

**ODBOR ENVIRONMENTÁLNYCH RIZÍK
A BIOLOGICKEJ BEZPEČNOSTI**

Bratislava dňa 05. 11. 2014
Číslo: 52013/2014
7550/2014-3.2-PPZ100

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 **Biotika, a. s., 976 13 Slovenská Ľupča 566** rozhodlo

t a k t o :

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

| názov uzavretého priestoru | charakteristika uzavretého priestoru | evidenčné číslo uzavretého priestoru |
|----------------------------|---|--------------------------------------|
| fermentačná hala A | štvorpodlažná hala so suterénom umiestnená vo výrobnom závode VZ 132 – fermentácia, v budove č. 102, v areáli Biotiky, a. s., určená pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami | 500 1014 |

v ktorom žiadateľ môže začať vykonávať doleuvedené genetické technológie zatriedené do rizikovej triedy 1:

Organizmus prijímateľa:

Escherichia coli (K12) JM 101

Organizmus darcu:

Escherichia coli (K12), E. coli fág T4, Bacillus subtilis fág PBS1

Vektor:

plazmid pMB 1 cat (Cmr)
(pBR 322)

Vložený genetický materiál:

gény biosyntetickej dráhy pyrimidínov

T4nrdC T4nrdA T4nrdB T4td trp_{term} udk dcd, alebo NrdC nrdA nrdB thyA trp_{term} udk dcd pyrH

Výsledný geneticky modifikovaný organizmus: *Escherichia coli CMG 2576*

Génové techniky:

transformácia

Toto rozhodnutie nenahrádza ďalšie súhlasy a konania potrebné podľa zákona.

Súčasne sa ukladá povinnosť

1. oznámiť akúkoľvek zmenu v nájme dotknutého uzavretého priestoru v lehote do 30 dní odkedy zmena nastala

O d ô v o d n e n i e:

Dňa 08. 09. 2014 žiadateľ Biotika, a. s., 976 13 Slovenská Ľupča 566 podal návrh o vydanie súhlasu na prvé použitie uzavretého priestoru v zmysle § 13 ods. 1 písm. a/ zákona.

Ministerstvo preskúmalo predložené doklady, a to najmä žiadosť používateľa o vydanie súhlasu na prvé použitie uzavretého priestoru, adresu a všeobecný popis zariadenia, opis ochranných opatrení uzavretého priestoru, informáciu o tom, či uzavreté priestory umožňujú dodržiavať zásady správnej mikrobiologickej praxe, 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 uzavretom priestore, účel kontrolovaného použitia vrátane očakávaných výsledkov, údaje o vedúcom projekte, plán vnútorného stavebno-technického a prevádzkového usporiadania uzavretého priestoru s vyznačením jeho umiestnenia a označením, prevádzkový poriadok, rozhodnutie Regionálneho úradu verejného zdravotníctva č. 2012/00852 zo dňa 13. 03. 2012 o vydaní súhlasu na uvedenie priestorov „Výrobný závod 132 Cystín - okrem mikrobiologických laboratórií“ do prevádzky, rozhodnutie Regionálneho úradu verejného zdravotníctva č. A/2014/02812 zo dňa 14. 08. 2014 o vydaní súhlasu na zmenu v prevádzkovaní priestorov „Výrobný závod 132 – fermentačná časť A“, výpis z obchodného registra, potvrdenie o tom, že na používateľa nebol vyhlásený konkurz, nájomnú zmluvu č. B 10 079 12, dodatok č. 1 k nájomnej zmluve č. B 10 079 12, posudok z posudzovania rizika.

Ministerstvo vykonaním kontroly technického vybavenia uzavretého priestoru zistilo, že uzavretý priestor spĺňa požiadavky podľa §3 a prílohy vyhlášky MŽP SR č. 399/2005 Z. z., ktorou sa vykonáva zákon v znení vyhlášky MŽP SR č. 312/2008 Z. z. a č. 86/2013 Z. z..

Na základe uvedených skutočností, ministerstvo vyhodnotilo podmienky na vydanie súhlasu na prvé použitie uzavretého priestoru, zaradeného do rizikovej triedy 1, 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. Henrieta Čajková
riaditeľka odboru

Doručí sa:

Biotika, a. s., 976 13 Slovenská Ľupča 566

Na vedomie:

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