



ÚOCHB ^{AV}
IOCB PRAGUE

Nakládání s geneticky modifikovanými organismy (GMO)

Školení

GMO je organismus **kromě člověka**, jehož dědičný materiál byl změněn **genetickou modifikací** provedenou způsoby vyjmenovanými v zákoně, většinou technikami cílené modifikace.

Ke vzniku GMO nevedou:

přírozená rekombinace, náhodné mutace, bakteriální konjugace, transformace a transdukce (kde není použita uměle připravena rekombinantní DNA), přírozená fúze buněk a indukce haploidie a polyploidie .

Geneticky modifikované organismy

Mikroorganismy (včetně buněčných linií)

Rostliny

Živočichové



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

- 1) Techniky **rekombinantní DNA**, kterými se vkládá dědičná informace do vektoru, který je přenášen do organismu příjemce

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

- 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).

Oprávnění k nakládání s GMO na základě oznámení:

1. kategorie rizika

Linum, Arabidopsis thaliana, Nicotiana, Escherichia coli, Komagataella pastoris (Pichia), Saccharomyces cerevisiae, Leishmania tarentolae, Bacillus subtilis, buněčné linie, *Mus musculus*, *Homo sapiens* (cDNA)

2. kategorie rizika

Baculovirus, lentivirové vektory, buněčné linie HEK293(T)

Pokud vědecká práce vyžaduje použití určitého GMO, je potřeba zjistit, zda na něj má ústav **povolení pro práci**. Pokud nemá, je potřeba tento nový organismus zahrnout do „**ohlašovacího dokumentu**“ podávanému Ministerstvu životního prostředí.

Průvodní dopis

Oznámení o uzavřeném nakládání

Hodnocení rizika

Provozní řád

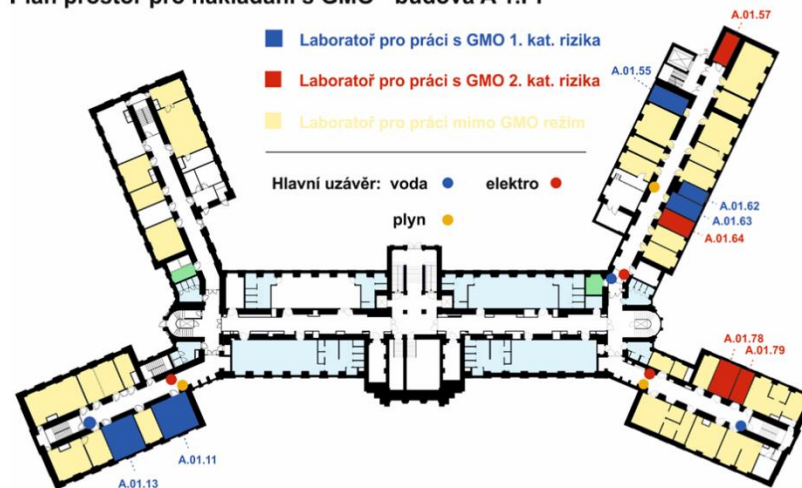
Havarijní plán

Požadavky na uzavřený prostor

Plán prostor a zařízení

Příklad:

Plán prostor pro nakládání s GMO - budova A 1.PP



S ministerstvem jedná **Odborný poradce pro GMO za ÚOCHB AV ČR:**

- požadavky na poradce: vzdělání v oboru, praxe, čistý trestní rejstřík

Odborní poradci za ÚOCHB AV ČR, v.v.i.:

2005 – 2021

Ing. Juraj Sedláček. DrSc.

2021 – současnost

RNDr. Milan Kožíšek, Ph.D.

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

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.

