

//

Praha dne 4. října 2024
Č. j.: MZP/2024/750/3708
Sp. zn.: ZN/MZP/2024/750/194

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 Ústavu molekulární genetiky AV ČR, v.v.i., se sídlem Vídeňská 1083, 142 20 Praha 4, IČ: 68378050, týkající se uzavřeného nakládání ve třetí kategorii rizika s geneticky modifikovanými myšmi a geneticky modifikovanými buněčnými liniemi 293AAV a HepG2-NTCP na pracovišti Českého centra pro fenogenomiku, Průmyslová 595, 252 50 Vestec, takto:

Ústavu molekulární genetiky AV ČR, v.v.i.,

se sídlem Vídeňská 1083, 142 20 Praha 4

se uděluje povolení

k uzavřenému nakládání s geneticky modifikovanými organismy

ve III. kategorii rizika

Náležitosti povolení podle § 18 odst. 6 zákona:

Oprávněná osoba

Ústav molekulární genetiky AV ČR, v.v.i., Vídeňská 1083, 142 20 Praha 4, IČ: 68378050

Pracoviště, na kterém bude uzavřené nakládání probíhat

České centrum pro fenogenomiku, Ústav molekulární genetiky AV ČR, v.v.i.,
Průmyslová 595, 252 50 Vestec

Specifikace geneticky modifikovaného organismu

- a) Buněčná linie 293AAV produkující pseudovirové částice AAV obsahující genetickou informaci kódující 1,2násobek genomu viru hepatitidy B (HBV);
- b) Buněčná linie HepG2-NTCP transdukována pseudovirovými AAV částicemi uvedenými v bodu a), čímž dojde k infekci a produkci virových částic hepatitidy B na těchto buňkách;
- c) *Mus musculus* transdukována pseudovirovými AAV částicemi uvedenými v bodu a), čímž dojde k infekci a produkci virových částic hepatitidy B v myším modelu.

Projekt bude probíhat ve spolupráci s Ústavem organické chemie a biochemie AV ČR v.v.i. (ÚOCHB AV ČR), Flemingovo náměstí 542/2, 160 00 Praha 6, IČ: 61388963, který má příslušné povolení k uzavřenému nakládání ve třetí kategorii rizika vydané Ministerstvem životního prostředí, evidované pod č.j. MZP/2024/750/3315. Část výzkumu zahrnující použití lidské buněčné linie 293AAV pro produkci pseudovirových AAV částic, které obsahují genom HBV a další pomocné geny (*E2A*, *E4*, *VA RNA*, *Rep* a *Cap*), bude probíhat na spolupracujícím pracovišti ÚOCHB AV ČR. Část výzkumu zahrnující použití produkovaných pseudovirových AAV částí pro transdukcii lidské buněčné linie HepG2-NTCP bude probíhat na obou pracovištích, tj. v Českém centru pro fenogenomiku Ústavu molekulární genetiky AV ČR, v.v.i. (CCP ÚMG AV ČR) i na ÚOCHB AV ČR. Část výzkumu zahrnující použití produkovaných pseudovirových částic v myším modelu bude probíhat na pracovišti CCP ÚMG AV ČR.

Specifikace genetické modifikace

Do myších modelů, stejně jako do buněčných linií, bude vnášena kompletní genetická informace viru Hepatitidy B pomocí vektoru a pseudovirových AAV částic.

Dárcovské organismy

- Virus hepatitidy B je původcem onemocnění člověka hepatitidy typu B. Virus má částečně dvouvláknový DNA genom, který se replikuje prostřednictvím RNA pomocí reverzní transkripce. Virus může způsobit akutní i chronické infekce jater. Chronická hepatitida B může vést k vážným komplikacím, jako je cirhóza jater, selhání jater a hepatocelulární karcinom. Virus se přenáší krví, pohlavním stykem a z matky na dítě při porodu. Bude zdrojem genetické informace virové hepatitidy B, která bude pomocí pseudovirových částic vnesena do cílových organismů (myši nebo buněčné linie HepG2-NTCP).

- Adenovirus patří do rozsáhlé skupiny virů, které nejčastěji způsobují onemocnění respiračního traktu člověka, případně jsou spojovány i s respiračním či jaterním onemocněním zvířat. Bude zdrojem *E2A*, *E4* a *VA RNA* genů, které jsou součástí adenovirového genomu.

