

Žiadosť na prvé použitie uzavretých priestorov

(§13 ods. 1 písm. a) zákona č. 151/2002 Z. z.,

obsah v §18 Vyhlášky č. 274/2019 Z. z.)

1. adresa a všeobecný opis zariadenia:

Ústav zoológie Slovenskej akadémie vied, v. v. i.

Dúbravská cesta 9

845 06 Bratislava

IČO: 00679097

Štatutár: Ing. Ladislav Roller, PhD., ladislav.roller@savba.sk

Kontaktná osoba: RNDr. Kamila Koči, PhD., kamikoci@gmail.com

Predmet činnosti:

- hlavný predmet činnosti je excelentný základný a aplikovaný výskum v odboroch vedy a techniky: zoológia, molekulárna biológia, genetika, biochémia, fyziológia živočíchov, etológia, evolučná biológia, parazitológia, hydrobiológia, ekológia, ostatné príbuzné odbory poľnohospodárskych vied, lesníctva a rybárstva a ostatné príbuzné odbory veterinárskych vied;
- zabezpečovanie a správa infraštruktúry výskumu a vývoja;
- doktorandské vzdelávanie v akreditovaných študijných odboroch;
- poradenská a expertízna činnosť súvisiaca s jeho hlavným predmetom činnosti;
- edičná a vydavateľská činnosť na zabezpečenie publikovania výsledkov vedeckého výskumu a vývoja prostredníctvom printových a elektronických médií, vrátane popularizačnej činnosti;
- spolupráca s domácimi a zahraničnými pracoviskami príbuzného zamerania a vysokými školami vrátane organizovania domácich a zahraničných konferencií

Všeobecný opis zariadenia:

Uzavreté priestory, pre ktoré je podávaná žiadosť na prvé použitie sú vybrané laboratória a miestnosti určené pre prácu s GMO RT1, RT2 v hlavnej budove Ústavu zoológie SAV, v. v. i. (ÚZ SAV), Dúbravská cesta 9, 845 06 Bratislava.

Žiadosť na prvé použitie pre činnosti zatriedené do **rizikovej triedy 1 (RT1)** je podávaná pre uzavreté priestory:

- 1) laboratórium č. 18 na prízemnom poschodí
- 2) laboratórium č. 23 na prízemnom poschodí
- 3) miestnosť č. 27B (sklad mrazených vzoriek) na prízemnom poschodí
- 4) insektárium (bunka pre hmyz) č. 31 na prízemnom poschodí
- 5) insektárium (bunka pre hmyz) č. 32 na prízemnom poschodí
- 6) insektárium (bunka pre hmyz) č. 35 na prízemnom poschodí

- 7) insektárium (bunka pre hmyz) č. 36 na prízemnom poschodí
- 8) insektárium (bunka pre hmyz) č. 37 na prízemnom poschodí
- 9) laboratórium č. 101 na prvom poschodí
- 10) laboratórium č. 101A na prvom poschodí
- 11) laboratórium č. 103 na prvom poschodí
- 12) laboratórium č. 115 na prvom poschodí
- 13) laboratórium č. 118 na prvom poschodí
- 14) laboratórium č. 125B na prvom poschodí.

Žiadosť na prvé použitie pre činnosti zatriedené do **rizikovej triedy 2 (RT2)** je podávaná pre uzavreté priestory:

- 15) umyváreň, autokláv č. 19 na prízemnom poschodí
- 16) miestnosť č. 27A (sklad mrazených vzoriek) na prízemnom poschodí
- 17) laboratórium č. 110B na prvom poschodí
- 18) laboratórium č. 116 na prvom poschodí
- 19) laboratórium č. 116A na prvom poschodí.

2. opis ochranných opatrení:

Stavebno-technické zabezpečenie, vnútorné umiestnenie, prevádzkový režim a materiálo-technické vybavenie všetkých uzavretých priestorov, uvedených vyššie predstavujú dostatočnú bariéru na zábranu nekontrolovateľného úniku GMO. V uzavretých priestoroch je redukovaný pohyb osôb, obmedzený na pracovníkov využívajúcich tieto laboratória.

