

SLOVENSKÁ INŠPEKCIA ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA

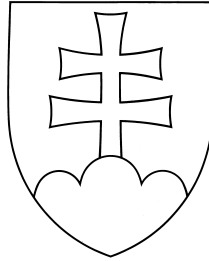
Grösslingová 5, 81109 Bratislava

Číslo spisu

8391300122/6629/26/2022-16181/2022

Bratislava

09. 05. 2022



ROZHODNUTIE

Popis konania / Účastníci konania

Slovenská inšpekcia životného prostredia – ústredie, ako príslušný orgán podľa ustanovení § 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, rozhodujúc o odvolaní Univerzity Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach, Šrobárova 1014/2, 04180 Košice, IČO: 00397768, proti rozhodnutiu Slovenskej inšpekcie životného prostredia – Inšpektorátu životného prostredia Banská Bystrica č. 8391300122/5101-6550 zo dňa 25.02.2022, podľa ustanovení § 58 a § 59 ods. 2 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov a ustanovení § 23 a § 25 zákona č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov vydáva toto rozhodnutie

Výrok

Slovenská inšpekcia životného prostredia – ústredie zamieta odvolanie Univerzity Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach a rozhodnutie Slovenskej inšpekcie životného prostredia, Inšpektorátu životného prostredia Banská Bystrica, číslo: 8391300122/5101-6550 zo dňa 25.02.2022, ktorým bola uložená pokuta vo výške 10 000 eur, slovom desaťtisíc eur, podľa ustanovenia § 28 ods. 2 písm. a), c), j) zákona č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov, p o t v r d z u j e.

Odôvodnenie

I. Výkon kontroly, ktorým sa zistilo porušenie zákona – podklad pre začatie napadnutého správneho konania prvostupňovým správnym orgánom

Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Banská Bystrica (ďalej len „Inšpekcia“ alebo „prvostupňový správny orgán“) vykonala v dňoch od 22.06.2021 do 09.12.2021 v Univerzite Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach, Šrobárova 1014/2, Košice – mestská časť Staré Mesto, PSČ 041 80 v (ďalej len „UPJŠ“ alebo „kontrolovaný subjekt, alebo „účastník konania“) kontrolu, predmetom ktorej bolo zisťovanie, ako 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 o GMO“), povinnosti upravené všeobecne záväzným právnym predpisom vydaným na vykonanie tohto zákona a povinnosti upravené rozhodnutím vydaným na ich základe.

Kontrola bola zameraná

1) na plnenie povinnosti uloženej rozhodnutím č. 7490/46-3/2020-26138/2020 zo dňa 06.10.2020, ktoré nadobudlo právoplatnosť 22.10.2020. Prvostupňový správny orgán rozhodnutím č. 7490/46-3/2020-26138/2020 uložil účastníkovi konania povinnosť v lehote do šiestich mesiacov odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia

zabezpečiť uzavreté priestory Ústavu biologických a ekologických vied, Mánesova 23, 041 54 Košice takým materiálno-technickým vybavením, aby uzavreté priestory umožňovali uplatňovať zásady bezpečnosti a ochrany zdravia pri používaní genetických technológií, geneticky modifikovaných rastlín a mikroorganizmov v súlade s ustanovením § 9 ods. 2 písm. c) zákona o GMO,

2) na podmienky, ktoré musí spĺňať používateľ pri používaní geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch podľa ustanovení § 9 až § 14 zákona o GMO a podľa prílohy č. 1 vyhlášky Ministerstva životného prostredia SR č. 274/2019 Z. z., ktorou sa vykonáva zákon o GMO (ďalej len „vyhláška“).

Kontrolovaná a vyhodnotená bola dokumentácia z obdobia od 23.10.2020 do 31.08.2021.

Kontrolné zistenia:

Podľa vyjadrenia vedúcej projektu všetky používania geneticky modifikovaných organizmov (ďalej len „GMO“) a geneticky modifikovaných mikroorganizmov (ohlásené Ministerstvu životného prostredia SR listom zo dňa 08.06.2021, RZ č. 22932/2021) vykonávali pracovníci UPJŠ v troch laboratóriách, na ktorých prvé použitie bol vydaný súhlas: v laboratóriu č. 137a (evid č. 80103), č. 134a (evid č. 81103) a v laboratóriu 134g (evid č. 82103). Podľa údajov uvedených v liste zaslanom Ministerstvu životného prostredia SR zo dňa 22.03.2021, RZ č. 22930/2021 sa v laboratóriu č. 137a nachádza centrifúga, termoblok, mikroskop, stereolupa, notebook, chladnička s mrazničkou na mínus 20°C, 3 laminárne boxy a germicídny žiarič. V laboratóriu č. 134g sa nachádzajú stojany s umelým osvetlením, kultivačný box, chladnička, trepačka a germicídny žiarič. Laboratórium č. 134a je určené na umývanie a sterilizáciu laboratórneho vybavenia a nachádza sa v ňom autokláv, umývačka laboratórneho skla, teplovzdušný sterilizátor a sušička.

Inšpekcia kontrolnou činnosťou zistila, že uzavreté priestory UPJŠ, pre ktoré bol vydaný súhlas Ministerstva životného prostredia SR na prvé použitie, neumožňujú vykonávanie činností uvedených v ohlásení Ministerstvu životného prostredia SR (RZ č. 22932/2021). Uzavreté priestory boli pri vydávaní súhlasu určené na používania s geneticky modifikovanými rastlinami. Na používania geneticky modifikovaných mikroorganizmov nie sú materiálno-technicky vybavené. V laboratóriách chýbajú pracovné stoly. Prístroje sú uložené v dolnej časti skrine a vykazujú známky opotrebovania a dlhodobého skladovania. Na podlahe pod jedným z flow-boxov sa v čase kontroly nachádzali odložené ťažké rolky alobalu, ktoré znemožňujú dôkladné čistenie laboratória. Uterák nemá určené miesto na uchytenie pri umývadle. V čase kontroly bol zavesený na germicídnom žiariči. V laboratóriu sa nachádzal iba neoznačený a otvorený odpadkový kôš určený na bežný komunálny odpad. V laboratóriu chýbala označená uzatvárateľná nádoba na odpad obsahujúci geneticky modifikované organizmy a mikroorganizmy v kontaminovanom materiáli a odpade.

V uzavretom priestore, ktorým je laboratórium č. 137a (evid č. 80103) účastník konania v rozpore s ustanovením § 9 ods. 2 písm. c) zákona o GMO nezabezpečil také materiálno-technické vybavenie, ktoré by umožňovalo uplatňovanie zásad bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a zásad správnej mikrobiologickej praxe, ktoré sú uvedené v ustanovení § 9 ods. 8 písm. a), b) a n) zákona o GMO.

UPJŠ používal génové techniky, geneticky modifikované organizmy a geneticky modifikované mikroorganizmy v uzavretých priestoroch laboratórií UPJŠ, na ktorých používanie nebol vydaný súhlas na prvé použitie podľa ustanovenia § 13 ods. 1 písm. a) zákona o GMO.

Vedúca projektu pri kontrole uviedla, že nevie poskytnúť informácie o činnostiach, ktoré sú na pracovisku UPJŠ vykonávané s geneticky modifikovanými mikroorganizmami, pretože pracuje s geneticky modifikovanými rastlinami. Úlohou vedúceho projektu je podľa ustanovenia § 9 ods. 4 zákona o GMO zaisťovať bezpečnosť a ochranu zdravia zamestnancov pri práci a kontrolu správnej mikrobiologickej praxe pri používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov. Podľa ustanovenia § 9 ods. 2 písm. b) zákona o GMO je vedúci projektu zodpovedný za bezpečnosť používania genetických technológií a geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch.

Prevádzkový poriadok (zo dňa 12.02.2021), ktorý UPJŠ doložil ako prílohu sprievodného listu adresovaného Ministerstvu životného prostredia SR s informáciou o doplnených prístrojoch (RZ č. 22930/2021) obsahuje nepresnosti v číslovaní jednotlivých bodov prevádzkového poriadku.

Kontrolné zistenia sú uvedené v Protokole o výsledku kontroly č. 46/010/21/UP-P (RZ č. (ďalej len „Protokol“). V závere Protokolu je uvedené: Vykonanou kontrolou bolo v kontrolovanom subjekte, ktorým je Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach, Šrobárova 1014/2, 04180 Košice zistené porušenie ustanovenia § 9 ods. 2 písm. c) zákona o GMO, ustanovenia § 9 ods. 8 písm. a), b), c) a n) zákona o GMO, ustanovenia § 10 ods. 1 až 3 zákona o GMO a ustanovenia § 13 ods. 1 písm. a) zákona o GMO.

Účastník konania bol s protokolom oboznámený dňa 07.09.2021. K výsledku kontroly sa vyjadril listom zo dňa 21.09.2021.

Odôvodnenie neopodstatnenosti námietok bolo účastníkovi konania oznámené listom zo dňa 24.11.2021. K námietkam účastníka konania (ktoré sú uvedené aj v odvolaní) sa Inšpekcia vyjadrila aj v protokole. Protokol bol prerokovaný dňa 09.12.2021.

II. Napadnuté konanie prvostupňového správneho orgánu

Dňa 28.01.2022 bolo účastníkovi konania oznámené začatie správneho konania o správnych deliktach podľa ustanovenia § 28 ods. 2 písm. a), c) a j) zákona o GMO a bol poučený o jeho práve vyjadriť sa k začatiu konania a k veci samotnej, prípadne navrhnúť dôkazy, ktoré sú mu známe.

Účastník konania sa k začatiu konania vyjadril listom zo dňa 07.02.2022 (ďalej len „vyjadrenie ku začatiu konania“), v ktorom namieta zistené porušenia zákona, ku ktorým dospela Inšpekcia v Protokole.

Vo veci posúdenia rizík a zaradenia do rizikovej triedy (porušenie § 10 ods. 1 až 3 zákona o GMO) geneticky modifikovaného mikroorganizmu *Fusarium oxysporum*, ktorý bol podľa údajov uvedených v ohlásení Ministerstvu životného prostredia SR, zmenený pomocou baktérie *Agrobacterium tumefaciens* C58C1:pGV3101 a baktérie *Agrobacterium tumefaciens* EHA 105 nesúcimi vektory pBH2 alebo FB027, pričom vloženými génmi sú gén kódujúci rezistenciu voči antibiotiku hygromycínu, reportérový gén *gus A* a *YFP*, sa účastník konania obrátil listom zo dňa 04.02.2022 na Ministerstvo životného prostredia SR so žiadosťou o stanovisko a požiadal správny orgán o prerušenie konania. Prvostupňový správny orgán vo veci porušenia ustanovenia § 10 ods. 1 až 3 zákona o GMO toto správne konanie o uložení pokuty nevedie. Z dôvodu zrozumiteľnosti konania a rozhodnutia o uložení pokuty odpovedal správny orgán na vyjadrenie účastníka konania ku začatiu konania samostatným listom zo dňa 24.02.2022, ktorý je súčasťou spisu č. 5101/2022.

Prvostupňový správny orgán uložil účastníkovi konania pokutu podľa ustanovenia § 28 ods. 2 písm. a), c), j) zákona o GMO vo výške 10 000 eur, slovom desaťtisíc eur spoločne za:

- použitie uzavretých priestorov v Ústave biologických a ekologických vied, Mánesova 23, 040 01 Košice, ktoré nespĺňajú požiadavky na uzavreté priestory podľa ustanovenia § 9 ods. 2 zákona o GMO tým, že svojim materiálno-technickým vybavením neumožňujú uplatňovať zásady bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a zásady správnej mikrobiologickej praxe podľa ustanovenia § 9 ods. 8 zákona o GMO, čím došlo k naplneniu skutkovej podstaty správneho deliktu podľa ustanovenia § 28 ods. 2 písm. a) zákona o GMO;

- nezabezpečenie vybavenia uzavretých priestorov takou úrovňou ochrany, ktorá zodpovedá zatriedeniu do rizikovej triedy v Ústave biologických a ekologických vied, Mánesova 23, 040 01 Košice v rozpore s ustanovením § 9 ods. 8 písm. c) zákona o GMO, podľa ktorého používateľ musí udržiavať také vybavenie uzavretých priestorov, ktoré zodpovedá úrovni ochrany zodpovedajúcej zatriedeniu do rizikovej triedy, čím došlo k naplneniu skutkovej podstaty správneho deliktu podľa ustanovenia § 28 ods. 2 písm. c) zákona o GMO;

- použitie genetických technológií a geneticky modifikovaných mikroorganizmov, ktorými sú geneticky modifikované baktérie *Escherichia coli*, *Agrobacterium tumefaciens*, geneticky modifikované kvasinky *Saccharomyces cerevisiae* a geneticky modifikované huby *Fusarium oxysporum*, *Diaporthe eres*, *Plectosphaella cucumerina* uvedené v ohlásení údajov o geneticky modifikovaných organizmoch Ministerstvu životného prostredia SR na účely vedenia evidencie v uzavretých priestoroch Prírodovedeckej fakulty UPJŠ bez súhlasu podľa ustanovenia § 13 ods. 1 písm. a) zákona o GMO na prvé použitie v uzavretých priestoroch, čím došlo k naplneniu skutkovej podstaty správneho deliktu podľa ustanovenia § 28 ods. 2 písm. j) zákona o GMO.

Uloženie pokuty prvostupňový správny orgán odôvodnil tým, že je preukázané, že účastník konania konal v rozpore

- s ustanovením § 9 ods. 2 písm. c) zákona o GMO tým, že nezabezpečil, aby uzavreté priestory Laboratórií Ústavu biologických a ekologických vied na adrese Mánesová 23, 040 01 Košice č. 137a (evid. č. 80103), č. 134a (evid. č. 81103) a č. 134g (evid. č. 82103) svojím stavebno-technickým usporiadaním, vnútorným umiestnením, prevádzkovým režimom a materiálno-technickým vybavením (ďalej len „požiadavky na uzavreté priestory“) umožňovali uplatňovať zásady uvedené v ustanovení § 9 ods. 8 zákona o GMO pri používaní geneticky modifikovaných baktérií *Escherichia coli*, *Agrobacterium tumefaciens*, geneticky modifikovaných kvasiniek *Saccharomyces cerevisiae* a geneticky modifikovaných húb *Fusarium oxysporum*, *Diaporthe eres*, *Plectosphaerella cucumerina*.

