

# Školení

## **Nakládání s geneticky modifikovanými organismy podle zákona č. 78/2004 Sb.**

Dodržování zásad zákona má tato rizika minimalizovat

**- PRINCIP PŘEDBĚŽNÉ OPATRNOSTI -**

# Nakládání s GMO se řídí touto legislativou:

## **ZÁKON 78/2004 Sb.**

ze dne 22. ledna 2004

**o nakládání s geneticky modifikovanými  
organismy a genetickými produkty**

## **VYHLÁŠKA 209/2004 Sb.**

ze dne 15. dubna 2004

**o bližších podmínkách nakládání s  
geneticky modifikovanými organismy  
a genetickými produkty**


**NOVELA: ZÁKON 346/2005 Sb.**

ze dne 29. července 2005



# legislativa

- Česká legislativa se opírá o legislativu Evropské unie
- EU prosazuje směr „principu předběžné opatrnosti“
- Tedy, je potřeba nejprve ohlásit příslušným orgánům
  - **KDO**
  - **S ČÍM**
  - **A KDE BUDE PRACOVAT**



# Ministerstva do jejichž kompetence spadá nakládání s GMO:

- ▶ **Ministerstvo životního prostředí**  
ČR: [www.mzp.cz/cz/geneticky\\_modifikovane\\_organismy](http://www.mzp.cz/cz/geneticky_modifikovane_organismy)
- ▶ **Ministerstvo zemědělství ČR**  
: [www.eagri.cz/public/eagri/zemedelstvi/gmo-geneticky-modifikovane-organismy/](http://www.eagri.cz/public/eagri/zemedelstvi/gmo-geneticky-modifikovane-organismy/)
- ▶ **Ministerstvo zdravotnictví ČR**: [www.mzcr.cz](http://www.mzcr.cz),  
prostřednictvím [www.szu.cz/tema/bezpecnost-potravin/potraviny-noveho-typu](http://www.szu.cz/tema/bezpecnost-potravin/potraviny-noveho-typu)



# Další orgány kontrolující nakládání s GMO

- Celní úřady <http://www.cs.mfcr.cz>, <http://www.celnisprava.cz>
- Státní veterinární správa <http://www.svscr.cz/index.php>
- ÚKZÚZ <http://www.ukzuz.cz/>
- SÚKL <http://www.sukl.cz/>, <http://www.sukl.cz/vitejte-na-novych-webovych-strankach-sukl>
- ÚSKVBL <http://www.uskvbl.cz/>
- SRS <http://eagri.cz/public/web/srs/portal/>
- SZPI <http://www.szpi.gov.cz/>
- Orgány veřejného zdraví- SZU <http://www.szu.cz/tema/pracovni-prostredi>
- Úřady státní správy: <http://www.statnisprava.cz/>

# Orgány EU zabývající se GMO

- Evropská komise - životní prostředí: [http://europa.eu/pol/env/index\\_cs.htm](http://europa.eu/pol/env/index_cs.htm)
- Referenční laboratoře EU pro GM potraviny a krmiva: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/>
- Evropský úřad pro bezpečnost potravin: <http://www.efsa.europa.eu>
- Evropská agentura pro životní prostředí: <http://www.eea.europa.eu/cs/>
- Úřední věstník: <http://eur-lex.europa.eu/cs/index.htm>
- Mezinárodní centrum pro genové inženýrství a biotechnologii: <http://www.icgeb.trieste.it/~bsafesrv/>
- Informační systém pro biologickou bezpečnost /Biosafety Clearing House/ <http://bch.cbd.int>, <http://bch.cbd.int/about/countryprofile.shtml?country=cz>
- A další...

# Co je GMO?

**Organismus kromě člověka, jehož dědičný materiál byl změněn genetickou modifikací provedenou způsoby vyjmenovanými v zákoně (bod 1 příloha 1), většinou technikami cílené modifikace.**

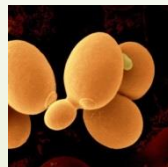
Ke vzniku geneticky modifikovaných organismů **nevedou**: přirozená rekombinace, náhodné mutace, bakteriální konjugace, transformace, transdukce (kde není použita uměle připravená rekombinantní DNA), přirozená fúze buněk a indukce haploidie a polyploidie

Geneticky modifikované organismy mohou být

Mikroorganismy (včetně buněčných linií)

Rostliny

Živočichové



# Jak vzniká GMO?

- 1) Techniky rekombinantní DNA kterými se vkládá dědičná informace do vektoru, který ji přenáší do organismu příjemce

## Mikroorganismy (včetně buněčných linií)

Nejčastěji konstrukt na základě plazmidu, který se přenese transformací (mikroorganismu) nebo transfekcí (eukarytické buňky) nebo transdukcí (zabalený do pseudovirové částice) do buněk hostitele, kde se množí dále jako plazmid nebo kde se genetická informace začlení do chromosomu.

