

ODESÍLATEL:

Ing. Karel Bláha, CSc.
ředitel odboru environmentálních rizik
a ekologických škod
Ministerstvo životního prostředí
Vršovická 65
100 10 Praha 10

ADRESÁT:

Vážený pan
RNDr. PhDr. Zdeněk Hostomský, CSc.
ředitel
Ústav organické chemie a biochemie
AV ČR v.v.i.
Flemingovo nám. 2
166 10 Praha 6

V Praze dne	6. listopadu 2012
Č.j.:	94818/ENV/12
K č.j.:	63294/ENV/12
Vaše č.j.:	ÚOCHB-552/2012
Vyřizuje:	Ing. Rouda
Tel.:	267 122 554

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. 8 zákona ve věci žádosti Ústavu organické chemie a biochemie AV ČR v.v.i., se sídlem Flemingovo nám. 2, 166 10 Praha 6, o udělení povolení k uzavřenému nakládání s GMO III. kategorie rizika (Výzkum nových inhibitorů replikace HIV a vývoje rezistence k nim) takto:

Ústavu organické chemie a biochemie AV ČR v.v.i.
Flemingovo nám. 2
166 10 Praha 6

se uděluje povolení

k uzavřenému nakládání s GMO
ve III. kategorii rizika.

Náležitosti povolení podle § 18 odst. 6 zákona:

Oprávněná osoba

Název: Ústav organické chemie a biochemie AV ČR v.v.i., Flemingovo nám. 2,
166 10 Praha 6

IČ: 613 88 963

Specifikace geneticky modifikovaného organismu

Výslednými GMO, jsou: 1/ Virus lidské imunodeficiency (human immunodeficiency virus, HIV), 2/ Linie lidských buněk 293T a 3/ bakterie *Escherichia coli*. Dárce je virus lidské imunodeficiency (HIV je definovaný jako RNA virus nebo retrovirus), původem z klinických izolátů z dobře charakterizované kohorty z Nemocnice na Bulovce a z laboratorních kmenů po in-vitro selekci pro získání HIV rezistentního ke zkoumaným inhibitorům. HIV obsahuje dvě kopie genomové RNA, což má za následek častý výskyt rekombinace. Výsledkem je HIV, který má stejné mutace, které byly zjištěny při *in vitro* selekci pro získání rezistence k příslušné látce.

V jiném výzkumném záměru bude získán HIV, který má úseky genů *gag*, *pol*, nebo *env* odpovídající úsekům rodičovského organismu

Specifikace genetické modifikace

Typ genetické modifikace - modifikovaný HIV bude vznikat takto:

a) pro potvrzení, že zkoumaná látka je nadějným kandidátem na inhibici HIV, se provádí in-vitro selekce pro získání rezistentních variant HIV. Při této metodě se postupně zvyšuje koncentrace zkoumané látky, pozoruje její vliv na replikaci HIV a sleduje se sekvenováním, zda nevznikají rezistentní mutace. Vytipované mutace se zavádí do plasmidu pNL4-3 buď ligací části HIV, kde se mutace nacházejí, nebo pomocí cílené mutagenese. pNL4-3 plasmid s modifikací bude pak použit pro transfekce 293T buněk. Často se stává, že se selektují mutace, které způsobují rezistenci vůči současným antiretrovirálním lékům, a to hlavně v případě, že zkoumaná látka blokuje stejný replikační krok HIV jako stávající léky. Počet mutací vzniklých při *in vitro* selekci se většinou pohybuje v řádu jednotek a soustředí se většinou na určitý gen (např. proteasa, reverzní transkriptasa).

b) v jiném výzkumném záměru se budou amplifikovat úseky HIV z pacientů, kteří mohou obsahovat jak divokou formu HIV, tak HIV s mutacemi způsobujícími rezistenci vůči antiretrovirálním lékům. Tyto úseky budou vneseny do pNL4-3, a tímto plasmidem budou transfekovány 293T buňky. Počet a rozsah rezistentních mutací se bude zjišťovat sekvenací, ale nedá se dopředu odhadnout. Z tohoto důvodu může být výsledný HIV sensitivní ke všem lékům, ale i rezistentní vůči jedné nebo více třídám antiretrovirálních léků.

