



Bratislava dňa 21. 09. 2020
Číslo: 46862/2020
8360/2020-1.9-PPZ133

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 sv. Cyrila a Metoda, Námestie Jozefa Herdu 2, 917 01 Trnava** 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
laboratórium č. 019	laboratórium umiestnené na prízemí budovy Fakulty prírodných vied, na katedre ekochémie a rádiobiológie, Hlavná 418, 919 51 Špačince	624 0920

laboratórium č. 026-028	laboratórium pozostáva z 3 miestností č. 026, 027, 028 navzájom priechodných, je umiestnené na prízemí budovy Fakulty prírodných vied, na katedre ekochémie a rádiobiológie, Hlavná 418, 919 51 Špačince	625 0920
laboratórium č. 029	laboratórium umiestnené na prízemí budovy Fakulty prírodných vied, na katedre biológie, Hlavná 418, 919 51 Špačince	626 0920
laboratórium č. 126	laboratórium umiestnené na 1. poschodí budovy Fakulty prírodných vied, na katedre ekochémie a rádiobiológie, Hlavná 418, 919 51 Špačince	627 0920
kultivačná miestnosť č. 109a	laboratórium umiestnené na 1. poschodí budovy Fakulty prírodných vied, na katedre ekochémie a rádiobiológie, Hlavná 418, 919 51 Špačince	628 0920
laboratórium č. 220	laboratórium umiestnené na 2. poschodí budovy Fakulty prírodných vied, na katedre biológie, Hlavná 418, 919 51 Špačince	629 0920

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

A/ Organizmy prijímateľa:

baktéria: Escherichia coli B a jej deriváty, Saccharomyces cerevisiae a jej deriváty

Organizmy darcu:

Nebude použitá DNA organizmu darcu, budú klonované len syntetické gény
(pôvodnými organizmami pre syntetické gény sú: Vírus chrípky typu A (H1N1))

Vektory:

pET15b (Amp^R), pET21a (Amp^R), pET28a (Kan^R), pUC18(Amp^R)

pYES2 / NT a pYES2 / CT

Vložený genetický materiál:

KM244086.1 – syntetický gén neuraminidázy z vírusu chrípky typu A (H1N1)

B/ Organizmy prijímateľa:

baktéria: Escherichia coli B a jej deriváty

Organizmy darcu:

Nebude použitá DNA organizmu darcu, budú klonované len syntetické gény (pôvodnými organizmami pre syntetické gény sú: μ 1/6-fág hositeľ: Streptomyces aureofaciens, bakteriofág Hydra hositeľ: Streptomyces griseus, Φ C 31 fág hositeľ: Streptomyces spp., hositeľ: Streptomyces coelicolor, phiNM4 fág – hositeľ Staphylococcus spp.)

Vektory:

pET15b (Amp^R), pET21a (Amp^R), pET28a (Kan^R), pUC18(Amp^R)

Vložený genetický materiál:

lyt_opt – syntetický gén endolýzínu z μ 1/6-fága Streptomyces aureofaciens,

tail_opt – gén chvostíkového proteínu z μ 1/6-fága Streptomyces aureofaciens,

lyt_hydra_opt – syntetický gén endolýzínu z aktinofágu Hydra, hositeľ: Streptomyces griseus,

tail_opt – gén chvostíkového proteínu z Φ C 31 fága Streptomyces coelicolor,

UBD1 a UBD2 syntetické gény kódujúce univerzálnu väzobnú doménu bakteriofágového endolýzínu,

rbp_gfp - syntetický gén chvostíkového proteínu z phi NM4-fága hositeľ Staphylococcus,

lysphiC31 - syntetický gén endolýzínu z Φ C 31 fága hositeľ Streptomyces coelicolor

C/ Organizmy prijímateľa:

baktéria: Escherichia coli B a jej deriváty

Organizmy darcu:

Nebude použitá DNA organizmu darcu, budú klonované len syntetické gény (pôvodnými organizmami pre syntetické gény sú: μ 1/6-fág hositeľ: Streptomyces aureofaciens, bakteriofág Hydra hositeľ: Streptomyces griseus, Φ C 31 fág hositeľ: Streptomyces spp., hositeľ: Streptomyces coelicolor, phiNM4 fág – hositeľ Staphylococcus spp.), baktéria Ralstonia eutropha H16 a N1

Vektory:

pET15b (Amp^R), pET21a (Amp^R), pET28a (Kan^R), pUC18(Amp^R)

Vložený genetický materiál:

lyt_opt – syntetický gén endolýzínu z μ 1/6-fága Streptomyces aureofaciens,

gp47, gp49- syntetické gény chvostíkových proteínov z μ 1/6-fága,

lyt_hydra_opt – syntetický gén endolýzínu z aktinofágu Hydra hositeľ: Streptomyces griseus,

gp43 a gp49 –syntetické gény chvostíkových proteínov z Φ C 31 fága Streptomyces coelicolor,

UBD1 a UBD2 syntetické gény kódujúci univerzálnu väzobnú doménu bakteriofágového endolýzínu,

rbp_gfp - syntetický gén chvostíkového proteínu z phi NM4-fága hositeľ Staphylococcus,

lysphiC31 proteínov gp43 a gp49 - syntetický gén endolýzínu z Φ C 31 fága hositeľ Streptomyces coelicolor

SLE1- syntetický gén kódujúci endolyzín z *Ralstonia eutropha* H16

SLE - syntetický gén kódujúci katalytickú doménu endolyzínu *Ralstonia eutropha* H16

