

ODBOR ENVIRONMENTÁLNYCH RIZÍK A BIOLOGICKEJ BEZPEČNOSTI

Bratislava dňa 16. 08. 2016
Číslo: 46811/2016
5654/2016-3.2-PPZ106

ROZHODNUTIE

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 **Ústav molekulárnej fyziológie a genetiky SAV, Dúbravská cesta 9, 840 05 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:

názov uzavretého priestoru	charakteristika uzavretého priestoru	evidenčné číslo uzavretého priestoru
laboratórium č. 5.79 a-b	laboratórium bunkových kultúr je umiestnené na oddelení bunkovej fyziológie a genetiky, na 5. nadzemnom podlaží B budovy Pavilónu lekárskeho vied, určené pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	525 0816
laboratórium č. 5.78	elektrofyziológické laboratórium (patch clamp) je umiestnené na oddelení bunkovej fyziológie a genetiky, na 5. nadzemnom podlaží B budovy Pavilónu lekárskeho vied, určené pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	526 0816

laboratórium č. 4.70	miestnosť na skladovanie zamrazených bunkových kultúr je umiestnená na oddelení bunkovej fyziológie a genetiky, na 4. nadzemnom podlaží B budovy Pavilónu lekárskeho ústavu, určené pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	527 0816
laboratórium č. 4.51-4.52	laboratórium bunkových kultúr je umiestnené na oddelení transportných proteínov, na 4. nadzemnom podlaží B budovy Pavilónu lekárskeho ústavu, určené pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	528 0816
laboratórium č. 3.70	laboratórium pre izoláciu myocytov je umiestnené na oddelení výskumu svalových buniek, na 3. nadzemnom podlaží B budovy Pavilónu lekárskeho ústavu, určené pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	529 0816
laboratórium č. 3.69	Elektrofyziológické laboratórium (patch clamp) je umiestnené na oddelení výskumu svalových buniek, na 3. nadzemnom podlaží B budovy Pavilónu lekárskeho ústavu, určené pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	530 0816
laboratórium č. 3.68	laboratórium STED je umiestnené na oddelení výskumu svalových buniek, na 3. nadzemnom podlaží B budovy Pavilónu lekárskeho ústavu, určené pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	531 0816
laboratórium č. 3.64	laboratórium primárnych bunkových kultúr je umiestnené na oddelení výskumu svalových buniek, na 3. nadzemnom podlaží B budovy Pavilónu lekárskeho ústavu, určené pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	532 0816

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

A.)

Organizmy prijímateľa:

bunková línia CHO (Chinese hamster ovary)

Organizmus darcu:

Potkan hnedý (*Rattus norvegicus*)

Vektory:
pEGFP-N1

Vložený genetický materiál:

CACNA1N - gén pre CaV2.2 N-tyt vápnikového kanála, CaB2 – gén pre $\beta 2$ auxiliárnu podjednotku CACNA2D1 – gén pre $\alpha 2\delta$ -1 auxiliárnu podjednotku

B.)

Organizmy prijímateľa:

bunková línia HEK 293 (human embryonic kidney)

Organizmus darcu:

myš domová (mus musculus)

Vektory:

pcDNA3 plazmid

Vložený genetický materiál:

CACNA1G - gén pre CaV3.1 T-tyt vápnikového kanála

C.)

Organizmy prijímateľa:

bunková línia HEK 293 (human embryonic kidney)

Organizmus darcu:

Človek rozumný (homo sapiens)

Vektory:

pcDNA3 plazmid

Vložený genetický materiál:

CACNA1H - gén pre CaV3.2 T-tyt vápnikového kanála

D.)

Organizmy prijímateľa:

bunková línia HEK 293 (human embryonic kidney)

Organizmus darcu:

Človek rozumný (homo sapiens)

Vektory:

pDsRed-Express-N1 plazmid

Vložený genetický materiál:

CACNA1I - gén pre CaV3.3 T-tyt vápnikového kanála

E.)

Organizmus darcu:

myšia leukemická bunková línia L1210

Organizmus darcu:

Človek rozumný (homo sapiens)

Vložený genetický materiál:

ľudský gén (*MDR 1*) kódujúci P-glykoproteín

Vektor:

štandardný komerčný vektor pHaMDRwt

F.)**Organizmus prijímateľa:**

Rattus norvegicus, Sprague Dawley

Organizmus darcu:

-

Vložený genetický materiál, vektor:

Delécia exónu 5 génu pre bielkovinu wolframín1 (knock-out)

Toto rozhodnutie nenahrádza ďalšie súhlasy a konania potrebné podľa zákona.

O d ô v o d n e n i e:

Dňa 26. 05. 2016 žiadateľ Ústav molekulárnej fyziológie a genetiky SAV, Dúbravská cesta 9, 840 05 Bratislava podal návrh o vydanie súhlasu na prvé použitie uzavretých priestorov v zmysle § 13 ods. 1 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, informáciu či uzavreté priestory umožňujú dodržiavať zásady správnej mikrobiologickej praxe, napojenie zariadenia na verejné dopravné a technické vybavenie územia vrátane údajov 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 projekte, plán vnútorného stavebno-technického a prevádzkového usporiadania uzavretých priestorov, prevádzkový poriadok uzavretých priestorov, zriaďovaciu listinu, posudky z posudzovania rizika, výpis z listu vlastníctva, rozhodnutie Regionálneho úradu verejného zdravotníctva č. PPL/1166/2016 o vydaní súhlasu na uvedenie pracovných priestorov do prevádzky vrátane súhlasu podľa §13 ods. 4 písm. b), h) a i) zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, rozhodnutie Štátnej veterinárnej a potravinovej správy Slovenskej republiky č. 1007/16-221 o schválení projektu, stanovisko vedúceho projektu, dohoda a čestné prehlásenie o využívaní autoklávy v areáli SAV (Ústav zoológie SAV), zoznam uskutočňovaných výskumných úloh ÚMFG SAV, ktoré majú vzťah ku geneticky modifikovaným organizmom.

Ministerstvo vykonaním ohliadky technického vybavenia uzavretých priestorov zistilo, že uzavreté priestory spĺňajú požiadavky podľa §3 a príloh 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 a kladného stanoviska Komisie pre biologickú bezpečnosť zo dňa 18. 07. 2016, ministerstvo vyhodnotilo podmienky na vydanie súhlasu na prvé použitie uzavretých priestorov s úrovňou ochrany 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. Henrieta Čajková
riaditeľka odboru

Doručí sa:

Ústavu molekulárnej fyziológie a genetiky SAV, Dúbravská cesta 9, 840 05 Bratislava

Na vedomie:

SIŽP, Ústrediu inšpekcie biologickej bezpečnosti, Jeséniova 17D, 831 01 Bratislava