- Adeno-asociovaný virus patří do skupiny virů s jednovláknovou DNA z čeledi *Parvoviridae*. Jsou rozšířené u mnoha druhů zvířat i u lidí, nejsou však spojovány s žádným onemocněním člověka nebo zvířat. Jsou používány jako vektory pro vnesení genetické informace do cílového organismu. Bude zdrojem *Rep* a *Cap* genů.

Příjemce

Příjemci jsou komerčně dostupné buněčné linie 293AAV a HepG2-NTCP a *Mus musculus*.

- Buněčné linie 293AAV je komerčně dostupná geneticky modifikovaná buněčná linie. Jedná se o stálou linii vytvořenou z primární embryonální lidské ledviny, transformované DNA lidského adenoviru typu 5, jehož část byla integrována do chromozomu 19. Geny kódované v oblasti E1 adenoviru jsou exprimovány v těchto buňkách a podílejí se na transaktivaci virových promotorů, což umožňuje produkci vysoké hladiny bílkovin a tím zvýšenou účinnost potřebnou pro produkci AAV virových vektorů. Uvedená buněčná linie bude použita pro produkci pseudovirových AAV částic.

- Buněčná linie HepG2-NTCP byla odvozena z jaterní tkáně pacienta s rozvinutým hepatocelulárním karcinomem. Za účelem studia viru hepatitidy B, který pro vstup do buněk využívá NTCP, byla parentální buněčná linie HepG2 stabilně geneticky modifikována transfekcí plazmidem nesoucím gen kódující NTCP, jelikož se u ní přirozeně nevyskytuje. Uvedená buněčná linie bude použita pro infekci pseudovirovými AAV částicemi, které nesou genetickou informaci hepatitidy B a dále pro studium procesů souvisejících s onemocněním hepatitidy B.

- *Mus musculus* je běžně používaný laboratorní model pro studium patogenních onemocnění a jeho genetická modifikace různými způsoby, včetně využití AAV, je běžně používanou praxí. *Mus musculus* bude použita pro infekci pseudovirových AAV částicemi, které nesou genetickou informaci hepatitidy B. Bude vytvořen model chronické infekce hepatitidy B, který bude sloužit pro výzkum procesů souvisejících s tímto onemocněním.

Údaje o insertu

- *Rep* a *Cap* jsou geny původem z AAV. *Rep* geny kódují proteiny, které jsou nezbytné pro replikaci a regulaci AAV genomu, jejich produkty pomáhají s replikací virové DNA a s integrací virové DNA do cílové buňky. *Cap* geny kódují proteiny, které tvoří kapsidu viru, která chrání virovou DNA a umožňuje viru infikovat buňky.

- *E2A*, *E4* a *VA RNA* jsou geny nezbytné pro správnou produkci pseudovirových partikulí. Jedná se o geny pocházející z adenoviru. *E2A* je oblast genů zodpovědná za replikaci virové DNA a kódování proteinů nezbytných pro tento proces. *E4* představuje regulační oblast, která podporuje virovou replikaci. *VA RNA* (viral-associated RNA) jsou nekódující RNA molekuly, které pomáhají viru potlačovat obranné mechanismy hostitelské buňky tím, že inhibují aktivaci protein kinázy R (PKR), což umožňuje efektivnější virovou replikaci.

- 1,2 násobek genetické informace HBV obsahuje překrytí virových promotorů napodobující přirozenou konfiguraci cirkulárního virového genomu hepatitidy B. Insert je vnášen

do buněčné linie 293AAV za účelem vytvoření pseudovirových AAV částic obsahujících tento genom. V případě následné transdukce buněčných linií a myších modelů s využitím pseudovirových AAV částic je genom hepatitidy B vnášen za účelem vytvoření modelu chronické infekce hepatitidy B.

Výsledky hodnocení rizika

- GM buněčná linie 293AAV

Použitý lidský adenovirus 5 pro tvorbu 293 AAV (respektive HEK293) linie je málo patogenní a způsobuje pouze mírné akutní respirační onemocnění. Navíc adenovirové vektory využívané pro genovou terapii mají dobrý bezpečnostní profil, jelikož nedochází k integraci do genomu a mohou být produkovány ve velkém množství.

