

SLOVENSKÁ INŠPEKCIA ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA INŠPEKTORÁT ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA BANSKÁ BYSTRICA

Jegorovova 29B, 97401 Banská Bystrica

Číslo spisu

8391300422/10798-43386

Banská Bystrica

22. 12. 2022



ROZHODNUTIE

č. 8391300422/10798-43386

Popis konania / Účastníci konania

Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Banská Bystrica, odbor inšpekcie biologickej bezpečnosti, ako príslušný orgán podľa § 9 a § 10 zákona č. 525/2003 Z. z. o štátnej správe starostlivosti o životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, v súlade s § 23 a § 25 zákona č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov a podľa zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov ukladá účastníkov konania:

Centrum biovied Slovenskej akadémie vied
Dúbravská cesta 9
840 05 Bratislava

IČO: 00490890

Výrok

p o k u t u

podľa § 28 ods. 1 písm. b) zákona č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov vo výške 800 eur, slovom osemsto eur za:

- správny delikt, ktorým je nepodanie žiadosti o udelenie súhlasu na prvé použitie uzavretého priestoru, ktorý by umožňoval inaktiváciu (ničenie) geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov autoklátovaním v Ústave molekulárnej fyziológie a genetiky Centra biovied Slovenskej akadémie vied, Dúbravská cesta 9, 840 05 Bratislava podľa § 13 ods. 1 písm. a) zákona č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov, podľa ktorého na používanie v uzavretých priestoroch je potrebný súhlas ministerstva.

Pokutu je potrebné zaplatiť, podľa § 47 ods. 2 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov a § 29 ods. 6 zákona č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov, do 30 dní od nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia na účet: Štátna pokladnica Bratislava, číslo účtu vo formáte IBAN: SK 098180000007000214051, swiftová adresa banky: SPSRSKBA, konštantný symbol 1118, špecifický symbol: 00490890, variabilný symbol 8391300422. Názov a adresa príjemcu prevodu: Environmentálny fond, Nevädzová 5, 821 01 Bratislava.

Odôvodnenie

Inšpektorát životného prostredia Banská Bystrica vykonal dňa 12.04.2022 v Centre biovied SAV Dúbravská cesta 9, 840 05 Bratislava v Ústave molekulárnej fyziológie a genetiky kontrolu, predmetom ktorej bolo zisťovanie, ako Centrum biovied SAV Dúbravská cesta 9, 840 05 Bratislava (ďalej len „ÚMFG CBv SAV“ alebo „účastník konania“) dodržiava povinnosti používateľa pri používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov, upravené zákonom č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 151/2002 Z.z.“), povinnosti upravené všeobecne záväzným právnym predpisom vydaným na vykonanie tohto zákona a povinnosti upravené rozhodnutím vydanom na ich základe.

I. Výkon kontroly, ktorým sa zistilo porušenie zákona

Vykonanou kontrolnou činnosťou Inšpektorát životného prostredia Banská Bystrica zistil, že ÚMFG CBv SAV porušuje § 13 ods. 1 písm. a) zákona č. 151/2002 Z. z.

Kontrolnou činnosťou uzavretých priestorov ÚMFG CBv SAV bolo zistené, že autokláv, v ktorom sa geneticky modifikované organizmy (ďalej len „GMO“) a geneticky modifikované mikroorganizmy (ďalej len „GMM“) v kontaminovanom materiáli a v odpade inaktivujú (ďalej len „inaktivujú“ alebo „ničia“), teda používajú v zmysle § 8 ods. 1 zákona č. 151/2002 Z. z., je umiestnený v uzavretom priestore, ktorému na používanie GMO a GMM nebol udelený súhlas - v miestnosti s označením č. 4.74 - 4.75 na 4. nadzemnom podlaží ÚMFG CBv SAV.

