

SLOVENSKÁ INŠPEKCIA ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA

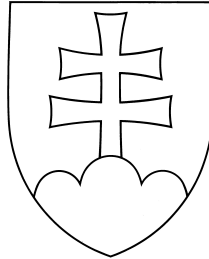
Grösslingová 5, 81109 Bratislava

Číslo spisu

7150/26/2022-18487/2022

Bratislava

25. 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. 5473/46/2022-8881/2022 zo dňa 11. 03. 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, č. 5473/46/2022-8881/2022 zo dňa 11. 03. 2022, ktorým bola uložená povinnosť podľa ustanovenia § 25 ods. 4 zákona č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov potvrdzuje.

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 kontrolu v Univerzite Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach, Šrobárova 1014/2, Košice – mestská časť Staré Mesto, PSČ 041 80 (ďalej aj ako "UPJŠ" alebo "kontrolovaný subjekt" alebo "účastník konania"), ktorá začala dňa 22.06.2021 a prerokovaním protokolu o kontrole bola ukončená dňa 09.12.2021. Predmetom tejto kontroly bolo zisťovanie, ako účastník konania dodržiava povinnosti používateľa pri používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov, stanovené v zákone č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov (ďalej len "zákon o GMO"), povinnosti stanovené vo všeobecne záväzných právnych predpisoch vydaných na vykonanie tohto zákona a povinnosti stanovené rozhodnutím vydaným na ich základe.

Kontrolované uzavreté priestory sa nachádzajú v areáli Botanickej záhrady Univerzity Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach a sú súčasťou komplexu výskumných a pedagogických pracovísk. Uzavreté priestory, pre ktoré Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky (ďalej aj ako „ministerstvo“ alebo „MŽP SR“) vydalo súhlas

na prvé použitie sa nachádzajú na prízemí v uzavretom laboratórnom trakte, do ktorého je vstup zabezpečený cez elektronickú zámku.

Kontrola bola zameraná

1) na plnenie povinnosti uloženej rozhodnutím č. 7490/46-3/2020-26138/2020 zo dňa 06.10.2020, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 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 uvedeného 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 MŽP 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 uvedené v Protokole o výsledku kontroly č. 46/010/21/UP-P (RZ č. 27762/2021 zo dňa 31.08.2021 (ďalej len „protokol“):

Účastník konania, ktorý je používateľom podľa ustanovenia § 9 ods. 1 zákona o GMO, pred začatím nového používania v uzavretých priestoroch neposúdil riziko predpísaným spôsobom a nezatriedil plánované používanie do príslušnej rizikovej triedy.

Podľa vyjadrenia vedúcej projektu všetky používania geneticky modifikovaných organizmov (ďalej len „GMO“) a geneticky modifikovaných mikroorganizmov (ohlásené ministerstvu listom zo dňa 08.06.2021, RZ č. 22932/2021) vykonávali pracovníci účastníka konania 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 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 účastníka konania, pre ktoré bol vydaný súhlas ministerstva na prvé použitie, neumožňujú vykonávanie činností uvedených v ohlásení ministerstvu (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.

Vedúca projektu pri kontrole uviedla, že nevie poskytnúť informácie o činnostiach, ktoré sú na pracovisku účastníka konania 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 účastník konania doložil ako prílohu sprievodného listu adresovaného ministerstvu s informáciou o doplnených prístrojoch (RZ č. 22930/2021) obsahuje nepresnosti v číslovaní jednotlivých bodov prevádzkového poriadku.

Kontrolné zistenia sú uvedené v protokole, v jeho závere 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

Rozhodnutím prvostupňového správneho orgánu príslušného 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, v súlade s ustanoveniami § 23 a § 25 zákona o GMO bola účastníkovi konania uložená povinnosť bezodkladne zabezpečiť:

1) aby geneticky modifikované organizmy a geneticky modifikované mikroorganizmy boli používané iba v uzavretých priestoroch, ktoré svojím materiálno - technickým vybavením umožňujú uplatňovanie zásad bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a správnej mikrobiologickej praxe a spĺňajú požiadavky na uzavreté priestory podľa § 9 ods. 2 písm. c) zákona o GMO

2) aby uzavreté priestory Prírodovedeckej fakulty UPJŠ v Košiciach, v ktorých sú používané geneticky modifikované organizmy a geneticky modifikované mikroorganizmy, boli vybavené takou úrovňou ochrany, ktorá zodpovedá zatriedeniu do rizikovej triedy podľa § 9 ods. 8 písm. a), b), c) a n) zákona o GMO

3) aby posúdenie rizika pre geneticky modifikovaný mikroorganizmus *Fusarium oxysporum* bolo vykonané predpísaným spôsobom podľa § 10 ods. 1 až 3 zákona o GMO

4) aby geneticky modifikované organizmy a geneticky modifikované mikroorganizmy boli používané iba v tých uzavretých priestoroch Prírodovedeckej fakulty UPJŠ v Košiciach, pre ktoré bol vydaný súhlas na prvé použitie uzavretých priestorov podľa § 13 ods. 1 písm. a) zákona o GMO.