## Rostlinné a živočišné buňky (buněčné linie nebo organismy):

- 2) Techniky zavádějící uměle připravený dědičný materiál přímo do organismu příjemce, (mikroinjekce, makroinjekce, biolistické metody, mikroenkapsulace a umělé chromosomy)
- 3) Techniky buněčné fúze, při nichž jsou s použitím umělých metod vytvářeny životaschopné buňky s **novou kombinací dědičného materiálu**





# Nové techniky

- CRISPR/cas9-cílená editace DNA
- Neobsahuje žádnou cizorodou DNA= **NENÍ GMO**

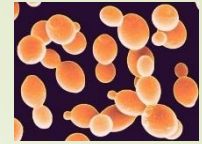
Evropští experti včetně českých odborníků proto posuzují nové techniky určené k cíleným zásahům do dědičné informace a rozhodují, zda by tyto techniky měly spadat pod regulaci legislativou pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy.

Ministerstvo životního prostředí se podílí na tvorbě a úpravách evropské legislativy, která reguluje nakládání s geneticky modifikovanými organismy. Ve spolupráci s českými vědci zaujímá MŽP stanovisko i k problémům, které v regulaci nakládání s GMO vyvstávají v souvislosti se zaváděním nových technik zásahů do dědičné informace.

Autor článku: prof. Ing. Jaroslav Petr, DrSc, předseda ČK GMO

# Kategorie rizika

Kategorie rizika se vztahují k činnosti



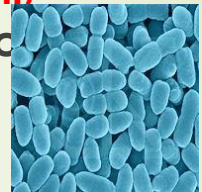
**První kategorie: činnost bez rizika nebo se zanedbatelným rizikem**

(např. klonování a kultivace *Escherichia coli*, *Saccharomyces cerevisiae*, buněčných linií)

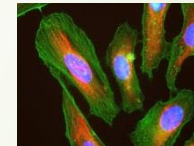


**Druhá kategorie: činnost s nízkým rizikem škodlivého působení,**

**které může být snadno odstraněno** (např. klonování a kultivace patogenních bakterií *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella pertussis*, transdukce buněčných linií pseudovirovými částicemi s použitím retrovirových



vektorů)



**Třetí kategorie: činnost s rizikem, které může být odstraněno jen náročnými zásahy** (např. příprava mutantů HIV)



**Čtvrtá kategorie: činnost s vysokým rizikem (např. ebola)**






# S jakými GMO pracujeme?

- Na katedře biologie pracujeme pouze v režimu první kategorie rizika
- Organismy se kterými pracujeme nepředstavují zásadní ohrožení pro pracovníky ani životní prostředí (např. E. coli s GFP)
- Není možné pracovat s jakýmkoli GMO organismem
- Pokud potřebujete pracovat s určitým GMO, je potřeba zjistit, zda na něj máme povolení, případně tento nový organismus zahrnout do „ohlašovacího dokumentu“ pro ministerstvo



# Kdo smí s GMO u nás nakládat?

- ▶ Nakládat s GMO smí na naší katedře pouze řádně zaškolená osoba
- ▶ Proškolené osoby se podepíší na podpisový arch, který je přiložen ke zprávě pro ministerstvo
- ▶ Pouze tyto osoby smějí vstupovat do místností určených pro práci s GMO („na dveřích mají tyto místnosti znak „biohazard“)
- ▶ Osoby, které chtějí pracovat v těchto místnostech musejí podstoupit školení o nakládání s GMO 1x ročně




# Kde se u nás smí pracovat s GMO?

- V CPTO jsou laboratoře určené k práci s GMO
- Tyto laboratoře jsou označeny znakem biohazard na dveřích
- v těchto místnostech je nutné pro práci dodržovat speciální režim= **UZAVŘENÉ NAKLÁDÁNÍ S GMO**

