

Rizika přípravy GMO

A. Klonování „nebezpečných genů“ – zdravotní riziko nových transgenních organismů a jejich produktů

- geny pro toxiny (zvýšení virulence patogenních kmenů)
- rezistence k antibiotikům (komplikace při léčbě infekcí)
- onkogeny (geny živočišných virů) – maligní transformace
- **potravin, krmiva** (alergie)

B. Šíření GMO mimo vyhrazený prostor (laboratoř, životní prostředí – pole, vodní plochy...) – vliv na ekosystém, ovlivnění biodiverzity

C. Biologické zbraně – zneužití technologie GI

Nástroje regulace – snížení rizika GMO

Riziko = kombinace dvou faktorů: pravděpodobnosti, že nastane nepříznivá událost, a důsledků této nepříznivé události (velikost škody)

Odhad rizika

a) definovat nebezpečí (= velikost škody)

b) určit pravděpodobnost, že událost nastane

Riziko představuje dopad na veřejné zdraví a prostředí a vyplývá z vystavení člověka, zvířat a prostředí GMO a stupně jejich nebezpečí.

Riziko neexistuje, pokud nedojde nebo nemůže dojít k expozici vůči nebezpečné látce nebo situaci.

Nebezpečnost je určena tím, zda určitá látka nebo situace má potenciální schopnost způsobit škodu.

První kroky k omezení rizik GMO

1975 - konference v Asilomaru (Kalifornie) - vyhlášena moratoria na experimenty určitého typu, ale s tím, že je možné pokračovat ve výzkumu při dodržování pravidel bezpečnosti.

1. Definování kategorií fyzikálních a biologických ochranných postupů (barier), které by měly zohledňovat typy vektorů a zdroj a charakter klonovaných DNA – Biosafety Level (BSL1, BSL2 atd)
2. Používání buď standardních kmenů *E. coli* K12 (EK1) nebo geneticky oslabených derivátů, u nichž bylo teoreticky (EK2) nebo experimentálně (EK3) prokázáno, že nemohou přežít mimo laboratoř (např. kmen *E. coli* χ 1776 je extrémně citlivý k UV-záření a detergentům, jeho růst je závislý na exogenním tymidinu, biotinu a diaminopimelové kyselině, a to tak, že i jeho propagace v laboratoři není snadná)

Vývoj bezpečných vektorů neschopných se šířit v prostředí (pBR...)

Školení o práci s GMO

Pracoviště MU v Brně, na nichž se nakládá s GMO

Přírodovědecká fakulta:

- Oddělení genetiky a molekulární biologie ÚEB
- Oddělení mikrobiologie ÚEB
- Loschmidtovy laboratoře
- Ústav biochemie
- Laboratoř funkční genomiky a proteomiky CEITEC
- Národní centrum pro výzkum biomolekul CEITEC
- Ústav botaniky a zoologie

Lékařská fakulta:

- Biologický ústav
- Ústav patologické fyziologie
- Fyziologický ústav
- Ústav histologie a embryologie
- Farmakologický ústav
- Anatomický ústav

Několik týmu CEITEC

Fakulta informatiky:

- Laboratoř analýzy obrazu

Obsah školení pro pracovníky a studenty MU

- Legislativa týkající se GMO – zákon 78/2004 Sb. a vyhláška 209 a jejich novelizace
- Náležitosti Oznámení o nakládání s GMO
- Obsah Provozního řádu
- Obsah Havarijního plánu
- Shrnutí základních povinností osob nakládajících s GMO
- Vybavení pracovišť, vedení provozního deníku, evidence dovozu a vývozu GMO
- Nakládání s odpady obsahujícími GMO
- Roční hlášení, aktualizace seznamů GMO na pracovištích
- Kontrola nakládání s GMO, činnost ČIŽP
- Sankce při nedodržení povinností vyplývajících z legislativních předpisů

Legislativní opatření pro nakládání s GMO

Zákon č. 153/2000 Sb.,
o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty
a o změně některých souvisejících zákonů

Platnost od 1. 1. 2001 do 25.2.2004
vydaná rozhodnutí platila do 17. 10. 2006

Zákon č. 78/2004 Sb. ze dne 22. ledna 2004
o nakládání s geneticky modifikovanými organismy
a genetickými produkty

Prováděcí předpisy: Vyhláška 209

Platnost od 25. 2. 2004 do 31.12. 2016

Novelizace obou předpisů:

S platností od 1. 1. 2017 bude platit zákon č. 371/2016 Sb.

a vyhláška 372/2016 Sb.