- s ustanovením § 9 ods. 8 písm. a), b), c) a n) zákona o GMO tým, že nezabezpečil v uzavretých priestoroch Laboratórií Ústavu biologických a ekologických vied na adrese Mánesová 23, 040 01 Košice č. 137a (evid. č. 80103), č. 134a (evid. č. 81103) a č. 134g (evid. č. 82103) uplatňovanie týchto zásad bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a správnej mikrobiologickej praxe v uzavretých priestoroch: vystavenie uzavretých priestorov účinkom geneticky modifikovaných mikroorganizmov sa musí udržiavať na čo najnižšej možnej úrovni; ochranné opatrenia sa musia vykonávať pri zdroji nebezpečenstva; musí sa udržiavať také vybavenie uzavretých priestorov, ktoré zodpovedá úrovni ochrany zodpovedajúcej zatriedeniu do rizikovej triedy a musí sa zabezpečiť bezpečné uskladnenie kontaminovaného laboratórneho vybavenia a materiálu. Nezabezpečením potrebnej úrovne ochrany (ustanovenie § 9 ods. 8 zákona o GMO) účastník konania vystavil zariadenie účastníka konania riziku možného úniku používaných geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov do životného prostredia.

- s ustanovením § 13 ods. 1 písm. a) zákona o GMO, podľa ktorého je na používanie v uzavretých priestoroch potrebný súhlas Ministerstva životného prostredia SR.

K námietkam účastníka konania (uvedenými aj v odvolaní) sa prvostupňový správny orgán vyjadril:

- 1) v Protokole,
- 2) v liste zo dňa 24.11.2021, ktorým oznámil účastníkovi konania neopodstatnenosť námietok ku Protokolu,
- 3) v liste zo dňa 24.02.2022, ktorým prvostupňový správny orgán odpovedal účastníkovi konania na námietky voči začatiu správneho konania.

Prvostupňový správny orgán zhodnotil každý dôkaz jednotlivo a všetky dôkazy v ich vzájomnej súvislosti a na základe zisteného skutkového stavu veci uložil účastníkovi konania podľa ustanovenia § 28 ods. 2 písm. a), c), j) zákona o GMO pokutu vo výške 10 000 eur. Výšku pokuty odôvodnil tým, že vzhľadom na riziká spojené s používaním geneticky modifikovaných mikroorganizmov v rozpore so zákonom a možný únik geneticky modifikovaných mikroorganizmov do životného prostredia, považuje výšku pokuty za opodstatnenú. Účastník konania vykonával vedecko-výskumnú činnosť, ktorú ohlásil Ministerstvu životného prostredia SR, pri ktorej používal geneticky modifikované baktérie, kvasinky, huby, a na toto používanie potreboval aj pracovné stoly a prístrojové vybavenie potrebné okrem iného na uchovávanie mikroorganizmov, ich kultiváciu, izoláciu nukleových kyselín, stanovenie kvantity a kvality nukleových kyselín, prípravu vektorov a následnú transformáciu, vizualizáciu jednotlivých krokov výskumu a vnesených markerových génov, potrebných na sledovanie zmien fyziologického stavu v geneticky modifikovaných organizmoch in vivo. Z toho, že materiálno-technické vybavenie registrovaných uzavretých priestorov - laboratórií 137a (evid. č. 80103), 134a (evid. č. 81103) a laboratória 134g (evid. č. 82103), nemá vybavenie pre používania GMO a geneticky modifikovaných mikroorganizmov, ktoré účastník konania ohlásil Ministerstvu životného prostredia SR vyplýva, že pre túto činnosť využíval materiálno-technické vybavenie v neregistrovaných laboratóriách, v ktorých sa potrebné vybavenie nachádza, ale pre ich používanie nebol vydaný súhlas podľa ustanovenia § 13 ods. 1 písm. a) zákona o GMO.

Prvostupňový správny orgán zohľadnil aj skutočnosť, že účastník konania je nielen vedecko výskumnou inštitúciou, ale aj vzdelávacou inštitúciou, ktorá by mala a určite aj chce viesť študentov k dodržiavaniu zásad bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a správnej mikrobiologickej praxe. Mala by byť a určite aj chce byť príkladom v dodržiavaní legislatívy, zvlášť v oblasti, ktorá môže mať vplyv na ľudské zdravie a životné prostredie.

Pri stanovení výšky pokuty správny orgán zoberal do úvahy skutočnosť, že protiprávne konanie bolo opakované, správny delikt bol spáchaný aktívnym konaním a protiprávny stav v čase rozhodovania veci stále trvá. Stav bol popísaný už pri kontrole v roku 2019-2020 a bola zaň uložená pokuta vo výške 2 000 eur a povinnosť odstrániť zistené nedostatky.

Protiprávne konanie právnickej osoby možno podľa ustanovenia § 28 ods. 2 písm. a), c) a j) zákona o GMO postihnúť uložením pokuty až do výšky 165 969,59 eur.

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.

III. Odvolanie účastníka konania

Účastník konania svojim odvolaním napadol rozhodnutie v celom rozsahu podľa neho z dôvodu nezákonnosti, t. j. rozporu s objektívnym právom, ako aj pre nesprávnosť rozhodnutia, spočívajúcu v jeho neúčelnosti a neprimeranosti. UPJŠ namieta tak skutkové zistenia obsiahnuté v rozhodnutí, ako aj právne posúdenie veci v ňom uvedené. Prvostupňový správny orgán konal podľa účastníka konania v rozpore s ustanovením § 32 ods. 1 správneho poriadku, v zmysle ktorého je správny orgán povinný zistiť presne a úplne skutočný stav veci a za tým účelom si obstarat' potrebné podklady pre rozhodnutie. Podľa účastníka konania prvostupňový správny orgán nevenoval pozornosť skutočnostiam, ktoré tvrdil účastník konania a v dôsledku toho rozhodol v rozpore s požiadavkami a zásadami správneho konania.

V odôvodnení rozhodnutia sa uvádza, že "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."

Podľa názoru účastníka konania sa však vyššie uvedené tvrdenie nezakladá na objektívnej pravde. Z textu rozhodnutia je podľa neho zrejmé, že prvostupňový správny orgán sa vôbec nezaoberal skutočnosťami obsiahnutými vo vyjadrení účastníka konania k oznámeniu o začatí správneho konania vo veci uloženia pokuty zo dňa 07.02.2022, vo vyjadrení účastníka konania k zápisnici o prerokovaní protokolu zo dňa 09.12.2021 a vo vyjadrení účastníka konania ku kontrolným zisteniam - námietkam zo dňa 21.09.2021. Prvostupňový správny orgán sa namiesto toho obmedzil na formálne konštatovanie, že správny orgán sa opätovne dôkladne zaoberal zistenými skutočnosťami za účelom zistenia presného a úplného objasnenia stavu veci, pričom s vyjadreniami účastníka konania sa prvostupňový správny orgán vysporiadal tvrdením, že správny orgán vo veci porušenia ustanovenia § 10 ods. 1 až 3 zákona o GMO správne konanie o uložení nevedie. Účastník konania však zdôrazňuje, že jeho vyjadrenia sa netýkali výlučne tvrdeného porušenia uvedeného ustanovenia zákona o GMO, ale aj ďalších porušení v zmysle protokolu. Účastník konania preto v celom rozsahu odkazuje na vyššie označené vyjadrenia, ktoré sú súčasťou spisu tohto správneho konania.

Podľa názoru účastníka konania pokiaľ prvostupňový správny orgán v rozhodnutí uvádza, že pri určovaní výšky uloženej pokuty zohľadnil závažnosť a mieru ohrozenia ľudí alebo životného prostredia, musí túto závažnosť a tvrdené ohrozenie účastníkovi konania preukázať, čo však podľa názoru účastníka konania prvostupňový správny orgán neučinil. Rozhodnutie podľa názoru účastníka konania vôbec nevyjadruje, aké konkrétne ohrozenie, na ktoré sa inšpekcia odvoláva, účastník konania svojim konaním spôsobil. Namiesto toho sa podľa názoru účastníka konania prvostupňový správny orgán v rozhodnutí uspokojil s formálnym vysvetlením, že protiprávne konanie, ktorým je používanie geneticky modifikovaných mikroorganizmov v rozpore so zákonom, môže viesť k ohrozeniu a poškodeniu zdravia a životného prostredia.

Účastník konania poukazuje na skutočnosť, že podľa ustálenej súdnej judikatúry správny orgán pri určovaní výšky sankcie pochybí, ak sa odvoláva na závažnosť porušenia zákonom ustanovenej povinnosti, možné následky protiprávneho konania a okolnosti za ktorých bol správny delikt spáchaný a pritom uvedené skutočnosti zodpovednému subjektu nepreukáže.

Ďalej účastník konania vo svojom odvolaní uvádza, že ako to už uviedol vo svojom písomnom vyjadrení k oznámeniu o začatí správneho konania vo veci uloženia pokuty zo dňa 07.02.2022, z princípov správneho konania a z ustálenej judikatúry Najvyššieho súdu SR vyplýva, že ukládanie pokút za správne delikty sa uskutočňuje v rámci úvahy správneho orgánu (diskrečná právomoc), zákonom dovoleného rozhodovacieho procesu, v ktorom správny orgán v

zákonom stanovených medziach uplatňuje svoju právomoc a určí výšku sankcie, pričom použitie správnej úvahy musí byť v súlade so zásadami logického uvažovania a rozhodnutie, ktoré je výsledkom tohto procesu (uváženia) musí byť aj náležite skutkovo a právne odôvodnené.

Hoci výšku pokuty inšpekcia určila voľnou úvahou, mala sa tiež riadne zaoberať otázkou posúdenia miery primeranosti výšky uloženej pokuty. Účastník konania je presvedčený, že je vadou postupu prvostupňového správneho konania a rozhodnutia, ak z neho nevyplýva, prečo je za porušenie právnych povinností účastníkovi konania primeraná pokuta vo výške 10.000,- €. Z napadnutého rozhodnutia podľa názoru účastníka konania nie je zistiteľná skutočnosť, či prvostupňový správny orgán pri určení výšky pokuty prihliadal dostatočne na druh a rozsah tvrdeného porušenia právnych povinností účastníka konania.

Podľa názoru účastníka konania je odôvodnenie uloženia pokuty zmätočné, nakoľko inšpekcia na jednej strane uviedla, že pokuta ukladaná týmto rozhodnutím je na dolnej hranici rozpätia pokút, ktoré má správny orgán povinnosť uložiť a na druhej strane sa odvolala na ustanovenie § 28 ods. 2 písm. a), c) a j) zákona o GMO, v zmysle ktorého je možné za uvedené protiprávne konanie uložiť pokutu minimálne vo výške 1 659,69 €. Nie je teda vôbec jasné, z akého výpočtu a z akej dolnej hranice rozpätia pokút inšpekcia vychádzala. Navyše, podľa názoru účastníka konania, ak by sa účastník konania aj dopustil nejakého protiprávneho konania, jeho intenzita za žiadnych okolností nemôže byť dôvodom pre uloženie pokuty v správnom konaní.

Podľa názoru účastníka konania bez ohľadu na vyššie uvedené skutočnosti, napadnuté správne konanie o uložení pokuty je neopodstatnené, nakoľko protokol nemôže byť spôsobilým podkladom pre rozhodnutie o uložení pokuty za správny delikt.

Podľa názoru účastníka konania vo svojich doterajších vyjadreniach vo rámci predmetnej kontroly spochybňoval zistenia Inšpekcie o použití uzavretých priestorov, ktoré nespĺňajú požiadavky na uzavreté priestory podľa ustanovenia § 9 ods. 2 zákona o GMO, rovnako aj tvrdenie kontroly o nezabezpečení vybavenia uzavretých priestorov takou úrovňou ochrany, ktorá zodpovedá zatriedeniu do rizikovej triedy podľa ustanovenia § 9 ods. 8 písm. c) zákona o GMO. Podľa názoru účastníka konania nie je pravdou, že by účastník konania použil genetické technológie a geneticky modifikované organizmy a geneticky modifikované mikroorganizmy v uzavretých priestoroch bez súhlasu na prvé použitie uzavretých priestorov podľa ustanovenia § 13 ods. 1 písm. a) zákona o GMO.

Podľa názoru účastníka konania bolo v rámci kontroly jednoznačne preukázané, že vo vzťahu ku GMO v rizikovej triede 1 si účastník konania plnil všetky povinnosti uložené zákonom, vrátane povinnosti podľa ustanovenia § 12 ods. 2 písm. b) zákona o GMO, v zmysle ktorej účastník konania pravidelne v zákonom stanovených lehotách ohlasoval Ministerstvu životného prostredia SR, Odboru environmentálnych rizík a biologickej bezpečnosti údaje o GMO, s ktorými vykonával činnosti zatriedené do rizikovej triedy 1, pričom zo strany uvedeného odboru nebol voči účastníkovi konania namietaný žiadny postup, ktorý by bol v rozpore s platnými a účinnými právnymi predpismi alebo by nezodpovedal súčasným vedeckým poznatkom a dosiahnutej úrovni génových metód a techník. Rovnako materiálno-technické vybavenie laboratórií účastníka konania určených pre prácu s GMO postačovalo a v súčasnej dobe postačuje na používanie genetických technológií podľa aktuálne platných a účinných právnych predpisov a je primerané intenzite a rozsahu práce s GMO v rizikovej triede 1. V tejto súvislosti poukazuje na skutočnosť, že nie všetky práce s GMO, na ktoré poukazuje prvostupňový správny orgán, sa realizovali v laboratóriách, ktoré boli predmetom kontroly, ale boli vykonávané na zahraničných pracoviskách, na čo účastník konania upozornil vo svojom vyjadrení k zápisnici o prerokovaní protokolu zo dňa 09.12.2021. Podľa názoru účastníka konania ani toto vyjadrenie prvostupňový správny orgán nereflektoval.

Podľa názoru účastníka konania sa namiesto toho prvostupňový správny orgán odvolal na stav popísaný pri kontrole v roku 2019-2020, avšak opomenul skutočnosť, že aj voči uvedenej kontrole účastník konania vzniesol námietky, v rámci ktorých namietal, že v Prílohe č. 1 k vyhláske, v ktorej sú špecifikované kontrolné a iné ochranné opatrenia pre laboratóriá pre rizikovú triedu 1, sa v bode 19 uvádza, že sa nevyžaduje, aby laboratórium muselo mať svoje vlastné vybavenie. Teda zmena alebo doplnenie prístrojového vybavenia v dotknutých laboratóriách nemôže byť porušením platných a účinných právnych noriem. Tým skôr nemôže byť porušením právnych noriem doplnenie vybavenia laboratórií len po formálnej stránke, ako to tvrdí Inšpekcia v protokole.