Zamýšleným výsledkem genetické modifikace je vznik HIV s modifikací, která způsobí, že vir může být rezistentní k jedné nebo více třídám antiretrovirových léků.

Výsledky hodnocení rizika

HIV má škodlivé účinky na zdraví lidí. Integruje se do lidského genomu, způsobuje infekci, která vede k rozvoji onemocnění AIDS. Sekvence použité při genetických modifikacích udílí vzniklému GM HIV srovnatelnou nakažlivost, infekčnost a virulenci jako u klinických a laboratorních kmenů. Vzniklý HIV může být rezistentní vůči jednomu i více antiretrovirálním lékům. **Výsledkem hodnocení rizika je zařazení testovaných GMO do III. kategorie rizika.**

Práce s HIV replikujícím se v tkáňových kulturách obecně představuje biologické riziko a musí probíhat v prostorách BSL3 (biosafety level 3, česky ÚTZ 3 – úroveň technického zabezpečení 3). Ve srovnání s laboratorními kmeny HIV divokého typu nebudou kmeny zahrnující manipulaci směrem k rezistenci pravděpodobně přinášet dodatečná rizika (spíše naopak, rezistence bývá pravidelně provázena sníženou replikační zdatností).

Nepředpokládá se zásadní odlišnost ve schopnosti přežívat, avšak výsledný HIV může být rezistentní vůči jednomu nebo více antiretrovirálním léčivům.

Nepředpokládá se zásadní odlišnost, avšak výsledný HIV může mít rozdílnou replikační zdatnost, která bude nejspíše ve většině případů nižší.

Geneticky modifikovaný organismus nemá schopnost šířit se v prostředí.

Nepředpokládá se rozdílná genetická stabilita od dárcovského organismu.

Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci změněného úseku dědičného materiálu: PCR amplifikace a identifikace sekvenováním.

I. Geneticky modifikovaný HIV

Příjemcem, do něž se genetickou modifikací na úrovni provirové DNA vnáší jiný dědičný materiál, je laboratorní kmen lidského retroviru HIV. Po vnesení uvažovaného dědičného materiálu, pocházejícího z klinických izolátů HIV nebo z arteficiálních sekvencí spojených s některými resistencemi k inhibitorům retrovirové replikace, bude u GM HIV s vysokou pravděpodobností zachován základní rizikový faktor, infektivita. Škodlivé účinky na zdraví lidí v uzavřeném nakládání (a při účelu a povaze práce plánované v žádosti) mohou tedy obecně nastat po infekci laboratorních pracovníků GM virem HIV produkovaným eukaryotními buňkami a akumulovaným v médiu buněčné kultury; pod projevy infekce spadají viremie, serokonverze a rozvoj vysoce závažného onemocnění AIDS.

Plánované uzavřené nakládání zahrne pouze zajištění exprese a akumulace GM HIV v kultivačním médiu buněk linie 293T, transfekovaných rekombinantní provirovou DNA, a zpracování těchto supernatantů, zejména s cílem charakterizovat genom a jednotlivé proteinové složky exprimovaného rekombinantního HIV a popřípadě stanovovat titry pasážovaného rekombinantního HIV. Uzavřené nakládání nepředpokládá žádné nestandardní činnosti a takovéto činnosti provozní řád neumožňuje.

- jako možný škodlivý účinek je identifikována infekce GM HIV;
- případným důsledkem infekce GM HIV může být i onemocnění AIDS;
- pravděpodobnost, že k infekci HIV dojde, je nízká, protože převážný způsob nakládání, určené místo nakládání (zařazené do kategorie BSL3, biosafety level 3) a podmínky nakládání stanovené provozním řádem zajišťují ve vysoké míře předcházení infekci;
- i když pravděpodobnost infekce je při předmětném nakládání s GM HIV nízká, možný důsledek infekce, rozvoj onemocnění AIDS, je vysoce závažný;
- rekombinantní HIV se nejeví ve srovnání s dárcovským organismem HIV (klinickými izoláty) jako rizikovější.