Používanie GMO a GMM v miestnosti č. 4.74 - 4.75 na 4. nadzemnom podlaží ÚMFG CBv SAV je v rozpore s § 13 ods. 1 zákona č. 151/2002 Z. z. podľa ktorého sa na používanie v uzavretých priestoroch vyžaduje súhlas Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky (ďalej len „MŽP SR“).

Kontrolné zistenia sú uvedené v Protokole o výsledku kontroly č.46/011/22/UP-P RZ č.5656/46/2022-21708/2022 (ďalej len „protokol o kontrole“).

S protokolom o kontrole bola Ing. Zdena Sulová, DrSc. - riaditeľka ÚMFG CBv SAV (ďalej len „vedúca kontrolovaného subjektu“), oboznámená dňa 01.08.2022. Proti kontrolným zisteniam neboli podané námietky. Listom RZ č. 5656/46/2022 – 27890/2022 zo dňa 18.08.2022 bola vedúca kontrolovaného subjektu požiadaná o dostavenie sa na prerokovanie protokolu o kontrole dňa 08.09.2022. Na prerokovaní protokolu o kontrole vo vyjadrení v zápisnici o prerokovaní protokolu (RZ č. 5656/46/2022-31051/2022, zo dňa 08.09.2022) vedúca kontrolovaného subjektu uviedla:

„V miestnosti č. 4.74 – 4.75 sa nachádza autokláv, ktorý nie je používaný na inaktiváciu GMO a GMM. Inaktivácia GMO a GMM, prípadne materiálu a odpadov, ktoré tieto GMO a GMM môžu obsahovať sa uskutočňuje v súlade s prevádzkovými poriadkami pre jednotlivé pracoviská ÚMFG CBv SAV chemicky priamo na príslušných pracoviskách schválených pre prácu s GMO a GMM RT1 s možnosťou autoklávovania na ÚEO BMC SAV (Ústave experimentálnej onkológie Biomedicínskeho centra SAV) na základe medziústavnej dohody. Autokláv ÚEO BMC SAV je umiestnený v schválených priestoroch pre GMO v tej istej budove ako sú laboratória ÚMFG CBv SAV.“

Na základe vyjadrenia ÚMFG CBv SAV do zápisnice o prerokovaní protokolu (RZ č. 5656/46/2022-31051/2022, zo dňa 08.09.2022) bol vypracovaný dodatok k protokolu RZ č. 5656/46/2022-32353/2022 zo dňa 26.09.2022 (ďalej len „dodatok k protokolu“).

V dodatku k protokolu boli kontrolné zistenia uvedené v protokole, na základe preskúmania rozhodnutia MŽP SR č. 46811/2016, 5654/2016-3.2-PPZ106 zo dňa 16. 08. 2016 a rozhodnutia MŽP SR č. 52520/2017, 8237/2017-1.9-PPZ121 zo dňa 28. 11. 2017 o udelení súhlasu na prvé použitie uzavretých priestorov podľa § 13 ods. 1 písm. a) zákona č. 151/2002 Z. z., doplnené o tieto skutočnosti:

- autokláv umiestnený v miestnosti č. 4.74– 4.75 neumožňuje inaktiváciu GMO a GMM pretože uzavretý priestor, v ktorom sa autokláv nachádza nespĺňa podmienky zákona č. 151/2002 Z. z. – nebol mu udelený súhlas podľa § 13 ods. 1 písm. a) zákona č. 151/2002 Z. z.;

- používanie autoklávu v uzavretých priestoroch Ústavu zoológie SAV, na ktoré odkazujú prevádzkové poriadky zo dňa 04.11.2019 pre laboratória č. 3.68 a č. 3.69 na základe dohody uzavretej medzi ÚMFG CBv SAV a Ústavom zoológie SAV, Dúbravská cesta 9, 840 05 Bratislava zo dňa 19.05.2016, je v rozpore s § 13 ods. 1 zákona č. 151/2002 Z. z., pretože ÚMFG CBv SAV nebol na toto používanie vydaný súhlas;