Transfekcí v žádosti specifikovaných plasmidů do buněčné linie 293AAV dojde k vytvoření geneticky modifikované buněčné linie produkující AAV virové vektory (VV), které v rámci svého genomu ponесou informaci kódující 1,2násobek genomu HBV. Všeobecně jsou AAV virové vektory replikačně defektní, tedy neobsahují geny potřebné k replikaci/produkci nových virových částic. Pouze v případě trojitě koinfekce s jiným adeno-asociovaným virem a pomocným virem (např. adenovirus, bakulovirus) by mohlo dojít k produktivní infekci a tvorbě virových částic. Pravděpodobnost, že tento stav nastane, je velice nízká. V případě rizikové expozice AAV VV může dojít k transdukci buněk necílového příjemce, tudíž v případě AAV VV nesoucích 1,2násobek genomu HBV může perzistence daného inzertu v hostitelských buňkách vést k rozvoji chronické hepatitidy B. Vzhledem k možným způsobům přenosu HBV a jeho úzké tkáňové specifitě je za daných podmínek toto riziko spojeno primárně s traumatickým přenosem (řezná rána, poranění injekční jehlou).

Geny *E2A*, *E4* a *VA RNA*, které jsou součástí plasmidu pHelper pochází z adenoviru (*Adenoviridae*). Geny *Rep* a *Cap* jsou původem z adeno-asociovaného viru (*Parvoviridae*). Zmíněné geny jsou součástí komerčně dostupného expresního systému AAV-DJ Helper Free Expression System (Cell Biolabs), který obsahuje již připravené plasmidy. K manipulaci s hostitelskými organismy tudíž nedochází. Vzhledem k tomu, že v tomto případě je využíváno pouze několik adenovirových genů, riziko vzniku funkčních virových částic, a tudíž i potenciální infekce, je vysoce nepravděpodobné. Infekce adeno-asociovanými viry není v současné době spojována s žádným onemocněním, jsou tedy považovány za nepatogenní.

Kotransfekcí 1,2násobku genomu HBV (*Hepadnaviridae*, *Orthohepadnavirus*) společně s výše zmíněnými vektorovými plasmidy dojde k produkci pseudovirových AAV částic, které budou ve svém genomu obsahovat 1,2násobek genomu HBV. Tyto částice představují zvýšené riziko infekce a rozvoje akutní či chronické hepatitidy typu B.

- GM buněčná linie HepG2-NTCP

Parentální buněčná linie HepG2 byla odvozena z jaterní tkáně pacienta s hepatocelulárním karcinomem. Za účelem studia viru hepatitidy B, který pro vstup do buněk využívám NTCP, byla parentální buněčná linie HepG2 stabilně transfekována plazmidem nesoucím gen pro jeho tvorbu, jelikož se u ní přirozeně nevyskytuje. NTCP se přirozeně vyskytuje na povrchu hepatocytů, tudíž z hlediska GMO nepřestavuje zvýšené riziko.

Za účelem ověření úspěšné produkce AAV budou purifikované pseudovirové částice použity k transdukci buněčné linie HepG2-NTCP. Výsledkem bude geneticky modifikovaná buněčná linie, ve které bude docházet k expresi genomu HBV. Vzhledem k tomu, že dojde k produktivní infekci a produkci virových částic hepatitidy B, jsou zde rizika přenosu obdobná jako u GM buněčné linie 293AAV.

- *Mus musculus*

Za účelem přípravy myšího modelu chronické hepatitidy B a studia průběhu nákazy budou připravené pseudovirové AAV částice obsahující genetickou informaci HBV vpraveny do myší, ve kterých bude docházet k expresi genomu HBV a tím k produkci virových částic a aktivní infekci. Vzhledem k tomu, že dojde k produktivní infekci a produkci virových částic, jsou zde rizika přenosu obdobná jako u výše uvedených linií.

Vzhledem k tomu, že dojde k produktivní infekci a produkci virových částic, jsou zde rizika přenosu obdobná jako u výše zmíněných GM buněčných linií.

Mus musculus je běžně používaný laboratorní model pro studium patogenních onemocnění a jeho genetická modifikace různými způsoby, včetně využití AAV, je běžně používanou praxí. Mezi využití kmeny budou zařazeny C57BL/6 a Balb/c, C3H/HeN, C57BL/6J-Tg(SLC10A1)39Mvw/J. Tyto myší kmeny jsou zařazeny do první kategorie rizika

Transdukci 1,2násobku genomu viru HBV dojde k produktivní infekci v infikovaných myších, tedy k produkci infekčních virových partikulí HBV. Je zde tedy zvýšené riziko potenciální infekce a rozvoje akutní či chronické hepatitidy typu B.