Podľa prvostupňového správneho orgánu 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 Mánesova 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 odseku 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 Mánesova 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,

- s ustanovením § 10 ods. 1 až 3 zákona č. 86/2002 Z.z. o GMO, podľa ktorého je používateľ povinný pred začatím nového používania v uzavretých priestoroch vykonať opatrenia na odvrátenie možných škodlivých vplyvov na ľudí a na životné prostredie, ktoré by mohli byť dôsledkom takého používania; posúdiť riziko vyplývajúce z plánovaného použitia v uzavretom priestore, najmä zistiť možné škodlivé vplyvy na ľudí a na životné prostredie; zatriediť na základe výsledku posúdenia rizika pripravované použitie genetickej technológie do rizikovej triedy, pričom podľa ustanovenia § 3 ods. 5 písm. a) vyhlášky sa zatriedenie používania v uzavretých priestoroch do rizikovej triedy 1 uplatní, len ak je nepravdepodobné, že organizmus prijímateľa alebo rodičovský organizmus spôsobí poškodenie zdravia ľudí alebo poškodenie zdravia zvierat a rastlín v životnom prostredí, ak sú vystavené jeho účinkom.

Účastník konania vo vyjadrení k oznámeniu o začatí správneho konania vo veci uloženia povinnosti v celom rozsahu odkazuje na svoje vyjadrenie zo dňa 07.02.2022, č. REK000313/2022-UPA/521 ktorým účastník konania zaujal stanovisko v rámci správneho konania vo veci uloženia pokuty v nadväznosti na oznámenie prvostupňového správneho orgánu o začatí správneho konania zo dňa 28. 01. 2022, č. 5101/46/2022-2639/2022.

Z uvedeného vyjadrenia vyplýva, že účastník konania nesúhlasí so závermi prvostupňového správneho orgánu, ktoré sú obsiahnuté v protokole a odmieta tvrdenia o tom, že by používal uzavreté priestory v rozpore so zákonom a nezabezpečil ich vybavenie úrovňou ochrany, ktorá zodpovedá zatriedeniu príslušnej rizikovej triedy. Rovnako odmieta, že by neposúdil riziko používania GMO predpísaným spôsobom a nesplnil si z toho vyplývajúce povinnosti prijať opatrenia pre danú rizikovú triedu. Účastník konania tiež považuje za neopodstatnené tvrdenie prvostupňového správneho orgánu o použití GMO vo svojich uzavretých priestoroch bez súhlasu na prvé použitie uzavretých priestorov.

Vo veci posúdenia rizík a zaradenia do rizikovej triedy (porušenie ustanovenia § 10 ods. 1 až 3 zákona o GMO) geneticky modifikovaného mikroorganizmu *Fusarium oxysporum*, ktorý bol podľa údajov uvedených v ohlášení ministerstvu, zmenený pomocou baktérie *Agrobacterium tumefaciens* C58C1:pGV3101 a baktérie *Agrobacterium tumefaciens* EHA 105, sa účastník konania obrátil listom zo dňa 04.02.2022 na ministerstvo so žiadosťou o stanovisko a požiadal správny orgán o prerušenie konania do doby, kým nebude známe stanovisko ministerstva k predbežnej otázke. Správny orgán účastníkovi konania na jeho vyjadrenie ku začatiu konania doručil dňa 24.02.2022 písomnú odpoveď, v ktorej sa podrobne vysporiadal so všetkými podnetmi aj námietkami účastníka konania. (RZ č. 6422/2022 v spise č. 5101/2022).

K posúdeniu rizika používania genetických technológií prvostupňový správny orgán uvádza, že mikroorganizmus *Fusarium oxysporum*, ktorý je v jednej z používaných genetických technológií organizmom prijímateľa, je podľa príslušnej legislatívy Európskej únie a Slovenskej republiky zaradený medzi škodcov, teda je pravdepodobné, že spôsobí poškodenie zdravia rastlín, ak sú vystavené jeho účinkom a teda genetická technológia pri ktorej sa používa nemôže byť podľa všeobecne záväzného právneho predpisu zaradená v rizikovej triede 1. Použitie tejto genetickej technológie teda zatriedil účastník konania do rizikovej triedy 1 v jednoznačnom rozpore s platnou právnou úpravou a nie je preto dôvod o tom rozhodovať ako o predbežnej otázke.

Ku kontrolovaným uzavretým priestorom, v ktorých účastník konania vykonával vedecko-výskumnú činnosť, ktorú ohlásil ministerstvu, prvostupňový správny orgán uvádza, že materiálno-technické vybavenie registrovaných uzavretých priestorov - laboratórií 137a (evid. č. 80103), 134a (evid. č. 81103) a laboratória 134g (evid. č. 82103), nie je dostatočné pre používania, ktoré účastník konania ohlásil ministerstvu. Pri ohlásených činnostiach, pri ktorých používal geneticky modifikované baktérie, kvasinky, huby 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. V predmetných uzavretých priestoroch však chýbali aj pracovné stoly, z čoho 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.

