

**ODBOR ENVIRONMENTÁLNYCH RIZÍK
A BIOLOGICKEJ BEZPEČNOSTI**

Bratislava dňa 17. 08. 2012
Číslo: 43448/2012
6354/2012-3.2-PPZ81

R O Z H O D N U T I E

Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) odbor environmentálnych rizík a biologickej bezpečnosti ako príslušný orgán štátnej správy podľa § 2 zákona č. 525/2003 Z. z. o štátnej správe starostlivosti o životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a podľa § 24 ods. 1 písm. b/ zákona č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“), vo veci žiadateľa **Neuroimunologického ústavu SAV, Dúbravská cesta 9, 845 10 Bratislava** rozhodlo

t a k t o :

Žiadateľovi na základe § 13 ods. 1 písm. a/ zákona **udelilo** súhlas na prvé použitie uzavretých priestorov s úrovňou ochrany 1:

číslo miestnosti	názov uzavretého priestoru	charakteristika uzavretého priestoru	evidenčné číslo uzavretého priestoru
5106	Proteomické laboratórium I	laboratórium umiestnené na 5. poschodí v priestoroch NIU SAV, určené pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	459 0812
5109	Imunologické laboratórium	laboratórium umiestnené na 5. poschodí v priestoroch NIU SAV, určené pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	460 0812

5202	Laboratórium konfokálnej mikroskopie	laboratórium umiestnené na 5. poschodí v priestoroch NIU SAV, určené pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	461 0812
5204	Chladová miestnosť (4°C)	miestnosť umiestnená na 5. poschodí v priestoroch NIU SAV, určená pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	462 0812
5205	Technická miestnosť pre centrifúgy	miestnosť umiestnená na 5. poschodí v priestoroch NIU SAV, určená pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	463 0812
5303	Chladová miestnosť (4°C)	miestnosť umiestnená na 5. poschodí v priestoroch NIU SAV, určená pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	464 0812
5305	Laboratórium analýzy DNA	laboratórium umiestnené na 5. poschodí v priestoroch NIU SAV, určené pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	465 0812
5405	Laboratórium bunkovej neurobiológie I	laboratórium umiestnené na 5. poschodí v priestoroch NIU SAV, určené pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	466 0812
5408	Imunohistochemické laboratórium	laboratórium umiestnené na 5. poschodí v priestoroch NIU SAV, určené pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	467 0812
5410	Proteomické laboratórium II	laboratórium umiestnené na 5. poschodí v priestoroch NIU SAV, určené pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	468 0812
5411	Proteomické laboratórium III	laboratórium umiestnené na 5. poschodí v priestoroch NIU SAV, určené pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	469 0812

Zverinec :

číslo miestnosti	názov miestnosti	charakteristika uzavretého priestoru	evidenčné číslo uzavretého priestoru
8	Behaviorálna miestnosť 1	miestnosť umiestnená na 1. poschodí v priestoroch NIU SAV, určená pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	470 0812
10	Experimentálna miestnosť pre potkany	miestnosť umiestnená na 1. poschodí v priestoroch NIU SAV, určená pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	471 0812

číslo miestnosti	názov miestnosti	charakteristika uzavretého priestoru	evidenčné číslo uzavretého priestoru
22	Karanténna miestnosť	miestnosť umiestnená na 1. poschodí v priestoroch NIU SAV, určená pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	472 0812
24	Behaviorálna miestnosť 2	miestnosť umiestnená na 1. poschodí v priestoroch NIU SAV, určená pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	473 0812
25	Chirurgická miestnosť	miestnosť umiestnená na 1. poschodí v priestoroch NIU SAV, určená pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	474 0812
28	Chovná miestnosť pre myši	miestnosť umiestnená na 1. poschodí v priestoroch NIU SAV, určená pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	475 0812
29	Chovná miestnosť pre myši	miestnosť umiestnená na 1. poschodí v priestoroch NIU SAV, určená pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	476 0812
34	Umyváreň vybavenia chovných zariadení	miestnosť umiestnená na 1. poschodí v priestoroch NIU SAV, určená pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	477 0812

v ktorých žiadateľ môže začať podľa §12 ods. 2 písm. b/ vykonávať doleuvedené genetické technológie zatriedené do rizikovej triedy 1:

Organizmy prijímateľa:

Baktérie E.coli kmeňov DH5 alfa, JM109, BL21

Eukarytické bunky NS0 derivované z myši kmeňa BALB/c

Eukarytické bunky MC3T3-E1 derivované z myši kmeňa C56BL/6

Eukarytické bunky PC-12 derivované z potkanieho feochromocytómu, nezhubného nádoru nadobličiek

Eukarytické bunky COS-7 derivované z opice *Cercopithecus aethiops*

Eukaryotické bunky SH-SY5Y derivované z človeka

Eukaryotické organizmy: *Mus musculus* C57/L

Rattus norvegicus Wistar, SHR

Organizmy darcu:

Eukaryotické organizmy: *Homo sapiens*, *Mus musculus*, *Rattus norvegicus*,
Cercopithecus aethiops

Vektory:

Pre baktérie a eukaryotické bunky:

- pEGFP-N1 (rezistencia v baktériách: Km^R, Nmc^R; v eukaryotických bunkách: Gen^R)
- pET17b (amp)
- pET22b (amp)
- pcDNA3.1 (Neo)
- pBluescript SK+
- pBIL
- pTRE2
- pBST1
- pSG5,
- pBuDCE4.1
- pREP7
- Thy-1 (do zvierat nie je vnesený žiadny gén pre rezistenciu na antibiotiká)

Vložený genetický materiál:

Gény a ich modifikácie kódujúce nasledovné proteíny:

Tau proteín (*Homo sapiens*)

Amyloidový proteín (*Homo sapiens*)

Priónový proteín z (*Homo sapiens*)

Synukleín (*Homo sapiens*)

Žiadateľ môže začať ohlásenú činnosť v uzavretých priestoroch dňom, keď toto rozhodnutie nadobudne právoplatnosť.

Toto rozhodnutie nenahrádza ďalšie súhlasy a konania potrebné podľa zákona.

O d ô v o d n e n i e:

Dňa 20. 06. 2012 žiadateľ Neuroimunologický ústav SAV, Dúbravská cesta 9, 845 10 Bratislava podal návrh o vydanie súhlasu na prvé použitie uzavretých priestorov v zmysle § 13 ods. 1 písm. a/ zákona a požiadal o spojenie predmetného konania s posudzovaním ohlásenia podľa § 12 ods. 2 písm. b/ zákona. Svoj návrh opieral o ustanovenie § 33 ods. 6 písm. a) zákona.

Ministerstvo preskúmalo predložené doklady, a to najmä žiadosť používateľa o vydanie súhlasu na prvé použitie uzavretých priestorov, adresu a všeobecný popis zariadenia, opis ochranných opatrení uzavretých priestorov, napojenie zariadenia na verejné dopravné a technické vybavenie územia vrátane údajov o odpadovom hospodárstve a o nakladaní s odpadmi, údaje o počte, štruktúre a kvalifikačnej skladbe zamestnancov, ktorí sa zúčastňujú používania v uzavretých priestoroch, účel kontrolovaného použitia vrátane očakávaných výsledkov, údaje o vedúcom projektu a o členoch výboru pre bezpečnosť, plán vnútorného stavebno-technického a prevádzkového usporiadania uzavretých priestorov, prevádzkový poriadok, zoznam uskutočnených výskumných úloh zariadenia, rozhodnutie Regionálneho úradu verejného zdravotníctva č. PPL/5575/2012 o vydaní súhlasu na uvedenie pracovných priestorov pre práce s biologickými faktormi do prevádzky, rozhodnutie Štátnej veterinárnej a potravinovej správy Slovenskej republiky č. k. 2853/11-221/3 o schválení pokusného zariadenia na vykonávanie pokusov na zvieratách a chov zvierat pre vlastnú potrebu, osvedčenú kópiu zriaďovacej listiny, informáciu o vymenovaní Neuroimunologického ústavu za Národné vedecké centrum pre spoluprácu Slovenskej republiky s Medzinárodným centrom pre genetické inžinierstvo a biotechnológie, žiadosť o spojenie konania vo veci vydania súhlasu na prvé použitie uzavretých priestorov s posúdením ohlásenia začatia činnosti zatriedenej do rizikovej triedy 1, ohlásenie začatia činnosti zatriedenej do rizikovej triedy 1 najmä opis genetických technológií, zatriedenie do rizikovej triedy, údaj o plánovaných objemoch kultúr organizmov a o spotrebe zvierat, ktoré sa majú použiť, celkovú dobu trvania činnosti a dátum jej predpokladaného začatia, miesto uloženia dokumentácie, účel používania, posudok z posudzovania rizika, stanovisko vedúceho projektu.

Ministerstvo vykonaním kontroly technického vybavenia uzavretých priestorov zistilo, že uzavreté priestory spĺňajú požiadavky podľa §3 a príloh vyhlášky MŽP SR č. 399/2005 Z. z. v znení vyhlášky MŽP SR č. 312/2008 Z. z..

Na základe uvedených skutočností a kladného stanoviska Komisie pre biologickú bezpečnosť zo dňa 24. 07. 2012, ministerstvo vyhodnotilo podmienky na vydanie súhlasu na prvé použitie uzavretých priestorov zatriedených do rizikovej triedy 1 a začatie činnosti zatriedenej do rizikovej triedy 1 v týchto uzavretých priestoroch, ako splnené.

Poučenie: Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § 61 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov podať do 15 dní odo dňa jeho doručenia rozklad na Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky, Námestie Ľudovíta Štúra 1, 812 35 Bratislava. Rozhodnutie možno preskúmať súdom.

Ing. Tatiana Tobiášová
vymenovaná na zastupovanie
riaditeľa odboru

Doručí sa:

Neuroimunologický ústav SAV, Dúbravská cesta 9, 845 10 Bratislava

Na vedomie:

SIŽP, Ústrediu inšpekcie biologickej bezpečnosti, Karloveská 2, 842 22 Bratislava