Výsledkem hodnocení rizika u všech výše uváděných GMO, tj. GM buněčných linií 293AAV a HepG2-NTCP a GM *Mus musculus*, je jejich zařazení do třetí kategorie rizika uzavřeného nakládání.

Podmínky nakládání

Nakládat s výše uvedenými geneticky modifikovanými organismy lze jen způsobem popsáním v žádosti č.j. MZP/2024/750/2485 doručené na MŽP dne 28. června 2024, při dodržování všech uvedených podmínek, zejména:

- Vstup do prostor úrovně technického zabezpečení 3 (v praxi označované BSL3, dále pro přehlednost textu jen „BSL3“) a nakládání s GMO ve třetí kategorii rizika je

umožněno pouze povolaným zaměstnancům, kteří splnili všechny náležitosti a byli řádně proškoleni;

- práce s infekčním materiálem probíhá v biohazard boxech s laminárním prouděním;
- prostory BSL3 podléhají monitorovacímu systému s autorizovaným přístupem pověřených osob;
- v prostorách BSL3 mohou pracovat souběžně maximálně 4 pověřené osoby;
- práce v prostorách BSL3 vyžaduje vždy přítomnost minimálně dvou osob pracujících buď v prostorách laboratoře současně, nebo jeden pracující v prostorách laboratoře a druhý sledující jeho bezpečnost prostřednictvím kamery;
- při vstupu do BSL3 prostor je nutné projít hygienickou smyčkou (0199d) a osprchovat se. Dále je nutno: po osprchování a osušení si obléknout sterilní pracovní oděv jako první ochrannou vrstvu a ochranné rukavice. Poté si obléknout dekontaminovaný celotělový oblek (overall) s kapucí jako hlavní ochrannou vrstvu a nasadit si celo-obličejovou masku s aktivní cirkulací vzduchu přes HEPA filtr. Na ruce si nasadit druhé ochranné rukavice a obout nepropustnou obuv. Poté vstoupit do dalších prostor, které jsou monitorovány kamerovým systémem. Z těchto prostor se vystupuje výstupní smyčkou (0199e), vždy jednosměrně. Přes personální filtr prochází vždy jen jedna osoba;
- jednotlivé specifické pracovní úkony v prostorách BSL3 upravují příslušné pracovní postupy (SOP), které musí pracovník dodržovat;
- po skončení práce provede pracovník úklid a dekontaminaci biohazard boxu, veškerých použitých pracovních ploch, předmětů a přístrojů schválenými desinfekčními prostředky;
- po příchodu do výstupní smyčky se musí odložit pracovní oděv a ochranné prostředky do určených nádob v daném pořadí. Je nutné vstoupit do sprchy a řádně se celý osprchovat. Poté vstoupit do šatny (0119c), osušit se a obléct si čisté oblečení;
- dekontaminace nástrojů a osobních ochranných pomůcek probíhá parní sterilizací v autoklávu;
- k čištění povrchů a podlah se používají čisticí prostředky na bázi aktivního kyslíku nebo alkoholu. Použití desinfekčních prostředků se řídí dle aktuálního desinfekčního plánu nebo jej určí vedoucí laboratoře na základě používaných biologických činitelů v prostorách BSL3;
- po skončení práce pracovník odstraní odpadní materiál a připraví jej k dekontaminaci v prokládacím autoklávu. Jednorázové dekontaminované ochranné pracovní oděvy jsou odstraněny do odpadu;
- pracovní plochy, včetně ploch biologických bezpečnostních boxů se dekontaminují validovanými postupy vždy, když dojde k vylití, potřísnění, dále po skočení pracovní operace a na konci pracovního dne. Povrchy, jako jsou stěny a podlahy, se uklízí pravidelně;

