

ODBOR ENVIRONMENTÁLNYCH RIZÍK A BIOLOGICKEJ BEZPEČNOSTI

Bratislava dňa 13. 07. 2015
Číslo: 33209/2015
2326/2015-3.2-PPZ94

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 **Virologického ústavu SAV, Dúbravská cesta 9, 845 05 Bratislava** 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 |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| laboratórium č. 367 | laboratórium č. 367 je umiestnené na oddelení rickettsiologie, na 3. poschodí budovy ústavu, určené pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami | 506 0715 |

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

Pre plazmid: (1.1) pCytLD

Organizmus prijímateľa:

baktérie: *Escherichia coli* K12, resp. jej derivát *DH5 α*

Organizmus darcu:

prvok: *Leucocytozoon danielwskyi*

Vektory:

plazmid: pCR2.1

Vložený genetický materiál:
gén *cytb*

Pre plazmidy: (2.1.) pRIE-GFP, (3.1.) pRIE-Cherry, (4.1.) pRIE

Organizmus prijímateľa:

baktérie: *Escherichia coli* K12, resp. jej derivát *DH5 α*

Organizmus darcu:

Pre všetky plazmidy:

baktéria: *Rickettsia rickettsii*, *Rickettsia prowazekii*

Pre plazmid (2.1.) pRIE-GFP:

Morská medúza (*Aequorea victoria*)

Pre plazmid (3.1.) pRIE-Cherry:

Morský korál (*Discosoma* sp.)

Vektory:

Pre všetky plazmidy:

plazmid: pRIE

Vložený genetický materiál:

Pre všetky plazmidy:

- promótorová sekvencia génu *rpsL* z *Rickettsia prowazekii*, ktorá aktivuje gén *arr* a kóduje rezistenciu voči rifampicínu – bez škodlivého účinku na ľudí, zvieratá, rastliny a životné prostredie;
- promótorová sekvencia génu *ompA* z *Rickettsia rickettsii*, ktorá aktivuje (i) expresiu zeleného fluorescenčného proteínu, alebo (ii) červeného fluorescenčného proteínu – bez škodlivého účinku na ľudí, zvieratá, rastliny a životné prostredie.

Pre plazmid (2.1.) pRIE-GFP:

- *GFP* – je gén z morskej medúzy *Aequorea victoria* kódujúci zelený fluorescenčný proteín GFP, ktorý v molekulárnej biológii slúži ako expresný marker – bez škodlivého účinku na ľudí, zvieratá, rastliny a životné prostredie.

Pre plazmid (3.1.) pRIE-Cherry:

- gén kódujúci červený fluorescenčný proteín mCherry z morského koralu *Discosoma* sp. – bez škodlivého účinku na ľudí, zvieratá, rastliny a životné prostredie.

Pre plazmidy: (6.1.) pCB691, (9.1.) pCB688

Organizmus prijímateľa:

pre obidva plazmidy:

baktérie: *Escherichia coli* K12, resp. jej derivát BL21DE3RIL

Organizmus darcu:

pre obidva plazmidy:

Baktéria: *Coxiella burnetii*

Vektory:

Pre obidva plazmidy:

Plazmid: pEcoli-Nterm-6 \times HN

Vložený genetický materiál:

pre plazmid (6.1.) pCB691:

- CBU_691 kóduje metyltransferázu z *Coxiella burnetii* (DNA získaná z buniek VERO po infekcii baktériou *Coxiella burnetii*, kmeň Nine Mile RSA 493), ktorá

sa zúčastňuje syntézy virenózy – bez škodlivého účinku na ľudí, zvieratá, rastliny a životné prostredie.

Pre plazmid (9.1.) pCB688:

- CBU_688 kóduje „GDP-L-fucose synthase“ z *Coxiella burnetii* (DNA získaná z buniek VERO po infekcii baktériou *Coxiella burnetii*, kmeň Nine Mile RSA 493), ktorá sa zúčastňuje syntézy virenózy – bez škodlivého účinku na ľudí, zvieratá, rastliny a životné prostredie.