Účastník konania ďalej vo svojom odvolaní uvádza, že bez ohľadu na uvedené, nikdy nepoužil pri práci s GMO techniky, na ktoré nemal požadované, schválené a právnymi predpismi povolené vybavenie. V priebehu kontroly bolo Inšpekcii vysvetlené, že prístrojové vybavenie umožňujúce práce s GMO bolo doplnené v zmysle aktuálne platného Prevádzkového poriadku (zmeny ohlásené Ministerstvu životného prostredia SR (RZ č. 22930/2021)). Skladovanie GMO pri teplote -20 °C v mrazničke situovanej v miestnosti určenej pre prácu s GMO v súčasnosti plne vyhovovalo a vyhovuje potrebám a požiadavkám práce s GMO v rámci jednotlivých genetických technológií používaných na Katedre genetiky. Viabilita GMO bola overovaná podľa potreby, čomu boli prispôsobené experimentálne protokoly. Postupy práce rešpektovali aktuálne možnosti vybavenia laboratórií určených pre prácu s GMO, ako napr. použitie mikrocetrifúgy pre skúmavky menších objemov. Prístrojové vybavenie v súčasnej podobe umožňuje vizualizáciu a digitalizáciu vybraných študovaných fyziologických, morfológických a metabolických zmien navedených transformáciou v dostatočnej miere. V miestnostiach určených pre prácu s GMO sa využívalo priame pozorovanie morfológických zmien rastlín, ďalej mikroskopické pozorovanie, pozorovanie s využitím stereolupy, pričom bola a je možná aj digitalizácia a zaznamenanie obrazu po pripojení na zobrazovaciu jednotku (notebook). Zmeny morfológie rastlín sa zaznamenávali prostredníctvom mobilných smart zariadení (mobilných telefónov) umožňujúcich získať obraz postačujúcej kvality. Zmeny v produkcii sekundárnych metabolitov sa identifikovali jednoduchými analytickými testami založenými na chemických reakciách (napr. Bornträgerov test na orientačné zistenie prítomnosti antrachinónových derivátov v extraktoch rastlín), ktoré sa realizovali v miestnostiach určených na prácu s GMO. Analýzy rastlín exprimujúcich GFP sa od roku 2020 nerealizovali. V prípade YFP v priebehu roka 2020 prebiehala príprava vhodného modelového systému pre štúdium transientnej expresie v rastlinách *Nicotiana benthamiana*. Predbežné experimenty však neboli úspešné a nepodarilo sa získať viabilné rastliny. Nakoľko sa ukázalo, že používané poddruhy *N. benthamiana* nie sú na uvedené účely vhodné, vizualizačné techniky založené na fluorescencii, ktoré by si vyžadovali nadštandardné vybavenie laboratórií určených pre prácu s GMO, neboli použité. Všetky činnosti súvisiace s GMO teda rešpektovali a rešpektujú aktuálne platné a účinné predpisy a sú riadne zdokumentované v prevádzkových denníkoch.

V nadväznosti na vyššie uvedené skutočnosti účastník konania navrhuje, aby prvostupňový správny orgán, rozhodol o jeho odvolaní tak, že odvolaniu v zmysle ustanovenia § 57 ods. 1 správneho poriadku v plnom rozsahu vyhovie a odvolaním napadnuté rozhodnutie v celom rozsahu zruší.

V prípade, ak správny orgán, ktorý rozhodnutie vydal, o odvolaní účastníka konania nerozhodne, účastník konania navrhuje, aby prvostupňový správny orgán predložil odvolanie odvolaciemu orgánu v zmysle ustanovenia § 57 ods. 2 správneho poriadku, aby odvolací orgán po preskúmaní napadnutého rozhodnutia o odvolaní účastníka konania rozhodol podľa ustanovenia § 59 ods. 2 správneho poriadku tak, že odvolaním napadnuté rozhodnutie zruší.

Prvostupňový správny orgán odvolaniu nevyhovel a postúpil ho spolu so spismi odvolaciemu orgánu. Odvolanie splnilo všetky predpísané náležitosti na začatie odvolacieho konania a bolo podané v stanovenej lehote podľa ustanovenia § 54 ods. 2 zákona č. 71/1967 Z.z. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“).

IV. Konanie odvolacieho orgánu

Slovenská inšpekcia životného prostredia – ústredie, správny orgán príslušný na konanie v druhom stupni podľa ustanovenia § 10 ods. 5 zákona č. 525/2003 Z. z. o štátnej správe starostlivosti o životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „odvolací orgán“) preskúmal napadnuté rozhodnutie v celom jeho rozsahu.

1. Dôkladne boli preskúmané registratúrne záznamy zaradené v predložených spisoch č. 7075/2021, č. 5099/2022 a č. 5101/2022.

Preskúmané registratúrne záznamy sú v registratúrnom systéme evidované pod registratúrnymi číslami, podľa ktorých odvolací orgán preskúmal aj procesnú stránku správneho konania a konania, ktoré mu predchádzalo:

Registratúrne záznamy zaradené v spisoch č. 7075/2021, č. 5099/2022 o výkone kontroly, s registrovanými časovými údajmi:

RZ č. 5053/2022 Príprava na kontrolu - dokument obsahujúci informácie zhromaždené do uzavretia kontroly

RZ č. 2638/2022 Zápis v spise – Dňa 13.01.2022 listinne doručená zápisnica o prerokovaní protokolu RZ č. 7075/46/2021-47047/2021 zo dňa 09.12.2021, podpísaná zástupcami kontrolovaného subjektu

RZ č. 2636/2022 - Kópie dokumentov: Výpis zo štatistického registra organizácií - tlač z internetu dňa 05.08.2021, Rozhodnutie MŽP SR o zápise do registra zariadení č. 2856/285/2003-5.2-5-RZ 1 zo dňa 09.10.2003 (RZ č. 87/2003), Rozhodnutie MŽP SR o udelení súhlasu na prvé použitie zariadenia č. 1693/132/2003-5.2-14-PPZ 1 zo dňa 07.04.2004 (RZ č. 3454/2004), Ohlásenie nového používania genetických technológií v uzavretých priestoroch registrovaných pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami prevzaté od kontrolovaného subjektu pri kontrole dňa 20.03.2012 (RZ č. 8986/2012)

RZ č. 2623/2022 Vyjadrenie k zápisnici o prerokovaní protokolu RZ č. 7075/46/2021-47047/2021, odoslané e-mailom dňa 09.12.2021

RZ č. 47174/2021 Zápisnica z prerokovania Protokolu o výsledku kontroly č. 46/010/21/UP-P, odoslanie listinne v tlačenej forme v 2 exemplároch, doručené kontrolovanému subjektu dňa 15.12.2021

RZ č. 47047/2021 Zápisnica z prerokovania Protokolu o výsledku kontroly č. 46/010/21/UP-P, odoslanie scan zápisnice, doručené kontrolovanému subjektu dňa 09.12.2021

RZ č. 45468/2021 Pozvánka na prerokovanie Protokolu o výsledku kontroly č. 46/010/21/UP-P zo dňa 29.11.2021, doručená kontrolovanému subjektu dňa 29.11.2021

RZ č. 39403/2021 Zdôvodnenie neopodstatnenosti námietok k záverom Protokolu o výsledku kontroly č. 46/010/21/UP-P zo dňa 24.11.2021, doručená kontrolovanému subjektu dňa 25.11.2021

RZ č. 39402/2021 RNDr. J H, PhD. vedecko-pedagogická charakteristika osoby, zdroj internet + kópia prevádzkový denník - fotodokumentácia z kontroly zo dňa 22.06.2021,

RZ č. 39401/2021 RNDr. M. B, PhD. vedecko-pedagogická charakteristika osoby, zdroj internet + kópia prevádzkový denník - fotodokumentácia z kontroly zo dňa 22.06.2021

RZ č. 39400/2021 RNDr. D. K. (doktorant - charakteristika osoby nenájdená) zdroj internet + kópia prevádzkový denník - fotodokumentácia z kontroly zo dňa 22.06.2021,

RZ č. 39399/2021 RNDr. M. B, PhD. vedecko-pedagogická charakteristika osoby, zdroj internet + kópia prevádzkový denník - fotodokumentácia z kontroly zo dňa 22.06.2021

RZ č. 39397/2021 RNDr. J. K., PhD. vedecko-pedagogická charakteristika osoby, zdroj internet + kópia prevádzkový denník - fotodokumentácia z kontroly zo dňa 22.06.2021

RZ č. 35357/2021 Písomné vyjadrenie ku kontrolným zisteniam - námietky č. REK001416/2021-UPA/4057, zo dňa 21.09.2021, doručené IŽP Banská Bystrica v listinnej podobe dňa 23.09.2021

RZ č. 34781/2021 Fotodokumentácia k Protokolu o výsledku kontroly č. 46/010/21/UP-P zo dňa 22.06.2021.

RZ č. 34780/2021 Fotodokumentácia k Protokolu o výsledku kontroly č. 46/010/21/UP-P zo dňa 22.06.2021. Rolky alobalu na zemi pod flowboxom v laboratóriu č. 137a

RZ č. 34779/2021 Fotodokumentácia k Protokolu o výsledku kontroly č. 46/010/21/UP-P zo dňa 22.06.2021. Uterák zavesený na germicídnom žiariči 137a

RZ č. 34777/2021 Fotodokumentácia k Protokolu o výsledku kontroly č. 46/010/21/UP-P zo dňa 22.06.2021. Prístroje nachádzajúce sa v skrini v laboratóriu č. 137a

RZ č. 34776/2021 Vedecké stanovisko EFSA - Scientific opinion. Pest categorisation of *Fusarium oxysporum* f. sp. *albiginosum* Adopted: 31 January 2018

RZ č. 32748/2021 Zaslanie Protokolu o výsledku kontroly č. 46/010/21/UP-P – 2 exempláre, kontrolovanému subjektu na oboznámenie zo dňa 02.09.2021, doručené listinne kontrolovanému subjektu dňa 07.09.2021

RZ č. 32500/2021 Zoznam zamestnancov Ústav biologických a ekologických vied s informáciami o pracovisku, posledná aktualizácia dňa 30.08.2021, zaregistrované dňa 31.08.2021

RZ č. 32496/2021 Plán budov a rozmiestnenie laboratórií v areáli Botanickej záhrady na ulici Mánesová 23 v Košiciach, zaregistrované dňa 31.08.2021

RZ č. 32490/2021 Plán budov v areáli UPJŠ na Šrobárovej 2 v Košiciach, zaregistrované dňa 31.08.2021

RZ č. 31014/2021 Informácie o sekvencii génu (NM_053423) – *Rattus norvegicus* telomerase reverse transcriptase (Tert), mRNA - Nucleotide – NCBI, zdroj internet, nájdené dňa 16.08.2021, zaregistrované dňa 19.08.2021

RZ č. 31013/2021 Kópia posudku z posudzovania a prehodnocovania rizika v uzavretých priestoroch zo dňa 01.03.2021, prevzaté osobne od kontrolovaného subjektu pri kontrole dňa 22.06.2021

RZ č. 30351/2021 pGEM®-T and pGEM®-T Easy Vector Systems, INSTRUCTIONS FOR USE OF PRODUCTS A1360, A1380, A3600 AND A3610.(Promega) Quick Protokol, zaregistrované dňa 16.08.2021

RZ č. 30350/2021 pGEM®-T and pGEM®-T Easy Vector Systems, Instructions for Use of Products A1360, A1380, A3600 and A3610 Technical manual, december 2018, zaregistrované dňa 16.08.2021

RZ č. 30349/2021 One Shot™ TOP 10 Chemically Competent *E. coli* (Invitrogen) - Product information sheet, dňa 30.10.2015, zaregistrované dňa 16.08.2021

RZ č. 28220/2021 Zoznam výskumných projektov riešených v roku 2020 na Ústave biologických a ekologických vied, zaregistrované dňa 29.07.2021

RZ č. 27762/2021 Protokol o výsledku kontroly č. 46/010/21/UP-P zo dňa 31.8.2021 v listinnej podobe s vlastnoručnými podpismi inšpektoriek a vedúceho kontrolovaného subjektu

RZ č. 22932/2021 Ohlásenie údajov o geneticky modifikovaných organizmoch a geneticky modifikovaných mikroorganizmoch, s ktorými boli vykonávané činnosti zatriedené do rizikovej triedy 1 (január - jún 2021). Kópie prevzaté osobne od kontrolovaného subjektu dňa 22.06.2021, zaregistrované dňa 24.06.2021

RZ č. 22931/2021 Ohlásenie zmeny v požiadavkách na uzavreté priestory – oznámenie stanoviska MŽP SR, č. 18416/2021, 6907/2021-6.5-O533 zo dňa 07.04.2021, Kópia prevzatá osobne od kontrolovaného subjektu pri kontrole dňa 22.06.2021, zaregistrované dňa 24.06.2021

RZ č. 22930/2021 Sprievodný list s informáciou o doplnených prístrojoch zo dňa 22.03.2021 a Prevádzkový poriadok zo dňa 12.02.2021. Kópie prevzaté osobne od kontrolovaného subjektu pri kontrole dňa 22.06.2021, zaregistrované dňa 24.06.2021

RZ č. 22929/2021 Splnomocnenie č. 1012580/pers/2021 zo dňa 18.06.2021 RNDr. K.B. na zástup pri výkone kontroly na PF UPJŠ v Košiciach - Ústave biologických a ekologických vied v Laboratóriu rastlinnej biotechnológie. Kópie prevzaté osobne od kontrolovaného subjektu pri kontrole dňa 22.06.2021, zaregistrované dňa 24.06.2021

RZ č. 20032/2021 Poverenie na vykonanie kontroly, v listinnej podobe zo dňa 07.06.2021 s uvedeným dátumom začatia kontroly dňa 22.06.2021

RZ č. 19984/2021 Žiadosť o zmenu termínu výkonu kontroly - odpoveď, zo dňa 07.06.2021, doručená kontrolovanému subjektu dňa 07.06.2021

RZ č. 19785/2021 Žiadosť o zmenu termínu výkonu kontroly zo dňa 04.06.2021, doručená IŽP Banská Bystrica dňa 04.06.2021

RZ č. 19061/2021 Oznámenie o začatí kontroly, zo dňa 01.06.2021 doručená kontrolovanému subjektu dňa 01.06.2021

Registratúrne záznamy zaradené v spise č. 5101/2022 s registrovanými časovými údajmi:

RZ č. 10348/2022 Upovedomenie o predložení odvolania voči rozhodnutiu č. 8391300122/5101-6550 odvolaciemu orgánu, zo dňa 22.03.2022 doručené účastníkovi konania dňa 22.03.2022

RZ č. 10316/2022 Predkladacia správa k odvolaniu UPJŠ Košice voči Rozhodnutiu č. 8391300122/5101-6550 zo dňa 25.02.2022, zo dňa 22.3.2022 doručené odvolaciemu orgánu dňa 22.03.2022

RZ č. 9760/2022 Odvolanie č. REK000599/2022-UPA/1097 zo dňa 15.03.2022 doručené listinne IŽP Banská Bystrica dňa 17.03.2022

RZ č. 6550/2022 Rozhodnutie o uložení pokuty č. 8391300122/5101-6550 zo dňa 25.02.2022, doručené účastníkovi konania dňa 28.02.2022

RZ č. 6422/2022 Vyjadrenie k oznámeniu o začatí správneho konania vo veci uloženia pokuty - odpoveď, zo dňa 24.02.2022, doručené účastníkovi konania dňa 24.02.2022

RZ č. 4917/2022 Vyjadrenie k oznámeniu o začatí správneho konania vo veci uloženia pokuty č. REK000313/2022-UPA/521 zo dňa 07.02.2022, doručené listinne IŽP Banská Bystrica dňa 11.02.2022, zaregistrované dňa 11.02.2022

RZ č. 4916/2022 Kópia žiadosti o stanovisko zo dňa 04.02.2022, adresované MŽP SR, Odboru environmentálnych rizík a biologickej bezpečnosti, doručená listinne IŽP Banská Bystrica dňa 11.02.2022, zaregistrovaná dňa 11.02.2022

RZ č. 2639/2022 Oznámenie o začatí správneho konania vo veci uloženia pokuty zo dňa 28.01.2022, doručené účastníkovi konania dňa 28.01.2022

2. Odvolací orgán ku konaniu, ktoré predchádzalo správne konaniu uvádza:

RZ č. 5053/2022 (Príprava na kontrolu) a RZ č. 2636/2022 (Kópie dokumentov) obsahujú informácie, ktoré preukazujú, že Inšpekcia sa vecou zaoberala svedomite a zodpovedne. Inšpekcia pri príprave na kontrolu preštudovala:

- Údaje z rozhodovacej činnosti prvostupňového správneho orgánu v rokoch 2019 a 2020:

- - Rozhodnutie prvostupňového správneho orgánu o uložení povinnosti č. 7490/46-3/2020-26138/2020 zo dňa 06.10.2020, ktoré nadobudlo právoplatnosť 22.10.2020;

-- Rozhodnutie prvostupňového správneho orgánu o uložení pokuty č. 8391300120/7494-26142 zo dňa 06.10.2020, ktoré nadobudlo právoplatnosť 22.10.2020.

