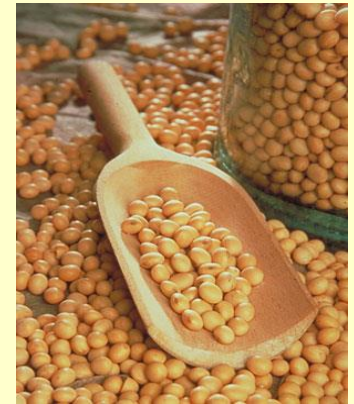


Školení

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

Co je GMO?

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



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

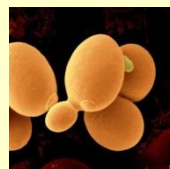


Geneticky modifikované organismy

Mikroorganismy (včetně buněčných linií)

Rostliny

Živočichové





Legislativa



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



Jak vzniká GMO?

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

Mikroorganismy (včetně buněčných linií)

Nejčastěji konstrukt na základě plazmidu, který se přenesse 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.

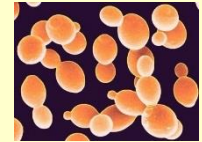
Rostlinné a živočišné buňky (buněčné linie nebo organismy):

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

Kategorie rizika

Kategorie rizika se vztahují k činnosti



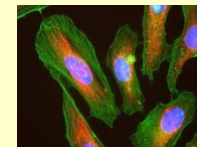
První kategorie: činnost bez rizika nebo se zanedbatelným rizikem

(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)



Potvrzení o oprávnění nakládat s GMO

Oznámení a ostatní dokumenty (Havarijní plán, Provozní řád, Hodnocení rizika) podané na MŽP jsou posouzeny oponenty a vráceny k případné opravě a doplnění. Pak organizace dostane

Potvrzení o oprávnění nakládat s GMO v rozsahu a okolnostech popsaných v Oznámení

1. kategorie: Povoleno nakládat dnem podání oznámení

2. kategorie: Povoleno zahájit nakládání 45 dnů po doručení Oznámení na MŽP.

Kopie **Potvrzení o oprávnění nakládat s GMO** se přikládá u některých grantových agentur (GAČR) při podání projektu. Č.j. Oznámení (např. 75721/ENV/15) se uvádí při doložení oprávněnosti nakládat s GMO při dovozu nebo vývozu GMO.



Obsah oznámení a hlášení změn

- **Organizace**
- **Odpovědné a kontaktní osoby**
- **Organismy**
- **Hodnocení rizika**
- **Kategorie rizika**
- **Místnosti**
- **Pracovníci**
- **Požadavky na uzavřený prostor (srovnávací tabulka)**
- **Dovoz**

10 pravidel práce v GMO laboratoři

1. V každé místnosti pro práci s GMO vyvěsit **Havarijní plán** a **Provozní řád** podepsaný poradcem
2. **Přístup** pouze proškoleným pracovníkům, označení na dveřích BIOHAZARD (povinné od 2. kategorie)
3. **Pláště** označené BIOHAZARD, rukavice, pytel na použité pláště
4. **Dezinfekce** (Ajatin, SAVO) na označeném místě
5. Důsledná **inaktivace GMO** autoklávováním nebo dezinfekcí
6. Označené nádoby na **odpad** a jeho bezpečná likvidace
7. **Provozní deník**: Plán a závěr etapy, protokoly, kontroly
8. **Seznam** proškolených osob + potvrzení o školení 1x ročně
9. Zápisy o **kontrolách** prostoru v provozním deníku
10. Zabezpečená **okna** (neotvíratelná nebo se sítí)

Při kontrole ČIŽP

Předložit:

- Kopii **Potvrzení o oprávnění k nakládání s GMO**
- **Seznam pracovníků**
- **1x ročně školení pracovníků**
- **Provozní deník**
- **Havarijní plán a Provozní řád v laboratořích**
- **Roční hlášení (+ podpis poradce)**
- **Formulář o ekologické újmě**
- **Potvrzení o odeslání Havarijního plánu hasičům (kraj) a krajskému úřadu**