# Místnosti vyhrazené pro práci s GMO v uzavřeném režimu

- ▶ Nemají otevíratelná okna-pokud jdou otevřít, jsou v nich fyzické zábrany k minimalizaci úniku geneticky modifikovaného materiálu (asi nikdo nečeká, že bakteriální kultura „uteče oknem“, ale situace, kdy moucha sedne na otevřenou zkumavku a pak oknem uletí není až tak nereálná,...☺)
- ▶ Dveře do této místnosti by měly neměly zůstat otevřené (opět moucha,..atd☺)
- ▶ Do těchto prostor je nezbytné oblékat si ochranný oděv (plášť, který ale slouží pouze pro tuto činnost) a ochranu obuvi (aby nedošlo k úniku materiálu do okolí (našlápnutá kultura, každý doplní dle své fantazie☺)
- ▶ Při práci s GMO je nutno dbát opatrnosti a každou nenadálou situaci, případně havárii je potřeba nahlásit zodpovědné osobě... pokud možno bez pláče☺)
- ▶ Veškerý GM materiál je nutno likvidovat podle pokynů (budou následovat)



Práce studentů a pracovníků v místnostech určených pro nakládání s GMO v uzavřeném režimu-aneb...  
**a co já s tím?**

- Je potřeba dodržet několik **zásad i když zrovna s GMO nepracuji.**
  - Zavírat za sebou dveře
  - Obléci si plášť (v GMO místnostech jsou k zapůjčení speciální pláště s označením)
  - Přezout se, buď do připravených přezůvek, případně si nasadit návleky (oboje připravené v místnosti)

# Pokud hodlám pracovat s GMO

- ▶ Platí tři předchozí body plus
  - ▶ Je potřeba zapsat se do deníku GMO prací (v deskách v místnosti)-mít vytvořený plán prací
  - ▶ Likvidovat GM odpad patřičným způsobem
  - ▶ Jakékoli nestandardní situace (praskne zkumavka s kulturou v centrifuze,.. kultura se rozleje na zem,..). Je potřeba řešit jako havárii, tedy nahlásit osobě zodpovídající za práci s GMO
  - ▶ **V CPTO: Mgr. Petr Panuška**
  - ▶ **Ve vážných případech nebo v případě nejasností kontaktovat doc. RNDr. Milan Gryndlera CSc. nebo Mgr. Hanu Auer Malinskou, Ph.D.**
  - ▶ Zodpovědná osoba vyplní protokol o havárii, navrhne nejúčinnější způsob dekontaminace, případně nahlásí havárii příslušným orgánům
  - ▶ Při přenášení GM materiálu mezi místnostmi je potřeba využít k přenosu speciální kontejner označený „GMO“ (jsou v místnostech)
  - ▶ Umisťovat GM materiál pouze do lednic označených „GMO“, uchovávat GM materiál pouze ve zkumavkách, nádobách označených „GMO“



# Likvidace havárie

Označit viditelně místo kontaminace tak, aby nedošlo k šíření GMO mimo laboratorní prostory.

- Při rozlití bakteriální kultury neprodleně dekontaminovat prostor chemickými prostředky –v každé místnosti je SAVO, Ajatin

- Nenadálou událost nebo havárii **ohlásit nadřízené osobě**, příp. odbornému poradci pro GMO, ten zajistí monitorování GMO aby se zabránilo rozšíření mimo hlídaný prostor.

- Pokud došlo k vnitřní kontaminaci osob, poskytnout první pomoc (provést výplach úst, nosu a oči, popř. poraněného místa). Případně zabezpečit lékařskou pomoc.

*Havárii netutlejte, ihned ji oznamte, nikdo se na Vás nebude zlobit. Je potřeba vše co nejrychleji dát do původního stavu. Pokud by kontrola z ministerstva kontaminaci odhalila, dostali bychom pokutu.*

*Pozn.aut.*

# Likvidace odpadů

- **1. kategorie:** Veškeré odpady obsahující GMO (tekuté, pevné – misky, plastik) inaktivovat autoklávováním nebo dezinfekcí, pak přesunout do směsného odpadu

**Geneticky modifikované bakterie** jsou likvidovány buď autoklávováním nebo desinfekčním roztokem (chlornan sodný, chloramin, Ajatin a pod.)

