

## ODBOR ENVIRONMENTÁLNYCH RIZÍK A BIOLOGICKEJ BEZPEČNOSTI

Bratislava dňa 05. 06. 2014  
Číslo: 27733/2014  
4770/2014-3.2-PPZ92

### 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 uzavretých priestorov s úrovňou ochrany 1:

názov uzavretého priestoru	charakteristika uzavretého priestoru	evidenčné číslo uzavretého priestoru
sadiareň a pestovateľská miestnosť č. S10	miestnosť č. S10 je umiestnená na oddelení rastlinnej virológie, v suteréne budovy, určená pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	496 0414
laboratórium č. S11	laboratórium č. S11 je umiestnené na oddelení rastlinnej virológie, v suteréne budovy, určené pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	497 0414
laboratórium č. S12	laboratórium č. S12 je umiestnené na oddelení rastlinnej virológie, v suteréne budovy, určené pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	498 0414

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

**Projekt: *E. coli* – pBS-2s2a**

**Príjemca:** *Escherichia coli* XL1 Blue  
**Gén:** Časť genómu PPV (954-1603 nt)  
P1(954-1070 nt) helper pri inhibícii silencingu  
5' koniec génu HC-Pro (1070-1603 nt) inhibítor génu silencingu  
PPV BOR-3 prirodzený izolát  
**Nosič:** pBluescript II SK(+/-) – štandardný vektor  
**Darca:** Vírus šárky slivky

**Projekt: *E. coli* – pBS-2s2ai**

**Príjemca:** *Escherichia coli* XL1 Blue  
**Gén:** Časť genómu PPV (954-1603 nt)  
P1 (954-1070 nt) helper pri inhibícii silencingu  
5' koniec génu HC-Pro (1070-1603 nt) inhibítor génu silencingu  
Intrón IV2 z génu ST-LS1 zo *Solanum tuberosum*  
PPV BOR-3 prirodzený izolát  
**Nosič:** pBluescript II SK(+/-) – štandardný vektor  
**Darca:** Vírus šárky slivky

**Projekt: *E. coli* – pCambia-2s2a**

**Príjemca:** *Escherichia coli* XL1 Blue  
**Gén:** Časť genómu PPV (954-1603 nt)  
P1 (954-1070 nt) helper pri inhibícii silencingu  
5' koniec génu HC-Pro (1070-1603 nt) inhibítor génu silencingu  
PPV BOR-3 prirodzený izolát  
**Nosič:** pCambia – binárny komerčný vektor  
**Darca:** Vírus šárky slivky

**Projekt: *E. coli* – pCambia-2s2a**

**Príjemca:** *Escherichia coli* XL1 Blue  
**Gén:** Časť genómu PPV (954-1603 nt)  
P1 (954-1070 nt) helper pri inhibícii silencingu  
5' koniec génu HC-Pro (1070-1603 nt) inhibítor génu silencingu  
Intrón IV2 z génu ST-LS1  
PPV BOR-3 prirodzený izolát  
**Nosič:** pCambia – binárny komerčný vektor  
**Darca:** Vírus šárky slivky

**Projekt: *E. coli* – pCambia**

**Príjemca:** *Escherichia coli* XL1 Blue  
**Gén:** Čistý vektor  
**Nosič:** pCambia – binárny komerčný vektor  
**Darca:** žiadny

**Projekt: N. bethamiana - pCambia**

**Príjemca:** *Nicotiana benthamiana* – rastlina príbuzná tabaku  
**Gén:** Čistý vektor  
**Nosič:** pCambia – binárny komerčný vektor  
**Darca:** žiadny

**Projekt: N. bethamiana – pCambia-2s2a**

**Príjemca:** *Nicotiana benthamiana* – podobná tabaku  
**Gén:** Časť genómu PPV (954-1603 nt)  
P1 (954-1070 nt) helper pri inhibícii silencingu  
5' koniec génu HC-Pro (1070-1603 nt) inhibítor génu silencingu  
PPV BOR-3 prirodzený izolát  
**Nosič:** pCambia – binárny komerčný vektor  
**Darca:** Vírus šárky slivky