Proč nový zákon?

- slučitelnost s novou směrnicí EU 2001/EC
- odstranění nejasností a nedostatků v zákoně 153/2000

Provedené změny ve vazbě na legislativu EU

- zjednodušení povolování uzavřeného nakládání s GMO
- uzavřené nakládání v 1. a 2. kategorii rizika bez správního řízení
- sjednocení pravidel pro uvolňování GMO do prostředí
- zajištění širší účasti veřejnosti na rozhodování
- výměna informací s evropskými komisemi (zejména při uvádění GMO do oběhu, případné kontroly)

Pro účely tohoto zákona se jednotlivými pojmy rozumí:

genetickou modifikací – cílená změna dědičného materiálu organismu způsobem, kterého se nedosáhne přirozenou rekombinací, a to vnesení cizorodého dědičného materiálu do dědičného materiálu organismu nebo vynětí části dědičného materiálu organismu,

geneticky modifikovaným organismem – organismus, kromě člověka, jehož dědičný materiál byl změněn genetickou modifikací; technická řešení, pomocí kterých může vzniknout geneticky modifikovaný organismus, a technická řešení, která ke vzniku geneticky modifikovaného organismu nevedou, stanoví prováděcí právní předpis,

nakládáním s geneticky modifikovanými organismy a produkty – každá činnost, jejímž předmětem jsou geneticky modifikované organismy nebo produkty od jejich vzniku genetickou modifikací až do okamžiku, kdy ztratí schopnost rozmnožování nebo přenosu dědičného materiálu,

uživatelem – 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 prostorem – prostor ohraničený fyzikálními zábranami, popřípadě v kombinaci s chemickými nebo biologickými zábranami, které omezují kontakt geneticky modifikovaných organismů a produktů s člověkem, zvířaty a životním prostředím,

Pro účely tohoto zákona se jednotlivými pojmy rozumí:

uzavřeným nakládáním s geneticky modifikovanými organismy – nakládání s geneticky modifikovanými organismy v uzavřeném prostoru, zejména jejich vznik genetickou modifikací, jejich kultivace, uchovávání a zneškodnění,

hodnocením rizika nakládání s geneticky modifikovanými organismy nebo produkty – písemný rozbor definující riziko, které představuje posuzované nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem pro zdraví člověka a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost,³⁾ provedený na základě ověřených vědeckých poznatků, zkušeností a principu prevence rizika,

kategorií rizika – klasifikace nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem na podkladě výsledku hodnocení rizika této činnosti uvedená v příloze č. 1 k tomuto zákonu,

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.

Geneticky modifikované organismy mohou vzniknout při použití:

- techniky rekombinantní nukleové kyseliny vytvářející nové kombinace dědičného materiálu vložením úseku nukleové kyseliny připravené jakýmkoli způsobem mimo organismus do jakéhokoliv viru, bakteriálního plasmidu nebo jiného vektorového systému a jeho následným začleněním do organismu příjemce, ve kterém se normálně nevyskytuje, ale ve kterém je schopen dalšího množení,
- techniky zavádějící dědičný materiál připravený jakýmkoli způsobem mimo organismus přímo do organismu příjemce, zahrnující mikroinjekce, makroinjekce, biolistické metody, mikroenkapsulace a umělé chromosomy, nebo
- techniky buněčné fúze (včetně fúze protoplastů) nebo hybridizace buněk, při nichž jsou fúzí dvou nebo několika buněk vytvářeny životaschopné buňky s novou kombinací dědičného materiálu, a to metodami nebo prostředky, které se nevyskytují přirozeně.

