@sujb.cz