

//

Praha dne 25. října 2023
Č. j.: MZP/2023/750/3940
Sp. zn.: ZN/MZP/2023/750/278

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo životního prostředí jako správní úřad příslušný podle § 5 zákona č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon“) a § 10 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů,

rozhodlo

podle § 5 odst. 9 zákona ve věci žádosti Vojenského zdravotního ústavu, se sídlem U Vojenské nemocnice 1200, 162 00 Praha 6, IČ: 60162694, týkající se uzavřeného nakládání ve třetí kategorii rizika s geneticky modifikovanými kmeny a izoláty bakterie *Mycobacterium tuberculosis* na pracovišti Odboru biologické ochrany – Těchonín, 561 66 Těchonín, takto:

Vojenskému zdravotnímu ústavu,

se sídlem U vojenské nemocnice 1200, 162 00 Praha 6

se uděluje povolení

**k uzavřenému nakládání s geneticky modifikovanými organismy
ve III. kategorii rizika**

Náležitosti povolení podle § 18 odst. 6 zákona:

Oprávněná osoba

Vojenský zdravotní ústav, U Vojenské nemocnice 1200, 162 00 Praha 6, IČ: 60162694

Specifikace geneticky modifikovaného organismu

Geneticky modifikované mykobakterie *Mycobacterium tuberculosis* disponující geny pro expresi fluorescenčního proteinu, bez jiných insercí či delecí. Fenotypově se genetická

modifikace projeví změnou barvy kolonií (přítomnost fluorescenčního proteinu) a rezistencí na selekční antibiotikum.

Specifikace genetické modifikace

Typem genetické modifikace je vnesení cizorodého dědičného materiálu – plazmidu s genovým konstruktem.

Dárcovské organismy

Plazmid pCHARGE3 vychází z kyvadlového vektoru (dárce genu je bakterie *Escherichia coli*) pSMT3-S („backbone“). Obsahuje sekvence kódující mykobakteriální promotor (dárce genu je nepatogenní půdní bakterie *Mycobacterium smegmatis*) a běžně využívaný fluorescenční protein Turbo-635 (dárce genu je mořský živočich sasanka čtyřbarevná *Entacmaea quadricolor*).

Plazmid pTEC19 vychází z kyvadlového vektoru (dárce genu je bakterie *Escherichia coli*) pFPV27 („backbone“). Obsahuje sekvence kódující mykobakteriální promotor (dárce genu je patogenní bakterie *Mycobacterium marinum*; environmentální výskyt) a běžně využívaný fluorescenční protein E2-Crimson (dárce genu je mořský živočich korál *Discoma* sp.).

Plazmid pNIR_G13 vychází z mykobakteriálního (dárce genu je atenuovaná mykobakterie *Mycobacterium bovis* BCG; atenuovaný původce bovinní tuberkulózy) plazmidu pMV261 („backbone“). Obsahuje sekvence kódující mykobakteriální promotor G13 (dárce genu je patogenní bakterie *Mycobacterium marinum*; environmentální výskyt) a běžně využívaný fluorescenční protein iRFP713 (dárce genu je nepatogenní bakterie *Rhodopseudomonas palustris*; environmentální výskyt).

Příjemce

Příjemcem bude ve všech případech bakterie *Mycobacterium tuberculosis*. Jako příjemci jsou uvažovány kmeny *Mycobacterium tuberculosis* H37Rv (ATCC 27294, typový nerezistentní kmen z americké sbírky kultur ATCC, Manassas, VA, USA), *Mycobacterium tuberculosis* HN878 (nerezistentní kmen z americké sbírky kultur BEI Resources, Manassas, VA, USA), případně vhodný klinický izolát ze spolupracujících klinických pracovišť se zachovanou citlivostí na antituberkulotika (tj. nerezistentní kmen). Před případným využitím klinického izolátu bude tento osekvenován (WGS), aby se vyloučila přítomnost genů souvisejících s rezistencí na antituberkulotika. Rezistentní kmeny nebudou pro přípravu geneticky modifikovaných mykobakterií použity. Genetickou modifikací nedojde k ovlivnění vlastností příjemce souvisejících s patogenitou či virulencí. Jedinou potenciální škodlivou vlastností je antibiotická rezistence na antibiotika používaná pro selekci na kultivačních půdách.

