



Bratislava dňa 27. 08. 2018
Číslo: 46191/2018
7516/2018-1.9-PPZ124

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 **Univerzity Komenského, Farmaceutickej fakulty, Odbojárov 10, 832 32 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 a s úrovňou ochrany 2:

Úroveň ochrany	názov uzavretého priestoru	charakteristika uzavretého priestoru	evidenčné číslo uzavretého priestoru
1	laboratórium č. 425	laboratórium umiestnené v areáli Farmaceutickej fakulty UK v Bratislave, v budove na Odbojárov 10 na 5. poschodí, na Katedre farmakognózie a botaniky, určené pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	608 0818

Úroveň ochrany	názov uzavretého priestoru	charakteristika uzavretého priestoru	evidenčné číslo uzavretého priestoru
2	laboratórium č. 318	laboratórium umiestnené v areáli Farmaceutickej fakulty UK v Bratislave, v budove na Kalinčiakovej 8 na 3. poschodí, na Katedre bunkovej a molekulárnej biológie liečiv, určené pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	609 0818
2	miestnosť č. 401/1a	miestnosť umiestnená v areáli Farmaceutickej fakulty UK v Bratislave, v budove na Kalinčiakovej 8 na 4. poschodí, na Katedre farmakológie a toxikológie, vo zverinci, určená pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	610 0818
2	miestnosť č. 401/1b	miestnosť umiestnená v areáli Farmaceutickej fakulty UK v Bratislave, v budove na Kalinčiakovej 8 na 4. poschodí, na Katedre farmakológie a toxikológie, vo zverinci, určená pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	611 0818
2	miestnosť č. 401/P3	miestnosť umiestnená v areáli Farmaceutickej fakulty UK v Bratislave, v budove na Kalinčiakovej 8 na 4. poschodí, na Katedre farmakológie a toxikológie, vo zverinci, určená pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	612 0818
2	miestnosť č. 402/2	miestnosť umiestnená v areáli Farmaceutickej fakulty UK v Bratislave, v budove na Kalinčiakovej 8 na 4. poschodí, na Katedre farmakológie a toxikológie, vo zverinci, určená pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	613 0818

Úroveň ochrany	názov uzavretého priestoru	charakteristika uzavretého priestoru	evidenčné číslo uzavretého priestoru
2	miestnosť č. 402/3	miestnosť umiestnená v areáli Farmaceutickej fakulty UK v Bratislave, v budove na Kalinčiakovej 8 na 4. poschodí, na Katedre farmakológie a toxikológie, vo zverinci, určená pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	614 0818
2	miestnosť č. 402/4	miestnosť umiestnená v areáli Farmaceutickej fakulty UK v Bratislave, v budove na Kalinčiakovej 8 na 4. poschodí, na Katedre farmakológie a toxikológie, vo zverinci, určená pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	615 0818
2	miestnosť č. 402/5	miestnosť umiestnená v areáli Farmaceutickej fakulty UK v Bratislave, v budove na Kalinčiakovej 8 na 4. poschodí, na Katedre farmakológie a toxikológie, vo zverinci, určená pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	616 0818
2	miestnosť č. 402/6	miestnosť umiestnená v areáli Farmaceutickej fakulty UK v Bratislave, v budove na Kalinčiakovej 8 na 4. poschodí, na Katedre farmakológie a toxikológie, vo zverinci, určená pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	617 0818
2	miestnosť č. 403/op	miestnosť umiestnená v areáli Farmaceutickej fakulty UK v Bratislave, v budove na Kalinčiakovej 8 na 4. poschodí, na Katedre farmakológie a toxikológie, vo zverinci, určená pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	618 0818

Úroveň ochrany	názov uzavretého priestoru	charakteristika uzavretého priestoru	evidenčné číslo uzavretého priestoru
2	miestnosť č. 403/P1	miestnosť umiestnená v areáli Farmaceutickej fakulty UK v Bratislave, v budove na Kalinčiakovej 8 na 4. poschodí, na Katedre farmakológie a toxikológie, vo zverinci, určená pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	619 0818
2	miestnosť č. 403/P2	miestnosť umiestnená v areáli Farmaceutickej fakulty UK v Bratislave, v budove na Kalinčiakovej 8 na 4. poschodí, na Katedre farmakológie a toxikológie, vo zverinci, určená pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami	620 0818