Nikoliv způsoby, které probíhají přirozeně a jim analogické postupy prováděné v laboratořích (klasická mutageneze, konjugace, transformace, transdukce, křížení atp)

Stanovení rizika nakládání s GMO – základ pro zařazení GMO do kategorie rizika

Hodnocení rizika obsahuje posouzení možných přímých i nepřímých škodlivých účinků na zdraví člověka a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost, jak bezprostředních, tak následných, a to zejména:

1. negativního působení na člověka,
2. negativního působení na zvířata a rostliny,
3. omezení možnosti léčit onemocnění nebo zajistit účinnou profylaxi v důsledku rezistence vůči antibiotikům,
4. usídlení a rozšíření geneticky modifikovaného organismu v životním prostředí,
5. přirozeného přenosu vloženého genetického materiálu na jiné organismy.

Dodržování zásad zákona má tato rizika minimalizovat

- PRINCIP PŘEDBĚŽNÉ OPATRNOSTI -

Při hodnocení rizika se posuzují:

1. Příjemce
2. Vnášený gen
3. Vektor
4. Dárce (pokud je použit, např. při fúzi)
5. Signální a selekční geny
6. Výsledný GMO
7. Místo a rozsah nakládání s GMO
8. Životní prostředí v místě nakládání
9. **Možné interakce GMO s životním prostředím**

Popis kategorií GMO a seznam závazných postupů, užívaných na pracovišti:

Při laboratorních pracích musí být učiněna opatření odpovídající riziku používaného GMO. Tyto organismy se dělí z hlediska rizika pro zdraví člověka, zvířat a životního prostředí do čtyř kategorií:

Kategorie I. Organismy, u kterých není pravděpodobné, že by způsobovaly lidská nebo zvířecí onemocnění nebo představovaly riziko pro životní prostředí.

Kategorie II. Organismy schopné vyvolat lidskou chorobu, které mohou ohrozit laboratorní pracovníky, ale není pravděpodobné, že by se šířily. Pro laboratorní pracovníky je dosažitelná účinná profylaxe nebo účinná léčba.

Kategorie III. Organismy, které mohou způsobit nebezpečné lidské onemocnění a znamenají vážné nebezpečí pro pracovníky. Mohou se též rozšířit do populace, ale existuje proti nim účinná profylaxe.

Kategorie IV. Organismy, které mohou způsobit nebezpečné lidské onemocnění a znamenají vážné nebezpečí pro laboratorní pracovníky. Je velké riziko, že se rozšíří do populace a neexistuje proti nim účinná profylaxe ani léčba.

Požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření pro mikrobiologické laboratoře

		Pro kategorii rizika			
		A (pro 1. kategorii)	B (pro 2. kategorii)	C (pro 3. kategorii)	D (pro 4. kategorii)
	Uzavřený prostor				
1	Oddělení uvnitř budovy nebo umístění ve zvláštní budově	není požadováno	oddělení uvnitř budovy	oddělení uvnitř budovy	požadováno umístění ve zvláštní budově
2	Utěsnění pro sterilizaci plynem	není požadováno	není požadováno	požadováno	požadováno

Požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření pro mikrobiologické laboratoře

		Pro kategorii rizika			
		A (pro 1. kategorii)	B (pro 2. kategorii)	C (pro 3. kategorii)	D (pro 4. kategorii)
Zařízení					
3	Snadno čistitelné povrchy odolávající vodě, kyselinám, alkáliím, rozpouštědlům; umožňující účinnou dezinfekci a dekontaminaci	požadováno pro pracovní plochu, podlahu a stěny	požadováno pro pracovní plochu, podlahu a stěny	požadováno pro pracovní plochu, podlahu a stěny	požadováno pro pracovní plochu, podlahu, stěny a strop
4	Vstup do pracovního prostoru přes hygienickou smyčku¹	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno
5	Snížený tlak vzhledem k tlaku v bezprostředním okolí	není požadováno	není požadováno	požadováno	požadováno

Požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření pro mikrobiologické laboratoře

		Pro kategorii rizika			
		A (pro 1. kategorii)	B (pro 2. kategorii)	C (pro 3. kategorii)	D (pro 4. kategorii)
Zařízení					
6	Vstup a výstup vzduchu přes aerosolový filtr (HEPA)	není požadováno	není požadováno	požadováno pro výstup	požadováno; tam, kde se pracuje s viry, požadována zvláštní opatření proti šíření viru
7	Sterilní box – samostatná místnost	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno
8	Tlakový parní sterilizátor	požadován s tím, že se musí nacházet v budově	požadován s tím, že se musí nacházet v budově a za splnění podmínky ad ²	požadován s tím, že se musí nacházet v uzavřeném prostoru	požadován s tím, že se musí nacházet v laboratoři; musí být vložen mezi “čistou” a “nečistou” část

Požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření pro mikrobiologické laboratoře

		Pro kategorii rizika			
		A (pro 1. kategorii)	B (pro 2. kategorii)	C (pro 3. kategorii)	D (pro 4. kategorii)
	Pracovní režim				
9	Omezený přístup	není požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
10	Značka “biologické nebezpečí” na vstupu	není požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
11	Zvláštní opatření pro omezení šíření aerosolu	není požadováno	požadováno minimali-zovat šíření	požadováno zabránit šíření	požadováno zabránit šíření
12	Sprcha	není požadováno	požadováno v budově	požadováno	požadováno

Požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření pro mikrobiologické laboratoře

		Pro kategorii rizika			
		A (pro 1. kategorii)	B (pro 2. kategorii)	C (pro 3. kategorii)	D (pro 4. kategorii)
	Pracovní režim				
13	Ochranný oděv	požadován vhodný pracovní oděv	požadován vhodný ochranný oděv, ochranná obuv požadována jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadován vhodný ochranný oděv a ochranná obuv	požadován ochranný oděv, obuv a brýle s úplnou výměnou prádla, oděvu a obuvi před vstupem do uzavřeného prostoru a
14	Ochranné rukavice	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	vystupem z něj požadováno
15	Účinná kontrola a vyloučení přenašečů geneticky modifikovaných organismů (např. hmyzu a hlodavců)	požadováno	požadováno	požadováno	požadováno

Požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření pro mikrobiologické laboratoře

		Pro kategorii rizika			
		A (pro 1. kategorii)	B (pro 2. kategorii)	C (pro 3. kategorii)	D (pro 4. kategorii)
	Odpady				
16	Inaktivace geneticky modifikovaných organismů v odtoku z umyvadel, výlevek, sprch a v dalších odpadních vodách	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno
17	Inaktivace geneticky modifikovaných organismů na použitém materiálu a pevných odpadech v souladu se zvláštními právními předpisy³	požadováno	požadováno, včetně dezinfekce pracovních oděvů	požadováno, včetně dezinfekce pracovních oděvů a obuvi a dalších ochranných prostředků	požadováno, včetně dezinfekce pracovních oděvů a obuvi a dalších ochranných prostředků

Požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření pro mikrobiologické laboratoře

		Pro kategorii rizika			
		A (pro 1. kategorii)	B (pro 2. kategorii)	C (pro 3. kategorii)	D (pro 4. kategorii)
	Jiná opatření				
18	Laboratoř má své vlastní vybavení	požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
19	Je instalováno pozorovací okno nebo jiné zařízení, aby pracovníci v laboratoři byli vidět	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno
20	Odpočinková místnost mimo pracovní prostor	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno

Skleníky a kultivační místnosti musí splňovat tyto požadavky:

		Pro kategorii rizika			
		A (pro 1. kategorii)	B (pro 2. kategorii)	C (pro 3. kategorii)	D (pro 4. kategorii)
	Uzavřený prostor				
1	Skleník nebo kultivační místnost jsou odolné proti extrémům počasí v daném regionu	není požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
2	Oddělení uvnitř budovy nebo umístění ve zvláštní budově	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno umístění ve zvláštní budově
3	Utěsnění pro sterilizaci plynem	není požadováno	není požadováno	požadováno	požadováno

Skleníky a kultivační místnosti musí splňovat tyto požadavky:

		Pro kategorii rizika			
		A (pro 1. kategorii)	B (pro 2. kategorii)	C (pro 3. kategorii)	D (pro 4. kategorii)
Zařízení					
4	Vstup do pracovního prostoru přes samostatnou místnost se dvěma vzájemně blokovánými dveřmi	není požadováno	požadováno	požadován vstup přes hygienickou smyčku ¹	požadován vstup přes hygienickou smyčku ¹
5	Snížený tlak vzhledem k tlaku v bezprostředním okolí	není požadováno	není požadováno	požadováno	požadováno
6	Vstup a výstup vzduchu přes aerosolový filtr (HEPA)	není požadováno	není požadováno	požadováno pro výstup	požadováno
7	Tlakový parní sterilizátor	požadován s tím, že se musí nacházet v areálu	požadován s tím, že se musí nacházet v budově	požadován s tím, že se musí nacházet v budově a za splnění podmínky ad ²	požadován s tím, že se musí nacházet v uzavřeném prostoru; musí být vložen mezi "čistou" a "nečistou" část

Skleníky a kultivační místnosti musí splňovat tyto požadavky:

		Pro kategorii rizika			
		A (pro 1. kategorii)	B (pro 2. kategorii)	C (pro 3. kategorii)	D (pro 4. kategorii)
	Pracovní režim				
8	Omezený přístup	není požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
9	Značka “biologické nebezpečí” na vstupu	není požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
10	Sprcha	není požadováno	požadována v budově	požadováno	požadováno
11	Ochranný oděv	požadován vhodný pracovní oděv	požadován vhodný ochranný oděv, ochranná obuv požadována jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadován vhodný ochranný oděv a ochranná obuv	požadován ochranný oděv a obuv, s úplnou výměnou oděvu a obuvi před vstupem do uzavřeného prostoru a výstupem z něj
12	Ochranné rukavice	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno

Skleníky a kultivační místnosti musí splňovat tyto požadavky:

		Pro kategorii rizika			
		A (pro 1. kategorii)	B (pro 2. kategorii)	C (pro 3. kategorii)	D (pro 4. kategorii)
	Odpady				
13	Inaktivace geneticky modifikovaných organismů v odtoku z umyvadel, výlevků, sprch a dalších odpadních vodách v souladu se zvláštními právními předpisy³.	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno
14	Inaktivace geneticky modifikovaných organismů na použitém materiálu a v pevných odpadech v souladu se zvláštními právními předpisy³.	požadováno	požadováno, včetně pracovních oděvů	požadováno, včetně ochranných oděvů a obuvi a dalších pomůcek	požadováno, včetně ochranných oděvů a obuvi a dalších pomůcek

Skleníky a kultivační místnosti musí splňovat tyto požadavky:

		Pro kategorii rizika			
		A (pro 1. kategorii)	B (pro 2. kategorii)	C (pro 3. kategorii)	D (pro 4. kategorii)
	Jiná opatření				
15	Omezení výskytu nežádoucích živočichů, hmyzu, hlodavců apod. zabráněním přístupu a pravidelným ošetřením prostor a zařízení účinnými prostředky	požadováno	požadováno	požadováno zabránění výskytu	požadováno zabránění výskytu
16	Skleník nebo kultivační místnost má své vlastní vybavení	požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
17	Odtok vody pouze do odpadu, kde proběhne inaktivace podle bodu 13	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno omezení odtoku mimo odpad na minimum	požadováno zabránění odtoku mimo odpad	požadováno zabránění odtoku mimo odpad
18	Ošetření odpadní zeminy v autoklávu nebo horkovzdušném sterilizátoru	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno

Práce s GMO probíhají podle **Provozního řádu** (http://www.sci.muni.cz/bezpecnost/prov_rad.htm)

Obsah provozního řádu PřF MU v Brně:

1. Popis kategorií GMO mikroorganismů a seznam závazných postupů, užívaných na pracovišti.
 2. Seznam pracovníků proškolených pro práci s GMO.
 3. Výčet a přibližné množství geneticky modifikovaného organismu nebo produktu, se kterým bude na pracovišti nakládáno.
 4. Organizační a technologické zajištění pracoviště, kde se provádí manipulace s GMO.
 5. Opatření pro případ havárie a požáru, včetně havarijního plánu podle § 5.
 6. Povinnosti pracovníků při práci.
 7. Systém a četnost kontrol prostoru, zařízení a ochranných opatření.
 8. Zásady hygieny a bezpečnosti práce v souladu s ustanovením zvláštních právních předpisů a povinnosti pracovníků při údržbě.
 9. Způsob nakládání s odpady a kontaminovanými materiály a předměty, zejména postupy zneškodnění geneticky modifikovaného organismu a způsob kontroly jejich účinnosti.
 10. Zakázané činnosti na pracovišti.
 11. zásady vedení evidence o provozu zařízení, prováděné sanitaci a kontrolách zabezpečovacích prvků.
 12. Opatření k zabránění vstupu nepovolaných osob.
 13. Datum a číslo rozhodnutí o zapsání do seznamu uživatelů.
- Údaj o případném časovém omezení platnosti provozního řádu.

Zajištění pracoviště, kde se provádí manipulace s GMO

Laboratoře musí být vybaveny pracovními pomůckami a prostředky osobní ochrany:

- *osobní ochranné prostředky* (pláště, rukavice, brýle, ochranné štíty, přezůvky)
- *prostředky pro poskytnutí první pomoci* (dezinfekční prostředky na bázi ajatinu, jodová tinktura, antihistaminikum, náplast, běžný obvazový materiál)

Technologická zajištění provozu

- omyvatelné pracovní stoly
- přívod vody
- digestoře nebo bezpečnostní boxy (Biohazard)
- zařízení pro likvidaci GMO

Likvidace GMO na PŘF MU

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.)

Likvidace prostřednictvím specializované firmy

Havarijní plán

(http://www.sci.muni.cz/bezpecnost/hav_plan.htm)

1. Přesný popis prostor, kde probíhá nakládání s GMO. Plán pracovišť s označením hlavních ovladačů přívodů energií a bezpečnostními prvky uzavření prostor je součástí příloh 8A, 8B, 9 a 10.
2. Zásady pro případ úniku GMO mimo určený laboratorní prostor, seznam základních prostředků první pomoci a důležitých kontaktů. Formulář “Oznámení o vzniku mimořádné události“ je součástí Přílohy 12.
3. Popis havárie, která může vzniknout v prostorách nebo místě, kde probíhá práce s GMO.
4. Přehled možných následků havárie na zdraví lidí, zvířat a životního prostředí.
5. Postupy detekce přítomnosti modifikovaných organizmů nebo produktů.
6. Metody a postupy ke zneškodnění GMO nebo jejich produktů.
7. Metody pro izolaci prostor a zařízení zasažených havárií.
8. Popis a nákres uložení asanačních prostředků použitelných ke zneškodnění GMO.
9. Postupy na ochranu zdraví člověka a zvířat v případě havárie s GMO
10. Obce, případně osoby, kterým je havarijní plán předkládán podle § 5 odst. 3 zákona.
11. Správní úřady uvedené v § 13 zákona a způsob jejich vyrozumění v případě havárie.

Zásady pro případ úniku GMO mimo určený laboratorní prostor a seznam základních prostředků první pomoci a důležitých kontaktů.