Prvostupňový správny orgán zhodnotil každý dôkaz jednotlivo a všetky dôkazy v ich vzájomnej súvislosti a na základe zisteného skutkového stavu veci uložil účastníkovi konania povinnosť bezodkladne zabezpečiť, aby sa genetické technológie v jeho uzavretých priestoroch používali v súlade s platnými všeobecne záväznými právnymi predpismi.

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 neprímeranosti. Účastník konania 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 obstaráť 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 sa opätovne dôkladne zaoberal zistenými skutočnosťami za účelom zistenia presného a úplného objasnenia stavu veci."

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 vo veci uloženia povinnosti zo dňa 21.02.2022, 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.

Podľa názoru účastníka konania napadnuté správne konanie je neopodstatnené, nakoľko protokol nemôže byť spôsobilým podkladom pre rozhodnutie o uložení pokuty za správny delikt; v správnom konaní predstavuje iba jeden z dôkazných prostriedkov a nezbavuje správny orgán povinnosti vykonať v správnom konaní riadne dokazovanie, výsledky toho dokazovania vyhodnotiť a vec v súlade so zákonom posúdiť.

K uloženiu povinnosti podľa bodu 1 a 2 výroku rozhodnutia uvádza, že mu nie je zrejmé na základe čoho prvostupňový správny orgán vyvodil, že účastník konania nezabezpečil požadované materiálne - technické vybavenie posudzovaných priestorov, keď v protokole sa uvádza, že táto povinnosť bola „po formálnej stránke“ splnená. A poukazuje na prílohu č. 1 k vyhláške, v ktorej sú špecifikované kontrolné a iné ochranné opatrenia pre laboratóriá pre rizikovú triedu 1, kde 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.

V súvislosti s vybavením laboratória účastník konania poukazuje na to, že v prípade úrovne ochrany pre rizikovú triedu 1 sa v zmysle vyhlášky podmienka ľahko umývateľných povrchov podľa bodu 3 na podlahu nevzťahuje. Preto záver inšpekcie o porušení zákona o GMO, spočívajúcom v tom, že ťažké roľky alobalu, nachádzajúce sa v čase kontroly na podlahe pod jedným z flow-boxov, znemožňujú dôkladné čistenie laboratória, nie je dôvodný. Odhliadnuc od uvedeného, nakoľko ide o pohyblivé roľky, ktoré je možné po podlahe posúvať, ich uskladnenie pod jedným z flow-boxov nebráni dôkladnému čisteniu podlahy, preto sa účastník konania ani len vonkoncom nemôže stotožniť so záverom, že dôkladné čistenie laboratória je znemožnené.

Pokiaľ ide o požiadavky na vybavenie (zariadenia) laboratória, účastník konania poukazuje na to, že zabezpečil doplnenie pracovných stolov, o čom bol prvostupňový správny orgán v rámci prerokovania protokolu informovaný. Ak dodávky objednaného nábytku nemohli byť k dispozícii v čase vykonávania kontroly z dôvodu situácie na trhu, spôsobenej šírením ochorenia COVID-19, túto skutočnosť v žiadnom prípade nemožno pripísať na vrub účastníka konania.

Čo sa týka umiestnenia prístrojov, ani zákon o GMO a ani vyhláška nezakazujú ich uloženie "v dolnej časti skrine" a nestanovujú podmienky pre rozsah ich povoleného opotrebenia a dĺžky skladovania v priestoroch laboratória. Uvedené predpisy rovnako nestanovujú určené miesto pre uchytienie uteráku pri umývaní. Podľa účastníka konania, ak má byť provizórne zavesenie uteráka dôvodom pre správne konanie, ukladanie sankcií a povinností, tak takéto konanie orgánu verejnej moci nemožno chápať inak, ako doslova šikanózne uplatňovanie právomoci a kompetencie zo strany orgánu verejnej moci.

Ohľadom odpadového koša nachádzajúceho sa v laboratóriu, na ktorý sa poukazuje v protokole účastník konania opätovne uvádza, že ide o odpadkový kôš určený na bežný komunálny odpad, ktorý sa využíva iba na bežný komunálny odpad, ktorý neprišiel do styku s GMO. Na dočasné odkladanie drobného odpadu, ktorý vzniká pri práci s GMO (napr. špičky na pipety), slúži sklenená uzatvárateľná a autoklávovateľná širokohrdlá nádoba, ktorá bola a kontinuálne aj je umiestnená v predmetnom laboratóriu. Postupy likvidácie odpadu, ktorý vzniká pri práci s GMO, sú súčasťou aktuálne platného Prevádzkového poriadku, ktorý je riadne umiestnený vo vnútorných priestoroch všetkých laboratórií určených pre prácu s GMO.