- v BSL3 laboratoři se nesmí jíst, pít, kouřit, manipulovat s kontaktními čočkami a aplikovat kosmetické přípravky;
- je zakázáno z BSL3 laboratoře vynášet veškerý biologicky aktivní nebo potenciálně infekční materiál, vzorky, pomůcky, vybavení atd. mimo plánované transporty takového materiálu odpovídajícím způsobem;
- je zakázáno provádět pracovní úkony, kterými by byl ohrožen bezpečný provoz laboratoře a mohlo by dojít k ohrožení personálu i pracujících, včetně postupů, kdy by se mohl přenést nebezpečný materiál do úst nebo na kůži;
- v laboratořích, chovných místnostech a ostatních prostorách určených pro práci s GMO jsou pracovníci povinni nosit ochranné oděvy a pomůcky a dbát dalších opatření stanovených metodikou prováděné práce;
- v prostorách BSL3 jsou pracovníci povinni po celou dobu nosit ochranné pomůcky: spodní oděv, svrchní oděv (celotělový overal), masku s individuálním respiračním zařízením s HEPA filtrem, spodní a svrchní rukavice, igelitové návleky a neklouzavé gumové boty;
- budova SO 002 je pod stálou fyzickou ostrahou, oplocená a je vybavena kamerovým systémem. Vstup do celé budovy i do jednotlivých pater a místností je možný pouze s použitím programovatelného elektronického klíče nebo čipové karty. Tento klíč je pro každého pracovníka nastaven tak, aby měl přístup jen do těch místností, ve kterých pracuje;
- pracovníci údržby jsou povinni při údržbářských pracích v prostorách pro práci s GMO používat ochranné oděvy pro práci v GMO laboratoři a jsou povinni dbát pokynů vedoucího BSL3. Během servisu je běžný provoz laboratoře přerušen;
- vstup a výstup z BSL3 laboratoře je tvořen hygienickou smyčkou, prokládací komorou biohazard boxu a prokládacím autoklávem. Vstup a celý prostor laboratoře je monitorován kamerovým systémem;
- všechny místnosti jsou v trvalém podtlaku se stoupajícím podtlakem od hygienické smyčky, vzhůru prochází přes HEPA filtry. Prostory jsou monitorovány s poplašnou signalizací při detekci nepřijatelných změn tlaku;
- správná funkce vzduchotechniky je indikována ukazatelem při vstupu do prostoru laboratoře a ve spojovací chodbě před jednotlivými místnostmi;
- prostory BSL3 zahrnují laboratoř (č. 0119b) s prokládacím autoklávem a chovnou místnost (č. 0119) s prokládacím biohazard boxem, které jsou propojené spojovací chodbou 0119f. Veškerá práce s gm myšmi probíhá v biohazard boxech;
- laboratoř je vybavena parním sterilizátorem, hlubokomrazícím boxem, lednicí, mrazákem, centrifugou a drobnými základními laboratorními potřebami;
- vstupní dveře do BSL3 prostoru jsou označeny nápisem Biohazard a GMO;
- vysoce rizikové biologické agens a toxiny jsou uloženy v prostorách BSL3 v uzamykatelném mrazáku. Přístup k nim mají pouze určené, proškolené osoby;

- o všech vstupech a výstupech osob a materiálu do BSL3 prostoru je informována odpovědná osoba, která vede evidenční knihu;
- kontroly výskytu GMO je prováděna proškolenými pracovníky vždy, dojde-li ke kontaminaci používaných nástrojů, zařízení nebo povrchů, po dekontaminaci dezinfekcí. Kromě toho bude také prováděna kontrola BSL3 prostor 4x ročně;
- na pracovišti jsou vedeny vedoucím oddělení provozní deníky, kde jsou uvedeny veškeré údaje o provozu pracoviště, prováděné sanaci a kontrolách;
- v případě požáru či při jiné mimořádné situaci postupují pracovníci postižených místností podle havarijního plánu pracoviště;
- GM myši jsou usmrcovány standardním způsobem v souladu se zákonem č. 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání. Kadávery GM myší se vloží do sterilních pytlů a budou dekontaminovány v prokládacím parním autoklávu. Dekontaminovaný GMO odpad je odvážen certifikovanou firmou AVE CZ odpadové hospodářství s.r.o.;
- odpady a kontaminované předměty jsou odstraňovány podle postupů připravených pro jednotlivé typy prací s GMO pracovníky řídící práce a schválené zodpovědným pracovníkem. Veškerý odpad a potenciálně kontaminované předměty vznikající v souvislosti a chovem GM zvířat jsou dekontaminovány v prokládacím parním autoklávu. Dekontaminovaný GMO odpad je odvážen certifikovanou firmou AVE CZ odpadové hospodářství s.r.o. pod kódem odpadu 18 02 02 v souladu se zákonem o odpadech č. 541/2020 Sb.;
- odpadní voda je svedena do sběrné jímky, po zaplnění je obsah přečerpán do chlorační nádrže;
- v chovných místnostech a ostatních prostorách určených pro práci s GMO je vedena samostatně evidence o provozu při práci s GMO, sanitaci přístrojů a prostor a zaznamenávají se kontroly zabezpečovacích prvků;
- přeprava výše specifikovaných GMO třetí kategorie rizika, tj. pseudovirové AAV částice, které obsahují genetickou informaci Hepatitidy B, bude realizována pouze v rámci České republiky mezi pracovištěm České centrum pro fenogenomiku, Ústav molekulární genetiky AV ČR, v.v.i., Průmyslová 595, 252 50 Vestec a pracovištěm Ústav organické chemie a biochemie AV ČR, v.v.i., Flemingovo náměstí 542/2, 160 00 Praha 6. Obě pracoviště musí být oprávněna nakládat s GMO ve třetí kategorii rizika, na základě povolení vydaných Ministerstvem životního prostředí;
- přeprava výše specifikovaných GMO třetí kategorie rizika bude probíhat v souladu se zákonem č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů, Evropskou dohodou o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR) v platném znění a také v souladu se zákonem č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona;