-- Podklady týchto rozhodnutí:

- V roku 2019 obhliadkou priestorov účastníka konania Inšpekcia zistila materiálno-technické vybavenie predmetných uzavretých priestorov, ktoré neumožňuje vykonávať laboratórne činnosti súvisiace s predloženými projektmi, ktoré boli na pracovisku aktuálne riešené.

- V roku 2020 pri opätovnej obhliadke predmetných uzavretých priestorov a následným šetrením Inšpekcia zistila, že prístroje sú z uzavretých priestorov a do uzavretých priestorov premiestňované podľa potreby z iných laboratórií. Napr. vodný kúpeľ TW 8 JULABO, centrifúga MIKRO 200 Hettich, trepačka Thermo-Shaker TS 100C bioSan, fluorometer Thermo Fisher Scientific Invitrogen, termocyklér MJ MINI BIO-RAD. Takýto postup nebol v súlade s prevádzkovým poriadkom, ktorý bol schválený pre prácu s GMO, a podrobne popisuje pravidlá pre prácu s GMO.

- Informácie získané z databáz, literatúry, publikačnej činnosti, projektov, konferencií, patentov, webového sídla kontrolovaného subjektu a iných zdrojov:

a) Webové sídlo UPJŠ: <https://www.upjs.sk/>

b) Správa o činnosti UPJŠ za rok 2019: <https://www.upjs.sk/public/media/14238/sprava-o-cinnosti-upjs-2019.pdf>

c) Správa o činnosti UPJŠ za rok 2020:

<https://www.upjs.sk/public/media/14238/Sprava-o-cinn-2020.pdf>

- Rozhodnutie Ministerstva životného prostredia SR číslo 2856/285/2003-5.2-5-RZ 1 zo dňa 09.10.2003 o zápise do registra zariadení, určených na používanie genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v uzavretých priestoroch zatriedených do rizikovej triedy 1: (údaje z rozhodnutia MŽP SR):

- č. registrácie: 80103 je laboratórium č. 137 na katedre genetiky na prízemí, je to samostatné laboratórium určené na prácu s geneticky modifikovanými rastlinami (ďalej len „GM rastlinami“)

- č. registrácie: 81103 je laboratórium č. 134a na katedre genetiky na prízemí, je to samostatné laboratórium určené na prácu s GM rastlinami

- č. registrácie: 82103 je laboratórium č. 134g na katedre genetiky na prízemí, je to samostatné laboratórium určené na kultiváciu GM rastlín

- Rozhodnutie Ministerstva životného prostredia SR č. 1693/132/2003-5.2-14-PPZ 1 zo dňa 07.04.2004 o udelení súhlasu na prvé použitie zariadení zaregistrovaných pod registračným číslom 80103, 81103 a 82103.

- List účastníka konania zo dňa 20.09.2010, ktorým účastník konania ohlásil MŽP SR zmeny podstatných údajov v súvislosti so stavebno-rekonštrukčnými úpravami uzavretého priestoru č. 80103 (laboratórium č. 137 – samostatné laboratórium určené pre prácu s rastlinami).

- Splnomocnenie č. 1012580/pers/2021 pre RNDr. K.B., PhD. (RZ č. 22929/2021, spis č. 7075/2021);

- Sprievodný list s informáciami o doplnených prístrojoch, ktorého prílohou je Prevádzkový poriadok zariadení registrovaných pre prácu s GMO, zaslaný na Odbor environmentálnych rizík a biologickej bezpečnosti MŽP SR, zo dňa 22.03.2021, (RZ č. 22930/2021, spis č. 7075/2021);

- Ohlásenie zmeny v požiadavkách na uzavreté priestory – oznámenie zo dňa 07.04.2021, v ktorom Odbor environmentálnych rizík, biologickej bezpečnosti a odpadového hospodárstva MŽP SR oznámil účastníkovi konania, že nemá námietky voči doplneniu prístrojového vybavenia laboratória zapísaného v evidencii MŽP SR pod č. 80103 a úpravám v prevádzkovom poriadku (RZ č. 22931/2021, spis č. 7075/2021);

- Ohlásenie údajov o geneticky modifikovaných mikroorganizmoch, s ktorými boli vykonávané činnosti zatriedené do rizikovej triedy 1 január – jún 2021 zaslané na Odbor environmentálnych rizík a biologickej bezpečnosti MŽP SR, zo dňa 08.06.2021, (RZ č. 22932/2021, spis č. 7075/2021).

- VEGA 1/0022/19 prof. RNDr. P.F., CSc. Hypoxia a polymorfizmus transportného proteínu BCRP ako faktory ovplyvňujúce akumuláciu a účinok hypericínu v podmienkach in vitro a ex ovo, začiatok riešenia projektu 01.01.2019, koniec riešenia projektu 31.12.2022 (údaj z webového sídla UPJŠ <https://www.upjs.sk/prirodovedecka-fakulta/riesene-projekty/>, RZ č. 28220/2021, spis č. 7075/2021)

- VEGA 1/0013/19 prof. RNDr. E. Č., DrSc. Génové klastre biosyntetických génov skyrínu v endofytických hubách: kľúč k objasneniu biosyntézy hypericínu v rode *Hypericum*? začiatok riešenia projektu 01.01.2019, koniec riešenia projektu 31.12.2022 (údaj z webového sídla UPJŠ <https://www.upjs.sk/prirodovedecka-fakulta/riesene-projekty/>, RZ č. 28220/2021, spis č. 7075/2021)

- One Shot™ TOP 10 Chemically Competent *E. coli* (Invitrogen)

- Product information sheet (RZ č. 30349/2021, spis č. 7075/2021 tlač

zo stránky: https://www.thermofisher.com/document-connect/document-connect.html?url=https%3A%2F%2Fassets.thermofisher.com%2FTFS-Assets%2FLSG%2Fmanuals%2Foneshottop10_chemcomp_man.pdf)

pGEM®-T Vector System (Promega) – Instruction for Use of Products (RZ č. 30350/2021, spis č. 7075/2021

- tlač zo stránky:

https://worldwide.promega.com/-/media/files/resources/protocols/technical-manuals/0/pgem-t-and-pgem-t-easy-vector-systems-protocol.pdf?rev=52add274aa8b4b65a32f414677a1ee1f&sc_lang=enpGEM®-T Vector System (Promega) – QuickProtokol (RZ č. 30351/2021, spis č. 7075/2021)

tlač zo stránky: https://worldwide.promega.com/-/media/files/resources/protcards/pgem-t-and-pgem-t-easy-vector-systems-quick-protocol.pdf?rev=4451c0b562a24bfaa649efb291889615&sc_lang=en

- Informácie o sekvencii génu Tert (NM_053423) – Rattus norvegicus telomerase transcriptase (RZ č. 31014/2021, Spis č. 7075/2021 tlač zo stránky https://www.ncbi.nlm.nih.gov/nucore/NM_053423.1)

- Stanovisko a správa EFSA Kategorizácia škodcu Fusarium oxysporum f. sp. albedinis zo stránky Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR (<https://mpsr.sk/kategorizacia-skodcu-fusarium-oxysporum-f-sp-albedinis/753-40-753-12671/>)

- Zoznam zamestnancov Ústav biologických a ekologických vied (Zdroj: <https://www.upjs.sk/PF/pracovisko/UBEV/> RZ č.32500/2021, Spis č.7075/2021)

- Plán budov a laboratórií v areáli UPJŠ na ulici Šrobárovej 2 v Košiciach (Zdroj: <https://www.upjs.sk/public/media/7347/plan-budov-srobarova2-11-2019.jpg>, RZ č. 32490/2021, Spis č.7075/2021)

- Plán budov a laboratórií v areáli UPJŠ na ulici Mánesovej 23 v Košiciach (Zdroj: <https://www.upjs.sk/public/media/7347/plan-bz-manesova-2016.jpg>, RZ č. 32496/2021, Spis č.7075/2021)

Záver kontroly, ktorý uvádza, že vykonanou kontrolou bolo zistené porušenie zákona o GMO vychádza zo spoľahlivo zisteného stavu vecne aj procesne. Stav bol popísaný už pri kontrole v roku 2019-2020 a bola zaň uložená pokuta a povinnosť odstrániť zistené nedostatky. Pri opätovnej kontrole dňa 22.06.2021 Inšpekcia zistila, že odstránenie nedostatkov bolo uskutočnené formálne a uzavreté priestory účastníka konania, ktoré boli predmetom kontroly, naďalej nespĺňajú podmienky zákona o GMO. Uzavreté priestory, ktorými sú laboratóriá 137a (evid. č. 80103), č. 134a (evid. č. 81103) a č. 134g (evid. č. 82103) neumožňujú všetky činnosti s geneticky modifikovanými organizmami a mikroorganizmami, ktoré účastník konania vykonáva a tieto sú vykonávané v iných laboratóriách účastníka konania, na ktorých používanie nebol vydaný súhlas MŽP SR.

Štatutárny zástupca účastníka konania bol o predmete, účele a dobe trvania kontroly informovaný písomne, oznámením o začatí kontroly dňa 01.06.2021. Dňa 04.06.2021 bola inšpekcii doručená žiadosť účastníka konania o zmenu termínu výkonu kontroly z dôvodu prebiehajúcich štátnicových skúšok v uvedenom období. Inšpekcia listom zo dňa 07.06.2021 žiadosti o zmenu termínu kontroly vyhovel a oznámila nový termín kontroly: dňa 22.06.2021.

Inšpektori sa pred začatím kontroly preukázali poverením na vykonanie kontroly a ich služobnými preukazmi a predmet, účel kontroly a dobu trvania kontroly oznámili aj zamestnancom kontrolovaného subjektu, ktorí sa kontroly zúčastnili. Kontroly sa zúčastnili traja zamestnanci účastníka konania.

Kontrolné zistenia sú uvedené v Protokole. Účastník konania bol s protokolom oboznámený dňa 07.09.2021. K výsledku kontroly sa vyjadril listom zo dňa 21.09.2021.

3. K námietkam účastníka konania, ktoré uviedol v odvolaní, odvolací orgán uvádza:

- K námietke nezákonnosti, t. j. rozporu s objektívnym právom:

Napadnuté rozhodnutie vydal príslušný správny orgán, takže z tohto dôvodu nemôže byť rozhodnutie nezákonným. Účastník konania však zrejme usudzuje, že prvostupňový správny orgán nesprávne chápe zákon, ktorým sa riadi jeho rozhodovanie a jeho povinnosť tento zákon riadne uplatňovať a teda vznikol spor o tom, či prvostupňový správny orgán postupoval v súlade s vyššie uvedenou požiadavkou. O takomto spore rozhodujú súdy, keďže im zveril zákonodarca predmetnú právomoc, odvolací orgán v rámci svojej právomoci preskúmal napadnuté rozhodnutie v celom rozsahu a nezistil, že by bolo nevyhnutné doterajšie konanie doplniť alebo odstrániť nejaké vady. Zákon, ktorým sa riadi jeho rozhodovanie a jeho povinnosť tento zákon riadne uplatňovať chápe rovnako ako prvostupňový správny orgán.

- K námietke že prvostupňový správny orgán konal v rozpore s ustanovením § 32 ods. 1 správneho poriadku, v zmysle ktorého je správny orgán povinný zistiť presne a úplne skutočný stav veci a za tým účelom si obstarat' potrebné podklady pre rozhodnutie. Podľa účastníka konania prvostupňový správny orgán nevenoval pozornosť skutočnostiam, ktoré tvrdil účastník konania a v dôsledku toho rozhodol v rozpore s požiadavkami a zásadami správneho konania.

Odvolačný orgán preskúmal všetky skutočnosti, ktoré tvrdil účastník konania. Pozornosť, s ktorou sa prvostupňový správny orgán venoval skutočnostiam, ktoré tvrdil účastník konania dokumentujú aj vyjadrenia, ktorými účastníkovi konania prvostupňový správny orgán odôvodnil neopodstatnenosť jeho námietok a odvolací orgán sa s týmto odôvodnením stotožňuje, napr.:

„ ... pod pojmom používanie v uzavretých priestoroch zákon o GMO rozumie akúkoľvek činnosť, ktorou sa organizmy a mikroorganizmy nielen geneticky menia, ale aj ktorou sa GMO a GMM pestujú, uchovávajú, premiestňujú, ničia, zneškodňujú alebo používajú iným spôsobom (§ 8 ods. 1 zákona o GMO). Teda pod používaním v uzavretých priestoroch zákon rozumie aj uchovávanie geneticky modifikovaných mikroorganizmov na -80°C , aj izoláciu DNA a plazmidovej DNA z geneticky modifikovaných mikroorganizmov, aj sledovanie jednotlivých štruktúr a metabolitov v GMO a GMM za použitia fluorescenčnej mikroskopie, akou je napríklad použitie fluorescenčného mikroskopu Laica DMI 6000B, konfokálneho mikroskopu Leica TCS SP5 X, alebo použitie prietokového cytometra BD FACSAria. ...

... V priestoroch UPJŠ povolených na používanie GMO sa napríklad nenachádzajú ani pracovné stoly. Pôvodne určený rozsah prác s GM rastlinami, ktorý zahŕňal iba ich kultiváciu (a pasážovanie) to umožňoval. ... Avšak práca s mikroorganizmami, napr. bakteriálnymi suspenziami, vyžaduje prístrojové vybavenie, ktorým laboratória č. 137a, 134a a 134g nie sú vybavené. ...

