

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., vyhlášky č. 379/2017 Sb. a vyhlášky č. 570/2025 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,
- 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.

§ 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 firmy 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 evidenční 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 pracovišť, 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 kvalifikovaným elektronickým podpisem, pokud není deklarace 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]

I. Lidské a živočišné patogeny

I.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 Ebola: všechny viry rodu Ebolavirus;
6. virus Hantaan;
7. virus horečky Rift Valley (Rift Valley fever virus);
8. virus Chikungunya;
9. virus japonské encefalitidy (Japanese encephalitis virus);
10. virus Junín;
11. virus katarální horečky ovčí (Bluetongue virus);
12. virus klasického moru prasat (Classical swine fever virus);
13. virus krymsko-konžské hemoragické horečky (Crimean-Congo haemorrhagic fever virus);
14. virus Lassa;
15. virus Lujo;
16. virus lymfocytární choriomeningitidy;
17. virus Machupo;
18. virus Marburg: všechny viry rodu Marburgvirus;
19. virus moru malých přežvýkavců (Peste des petits ruminants virus);
20. virus moru skotu (Rinderpest virus);
21. virus neštovic koz (Goatpox virus);
22. virus neštovic ovčí (Sheeppox virus);
23. virus newcastleské choroby (Newcastle disease virus);
24. virus nodulární dermatitidy skotu (Lumpy skin disease virus);
25. virus opičích neštovic (Monkeypox virus);
26. virus pravých neštovic (Variola virus);
27. virus ptačí chřipky (Avian influenzavirus) – virus definovaný jako virus s vysokou patogenitou;
28. virus Sin Nombre;
29. virus slintavky a kulhavky (Foot-and-mouth disease virus);

30. virus Těšínské choroby (Porcine Teschovirus);
31. virus venezuelské koňské encefalomyelitidy (Venezuelan equine encephalitis virus);
32. virus vezikulární choroby prasat (Swine vesicular disease virus);
33. virus vezikulární stomatitidy (Vesicular stomatitis virus);
34. virus východní koňské encefalomyelitidy (Eastern equine encephalitis virus);
35. virus vztekliny (Lyssavirus rabies) a ostatní členové rodu Lyssavirus;
36. virus západní koňské encefalomyelitidy (Western equine encephalitis virus);
37. virus žluté zimnice (Yellow fever virus);
38. koronavirus z Blízkého východu způsobující respirační syndrom (MERS-CoV);
39. koronavirus způsobující těžký akutní respirační syndrom (SARS-CoV);
40. rekonstruovaný virus chřipky z roku 1918.

I.II 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* produkující shiga toxin (STEC) séro skupin O26, O45, O103, O104, O111, O121, O145, O157, a jiné séro skupiny produkující shiga toxin;
13. *Francisella tularensis*;
14. *Chlamydia psittaci* (*Chlamydophila psittaci*);
15. *Mycoplasma capricolum* subsp. *capripneumoniae* (kmen F38);
16. *Mycoplasma mycoides* subsp. *mycoides* SC (small colony);
17. *Rickettsia prowazekii*;
18. *Salmonella typhi* (*Salmonella enterica* subsp. *enterica* sérovar Typhi);
19. *Shigella dysenteriae*;
20. *Vibrio cholerae*;
21. *Yersinia pestis*.

II. Patogeny rostlin

II.I Viry

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

II.II Houby

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

III. Toxiny a jejich podjednotky

1. abrin;
2. aflatoxiny;
3. botulinové toxiny;
4. brevetoxiny;
5. conotoxiny;
6. gonyautoxiny;
7. microcystiny (cyanoginosiny);
8. modeccin;
9. nodulariny;
10. palytoxin;
11. ricin;
12. saxitoxin a neosaxitoxin;
13. shiga toxin, shiga toxiny 1 a 2 (verotoxiny) a proteiny podobné shiga toxinu, které inaktivují ribozomy;
14. *Staphylococcus aureus* enterotoxiny, hemolysin alfa toxin, a toxin syndromu toxického šoku (dříve znám jako *Staphylococcus enterotoxin F*);
15. tetrodotoxin;
16. toxiny *Clostridium perfringens* (alfa, beta 1, beta 2, epsilon a jota);
17. trichothecenové toxiny;
18. viscumin (*Viscum Album* Lectin 1);
19. volkensin.