**Projekt: E. Coli – pCambia-2s2ai**

**Príjemca:** *E. coli XL1 Blue*  
**Gén:** Časť genómu PPV (954-1603 nt)  
P1 (954-1070 nt) helper pri inhibícii silencingu  
5' koniec génu HC-Pro (1070-1603 nt) inhibítor génu silencingu  
Intrón IV2 z génu ST-LS1  
PPV BOR-3 prirodzený izolát  
**Nosič:** pCambia – binárny komerčný vektor  
**Darca:** Vírus šárky slivky

**Projekt: N. benthamiana – pCambia-2s2ai**

**Príjemca:** *Nicotiana benthamiana*  
**Gén:** Časť genómu PPV (954-1603 nt)  
P1 (954-1070 nt) helper pri inhibícii silencingu  
5' koniec génu HC-Pro (1070-1603 nt) inhibítor génu silencingu  
Intrón IV2 z génu ST-LS1  
PPV BOR-3 prirodzený izolát  
**Nosič:** pCambia – binárny komerčný vektor  
**Darca:** Vírus šárky slivky

**Projekt: E. coli – pAD-AMV CP**

**Príjemca:** *Escherichia coli* JM 109  
**Gén:** Kompletný genóm PPV  
Gény P1 – helper pri iniciácii silencingu  
HC-pro – iniciácia génu silencingu  
P3 – faktor virulencie  
6K1 – replikácia  
CI – medzibunkový transport, replikácia  
6K2 – väzba na membránu  
VPg – replikácia  
Nla-pro – proteolýza vírusového polyproteínu  
NIb – RNA polymeráza  
CP – štruktúrny proteín virónu  
AMV CP – gén kódujúci vírusový kapsidový proteín

PPV BOR-3 prirodzený izolát  
AMV T6 prirodzený izolát  
**Nosič:** pBluescript II SK (+/-) – štandardný komerčný vektor  
**Darca:** Vírus šárky slivky  
Vírus mozaiky lucerny

**Projekt: *E. coli* – pAD-HSP**

**Príjemca:** *Escherichia coli* JM 109  
**Gén:** Kompletný genóm PPV  
Gény P1 – helper priiniciácii silencingu  
HC-pro – iniciácia génu silencingu  
P3 – faktor virulencie  
6K1 – replikácia  
CI – medzibunkový transport, replikácia  
6K2 – väzba na membránu  
VPg – replikácia  
Nla-pro – proteolýza vírusového polyproteínu  
NIb – RNA polymeráza  
CP – štruktúrny proteín virónu  
PPV BOR-3 prirodzený izolát  
thrH gén – proteín podobný na malé heat shock proteíny (sHSP)  
*Cronobacter sakazakii* LMG5740  
**Nosič:** pBluescript II SK (+/-) – štandardný komerčný vektor  
**Darca:** Vírus šárky slivky  
*Cronobacter sakazakii* LMG5740 – patogénny organizmus mliečnej výživy

**Projekt: *E. coli* – pAD-MRJP**

**Príjemca:** *Escherichia coli* JM 109  
**Gén:** Kompletný genóm PPV  
Gény P1 – helper priiniciácii silencingu  
HC-pro – iniciácia génu silencingu  
P3 – faktor virulencie  
6K1 – replikácia  
CI – medzibunkový transport, replikácia  
6K2 – väzba na membránu  
VPg – replikácia  
Nla-pro – proteolýza vírusového polyproteínu  
NIb – RNA polymeráza  
CP – štruktúrny proteín virónu  
MRJP3 a MRJP5 – nutričné proteíny včelej materskej kašičky  
PPV BOR-3 prirodzený izolát  
**Nosič:** pBluescript II SK (+/-) – štandardný komerčný vektor  
**Darca:** Vírus šárky slivky  
Včela medonosná

