…

VYHLÁŠKA

ze dne …,

kterou se mění 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 pozdějších předpisů

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 § 6 odst. 4 a § 17 odst. 5 zákona

Čl. I

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. a vyhlášky č. 379/2017 Sb., se mění takto:

1.   V nadpisu § 7 se slova „o pracovištích“ nahrazují slovem „pracovišť“.

2.   V § 7 odst. 2 se slovo „uznávaným“ nahrazuje slovem „kvalifikovaným“.

3.   Příloha č. 1 zní:

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

Seznam vysoce rizikových biologických agens a toxinů

[K § 6 odst. 4 zákona]

1. Lidské a živočišné patogeny

1.1. 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 ovcí (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 ovcí (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 influenza virus) – 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.

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 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) séroskupin O26, O45, O103, O104, O111, O121, O145, O157, a jiné séroskupiny 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.

2. Patogeny rostlin

2.1. Viry

1. andský latentní tymovir bramboru (Andean potato latent virus);

2. viroid vřetenovitosti hlíz bramboru (Potato spindle tuber viroid).

2.2. Houby

1. Bipolaris oryzae (Cochliobolus miyabeanus, Helminthosporium oryzae);

2. Magnaporthe oryzae (Pyricularia oryzae);

3. Pseudocercospora ulei (Microcyclus ulei, Dothidella ulei).

3. Toxiny a jejich podjednotky

1. abrin;

2. aflatoxiny;

3. botulinové toxiny;

4. brevetoxiny;

5. conotoxiny;

6. gonyautoxiny;

7. microcystiny (cyanginosiny);

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.

4. Genetické elementy a geneticky modifikované organismy

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

4.1 jakýkoli gen, geny, translační produkt nebo translační produkty specifické pro jakýkoli virus uvedený v bodech 1.1 a 2.1;

4.2 jakýkoli gen nebo geny specifické pro jakoukoli bakterii uvedenou v bodě 1.2 nebo houbu uvedenou v bodě 2.2, 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

4.3 jakýkoli z toxinů uvedených v bodě 3 nebo jakoukoli podjednotku toxinů uvedených v bodě 3;

Vysvětlivky:

1) Mezi mikroorganismy s vysokou patogenitou uvedené v bodě 1.1.27 patří:

a) viry typu A, které mají IVPI (index intravenózní patogenity) u šestitýdenních kuřat vyšší než 1,2; nebo

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 1.2. 12. Escherichia coli produkující Shiga toxin (STEC) patří mimo jiné 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 3. 3.) nebo conotoxiny (bod 3. 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 mimo jiné zahrnovat změny: virulence, přenosnosti, stability, způsobu infekce, spektra hostitelů, reprodukovatelnosti, schopnosti uniknout imunitě hostitele nebo ji potlačit, rezistence na lékařská protiopatření nebo zjistitelnosti.

7) U mikroorganismů uvedených v bodě 1.2.12 se „genetické elementy a geneticky modifikované organismy“ podle bodu 4 vztahují pouze na sekvence nukleové kyseliny, které kódují shiga toxiny (verotoxiny), nebo jejich podjednotky.“.

4.   Příloha č. 2 zní:

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

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. Choleratoxin;

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;

Vysvětlivky:

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 protiopatření nebo zjistitelnosti.“.

5.   V nadpisu přílohy č. 4 se slovo „o“ zrušuje.

6.   V nadpisu přílohy č. 4 se slova „toxinech, o pracovištích“ nahrazují slovy „toxinů a pracovišť“.

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2026.