Účastník konania dodáva, že v laboratóriách sa v zmysle platnej a účinnej legislatívy vykonávajú pravidelné kontroly zo strany orgánov Bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci ktoré doposiaľ nezistili porušenie zásad bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci.

K uloženiu povinnosti podľa bodu 3 výroku rozhodnutia účastník konania uvádza, že podľa jeho názoru nie je dôvodné uloženie povinnosti prvostupňovým správny orgánom, aby účastník konania predpísaným spôsobom vykonal posúdenie rizika pre geneticky modifikovaný mikroorganizmus *Fusarium oxysporum* podľa ustanovenia § 10 ods. 1 až 3 zákona o GMO. Použitie uvedeného mikroorganizmu bolo Výborom pre bezpečnosť používania GMO v uzavretých priestoroch zatriedené do rizikovej triedy 1, čo aj účastník konania uviedol v ohláseniach zasielaných ministerstvu, ktoré voči tomu nemalo žiadne námietky. V tomto ohľade je dôležité podotknúť, že aj keby účastník konania opätovne prostredníctvom uvedeného výboru spomínané riziko posúdil, neexistuje garancia, že by vo výsledku zatriedil použitie *Fusarium oxysporum* do vyššej rizikovej triedy tak, ako si to na základe svojej subjektívnej úvahy želá prvostupňový správny orgán. Z tohto titulu je bod 3 výroku rozhodnutia nevykonateľný, pretože účastník konania nie je oprávnený nariadiť dotknutému výboru, členmi ktorého sú vysoko erudovaní odborníci z praxe, aby bez ohľadu na špecifiká konkrétneho prípadu rozhodol o zatriedení použitia *Fusarium oxysporum* do vyššej rizikovej triedy. Podľa účastníka konania rozhodnutie prvostupňového správneho orgánu samé o sebe nie je a ani nemôže byť podkladom pre zistenie, že zatriedenie do rizikovej triedy prestalo byť primerané úrovni ochrany alebo už nezodpovedá výsledku posudzovania rizika.

Ako to už bolo zo strany účastníka konania viackrát uvedené, výsledná kategória rizika použitia *Fusarium oxysporum* musí závisieť od rozsahu a spôsobu jeho použitia a nie je možné automaticky aplikovať závery odborného článku o poddruhu *F. oxysporum* f. sp. *albedinis* (ktorý účastník konania v skutočnosti pri svojej činnosti vôbec nepoužil) uvedeného v protokole alebo príslušné právne predpisy Európskej únie a Slovenskej republiky uvedené v rozhodnutí o neopodstatnenosti námietok k záverom protokolu, v zmysle ktorých je *Fusarium oxysporum* zaradené medzi škodcov. Ak by platilo stanovisko prvostupňového správneho orgánu o automatickom zaradení *Fusarium oxysporum* do 2. rizikovej triedy, bola by činnosť Výboru pre bezpečnosť používania GMO v uzavretých priestoroch v tejto otázke nepotrebná, čo určite nie je v súlade so zmyslom a účelom právnej úpravy v oblasti používania GMO.

Prioritou účastníka konania je zabezpečiť, aby používanie GMO prebiehalo na pôde univerzity v súlade s platnou a účinnou úpravou. Dôkazom toho, že účastník konania pristupuje s plnou vážnosťou k otázkam správneho posudzovania zatriedenia GMO do rizikových tried je skutočnosť, že sa účastník konania obrátil na ministerstvo ako na kompetentný orgán pre posudzovanie obsahu ohlásení v zmysle zákona o GMO so žiadosťou o stanovisko k zatriedeniu geneticky modifikovaných endofytických fungálnych izolátov *Fusarium oxysporum*. Práve posúdenie spomínanej otázky je podľa účastníka konania kľúčové pre zistenie, či došlo alebo nedošlo k spáchaniu správneho deliktu a či je v danom prípade naozaj odôvodnený postup prvostupňového správneho orgánu v zmysle zákona o GMO, a to najmä za stavu, keď použitá génová manipulácia podľa účastníka konania nijakým spôsobom nemohla a nemôže vyvolať žiadne pochybnosti, ktoré by naznačovali potenciálne riziko vzniku škodlivých účinkov *Fusarium oxysporum*.

Napriek tomu, že účastník konania žiadal z dôvodu podania žiadosti o stanovisko ministerstvo o prerušenie konania, prvostupňový správny orgán konanie neprerušil a odignoroval návrh účastníka konania, aby si vyžiadal od ministerstva uvedené stanovisko a obsah tohto stanoviska doplnil k protokolu o vykonanej kontrole ako podkladu pre začatie tohto správneho konania v súlade s ustanovením § 33 ods. 2 správneho poriadku. Prvostupňový správny orgán tento postup v odôvodnení rozhodnutia podľa účastníka konania nijakým spôsobom nevysvetlil. Neobstaranie uvedeného podkladu pre rozhodnutie v predmetnej veci je podľa účastníka konania v rozpore s tým, čo správny orgán ukladá vo verejnom záujme zákon. Tento záver platí podľa účastníka konania dvojnásobne v konaní, ktoré začal správny orgán z vlastného podnetu.

