



# Legislativní požadavky pro nakládání s toxiny z pohledu biosecurity

**Státní úřad pro jadernou bezpečnost**

Oddělení pro kontrolu zákazu chemických a biologických zbraní

*Ing. Miroslava Zichová, Ph.D.*

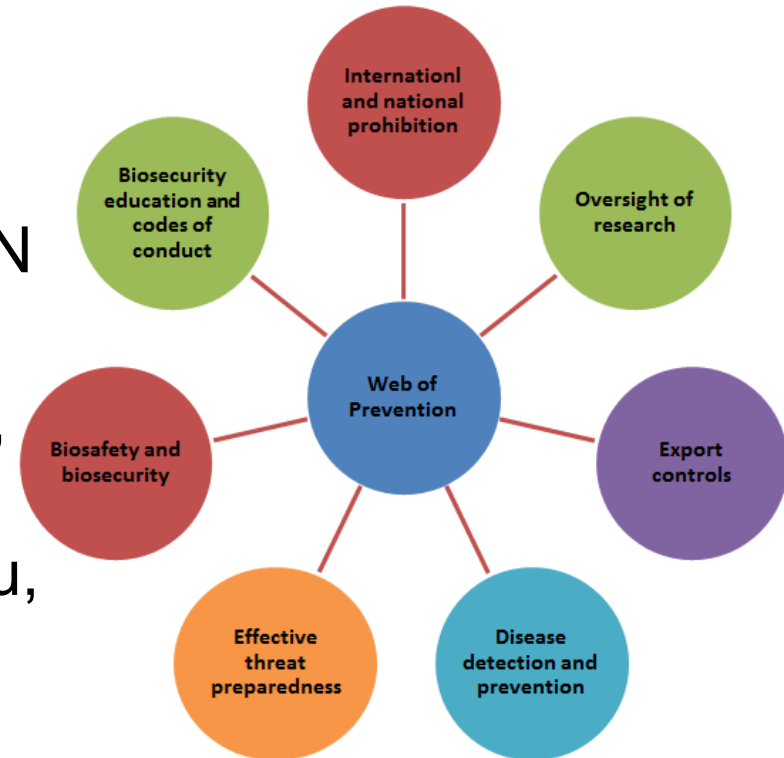
*Ing. Zdeňka Fabiánová, Ph.D.*

*RNDr. Hana Kubátová, Ph.D.*



## Proč je nakládání s toxiny regulováno?

- mezinárodní Úmluva o zákazu biologických zbraní (*Biological Weapons Convention, BWC*)
- Rezoluce Rady bezpečnosti OSN č. 1540 (2004)
- Nařízení Rady (ES) č. 428/2009, kterým se zavádí režim Společenství pro kontrolu vývozu, přepravy, zprostředkování a tranzitu zboží dvojího užití [ve znění nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/2199]





## Biosecurity

- zabezpečení nebezpečných biologických látek před neoprávněným přístupem, jejich ztrátou, krádeží, zneužitím nebo záměrným uvolněním do životního prostředí
- způsoby zabezpečení těchto látek, zařízení k jejich výrobě a také informací, způsoby kontroly a stanovení odpovědností za účelem minimalizace uvedených rizik





## Zákon č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona

- zákon zavádí povinnosti pro osoby, které nakládají s vysoce rizikovými biologickými agens a toxiny (VRA a VRT), resp. s rizikovými biologickými agens a toxiny (RA a RT)
- požadavky na zabezpečení biologických agens a toxinů byly významně rozšířeny novelizací tohoto zákona v roce 2017 zákonem č. 253/2017 Sb., který nabyl účinnosti dne 1. 1. 2018.



## VRT

- abrin
- aflatoxiny
- botulinové toxiny
- conotoxiny
- cholera toxin
- microcystiny (cyanginosiny)
- modeccin
- ricin
- saxitoxin a neosaxitoxin
- shiga toxin, shiga toxiny 1 a 2 (verotoxiny) a proteiny podobné shiga toxinu, které inaktivují ribozomy
- tetrodotoxin
- toxiny *Clostridium perfringens* (alfa, beta 1, beta 2, epsilon a jota)
- *Staphylococcus aureus* enterotoxiny, hemolysin alfa toxin, a toxin syndromu toxického šoku (dříve znám jako *Staphylococcus enterotoxin F*)
- trichothecenové toxiny
- viscumin (*Viscum Album Lectin 1*)
- volkensin

Příloha č. 1 a 2  
k vyhlášce č. 474/2002 Sb.