Údaje o insertu

Sekvence promotorů a genů kódujících fluorescenční proteiny budou umístěny na volném replikativním plazmidu. Všechny zde uvedené plazmidy pCHARGE3, pTEC19 a pNIR_G13 jsou popsány v literatuře. Není známo, že by disponovaly úseky, jejichž produkty nebo funkce by souvisely s patogenitou či virulencí. Sekvence obsažené v těchto uvedených insertech se žádným způsobem nepodílejí na patogenitě či virulenci. Jedinou potenciální škodlivou vlastností je vzniklá antibiotická rezistence na hygromycin (pCHARGE3, pTEC19), resp. kanamycin (pNIR_G13). Nejedná se nicméně o antituberkulotika první linie.

Výsledky hodnocení rizika

Mycobacterium tuberculosis je patogenní a vysoce infekční bakterie rodu *Mycobacterium*. Primárně je tato bakterie patogenem dýchacího ústrojí savců (napadá plíce), kde způsobuje tuberkulózu. Jejím zdrojem je v populaci zejména nemocný člověk nebo bacilonosič (vzácně zvířata). Zpravidla se šíří kapénkovou cestou.

Dle nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, je *Mycobacterium tuberculosis* biologickým činitelem skupiny 3. Může tedy způsobit vážné onemocnění (plicní či diseminovaná tuberkulóza) a představovat riziko komunitního rozšíření. Rizika spojená s nakládáním lze nicméně minimalizovat dodržováním pravidel a zásad práce s vysoce rizikovými infekčními agens, jako je práce s určenými osobními ochrannými pracovními prostředky v laboratoři s vyšší úrovní technického zabezpečení (ÚTZ 3).

Modifikace vedoucí ke vzniku geneticky modifikovaných mykobakterií *Mycobacterium tuberculosis* neovlivní patogenní vlastnosti příjemce s výjimkou rezistence na selekční antibiotika, které však nejsou součástí protokolu terapie tuberkulózy první linie. Geneticky modifikované mykobakterie *Mycobacterium tuberculosis* tedy nedisponují vyšší virulencí či patogenitou než výchozí nemodifikované kmeny. Neodlišují se od příjemců svojí schopností přežít, šířit se v prostředí ani rychlostí reprodukce, vyjma prostředí obsahujícího selekční antibiotikum. Genetická stabilita geneticky modifikovaných mykobakterií není časově popsána, nepředpokládá se však rozdílná genetická stabilita od dárcovského organismu.

Hodnocením rizika byly geneticky modifikované *Mycobacterium tuberculosis* zařazeny do třetí kategorie rizika.

Podmínky nakládání

Nakládat s výše uvedenými geneticky modifikovanými organismy lze jen způsobem popsáním v žádosti č.j. MZP/2023/750/2771 doručené na MŽP dne 24. července 2023, při dodržování všech uvedených podmínek, zejména:

- s geneticky modifikovanými mikroorganismy bude nakládáno na vysoce specializovaném pracovišti Odboru biologické ochrany – Těchonín, zaměřeného na výzkum vysoce infekčních agens. Uzavřené nakládání bude probíhat v náležitě vybavených a zabezpečených laboratořích opatřených technickými prostředky

zamezujícími úniku GMO do prostředí a ohrožení zdraví osob, zvířat a druhové rozmanitosti;