S poukazom na vyššie uvedené skutočnosti, je účastník konania presvedčený, že prvostupňový správny orgán postupoval v rozpore s týmito princípmi, ktoré by sa mali na správne konanie vzťahovať?

K uloženiu povinnosti podľa bodu 4 výroku rozhodnutia uvádza, že vo svojich doterajších vyjadreniach v rámci predmetnej kontroly spochybňoval zistenia o použití uzavretých priestorov, ktoré nespĺňajú požiadavky na uzavreté priestory podľa ustanovenia § 9 ods. 2 zákona o GMO, rovnako aj tvrdenie 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, s ktorými GMO vykonával činnosti zatriedené do rizikovej triedy 1, pričom zo strany ministerstva nebol voči účastníkovi konania namietaný žiadny postup. Rovnako 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.

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. Detekcie fúzie GFP s GGPPS11 v GM rastlinách boli realizované s využitím fluorescenčného/konfokálneho mikroskopu na pracovisku zahraničného partnera. Výsledky týchto experimentov boli publikované v spoluautorstve so zahraničným partnerským pracoviskom (Vranová, E., Kopcsayová, D., Košuth, J. & Colinas, M. (2019). Mutant-Based Model of Two Independent Pathways for Carotenoid-Mediated Chloroplast Biogenesis in Arabidopsis Embryos. *Frontiers in plant science*, 10, 1034. <https://doi.org/10.3389/fpls.2019.01034>). Na zahraničnom pracovisku bola realizovaná príprava rekombinovaných vektorov, GM rastlín, rovnako ako fotodokumentácia, ktorá je súčasťou tejto publikácie. Na pracovisku Katedry genetiky Ústavu biologických a ekologických vied sa následne realizovala príprava vektorov a pokusy o transformáciu rastlín; uvedené činnosti sú riadne zaznamenané v dokumentácii. Transformácie boli neúspešné, preto žiadne následné detekcie GFP na pracovisku Katedry genetiky realizované neboli. Detekcia YFP sa na Katedre genetiky vôbec nerealizovala. Reportérový gén YFP, o ktorom sa zdieľa v Inšpekcii v bode 9.3.1 protokolu je iba súčasťou jedného z vektorov, ktorý sa v rámci uvedenej genetickej technológie používa na transformáciu. To, že YFP je súčasťou vektora, neznamená, že je nevyhnutné ho detegovať.

Aj vo svojom vyjadrení k zápisnici o prerokovaní protokolu zo dňa 09. 12. 2021 účastník konania uviedol, že záver o tom, že technické vybavenie nezodpovedalo realizácii vizualizovania zmien navedených transformáciou, predovšetkým reportérových génov YFP a GFP je neodôvodnený, pretože fluorescenčný mikroskop, ktorý je súčasťou vybavenia Katedry genetiky, sa využíval na detekciu tvorby chlorofylu v GM rastlinách s pozmenenou expresiou GGPPS11 pod kontrolou orgánovo špecifických promótorov. V rastlinách bol po transformácii a vložení génu GGPPS11 detegovaný chlorofyl v korenialebo v kotledeonoch embryí, čím bola mikroskopicky potvrdená úloha GGPPS11 v biosyntéze chlorofylu. Príprava preparátov embryí izolovaných zo semien GM rastlín, ako aj mikroskopické pozorovania boli realizované výlučne v priestoroch určených pre prácu s GMO. Izolované embryo je

mimo podmienok in vitro neživotaschopné; navyše pri príprave mikroskopického preparátu je usmrtené, čo vylučuje možnosť jeho úniku.

Účastník konania ďalej vo svojom odvolaní uvádza, že 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 (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. Viability 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 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. 5473/2022.

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. JH, 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. *albendinis* 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. 5473/2022 s registrovanými časovými údajmi:

- RZ č. 4936/2022 Oznámenie o začatí správneho konania vo veci uloženia povinnosti vykonať opatrenia zo dňa 11.02.2022, doručené účastníkovi konania dňa 11.02.2022
- RZ č. 4982/2022 Zisťovanie podkladov pre rozhodnutie – zápis v spise zo dňa 11.02.2022
- RZ č. 7073/2022 Vyjadrenie účastníka konania k oznámeniu o začatí správneho konania vo veci uloženia povinnosti vykonať opatrenia, zo dňa 21. 02. 2022, doručené listinne dňa 25.02.2022
- RZ č. 8881/2022 Rozhodnutie o uložení povinnosti vykonať opatrenia č. 5473/46/2022-8881/2022 zo dňa 11.03.2022, doručené účastníkovi konania dňa 11.03.2022
- RZ č. 10878/2022 Odvolanie účastníka konania zo dňa 18.03.2022 voči Rozhodnutiu č. 5473/46/2022-8881/2022, doručené listinne prvostupňovému správneému orgánu dňa 24.03.2022
- RZ č. 12186/2022 Účastníkom konania doručené oznámenie Ministerstva životného prostredia SR zo dňa 28.03.2022 vo veci žiadosti účastníka konania k zatriedeniu huby Fusarium oxysporum do rizikovej triedy, doručené prvostupňovému správneému orgánu dňa 01.04.2022
- RZ č. 14130/2022 Predkladacia správa k odvolaniu účastníka konania zo dňa 21.04.2022, doručená odvolaciemu orgánu dňa 21.04.2022
- RZ č. 14132/2022 Upovedomenie účastníka konania o predložení jeho odvolania odvolaciemu orgánu, zo dňa 21.04.2022, doručené účastníkovi dňa 29.04.2022