- používanie autoklávu v uzavretých priestoroch Ústavu experimentálnej onkológie Biomedicínskeho centra, na ktoré odkazujú prevádzkové poriadky z apríla 2016 pre laboratórium č. 3.64 a č. 3.70 na základe dohody uzavretej medzi ÚMFG CBv SAV a Biomedicínskym centrom SAV, Dúbravská cesta 9, 845 05 Bratislava zo dňa 15.03.2019, je v rozpore s § 13 ods. 1 zákona č. 151/2002 Z. z., pretože ÚMFG CBv SAV nebol na toto používanie vydaný súhlas.

Vykonanou kontrolou bolo v ÚMFG CBv SAV zistené porušenie povinnosti používateľa uvedenej v § 9 ods. 8 písm. a) zákona č. 151/2002 Z. z., ktorou je zabezpečiť, aby vystavenie uzavretých priestorov účinkom geneticky modifikovaných mikroorganizmov bolo udržiavané na čo najnižšej možnej úrovni a porušenie povinnosti podať žiadosť o vydanie súhlasu na použitie v uzavretých priestoroch podľa § 13 ods. 1 písm. a) zákona č. 151/2002 Z. z.

K porušeniu povinnosti používateľa uvedenej v § 9 ods. 8 písm. a) zákona č. 151/2002 Z. z., ktorou je zabezpečiť, aby vystavenie uzavretých priestorov účinkom geneticky modifikovaných mikroorganizmov bolo udržiavané na čo najnižšej možnej úrovni došlo tým, že ÚMFG CBv SAV v prevádzkových poriadkoch odkazoval na povinnosť inaktivovať (ničiť) GMO a GMM, ktoré sú používané v ÚMFG CBv SAV, v autokláve nachádzajúcom sa v uzavretých priestoroch iných subjektov (Ústav Zoológie SAV a Ústav experimentálnej onkológie Biomedicínskeho centra), ktorým na toto používanie nebol vydaný súhlas.

Dodatok k protokolu bol kontrolovanému subjektu zaslaný na oboznámenie dňa 28.09.2022. S dodatkom k protokolom o výsledku kontroly bola dňa 03.09.2022 oboznámená vedúca kontrolovaného subjektu Ing. Zdena Sulová, DrSc., riaditeľka ÚMFG CBv SAV. Proti kontrolným zisteniam boli podané námietky listom (č. j. SR/67/2022, zo dňa 04.10.2022) doručenom na inšpekciu 07.10.2022 (ďalej len „vyjadrenie“). Neopodstatnenosť námietok k dodatku k protokolu orgán kontroly oznámil kontrolovanému subjektu listom RZ č. 5656/46/2022-36310/2022 zo dňa 02.11.2022.

Dodatok k protokolu bol prerokovaný spolu s protokolom o kontrole dňa 10.11.2022. ÚMFG CBv SAV v zápisnici č. 5656/46/2022-38369/2022 zo dňa 10.11.2022 uviedol: „Konali sme v dobrej viere a nie sme si vedomí porušenia zákona.“

II. Začatie správneho konania a zisťovanie podkladov pre vydanie rozhodnutia

Listom RZ č. 10798/46/2022-40410/2022 bolo dňa 22.11.2022 Centru biovied SAV Dúbravská cesta 9, 840 05 Bratislava (ÚMFG CBv SAV) oznámené začatie správneho konania o správnom delikte podľa § 28 ods. 1 písm. b) zákona č. 151/2002 Z. z. ÚMFG CBv SAV bol v liste poučený o práve vyjadriť sa k začatiu konania a k veci samotnej, prípadne navrhnúť dôkazy, ktoré sú mu známe. ÚMFG CBv SAV sa k začatiu konania o uložení pokuty a k podkladom rozhodnutia vyjadril v liste č.j. SR/73/2022 zo dňa 29.11.2022 v troch bodoch. ÚMFG CBv SAV vyjadril názor, že z ich strany nedošlo k porušeniu § 13 ods. 1 zákona č. 151/2002 Z.z., nakoľko, podľa ich názoru, postupovali podľa zákona č. 151/2002 Z.z., vyhlášky MŽP SR č. 274/2019 Z.z. a podľa postupov schválených MŽP SR Rozhodnutím o udelení súhlasu na prvé použitie uzavretých priestorov s úrovňou ochrany 1 zo 16.08.2016.