**Projekt: *E. coli* – pAD-PB1-F2**

**Príjemca:** *Escherichia coli* JM 109  
**Gén:** Kompletný genóm PPV  
Gény P1 – helper priiniciácii silencingu

HC-pro – iniciácia génu silencingu  
P3 – faktor virulencie  
6K1 – replikácia  
CI – medzibunkový transport, replikácia  
6K2 – väzba na membránu  
VPg – replikácia  
Nla-pro – proteolýza vírusového polyproteínu  
NIb – RNA polymeráza  
CP – štruktúrny proteín virónu  
PB1-F2 - kóduje proteín katalitickej podjednotky polymerázy translatovaný z alternatívneho ORF  
Vírus chripky A kmeňa Puerto Rici/8/1934 (subtyp H1N1)  
PPV BOR-3 prirodzený izolát  
**Nosič:** pBluescript II SK (+/-) – štandardný komerčný vektor  
**Darca:** Vírus šarky slivky  
Vírus chripky A/H1N1 – ľudský patogén

**Projekt: *E. coli* – pBSC-NBLib**

**Príjemca:** *Escherichia coli* JM 109  
**Gén:** Knižnica cDNA *N. benthamiana* – kompletný transkriptón  
**Nosič:** pBluescript II SK (+/-) – štandardný komerčný vektor  
**Darca:** *Nicotinia benthamiana* – podobna tabaku, pôvod Austrália

**Projekt: *E. coli* – pET-PPV-P1**

**Príjemca:** *Escherichia coli* BL21 (DE3)  
**Gén:** P1 – proteín PPV proteázová aktivita  
Prirodzené izoláty vírusu šarky PPV-M, PPV-D, PPV-Rec  
**Nosič:** pET28 (Kn<sup>R</sup>) – štandardný komerčný vektor  
**Darca:** Vírus šarky slivky

**Projekt: *E. coli* – pGEMCaNOS**

**Príjemca:** *Escherichia coli* JM 109  
**Gén:** 35S – transkripčný promótor (replikácia vírusu)  
**Nosič:** pGEM-3Zf(-) (Ap<sup>R</sup>) – štandardný komerčný vektor  
**Darca:** Vírus mozajky karfiolu – regulačná oblasť CaMV

**Projekt: *E. coli* – pIC-PPV-BOR-3**

**Príjemca:** *Escherichia coli* JM 109  
**Gén:** Kompletný genóm PPV  
Gény P1 – helper priiniciácii silencingu  
HC-pro – iniciácia génu silencingu  
P3 – faktor virulencie  
6K1 – replikácia  
CI – medzibunkový transport, replikácia  
6K2 – väzba na membránu  
VPg – replikácia  
Nla-pro – proteolýza vírusového polyproteínu  
NIb – RNA polymeráza  
CP – štruktúrny proteín virónu

**Nosič:** PPV BOR-3 prirodzený izolát  
**Darca:** pBluescript II SK (+/-) – štandardný komerčný vektor  
Vírus šárky slivky

**Projekt: *E. coli* – pKT25-P1**

**Príjemca:** *Escherichia coli* JM 109  
**Gén:** P1 – proteín z PPV  
PPV BOR-3 - prirodzený izolát  
**Nosič:** pKT25 – vektor pre proteín-proteínovú interakciu  
**Darca:** Vírus šárky slivky

**Projekt: *E. coli* – pKT25-P3**

**Príjemca:** *Escherichia coli* JM 109  
**Gén:** P3 – proteín PPV determinant patogenity  
PPV BOR-3 - prirodzený izolát  
**Nosič:** pKT25 – vektor na detekciu proteín-proteínovej interakcie  
**Darca:** Vírus šárky slivky

**Projekt:**

**Príjemca:** *Escherichia coli* JM 109  
**Gén:** CI – medzibunkový transport, participuje pri infekčnom cykle  
PPV-M, PPV-D, PPV-Rec – prirodzené izoláty  
**Nosič:** Komerčný klonovací vektor s (CAMV35S)  
pBI121 – klonovací vektor  
**Darca:** Vírus šárky slivky

**Projekt:**

**Príjemca:** *Escherichia coli* JM 109  
**Gén:** CI – medzibunkový transport, infekčný cyklus vírusu  
PPV-M, PPV-D a PPV Rec – prirodzené izoláty vírusu  
**Nosič:** pBluescript II SK (+/-) – štandardný komerčný vektor  
**Darca:** Vírus šárky slivky