V případě, že dojde k neočekávané události a úniku GMO mimo určený laboratorní prostor je nutné postupovat dle následujících bodů:

- Označit viditelně místo kontaminace tak, aby nedošlo k šíření GMO mimo laboratorní prostory.
- Při rozlití bakteriální kultury neprodleně dekontaminovat prostor prostředky uvedenými v bodě „Chemická inaktivace“.
- Provést dekontaminaci oděvu a obuvi.
- Monitorovat přítomnost GMO mimo určené prostory pomocí biologických (otěry) a genetických (PCR) metod.
- Nenadálou událost nebo havárii ohlásit nadřízené osobě, příp. odbornému poradci pro GMO a vedení fakulty.
- Pokud došlo k vnitřní kontaminaci osob, poskytnout první pomoc (provést výplach úst, nosu a očí, popř. poraněného místa). Zajistit pomocí výtěrů vzorky z kontaminovaných úst, popř. nosu, k analýze. Zabezpečit lékařskou pomoc.

Dovoz a vývoz geneticky modifikovaných organismů a produktů

1. 5 dní před realizací dovozu/vývozu je třeba MŽP poskytnout informaci o druhu a množství GMO a vstupním a výstupním místě v ČR
2. Ihned uvědomit celní úřad a předložit průvodní dokumentaci:
Průvodní dokumentace dovážených, vyvážených a přepravovaných GMO pro uzavřené nakládání:
 - Ověřená kopie povolení pro uzavřené nakládání
 - Kopie havarijního plánu

Zvláštní právní předpisy, které stanoví podmínky dovozu, vývozu a tranzitní přepravy, nejsou ustanoveními odstavců 1 až 4 dotčeny.⁹⁾

Zákon č. 21/1997 Sb. o kontrole vývozu a dovozu

Základní povinnosti uživatelů - osob nakládajících s GMO seznámit se s Provozním řádem a Havarijním plánem

1) dodržovat zásady uvedené v těchto dokumentech

- bezpečnost práce (ochranné pomůcky)
- likvidace odpadu
- hlásit případné havárie

2) vést dokumentaci o práci s GMO

- vypracovat plán etapy (aktualizovat seznam GMO)
- vést provozní deník v písemné a elektronické podobě
- provádět pravidelné kontroly
- vypracovat roční hlášení (zaznamenání změn v průběhu nakládání s GMO za uplynulý rok)

3) účastnit se školení

Pokuty

- 1) Pokutu ve výši do **50 000 Kč** uloží inspekce osobě, která
 - a) neuchovává hodnocení rizika GMO
 - b) nemá provozní řád 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 ----- m)
- 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

Problematika GMO: novinky, legislativa, názory, diskuse atd.

<http://www.biotrin.cz/czpages/index.htm>

Shlédněte film **Spor o geny**

Abychom dosáhli jeho snazší dostupnosti umístili jsme jej rozdělený na **pět dílů** na Internet.

[O problematice geneticky modifikovaných organismů a potravin z nich.](#)

[Gen pro obranu, nebo postřik insekticidem?](#)

[Co s plevelely?](#)

[Cizí prvek v ekosystému?](#)

[Bojíte se bakteriálních genů na talíři? Přestaňte jíst!](#)

For each type of experiment within three general classes ("shotgun" experiments with *E. coli*, use of recombinants to insert genes from viruses, plasmids, and organelles into *E. coli*, and use of animal virus vectors), the guidelines assigned both a physical level of containment, designated P1 to P4, and a biological level designated EK1 to EK3 (after the *E. coli* K-12 strain commonly used in labs). Physical containment P1 consisted of standard microbiological practice, P2 required a few extra precautions, such as not creating aerosols, and P3 called for putting the entire lab under negative air pressure. The highest category, P4, involved techniques such as airlocks, protective clothing, and showering on exit, which are used in handling the most dangerous known pathogens. The lowest level of biological containment, EK1, required use of the standard K-12 strain of *E. coli*, which is unlikely to colonize the human bowel; EK2 stipulated the use of K-12 strains genetically altered so that on average only one bacterium in 100 million would be expected to survive in the environment outside the lab. At the EK3 level, the safety of the EK2 organisms used had to be verified by test feeding them to animals.