2. Odvolací orgán ku konaniu, ktoré predchádzalo správneému 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 správneého 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.
 - 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 MŽP 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 MŽP 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 ministerstvu 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%2FMSG%2Fmanuals%2Foneshot10_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 Ústavu 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 ministerstva.

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.

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:

Odvolací 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 geneticky modifikované mikroorganizmy (ďalej len „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., Kopcsayová 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 laboratórnych stolov a opakované prenášanie prístrojov do flow-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 *Escherichie 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 ošetrovanú 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 autoklávovaním 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. ...“

Odvolačný 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 prvostupňový správny orgán sa vôbec nezaoberal skutočnosťami obsiahnutými vo vyjadrení účastníka konania k oznámeniu o začatí správneho konania ani vo vyjadrení účastníka konania k zápisnici o prerokovaní protokolu ako ani vo vyjadrení účastníka konania ku kontrolným zisteniam - námietkam zo dňa 21. 09. 2021:

Odvolačný 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. Odvolačný orgán je rovnako názoru, že nie je primerané v odôvodnení individuálneho správneho aktu určeného najvyššej vzdelávacej inštitúcii uvádzať dobre známe skutočnosti ako napr. že 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, alebo že rolka, voľne sa pohybujúca po podlahe laboratória alebo uterák prevesený cez germicídny žiarič 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. Odvolačný orgán poukazuje aj na to, že kontrola bola vopred ohlásená a dohodnutá s účastníkom konania.

- 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 odvolačný orgán uvádza, že napadnuté konanie nie je konaním o správnom delikte. K protokolu odvolačný 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 veci 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 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. 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 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 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 odpadóm 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 materiálnotechnické

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 poukazuje 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 aj na zahraničných pracoviskách a podrobne uvádza techniky, ktoré boli a, ktoré neboli v predmetných uzavretých priestoroch realizované:

Odvolaací orgán k vyššie uvedenému uvádza, že podľa údajov z ohlásenia, ktoré sám účastník konania doručil ministerstvu, 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 *aux1,2* 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*. Príjemcom 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 inzerť T-DNA s génom rezistencie voči kanamycínu (Alonso et al., 2003; Hsieh and Goodman, 2005), voči herbicídu Basta (fosfinitricín), 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 uchovávaly 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 DR5::GUS obsahujúce gény rezistencie proti antibiotikám kanamycínu a hygromycínu; ďalej inzerť T-DNA s génom rezistencie voči kanamycínu. Získané klony sa využívajú na cytogenetickú, biochemickú a fyziologickú analýzu. V laboratóriách zariadenia sa uchovávaly 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 pHGWFS7,0 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

ampicilín; 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*

Prijemca: 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 ampicilín:

- 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 plasmid 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 vkladáť do ďalších organizmov.

Súčasne, prevádzkový poriadok zo dňa 12.02.2021, ktorý účastník konania predložil ako prílohu sprievodného listu adresovaného ministerstvu 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 voči tomuto prevádzkovému poriadku nevyslovilo námietky. Odvolací orgán preto zdôrazňuje, že ministerstvo 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 Slovenskej republiky č. 18323/2022 odvolaciemu orgánu

Dňa 01.04.2022 doručil účastník konania aj odvolaciemu orgánu zásielku s oznámením ministerstva zo dňa 28. 03. 2022, číslo 18323/2022, ktoré prvostupňový správny orgán registruje ako RZ 12186/2022. V tejto zásielke účastník konania doručil odvolaciemu orgánu toto oznámenie ministerstva 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 oznámenie ministerstva č. 18323/2022 zo dňa 28. 03. 2022 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, ako uviedol v sprievodnom liste účastník konania, pretože v predmetnom správnom konaní, ktoré bolo o pokute, sa nekonalo o zatriedení huby *Fusarium oxysporum* do rizikovej triedy. Predmetom správneho konania o pokute boli kontrolné zistenia preukazujúce, že účastník konania nezabezpečil uplatňovanie zásad správnej mikrobiologickej praxe ani pre najnižšiu rizikovú triedu.