Doložit:

- **Zachovávání pravidel práce v laboratoři**

Odpady

- **1. kategorie:** Veškeré odpady obsahující GMO (tekuté, pevné – misky, plastik) inaktivovat autoklávováním nebo dezinfekcí, pak přesunout do směšného odpadu
- **2. kategorie:** Veškeré odpady obsahující GMO (tekuté, pevné) inaktivovat autoklávováním nebo dezinfekcí a **poté předat specializované firmě k likvidaci** (odpady na jejichž sběr a odstraňování jsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce dle zákona o odpadech)
- **Přenášení GMO a odpadů mezi místnostmi:**
v nerozbitné, uzavřené schráně (např. plastový box)

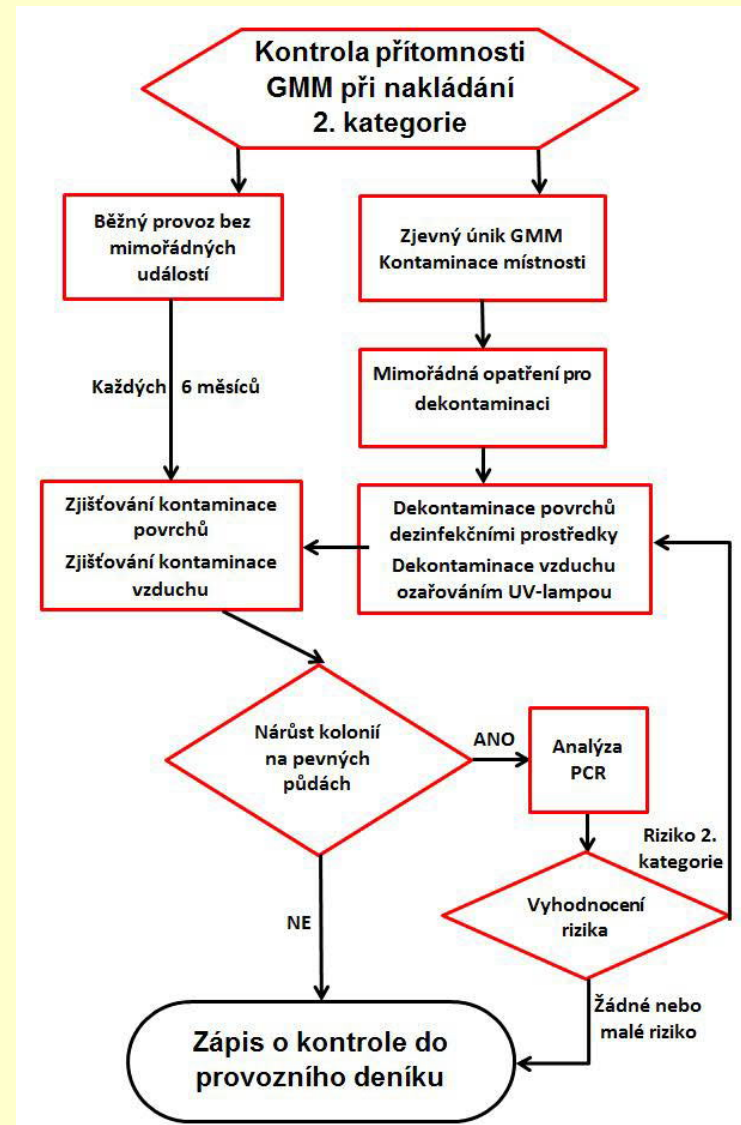
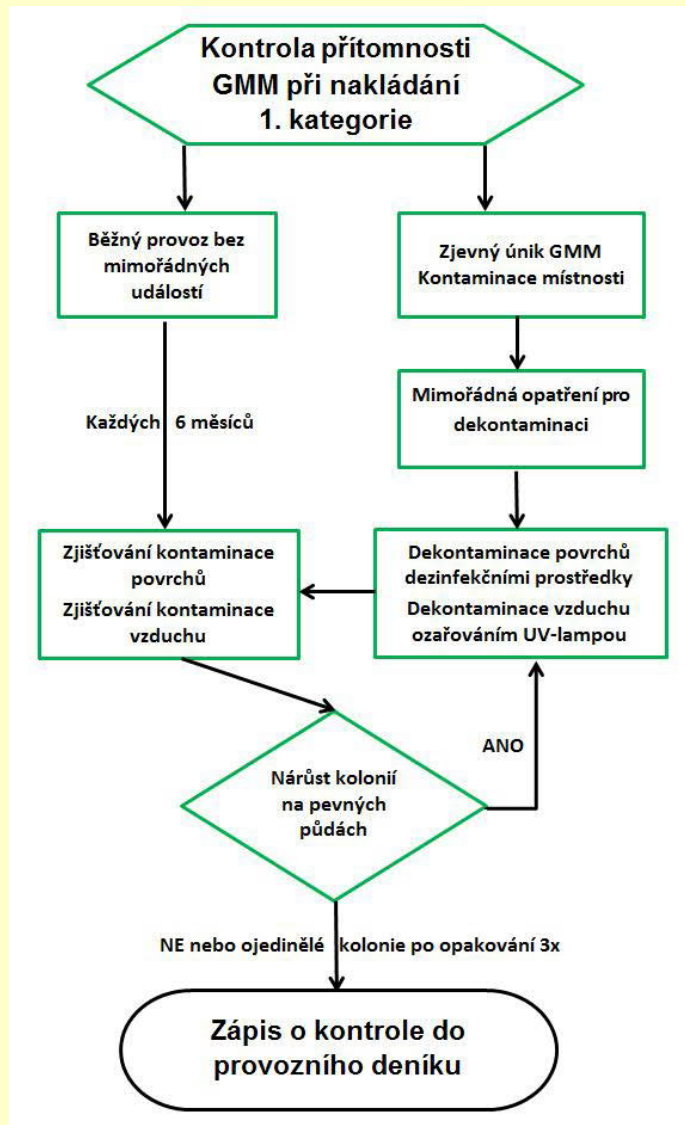
Kontrola dokumentů