III. Dokazovanie a objasňovanie skutočného stavu veci

V prvom bode vyjadrenia ÚMFG CBv SAV nenamieta začiatok správneho konania, ani podklady rozhodnutia, iba konštatuje, že: „Podľa Vyhlášky MŽP SR č. 274 z 19. augusta 2019, ktorou sa vykonáva zákon č. 151/2002 Z.z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov (ďalej len „vyhláška č. 274/2019 Z. z.“) je inaktivácia GMO a GMM zaradených do úrovne 1 voliteľná (Príloha č. 1 k uvedenej vyhláške)“. Správny orgán pre úplnosť uvádza, že slovo „voliteľná“ znamená, že používateľ si môže zvoliť, akým spôsobom bude geneticky modifikované organizmy a geneticky modifikované mikroorganizmy v kontaminovanom materiáli a v odpade inaktivovať (ničiť), pričom spôsob inaktivácie (údaje o ničení alebo o inom použití GMO) uvedený v prevádzkovom poriadku [§ 9 ods. 1 písm. f) vyhlášky č. 274/2019 Z. z.] ako súčasť žiadosti [§ 18 ods. 2 písm. h) vyhlášky č. 274/2019 Z. z.] podlieha schváleniu MŽP SR. Inaktivácia GMO a GMM je podmienkou

používania GMO a GMM v uzavretých priestoroch a kľúčovým opatrením, aby nedošlo k úniku GMO a GMM do životného prostredia.

V druhom bode vyjadrenia ÚMFG CBv SAV uvádza: „Na základe voliteľnosti inaktívácie GMO a GMM ÚMFG Centra biovied SAV, v.v.i. zvolil ako primárny spôsob inaktívácie chemickú inaktíváciu GMO a GMM. Spôsob tejto inaktívácie priamo v laboratóriách, kde sa s GMO a GMM pracuje, definoval v prevádzkových poriadkoch príslušných pracovísk. Prevádzkové poriadky umožňujú, voliteľne, po chemickej inaktívácii aj dodatočnú tepelnú sterilizáciu odpadu autoklávovaním na Ústave zoológie SAV. Tento spôsob inaktívácie odpadov obsahujúcich GMO a GMM schválilo po preštudovaní všetkých podkladov MŽP SR svojim rozhodnutím o udelení súhlasu na prvé použitie uzavretých priestorov s úrovňou ochrany 1 zo dňa 16.08.2016 (č. 46811/2016, 5654/2016-3.2-PPZ106). Toto rozhodnutie prikladáme (Príloha č. 1 vyjadrenia). V odôvodnení rozhodnutia MŽP SR sa medzi dokumentami, ktoré tvorili podklad pre rozhodnutie uvádza „dohoda a čestné prehlásenie o využívaní autoklávu v areáli SAV (Ústav zoológie SAV). Z toho je zrejmé, že MŽP SR týmto Rozhodnutím o udelení súhlasu na prvé použitie uzavretého priestoru súhlasí s využívaním autoklávu Ústavu zoológie SAV (Dohodu a čestné prehlásenie prikladáme ako Prílohu č. 2 a 3 vyjadrenia).“ Správny orgán túto námietku zamietá z týchto dôvodov:

1) Dohodu s Ústavom zoológie SAV zo dňa 19.05.2016, ktorú účastník konania predložil vo svojom vyjadrení k začatiu konania, uzavrel Ústav molekulárnej fyziológie a genetiky SAV.