Protože škodlivému působení na zdraví pracovníků lze předejít a postačující úroveň uzavření může být zajištěna až ochrannými opatřeními stanovenými pro tuto kategorii rizika, **řadíme uzavřené nakládání s GM HIV do třetí kategorie rizika.**

II. Geneticky modifikované buňky linie 293T/17

Příjemcem, do něž se genetickou modifikací (transfekcí) vnáší jiný dědičný materiál, jsou kultivované buňky linie 293T/17. Buněčná linie 293T/17 je odvozena od linie 293T (293tsA1609neo). Linie 293T je vysoce transfekovatelný derivát buněčné linie 293 (pocházející z lidských embryonálních ledvinových buněk), do něž byl zaveden gen pro SV40 T-antigen. Buňky linie 293T byly klonovány a klony zkoušeny vektory pBND and pZAP k získání linie schopné produkovat vysoké titry infekčního retroviru, 293T/17. Tyto buňky exprimují konstitutivně větší T antigen viru SV 40 a klon 17 byl selektován právě pro vysokou transfekovatelnost.

Větší T antigen (TAg) SV 40 je protein proto-onkogenu schopného transformace řady typů buněk. Transformační schopnost spočívá v perturbaci supresorových proteinů pRB a p53. Buňky imortalizované virovými složkami, včetně SV 40, a tumorigenní lidské buňky představují pro laboratorní pracovníky riziko „sebe-naočkování“. Popsán byl i případ rozvoje tumoru po zranění injekční jehlou. Obecně se rizika linií zvířecích a lidských buněk týkají jak jejich inheretních vlastností, tak jejich možné kontaminace patogeny plus navíc jejich genetické modifikace.

Konkrétně pro linii 293T/17 jako takovou je předepisována práce na úrovni bezpečnostního rizika 2 (BSL2), včetně používání osobních ochranných pracovních prostředků.

Dárcovský organismus, HIV patientského původu, není při nakládání s buňkami linie 293T/17 použit. Pro úplnost lze zde dodat, že v činnostech předcházejících transfekci nebo ko-transfekci buněk vystupuje dárcovský organismus jako zdroj fragmentů z reverzních transkriptů retrovirové genomové RNA nebo jako sekvenční vodič pro zavádění mutací; **nakládání s ním sestává z činností molekulárního klonování v *E. coli* (nakládání v druhé kategorii rizika).**

Plánované uzavřené nakládání zahrne pouze zajištění exprese a akumulace rekombinantního HIV v kultivačním médiu transfekovaných GMO buněk linie 293T/17. Uzavřené nakládání nepředpokládá žádné nestandardní činnosti a takového činnosti provozní řád neumožňuje.

- jako možné škodlivé účinky jsou identifikovány (i) infekce produkovaným rekombinantním HIV a (ii) „samo-naočkování“ buňkami;
- případným důsledkem infekce produkovaným rekombinantním HIV může být onemocnění AIDS a případným důsledkem „samo-naočkování“ navíc rozvoj nádorového onemocnění;
- pravděpodobnost, že k infekci produkovaným rekombinantním HIV nebo k „samo-naočkování“ dojde, je nízká, protože převážný způsob nakládání, určené místo nakládání (zařazené do kategorie BSL3, biosafety level 3) a podmínky nakládání stanovené provozním řádem zajišťují ve vysoké míře předcházení infekci;
- i když pravděpodobnost, že k infekci produkovaným rekombinantním HIV nebo k „samo-naočkování“ buňkami dojde, je při předmětném nakládání s buňkami nízká, možné důsledky, rozvoj onemocnění AIDS nebo nádorového onemocnění, jsou vysoce závažné;
- buňky linie 293T/17 transfekované rekombinantní provirovou DNA se jeví ve srovnání s rodičovskými buňkami stejné linie jako rizikovější, protože produkují infekční virus a protože v nich může být aktivována exprese proto-onkogenů z míst blízkých místu integrace proviru.