**Projekt:**

**Príjemca:** *Escherichia coli* JM 109  
**Gén:** HC-pro – participuje na iniciačnom cykle vírusu  
PPV-M, PPV-D, PPV-Rec – prirodzené izoláty  
**Nosič:** pBI121 – štandardný komerčný vektor  
**Darca:** Vírus šárky slivky

**Projekt:**

**Príjemca:** *Escherichia coli* JM 109  
**Gén:** NIa – participuje na iniciačnom cykle vírusu  
PPV-M, PPV-D, PPV-Rec – prirodzené izoláty  
**Nosič:** pBluescript II SK (-/+) – štandardný komerčný vektor  
**Darca:** Vírus šárky slivky

**Projekt:**  
**Príjemca:** *Escherichia coli* JM 109  
**Gén:** P1 – participuje na iniciačnom cykle vírusu  
PPV-M, PPV-D, PPV-Rec – prirodzené izoláty  
**Nosič:** pBluescript II SK (+/-) – štandardný komerčný vektor  
**Darca:** Vírus šárky slivky

**Projekt:**  
**Príjemca:** *Escherichia coli* JM 109  
**Gén:** P1, HC-Pro, P3, CI, NIa, NIb, CP  
PPV-M, PPV-D, PPV-Rec – prirodzené izoláty  
**Nosič:** pBI121 – štandardný komerčný vektor  
**Darca:** Vírus šárky slivky

**Projekt:** ***E. coli* – pUT18-NBLib**  
**Príjemca:** *Escherichia coli* BTH 101  
**Gén:** cDNA knižnica *N. benthamiana*  
**Nosič:** pUT18 – vektor na sledovanie interakcie proteín-proteín  
**Darca:** *Nicotiana beathamiana* – príbuzná odroda tabaku, pôvod Austrália

**Projekt:** ***E. coli* – pUT18-NBLib pKT25-P1**  
**Príjemca:** *Escherichia coli* BTH 101  
**Gén:** cDNA knižnica *Nicotiana benthamiana*  
P1 – PPV proteín ochranna reakcia pre silencing  
PPV BOR3 prirodzený izolát  
**Nosič:** pUT18 – vektor na sledovanie interakcie proteín-proteín  
pKT25 - vektor na sledovanie interakcie proteín-proteín  
**Darca:** *Nicotiana beathamiana* – príbuzná odroda tabaku, pôvod Austrália  
Vírus šárky slivky

**Projekt:** ***E. coli* – pUT18-NBLib pKT25-P3**  
**Príjemca:** *Escherichia coli* BTH 101  
**Gén:** cDNA knižnica *Nicotiana benthamiana*  
P3 – PPV determinant patogenity  
PPV BOR3 prirodzený izolát  
**Nosič:** pUT18 – vektor na sledovanie interakcie proteín-proteín  
pKT25 - vektor na sledovanie interakcie proteín-proteín  
**Darca:** *Nicotiana beathamiana* – príbuzná odroda tabaku, pôvod Austrália  
Vírus šárky slivky

**Projekt:** ***E. coli* – pUT18-PCLib**  
**Príjemca:** *Escherichia coli* BTH 101  
**Gén:** cDNA knižnica *P. cerasifera*  
**Nosič:** pUT18 – vektor na sledovanie interakcie proteín-proteín  
**Darca:** Myrobalán (*Prunus cerasifera*) podpník pre kôstkoviny

**Projekt:** ***E. coli* – pUT18-PCLib pKT25-P1**  
**Príjemca:** *Escherichia coli* BTH 101

**Gén:** cDNA knižnica *P. cerasifera*  
P1-proteín PPV  
PPV BOR-3 – prirodzený izolát  
**Nosič:** pUT18 – vektor na sledovanie interakcie proteín-proteín  
pKT25 – vektor na sledovanie interakcie proteín-proteín  
**Darca:** Myrobalán (*Prunus cerasifera*) podpník pre kôstkoviny  
Vírus šarky sliviek