- práce s geneticky modifikovanými organismy bude konkrétně probíhat ve vyhrazených laboratořích splňujících požadavky dle ČSN EN 12128 Biotechnologie - Laboratoře pro výzkum, vývoj a analýzu - Stupně zabezpečení mikrobiologických laboratoří, zóny rizika, prostory a technické požadavky na bezpečnost. Tyto laboratoře vyhovují požadavkům na stupeň ÚTZ 4, běžně se v nich však pracuje v režimu ÚTZ 3;
- k přípravě geneticky modifikovaných mykobakterií budou použity plazmidy připravené autory citovaných publikací v žádosti. Poskytnuty budou přímo autory nebo prostřednictvím komerčních sbírek, jako je například Addgene (Watertown, MA, USA). K vnesení plazmidů do mykobakterií bude použita transformace za použití elektroporace. Geneticky modifikované mykobakterie budou kultivovány na Petriho miskách (Löwenstein-Jensen, Middlebrook 7H10) a šikmých médiích (Löwenstein-Jensen) v inkubátorech, či v tekutých půdách (Middlebrook 7H9) na třepáčkách v kultivačních nádobách o objemu do 100 mL. Buněčné kultury infikované geneticky modifikovanými mykobakteriemi budou pro *in vitro* experimenty kultivovány na standardních kultivačních lahvích (T25, T75, T150) a jamkových destičkách pro tkáňové kultury. Veškerá manipulace s nativními mykobakteriemi bude prováděna výhradně v laminárním boxu třídy II v prostorách ÚTZ 3 (laboratoře 4.36, 4.37, 4.38). K přesunu nativních vzorků mezi jednotlivými laboratořemi bude docházet pouze za dodržení přísných opatření, jako je využití hermeticky uzavíratelného a nerozbitného druhého obalu. Takovýto přesun bude možný pouze mezi laboratořemi 4.36, 4.37, 4.38, případně do prokládacího autoklávu, resp. hlubokomrazicího boxu. Laboratoře, prokládací autokláv a hlubokomrazicí box se nachází v infekční „zóně“ v podtlaku a za hygienickou smýčkou;
- práce s geneticky modifikovanými fluorescenčními mykobakteriemi bude realizována pro doplnění stávajících experimentálních přístupů. Z tohoto důvodu bude probíhat výlučně nárazově (předpokládá se dva či tři krátkodobé experimenty za rok) a tedy i v malém měřítku. Předpokládá se použití 50 kusů pevných kultivačních půd (Petriho misky, šikmé agary) a 300 mL bujony či buněčné suspenze za rok;
- na pracovišti Odboru biologické ochrany – Těchonín se rovněž pracuje se zvířecími modely za účelem testování účinnosti antimikrobiální léčby či studia patogeneze infekčních onemocnění. Na pracoviště je konkrétně zaveden i myší model tuberkulózy. V případě *in vivo* experimentů, které by probíhaly za využití geneticky modifikovaných mykobakterií (např. za účelem mikroskopické detekce fluorescenčních mykobakterií v řezech plic), bude postupováno v souladu se zákonem č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů, a vyhláškou č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat, ve znění pozdějších předpisů. Příslušné experimenty budou probíhat až po schválení příslušného projektu pokusu. Rozhodnutí o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat Ministerstva

zemědělství České republiky je přiloženo k žádosti jako samostatný dokument (čj. 48585/2018-MZE-17214);