Ku zatriedeniu predmetnej genetickej technológie do rizikovej triedy odvolací orgán poukazuje aj na to, že nielen rodičovský organizmus *Fusarium oxysporum* patrí medzi rastlinných škodcov, ale aj organizmus darcu, *Agrobacterium tumefaciens* patrí medzi rastlinných škodcov podľa nariadenia vlády SR č. 221/2016 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na uvádzanie množiteľského materiálu ovocných drevín a ovocných drevín určených na výrobu ovocia na trh v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 110/2020 Z. z..

Výbor pre bezpečnosť používania GMO má nespochybniteľnú úlohu, ktorou je prinášať a transponovať do procesu posudzovania rizík aktuálne poznatky, tak ako je to bežné aj v iných odvetviach. Ako príklad možno uviesť požiadavku použitia BAT (Best Available Techniques to Prevent and Control Industrial Pollution), keď rozhodnutie, ktorým je konkrétna prevádzka povolená, uvádza aj náročné podmienky, ktoré nie sú v zákone uvedené. Nie je však možné, aby povolenie pre konkrétnu prevádzku alebo pre použitie genetickej technológie nespĺňalo ani podmienky stanovené všeobecne záväznými právnymi predpismi.

Štátny dozor je podľa ustanovenia § 25 ods. 3 zákona o GMO zisťovanie, ako používatelia dodržiavajú zákon aj všeobecne záväzné právne predpisy vydané na jeho vykonanie a v prípade, že Inšpekcia zistí porušenie povinnosti alebo iný nedostatok v činnosti používateľa podľa ods. 4 tohto ustanovenia ho na to upozorní a uloží mu povinnosť, aby ho v primeranej lehote odstránil. V tomto prípade je potrebné nedostatky odstrániť bezodkladne, pretože na pôde univerzity, v Botanickej záhrade, nie je možné používať geneticky modifikované mikroorganizmy bez primeraných bezpečnostných opatrení.

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. Nepochybne je v záujme verejného dobra dodržiavanie predpisov.

- K námietke účastníka konania, že podľa jeho názoru nie je dôvodné uloženie povinnosti prvostupňovým správnym orgánom, aby účastník konania predpísaným spôsobom vykonal posúdenie rizika pre geneticky modifikovaný mikroorganizmus *Fusarium oxysporum* podľa ustanovenia § 10 ods. 1 až 3 zákona o GMO. Použitie uvedeného mikroorganizmu bolo Výborom pre bezpečnosť používania GMO v uzavretých priestoroch zatriedené do rizikovej triedy 1, čo aj účastník konania uviedol v ohláseniach zasielaných ministerstvu, ktoré voči tomu nemalo žiadne námietky; preto bolo podľa účastníka konania potrebné rozhodnúť o predbežnej otázke:

Prvostupňový orgán sa pridrižiava vyhlášky, ktorá jednoznačne definuje, ktoré používanie musí byť zatriedené do vyššej rizikovej triedy. Preto nemal dôvod konať o predbežnej otázke, o ktorej by bolo rozhodnuté rozhodnutím. Ministerstvo doručilo oznámenie s názormi troch rôznych vedcov a v prílohe oznámenia dokument vedecké stanovisko Európskej autority European Food and Safety Authority EFSA, ktoré uvádza, že *Fusarium oxysporum* f. sp. *albedinis* je rastlinný škodca. *Fusarium oxysporum* považujú za rastlinný patogén aj všetci traja experti, ktorí vypracovali k danej veci pre ministerstvo svoje stanoviská, čím potvrdzujú stanovisko prvostupňového správneho orgánu.

Podmienkou pre hodnotenie rizík podľa ustanovenia § 32 ods. 2, písm. a) bodu 2 zákona o GMO a posúdenie správnosti posúdenia rizík a zaradenia do rizikovej triedy ministerstvom, je doručenie ohlásenia podľa ustanovenia § 12 ods. 2 písm. c) zákona o GMO a žiadosti o začatie činnosti zatriedenej do rizikovej triedy 2.

Podľa ustanovenia § 32 ods. 2, písm. a) bodu 2 zákona o GMO sa ministerstvo zaoberá správnosťou posúdenia rizík a zaradenia do rizikovej triedy ak ide o ohlásenie podľa ustanovenia § 12 ods. 2 písm. c) zákona o GMO, ktoré hovorí o ohlásení začatia činnosti zatriedenej do rizikovej triedy 2 v uzavretých priestoroch, ak boli splnené všetky podmienky uvedené v súhlase vydanom podľa ustanovenia § 13 ods. 1 písm. a) zákona o GMO.

Odvolačný orgán poukazuje aj na to, že výsledok posudzovania rizík a zatriedenia do rizikovej triedy nezávisí od rozsahu a spôsobu použitia geneticky modifikovaného organizmu, ale naopak, výsledok hodnotenia rizík je faktorom, ktorý ovplyvňuje rozsah a spôsob použitia geneticky modifikovaného mikroorganizmu. Ako príklad možno uviesť mikroorganizmy spôsobujúce tuberkulózu. Pri akomkoľvek rozsahu a spôsobe ich používania ich nemožno používať v nižšej rizikovej triede.