2) Predmetom dohody, podľa textu dohody, je: „Možnosť sterilizovať experimentálny materiál zodpovedajúci RT1 po pokusoch s GMO (roztoky obsahujúce chemicky inaktivované bunkové kultúry z RT1) v autokláve, ktorý je umiestnený na Ústave zoológie SAV.“ Z danej dohody vyplýva, že predmetom dohody medzi Ústavom molekulárnej fyziológie a genetiky SAV a Ústavom zoológie SAV je sterilizácia roztokov, ktoré obsahujú chemicky inaktivované bunkové kultúry z RT1. Vyhláška č. 274/2019 Z.z. v prílohe č. 1 bode 18 hovorí o inaktívácii GMO a GMM v kontaminovanom materiáli a v odpade, čo však nie je predmetom dohody medzi Ústavom molekulárnej fyziológie a genetiky SAV a Ústavom Zoológie SAV.

3) ÚMFG CBv SAV nepožiadaval o vydanie súhlasu podľa § 13 ods. 1 písm. a) zákona č. 151/2002 Z. z. na prvé použitie, ktorým je inaktivovanie (ničenie) GMO a GMM (používaných v ÚMFG CBv SAV) v uzavretých priestoroch Ústavu zoológie SAV, rovnako, ako Ústav zoológie SAV nepožiadaval o vydanie súhlasu na prvé používanie podľa § 13 ods. 1 písm. a) zákona č. 151/2002 Z. z. pre uzavreté priestory, v ktorých sa nachádza autokláv, a ktoré by umožňovali tepelnú inaktíváciu (ničenie) GMO a GMM autoklávovaním v kontaminovanom materiáli a odpade.

4) ÚMFG CBv SAV vo svojom vyjadrení uvádza, že si zvolil ako primárny spôsob inaktívácie chemickú inaktíváciu GMO a GMM a po chemickej inaktívácii aj dodatočnú tepelnú sterilizáciu odpadu autoklávovaním na Ústave zoológie SAV, pričom sa odvoláva na rozhodnutie o udelení súhlasu MŽP SR na prvé použitie zo dňa 16.08.2016 (č. 46811/2016 5654/2016-3.2-PPZ106) a dohodu a čestné prehlásenie Ústavu zoológie SAV o súhlase s využívaním autoklávu. Správny orgán túto námietku zamietá aj z časového dôvodu, a to najmä pre povinnosť pravidelného prehodnocovania rizika, a s ním aj primeranosti používaných ochranných opatrení, ktorú ÚMFG CBv SAV ukladá zákon č. 151/2002 Z. z. v ustanoveniach § 11 zákona č. 151/2002 Z. z. a § 9 ods. 3 zákona č. 151/2002 Z. z. Používateľ je povinný počas používania v uzavretých priestoroch pravidelne prehodnocovať zatriedenie do rizikovej triedy. Vždy ho musí prehodnotiť, ak zistí, že používané ochranné opatrenia prestali byť primerané požadovanej úrovni ochrany zamestnancov používateľa, zatriedenie do rizikovej triedy prestalo byť primerané úrovni ochrany alebo už nezodpovedá výsledku posudzovania rizika, je dôvod domnievať sa, že vykonané posudzovanie rizika už nezodpovedá novým vedeckým poznatkom a dosiahnutej úrovni génových metód alebo génových techník (§ 11 ods. 1 zákona č. 151/2002 Z. z.). V zmysle § 11 ods. 2 písm. a) zákona č. 151/2002 Z. z. prehodnocovanie zatriedenia musí zohľadňovať úroveň zneškodňovania odpadu a odpadových vôd. Súhlas na prvé použitie uzavretých priestorov s úrovňou ochrany 1 (Rozhodnutie MŽP SR č. 46811/2016, 5654/2016-3.2-PPZ106) bol vydaný Ústavu molekulárnej fyziológie a genetiky SAV dňa 16.08.2016. Od doby vydania súhlasu došlo k výraznému posunu v hodnotení rizík, aj vzhľadom na pandémiu spôsobenú vírusom SARS Cov 2. Dňa 15.09.2019 nadobudla účinnosť nová vyhláška MŽP SR č. 274/2019 Z. z., ktorou sa vykonáva zákon č. 151/2002 Z. z. a od 24.11. 2020 došlo tiež k novelizácii Nariadenia vlády SR č. 83/2013 Z. z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou biologickým faktorom pri práci v znení neskorších predpisov (ďalej len „nariadenie“), ktorého § 14 ods. 4 hovorí: Ak v rámci schválených pracovných procesov alebo postupov pri používaní biologických faktorov nastali zásadné a dôležité