- jakékoliv experimentální činnosti prováděné na Odboru biologické ochrany – Těchonín předchází zpracování písemného protokolu. Rovněž i experimenty související s uzavřeným nakládáním s GMO budou před zahájením laboratorní činnosti předem zpracovány a diskutovány s kontaktní odpovědnou osobou. Bez souhlasu této odpovědné osoby nebude možné experimenty provádět;
- přístup na pracoviště a práce s GMO bude umožněna pouze řádně proškoleným osobám, které budou poučené o povinnostech při nakládání s GMO s důrazem na ochranu zdraví, životního prostředí a biodiverzity. Školení věnované uzavřenému nakládání s GMO a opatřením k ochraně zdraví lidí a zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti bude organizovat kontaktní odpovědná osoba jednou ročně. Seznam proškolených osob bude umístěn v každé z dotčených laboratoří;
- nakládání s nativními geneticky modifikovanými mykobakteriemi bude omezeno výlučně na k tomu určené laboratoře s úrovní technického zabezpečení (ÚTZ) 3. Činnosti, při kterých bude hrozit riziko vzniku aerosolu (vortexování, promíchávání, pipetování) budou striktně omezeny na prostory laminárního boxu třídy II. Všechny zde uvedené laminární boxy třídy II jsou servisovány firmou Labox, s. r. o. (Jirmy), která rovněž provádí pravidelnou výměnu HEPA filtrů (jednou ročně);
- laboratoře jsou vzduchotechnikou udržovány v podtlaku vůči okolí. Vzduchotechnika je pod stálou kontrolou systému měření a regulace (MAR). Výměna HEPA filtrů vzduchotechniky probíhá jednou za devět měsíců a je zajišťována firmou Armádní Servisní, p. o. (Praha 6). Použité HEPA filtry se vždy ukládají do neprodyšných igelitových pytlů. Následně se spalují v dedikované spalovně umístěné v suterénu Budovy 02;
- z hlediska kategorizace prací v souladu s Rozhodnutím orgánu ochrany veřejného zdraví Ministerstva obrany o zařazení prací do kategorií čj. 2338/2016-3416, čj. 373542/2019-3416 a čj. MO 373542/2019-3416 vykonávají pracovníci pracující v mikrobiologických laboratořích a ve viváriu práci třetí kategorie (pro faktory biologičtí činitelé 3) a práci čtvrté kategorie (pro faktory biologičtí činitelé 4). Této kategorizaci jsou podřízeny pravidelné pracovně-lékařské prohlídky;
- z hlediska aspektů ochrany zdraví pracovníci budou povinni dodržovat Provozní řád Odboru biologické ochrany – Těchonín pro uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými organismy (čj. 443239/2023-684808);
- všem pracovníkům a osobám působícím v laboratořích Odboru biologické ochrany – Těchonín budou poskytnuty osobní ochranné pomůcky dle Směrnice pro poskytování osobních ochranných pracovních prostředků, čistících a dezinfekčních přípravků Vojenského zdravotního ústavu, čj. MO296764/2019-684808, a v souladu s Provozním řádem Odboru biologické ochrany – Těchonín pro uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými organismy (čj. 443239/2023-684808);

- všichni pracovníci budou povinni řídit se při práci s geneticky modifikovanými mykobakteriemi Provozním řádem Odboru biologické ochrany – Těchonín pro uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými organismy (čj. 443239/2023-684808), Provozním řádem zdravotnického zařízení specializované infekční nemocnice OBO Těchonín (čj. 583-1/2014-6848) a Provozním řádem laboratoří VZÚ (čj. MO238590/2017-3416), případně jejich aktualizovanými verzemi;
- postupy na ochranu zdraví lidí, zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti v případě nežádoucího ovlivnění vzniklou havárií upravuje Havarijní plán Odboru biologické ochrany – Těchonín pro uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými organismy (čj. 443243/2023-684808), jímž budou všichni pracovníci povinni se v případě havárie řídit;
- S materiálem, u kterého bude jistota nebo podezření na přítomnost/kontaminaci GMO, bude nakládáno následujícím způsobem: inaktivace kultur GMO na pevných půdách (Petriho misky, šikmé agary, narostlé tkáňové kultury) bude prováděna autoklávováním (parní sterilizací). Tekuté odpady (kultury v bujonu, buněčné suspenze apod.) budou inaktivovány přípravky typu persteril, Virkon a Savo. Chirurgické nástroje, skleněné nádoby a jiné pomůcky (např. pomůcky pro homogenizaci infekcí zasažených orgánů laboratorních zvířat) budou dekontaminovány chemicky (lázně v inaktivačním činidle) s následným autoklávováním. Autoklávy Odboru biologické ochrany – Těchonín prochází pravidelně zkouškami účinnosti (vakukové testování, Bowie Dick dutinový test, chemické a bioindikátorové testování). Nástroje, zařízení a povrchy, u nichž dojde při práci k byt' teoretické kontaminaci GMO, budou rovněž dezinfikovány chemicky prostředky (persteril, Virkon, Savo), které musí být v laboratoři uloženy na viditelně označeném místě. Vnitřní prostory laminárních boxů, ve kterých bude probíhat experimentální práce, budou dezinfikovány UV germicidní lampou, případně dále chemicky. Prostory laboratoří budou pravidelně dezinfikovány fogátory Dosymist a ECATECH ECA 400 QC. Ochranné oděvy se budou prát jako infekční materiál, případně budou využívány jednorázové pláště s následným odstraněním (jako infekční odpad),
- přítomnost životaschopných geneticky modifikovaných mykobakterií je možné pro ověření účinnosti inaktivace zjistit vykultivováním stěrů či odběrem tekutin, které mohou být kontaminovány. Metodami volby jsou selektivní kultivace, průkaz metodou PCR a konfirmace kultivačního nálezu metodami MALDI-TOF nebo WGS;
- výše uvedené způsoby inaktivace stejně jako provádění kontrol výskytu GMO jsou dále upraveny Provozním řádem Odboru biologické ochrany – Těchonín pro uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými organismy (čj. 443239/2023-684808) a Havarijním plánem Odboru biologické ochrany – Těchonín pro uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými organismy (čj. 443243/2023-684808),
- Nakládání s pevnými odpady bude probíhat v souladu se zákonem č. 541/2020Sb., o odpadech, a vyhláškou č. 8/2021 Sb., o Katalogu odpadů a posuzování vlastností odpadů. Pevné odpady, které budou vznikat při experimentální práci s GMO (Petriho misky, plastové zkumavky a kultivační láhve, očkovací kličky, pipetovací špičky