**Geneticky modifikované rostliny** jsou likvidovány autoklávováním v plastických k tomu určených pytlích.

**Geneticky modifikované drozofily** a jejich vývojová stadia jsou likvidovány po dobu 30 min při teplotě vyšší než 60°C.

**Geneticky modifikované tkáňové kultury** jsou likvidovány buď autoklávováním nebo desinfekčním roztokem (chlornan sodný, chloramin, Ajatin a pod.)

# Pojmy v zákoně

- **uživatелеm** – právnická osoba nebo fyzická osoba oprávněná k podnikání, která je oprávněna nakládat s geneticky modifikovanými organismy nebo produkty, které nebyly schváleny pro uvedení do oběhu podle § 9, nebo která o toto oprávnění žádá
- **uzavřeným nakládáním s geneticky modifikovanými organismy** – nakládání s geneticky modifikovanými organismy v uzavřeném prostoru, zejména jejich vznik genetickou modifikací, jejich kultivace, uchovávání a zneškodnění,
- **uzavřeným prostorem** – prostor ohraničený fyzikálními zábranami, popřípadě v kombinaci s chemickými nebo biologickými zábranami, které omezují kontakt geneticky modifikovaných organismů a produktu s člověkem, zvířaty a životním prostředím,
- **havárií** – jakákoliv událost při nakládání s geneticky modifikovanými organismy nebo produkty, při které došlo k závažnému nežádoucímu úniku geneticky modifikovaných
- organismů, což může způsobit bezprostřední nebo následné ohrožení zdraví člověka a zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti.

# Dovoz, vývoz a převážení GMO

## **Přenášení GMO a odpadů mezi místnostmi: v nerozbitné, uzavřené schráně (např. plastový box)**

- Dovážet, vyvážet a přepravovat GMO může jen uživatel zapsaný v Seznamu uživatelů
- Převážené GMO musí mít na svém obalu viditelné označení „geneticky modifikovaný organismus“.
- Nejméně 5 dní před dovozem informovat MŽP

Transport GMM: Go Express & Logistics, World Courier, KRD, PMTrans, AnLab, SEMED, VELAZ