**Projekt:** *E. coli* – pUT18-PCLib pKT25-P3  
**Príjemca:** *Escherichia coli* BTH 101  
**Gén:** cDNA knižnica *P. cerasifera*  
P3 – proteín PPV, determinant patogenity  
PPV BOR-3 – prirodzený izolát  
**Nosič:** pUT18 – vektor na sledovanie interakcie proteín-proteín  
pKT25 – vektor na sledovanie interakcie proteín-proteín  
**Darca:** Myrobalán (*Prunus cerasifera*) podpník pre kôstkoviny  
Vírus šarky sliviek

**Projekt:** *E. coli* – pAD-MHV M3  
**Príjemca:** *Escherichia coli* JM 109  
**Gén:** Kompletný genóm PPV  
Gény P1 – helper priiniciácii silencingu  
HC-pro – iniciácia génu silencingu  
P3 – faktor virulencie  
6K1 – replikácia  
CI – medzibunkový transport, replikácia  
6K2 – väzba na membránu  
VPg – replikácia  
Nla-pro – proteolýza vírusového polyproteínu  
NIb – RNA polymeráza  
CP – štruktúrny proteín virónu  
M3 – gén pre proteín MHV s chemokin-viažucou aktivitou  
PPV BOR-3 prirodzený izolát  
MHV kmeň 68, 72  
**Nosič:** pBluescript II SK (+/-) – komerčný vektor  
**Darca:** Myší herpetický vírus 4 (MuHV-4, MHV)  
Vírus šarky sliviek

Toto rozhodnutie nenahrádza ďalšie súhlasy a konania potrebné podľa zákona.

### **O d ô v o d n e n i e:**

Dňa 25. 02. 2014 žiadateľ Virologický ústav SAV, Dúbravská cesta 9, 845 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, či uzavreté priestory umožňujú 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 uzavretých priestoroch, účel kontrolovaného použitia vrátane očakávaných výsledkov, údaje o vedúcom projekte, plán vnútorného stavebno-technického a prevádzkového usporiadania uzavretých priestorov s vyznačením ich umiestnenia a označením, prevádzkové poriadky uzavretých priestorov, zoznam uskutočnených výskumných úloh zariadenia, rozhodnutie Regionálneho úradu verejného zdravotníctva č. PPL/15725/2013 o vydaní súhlasu na uvedenie pracovných priestorov do prevádzky, na používanie biologických faktorov 2. skupiny a 3. skupiny a schválenie 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.

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. a č. 86/2013 Z. z..

Na základe uvedených skutočností a kladného stanoviska Komisie pre biologickú bezpečnosť zo dňa 09. 04. 2014, 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:**

Virologickému ústavu SAV, Dúbravská cesta 9, 845 05 Bratislava

**Na vedomie:**

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



## ODBOR ENVIRONMENTÁLNYCH RIZÍK A BIOLOGICKEJ BEZPEČNOSTI

Bratislava dňa 04. 06. 2014  
Číslo: 27735/2014  
5428/2014-3.2-PPZ93

### 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 **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. 316	laboratórium č. 316 je umiestnené na oddelení molekulárnej patogenézy vírusov, na 3. poschodí budovy, určené pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	499 0614

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

#### Organizmus prijímateľa:

Pre posúdenie plazmidov: (1) pcDNA3.1/IL29, pcDNA3.1/IL28A, pcDNA3.1/IL28B  
(2) pGEM-T-ORF73  
(3) pGEM-T-ORF50

Baktérie: *Escherichia coli* K12, resp. jej derivát JM 109

Pre posúdenie expresných plazmidov: (4) P26-M3his/MHV68, P26-M3his/MHV72

Baktérie: *Escherichia coli* K12, resp. jej derivát BL21 (DE3)

**Organizmus darcu:**

(1) pcDNA3.1/IL29; pcDNA3.1/IL28A; pcDNA3.1/IL28B

Ľudská bunková línia HT-29 (ATCC\* HTB-38™)

(2) pGEM-T-ORF73, (3) pGEM-T-ORF50 a (4) P26-M3his/MHV68, P26-M3his/MHV72

Myší herpetický vírus (MHV)