- přeprava bude realizována vlastním dopravním prostředkem proškoleným řidičem Českého centra pro fenogenomiku, BIOCEV nebo ÚOCHB AV ČR, v.v.i., který je držitelem platného „ADR osvědčení o školení řidiče“ a který je také proškolen k postupu a zásadám uzavřeného nakládání s GMO ve třetí kategorii rizika. Při přepravě povolených GMO bude vozidlo využito k jednorázovému transportu právě jen těchto GMO;
- v dopravním prostředku bude umístěna podrobná dokumentace, tj. seznam obsahu, identifikace odesílatele, identifikace příjemce, dále havarijní plán a písemné pokyny podle ADR. K přepravě budou využita vozidla náležitě technicky vybavena pro převoz GMO a vysoce rizikových infekčních agens a toxinů dle písemných pokynů ADR. Vozidlo bude mít oddělené prostory pro přepravu osob a nákladu. Transportní box bude v nákladovém prostoru pevně přichycen tak, aby nemohlo dojít k jeho pohybu či poškození během jízdy;
- vzorek určený k přepravě bude balen v trojitém obalu, který se skládá z primárního, sekundárního a vnějšího obalu (UN packing instruction P904). Samotné balení bude provedeno v laboratoři schválené pro práci s GMO třetí kategorie rizika a z laboratoře bude zabalený materiál vyjmut až po důkladné dezinfekci středního a vnějšího obalu v souladu s Provozním řádem. Příjem převáženého materiálu bude uskutečněn v laboratoři s povolením k nakládání s GMO ve třetí kategorii rizika, kde budou vzorky vyjmuty ze dvou vnějších obalů, bude zkontrolována neporušenost obalu a poté bude vzorek uložen odpovídajícím způsobem. O příjmu vzorků bude proveden záznam do provozního deníku laboratoře.

Další podmínky nakládání stanovené podle § 5 odst. 10 zákona

- Ústav molekulární genetiky 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 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.
- Ústav molekulární genetiky 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 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 onemocnění hepatitidy B. Očekávaným výsledkem je infikování myších modelů a vytvořením modelu chronické hepatitidy B.

Další požadavky na označení

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

Místo uzavřeného nakládání

České centrum pro fenogenomiku, Průmyslová 595, 252 50 Vestec

Prostory pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy třetí kategorie rizika se nacházejí v budově SO002 Českého centra pro fenogenomiku, v prvním podzemním podlaží v místnostech č. 0119, 0199a, 0119b, 0119c, 0119d, 0119e a 0119f. Udělení akreditace prostor bylo MŽP doloženo.

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

Čtyřikrát ročně bude provedeno zjišťování přítomnosti GMO, v případě potřeby častěji. Přítomnost GMO bude zjišťována stěrem z povrchů či odběrem tekutin, které mohly být kontaminovány. Stěr se provede sterilním vatovým tamponem, setřený materiál/vzorek bude následně analyzován metodou PCR pomocí specifických primerů pro každý patogen či GMO. Záznam o kontrole bude zapsán do provozního deníku BSL3.

Opatření při vzniku havárie (§ 21)

Havárie je závažný neplánovaný únik GMO mimo bariery. V takovém případě je třeba neprodleně učinit opatření k likvidaci havárie, dle schváleného Havarijního plánu.

