

## ODBOR ENVIRONMENTÁLNYCH RIZÍK A BIOLOGICKEJ BEZPEČNOSTI

Bratislava dňa 14. 11. 2016  
Číslo: 60771/2016  
7259/2016-1.9-PPZ111

### 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 **Ústavu molekulárnej biológie SAV, Dúbravská cesta 21, 845 51 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. 01-113	laboratórium č. 01-113 je umiestnené v objekte 01 – v starej budove UMB SAV, na prízemí, určené pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	573 1116

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

#### **Organizmy prijímateľa:**

Baktérie: Escherichia coli K12 a jej deriváty

**Organizmy darcu:**

Kvasinka: *Saccharomyces cerevisiae*

**Vektory:**

pET21 (AmpR), pCDFDuet (SmR), pCOLADuet (Kanr), pAC28 (KanR)

**Vložený genetický materiál:**

CLN3, CLB3, CLB5 – gény kódujúce cyklíny zo *S. cerevisiae*

SMT3, UBA2, AOS1, UBC9, SIZ1 – gény stimulujúce proteíny zo *S. cerevisiae*

**Organizmy prijímateľa:**

Baktéria: *Escherichia coli* B a jej deriváty

**Organizmy darcu:**

budú vkladané syntetické gény (pôvodnými organizmami pre syntetické gény sú:  $\mu$ 1/6-fág *Streptomyces aureofaciens*, Caliburn fág *Streptomyces*, huba, *Hypocrea jecorina* Rut-C30)

**Vektory:**

pET15b (AmpR), pET21a (AmpR)

**Vložený genetický materiál:**

lyt\_opt – syntetický gén endolýzínu z  $\mu$ 1/6-fága *Streptomyces aureofaciens*

tail\_opt – gén chvostíkového proteínu z  $\mu$ 1/6-fága *Streptomyces aureofaciens*

lyt\_hydra\_opt – syntetický gén endolýzínu z Caliburn fága *Streptomyces*;

tae2 (AcE2) – syntetický gén kódujúci acetylsterázu (pôvodný organizmus je huba, *Hypocrea jecorina* Rut-C30)

**Organizmy prijímateľa:**

Deriváty kmeňa *Escherichia coli* K12: *E. coli* Rossetta 2 Gami (DE3), *E. coli* JM109

**Organizmy darcu:**

Včela medonosná (*Apis mellifera*)

**Vektory:**

pET32(a)+ (AmpR), pBac3 (AmpR)

**Vložený genetický materiál:**

Def-1 – syntetická sekvencia génu z včely medonosnej (*Apis mellifera*) kódujúca peptid defenzín-1 s antibakteriálnym účinkom

**Organizmy prijímateľa:**

Baktérie: kmeň *Escherichia coli* K12, deriváty kmeňa *E. coli* K12, *Streptomyces coelicolor* A3(2), *S. aureofaciens* CCM3239, *S. lividans* TK24

**Organizmy darcu:**

Baktérie: *Streptomyces coelicolor* A3(2)

**Vektory:**

pBluescript (AmpR), pUC19 (AmpR), pKT25 (KmR), pUT18c (AmpR), pUT18 (AmpR), p25-N (KmR), pSB40N (AmpR), pXYL15 (KmR), pLUX15 (KmR), pLUX5 (AmpR), pAC5mut2 (CmR), pAC7 (CmR), pET28a (KmR), pPM927 (KmR), pPM929 (KmR), pIJ (TsrR), pHP450aac4 (AmR), pAPHII-7,8,9,14,15 (KmR), pRS1105 (KmR), pACYC184 (CmR, KmR), kozmid Supercos-1 (KmR, AmpR), pAMR4,5,6,7,8,9,10,11,12 (AmR), pSPR10,12 (SpR), pMU3,10, 11, 12 (AmR)

**Vložený genetický materiál:**

Gény:

Gény pre 45 homológov anti-sigma faktora RsbW zo *Streptomyces coelicolor*

Gény pre 17 homológov anti-anti-sigma faktora RsbV zo *S. coelicolor*

Gény pre 44 homológov PP20 aktivačnej fosfatázy RsbU zo *S. coelicolor*

Toto rozhodnutie nenahrádza ďalšie súhlasy a konania potrebné podľa zákona.

**O d ô v o d n e n i e:**

Dňa 15. 08. 2016 žiadateľ Ústav molekulárnej biológie SAV, Dúbravská cesta 21, 845 51 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 uzavretého priestoru s vyznačením umiestnenia uzavretého priestoru a označenia, prevádzkový poriadok uzavretých priestorov, zoznam uskutočnených výskumných úloh zariadenia, ktoré majú vzťah k používaniu geneticky modifikovaných organizmov, pravidiel nakladania s odpadmi v priestoroch UMB SAV, rozhodnutie Regionálneho úradu verejného zdravotníctva č. PPL/14282/2016 o vydaní súhlasu na uvedenie priestoru laboratória č. 113 do prevádzky, zriaďovaciu listinu č. 484/G/12/2008, dodatok č. 1 k zriaďovacej listine č. 484/G/12/2008, posudky z posudzovania rizika, stanovisko vedúceho projektu.

Ministerstvo vykonaním ohliadky technického vybavenia uzavretého priestoru zistilo, že uzavretý priestor spĺňa 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 24. 10. 2016, 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  
riadiateľka odboru

**Doručí sa:**

Ústavu molekulárnej biológie SAV, Dúbravská cesta 21, 845 51 Bratislava

**Na vedomie:**

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