1.	Oznámení	Oznámení o nakládání s GMO
		Provozní řád
		Havarijní plán
		Hodnocení rizika (ne starší 5 let)
		Požadavky na uzavřený prostor (srovnávací tabulka)
2.	Potvrzení o odeslání Havarijního plánu hasičskému záchrannému sboru kraje a krajskému úřadu	
3.	Potvrzení o oprávněnosti nakládat s GMO	
4.	Školení zaměstnanců 1x ročně:	Záznam: prezenční listina s podpisy, obsah školení
5.	Smlouva s firmou likvidující odpady (2. kategorie)	
6.	Provozní řád a Havarijní plán vyvěšený v každé místnosti, kde se nakládá s GMO (+podpis poradce).	Přílohy Provozního řádu : Aktuální seznam proškolených pracovníků. Vyznačené osoby: poradce, kontaktní a odpovědná osoba, plán prostor
7.	Provozní deník	Plány etap (+podpis poradce)
		Závěry etap (+podpis poradce)
		Protokoly
		Zápisy o kontrolách
8.	Oznámení o dovozu GMO (dopis na MŽP)	
9.	Vyplněný formulář Hodnocení rizik ekologické újmy	
10.	Roční hlášení (+podpis poradce)	

Kontrola opatření v místnostech

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

Experimentální detekce GMM 1. a 2. kategorie rizika



Dovoz, vývoz a převážení GMO

- **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,

Myši: AnLab, SEMED, VELAZ

Seznam účastníků školení, provozní deník

Instituce:

Školení pracovníků pro nakládání s GMO (mikroorganismy) dne

Níže podepsaní stvrzují, že byli proškoleni pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy kategorie rizika:

Materiály použité pro školení jsou přiloženy.

Laboratoř	Jméno	Podpis

Školení vedl odborný poradce pro nakládání s GMO