Pre plazmidy: (5.1.) pCB691, (7.1.) pCB689, (8.1.) pCB688

Organizmus prijímateľa:

pre všetky plazmidy:

baktérie: *Escherichia coli* K12, resp. jej derivát *DH5 α*

Organizmus darcu:

pre všetky plazmidy:

baktéria: *Coxiella burnetii*

Vektory:

pre všetky plazmidy:

plazmid: pCR2.1

Vložený genetický materiál:

pre plazmid (5.1.) pCB691:

- CBU_691 kóduje metyltransferázu z *Coxiella burnetii* (DNA získaná z buniek VERO po infekcii baktériou *Coxiella burnetii*, kmeň Nine Mile RSA 493), ktorá sa zúčastňuje syntézy virenózy – bez škodlivého účinku na ľudí, zvieratá, rastliny a životné prostredie.

Pre plazmid (8.1.) pCB688:

- CBU_688 kóduje „GDP-L-fucose synthase“ z *Coxiella burnetii* (DNA získaná z buniek VERO po infekcii baktériou *Coxiella burnetii*, kmeň Nine Mile RSA 493), ktorá sa zúčastňuje syntézy virenózy – bez škodlivého účinku na ľudí, zvieratá, rastliny a životné prostredie.

Pre plazmid (7.1.) pCB689:

- CBU_689 kóduje „GDP-mannose 4,6 dehydratase“ z *Coxiella burnetii* (DNA získaná z buniek VERO po infekcii baktériou *Coxiella burnetii*, kmeň Nine Mile RSA 493), ktorá sa zúčastňuje syntézy virenózy – bez škodlivého účinku na ľudí, zvieratá, rastliny a životné prostredie.

Toto rozhodnutie nenahrádza ďalšie súhlasy a konania potrebné podľa zákona.

O d ô v o d n e n i e:

Dňa 04. 04. 2014 žiadateľ Virologický ústav SAV, Dúbravská cesta 9, 845 05 Bratislava 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 či uzavretý priestor umožňuje 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 uzavretých priestorov s vyznačením umiestnenia uzavretého priestoru – laboratória č. 367 a označením, prevádzkový poriadok uzavretého priestoru, rozhodnutie Regionálneho úradu verejného zdravotníctva č. PPL/15725/2013 o vydaní súhlasu na uvedenie pracovných priestorov do prevádzky, vrátane súhlasu na používanie biologických faktorov 2. skupiny a 3. skupiny a biologických faktorov neklasifikovaných podľa NV SR č. 83/2013 Z. z. a schválenia prevádzkového poriadku pre činnosti súvisiace s expozíciou biologickým faktorom, zriaďovaciu listinu spolu s dodatkom č. 1 k zriaďovacej listine, posudky z posudzovania rizika, plnomocenstvo od MVDr. Juraja Kopáčka, DrSc. pre zamestnanca RNDr. Otakara Kúdelu, CSc. na zastupovanie štatutárneho orgánu používateľa vo veciach zákona, čestné prehlásenie o tom, že laboratórium č. 367 spĺňa požiadavky na uzavreté priestory podľa zákona a jeho vykonávacej vyhlášky, čestné prehlásenie o tom, že v laboratóriu č. 367 sa narába len s nukleovými kyselinami biologického faktora 3. skupiny, fotodokumentáciu laboratória č. 367, rozhodnutie Regionálneho úradu verejného zdravotníctva č. PPL/8354/2015 o vydaní súhlasu so zmenou v prevádzkovaní laboratória molekulárnej biológie (m. č. 367) na mikrobiologické a molekulárno-biologické laboratórium, vrátane súhlasu s rozšírením činností o používanie biologických faktorov 2. skupiny a schválenia prevádzkového poriadku pre činnosti súvisiace s expozíciou biologickým faktorom.

Na základe uvedených skutočností a kladného stanoviska Komisie pre biologickú bezpečnosť zo dňa 09. 12. 2014, ministerstvo vyhodnotilo podmienky na vydanie súhlasu na prvé použitie uzavretého priestoru s úrovňou ochrany 1 a začatie činnosti zatriedenej do rizikovej triedy 1 v tomto uzavretom priestore, 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:

Virologickému ústavu SAV, Dúbravská cesta 9, 845 05 Bratislava

Na vedomie:

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