zmeny pre zdravie a bezpečnosť pri práci, zamestnávateľ vykoná nové posúdenie rizika z expozície biologickým faktorom podľa § 4 nariadenia; tieto zmeny zamestnávateľ upraví v prevádzkovom poriadku.

5) Rozhodnutím MŽP SR č. 46811/2016, 5654/2016-3.2-PPZ106 zo dňa 16. 08. 2016 bol udelený súhlas na prvé použitie uzavretých priestorov RT1 s úrovňou ochrany 1 pre laboratóriá č. 5.79 a-b (evid. č. 525 0816), č. 5.78 (evid. č. 526 0816), č. 4.70 (evid. č. 527 0816), č. 4.51-4.52 (evid. č. 528 0816), č. 3.70 (evid. č. 529 0816), č. 3.69 (evid. č. 530 0816), č. 3.68 (evid. č. 531 0816) a č. 3.64 (evid. č. 532 0816) Ústavu molekulárnej fyziológie a genetiky SAV. Súhlas podľa § 13 ods. 1 písm. a) zákona č. 151/2002 Z.z. nebol udelený pre miestnosť č. 4.74 - 4.75 na 4. nadzemnom podlaží ÚMFG CBv SAV, ani pre žiaden iný uzavretý priestor, ktorý by inaktiváciu GMO a GMM umožňoval, v súlade so zákonom, vykonávať .

6) ÚMFG CBv SAV používa vo svojom výskume, okrem iného, geneticky modifikované baktérie *Escherichia Coli*, geneticky modifikované bunkové línie ľudskej akútnej myeloidnej leukémie (AML) – ľudská bunková línia SKM, geneticky modifikované myšie leukemické L1210, ľudské bunkové línie HEK 293, ktoré sú podľa medzinárodných štandardov, napr. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), U.S. Department of Health and Human Services, zaradené a z hľadiska posúdenia rizika z expozície biologickým faktorom klasifikované ako biologické faktory 2. skupiny, ktoré môžu spôsobiť ochorenie ľudí a mohli by predstavovať nebezpečenstvo pre zamestnancov, ale nie je pravdepodobné, že sa ochorenie rozšíri v populácii, pričom obvykle je k dispozícii účinná profylaxia alebo liečba (§ 3 ods. 1 písm. b) nariadenia) (Zatriedenie bunkovej línie HEK 293 medzi biologické faktory skupiny 2.: <https://www.synthego.com/hek293#hek293Applications>, <https://www.atcc.org/products/crl-1573>, <https://biosafety.wsu.edu/hek-293-cell-lines/>).

V druhom bode vyjadrenia ÚMFG CBv SAV nenavrholo žiadne dôkazy, ktoré by preukázali nesprávnosť kontrolných zistení inšpekcie, ktoré sú podkladom tohto rozhodnutia.