V uzavretých priestoroch sa GMO vytvárajú, kultivujú, používajú na biologické analýzy alebo skladujú, pričom by nemalo dôjsť k ich neželanému úniku. Dôležitý je spôsob likvidácie nepotrebných GMO a zabezpečenie dezinfekcie odpadu, ktorý môže pri práci s GMO vzniknúť. Prevádzkové poriadky s ohľadom na rizikovú triedu GMO používaných v daných miestnostiach a laboratóriách tento krok riešia tak, aby sa do bežného odpadu, ani kanalizácie nedostali žiadne GMO. Hlavnou zásadou je dôsledná inaktivácia všetkých nepotrebných GMO RT2 autoklávaním 30 minút pri 121 °C alebo chemickými inaktivačnými a dezinfekčnými prostriedkami (ak autoklávanie nie je možné), dezinfekcia a dekontaminácia všetkých povrchov, nástrojov a nádob, ktoré boli v kontakte s GMO.

Kontrolné a iné ochranné opatrenia pre laboratóriá

(podľa Prílohy č. 1 k Vyhláske č. 274/2019 Z. z.)

	Popis	Úroveň ochrany – 1	Laboratóriá/miestnosti 1) – 14)	Úroveň ochrany – 2	Laboratóriá/miestnosti 15) – 19)
1	Laboratórne miestnosti – izolácia ¹⁾	nevyžaduje sa	nie	nevyžaduje sa	nie
2	Laboratórium hermeticky uzatvoriteľné na dezinfekciu plynom	nevyžaduje sa	nie	nevyžaduje sa	nie
Vybavenie (zariadenie laboratória)					
3	Ľahko umývateľné povrchy odolné vode, kyselinám, zásadám, rozpúšťadlám, dezinfekčným látkam a dekontaminačným činidlám	vyžaduje sa (pracovné stoly)	ľahko umývateľné povrchy odolné vode, kyselinám, zásadám, rozpúšťadlám, dezinfekčným látkam a dekontaminačným činidlám	vyžaduje sa (pracovné stoly)	ľahko umývateľné povrchy odolné vode, kyselinám, zásadám, rozpúšťadlám, dezinfekčným látkam a dekontaminačným činidlám
4	Vchod do laboratória cez dekontaminačnú miestnosť ²⁾	nevyžaduje sa	nie	nevyžaduje sa	nie
5	Nižší tlak úmerný tlaku okolitého prostredia	nevyžaduje sa	nie	nevyžaduje sa	nie
6	Odsávaný a vháňaný vzduch do laboratória by mal byť HEPA-filtrovaný	nevyžaduje sa	nie	nevyžaduje sa	nie
7	Aseptický box	nevyžaduje sa	nie: 1) – 12), 14) áno: 13)	voliteľné	nie: 15) - 18) áno: 19)
8	Autokláv	v areáli	áno, v budove	v budove	áno, v budove
Systém práce					
9	Zákaz vstupu	nevyžaduje sa	nie	vyžaduje sa	áno, označenie zákazu vstupu nepovolaným osobám
10	Označenie bionebezpečia na dverách	nevyžaduje sa	áno, označenie bionebezpečia na dverách	vyžaduje sa	áno, označenie bionebezpečia na dverách
11	Zvláštne opatrenie na kontrolu aerosólu v ovzduší	nevyžaduje sa	minimalizuje sa tvorba aerosólu	vyžaduje sa minimalizovať	minimalizuje sa tvorba aerosólu
12	Sprcha	nevyžaduje sa	nie	nevyžaduje sa	nie
13	Ochranný odev	vhodný ochranný odev	pracovný plášť, prezuvky	vhodný ochranný odev	pracovný plášť, prezuvky
14	Rukavice	nevyžaduje sa	ochranné rukavice	voliteľné	ochranné rukavice