apod.), budou považovány za infekční a budou ukládány do pevných pytlů. Po naplnění budou inaktivovány autoklávováním. Autoklávy Odboru biologické ochrany – Těchonín prochází pravidelně zkouškami účinnosti (vakukové testování, Bowie Dick dutinový test, chemické a bioindikátorové testování). Odstranění odpadů kat. č. 18 02 02 (Odpady, na jejichž sběr a odstraňování jsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce), jako může být jiný pevný odpad, a odpadů kat. č. 18 01 04 (Odpady, na jejichž sběr a odstraňování nejsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce) zajistí firma Komunální služby Jablonné s.r.o. Firma Komunální služby Jablonné s.r.o. bude rovněž zajišťovat odstraňování kadáverů pokusných zvířat, na něž se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ze dne 21. října 2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a o zrušení nařízení (ES) č. 1774/2002 (nařízení o vedlejších produktech živočišného původu), v platném znění a zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů. Pytle či nádoby s odpadem budou opatřeny popisem, resp. označením kategorie odpadu. Všechny vznikající tekuté odpady budou inaktivovány (2% persteril, Savo, Virkon apod.). Úprava potenciálně infekčních odpadních vod je zajišťována čističkou odpadních vod, která je součástí areálu Odboru biologické ochrany – Těchonín.;

- Parametry autoklávů dostupných pro uzavřené nakládání s GMO v třetí kategorii rizika jsou následující:
 - Budova 02, chodba za hygienickou smyčkou – prokládací parní sterilizátor STERIVAP 669-2 FED (kombinovaný způsob napájení parou), v. č. 021054, horizontální plnění komory, objem komory 453 l, rozměry (v × š × h): 700 × 650 × 990 mm, výrobce: BMT Medical Technology s. r. o., Cejl 157/50, 602 000 Brno – Zábřovice, dekontaminační program P2: 134 °C, 7 min, 304 kPa
 - Budova 02, laboratoř 4.36 – malý parní stolní sterilizátor Tuttnauer 2840 ELCPUG D, v. č. 15121107, horizontální plnění komory, objem komory 28 l, rozměry (v × š × h): 440 × 530 × 760 mm, výrobce: Tuttnauer Europe b.v. Hoeksteen 11, 4815 PR, P.O.B.7191, 4800 GD Breda, Nizozemí, dekontaminační program: 121°C, 30 min, 210 kPa
 - Budova 02, laboratoř 4.37 – malý parní stolní sterilizátor Tuttnauer 2840 ELCPUG D, v. č. 15121107, horizontální plnění komory, objem komory 28 l, rozměry (v × š × h): 440 × 530 × 760 mm, výrobce: Tuttnauer Europe b.v. Hoeksteen 11, 4815 PR, P.O.B.7191, 4800 GD Breda, Nizozemí, dekontaminační program: 121 °C, 30 min, 210 kPa.