Postup pri posúdení rizika v uzavretých priestoroch je uvedený v ustanovení § 3 vyhlášky. Podľa ustanovenia § 3 ods.

- 1) písm. a) až d) vyhlášky tvorí postup pri posúdení rizika následnosť jednotlivých krokov posúdenia v tomto poradí:
 - a) identifikácia škodlivých vlastností organizmu príjemcu a aj organizmu darcu,
 - b) identifikácia škodlivých vlastností spojených s vektorom alebo vloženým genetickým materiálom vrátane každej zmeny vlastností organizmu príjemcu,
 - c) preskúmanie hygienických, potravinárskych a ďalších predpisov, ktoré sa vzťahujú na génové metódy a génové techniky a na geneticky modifikované organizmy, s cieľom získať potrebné údaje na posúdenie rizika,
 - d) použitie medzinárodných klasifikačných systémov a národných klasifikačných systémov a ich revízií vykonaných na základe získania nových vedeckých poznatkov a dosiahnutého technického pokroku, ktoré zatriedujú do rizikových tried mikroorganizmy ako biologické činitele podľa účinkov na zdravého dospelého človeka alebo sa vzťahujú na rastlinné a živočíšne patogény.

Podľa ustanovenia § 3 ods. 5 vyhlášky zatriedenie používania v uzavretých priestoroch do rizikovej triedy 1 sa uplatní, len ak používané geneticky modifikované organizmy majú tieto vlastnosti:

- a) je nepravdepodobné, že organizmus prijímateľa alebo rodičovský organizmus spôsobí poškodenie zdravia ľudí alebo poškodenie zdravia zvierat a rastlín v životnom prostredí, ak sú vystavené jeho účinkom,

b) je predpoklad, že povaha vektora a vloženého genetického materiálu nedávajú geneticky modifikovanému organizmu fenotyp, ktorý spôsobí poškodenie zdravia ľudí, poškodenie zdravia zvierat a rastlín v životnom prostredí, ak sú vystavené jeho účinkom, alebo ktorý má za následok škodlivé vplyvy na životné prostredie a

c) je predpoklad, že geneticky modifikovaný organizmus nespôsobí ochorenie ľudí ani ochorenie zvierat a rastlín v životnom prostredí, ak sú vystavené jeho účinkom, a že nevíplyva škodlivo na životné prostredie.

Environmentálne posúdenie rizík zahŕňa ako zdravie ľudí, tak aj zdravie rastlín a živočíchov a je založené na princípe predbežnej opatrnosti. Do rizikovej triedy 1 môže byť zatriedený iba ten geneticky modifikovaný organizmus, u ktorého je nepravdepodobné, že jeho rodičovský organizmus spôsobí poškodenie zdravia ľudí alebo poškodenie zdravia zvierat a rastlín v životnom prostredí, ak sú vystavené jeho účinkom. „Fungálne *Fusarium oxysporum* sú síce patogény rastlinné ako aj ľudské, no endofitické izoláty na základe uvedených študovaných zdrojov sú považované za patogény u rastlín“, píše sa v prvom vyjadrení oznámenia, čo opäť potvrdzuje údaje prvostupňového správneho orgánu. Aj ak by uzavreté priestory, v ktorých sú geneticky modifikované organizmy používané, spĺňali podmienky dané zákonom o GMO aspoň pre rizikovú triedu 1, čo nespĺňajú, je potrebné zohľadniť aj skutočnosť, že sa nachádzajú v Botanickej záhrade, v ktorej má účastník konania povinnosť starať sa o vzácne druhy rastlín.

Vzhľadom na porušenie ustanovenia § 9 ods. 2 písm. c) a ustanovenia § 9 ods. 8 písm. a), b), c) a n) zákona o GMO účastník konania nedokáže zabezpečiť, aby nedošlo k úniku rastlinných geneticky modifikovaných patogénov do životného prostredia.

Uzavreté priestory účastníka konania, pre ktoré bol vydaný súhlas na prvé použitie geneticky modifikovaných rastlín, vyhovujú používaniu geneticky modifikovaných rastlín, nevyhovujú však používaniu geneticky modifikovaných mikroorganizmov.

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 povinnosť bola účastníkovi konania uložená zákonným rozhodnutím. V napadnutom rozhodnutí je uvedené a nepochybné, že za kontrolnou činnosťou zistený stav zodpovedá účastník 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 stylistické hľadiská.

Odvolací orgán konštatuje, že účastník konania patrí medzi širiteľov 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 širiteľom 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.

Pre zabezpečenie splnenia účelu zákona o GMO vzhľadom na vyššie uvedené dôvody a po dôkladnom preskúmaní napadnutého rozhodnutia o uložení povinnosti, 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 výrokovvej 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 Banská Bystrica, Jegorovova 29 B, 974 01 Banská Bystrica
Ministerstvo životného prostredia SR, Odbor environmentálnych rizík a biologickej bezpečnosti, Nám. Ľ. Štúra 1, 812 35 Bratislava