Protože škodlivému působení na zdraví pracovníků lze předejít a postačující úroveň uzavření může být zajištěna až ochrannými opatřeními stanovenými pro tuto kategorii rizika, **řadíme uzavřené nakládání s GM buňkami linie 293T/17 do třetí kategorie rizika.**

Podmínky nakládání

Nakládat s výše uvedenými geneticky modifikovanými organismy lze jen způsobem popsáním v žádosti č.j. 63294/ENV/12 doručené na MŽP dne 20. července 2012 a doplněné podáním na MŽP dne 1. října 2012, při dodržování všech uvedených podmínek, zejména:

- veškerá manipulace s geneticky modifikovaným materiálem bude probíhat za kontrolovaných podmínek minimalizujících nebo vylučujících únik transgenů do okolního prostředí,
- experimentální práce naplňující účel výzkumu jsou navrženy a prováděny tak, aby riziko šíření infekčního viru bylo minimalizováno,
- vzhledem k výzkumnému charakteru práce budou kultivována laboratorní množství GMO, tj. maximálně 100 ml/den. Koncentrace buněčných linií se pohybuje od 100,000 do 2,000,000 buněk na mililitr kultivačního média, titr HIV se stanovuje pomocí Reed-Muench metody a pohybuje se od 10,000 do 100,000,000 infekčních jednotek na mililitr,
- vstup do BSL3 je možný pouze na programovatelné karty. Tyto karty mají pouze proškolení pracovníci, kteří v jednotce pracují. Uzamykány jsou rovněž hlubokomrazicí boxy,
- na pracovišti mohou pracovat pouze zaměstnanci, kteří byli testováni na HIV. Dále hladina jejich protilátek proti virové hepatitidě typu B (HBsAG) musí být vyšší než 100 IU/l, v případě nižší hladiny jim bude zajištěno a hrazeno očkování proti hepatitidě typu B,
- metodické postupy se mohou obměňovat podle výchozího materiálu a cílů pokusů a inovovat se podle nových údajů v odborné literatuře a invence vědeckých pracovníků,
- dokumentace nakládání je vedena ve výzkumných protokolech jednotlivých experimentátorů. Odpovědnost za nakládání s GMO III. kategorie je na vedoucím BSL3 laboratoře, který také kontroluje nakládání s GMO kat. III vedené ve výzkumných protokolech jednotlivých experimentátorů. Dokumenty o školeních, ročních hlášeních a kontrolách jsou archivovány u osoby zodpovědné za uzavřené nakládání s GMO kategorie I, II a III v ústavu,
- dle § 19 odst b) zákona je povinnost vést dokumentaci o nakládání s geneticky modifikovanými organismy pro každé pracoviště a uchovávat ji po dobu nejméně **10 let od ukončení tohoto nakládání**,
- GMO organismy nebudou dováženy ani vyváženy,