- u **1. kategorie**: Povoleno nakládat **dnem podání oznámení**
- u **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.**

10 pravidel práce v GMO laboratoři

9

1. V každé místnosti/uzavřeném prostoru pro práci s GMO je vyvěšen **Havarijní plán** a **Provozní řád** podepsaný odborným poradcem.
2. Přístup je povolen pouze proškoleným pracovníkům, dveře jsou označeny nálepkou **BIOHAZARD** (povinné od 2. kategorie).
3. Používají se pláště označené **BIOHAZARD** (u 2. kategorie), rukavice, pytel na použité pláště.
4. **Dezinfekce (Ajatin, SAVO)** je na označeném místě
5. GMO se důsledně inaktivují autoklávováním nebo dezinfekcí.
6. **Odpad** se vhazuje do označených nádob a bezpečně likviduje.
7. Je třeba vést protokoly, provádějí se kontroly prostor.
8. Osoby jsou školeny, školení probíhá 1x ročně.
9. Zápisy o kontrolách prostoru v provozním deníku (odborný poradce).
10. **Zabezpečená okna** (neotvíratelná nebo se sítí).

- 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 očí, popř. poraněného místa). Případně zabezpečit lékařskou pomoc.

- **1. kategorie:** Veškeré odpady obsahující GMO (pevné – misky, plastik) **inaktivovat autoklávováním**, poté **předat specializované firmě k likvidaci** – GMO odpad vyváží firma **Recovera Využití zdrojů a.s.** Tekuté odpady obsahující GMO (média) **inaktivovat dezinfekcí**, pak přesunout **do výlevky**.
- **2. kategorie:** Veškeré odpady obsahující GMO (tekuté, pevné) **inaktivovat autoklávováním nebo dezinfekcí** a poté **předat specializované firmě k likvidaci** – GMO odpad vyváží firma **Recovera Využití zdrojů a.s.**
- **Přenášení GMO a odpadů mezi místnostmi:**
v nerozbitné, **uzavřené schráně (např. plastový box)**, označené jako GMO např. nálepkou BIOHAZARD, odpady v označených uzavřených pytlích

Recovera
by VEOLIA



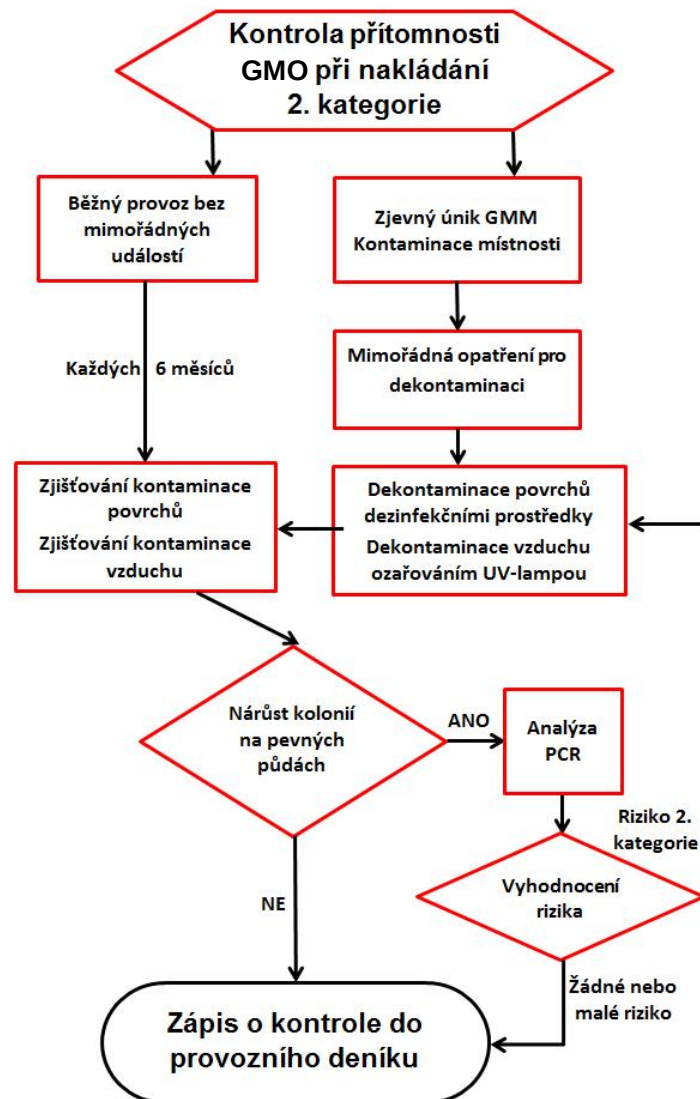
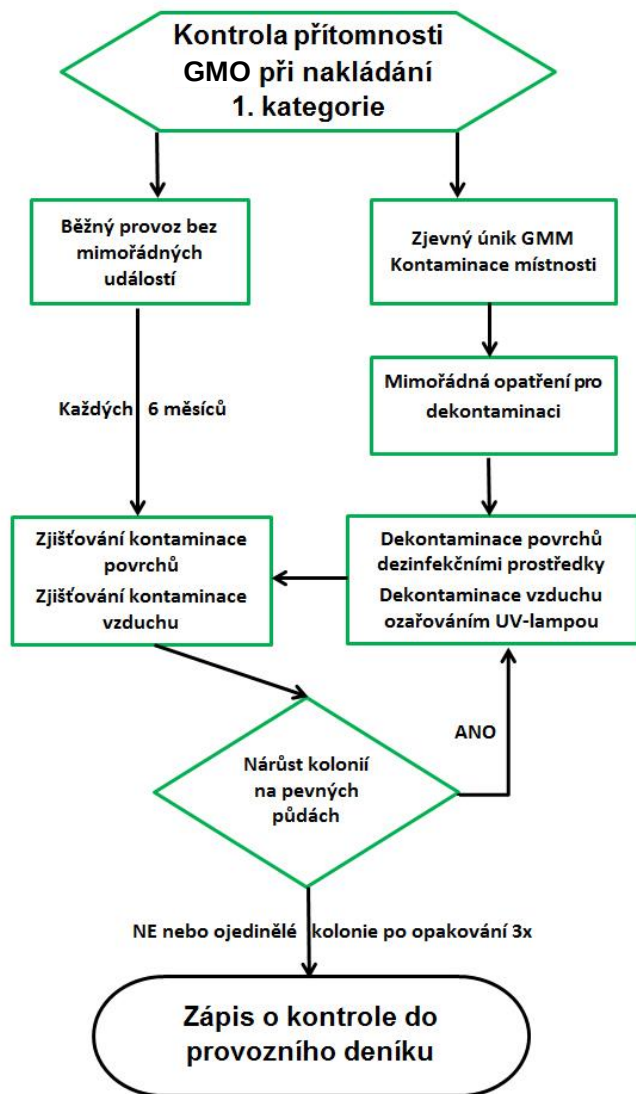
Probíhá jednou za 3 roky. Při kontrole se předkládají:

- Kopie **Potvrzení o oprávnění k nakládání s GMO**
- Podaná **Oznámení o uzavřeném nakládání**
- **Seznam pracovníků**
- 1x ročně **školení pracovníků**
- Smlouva s **firmou likvidující GMO odpady**
- **Provozní deník**
- **Havarijní plán a Provozní řád v laboratořích**
- **Roční hlášení (+ podpis poradce)**
- Formulář **Hodnocení rizik ekologické újmy**
- **Oznámení o dovozu GMO**
- Potvrzení o odeslání Havarijního plánu **hasičům (kraj) a krajskému úřadu**

Kontrola opatření v místnostech

Kontrolu provádí odborný poradce s asistentkou: 1x ročně (1.kategorie)
4x ročně (2.kategorie)

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



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

Není možné si ze zahraniční stáže přivést GMO bez koordinace s Ministerstvem!

Užitečné na konec

Odborný poradce pro GMO za ÚOCHB AV ČR:

RNDr. Milan Kožíšek, Ph.D. (milan.kozisek@uochb.cas.cz, linka 518)

Asistentka poradce:

Ing. Mária Čechová (ria.cechova@uochb.cas.cz, linka 289)

Informace k odpadům:

Petr Šimek (petr.simek@uochb.cas.cz, linka 228)

Na intrawebu ÚOCHB AV ČR v sekci **věda/GMO dokumenty** naleznete:

- Havarijní plán ÚOCHB pro práci s GMO
- Provozní řád ÚOCHB pro práci s GMO
- ročně aktualizovaný Seznam proškolených pracovníků s GMO
- Potvrzení o oprávnění k nakládání s GMO

Další informace:



Ministerstvo životního prostředí

https://www.mzp.cz/cz/formulare_metodicke_pokyny_gmo