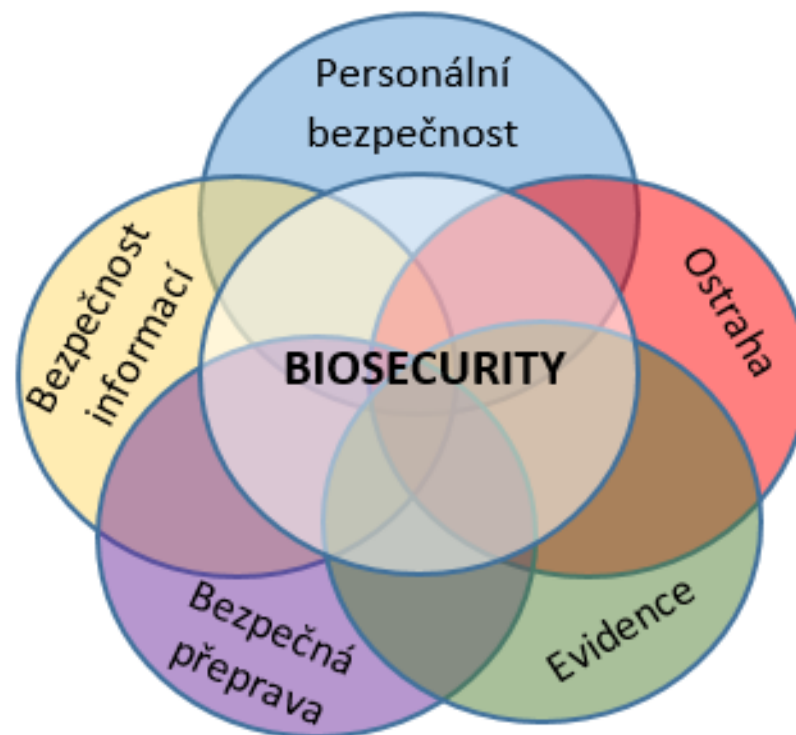
## RT

- tetanotoxin
- diagnostické sady pro stanovení VRT



## Základní pilíře biosecurity

- fyzické zabezpečení/ostraha
- personální bezpečnost
- evidence látek
- bezpečná přeprava
- bezpečnost informací





## Fyzické zabezpečení



- povinnost zajistit ochranu VRT a výrobního zařízení k jejich výrobě před ztrátou, krádeží a zneužitím, a to zejména technickými prostředky nebo ostrahou
- VRT musí být uloženy 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 (tj. nejčastěji lednice nebo mrazicí box)
- klíče a přístupové prostředky k této místnosti musí být uloženy odděleně od klíčů a přístupových prostředků k jiným místnostem



## Personální bezpečnost

- odborný zástupce, který je povinen zajistit řádný výkon činností souvisejících s povoleným nakládáním s VRT a který musí být plně svéprávný, bezúhonný a odborně způsobilý
- samotný držitel povolení musí být bezúhonný - ať již fyzická osoba nebo právnická osoba včetně statutárních zástupců
- všechny osoby, které mají přístup k VRT (i RT), musí být každoročně proškoleny v oblasti biosecurity, přičemž držitel povolení musí vytvořit seznam těchto osob a ten dle potřeby aktualizovat





## Vedení evidence

- umožňuje mít přesný přehled o tom, jaké látky se na pracovišti nacházejí, v jakém množství a kdo za ně zodpovídá
- součástí evidence látek je i jejich řádné označování, protokolární předávání, záznamy o likvidaci, ...
- povinnost průběžně vést evidenci o nakládání s VRT a RT, přičemž ta musí být vedena podle pracoviště, kde se evidovaná činnost provádí, a podle jednotlivých druhů a množství VRT a RT





## Bezpečná přeprava



- informovat dopravce VRT o povaze zboží, které mu bylo svěřeno, a o bezpečném způsobu nakládání s ním a toto informování dokumentovat
- dopravce musí zajistit, aby zásilka, která obsahuje VRT, byla přepravována, skladována při přepravě a předána příjemci způsobem znemožňujícím krádež, zneužití a ztrátu, a aby se s ní neoprávněná osoba nedostala do styku



## Bezpečnost informací

- v zákoně není řešena komplexně, pouze definuje tzv. zakázanou informaci
- patří sem ale i informace týkající se fyzického zabezpečení pracoviště a místa, kde jsou VRT uloženy, informace o uložení klíčů a přístupových prostředků, evidence, a také některé výsledky výzkumu



Děkuji za pozornost



www.denikn.cz

**biologie@sujb.cz**