- všichni uživatelé jsou odpovědní za dodržování čistoty a pořádku v laboratořích. To zahrnuje mimo jiné: odpad, který je nutno autoklávovat, udržovat čistotu v biohazard boxech a na ostatních pracovních plochách, pravidelný úklid podlah, doplňování spotřebního materiálu, výměna a čištění van v CO₂ inkubátorech a ostatní povinnosti podle pokynů nadřízených,
- zakázané činnosti na pracovišti: v BSL3 laboratoři se nesmí jíst, pít, kouřit, žvýkat, aplikovat kontaktní čočky, nanášet make-up a používat mobilní telefony. Zaměstnanci nesmí nosit do BSL3 prostoru osobní věci (např. hodinky, peněženky, a šperky, které by mohly poškodit rukavice nebo jiné ochranné pomůcky). Do BSL3 laboratoře je možno chodit v dioptrických brýlích, které se však musí bez problémů vejít pod náhlavní díl respirátoru. Je zakázán vstup osob, které nebyly proškoleny pro práci v BSL3 s GMO. Dále je zakázáno přinášet do BSL3 jehly, skalpely. Skleněné předměty musí být nahrazeny plastovými, kdykoliv je to možné,
- všichni zaměstnanci v BSL3 laboratoři jsou povinni nosit sanitární obuv s pevnou špičkou s jednorázovým návlekm, celkový overal, dvojité rukavice (spodní klasické rukavice a vrchní prodloužené zpevněné rukavice) a náhlavní díl s mobilním ventilátorem vybaveným HEPA filtrem pro všechny činnosti v BSL3,
- všechny osobní ochranné pracovní prostředky (OOPP) jsou kontrolovány před, v průběhu a po skončení práce. V případě poškození nebo kontaminace návleků, overalu, rukavic jsou okamžitě vyhozeny do odpadu, v případě kontaminace filtroventilační jednotky je tato desinfikována příslušným činidlem (SAVO, 70% isopropylalkohol, Sterillium Virugard). Po skončení práce jsou vícerázové prostředky dekontaminovány příslušným činidlem a jednorázové prostředky jsou vhozeny do biohazard pytlů a likvidovány v prokládacím autoklávu. V každé laboratoři jsou desinfekční prostředky isopropylalkohol, Sterillium Virugard a SAVO pro dekontaminace. Ve výstupní propusti je sprcha pro celkovou očistu. Laboratoře jsou vybaveny snadno čistitelnými povrchy. Veškeré odpady jsou autoklávovány. Laboratoř má vlastní vybavení, které se nepřesouvá mimo tento prostor. Omezení výskytu nežádoucího hmyzu a hlodavců je realizováno jednak dobrým těsněním všech dveří a oken a jednak pravidelnou dezinfekcí a deratizací v celé budově. Před vstupní propustí je instalován lapač hmyzu Flytrap firmy P+L Systems Ltd.,
- laboratoř BSL3 je již z technologického hlediska izolovaným prostorem. Vstup a výstup je oddělen, vstupní dveře do BSL3 prostoru jsou označeny nápisem Biologické nebezpečí. Laboratoř je uzavřena a vstup je pouze na naprogramované karty. Žádné osobní ochranné pomůcky neopouštějí prostor BSL3,

- prostor BSL3 je monitorován 4 kamerami. Hlubokomrazicí boxy jsou pod trvalým uzamčením. Při vstupu a výstupu zaměstnanci přecházejí přes lepidlo rohože. Práce s infekčním materiálem probíhá v biohazardových boxech typu 2 (Biological safety cabinet, class II), které mají odtah přes HEPA filtr mimo laboratoř. Všechny prostory v BSL3 laboratoři lze desinfikovat párami peroxidu vodíku nebo oxidem chloričitým. Všechny spáry ve stěnách a stropěch byly zatmeleny a v případě sterilizace plynem jsou vstupní dveře, reproduktory, snímače kouře zalepeny páskou,
- prostor je vybaven prokládacím autoklávem pro inaktivaci pevného odpadu. Veškerý tekutý odpad (z umyvadel, výlevků, sprchy, výrobníku ledu) je inaktivován průtokovým sterilizátorem. Pracuje se s relativně malými objemy tekutých médií (řádově desítky mililitrů), kdy po ukončení pokusů jsou kultury usmrceny sterilací v autoklávu nebo přidáním dezinfekčního činidla (SAVO). Používá se SAVO Original od firmy Bochemie, v ředění poskytujícím alespoň koncentraci 10,000 ppm volného chlóru, která je doporučována při práci s HIV v přítomnosti vyššího množství proteinů a jiných organických složek (např. krev),
- tkáňové kultury jsou likvidovány buď autoklávováním nebo dezinfekčním roztokem (SAVO, 70% isopropylalkohol apod.). Tekuté odpady a media, která průkazně obsahují infekční materiál, jsou před sterilizací inaktivovány dezinfekčními činidly (SAVO nebo isopropylalkohol),
- oddělení odpadového hospodářství na ÚOCHB má na starosti vedení evidence, sběr a předávání odpadu z BSL3. Odpady z BSL3 laboratoře jsou autoklávovány, poté zataveny do polyethylenových pytlů, označeny a posléze likvidovány jako nebezpečný odpad kat. č. 18 01 03 (Odpady, na jejichž sběr a odstraňování jsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce) dle vyhlášky č. 381/2001 Sb. zákona 185/2001 Sb., o odpadech, specializovanou firmou SITA CZ a.s. Veškeré odpadní vody z BSL3 laboratoře jsou likvidovány zařízením MEDISTER 560-100, které pracuje na principu kontinuální průtokové metody s energeticky účinným tepelným výměníkem použitým pro sterilizační proces. Při používaných metodách nakládání s GMO žádné nebezpečné plynné zplodiny nevznikají,
- ke každé kontrole technického zařízení BSL3 je veden zápis, který je uchováván u vedoucího údržby. Evidence kontrol výskytu GMO, oprav vnitřního vybavení BSL3, validací biohazard boxů, prováděných sanitací a dalších záležitostí týkajících se chodu BSL3 jsou vedeny v provozním deníku,
- pracovníci údržby jsou povinni při údržbářských pracích v prostorách pro práci s GMO dodržovat pravidla provozního řádu a používat ochranné oděvy pro práci v GMO laboratoři. Jsou povinni dbát pokynů vedoucího BSL3 laboratoře nebo jím

