

74

## VYHLÁŠKA

ze dne 8. března 2013,

**kteřou se mění vyhláška č. 474/2002 Sb., kteřou se provádí zákon č. 281/2002 Sb.,  
o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických)  
a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona**

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, k provedení § 2 písm. d) a e), § 9 a § 16 odst. 6 zákona:

## Čl. I

Vyhláška č. 474/2002 Sb., kteřou se provádí zákon č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona, se mění takto:

1. V § 3 písmeno b) zní:  
„b) v oblastech technických věd a technologií nebo přírodních věd ve studijních oborech, které se týkají nakládání s biologickými agens a toxiny,“.
2. V § 3 písm. c) se za slovo „farmacie“ vkládají slova „nebo toxikologie“.
3. V § 3 písm. d) se za slovo „rostlinolékařství“ vkládají slova „nebo zemědělství“ a slovo „jeho“ se nahrazuje slovem „jejich“.

4. V § 4 větě první se slova „určený zaměstnanec“ nahrazují slovy „určená osoba“, slovo „který“ se nahrazuje slovem „která“ a slovo „zapsaný“ se nahrazuje slovem „zapsána“.

5. V § 5 odst. 2 písm. a) bodě 5 se slovo „zaměstnanec“ nahrazuje slovem „osoby“, slovo „který“ se nahrazuje slovem „která“ a slovo „určen“ se nahrazuje slovem „určena“.

6. V § 5 odstavec 3 zní:

„(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.“.

7. V § 7 odstavec 2 zní:

„(2) Deklarace jsou Státnímu úřadu pro jadernou bezpečnost předávány v elektronické formě podepsané uznávaným elektronickým podpisem, pokud není deklarace doručena prostřednictvím datové schránky, nebo v listinné formě s podpisem statutárního orgánu a současně v elektronické formě.“.

8. Příloha č. 1 zní:

„Příloha č. 1 k vyhlášce č. 474/2002 Sb.

## **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-konžské 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 průjmy, hemoragické průjmy 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 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 ovcí (*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 ovcí (*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 Těšinské 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. conotoxin;
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.“

9. Příloha č. 2 zní:

„Příloha č. 2 k vyhlášce č. 474/2002 Sb.

**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 Oropouche;
14. virus Omské hemoragické horečky (Omsk hemorrhagic fever virus);
15. virus Powassan;
16. virus Puumala;
17. virus Rocío;
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

1. 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.