15	Účinná kontrola vektorov (napr. hlodavcov a hmyzu)	voliteľné	nie	vyžaduje sa	áno, lepiace pasce na hlodavce a hmyz, okná sa nedajú otvoriť 16), sieťky na okná 15), 18), 19)
Odpad					
16	Inaktivácia geneticky modifikovaných mikroorganizmov a geneticky modifikovaných organizmov v odpadových vodách z umývadiel na umývanie rúk, sprch a v podobných odpadových vodách	nevyžaduje sa	nie	nevyžaduje sa	nie
17	Inaktivácia geneticky modifikovaných mikroorganizmov a geneticky modifikovaných organizmov v kontaminovanom materiáli a v odpade	voliteľné	chemická dekontaminácia: napr. 1 % ajatín/30 min., 3 % chloramín B/30 min., 5 % SAVO/1 hod., 5 % chlórnan sodný/24 hod. usmrtenie hmyzu: -20 °C/min. 2 hod.	vyžaduje sa	inaktivácia autoklávaním 30 min. pri 121 °C; chemická dekontaminácia, ak autoklávanie nie je možné
Iné opatrenia					
18	Laboratórium musí mať svoje vlastné vybavenie	nevyžaduje sa	nie	nevyžaduje sa	nie
19	Laboratórium musí mať pozorovacie okienko alebo alternatívne zariadenie tak, že môžu byť prítomní v laboratóriu videní	voliteľné	nie	voliteľné	nie

¹⁾ Izolácia – laboratórium je oddelené od iných miest v budove alebo je v oddelenej budove.

²⁾ Dekontaminačná miestnosť (vstupná hygienická slučka) – vchod musí byť cez dekontaminačnú miestnosť, t. j. komoru izolovanú od laboratória. Čistá strana dekontaminačnej miestnosti musí byť oddelená od zakázanej strany prezlietkarňou alebo sprchami, a ak je to možné, blokovacími dverami.

³⁾ Činnosti, pri ktorých sa prenos vzduchom nevyskytuje.

⁴⁾ HEPA (High efficiency particulate air) = filter s vysokou účinnosťou odstraňujúci častice zo vzduchu. Ak sa používajú vírusy, ktoré nie sú zadržané HEPA-filtrami, sú na odsávanie vzduchu nevyhnutné dodatočné požiadavky.

⁵⁾ Len schválené postupy, ktoré dovoľujú bezpečný prenos materiálu do autoklávu mimo laboratória a ktoré zabezpečujú rovnocennú úroveň ochrany.

3. informácia, či uzavreté priestory umožňujú dodržiavať zásady správnej mikrobiologickej praxe:

(§9 zákona č. 151/2002 Z. z.)

Používateľ ÚZ SAV vytvoril v súlade s §9 ods. 2 písm. a) zákona č. 151/2002 Z. z., Výbor pre bezpečnosť používania uzavretých priestorov, ktorého zloženie odsúhlasilo MŽP SR.

V súlade s §9 ods. 2 písm. b) zákona č. 151/2002 Z. z. používateľ určil osobu zodpovednú za bezpečnosť používania genetických technológií, geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch - vedúci projektu (viď bod 5).

V súlade s §9 ods. 2 písm. c) zákona č. 151/2002 Z. z. používateľ zabezpečil, aby uzavreté priestory svojím stavebno-technickým usporiadaním, vnútorným umiestnením, materiálo-technickým vybavením spĺňali zákonom stanovené požiadavky a stanovil prevádzkový režim, ktorý umožňuje uplatňovať zásady uvedené v ods. 8 zákona č. 151/2002 Z. z. a dodržiavať predpisy o správnej laboratórnej a mikrobiologickej praxi, o hygienických požiadavkách na pracovisku, o ochranných pracovných pomôckach, ako aj technické normy a interné predpisy používateľa. O všetkých podstatných okolnostiach v zariadení vedie používateľ v súlade s ods. 8 písm. j) a ods. 9 zákona č. 151/2002 Z. z. podrobnú dokumentáciu.