Další podmínky nakládání stanovené podle § 5 odst. 10 zákona

- Vojenský zdravotní ústav musí v souladu s § 19 písm. c) zákona každoročně předat ministerstvu v listinné a elektronické podobě vždy k 15. únoru kalendářního roku

přehled geneticky modifikovaných organismů, údaje o jejich množství, o způsobu nakládání s nimi a vyjádření k přezkoumání hodnocení rizika za uplynulý kalendářní rok a v souladu s § 19 písm. d) zákona zaslat do 60 dnů od ukončení nakládání s GMO závěrečnou zprávu o průběhu, důsledcích této činnosti, zejména s ohledem na rizika ohrožení zdraví a životního prostředí.

- Vojenský zdravotní ústav musí v souladu s § 19 písm. h) zákona poskytnout správním orgánům (Ministerstvo životního prostředí, ČIŽP) podle § 28 a § 31 až 33 součinnost při kontrole prostor a zařízení určených k nakládání s GMO nebo prostor a zařízení, v nichž k tomuto nakládání dochází nebo může docházet.

Účel nakládání

Účelem nakládání je výzkum se zaměřením na vysoce infekční agens. Výzkum bude zaměřen na *in vitro* a *in vivo* studium bakteriálních infekcí způsobených vnitrobuněčnými bakteriemi z hlediska jejich patogeneze a možnosti léčby. Koncepčně se jedná o součást dlouhodobé aktivity Odboru biologické ochrany – Těchonín zacílené na vývoj a studium účinných terapeutických opatření proti vysoce nakažlivým nemocem.

Pro tyto cíle je potřeba využít transgenní *Mycobacterium tuberculosis* exprimující fluorescenční reportérové proteiny, což umožní elegantní studium vnitrobuněčně perzistujících bakterií uvnitř hostitelských buněk.

Další požadavky na označení

Pro nakládání s GMO platí obecné podmínky označování geneticky modifikovaného organismu, které je dáno zákonem.

Místo uzavřeného nakládání

Vojenský zdravotní ústav, pracoviště: Odbor biologické ochrany – Těchonín, 561 66 Těchonín

Laboratoř 4.36 je využívána pro mikrobiologické experimenty a práci s tkáňovými kulturami. Za tímto účelem je vybavena dvěma laminárními boxy třídy II (ESI Biocyt 120 a ESI Biocyt 180, ESI FluFrance, Rungis, Francie), jedním boxem třídy III (izolátor), chladničkou, lyofilizátorem, centrifugou, CO₂ inkubátory a stolním autoklávem. Úroveň technického zabezpečení odpovídá laboratoři 4.36 ÚTZ 4, běžně se v ní však pracuje v režimu ÚTZ 3. Laboratoř je vybavena průmyslovou kamerou; okna nejsou otevíratelná; dveře jsou s průhledem.

Laboratoř 4.37 slouží rovněž pro mikrobiologické experimenty a práci s tkáňovými kulturami. Je však určena výlučně pro práci s *Mycobacterium tuberculosis*. Důvodem je mimo jiné velmi pomalý růst mykobakterií, který by mohl potenciálně komplikovat jiné biologické experimenty, při kterých by se případná mykobakteriální kontaminace projevila s velkým časovým odstupem. Laboratoř je vybavena jedním laminárním boxem

třídy II (ESI Biocyt 150, ESI FluFrance), jedním boxem třídy III (izolátor), chladničkou, CO₂ inkubátory a stolním autoklávem. Úrovní technického zabezpečení odpovídá laboratoř 4.37 ÚTZ 4, běžně se v ní však pracuje v režimu ÚTZ 3. Laboratoř je vybavena průmyslovou kamerou; okna nejsou otevíratelná; dveře jsou s průhledem.