pověřeného pracovníka, v jejichž prostorách údržbu provádějí. Musí být vždy doprovázeny pracovníkem proškoleným pro práci s GMO,

- všichni zaměstnanci budou proškoleni před zahájením práce v BSL3 laboratoři, pro práci s GMO III. kategorie před zahájením nakládání s GMO III. kategorie, včetně metod a postupů dekontaminace v případě havárie. V případě havárie bude vyhotovena zpráva, kde bude specifikováno, kdo dekontaminaci prováděl,
- Ústav organické chemie a biochemie AV ČR v.v.i., musí v souladu s § 19 písm. c) zákona každoročně předat ministerstvu v listinné a elektronické podobě vždy k 15. únoru kalendářního roku údaje o množství GMO a o způsobu nakládání 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.

Další podmínky nakládání stanovené podle § 5 odst. 10 zákona

- Ústav organické chemie a biochemie AV ČR v.v.i., musí v souladu s § 19 písm. h) zákona poskytnout správním orgánům (Ministerstvo životního prostředí, ČIŽP) podle § 28 a § 31 až 33 součinnost při kontrole prostorů a zařízení určených k nakládání s GMO nebo prostorů a zařízení, v nichž k tomuto nakládání dochází nebo může docházet, včetně poskytnutí písemností a kdykoliv v průběhu nakládání strpění bezúplatného odebrání vzorků pro kontrolní účely.

Účel nakládání

Povahou práce bude sledování působení inhibitorů a mechanismů vývoje rezistence v systémech tkáňových kultur (tj. linií eukaryotních buněk, např. 293T) ko-transfekovaných parciálními a plně infekčními molekulárními klony provirové DNA, např. pNL4-3, přičemž tato DNA bude obsahovat předmětné mutace bodového charakteru nebo charakteru krátkých souvislých úseků, předem vnesené standardními technikami molekulárního klonování.

Další výzkum zahrnuje vliv HIV replikační zdatnosti na průběh nemoci u pacientů bez antiretrovirové terapie. Zde budeme amplifikovat geny HIV *gag*, *pol* a *env*, vkládat je do vektoru pNL4-3, transfekovat do eukaryotních buněk a měřit replikační zdatnost vzniklých virů.