Mohou vzniknout tyto typy havárií:

- požár;
- kontaminace biohazard boxu infekčním materiálem;
- kontaminace prostředí laboratoře infekčním materiálem;
- políť ochranného obleku infekčním materiálem;
- výpadek elektrického proudu;
- útěk geneticky modifikovaných laboratorních zvířat;
- porucha technologického zařízení pro dezinfekci odpadních vod z BSL3 provozu;
- havárie s možným únikem GMO materiálu během přepravy.

V případě havárie bude vyhotovena zpráva, kde bude specifikováno, kdo dekontaminaci prováděl. Zodpovědným pracovníkem je vedoucí BSL3 laboratoře.

Doba platnosti povolení

Povolení pro nakládání s GMO je od doby nabytí právní moci rozhodnutí MŽP na dobu neurčitou.

O d ů v o d n ě n í

Dne 28. června 2024 byla na MŽP doručena žádost Ústavu molekulární genetiky AV ČR, v.v.i. (dále jen žadatel), o udělení povolení pro uzavřené nakládání ve třetí kategorii rizika s geneticky modifikovanými myšmi a geneticky modifikovanými buněčnými liniemi 293AAV a HepG2-NTCP na pracovišti Českého centra pro fenogenomiku, Průmyslová 595, 252 50 Vestec. Tato žádost byla evidována pod č.j. MZP/2024/750/2485. Dne 2. července 2024 bylo žadateli zasláno potvrzení o přijetí uvedené žádosti.

Ministerstvo životního prostředí podle § 5 odst. 4 zákona č. 78/2004 Sb. posoudilo úplnost žádosti. Na základě posouzení údajů uvedených v předmětné žádosti bylo zjištěno, že žádost neobsahovala některé z náležitostí stanovených podle tohoto zákona, proto byla dne 4. července 2024 žadateli odeslána výzva k doplnění žádosti a usnesení o přerušení řízení.

Dne 19. července 2024 žadatel doručil chybějící náležitosti žádosti na MŽP, tím bylo řízení opět obnoveno. MŽP posoudilo doplnění žádosti jako kompletní a dne 19. července 2024 ji podle § 5 odst. 5 zákona zaslalo k vyjádření Ministerstvu zdravotnictví, Ministerstvu zemědělství a Krajskému úřadu Středočeského kraje. Žádost byla též zaslána k posouzení České komisi pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty (ČK GMO).

Dne 5. srpna 2024 vydala své stanovisko k žádosti ČK GMO. Ve svém stanovisku uvedla, že je nutné z formálního hlediska v žádosti doplnit popis příjemců a dárců GMO, upřesnit informaci o klonování genů, doplnit údaje o insertu, opravit nepřesné používání termínů a doplnit informace k přepravě GMO. MŽP dále požadovalo upřesnit funkci MVDr. Lucie Dufkové, Ph.D, která byla v dokumentaci vedena jako odborný poradce.

Ze strany Ministerstva zdravotnictví, Ministerstva zemědělství ani Krajského úřadu Středočeského kraje nebyly uplatněny žádné připomínky.

Na základě zjištěných nedostatků v dokumentaci žádosti byl žadatel dne 21. srpna 2024 vyzván 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 17. září 2024 obdrželo opravu žádosti dle zaslaných připomínek a po jejím posouzení konstatovalo, že připomínky a doporučení odborných posuzovatelů na doplnění byly akceptovány.

MŽP dne 26. září 2024 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 2. října 2024 žadatel požadovanou částku uhradil.

Vzhledem k tomu, že žádost o udělení povolení k uzavřenému nakládání s GMO ve třetí kategorie rizika, tj. s výše uváděnými geneticky modifikovanými myšmi a geneticky modifikovanými buněčnými liniemi 293AAV a HepG2-NTCP, po všech úpravách a doplnění vyhovuje ustanovením zákona a jeho prováděcích předpisů a nakládání v režimu uzavřeného nakládání s GMO ve třetí 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 ve třetí kategorie rizika s geneticky modifikovanými myšmi a geneticky modifikovanými buněčnými liniemi 293AAV a HepG2-NTCP.

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. Alexandra Skopcová

ředitelka odboru environmentálních rizik a ekologických škod

Toto rozhodnutí obdrží:

A. Účastník řízení do vlastních rukou:

Ústav molekulární genetiky AV ČR, v.v.i., Vídeňská 1083, 142 20 Praha 4

B. Na vědomí po nabytí právní moci:

1. Ministerstvo zdravotnictví
2. Ministerstvo zemědělství
3. Krajský úřad Středočeského kraje