... kontrolovaný subjekt v ohlásení uviedol činnosti, ako napr. sledovanie možných zmien v biosyntéze sekundárnych metabolitov geneticky modifikovaných rastlín za použitia vnesených génov pre GFP a YFP, na ktoré jednoduchý optický mikroskop a sereolupa nepostačujú. ... výsledky týchto techník publikoval: Vranová E., Kopesayová D., Košuth J., Colinas M., Mutant-Based (2019) Model of Two Independent Pathways for Carotenoid-Mediated Chloroplast Biogenesis in Arabidopsis Embryos. *Front Plant Sci.* 2019 Aug 27;10:1034. doi: 10.3389/fpls.2019.01034. eCollection 2019, z internetovej stránky www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6718698/ (RZ č. 3189/2020, spis č. 1081/2020) ...

... Na chodbe laboratórneho traktu je umiestnená a pracovníkmi kontrolovaného subjektu používaná mraznička na -80°C . V laboratóriu č. 139, ktoré nemá súhlas na používanie geneticky modifikovaných organizmov mikroorganizmov je umiestnená dewarová nádoba na tekutý dusík, ktorý umožňuje skladovanie na -85°C .

... Možnú úroveň vystavenia uzavretých priestorov účinkom geneticky modifikovaných mikroorganizmov zvyšujú všetky vyššie uvedené faktory. Napríklad absencia laboratórných stolov a opakované prenášanie prístrojov do fow-boxu. Vedúca projektu pri kontrole uviedla, že prístroje, aby mohli byť používané pri výskume, pri jednotlivých experimentoch do flow-boxu prenášajú. Riziko prenosu geneticky modifikovaných mikroorganizmov do životného prostredia narastá najmä pri prístrojoch, pri činnosti ktorých dochádza k vzniku aerosólu, ako sú centrifúgy, trepačky, pričom kvapôčky aerosólu obsahujúce GMM sa môžu, pri manipulácií usádzať na prístroji a s prenášaním prístroja pracovníkom sa prenášať na odev a pokožku pracovníka. ...

... Jednou zo základných podmienok správnej mikrobiologickej praxe je umývanie rúk pri odchode z laboratória. ... O potrebe umytia rúk pred odchodom z laboratória 137a hovorí tiež prevádzkový poriadok zo dňa 12.02.2021, ktorý vypracovalo UPJŠ.

... Rozdielnym spôsobom sa šíria rastliny, ktoré majú podstatne dlhší reprodukčný cyklus než mikroorganizmy, pri ktorých celý reprodukčný cyklus môže trvať, pri niektorých druhoch, iba niekoľko desiatok minút. Napríklad reprodukčný cyklus *Escherichia coli*, za vhodných podmienok trvá menej ako 20 minút. ...

... rolka, voľne sa pohybujúca po podlahe laboratória nie je akceptovateľná ani z hľadiska bezpečnosti práce, ani z hľadiska správnej mikrobiologickej praxe pri práci so sterilným materiálom.

... UPJŠ má v prevádzkovom poriadku ošetrovú likvidáciu GMO odpadu a odpadu, ktorý prišiel do kontaktu s GMO v bode č. 6 ktorý uvádza, že tepelná inaktivácia GMM a GMO v kontaminovanom materiáli a v odpade sa realizuje autoklávaním pri teplote 121°C počas 30 minút. Počas kontroly sa v laboratóriu č. 137a nachádzala iba uzavretá nádoba určená na prenášanie GMO označená ako: „Box na prepravu GMO“. Označená nádoba určená na GMM a GMO odpad a materiál kontaminovaný GMM a GMO sa v čase kontroly v laboratóriu nenachádzala. ...

... „vedúci projektu“ nie je len osobou poverenou na zastupovanie v čase kontroly, ale podľa zákona o GMO je vedúci projektu osobou, ktorá nesie zodpovednosť za bezpečnosť používania GT, GMO a GMM na pracovisku používateľa a preto musí byť informovaný o všetkých skutočnostiach, ktoré môžu ovplyvniť bezpečnosť práce a dodržiavanie správnej mikrobiologickej praxe ...

... Činnosti, pri ktorých je potrebné pri vysokých otáčkach separovať z roztoku jednotlivé zložky, napr. pri extrakcii a purifikácii DNA z geneticky modifikovaných rastlín, húb, baktérii, pri izolácii bielkovín, teda zložiek bunky, u ktorých by mohlo dôjsť vysokou teplotou k znehodnoteniu, vyžadujú, aby centrifúga mala chladenie. Centrifúga MIKRO 200R Hettich s chladením váži 28 kg (údaj z technickej dokumentácie prístroja). Overením modelu centrifúgy bolo zistené, že centrifúga uložená v skrini laboratória 137a je centrifúga MIKRO 200 Hettich, ktorá

nie je vybavená chladením a váži „iba“ 11,5 kg. ...Činnosti, pri ktorých sa vyžaduje centrifúga sú vykonávané v laboratóriách, pre ktoré nebol vydaný súhlas na používanie GT, GMO a GMM. ...“

Odvolací orgán dôkladne preskúmal komunikáciu prvostupňového správneho orgánu v správnom konaní aj v konaní ktoré mu predchádzalo a konštatuje, že prvostupňový správny orgán sa všetkým skutočnostiam, ktoré tvrdil účastník konania, venoval svedomito a zodpovedne a dostatočným spôsobom odôvodnil neopodstatnenosť jeho námietok.

- K námietke, že na objektívnej pravde sa nezakladá tvrdenie uvedené v odôvodnení rozhodnutia, že "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.", pretože z textu rozhodnutia je podľa účastníka konania zrejmé, že prvostupňový správny orgán sa vôbec nezaoberal skutočnosťami obsiahnutými vo vyjadrení účastníka konania k oznámeniu o začatí správneho konania vo veci uloženia pokuty zo dňa 07. 02. 2022, vo vyjadrení účastníka konania k zápisnici o prerokovaní protokolu zo dňa 09. 12. 2021 a vo vyjadrení účastníka konania ku kontrolným zisteniam - námietkam zo dňa 21. 09. 2021. Prvostupňový správny orgán sa namiesto toho obmedzil na formálne konštatovanie, že "správny orgán sa opätovne dôkladne zaoberal zistenými skutočnosťami za účelom zistenia presného a úplného objasnenia stavu veci, pričom s vyjadreniami účastníka konania sa prvostupňový správny orgán vysporiadal tvrdením, že správny orgán vo veci porušenia ustanovenia § 10 ods. 1 až 3 zákona o GMO správne konanie o uložení nevedie. Účastník konania však zdôrazňuje, že jeho vyjadrenia sa netýkali výlučne tvrdeného porušenia uvedeného ustanovenia zákona o GMO, ale aj ďalších porušení v zmysle protokolu. Účastník konania preto v celom rozsahu odkazuje na vyššie označené vyjadrenia, ktoré sú súčasťou spisu tohto správneho konania.

Odvolací orgán k vyššie uvedenému uvádza, že v súlade so základnými pravidlami konania (ustanovenie § 3 správneho poriadku) správne orgány dbajú na to, aby konanie prebiehalo hospodárne a bez zbytočného zaťažovania účastníkov konania a iných osôb, v úzkej súčinnosti s účastníkmi konania, poskytujú pomoc a poučenia, aby pre neznalosť právnych predpisov účastníci konania neutrpeli v konaní ujmu. V tomto konaní je však účastníkom konania univerzita, jedna z najvyšších odborných a vzdelávacích inštitúcií. Preto prvostupňový správny orgán postupoval primerane, keď v odôvodnení rozhodnutia uviedol, ktoré skutočnosti boli podkladom na rozhodnutie, akými úvahami bol vedený pri hodnotení dôkazov, ako použil správnu úvahu pri použití právnych predpisov, na základe ktorých rozhodoval, a ako sa vyrovnal s návrhmi a námietkami účastníka konania a s jeho vyjadreniami k podkladom rozhodnutia. Z toho, že účastníkom konania je univerzita odôvodnene predpokladal, že nie je účelné v odôvodnení rozhodnutia uvádzať všetky odborné údaje o genetických technológiách a geneticky modifikovaných organizmoch a mikroorganizmoch a spôsoboch ich používania, ktoré účastník konania používa. Odvolací orgán je rovnako názoru, že nie je potrebné v odôvodnení rozhodnutia uvádzať také podrobnosti, ako napr. že rolka, voľne sa pohybujúca po podlahe laboratória nie je akceptovateľná ani z hľadiska bezpečnosti práce, ani z hľadiska správnej mikrobiologickej praxe pri práci so sterilným materiálom a že uterák nemá byť prevesený cez germicídny žiarič a že na fotografiách vyhotovených na kontrole je nepochybne pod uterákom germicídny žiarič a že to určite nie je v súlade so správnou mikrobiologickou praxou v uzavretých priestoroch a že odovzdávať takéto návyky študentom je šírením nesprávnych návykov a ohrozaním nielen ich samých, ale aj životného prostredia. Odvolací orgán poukazuje aj na to, že kontrola bola vopred ohlásená a dohodnutá s účastníkom konania.

- K námietke, že pokiaľ prvostupňový správny orgán v rozhodnutí uvádza, že pri určovaní výšky uloženej pokuty zohľadnil závažnosť a mieru ohrozenia ľudí alebo životného prostredia, musí túto závažnosť a tvrdené ohrozenie účastníkovi konania preukázať, čo však podľa názoru účastníka konania prvostupňový správny orgán neučinil. Rozhodnutie podľa názoru účastníka konania vôbec nevyjadruje, aké konkrétne ohrozenie, na ktoré sa inšpekcia odvoláva, účastník konania svojim konaním spôsobil. Namiesto toho sa podľa názoru účastníka konania prvostupňový správny orgán v rozhodnutí uspokojil s formálnym vysvetlením, že "protiprávne konanie, ktorým je používanie geneticky modifikovaných mikroorganizmov v rozpore so zákonom, môže viesť k ohrozeniu a poškodeniu zdravia a životného prostredia."

Odvolací orgán k vyššie uvedenému uvádza, že celý svet sa v posledných dvoch rokoch naučil, aký nebezpečný vie byť mikroorganizmus, ktorý vznikol kombináciou dedičného genetického materiálu dvoch (alebo viacerých) organizmov pochádzajúcich z rôznych druhov. Hoci nie je preukázané, že nový koronavírus vznikol v laboratóriu a teda ho de jure nemožno považovať za geneticky modifikovaný organizmus, je možné sa poučiť, aké dôsledky na zdraví a životnom prostredí vie mať mikroorganizmus, ktorý vznikol kombináciou dedičného genetického materiálu dvoch (alebo viacerých) organizmov pochádzajúcich z rôznych druhov. A genetické technológie, ktoré používa aj

účastník konania, sú konkrétne cielené metódy a techniky, ktorými sa vnáša genetický materiál jedného organizmu alebo mikroorganizmu do genetického materiálu iného organizmu alebo mikroorganizmu. Pri genetických manipuláciách s mikroorganizmami spôsobom, ktorý je v rozpore so zásadami správnej mikrobiologickej praxe je závažnosť a miera ohrozenia životného prostredia vyjadrená minimálne vo výške uloženej pokuty tak, ako ju uložil prvostupňový správny orgán. Riziko prenosu geneticky modifikovaných mikroorganizmov do životného prostredia narastá najmä pri prístrojoch pri činnosti ktorých dochádza k vzniku aerosólu, ako sú centrifúgy, trepačky, pretože kvapôčky aerosólu obsahujúce geneticky modifikované mikroorganizmy sa môžu pri manipulácii usádzať na prístroji a pri prenášaní prístroja sa môžu preniesť aj von z uzavretých priestorov.

- K námietke, že podľa ustálenej súdnej judikatúry správny orgán pri určovaní výšky sankcie pochybí, ak sa odvoláva na závažnosť porušenia zákonom ustanovenej povinnosti, možné následky protiprávneho konania a okolnosti za ktorých bol správny delikt spáchaný a pritom uvedené skutočnosti zodpovednému subjektu nepreukáže.

Odvolací orgán k vyššie uvedenému uvádza, že obsah spisov predložený odvolaciemu orgánu obsahuje dostatok dôkazov, že skutočnosti, ktoré sú dôvodom uloženia pokuty prvostupňový správny orgán účastníkovi preukázal a účastník konania sa ku všetkým týmto skutočnostiam vyjadril. Nie je možné konštatovať, že skutočnosť, že účastník konania nesúhlasí s tým, že jeho konanie je v rozpore so zákonom o GMO znamená, že mu v prvostupňovom správnom konaní nebolo preukázané, ako konal.

- K námietke, že hoci výšku pokuty inšpekcia určila "voľnou úvahou," mala sa tiež riadne zaoberať otázkou posúdenia miery primeranosti výšky uloženej pokuty. Účastník konania je presvedčený, že je vadou postupu prvostupňového správneho konania a rozhodnutia, ak z neho nevyplýva, prečo je za porušenie právnych povinností účastníkovi konania primeraná pokuta vo výške 10.000,- €. Z napadnutého rozhodnutia podľa názoru účastníka konania nie je zistiteľná skutočnosť, či prvostupňový správny orgán pri určení výšky pokuty prihliadal dostatočne na druh a rozsah tvrdeného porušenia právnych povinností účastníka konania. A že odôvodnenie uloženia pokuty je zmatečné, nakoľko inšpekcia na jednej strane uviedla, že „pokuta ukladaná týmto rozhodnutím je na dolnej hranici rozpätia pokút, ktoré má správny orgán povinnosť uložiť“ a na druhej strane sa odvolala na ustanovenie § 28 ods. 2 písm. a), c) a j) zákona o GMO, v zmysle ktorého je možné za uvedené protiprávne konanie uložiť pokutu minimálne vo výške 1 659,69 €; teda že nie je vôbec jasné, z akého výpočtu a z akej dolnej hranice rozpätia pokút inšpekcia vychádzala. Navyše, podľa názoru účastníka konania, ak by sa účastník konania aj dopustil nejakého protiprávneho konania, jeho intenzita za žiadnych okolností nemôže byť dôvodom pre uloženie pokuty v správnom konaní.

Odvolací orgán k vyššie uvedenému uvádza, že pokuta vo výške 10 000 eur je v rozsahu približne dolných piatich percent od minima z intervalu zákonom daného rozpätia výšky pokuty, čiže výška uloženej pokuty je vzdialená 95% od maxima z intervalu zákonom daného rozpätia výšky pokuty. Odvolací orgán sa stotožňuje s uloženou výškou pokuty, ktorá „je na dolnej hranici rozpätia pokút, ktoré má správny orgán povinnosť uložiť“, čo však samozrejme neznamená, že uložená výška pokuty je minimálna možná. S uložením minimálnej novej výšky pokuty za preukázané porušenie zákona o GMO by sa v tomto prípade odvolací orgán nemohol stotožniť. Výška pokuty zohľadňuje, že zo strany účastníka konania došlo ku porušeniam troch povinností, za ktoré podľa ustanovenia § 28 ods. 2 písm. a) c) a j) zákona o GMO má prvostupňový správny orgán obligatórny záväzok uložiť pokutu .