Další požadavky na označení

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

Místo uzavřeného nakládání

Ústav organické chemie a biochemie AV ČR v.v.i., Flemingovo nám. 2, 166 10 Praha 6, plánuje uzavřené nakládání s výše uvedenými GMO

ve virologických laboratořích a technických místnostech využívaných pracovníky, v nově zrekonstruované budově C v areálu ÚOCHB AV ČR v.v.i. Prostory BSL3 jsou umístěny odděleně v přízemí (1. nadzemní podlaží).

Požadavky na kontrolu uzavřeného prostoru (§ 15 odst. 3 zákona)

Čtyřikrát ročně bude provedeno zjišťování přítomnosti GMO uvnitř i vně uzavřeného prostoru. Stěry budou provedeny z 12 míst v BSL3 prostoru. Přesná místa stěrů se budou měnit, aby se během roku otestovala co největší plocha. Místa budou vždy vybrána podle charakteru a intenzity práce od poslední kontroly. Tato místa budou vždy zaznamenána do protokolu a protokoly těchto kontrol budou uchovávány po dobu minimálně **10 let** u vedoucího BSL3. Vedoucí BSL3 laboratoře bude kontrolovat, že materiál ze stěrů byl skutečně amplifikován a detekován.

Všechny projevy jakýchkoliv nežádoucích účinků a nestandardních situací vyplývajících z uzavřeného nakládání s GMO budou okamžitě nahlášeny ministerstvu a příslušným úřadům.

Opatření při vzniku havárie (§ 21)

Havárie je závažný neplánovaný únik GMO mimo uzavřený prostor. V takovém případě je třeba neprodleně učinit opatření k likvidaci havárie.

Může dojít ke dvěma typům havárií:

- 1/ zaměstnanec může být infikován HIV. V případě jakékoliv expozice zaměstnance vzorkem HIV bude nasazena postexpoziční profylaxe a zaměstnanec bude testován 3 měsíce po expozici,
- 2/ v případě úniku HIV bude zasažený prostor ošetřen přípravkem SAVO, následně posypán absorpčními granulemi a na závěr bude postižený prostor desinfikován. Jednotlivé drobné předměty, které byly unikem zasaženy, budou autoklávovány.

Po ukončení sanace s negativním výsledkem testu přítomnosti HIV či GM HIV bude monitoring pokračovat každý měsíc do příští pravidelné kontroly. Tyto kontroly, které se provádějí 4x do roka, provádí laborantka nebo osoba určená vedoucím BSL3 laboratoře. Zápis o průběhu jakékoli kontroly a její výsledek je zaznamenán do provozního deníku BSL3 laboratoře.

Doba platnosti povolení

10 let od data nabytí právní moci rozhodnutí.

O d ů v o d n ě n í

Dne 20. července 2012 byla doručena na MŽP žádost Ústavu organické chemie a biochemie AV ČR v.v.i., se sídlem Flemingovo nám. 2, 166 10 Praha 6, (dále jen „žadatel“), o udělení povolení k uzavřenému nakládání s GMO III. kategorie rizika (Výzkum nových inhibitorů replikace HIV a vývoje rezistence k nim). Tato žádost byla evidována pod č.j. MŽP 63294/ENV/12.