Laboratoř 4.38 je viváriem pro *in vivo* experimenty se zvířecími modely. Je vybavena manipulačním a přestýlacím boxem, které oba pracují na principu laminárního proudění, což minimalizuje rizika související s přenosem infekce vzdušnou cestou. Laboratoř je vybavena stojany na individuálně ventilované klece a filtrační jednotkou, která mimo jiné zajišťuje HEPA filtraci. Úrovní technického zabezpečení odpovídá místnost 4.38 ÚTZ 4, běžně se v ní však pracuje v režimu ÚTZ 3. Laboratoř je vybavena průmyslovou kamerou; okna nejsou otevíratelná; dveře jsou s průhledem.

Požadavky na monitoring a podávání zpráv o jeho výsledcích

Nakládání, resp. laboratorní činnost s geneticky modifikovanými kmeny *Mycobacterium tuberculosis* bude na Odboru biologické ochrany – Těchonín prováděna nárazově v rámci časově omezených etap. Předpokládají se dva či tři krátkodobé experimenty za rok. Tomu bude podřízena i kontrola přítomnosti geneticky modifikovaných mykobakterií na pracovišti. Kontrola se bude provádět vždy po ukončení každé etapy experimentů s geneticky modifikovanými mykobakteriemi. Bude-li takováto etapa trvat déle než šest měsíců, kontrola přítomnosti GMO se provádí ještě před koncem této etapy (šest měsíců od započetí etapy) a současně na jejím konci. V případě, že se během daného kalendářního roku s geneticky modifikovanými mykobakteriemi nebude vůbec pracovat, o provedení případné kontroly na přítomnost GMO bude rozhodovat osoba odpovědná za nakládání s GMO. Kontrola přítomnosti GMO bude prováděna vždy, dojde-li ke kontaminaci zařízení nebo povrchů (havárie), které by neměly s GMO přijít do přímého kontaktu. O každé kontrole na přítomnost GMO se provede zápis do provozního deníku.

Kontrola výskytu GMO bude zjišťována stěrem z povrchů či odběrem tekutin, které mohly být kontaminovány. Stěr se provede sterilním vatovým tamponem. Setřený materiál, resp. vzorek tekutiny bude zaočkován na selektivní kultivační půdy určené pro kultivaci *Mycobacterium tuberculosis*. Rezistence k hygromycinu je základním selekčním markerem používaných GMO. Metodu je možné doplnit spadovou (sedimentační) metodou či pomocí aeroskopu pro kontrolu kontaminace vnitřního ovzduší. Molekulárně biologickou metodou pro kontrolu kontaminace je kvantitativní PCR metoda za použití vhodných primerů. V případě pozitivního nálezu bude vždy provedena confirmace druhou nezávislou metodou; pracoviště je kromě kultivací a kvantitativního PCR schopné provádět určení metodami MALDI-TOF a WGS. V případě pozitivního nálezu je třeba po kompletní dezinfekci a čištění uzavřeného prostoru kontrolu přítomnosti GMO bezodkladně opakovat. V případě pozitivního nálezu i po opakované dezinfekci bude celý proces zopakován za použití jiného dezinfekčního přípravku.

O kontrolách bude prováděn zápis do provozního deníku. Zápis o provedení kontroly musí obsahovat datum, jméno osoby, která kontrolu prováděla, popis kontrolní metody, popis míst sběru vzorků, závěr kontroly a podpis osoby odpovědné za nakládání s GMO.

Za kontroly prostor, zařízení a případných ochranných opatření zodpovídá pracovník odpovědný za nakládání s GMO.

Doba platnosti povolení

Doba nakládání s GMO je od doby nabytí právní moci rozhodnutí MŽP do konce roku 2033 (10 let).