- K námietke, že napadnuté správne konanie o uložení pokuty je neopodstatnené, nakoľko protokol nemôže byť spôsobilým podkladom pre rozhodnutie o uložení pokuty za správny delikt.

K vyššie uvedenému odvolací orgán uvádza, že podľa ustanovenia § 25 ods. 5 zákona o GMO sa pri výkone štátneho dozoru podľa tohto zákona postupuje primerane podľa základných pravidiel kontrolnej činnosti uvedených v zákone č. 10/1996 Z.z. o kontrole v štátnej správe v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o kontrole“). Podľa ustanovenia § 13 ods. 1 zákona o kontrole o výsledku vykonanej kontroly, ktorou boli zistené nedostatky, vypracujú pracovníci kontroly protokol. Podľa ustanovenia § 34 ods. 1 správneho poriadku na dokazovanie možno použiť všetky prostriedky, ktorými možno zistiť a objasniť skutočný stav vecí a ktoré sú v súlade s právnymi predpismi a podľa ods. 4 tohto ustanovenia správneho poriadku vykonávanie dôkazov patrí správnomu orgánu. Účastník konania bol s Protokolom oboznámený, vyjadril sa k nemu a prvostupňový správny orgán sa s jeho námietkami vysporiadal.

- K námietke, že vo svojich doterajších vyjadreniach v rámci predmetnej kontroly účastník konania spochybňoval zistenia Inšpekcie o použití uzavretých priestorov, ktoré nespĺňajú požiadavky na uzavreté priestory podľa ustanovenia § 9 ods. 2 zákona o GMO, rovnako aj tvrdenie kontroly o nezabezpečení vybavenia uzavretých

priestorov takou úrovňou ochrany, ktorá zodpovedá zatriedeniu do rizikovej triedy podľa ustanovenia § 9 ods. 8 písm. c) zákona o GMO, pričom podľa názoru účastníka konania nie je pravdou, že by účastník konania použil genetické technológie a geneticky modifikované organizmy a geneticky modifikované mikroorganizmy v uzavretých priestoroch bez súhlasu na prvé použitie uzavretých priestorov podľa ustanovenia § 13 ods. 1 písm. a) zákona o GMO.

K vyššie uvedenému odvolací orgán uvádza, že v uzavretých priestoroch, na ktoré bol vydaný súhlas na prvé použitie sa nachádza iba chladnička s mrazničkou na mínus 20 °C, iba mikrocentrifúga Hettich Zentrifugen MIKRO 200 (o váhe 11,5 kg), s rotorom pre 24 skúmaviek o veľkosti 1,5 – 2 ml a iba malý bežný mikroskop. Z toho vyplýva, že v uzavretom priestore, ktorým je laboratórium č. 137a (evid. č. 80103) účastník konania v rozpore s ustanovením § 9 ods. 2 písm. c) zákona o GMO nezabezpečil také materiálo-technické vybavenie, ktoré by umožňovalo uplatňovanie zásad bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a zásad správnej mikrobiologickej praxe, ktoré sú uvedené v ustanovení § 9 ods. 8 písm. a), b) a n) zákona o GMO. Napadnutým konaním bolo preukázané, že účastník konania používal génové techniky, geneticky modifikované organizmy a geneticky modifikované mikroorganizmy v uzavretých priestoroch laboratórií účastníka konania, na ktorých používanie nebol vydaný súhlas na prvé použitie podľa ustanovenia § 13 ods. 1 písm. a) zákona o GMO. Na predmetné používanie sa vyžadujú pracovné stoly a prístrojové vybavenie, potrebné aj na prácu so skúmavkami väčších objemov než 2 ml, na uchovávanie mikroorganizmov, ich kultiváciu, izoláciu nukleových kyselín, stanovenie kvantity a kvality nukleových kyselín, prípravu vektorov a následnú transformáciu, vizualizáciu jednotlivých krokov výskumu a vnesených markerových génov, potrebných na sledovanie zmien fyziologického stavu v geneticky modifikovaných organizmoch in vivo; ako aj technické vybavenie, ktoré umožňuje, aby geneticky modifikované mikroorganizmy boli uchovávané pri nižších teplotách ako je teplota mínus 20°C. Potrebné vybavenie sa nenachádzalo v registrovaných uzavretých priestoroch laboratórií účastníka konania, z čoho vyplýva, že pre prácu s mikroorganizmami bolo využívané vybavenie neregistrovaných priestorov.

- K námietke, že v Prílohe č. 1 k vyhláske, v ktorej sú špecifikované kontrolné a iné ochranné opatrenia pre laboratória pre rizikovú triedu 1, sa v bode 19 uvádza, že sa nevyžaduje, aby laboratórium muselo mať svoje vlastné vybavenie. Teda zmena alebo doplnenie prístrojového vybavenia v dotknutých laboratóriách nemôže byť porušením platných a účinných právnych noriem. Tým skôr nemôže byť porušením právnych noriem doplnenie vybavenia laboratórií len po "formálnej stránke," ako to tvrdí Inšpekcia v protokole.

Účastník konania správne uvádza, že v Prílohe č. 1 k vyhláske je v bode 19, v časti „ Iné opatrenia“, uvedené, že iba v rizikovej triede 4 musí mať laboratórium svoje vlastné vybavenie. Nemožno však z toho usudzovať, že je možné zo schválených uzavretých priestorov voľne vynášať ich vybavenie do neschválených uzavretých priestorov. Premisou, východiskovou časťou úsudku, je skutočnosť, že v Prílohe č. 1 k vyhláske je v bode 19, v časti „ Iné opatrenia“, uvedené, že ani v rizikovej triede 3 nemusí mať laboratórium svoje vlastné vybavenie. Ak by sme usudzovali, že to znamená, že vybavenie laboratória je možné bez obmedzenia premiestňovať do iných laboratórií, vyplývalo by z toho, že je možné bez obmedzenia vynášať aj vybavenie laboratória, v ktorom sa pracuje s patogénnymi mykobaktériami skupiny Mycobacterium tuberculosis komplex (riziková trieda 3), teda že je bez obmedzenia možné tieto baktérie šíriť do prostredia prostredníctvom vybavenia laboratória, v ktorom sa používajú. Pretože mykobaktérie sa vďaka ich hydrofóbnej bunkovej stene dobre prichytávajú na povrchy, niektoré druhy sú schopné prežiť dezinfekciu chlóróm aj ozónóm a aj v nemocniciach môžu tieto baktérie prežívať na vyšetrovacích prístrojoch a nástrojoch, ak sa nerobí správna dezinfekcia. Oddelenie pneumológie a ftizeológie však tvorí samostatnú ucelenú prevádzku a má špecifický režim pohybu osôb, nakladania s materiálóm, nakladania s odpadom a systém dekontaminácie, aby sa vylúčilo riziko šírenia mykobakterií. Z logiky veci vyplýva, že každé laboratórium nemusí mať vlastné vybavenie, ale je možné toto vybavenie presúvať v rámci uzavretých priestorov v rovnakej rizikovej triede. Súčasne, aj transport medzi uzavretými priestormi musí byť vykonávaný bezpečne. Nie je možné bez obmedzenia vynášať vybavenie laboratória do neschválených priestorov. Preto takýto postup nie je v súlade so schváleným prevádzkovým poriadkom pre prácu s GMO, ktorý podrobne popisuje pravidlá pre prácu s GMO.

- K námietke, že podľa názoru účastníka konania bolo v rámci kontroly jednoznačne preukázané, že vo vzťahu ku GMO v rizikovej triede 1 si účastník konania plnil všetky povinnosti uložené zákonom, a materiálo-technické vybavenie laboratórií účastníka konania určených pre prácu s GMO postačovalo a v súčasnej dobe postačuje na používanie genetických technológií podľa aktuálne platných a účinných právnych predpisov a je primerané intenzite a rozsahu práce s GMO v rizikovej triede 1, pričom v tejto súvislosti je podľa účastníka konania potrebné poukázať

na skutočnosť, že nie všetky práce s GMO, na ktoré poukazuje prvostupňový správny orgán, sa realizovali v laboratóriách účastníka konania, ktoré boli predmetom kontroly, ale boli vykonávané na zahraničných pracoviskách, na čo účastník konania upozornil vo svojom vyjadrení k zápisnici o prerokovaní protokolu zo dňa 09.12.2021 a podľa názoru účastníka konania ani toto vyjadrenie prvostupňový správny orgán nereflektoval

a

- k námietke, že účastník konania nikdy nepoužil pri práci s GMO techniky, na ktoré nemal požadované, schválené a právnymi predpismi povolené vybavenie a v priebehu kontroly bolo Inšpekcii vysvetlené, že prístrojové vybavenie umožňujúce práce s GMO bolo doplnené v zmysle aktuálne platného Prevádzkového poriadku (zmeny ohlásené MŽP SR (RZ č. 22930/2021), skladovanie GMO pri teplote -20 °C v mrazničke situovanej v miestnosti určenej pre prácu s GMO v súčasnosti plne vyhovovalo a vyhovuje potrebám a požiadavkám práce s GMO v rámci jednotlivých genetických technológií používaných na Katedre genetiky, viabilita GMO bola overovaná podľa potreby, čomu boli prispôsobené experimentálne protokoly, postupy práce rešpektovali aktuálne možnosti vybavenia laboratórií určených pre prácu s GMO, ako napr. použitie mikrocentrifúgy pre skúmavky menších objemov, prístrojové vybavenie v súčasnej podobe umožňuje vizualizáciu a digitalizáciu vybraných študovaných fyziologických, morfológických a metabolických zmien navedených transformáciou v dostatočnej miere, v miestnostiach určených pre prácu s GMO sa využívalo priame pozorovanie morfológických zmien rastlín, ďalej mikroskopické pozorovanie, pozorovanie s využitím stereolupy, pričom bola a je možná aj digitalizácia a zaznamenanie obrazu po pripojení na zobrazovaciu jednotku (notebook), zmeny morfológie rastlín sa zaznamenávali prostredníctvom mobilných smart zariadení (mobilných telefónov) umožňujúcich získať obraz postačujúcej kvality, zmeny v produkcii sekundárnych metabolitov sa identifikovali jednoduchými analytickými testami založenými na chemických reakciách (napr. Bornträgerov test na orientačné zistenie prítomnosti antrachinónových derivátov v extraktoch rastlín), ktoré sa realizovali v miestnostiach určených na prácu s GMO, analýzy rastlín exprimujúcich GFP sa od roku 2020 nerealizovali, v prípade YFP v priebehu roka 2020 prebiehala príprava vhodného modelového systému pre štúdium transientnej expície v rastlinách *Nicotiana benthamiana*, pričom predbežné experimenty neboli úspešné a nepodarilo sa získať viabilné rastliny a nakoľko sa ukázalo, že používané poddruhy *N. benthamiana* nie sú na uvedené účely vhodné, vizualizačné techniky založené na fluorescencii, ktoré by si vyžadovali nadštandardné vybavenie laboratórií určených pre prácu s GMO, neboli použité, všetky činnosti súvisiace s GMO teda rešpektovali a rešpektujú aktuálne platné a účinné predpisy a sú riadne zdokumentované v prevádzkových denníkoch.

Odvolací orgán k vyššie uvedenému uvádza, že podľa údajov z ohlásenia, ktoré sám účastník konania doručil Ministerstvu životného prostredia SR, účastník konania vykonával v období január – jún 2021 v laboratóriách Ústavu biologických a ekologických vied UPJŠ v zariadeniach s registračným číslom 80103, 81103 a 82103 činnosti, pri ktorých používal geneticky modifikované organizmy a geneticky modifikované mikroorganizmy, ktoré sú uvedené aj v Protokole:

Používania GMO a geneticky modifikovaných mikroorganizmov č. 1

Organizmy prijímateľa: rastliny rodu *Hypericum* (predovšetkým *H. perforatum*, *H. tomentosum* a *H. stellatum*), baktérie *Escherichia coli* (kmene DH5?, HB101), *Agrobacterium rhizogenes* ATCC 15834, *Agrobacterium tumefaciens* C58C1:pMP90, *Agrobacterium tumefaciens* C58C1:pGV3101, *Agrobacterium tumefaciens* EHA 105, endofytické fungálne izoláty (*Fusarium oxysporum*, *Diaporthe eres*, *Plectosphaerella cucumerina*).

Organizmy darcu: baktérie *Agrobacterium tumefaciens* a *Agrobacterium rhizogenes* nesúce vektor pCAMBIA 1301, ktorý obsahuje gén *hph* z *Klebsiella* spp. via *Escherichia coli*, gén *gusA* z *Escherichia coli* s intrónom génu pre katalázu z *Ricinus communis*, štandardný kmeň *Agrobacterium rhizogenes* ATCC 15834 nesúci gény *rol A, B, C, D* a gény *aux 1, 2*, baktérie *Escherichia coli* a *Agrobacterium tumefaciens* nesúce vektory pBht2 a FB027.

Vektory:

- pCAMBIA 1301 (rastlinná selekcia: hygromycín, reportérový gén *gusA* s včleneným intrónom),
- Ri plazmid štandardného kmeňa *Agrobacterium rhizogenes* ATCC 15834, pBht2 (selekčný marker pre rezistenciu k hygromycínu pre fungálne bunky, selekcia v baktériách: kanamycín),
- FB027 (selekčný marker pre rezistenciu k hygromycínu pre fungálne bunky, repórterový gén žltý fluorescenčný proteín YFP, selekcia v baktériách: spektinomycín)

Introdukovaný gén: Markerový gén *hph* pre selekciu v rastlinách pomocou antibiotika hygromycín a reportérový gén *gusA* s včleneným intrónom pre zaznamenanie aktivity β -glukuronidázy v eukariotických bunkách, gény *rol A, B, C, D* a *aux 1, 2* štandardného kmeňa *Agrobacterium rhizogenes* ATCC 15834; markerový gén *hph* pre selekciu v hubách pomocou antibiotika hygromycín a reportérový gén YFP; markerový gén *hph* pre selekciu v hubách pomocou antibiotika hygromycín.

Génová metóda a génová technika, ktorou bol gén geneticky zmenený a použitý: Klony sa získali genetickou transformáciou explantátov *Hypericum Perforatum* pomocou kokultivácie so štandardnými kmeňmi *Agrobacterium rhizogenes*. Na uchovávanie a používanie klonov ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*) získaných genetickou transformáciou explantátov *Hypericum perforatum* pomocou kokultivácie so štandardnými kmeňmi *Agrobacterium rhizogenes*, v ktorých bola detegovaná prítomnosť rol C (root organizing locus) génu bol vydaný súhlas MŽP SR na prvé použitie rozhodnutím č. 1693/132/2003-5.2-14-PPZ 1 zo dňa 07.04.2004.