V treťom bode ÚMFG CBv SAV uvádza: „V minulosti MŽP SR svojim rozhodnutím č. 3862/52/2005-5.2-4-PPZ 30 zo dňa 01.02.2005 odmietlo ÚMFG SAV udeliť súhlas na prvé použitie zariadenia na sterilizáciu odpadu vzniknutého z používania genetických technológií zatriedených do RT 1 z dôvodu: cit „Ak sa navrhovateľ rozhodne pre použitie autoklávu pri používaní genetických technológií zatriedených do RT1 v zariadeniach s úrovňou ochrany 1, nie je v zmysle vyššie uvedeného potrebné, aby na použitie priestoru, v ktorom sa autokláv nachádza bol vydaný súhlas ministerstva podľa § 13 ods. 1 písm. a) zákona, pretože podľa vyhlášky autokláv, ako technické vybavenie, nemusí byť umiestnený priamo v zariadení, ale stačí, ak je umiestnený v mieste, t. j. v areáli, kde sa nachádza a takéto použitie autoklávu nie je možné, v zmysle vyššie uvedeného definovať ako genetickú technológiu podľa § 2 ods. 1 zákona" (koniec rozhodnutia). Prikladáme našu žiadosť o vyjadrenie stanoviska a rozhodnutie MŽP SR (Príloha č. 4 vyjadrenia). Toto odôvodnenie rozhodnutia MŽP SR považujeme za oficiálnu interpretáciu príslušných ustanovení zákona.“

ÚMFG CBv SAV v tomto bode vyjadrenia poukazuje na právny názor MŽP SR uvedený v liste MŽP SR č. 3862/381/2004-5.2-2-PPZ 30 zo dňa 27.09.2004 a v rozhodnutí MŽP SR č. 3862/52/2005-5.2-4-PPZ 30 zo dňa 01.02.2005. Správny orgán tuto námietku neakceptuje z týchto dôvodov:

1. Od napísania listu MŽP SR č. 3862/381/2004-5.2-2-PPZ 30 zo dňa 27.09.2004 a od vydania rozhodnutia MŽP SR č. 3862/52/2005-5.2-4-PPZ 30 zo dňa 01.02.2005 o neudelení súhlasu uplynulo takmer 18 rokov. Uplynulý čas je, v tak rýchlo sa rozvíjajúcej oblasti vedy, akou je molekulárna biológia a genetika, veľmi dlhým časovým obdobím, počas ktorého sa menili nielen vedecké poznatky, ale v súvislosti s nimi, aj právny názor orgánov štátnej správy (§ 23 zákona č. 151/2002 Z.z.) v oblasti biologickej bezpečnosti. Zákon č. 151/2002 Z. z. sa riadi princípom predbežnej opatrnosti a vo svojich základných ustanoveniach vyžaduje zohľadňovať tento princíp v posudzovacej a rozhodovacej činnosti.

2. Žiadosť, ktorú ÚMFG CBv SAV predložil vo svojom vyjadrení (Príloha č. 4 vyjadrenia) bola žiadosťou o udelenie súhlasu, ktorou Ústav molekulárnej fyziológie a genetiky SAV, Vlárská 5, 933 34 Bratislava žiadal o vydanie súhlasu na prvé použitie pre už neexistujúce uzavreté priestory na adrese Vlárská 5, 833 34 Bratislava. Správne konanie je vedené voči Centru biovied Slovenskej akadémie vied, Dúbravská cesta 9, 840 05 Bratislava a týka sa uzavretých priestorov na adrese Dúbravská cesta 9, 840 05 Bratislava.

3. Rozhodnutie MŽP SR č. 3862/52/2005-5.2-4-PPZ 30 zo dňa 01.02.2005 o neudelení súhlasu Ústavu molekulárnej fyziológie a genetiky SAV, Vlárská 5, 933 34 Bratislava, bolo udelené pred 17 rokmi a nie je nijakým spôsobom záväzným pre Centrum biovied Slovenskej akadémie vied, Dúbravská cesta 9, 840 05 Bratislava, voči ktorému je vedené správne konanie.

V treťom bode vyjadrenia ÚMFG CBv SAV nenavrholo žiadne dôkazy, ktoré by preukázali nesprávnosť kontrolných zistení inšpekcie, ktoré sú podkladom tohto rozhodnutia.

