

MINISTERSTVO ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY  
812 66 BRATISLAVA, DOBROVIČOVA 12

**ODBOR ENVIRONMENTÁLNYCH RIZÍK  
A BIOLOGICKEJ BEZPEČNOSTI**

Bratislava dňa 18. 10. 2011  
Číslo: 59988/2011  
6887/2011-3.2-12-PPZ79

## **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 Lekárskej fakulty UK, Špitálska 24, 813 72 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 2:

názov uzavretého priestoru	charakteristika uzavretého priestoru	evidenčné číslo uzavretého priestoru
laboratórium č. 458/3f	laboratórium umiestnené na 5. poschodí Ústavu molekulárnej biomedicíny LF UK BA, určené pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	4561011
laboratórium č. 458/3g	laboratórium umiestnené na 5. poschodí Ústavu molekulárnej biomedicíny LF UK BA, určené pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	4571011

laboratórium č. 458/3h	laboratórium umiestnené na 5. poschodí Ústavu molekulárnej biomedicíny LF UK BA, určené pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	4581011
------------------------	--	---------

v ktorých žiadateľ môže začať podľa §12 ods. 2 písm. b/ vykonávať doleuvedené genetické technológie zatriedené do rizikovej triedy 1:

Organizmy prijímateľa:

Escherichia coli DH1

Salmonella enterica serovar Typhimurium (SL7207) s poruchou v syntéze aromatických aminokyselín (delécia v géne aroA)

Organizmy darcu:

Eukaryotický organizmus *Homo sapiens*

Vektory:

pUC-CAGGS obsahujúci eukaryotický CAG promótor pozostávajúci z CMV enhancera, beta-aktínového promótoru a beta-globínového polyA konca, kosť z plazmidu pUC19, gén rezistencie na ampicilín (Amp<sup>R</sup>) a počiatok replikácie SV40

pSilencer 1.0-U6 obsahujúci počiatky replikácie ColE1 a F1, gén rezistencie na ampicilín (Amp<sup>R</sup>), mnohonásobné klonovacie miesto a myšací promótor U6 RNA polymeráza III

Vložený genetický materiál:

Gén a jeho modifikácie kódujúci vaskulárny endotelový rastový faktor z *H. sapiens*: VEGF

Žiadateľ môže začať ohlásenú činnosť v uzavretých priestoroch dňom, keď toto rozhodnutie nadobudne právoplatnosť.

Toto rozhodnutie nenahrádza ďalšie súhlasy a konania potrebné podľa zákona.

## O d ô v o d n e n i e:

Dňa 08. 07. 2011 žiadateľ Lekárska fakulta UK, Špitálska 24, 813 72 Bratislava podal návrh o vydanie súhlasu na prvé použitie uzavretých priestorov v zmysle § 13 ods. 1 písm. a/ zákona a požiadal o spojenie predmetného konania s posudzovaním ohlásenia podľa § 12 ods. 2 písm. b/ zákona. Svoj návrh opieral o ustanovenie § 33 ods. 6 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, 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 uzavretých priestoroch, účel kontrolovaného použitia vrátane očakávaných výsledkov, údaje o vedúcom projekte a o členoch výboru pre bezpečnosť, plán vnútorného stavebno-technického a prevádzkového usporiadania uzavretých priestorov, prevádzkový poriadok, zoznam uskutočnených výskumných úloh zariadenia, rozhodnutie č. PPL/4191/2011 Regionálneho úradu verejného zdravotníctva o vydaní súhlasu na uvedenie priestorov laboratórií určených pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami do prevádzky, protokol o testovaní sterilizačných prístrojov, doklad o zriadení Univerzity Komenského v Bratislave, menovací dekrét pána prof. RNDr. Karola Mičietu, PhD. za rektora Univerzity Komenského v Bratislave, poverenie na všetky právne úkony vo veciach týkajúcich sa zákona pre prof. MUDr. Petra Labaša, CSc., dekana Lekárskej fakulty UK v Bratislave, potvrdenie o tom, že na Lekársku fakultu UK v Bratislave nebol vyhlásený konkurz, žiadosť o spojenie konania vo veci vydania súhlasu na prvé použitie uzavretých priestorov s posúdením ohlásenia začatia činnosti zatriedenej do rizikovej triedy 1, ohlásenie začatia činnosti zatriedenej do rizikovej triedy 1 najmä opis genetických technológií, zatriedenie do rizikovej triedy, celkovú dobu trvania činnosti a dátum jej predpokladaného začatia, miesto uloženia dokumentácie, účel používania, posudok z posudzovania rizika, stanovisko vedúceho projektu.

Ministerstvo vykonaním kontroly technického vybavenia uzavretých priestorov zistilo, že uzavreté priestory spĺňajú požiadavky podľa §3 a príloh vyhlášky MŽP SR č. 399/2005 Z. z. v znení vyhlášky MŽP SR č. 312/2008 Z. z..

Na základe uvedených skutočností a kladného stanoviska Komisie pre biologickú bezpečnosť zo dňa 17. 10. 2011, ministerstvo vyhodnotilo podmienky na vydanie súhlasu na prvé použitie uzavretých priestorov zatriedených do rizikovej triedy 2 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. Tatiana Tobiášová  
vymenovaná na zastupovanie  
riaditeľa odboru

**Doručí sa:**  
Lekárskej fakulte UK, Špitálska 24, 813 72 Bratislava

**Na vedomie:**  
SIŽP, Ústrediu inšpekcie biologickej bezpečnosti, Karloveská 2, 842 22 Bratislava