V uzavretých priestoroch účastníka konania sa získavajú aj nové klony rastlín druhu *Hypericum perforatum* a jeho príbuzných taxónov transformáciou štandardnými kmeňmi *Agrobacterium rhizogenes*. Činnosti sú vykonávané na základe ohlásenia začatia činnosti zatriedenej do RT1 MŽP SR zo dňa 04.02.2011.

V laboratóriách účastníka konania sa získavajú aj nové klony rastlín druhu *Hypericum perforatum* a jeho príbuzných taxónov (*Hypericum tomentosum*, *Hypericum stellatum*) genetickou transformáciou so štandardnými kmeňmi *Agrobacterium rhizogenes* a baktériami *Agrobacterium tumefaciens* a *Agrobacterium rhizogenes* nesúcimi vektor pCAMBIA1301, ktorý obsahuje gén hph z *Klebsiella* spp. via *Escherichia coli*, gén gus A z *Escherichia coli* s intrónom pre katalázu z *Ricinus communis*, štandardný kmeň *Agrobacterium rhizogenes* ATCC 15834 nesúci gény rol A,B,C,D a gény aux1,2. Pomocou štandardného kmeňa *Agrobacterium rhizogenes* ATCC15834 boli prenesené gény rol A, B, C do *Hypericum tomentosum*, ktoré sú kultivované v podobe vláskovitých koreňov a v prípade *Hypericum tomentosum* aj v podobe regenerovaných rastlín. Zakúpeným vektorom pCAMBIA 1301 sa transformujú baktérie *Escherichia coli* (kmene DH5⁺, HB101), *Agrobacterium rhizogenes* ATCC 15834, *Agrobacterium tumefaciens* C58C1:pMP90, *Agrobacterium tumefaciens* C58C1:pGV3101. Na selekciu v bakteriálnych bunkách sa využíva gén pre rezistenciu voči antibiotiku kanamycín. *Agrobacterium* spp. nesúce vektor pCAMBIA 1301 sa ďalej používa na genetickú transformáciu rastlín rodu *Hypericum*, do ktorých sa prenáša iba časť plazmidu pCAMBIA 1301, konkrétne gény gusA a hpt. Predmetom sú rastliny rodu *Hypericum* (predovšetkým *Hypericum tomentosum* a *Hypericum stellatum*), ktoré sa transformujú časťou vektora pCAMBIA 1301 prostredníctvom *Agrobacterium tumefaciens* a *Agrobacterium rhizogenes*. Ďalej sa ako organizmus darcu využíva štandardný kmeň *Agrobacterium rhizogenes* ATCC15834 nesúci gény rol A,B,C,D a gény aux1,2. Prijemcom génov sú rastliny rodu *Hypericum* (predovšetkým *Hypericum tomentosum* a *Hypericum stellatum*).

Fungálne izoláty (*Fusarium oxysporum*, *Diaporthe eres*, *Plectosphaerella cucumerina*) sa transformujú pomocou *Agrobacterium tumefaciens* C58C1:pMP90, *Agrobacterium tumefaciens* C58C1:pGV3101, *Agrobacterium tumefaciens* EHA 105 nesúcimi vektory pBH2 alebo FB027. Vloženými génmi sú gén kódujúci rezistenciu voči antibiotiku hygromycínu, reportérový gén gus A a YFP. Na transformáciu *Agrobacterium tumefaciens* vektorom pBH2 sa ako selekčný marker využíva gén kódujúci rezistenciu voči kanamycínu a na transformáciu *Agrobacterium tumefaciens* vektorom FB027 sa využíva gén kódujúci rezistenciu voči spektinomycínu.

Vlastnosti GMO, ktoré sú prejavom známych účinkov zmeneného génu: Zmenená morfológia rastlín – diferenciácia hairy roots, možné zmeny v biosyntéze sekundárnych metabolitov používaných organizmov. Výsledným GMO sú rastliny rodu *Hypericum* (*H. tomentosum* a *H. stellatum*) a fungálne izoláty (*Fusarium oxysporum*, *Diaporthe eres*, *Plectosphaerella cucumerina*) schopné exprimovať zvolené gény (hph, gusA, YFP, rolA, B, C, D, aux 1,2).

GMO sa využívajú na vnesenie markerového génu, potrebného na sledovanie zmien fyziologického stavu v geneticky modifikovanom organizme in vivo. Vzniknuté organizmy sa využívajú na skúmanie vplyvu zmien v biosyntéze vybraných sekundárnych metabolitov. Získané klony sa využívajú na cytogenetickú, biochemickú a fyziologickú analýzu.

Používania GMO a geneticky modifikovaných mikroorganizmov č. 2

Organizmy prijímateľa: Rastliny *Arabidopsis thaliana*

Organizmy darcu: geneticky transformované rastliny *Arabidopsis thaliana*

Vložený genetický materiál: Markerové gény pre auxínovú odpoveď DR5rev::GFP (Ulmasov et al., 1997) a DR5::GUS (Friml et al., 2003) obsahujúce gény rezistencie proti antibiotikám kanamycín a hygromycín. Ďalej inzert T-DNA s génom rezistencie voči kanamycínu (Alonso et al., 2003; Hsieh and Goodman, 2005), voči herbicidu Basta (fosfínotricín), sekvencie 35S promotora z vírusu karfiolovej mozaiky (CaMV) a IspH z *Arabidopsis thaliana* (Hsieh and Goodman, 2005).

Génová metóda a génová technika, ktorou bol gén geneticky zmenený a použitý: V laboratóriách sa uchovávajú klony geneticky modifikovaných rastlín *Arabidopsis thaliana* vypestovaných zo semien. Prenos genetického materiálu sa uskutočňuje výlučne vzájomným krížením rastlín a žiadne transformačné techniky sa nepoužívajú. Klony týchto rastlín obsahujú: markerové gény pre auxínovú odpoveď DR5rev::GFP a DR::GUS obsahujúce gény rezistencie proti antibiotikám kanamycínu a hygromycínu; ďalej inzert T-DNA s génom rezistencie voči kanamycínu. Získané klony sa využívajú na cytogenetickú, biochemickú a fyziologickú analýzu. V laboratóriách zariadenia sa uchovávajú klony geneticky modifikovaných rastlín vypestovaných zo semien, ktoré obsahujú gény

rezistencie voči herbicídu Basta (fosfinitricín), sekvencie 35S promotora z vírusu karfiolovej mozaiky (CaMV) a IspH z *Arabidopsis thaliana*. Získané klony sa využívajú na cytogenetickú, biochemickú a fyziologickú analýzu. Vlastnosti GMO, ktoré sú prejavom známych účinkov zmeneného génu: Výsledným GMO sú rastliny *Arabidopsis thaliana* schopné exprimovať zvolené gény na mutantnom pozadí. Vzniknuté rastliny môžu prejavovať zmeny v biosyntéze a prenose signálu cytokinínov na hormonálne odpovede auxínu.

GMO sa využívajú na vnesenie markerového génu, potrebného na sledovanie zmeny fyziologického stavu v geneticky modifikovanom organizme *in vivo*. Vzniknuté rastliny sa využívajú na skúmanie vplyvu zmien v biosyntéze a prenose signálu cytokinínov na hormonálne odpovede auxínu.

Používania GMO a geneticky modifikovaných mikroorganizmov č. 3

Organizmy prijímateľa: baktérie *Escherichia coli* (kmeň DH5?, TOP10, HB101, Mach1), *Agrobacterium tumefaciens* (kmeň C58C1, GV3101, LBA4404), kvasinky *Saccharomyces cerevisiae* (kmeň THY.AP4, THY.AP5), netransformované rastliny *Arabidopsis thaliana* (Col-0), geneticky modifikované rastliny *Arabidopsis thaliana* (SAIL_712_D06) s T-DNA inzerciou v géne GGPPS11 (At4g36810) a *Nicotiana tabacum*, *Nicotiana benthamiana*, rastliny *Arabidopsis thaliana* vypestované zo semien transgénnych rastlín *Arabidopsis thaliana*, transgénne semená *Arabidopsis thaliana*.

Organizmy darcu: *Arabidopsis thaliana* (Col-0), *Hypericum perforatum*

Vektory: na klonovanie v baktériách vektor pENTR/D-TOPO s génom rezistencie na kanamycín; binárny vektor pK7WG2,0 s génom rezistencie na spektinomycín; na klonovanie v baktériách vektor pJET1.2 s génom rezistencie na ampicillín; na klonovanie v baktériách vektor pCR2.1 s génmi rezistencie na kanamycín a ampicillín; na klonovanie v baktériách vektor pHGWF57,0 s génom rezistencie na hygromycín; na klonovanie v baktériách vektor pENTR4 Dual Selection s génom rezistencie na kanamycín; binárny vektor pK7FWG2,0 s génom rezistencie na spektinomycín; na klonovanie v baktériách/kvasinkách vektor pENTR4 Dual Selection s génom rezistencie na kanamycín; binárny vektor pNX32_GW s génom rezistencie na ampicillín; binárny vektor pMetYC_GW s génom rezistencie na ampicillín; binárny vektor pEarleyGate201 s génom rezistencie na kanamycín; binárny vektor pGTQL1211YN s génom rezistencie na kanamycín; binárny vektor pEarleyGate202 s génom rezistencie na kanamycín; binárny vektor pGTQL1221YC s génom rezistencie na kanamycín; na transformáciu rastlín rekombinantné vektory pH7WG2,0 s génom rezistencie na kanamycín uvedené v ohlásení.

Vložený genetický materiál: vid' Ohlásenie údajov o geneticky modifikovaných organizmoch a geneticky modifikovaných mikroorganizmoch, s ktorými boli vykonávané činnosti zatriedené do rizikovej triedy 1 (január-jún 2021) zo dňa 08.06.2021 (RZ č. 22932/2021, spis č. 7075/2021, prevzaté od UPJŠ pri kontrole dňa 22.06.2021)

GMO sa využívajú na štúdium sekundárneho metabolizmu a na štúdium fyziologických, morfológických a metabolických zmien navodených transformáciou.

Génová metóda a génová technika, ktorou bol gén geneticky zmenený a použitý: V laboratóriách zariadenia sa pracuje s nasledovnými organizmami:

Darca: rastliny *Arabidopsis thaliana* (Col-0), *Hypericum perforatum*

Príjemca: baktérie *Escherichia coli* (kmeň DH5?, TOP10, HB101, Mach1), *Agrobacterium tumefaciens* (kmeň C58C1, GV3101, LBA4404), kvasinky *Saccharomyces cerevisiae* (kmeň THY.AP4, THY.AP5), netransformované rastliny *Arabidopsis thaliana* (Col-0), geneticky modifikované rastliny *Arabidopsis thaliana* (SAIL_712_D06) s T-DNA inzerciou v géne GGPPS11 (At4g36810) a *Nicotiana tabacum*, *Nicotiana benthamiana*, rastliny *Arabidopsis thaliana* vypestované zo semien transgénnych rastlín *Arabidopsis thaliana*, transgénne semená *Arabidopsis thaliana*. Vektormi sú: pCR2.1; pENTR/D-TOPO; pJET1.2; pK7WG2,0; pK7FWG2,0; pH7WG2,0; pENTR4 Dual Selection; pNX32_GW; pNX32_GW; pMetYC_GW; pEarleyGate201; pGTQL1221YC; pGTQL1221YC; pGWB433.

Vlastnosti GMO, ktoré sú prejavom známych účinkov zmeneného génu: Získané klony sa využívajú na cytogenetickú, biochemickú a fyziologickú analýzu. GMO sa využívajú na štúdium sekundárneho metabolizmu, a na štúdium fyziologických, morfológických a metabolických zmien navodených transformáciou.

Používania GMO a geneticky modifikovaných mikroorganizmov č. 4

Organizmy prijímateľa: baktérie *Escherichia coli* (kmeň TOP10).

Organizmy darcu: endofytické huby izolované z *Hypericum spp.*

Vektory: pCR2.1

Vložený genetický materiál: Na klonovanie nasledovných sekvencií v baktériách sa používa vektor pCR2.1 s génmi rezistencie na kanamycín a ampicillín:

- Sekvencia génu ITS

- Sekvencia génov pre POCP génov (1-4)

GMO sa využívajú na identifikáciu endofytických húb alebo na štúdium biosyntetickej dráhy hypericínu.

Génová metóda a génová technika, ktorou bol gén geneticky zmenený a použitý: V laboratóriách zariadenia sa pracuje s baktériami *Escherichia coli* (kmeň TOP10) (prijímateľ) a endofytickými hubami izolovanými z *Hypericum* spp (darca). Na klonovanie sekvencií v baktériách sa používa vektor pCR2.1 s génmi rezistencie voči antibiotikám kanamycínu a ampicilínu. Vloženými génmi sú ITS (Internal transcribed spacer) a POCP (phenolic oxidative coupling protein). GMO sa využívajú na identifikáciu endofytických húb alebo na štúdium biosyntetickej dráhy hypericínu.

Vlastnosti GMO, ktoré sú prejavom známych účinkov zmeneného génu: Výsledným GMO sú baktérie schopné exprimovať zvolené gény.

GMO sa využívajú na identifikáciu endofytických húb alebo na štúdium biosyntetickej dráhy hypericínu.

Používania GMO a geneticky modifikovaných mikroorganizmov č. 5

Organizmy prijímateľa: baktérie *Escherichia coli* kmeň One Shot™ TOP10 (Invitrogen)

Organizmy darcu: *Rattus norvegicus*

Vektory: pGEM®-T (Promega) s génom rezistencie na ampicilín

Vložený genetický materiál: Vloženým génom je parciálna sekvencia génu Tert (NM_053423, nukleotidy 1179-2116)

Génová metóda a génová technika, ktorou bol gén geneticky zmenený a použitý: V laboratóriách zariadenia sa pracuje s baktériami *Escherichia coli* kmeň One Shot™ TOP10. Rekombinantné plazmidy prenášajú klonovaný fragment génu do baktérií. Baktérie a rekombinantný plazmid pGEM®-T_Tert sa využívajú na klonovanie/množenie sekvencií DNA potrebných pre prípravu RNA hybridizačných sond pre in situ hybridizáciu. pGEM®-T sa nekladá do ďalších organizmov.

Vlastnosti GMO, ktoré sú prejavom známych účinkov zmeneného génu:

Výsledným GMO sú baktérie neschopné exprimovať zvolené gény, slúžia len na pomnoženie vybranej sekvencie.

Baktérie a rekombinantný plazmid pGEM®-T_Tert sa využijú na klonovanie/množenie sekvencií DNA potrebných pre prípravu RNA hybridizačných sond pre in situ hybridizáciu. pGEM®-T sa nebude vkladať do ďalších organizmov.