Ministerstvo životního prostředí posoudilo výše uvedenou žádost a dne 26. července 2012 ji podle § 5 odst. 4 zákona zaslalo k vyjádření Ministerstvu zdravotnictví, Ministerstvu zemědělství, Magistrátu Hlavního města Prahy. Současně MŽP podle § 10 zákona zveřejnilo shrnutí obsahu žádosti a informaci o zahájení řízení. MŽP neobdrželo žádné vyjádření veřejnosti ve smyslu § 5 odst. 6 zákona. 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 19. srpna 2012 vydala své stanovisko k žádosti ČK GMO. Ve svém stanovisku ČK GMO uvedla, že je nutné z formálního hlediska opravit v textu žádosti chybné číslování jednotlivých bodů a uvést seznam citované literatury jako samostatnou přílohu. Z věcného hlediska je nutné upřesnit datum předpokládaného zahájení a celkovou dobu nakládání s GMO, sjednotit jednotlivé výsledné geneticky modifikované organismy v textu žádosti s textem ostatních příloh (např. hodnocení rizika), přesně definovat dárce, příjemce, doplnit údaje o použitých inzertech, vektorech a o výsledném GMO, popsat, jak bude výsledný GMO konstruován a jaké budou sekvence rozhodující o jeho jednoznačné identifikaci a popsat jednotlivé etapy výzkumného postupu, popsat odlišnosti vzniklých GMO od původních divokých typů, specifikovat a doplnit otázky týkající se detekčních metod, postupy detekce a popis všech kontrol, doplnit údaje o vybavení a zařízení pracoviště a ochranných opatřeních provedených k uzavření prostoru, doplnit a rozšířit informace o řešení a postupech likvidace v případě možné havárie a doplnit údaje o následném monitoringu, doplnit více informací o ochraně zdraví pracovníků, kteří s GMO nakládají, popsat detailně nakládání s odpady, včetně použitých materiálů jako HEPA filtry atd., a doplnit bližší specifikaci firmy zajišťující likvidaci nebezpečného odpadu, přepracovat „hodnocení rizika“ tak, aby bylo v souladu s § 5 vyhlášky č. 209/2004 Sb., doplnit v „provozním řádu“ přesné popisy základních pracovních postupů včetně hlavních bezpečnostních zásad a opatření, výčet GMO, informace o koncentraci buněčných kultur a titru viru v kultivačních médiích, specifikovat otázky prováděných kontrol a popsat zabezpečení ochrany zdraví pracovníků a specifikovat, jakým způsobem jsou splněny příslušné požadavky ve srovnávací tabulce.

Ministerstvo zemědělství se vyjádřilo podáním doručeným MŽP dne 20. srpna 2012, že k žádosti nemá žádné připomínky.

Ministerstvo zdravotnictví podáním doručeným MŽP dne 27. srpna 2012 uvedlo, že je nutné upřesnit patogenní vlastnosti sekvencí použitých při genetické modifikaci, upřesnit lokalizaci umístění insertu ve výsledném GMO, doplnit v havarijním plánu informaci o umístění používaných desinfekčních prostředků, upřesnit problematiku dekontaminace, doplnit informaci o školení pracovníků a doplnit v provozním řádu povinnosti pracovníků při práci a způsob likvidace případné havarie.

Na základě výzvy MŽP ze dne 30. srpna 2012 žadatel žádost podle těchto připomínek upravil podáním doručeným MŽP dne 1. října 2012. Komise konstatovala, že připomínky a doporučení odborných posuzovatelů na doplnění byly akceptovány.

MŽP dne 22. října 2012 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 III. kategorie rizika (Výzkum nových inhibitorů replikace HIV a vývoje rezistence k nim). Dne 26. října 2012 žadatel požadovanou částku zaplatil a zaslal MŽP informaci a potvrzení o zaplacení správního poplatku.

Vzhledem k tomu, že žádost o udělení povolení k uzavřenému nakládání s GMO III. kategorie rizika (Výzkum nových inhibitorů replikace HIV a vývoje rezistence k nim), po všech úpravách a doplnění vyhovuje ustanovením zákona a jeho prováděcích předpisů a nakládání v režimu uzavřeného nakládání s GMO III. 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 a ČK GMO, a dalším výše uvedeným skutečnostem, vydává MŽP žadateli povolení k uzavřenému nakládání s GMO III. kategorie rizika (Výzkum nových inhibitorů replikace HIV a vývoje rezistence k nim).

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.

Otisk úředního razítka č. 19

Ing. Karel Bláha, CSc.
ředitel odboru

Toto rozhodnutí obdrží:

- A. Účastník řízení do vlastních rukou:
Ústav organické chemie a biochemie AV ČR v.v.i., Flemingovo nám. 2,
16610 Praha 6
- B. Na vědomí:
 - 1. Ministerstvo zdravotnictví
 - 2. Ministerstvo zemědělství
 - 3. Magistrát Hlavního města Prahy