O d ů v o d n ě n í

Dne 24. července 2023 byla doručena na MŽP žádost od Vojenského zdravotního ústavu o udělení povolení pro uzavřené nakládání ve třetí kategorii rizika s geneticky modifikovanými kmeny bakterie *Mycobacterium tuberculosis* na pracovišti Odboru biologické ochrany - Těchonín. Tato žádost byla evidována pod č.j. MZP/2023/750/2771.

Vojenskému zdravotnímu ústavu bylo zasláno potvrzení o přijetí žádosti dne 26. července 2023.

Ministerstvo životního prostředí posoudilo uvedenou žádost a dne 26. července 2023 ji podle § 5 odst. 4 zákona zaslalo k vyjádření Ministerstvu zdravotnictví, Ministerstvu zemědělství a Pardubickému kraji. Žádost v elektronické podobě byla též zaslána k posouzení České komisi pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty (ČK GMO) a určeným odborným posuzovatelům.

Dne 16. srpna 2023 vydala své stanovisko k žádosti ČK GMO. Ve svém stanovisku uvedla, že je nutné z formálního hlediska v „žádosti“ doplnit do plánek pracovišť místa skladování GMO a umístění dezinfekčních prostředků, aktualizovat seznam kontaktních pracovníků MŽP v havarijním plánu a opravit terminologii odborných výrazů v celé žádosti (záměna termínů gen/protein; dárce/vektor).

Ministerstvo zdravotnictví podáním doručeným na MŽP dne 16. srpna 2023 uvedlo, že k uvedené žádosti nemá připomínek.

Na základě nedostatků zjištěných v žádosti byl Vojenský zdravotní ústav vyzván dne 29. srpna 2023 k jejich odstranění dle zaslaných připomínek a zároveň bylo vydáno usnesení o přerušení řízení do doby odstranění vad podané žádosti, nejpozději do 30 dnů ode dne doručení usnesení.

MŽP dne 4. září 2023 obdrželo opravu žádosti dle zaslaných připomínek a po jejím posouzení ČK GMO konstatovalo, že připomínky a doporučení odborných posuzovatelů na doplnění byly akceptovány.

MŽP dne 21. září 2023 zaslalo v souladu se zákonem č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, žadateli výzvu k zaplacení správního poplatku za vydání povolení k uzavřenému nakládání s GMO 3. kategorie rizika. Dne 17. října 2023 žadatel požadovanou částku uhradil.

Vzhledem k tomu, že žádost o udělení povolení k uzavřenému nakládání s GMO 3. kategorie rizika (nakládání s geneticky modifikovanými kmeny bakterie *Mycobacterium tuberculosis* na pracovišti VZÚ, Odbor biologické ochrany – Těchonín, 561 66 Těchonín), po všech úpravách a doplnění vyhovuje ustanovením zákona a jeho prováděcích předpisů a nakládání v režimu uzavřeného nakládání s GMO 3. kategorie rizika za daných podmínek nepředstavuje zvýšené riziko pro zdraví člověka a zvířat ani pro životní prostředí, a dále s přihlédnutím ke kladným stanoviskům MZe, MZ ČR a ČK GMO, a dalším výše uvedeným skutečnostem, vydává MŽP žadateli povolení k uzavřenému nakládání s GMO 3. kategorie rizika (s geneticky modifikovanými kmeny bakterie *Mycobacterium tuberculosis* na pracovišti VZÚ, Odbor biologické ochrany – Těchonín, 561 66 Těchonín).

..

P o u č e n í

Proti tomuto rozhodnutí je možno podle § 152 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, podat do 15 dní od jeho oznámení rozklad, o němž rozhodne ministr životního prostředí, a to podáním adresovaným Ministerstvu životního prostředí, Vršovická 65, 100 10 Praha 10.

Ing. Karel Bláha, CSc.
ředitel odboru environmentálních rizik a ekologických škod

Toto rozhodnutí obdrží:

A. Účastník řízení do vlastních rukou:

Vojenský zdravotní ústav, se sídlem U vojenské nemocnice 1200, 162 00 Praha 6

B. Na vědomí po nabytí právní moci:

1. Ministerstvo zdravotnictví
2. Ministerstvo zemědělství
3. Pardubický kraj