IV. Genetické elementy a geneticky modifikované organismy

Jakýkoli geneticky modifikovaný organismus, který obsahuje, nebo genetický element, který kóduje, kteroukoli z následujících variant:

- IV.I** jakýkoli gen, geny, translační produkt nebo translační produkty specifické pro jakýkoli virus uvedený v bodech I.I a II.I;

IV.II jakýkoli gen nebo geny specifické pro jakoukoli bakterii uvedenou v bodě I.II nebo houbu uvedenou v bodě II.II, který má některou z těchto vlastností:

- a. sám o sobě nebo prostřednictvím svých transkripčních nebo translačních produktů představuje významné nebezpečí pro zdraví člověka, zvířat či rostlin; nebo
- b. mohl by propůjčovat nebo zvyšovat patogenitu; nebo

IV.III jakýkoli z toxinů uvedených v bodě III nebo jakoukoli podjednotku toxinů uvedených v bodě III;

Doplňující informace:

1) Mezi mikroorganismy s vysokou patogenitou uvedené v bodě I.I 27 patří:

- a) viry typu A, které mají IVPI (index intravenózní patogenity) u šestitýdenních kuřat vyšší než 1,2 a
- b) viry typu A, podtypu H5 nebo H7 s genovými sekvencemi, které kódují mnohočetné bazické aminokyseliny v oblasti štěpení hemaglutininu podobně jako u jiných virů vysoce patogenní ptačí chřipky (HPAI), což značí, že hemaglutinin může být štěpen hostitelskou buněčnou proteázou.

2) Mezi mikroorganismy uvedené v bodě I.II. 12. *Escherichia coli* produkující Shiga toxin (STEC) patří zejména enterohemoragická *E. coli* (EHEC), verotoxin produkující *E. coli* (VTEC) nebo verocytotoxin produkující *E. coli* (VTEC).

3) Pravidla pro nakládání s toxiny se nevztahují na botulinové toxiny (bod III. 3.) nebo conotoxiny (bod III. 5.) obsažené v léčivých přípravcích registrovaných podle zákona o léčivech.

4) Geneticky modifikované organismy zahrnují organismy, jejichž řetězce nukleových kyselin byly vytvořeny či změněny záměrnou molekulární manipulací.

5) Genetické elementy zahrnují chromozomy, genomy, plazmidy, transpozony, vektory a inaktivované organismy obsahující obnovitelné fragmenty nukleové kyseliny, ať již geneticky modifikované nebo nikoliv, nebo chemicky syntetizované zcela nebo zčásti. Pro účely kontroly genetických elementů se nukleové kyseliny z inaktivovaného organismu, viru nebo vzorku považují za obnovitelné, pokud je inaktivace a příprava materiálu určena k usnadnění izolace, čištění, amplifikace, detekce nebo identifikace nukleových kyselin nebo je známo, že tyto procesy usnadňuje.

6) Propůjčování nebo zvyšování patogenity je definováno jako situace, kdy vložení nebo začlenění sekvence nebo sekvencí nukleové kyseliny pravděpodobně umožní nebo zvýší schopnost organismu, který je příjemcem, být využíván k úmyslnému způsobení onemocnění nebo úmrtí. Může zahrnovat zejména změny: virulence, přenosnosti, stability, způsobu infekce, spektra hostitelů, reprodukovatelnosti, schopnosti uniknout imunitě hostitele nebo ji potlačit, rezistence na lékařská protipatření nebo zjištělnosti.

7) U mikroorganismů uvedených v bodě I.II 12 se „genetické elementy a geneticky modifikované organismy“ podle bodu IV vztahují pouze na sekvence nukleové kyseliny, které kódují shiga toxiny (verotoxiny), 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, dálněvýchodní podtyp (Tick-borne encephalitis virus, Far Eastern subtype);
10. virus Laguna Negra;
11. virus Nipah;
12. virus Omské hemoragické horečky (Omsk hemorrhagic fever virus);
13. virus Oropouche;
14. virus Powassan;
15. virus Rocio;
16. virus Sabiá;
17. virus Seoul;
18. virus vrtivky (Louping ill virus).

I.II Bakterie

1. *Bacillus cereus* biovar anthracis;
2. *Clostridium perfringens* - kmeny produkující epsilon toxin;
3. *Clostridium tetani*;
4. *Legionella pneumophila*;
5. *Yersinia pseudotuberculosis*.

I.III Houby

1. *Coccidioides immitis*;
2. *Coccidioides posadasii*.

II. Patogeny rostlin

II.I Bakterie

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

II.II Houby

1. *Colletotrichum kahawae* (*Colletotrichum coffeanum* var. *virulans*);
2. *Peronosclerospora philippinensis* (*Peronosclerospora sacchari*);
3. *Puccinia graminis* ssp. *graminis* var. *graminis* / *Puccinia graminis* ssp. *graminis* var. *stakmanii* (*Puccinia graminis* [syn. *Puccinia graminis* f. sp. *tritici*]);
4. *Puccinia striiformis* (syn. *Puccinia glumarum*);
5. *Sclerophthora rayssiae* var. *zeae*;
6. *Synchytrium endobioticum*;
7. *Thecaphora solani*;
8. *Tilletia indica*.