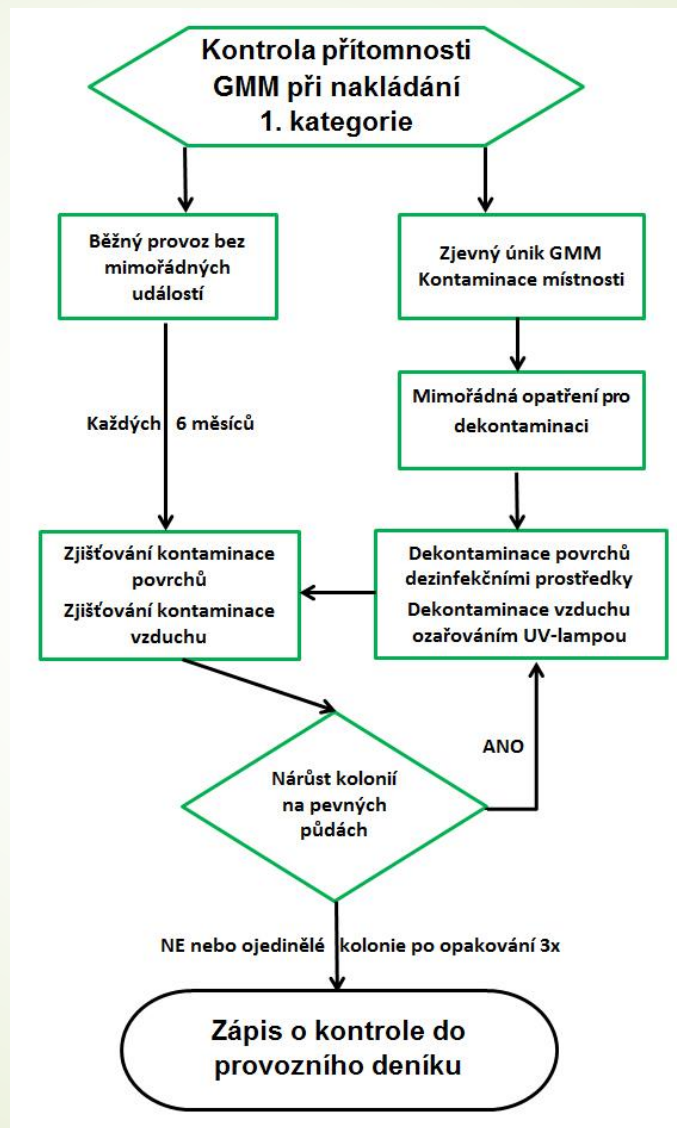
**NENÍ MOŽNÉ SI ZE ZAHRANIČNÍ STÁŽE ATP. PŘIVÉST GMO!!!**

# Kontrola opatření v místnostech

1.	Znak <b>BIOHAZARD</b> na dveřích	Povinné od 2. kategorie Do místnosti mají přístup jen pracovníci proškolení pro práci s GMO
2.	Lednice a mrazáky obsahující GMO označeny ( <b>GMO</b> nebo <b>BIOHAZARD</b> )	
3.	<b>Provozní řád</b> a <b>Havarijní plán</b> vyvěšený v každé místnosti, kde se nakládá s GMO (+podpis poradce).	Přílohy <b>Provozního řádu</b> : Aktuální seznam proškolených pracovníků. Vyznačené osoby: poradce, kontaktní a odpovědná osoba. Příloha: plán prostor
4.	Zabezpečená <b>okna</b>	neotvíratelná nebo se sítí
5.	<b>Pláště</b> označené <b>BIOHAZARD</b> k dispozici	ochranné rukavice, pytel na použité pláště
6.	<b>Dezinfekce</b> (Ajatin, SAVO) na výrazně označeném místě	
7.	Nádoby na <b>odpad</b> označené GMO	
8.	Zajištěný systém důsledné <b>inaktivace</b> GMO	autoklávování nebo chemická dezinfekce (SAVO, ajatin)
9.	Uzavřené nerozbitné nádoby (schrány, boxy) na <b>přenášení GMO</b> mimo uzavřený prostor k dispozici	
10.	Funkční <b>biohazard box</b> a klimatizace	2. kategorie rizika nakládání

*Pakliže by zrovna během Vaší práce v laboratoři přišla kontrola z ČIŽP, ... nepanikařte a bez křiku a pláče pro někoho dojděte ☺*

# JAK KONTROLUJEME LABORATOŘE S UZAVŘENÝM NAKLÁDÁNÍM?



# Pokuty

- 1) Pokutu ve výši do **50 000 Kč** uloží inspekce osobě, která
  - a) neuchovává hodnocení rizika GMO
  - b) nemá provozní rád se všemi náležitostmi
  - c) nezajistí školení zaměstnanců
- 2) Pokutu ve výši do **500 000 Kč** uloží inspekce uživateli, který
  - a) neplní podmínky o nakládání s geneticky modifikovanými organismy nepředloží MŽP nové hodnocení rizika
  - b) nemá odborného poradce
  - c) neoznámí havárii
- 3) Pokutu ve výši do **1 000 000 Kč** uloží inspekce uživateli, který
  - a) nekontroluje uzavřený prostor
  - b) nevede dokumentaci
  - c) neinformuje MŽP o nových skutečnostech (zvýšení rizika GMO)
- 4) Pokutu ve výši do **1 500 000 Kč** uloží inspekce uživateli, který
  - a) nakládá s GMO v prostorách k tomu neuzpůsobených
- 5) Pokutu ve výši do **5 000 000 Kč** uloží inspekce uživateli, který nakládá s GMO bez oprávnění nebo neukončí nakládání v souladu s podmínkami rozhodnutí



# Další informace

- [https://www.mzp.cz/cz/metodicke\\_pokyny\\_uzavrene\\_nakladani\\_2017](https://www.mzp.cz/cz/metodicke_pokyny_uzavrene_nakladani_2017)
- [https://www.mzp.cz/cz/legislativa\\_gmo](https://www.mzp.cz/cz/legislativa_gmo)
- <http://eagri.cz/public/web/mze/zemedelstvi/roslinna-vyroba/gmo-geneticky-modifikovane-organismy/>
- <http://eagri.cz/public/web/mze/zemedelstvi/legislativa/gmo/legislativa-eu/>