IV. Zdôvodnenie výšky pokuty

Správny orgán pri určení výšky pokuty zobral do úvahy mieru ohrozenia zdravia ľudí a životného prostredia a skutočnosť, že účastník konania používa GMO a GMM, ktorými sú:

- geneticky modifikované baktérie Escherichia Coli,
- geneticky modifikované bunkové línie ľudskej akútnej myeloidnej leukémie (AML) – ľudská bunková línia SKM,
- geneticky modifikované myšie leukemické L1210,
- ľudské bunkové línie HEK 293,

v uzavretých priestoroch ÚMFG CBv SAV na adrese Dúbravská cesta 9, 840 05 Bratislava bez možnosti tepelne inaktivovať (ničť) autoklávovaním vyššie uvedené GMO a GMM.

Účastník konania uvádza, že konal v dobrej viere. Správny orgán túto námietku neakceptuje vzhľadom na skutočnosť, že ÚMFG CBv SAV je špičkovým výskumným zariadením a mal možnosť poznať a predpokladať potrebu tepelnej inaktívácie (ničenia) autoklávovaním geneticky modifikovaných ľudských a myšiacich onkologických línií leukemických buniek, ľudskej línie HEK 293, ktorá je klasifikovaná ako biologický faktor skupiny 2, a geneticky modifikovaných baktérií Escherichia Coli v kontaminovanom materiáli a v odpade.

Inaktívacia (ničenie) geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov v kontaminovanom materiáli a v odpade je používaním v zmysle § 8 ods. 1 zákona č. 151/2002 Z. z., na ktoré sa vyžaduje súhlas MŽP SR podľa § 13 ods. 1 písm. a) zákona č. 151/2002 Z.z.

Protiprávne konanie právnickej osoby možno podľa § 28 ods. 1 písm. b) zákona č. 151/2002 Z.z. postihnúť uložením pokuty až do výšky 33 193,91 eura.

Ako poľahčujúcu okolnosť zohľadnil správny orgán súčinnosť, ktorú ÚMFG CBv SAV preukázal pri kontrole a správnom konaní.

Správny orgán zhodnotil všetky dôkazy zistené počas kontroly, aj počas správneho konania, ako aj závažnosť a čas trvania protiprávneho konania a mieru ohrozenia ľudí alebo životného prostredia a zohľadnil ich vo výške pokuty. Pokuta ukladaná týmto rozhodnutím je na spodnej hranici rozpätia pokút, ktoré má správny orgán povinnosť uložiť.

Výška pokuty ukladanej vo výroku tohto rozhodnutia zodpovedá miere ohrozenia ľudí a životného prostredia, závažnosti a času trvania protiprávneho konania.

Poučenie

Proti tomuto rozhodnutiu podľa § 53 a § 54 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov možno podať na Slovenskú inšpekciu životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Banská Bystrica, odbor inšpekcie biologickej bezpečnosti odvolanie do 15 dní odo dňa doručenia písomného vyhotovenia rozhodnutia účastníkovi konania. Ak toto rozhodnutie po vyčerpaní prípustných riadnych opravných prostriedkov nadobudne právoplatnosť, jeho zákonnosť môže byť preskúmaná súdom.

JUDr. Denisa Masná
riaditeľka inšpektorátu

Informatívna poznámka - tento dokument bol vytvorený elektronicky orgánom verejnej moci

IČO: 00156906 Sufix: 10003

Doručuje sa

Centrum biovied SAV, Dúbravská cesta 9, 84005 Bratislava, Slovenská republika

Na vedomie

Po nadobudnutí právoplatnosti:

1. Ministerstvo životného prostredia SR, Odbor environmentálnych rizík a biologickej bezpečnosti, Nám. Ľ. Štúra 1, 812 35 Bratislava
2. Environmentálny fond, Nevädzová 5, 821 01 Bratislava