SLE_KV2 -syntetický gén kódujúci endolyzín z *Ralstonia eutropha* N-1

D/ Organizmy prijímateľa:

baktéria: *Escherichia coli* B a jej deriváty

Organizmy darcu:

Nebude použitá DNA organizmu darcu, budú klonované len syntetické gény (pôvodnými organizmami pre syntetické gény sú: Hydra fág hostiteľ: *Streptomyces griseus*

Vektory:

pET15b (Amp^R), pET21a (Amp^R), pUC19(Amp^R)

Vložený genetický materiál:

LytHKAT – syntetický gén skráteneho endolyzínu z Hydra fága *Streptomyces*;

LytHLYS – syntetický gén skráteneho endolyzínu z Hydra fága *Streptomyces*;

AMPHILYTH – syntetický gén modifikovaného endolyzínu z Hydra fága *Streptomyces*

E/ Organizmy prijímateľa:

Escherichia coli K12 (XL-1 Blue, HB 101, DH5 α), *Agrobacterium tumefaciens* LBA 4404, C58C1, AGLO, Tabak virgínsky (*Nicotiana tabacum* L)

Organizmy darcu:

Arabidopsis thaliana, *Quercus robur* L., *Solanum tuberosum*

Pri génoch β -glukuronidázový gus gén, neomycín fosfotransferázový nptII gén, tetracyklínový gén tetA nebude použitá DNA organizmu darcu, budú klonované len syntetické gény. Pôvodnými organizmami pre tieto syntetické gény sú: *Escherichia coli*, Vírus karfiolovej mozaiky, *Agrobacterium tumefaciens*

Vektory:

klonovacie vektory (Bluescript KS(SK), pUC19, pGEMTeasy, pJET),

binárny vektor, derivát pBinPlus

Vložený genetický materiál:

β -glukuronidázový gus gén,

neomycín fosfotransferázový nptII gén,

tetA kódujúci rezistenciu k tetracyklínu,

gény At1g54410, At2g214090 a At3g50970,

gén AY607707.1,

rastlinné regulačné sekvencie: Lhca3.St.1 promótor, CaMV35S promótor, Nopalin syntázový nos promótor

Toto rozhodnutie nenahrádza ďalšie súhlasy a konania potrebné podľa zákona.

O d ô v o d n e n i e:

Dňa 05. 06. 2020 žiadateľ Univerzita sv. Cyrila a Metoda, Námestie Jozefa Herdu 2, 917 01 Trnava 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, 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 členoch výboru pre bezpečnosť, účel kontrolovaného použitia vrátane očakávaných výsledkov, údaje o vedúcom projekte, plán vnútorného stavebno-technického a prevádzkového usporiadania uzavretých priestorov, prevádzkový poriadok uzavretých priestorov, posudky z posudzovania rizika, informáciu o zriadení univerzity, rozhodnutie Regionálneho úradu verejného zdravotníctva č. RÚVZ/2010/01414/lv – HDM, Her - PPL o vydaní súhlasu na uvedenie priestorov do prevádzky, rozhodnutie Regionálneho úradu verejného zdravotníctva č. RÚVZ/2017/04708/lv – HDM, Her - PPL o vydaní súhlasu na uvedenie priestorov do prevádzky, rozhodnutie Regionálneho úradu verejného zdravotníctva č. RÚVZ/2020/01570/Mab-PPL o schválení prevádzkového poriadku pre prácu s biologickými faktormi, rozhodnutie Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky č. OOZPŽ/1338/2014 o povolení pre odber, skladovanie a používanie otvorených rádioaktívnych žiaričov na pracoviskách kategórie I., potvrdenie Kp 748/2020 o tom, že na používateľa nebol vyhlásený konkurz, zoznam uskutočnených výskumných úloh, ktoré majú vzťah k používaniu geneticky modifikovaných organizmov, prevádzkové predpisy na bezpečnú prácu so zdrojmi ionizujúceho žiarenia a s rádioaktívnymi odpadmi a zhodnotenie množstva a charakteristiky vyprodukovaných rádioaktívnych odpadov a rádioaktívne kontaminovaných materiálov, spôsob ich skladovania a nakladania s nimi. Ministerstvo vykonaním ohliadky technického vybavenia uzavretých priestorov zistilo, že uzavreté priestory disponujú niektorými nedostatkami v požiadavkách na nich kladené v zmysle §8 a 9 zákona a prílohy vyhlášky č. 274/2019 Z. z. Po ukončení ohliadky bola Univerzita sv. Cyrila a Metoda vyrozumená so zisteniami, na základe čoho bezodkladne vykonala ich nápravu.

V nadväznosti na uvedené skutočnosti a kladné stanovisko Komisie pre biologickú bezpečnosť zo dňa 23. 07. 2020, ministerstvo vyhodnotilo podmienky o 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 podľa zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov, ktoré sa preň pripúšťajú.

Ing. Henrieta Čajková
riaditeľka odboru

Doručí sa:

Univerzite sv. Cyrila a Metoda, Námestie Jozefa Herdu 2, 917 01 Trnava

Na vedomie:

Univerzite sv. Cyrila a Metoda, Fakulte prírodných vied, Hlavná 418, 919 51 Špačince
SIŽP, Ústrediu inšpekcie biologickej bezpečnosti, Grösslingová 5, 811 09 Bratislava