III. Toxiny a jejich podjednotky

1. Cholera toxin;
2. Tetanotoxin.

IV. Genetické elementy a geneticky modifikované organismy

Jakýkoli geneticky modifikovaný organismus, který obsahuje, nebo genetický element, který kóduje jakoukoli z následujících variant:

IV.I jakýkoli gen, geny, translační produkt nebo translační produkty specifické pro jakýkoli virus uvedený v bodě I.I;

IV.II jakýkoli gen nebo geny specifické pro jakoukoli bakterii uvedenou v bodech I.II nebo II.I nebo houbu uvedenou v bodech I.III nebo II.II, který má některou z těchto vlastností:

- a. sám o sobě nebo prostřednictvím svých transkripčních nebo translačních produktů představuje významné nebezpečí pro zdraví člověka, zvířat či rostlin; nebo
- b. mohl by propůjčovat nebo zvyšovat patogenitu; nebo

IV.III jakýkoli z toxinů uvedených v bodě III nebo jakoukoli podjednotku toxinů uvedených v bodě III;

Doplňující informace:

- 1) Geneticky modifikované organismy zahrnují organismy, jejichž řetězce nukleových kyselin byly vytvořeny či změněny záměrnou molekulární manipulací.
- 2) Genetické elementy zahrnují chromozomy, genomy, plazmidy, transpozony, vektory a inaktivované organismy obsahující obnovitelné fragmenty nukleové kyseliny, ať již geneticky modifikované nebo nikoliv, nebo chemicky syntetizované zcela nebo zčásti. Pro účely kontroly genetických elementů se nukleové kyseliny z inaktivovaného organismu, viru nebo vzorku považují za obnovitelné, pokud je inaktivace a příprava materiálu určena k usnadnění izolace, čištění, amplifikace, detekce nebo identifikace nukleových kyselin nebo je známo, že tyto procesy usnadňuje.
- 3) Propůjčování nebo zvyšování patogenity je definováno jako situace, kdy vložení nebo začlenění sekvence nebo sekvencí nukleové kyseliny pravděpodobně umožní nebo zvýší schopnost organismu, který je příjemcem, být využíván k úmyslnému způsobení onemocnění nebo úmrtí. Může mimo jiné zahrnovat změny: virulence, přenosnosti, stability, způsobu infekce, spektra hostitelů, reprodukovatelnosti, schopnosti uniknout imunitě hostitele nebo ji potlačit, rezistence na lékařská protipatření nebo zjištělnosti.

Vzor

Evidenční list

Vzor

Evidenční list

Název a umístění pracoviště
(kde dochází k nakládání s evidovanými biologickými agens a toxiny)

číslo strany:
(v evidenční knize)

Název biologického agens (toxinu)

pořadové číslo:
(podle první strany evidenční knihy)

Jednotka evidovaného množství

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

Vysvětlivka:
* Určená osoba podle § 4 odst. 1.‘‘.

**Deklarace vysoce rizikových a rizikových biologických
agens a toxinů a pracovišť, kde se s nimi nakládá**
Formulář č. 1 – Základní deklarační formulář

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

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 nepříjemných 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: <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 80%;">1. komory pro celotělovou expozici</td> <td style="width: 20%;">ANO / NE</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><i>Je-li uvedena odpověď ANO, uveďte expoziční kapacitu (m³)</i></td> </tr> <tr> <td>2. zařízení pro nazální expozici používající usměrněný tok aerosolu</td> <td>ANO / NE</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><i>Je-li uvedena odpověď ANO, uveďte expoziční kapacitu (počet zvířat)</i></td> </tr> </table>	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	<i>Je-li uvedena odpověď ANO, uveďte expoziční kapacitu (počet zvířat)</i>	
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							
<i>Je-li uvedena odpověď ANO, uveďte expoziční kapacitu (počet zvířat)</i>								

**Žádost o povolení k nakládání s vysoce rizikovými
biologickými agens nebo toxiny**

Formulář č. 1 – Základní formulář žádosti

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

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 nepříjemných 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 (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.**.

**Oznámení vstupu vysoce rizikových a rizikových
biologických agens nebo toxinů na území České republiky
nebo jejich opuštění území České republiky**

**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	

Ohlášení nakládání s rizikovými biologickými agens nebo toxiny

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)	

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

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 nepříjemných 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.“.