V uzavretom priestore zaevidovanom pod č. 608 0818 s úrovňou ochrany 1 môže žiadateľ začať vykonávať doleuvedené genetické technológie zatriedené do rizikovej triedy 1:

Organizmus prijímateľa:

komerčne dostupné cicavčie bunkové línie:

- a) ľudské endotelové bunky HUVEC – derivované z človeka (*Homo sapiens*), ATCC CRL-1730
- b) myšacie fibroblastové bunky NIH/3T3 – derivované z myši (*Mus musculus*), ATCC CRL-1658
- c) ľudské epiteliálne bunky MCF-12A – derivované z človeka (*Homo sapiens*), ATCC CRL-10782

Organizmus darcu: laboratórny potkan (*Rattus norvegicus*), kmeň Wistar

Vektory: pre baktérie a eukaryotické bunky: pEGFP-N1 (resistencia v baktériách: kanamycín, neomycín, v eukaryotických bunkách: geneticín)

Vložený genetický materiál: Beta-arrestin2 GFP – gén *Arb2* kódujúci multifunkčný adaptorový proteín a gén eGFP kódujúci zelený fluorescenčný proteín

Toto rozhodnutie nenahrádza ďalšie súhlasy a konania potrebné podľa zákona.

O d ô v o d n e n i e:

Dňa 01. 06. 2018 žiadateľ Univerzita Komenského, Farmaceutická fakulta, Odbojárov 10, 832 32 Bratislava podala 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, informáciu či uzavreté priestory umožňujú dodržiavať zásady správnej mikrobiologickej praxe, napojenie zariadenia na verejné dopravné a technické vybavenie územia vrátane údajov 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, prevádzkový poriadok uzavretých priestorov, posudok z posudzovania rizika, výpis z listu vlastníctva č. 1401, rozhodnutie Regionálneho úradu verejného zdravotníctva č. PPL/18881/2017 o vydaní súhlasu na uvedenie pracovných priestorov do prevádzky vrátane súhlasu na používanie biologických faktorov 2. skupiny a schválenia prevádzkových poriadkov pre pracovné činnosti súvisiace s expozíciou biologickým faktorom skupiny 2 na pracovisku podľa zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, rozhodnutie Štátnej veterinárnej a potravinovej správy Slovenskej republiky č. k. 4325/16-221 o schválení zariadenia Univerzity Komenského, Farmaceutickej fakulty na používanie zvierat v postupoch, oznámenie Štátnej veterinárnej a potravinovej správy Slovenskej republiky č. k 4332/16-221 o pridelení úradného čísla a zapísaní zariadenia do príslušného zoznamu schválených zariadení, výpis zo štatistického registra organizácií, potvrdenie o tom, že na používateľa nebol vyhlásený konkurz, poverenie rektora Univerzity Komenského pre dekana Farmaceutickej fakulty na zastupovanie vo veciach zákona, rozhodnutie Okresného úradu Bratislava č. OÚ-BA-OSZP3-2016/64408-1/DAD/III o vydaní súhlasu na zhromažďovanie nebezpečných odpadov u pôvodcu odpadu, rozhodnutie Okresného úradu Bratislava č. OÚ-BA-OSZP3-2017/93830/DAD o zmene rozhodnutia Okresného úradu Bratislava č. OÚ-BA-OSZP3-2016/64408-1/DAD/III, zmluvu o poskytovaní služieb „Odvoz a zneškodnenie nebezpečného odpadu“, zoznam uskutočnených výskumných úloh zariadenia, ktoré majú vzťah k používaniu geneticky modifikovaných organizmov, potvrdenia, certifikáty a iné listiny preukazujúce údaje uvedené v žiadosti.

Ministerstvo vykonaním ohliadky technického vybavenia uzavretých priestorov zistilo, že uzavreté priestory spĺňajú 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 08. 08. 2018, ministerstvo vyhodnotilo podmienky

na vydanie súhlasu na prvé použitie uzavretých priestorov s úrovňou ochrany 1 a s úrovňou ochrany 2 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:

Univerzite Komenského, Farmaceutickej fakulte, Odbojárov 10, 832 32 Bratislava

Na vedomie:

Univerzite Komenského, Šafárikovo nám. 6, 814 99 Bratislava,
SIŽP, Ústrediu inšpekcie biologickej bezpečnosti, Jeséniova 17D, 831 01 Bratislava.