Súčasne, prevádzkový poriadok zo dňa 12.02.2021, ktorý účastník konania predložil ako prílohu sprievodného listu adresovaného Ministerstvu životného prostredia SR s informáciou o doplnených prístrojoch (RZ č. 22930/2021) obsahuje nepresnosti v číslovaní jednotlivých bodov prevádzkového poriadku. Sám účastník konania vo svojom vyjadrení ku kontrolným zisteniam uviedol, že prevádzkový poriadok zo dňa 12.02.2021 obsahuje nepresnosti v číslovaní jednotlivých bodov a priznáva, že uvedený dokument obsahuje zrejme chyby v písaní a počítaní, pričom však k uvedenému nedostatku poukazuje na to, že Ministerstvo životného prostredia SR voči tomuto prevádzkovému poriadku nevyslovilo námietky. Odvolací orgán preto zdôrazňuje, že Ministerstvo životného prostredia SR sa odôvodnene spolieha na kontrolnú činnosť Inšpekcie, pretože Inšpekcia je podľa ustanovenia § 25 ods. 1 zákona o GMO orgánom štátneho dozoru nad používaním genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov.

4. Zaslanie oznámenia Ministerstva životného prostredia SR odvolaciemu orgánu

Dňa 01.04.2022 doručil účastník konania odvolaciemu orgánu zásielku, ktorú účastník konania eviduje pod číslom REK000661/2022-UPA1400 a ktorú odvolací orgán zaregistroval ako RZ č. 12183/2022. V tejto zásielke účastník konania doručil odvolaciemu orgánu správu, so sprievodným listom, v ktorom účastník konania uvádza, cit.:

„V prílohe tejto správy Vám ako odvolaciemu správne orgánu, príslušnému na konanie v druhom stupni v zmysle ust. § 10 ods. 5 zák. č. 525/2003 Z. z. o štátnej správe starostlivosti o životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov zasielame vo veci správneho konania o odvolaní Univerzity Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach (ďalej len „UPJŠ“) voči rozhodnutiu Slovenskej inšpekcie životného prostredia, Inšpektorátu životného prostredia Banská Bystrica č. 8391300122/5101-6550 zo dňa 25. 02. 2022, ako dôkaz Oznámenie Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky zo dňa 28. 03. 2022, číslo: 18323/2022, vo veci žiadosti UPJŠ k zatriedeniu huby *Fusarium oxysporum* do rizikovej triedy zo dňa 04. 02. 2022, v zmysle ktorého členovia Komisie pre biologickú bezpečnosť zaradili endofytické fungálne izoláty *Fusarium oxysporum* používané na UPJŠ do rizikovej triedy 1, čím sa potvrdila správnosť postupu UPJŠ v tejto veci.“

Odvolací orgán k tomu uvádza, že doručené stanovisko Ministerstva životného prostredia SR sa netýka konania odvolacieho orgánu voči rozhodnutiu Slovenskej inšpekcie životného prostredia, Inšpektorátu životného prostredia

Banská Bystrica č. 8391300122/5101-6550 zo dňa 25. 02. 2022, pretože v tomto správnom konaní sa nekoná o zatriedení huby *Fusarium oxysporum* do rizikovej triedy. V tomto správnom konaní sa nerozhoduje o tom do ktorej rizikovej triedy patrí *Fusarium oxysporum*. Predmetom tohto správneho konania sú kontrolné zistenia preukazujúce, že účastník konania používal geneticky modifikované mikroorganizmy aj v uzavretých priestoroch, na ktorých používanie nebol vydaný súhlas a pritom zasa v uzavretom priestore, na ktorého používanie súhlas vydaný bol tak nezabezpečil také vybavenie, ktoré by umožňovalo uplatňovanie zásad bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a zásad správnej mikrobiologickej praxe; s čím môže súvisieť aj skutočnosť, že pri kontrole nevedel poskytnúť informácie o činnostiach, ktoré sú na jeho pracovisku vykonávané s geneticky modifikovanými mikroorganizmami. Izolovaná skutočnosť, že jeho Prevádzkový poriadok obsahuje nepresnosti by mohla byť drobným formálnym nedostatkom. Avšak v kontexte ďalších kontrolných zistení je jedným z drobných dôkazov toho, že na pracovisku účastníka konania Prevádzkový poriadok nepatrí medzi dokumenty, s ktorým sa jeho zamestnanci dôkladne oboznamujú a ktorými sa riadia. Predpisy, či už všeobecne záväzné alebo interné nie sú vytvárané, schvaľované a implementované za účelom kladenia prekážok. Aj toto správne konanie patrí medzi konania, ktorých cieľom je prispieť ku implementácii správnych postupov v uzavretých priestoroch pri používaní genetických technológií a zabezpečiť, aby sa genetické technológie používali iba v schválených uzavretých priestoroch.

Účastník konania aj na svojej internetovej stránke uvádza, že chápe svoje poslanie v jednotlivých oblastiach pôsobenia ako verejné dobro a v tomto zmysle chce aj naďalej pôsobiť ako garant slobody, demokracie, humanizmu, morálky a etiky nielen na vlastnej akademickej pôde, ale ich aj šíriť v spoločnosti. Nepochybné je v záujme verejného dobra dodržiavanie predpisov.

5. Záver odvolacieho orgánu ku vecnej a procesnej stránke správneho konania a konania, ktoré mu predchádzalo:

Po dôkladnom preskúmaní všetkých podkladových materiálov, ktoré sú súčasťou predložených administratívnych spisov, odvolací orgán konštatuje, že skutkový stav bol dostatočne zistený, bol preukázaný správnym úradným postupom a pokuta bola uložená zákonným rozhodnutím. V napadnutom rozhodnutí je uvedené a nespochybniteľné, že kontrolnou činnosťou zistený stav je zavinený konaním účastníka konania.

V napadnutom rozhodnutí prvostupňový správny orgán uviedol príslušnú právnu argumentáciu a vysporiadal sa so všetkými vyjadreniami účastníka konania. Presvedčivo a správne uviedol dôkazy aj ich vyhodnotil a svoje rozhodnutie náležite odôvodnil, pritom starostlivo prihliadal na všetko, čo vyšlo počas konania najavo, vrátane toho, čo v konaní, a aj v konaní, ktoré predchádzalo správne konaniu uviedol účastník konania. Skutočnosti, ktoré vyšli v konaní najavo náležitým spôsobom zhodnotil v celom súhrne posudzovaných skutočností. Z odôvodnenia vyplýva vzťah medzi skutkovým zistením a úvahami pri hodnotení dôkazov a právnymi závermi. Premisy zvolené v rozhodnutí, ako aj závery, ku ktorým na základe týchto premís prvostupňový správny orgán dospel, sú racionálne, spravodlivé a presvedčivé, odôvodnenie obsahuje dostatok dôvodov a ich uvedenie je zrozumiteľné. Odôvodnenie je formulované spôsobom, ktorý zodpovedá pravidlám logického, jasného vyjadrovania, spĺňa gramatické, lexikálne aj štylistické hľadiská. Účastník konania nevyvrátil a ani nespochybnil štátnym dozorom zistené porušenie zákona o GMO. Naopak, vo svojom odvolaní uvádza skutočnosti, ktorými potvrdzuje zistenia Inšpekcie a jej záver, že účastník konania naplnil znaky skutkovej podstaty správneho deliktu. Účastník konania nespochybnil zistenia Inšpekcie, avšak odmieta, že tieto zistenia o jeho konaní preukazujú jeho porušenie zákona o GMO.

Tým, že účastník konania nepostupoval v súlade so zákonom o GMO, naplnil všetky znaky skutkovej podstaty správneho deliktu podľa ustanovenia § 28 ods. 2 písm. a), c) a j) zákona o GMO. Podľa tohto ustanovenia zákona o GMO má správny orgán obligatórny záväzok uložiť pokutu od 1 659,69 eura do 165 969, 59 eura. Odvolací orgán konštatuje, že prvostupňový správny orgán určil výšku pokuty za zistené porušenie zákona o GMO v celkovej výške 10 000 eur zo zákonom stanoveného rozpätia, pričom jej výšku náležite a dostatočne odôvodnil. Prvostupňový správny orgán pri ukladaní pokuty prihliadal najmä na závažnosť a čas trvania protiprávneho konania, na mieru ohrozenia ľudí alebo životného prostredia. Závažnosť protiprávneho konania je určená aj tým, že účastník konania sa dopustil až troch porušení zákona o GMO a čas trvania protiprávneho konania je určený aj tým, že Inšpekcia zistila porušenie zákona o GMO účastníkom konania už pri kontrole v roku 2019-2020 a právoplatne mu uložila pokutu vo výške 2 000 eur a povinnosť odstrániť zistené nedostatky. Prvostupňový správny orgán zároveň vzal do úvahy skutočnosť, že účastník konania má možnosti a potrebné znalosti aby mohol svoje konanie napraviť a prihliadol aj na to, že účastník konania aj počas výkonu štátneho dozoru poskytol potrebnú súčinnosť.

Odvolací orgán konštatuje, že účastník konania patrí medzi šíriteľov poznania. V zmysle ustanovenia § 1 ods. 2 zákona č. 131/2002 Z. z. o vysokých školách a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov je jeho poslaním prispievať k rozvoju vzdelanosti, poznania, vedy a kultúry v súlade s potrebami spoločnosti, rozvíjať vedomosti, zručnosti, múdrosť, tvorivosť a dobro človeka a tým prispievať k rozvoju vedomostnej spoločnosti. Napĺňanie tohto poslania so zameraním na študenta je predmetom hlavnej činnosti vysokých škôl.

Závažnosť porušenia zákona o GMO účastníkom konania teda podľa odvolacieho orgánu spočíva aj v tom, že účastník konania je nositeľom a šíriteľom poznania a už z jeho postavenia v spoločnosti sa nielen mladí ľudia spoliehajú na to, že v jeho priestoroch sú v bezpečnom prostredí. Nielen študenti, ale každý zamestnanec a návštevník univerzity sa na jej pôde prirodzene cíti bezpečne a primerane tomu sa aj chová a spôsobu, ako univerzita toto bezpečie vytvára, sa aj učí.

Podľa ustanovenia § 1 ods. 1 zákona o GMO účelom tohto zákona je ustanoviť povinnosti pri používaní genetických technológií, geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov. Účastník konania, ktorý je významnou verejnou inštitúciou má byť a nepochybne aj chce byť príkladom a šíriteľom správnych postupov pri všetkých svojich činnostiach. A rovnako aj v prípade pochybenia, ktoré sa môže stať z akéhokoľvek dôvodu, je potrebné závažnosť tohto pochybenia vyjadriť aj formou primeranej výšky sankcie, ktorá je jedným z účinných nástrojov dôslednej všeobecnej prevencie podobných prípadov v Slovenskej republike, s cieľom zabrániť znečisteniu životného prostredia a prispieť k minimalizácii možných nepriaznivých vplyvov genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov na ľudské zdravie, bezpečnosť a na hospodárstvo.

Odvolací orgán sa však aj s týmto zohľadnením stotožňuje s uloženou výškou pokuty a považuje ju za primeranú a dostatočnú a zodpovedajúcu zistenému protiprávnemu stavu a charakteru porušenia zákona. Prvostupňový správny orgán pri jej určení plne rešpektoval subjektívne práva účastníka konania a jeho práva na spravodlivý proces, nakoľko spoľahlivo zistil skutkový stav veci, postupoval v zmysle zásad riadneho zistenia materiálnej pravdy, keď svoje rozhodnutie založil na zhodnotení všetkých dôkazov jednotlivo i vo vzájomných súvislostiach.

Sankcia za správny delikt má plniť funkciu výchovnú a preventívnu, a súčasne aj represívnu. Preto je žiaduce, aby bola citelná aj v majetkovej sfére páchatel'a správneho deliktu. Sankcia za správny delikt ako taká nie je sama o sebe účelom správneho trestania. Ukladaním správnych sankcií sa v podmienkach právneho štátu súčasne ako cieľ sleduje všeobecná a aj individuálna prevencia. Pokuta musí spĺňať nielen požiadavku represie, ale aj preventívny účel s prognózou budúceho pozitívneho správania dotknutého subjektu a má za cieľ pôsobiť výchovne na budúce konanie účastníka konania.

Odvolací orgán uvádza, že každý právny poriadok obsahuje zákonné ustanovenia, ktoré upravujú situácie v súvislosti s nedobrovoľným plnením povinností subjektu, ktoré mu vyplývajú zo zákonnej úpravy v príslušnej oblasti. Takýmto neplnením si zákonných povinností subjektu dochádza k protiprávnemu konaniu, a to z rôznych dôvodov, napr. z neznalosti svojich práv a povinností, nedbanlivostným alebo úmyselným porušením práv a právom chránených záujmov a preto v systéme verejnej správy má svoje opodstatnenie aj právna zodpovednosť fyzických alebo právnických osôb.

U právnických osôb sa zodpovednosť za správne delikty zakladá zásadne bez ohľadu na zavinenie. Cieľom vyvodzovania administratívno-právnej zodpovednosti je zabezpečiť bezporuchovú správu verejných vecí. Správny orgán zabezpečuje zisťovanie skutkových okolností z úradnej povinnosti a postupuje v súlade so správnym poriadkom. Takéto protiprávne správanie subjektu podľa predpisov správneho práva spočíva v porušovaní zákonom chráneného verejného záujmu a jeho právnym dôsledkom je oslabenie ochrany verejného záujmu, a to v tomto prípade konkrétne ochrany životného prostredia. Nakoľko je daný správny delikt obsiahnutý v zákonnej úprave a je postihnutel'ný sankciou, zákonodarca počíta s určitou mierou nebezpečnosti konania a zákonnou úpravou sa mu snaží zamedziť. Na druhej strane zákon ukladá správny orgán povinnosti na úseku ochrany životného prostredia, ktorými sa má zamedzovať takému konaniu, ktoré ohrozuje všeobecný záujem, konkrétne na úseku ochrany životného prostredia.

Pre zabezpečenie splnenia účelu zákona o GMO vzhľadom na vyššie uvedené dôvody a po dôkladnom preskúmaní napadnutého rozhodnutia o uložení pokuty, ako aj z hľadiska interpretačných pravidiel základných zásad, ktorými sa riadi celé správne konanie (ustanovenie § 3 správneho poriadku) odvolací orgán rozhodol tak, ako je uvedené vo výrokovej časti tohto rozhodnutia.

Poučenie

Toto rozhodnutie je v inštančnom poradí konečné a podľa ustanovenia § 59 ods. 4 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov nie je možné sa proti nemu odvolať. Právoplatné rozhodnutie odvolacieho orgánu môže byť preskúmané súdom.

RNDr. Tatiana Horecká, PhD.
hlavná inšpektorka ÚIBB

Informatívna poznámka - tento dokument bol vytvorený elektronicky orgánom verejnej moci

IČO: 00156906

Doručuje sa

Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach, Šrobárova 2, 04180 Košice, Slovenská republika

Na vedomie

Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, Jeséniova 17, 832 01 Bratislava

Ministerstvo životného prostredia SR, Odbor environmentálnych rizík a biologickej bezpečnosti, Nám. Ľ. Štúra 1, 812 35 Bratislava