4. údaje o napojení zariadenia na verejné dopravné a technické vybavenie územia:

Budovy ÚZ SAV, Dúbravská cesta 9, 845 06 Bratislava, sú súčasťou oploteného komplexu budov v rámci areálu Slovenskej akadémie vied na Patrónke. Prístup k budovám je zabezpečený cestnou komunikáciou. Napojenie pracoviska na verejné zásobovanie vodou je realizované cez vodovodné rozvody. Odpadová voda je z budovy ÚZ SAV vedená do verejnej kanalizácie. Napájanie na verejný elektrický rozvod je zabezpečené cez transformátorovú stanicu priamo v areáli SAV. Budovy je napojená na verejný plynovod, odkiaľ je zabezpečený odber plynu pre centrálny vykurovací systém každej budovy. Biologický odpad a plastový spotrebný materiál sa po dezinfekcii a inaktivácii autoklávaním, následne sa odstraňuje s komunálnym odpadom. Vzhľadom na skutočnosť, že Ústav zoológie SAV, v. v. i. v Bratislave nenakladá ročne v súhrne s väčším množstvom nebezpečného odpadu ako 100 kg nedisponuje povolením na zhromažďovanie nebezpečných odpadov u pôvodcu odpadu v zmysle §97 ods. 1 písm. g) zákona č. 79/2015 o zhromažďovaní nebezpečných odpadov u pôvodcu odpadu.

5. údaj o počte, štruktúre a kvalifikačnej skladbe zamestnancov, ktorí sa zúčastňujú používania v uzavretých priestoroch:

RNDr. Kamila Koči, PhD. - vedúca projektu GMO, ev. č.: 94/12/23

Vedeckí pracovníci (10)	Doktorandi (6)	Laboranti (6)
RNDr. Dušan Žitňan, DrSc.	Mgr. Emma Buchová	Michal Fečák
Ing. Ladislav Roller, PhD.	Mgr. Jozefína Theissová	Elena Syed

Mgr. Ivana Daubnerová, PhD.	Mgr. Andrea Koblíšková	Slávka Vojteková
RNDr. Juraj Koči, PhD.	Mgr. Diana Knoblochová	Andrej Boroš
RNDr. Kamila Koči, PhD.	Mgr. Sanjay Ramnarayan Yadav	Filip Kornhauser
Mgr. Matej Medla, PhD.	Emanuel Manfred Makwisa	Kristina Stohl
Mgr. Vanda Klöcklerová, PhD.		
Mgr. Martina Gáliková, PhD.		
Mgr. Peter Klepsatel, PhD.		
Dr. Ammara Nawaz		

6. účel kontrolovaného použitia vrátane očakávaných výsledkov:

Činnosti, ktoré sa budú vykonávať v uzavretých priestoroch majú výskumný charakter. V ohlasovaných laboratóriách sa budú vykonávať genetické technológie ako: transformácia baktérií, transfekcia/transdukcia cicavčích buniek, techniky rekombinantnej nukleovej kyseliny, vrátane tvorby nových kombinácií genetického materiálu vkladáním molekúl nukleovej kyseliny vytvorených mimo organizmu, výsledkom ktorých je konštrukcia GMO alebo GM-mikroorganizmov zatriedených do rizikovej triedy 1 a 2. Všetky ohlasované laboratóriá vyhovujú požiadavkám bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci v znení príslušného zákona.

V Bratislave, dňa

pečiatka a podpis používateľa

Ing. Ladislav Roller, PhD.

štatutár

Prílohy:

1. Rozhodnutie RÚVZBA/OPPL/10616/22863/2024 na uvedenie pracovných priestorov do prevádzky.
2. Rozhodnutie PPL/4252/2010 na uvedenie pracovných priestorov do prevádzky.
3. Potvrdenie o tom, že na používateľa nie je vyhlásený konkurz.
4. Zriaďovacia listina ÚZ SAV – notársky overená kópia.
5. Plán vnútorného stavebno-technického a prevádzkového usporiadania uzavretých priestorov.
6. Zoznam platných rozhodnutí MŽP SR povoľujúcich prácu s GMO RT1 pre ÚZ.
7. Zoznam uskutočnených výskumných úloh zariadenia.
8. Prevádzkové poriadky laboratórií a miestností.
9. Posudok z posudzovania rizika na činnosti zatriedené do rizikovej triedy 1.
10. Zloženie Výboru pre bezpečnosť ÚZ SAV.