**Vektory:**

(1) pcDNA3.1/IL29; pcDNA3.1/IL28A; pcDNA3.1/IL28B

Plazmid: pcDNA3.1

(2) pGEM-T-ORF73 a (3) pGEM-T-ORF50

Plazmid: pGEM-T-EASY

(4) P26-M3his/MHV68, P26-M3his/MHV72

Plazmid: pET-26b(+)

**Vložený genetický materiál:**

(1) pcDNA3.1/IL29; pcDNA3.1/IL28A; pcDNA3.1/IL28B

- gény IL29, IL28A a IL28B kódujú ľudské interferóny lambda

(2) pGEM-T-ORF73

- gén ORF73/LANA kóduje s latenciou asociovaný proteín myšieho herpetického vírusu MHV

(3) pGEM-T-ORF50

- gén ORF50/Rta kóduje transaktivačný proteín myšieho herpetického vírusu MHV

(4) P26-M3his/MHV68, P26-M3his/MHV72

- gén M3 je neštruktúrny, kódujúci chemokíny viažuci proteín myšieho herpetického vírusu MHV

**Výsledné geneticky modifikované organizmy:**

baktérie, *E. coli* K12, resp. jej deriváty JM 109 a BL21 (DE3).

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. 316 a označením, prevádzkový poriadok uzavretého priestoru, zoznam uskutočnených výskumných úloh zariadenia, rozhodnutie Regionálneho úradu verejného zdravotníctva č. PPL/15725/2013 o vydaní súhlasu na uvedenie pracovných priestorov do prevádzky, na používanie biologických faktorov 2. skupiny a 3. skupiny a schválenie 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.

Ministerstvo vykonaním kontroly technického vybavenia uzavretého priestoru zistilo, že uzavretý priestor spĺňa požiadavky podľa §3 a príloh vyhlášky MŽP SR č. 399/2005 Z. z. 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 26. 05. 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, Karloveská 2, 842 22 Bratislava



## **ODBOR ENVIRONMENTÁLNYCH RIZÍK A BIOLOGICKEJ BEZPEČNOSTI**

Bratislava dňa 29. 07. 2014  
Číslo: 36493/2014  
5942/2014-3.2-PPZ97

### **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 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**

#### ***mení***

rozhodnutie č. 1432/238/2004-5.2.-6-PPZ22 zo dňa 30. 06. 2004, ktorým rozhodlo podľa § 13 ods. 1 písm. a/ zákona o prvom použití uzavretých priestorov, tak, že ruší súhlas na prvé použitie uzavretého priestoru pre laboratórium č. 25/316/ reg. č. 183123 umiestnené na 3. poschodí.

Ostatné náležitosti rozhodnutia č. 1432/238/2004-5.2.-6-PPZ22 zo dňa 30. 06. 2004 zostávajú nezmenené.

Toto rozhodnutie nenahrádza ďalšie súhlasy a konania potrebné podľa zákona.

## **O d ô v o d n e n i e:**

Dňa 19. 05. 2014 podal žiadateľ Virologický ústav SAV, Dúbravská cesta 9, 845 05 Bratislava v zmysle § 36 ods. 1 zákona žiadosť o zmenu rozhodnutia č. 1432/238/2004-5.2.-6-PPZ22 o súhlase na prvé použitie uzavretých priestorov zo dňa 30. 06. 2004.

Ministerstvo preskúmalo žiadosť žiadateľa o zmenu rozhodnutia č. 1432/238/2004-5.2.-6-PPZ22 zo dňa 30. 06. 2004 a spisy č. 3069/163/2003-5.2.-RZ10 a č. 1432/140/2004-5.2-PPZ22.

Na základe skutočností ministerstvo vec vyhodnotilo tak, že neexistuje dôvod zamietnuť žiadosť o zmenu rozhodnutia č. č. 1432/238/2004-5.2.-6-PPZ22 o súhlase na prvé použitie uzavretých priestorov zo dňa 30. 06. 2004, a preto rozhodlo tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

**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, Ústredie inšpekcie biologickej bezpečnosti, Karloveská 2, 842 22 Bratislava