

# SLOVENSKÁ INŠPEKCIA ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA INŠPEKTORÁT ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA BRATISLAVA

Jeséniova 17, 83101 Bratislava

Číslo spisu

8391100322/5636-9135

Bratislava

15. 03. 2022



## ROZHODNUTIE

### Popis konania / Účastníci konania

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

Univerzita sv. Cyrila a Metoda v Trnave, Námestie J. Herdu 2, 917 01 Trnava, IČO: 36078913

### Výrok

pokutu

podľa § 28 ods. 2 písm. h) zákona č. 151/2002 Z. z. vo výške 2000 eur, slovom dvetisíc eur za:

- nesplnenie si povinnosti prehodnotiť zatriedenie do rizikovej triedy, keď zatriedenie do rizikovej triedy prestalo byť primerané úrovni ochrany v uzavretých priestoroch evidenčné číslo 603 0218 (laboratórium č. 218) a evidenčné číslo 604 0218 (laboratórium č. 219) v Univerzite sv. Cyrila a Metoda v Trnave, Fakulte prírodných vied, Katedre biológie, Hlavná 418, 919 51 Špačince, v rozpore s § 11 ods. 1 písm. b) zákona č. 151/2002 Z. z., podľa ktorého používateľ je povinný počas používania v uzavretých priestoroch pravidelne prehodnocovať zatriedenie do rizikovej triedy, ak zistí, že zatriedenie do rizikovej triedy prestalo byť primerané úrovni ochrany alebo už nezodpovedá výsledku posudzovania rizika.

Pokutu je potrebné zaplatiť, podľa § 47 ods. 2 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov a § 29 ods. 6 zákona č. 151/2002 Z. z., do 30 dní od nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia na účet: SK 09 8180 0000 0070 0021 4051, swiftová adresa banky: SPSRSKBA, konštantný symbol 1118, špecifický symbol: 36078913, variabilný symbol: 8391100322. Názov a adresa príjemcu prevodu: Environmentálny fond, Nevädzová 5, 821 01 Bratislava.

### Odôvodnenie

Inšpektorát životného prostredia Bratislava vykonal v dňoch od 16.06.2021 do 23.11.2021 v Univerzite sv. Cyrila a Metoda v Trnave, Fakulte prírodných vied, Katedre biológie, Hlavná 418, 919 51 Špačince (ďalej len „UCM FPV KB“) kontrolu, predmetom ktorej bolo zisťovanie ako UCM FPV KB dodržiava povinnosti používateľa genetických technológií, geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov, upravené zákonom č. 151/2002 Z. z., povinnosti upravené všeobecne záväzným právnym predpisom vydaným na vykonanie tohto zákona a povinnosti upravené rozhodnutím vydanom na ich základe.

Vykonanou kontrolnou činnosťou Inšpektorát životného prostredia Bratislava (ďalej len „inšpekcia“) zistil, že používateľ, ktorým je UCM FPV KB konal v rozpore § 11 ods. 1 písm. b) zákona č. 151/2002 Z. z. tým, že počas používania v uzavretých priestoroch neprehodnotil zatriedenie do rizikovej triedy (ďalej len „RT“), keď zatriedenie do RT prestalo byť primerané úrovni ochrany alebo už nezodpovedá výsledku posudzovania rizika.

Vyhláška Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 274/2019 Z. z., ktorou sa vykonáva zákon č. 151/2002 Z. z. (ďalej len „vyhláška č. 274/2019 Z. z.“) presne vymedzuje, používanie ktorých geneticky modifikovaných organizmov môže byť zatriedené do RT 1 a ktoré musí byť zatriedené do vyššej rizikovej triedy, pretože vyžaduje prísnejšiu úroveň ochrany.

Podľa § 3 ods. 5 písm. a) vyhlášky č. 274/2019 Z. z. zatriedenie používania v uzavretých priestoroch do RT 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.

Podľa § 5 ods. 6 vyhlášky č. 274/2019 Z. z. ak sa nepreukážu vlastnosti geneticky modifikovaného organizmu podľa § 3 ods. 5 vyhlášky č. 274/2019 Z. z., používanie v uzavretých priestoroch možno zatriediť do

a) rizikovej triedy 2, ak ide o malé riziko, ktoré možno ľahko odstrániť ochrannými opatreniami, najmä fyzickými zábranami,

b) rizikovej triedy 3, ak ide o stredne veľké riziko, ktoré možno odstrániť len osobitnými náročnými ochrannými opatreniami, alebo

c) rizikovej triedy 4, ak ide o veľké riziko zanechávajúce trvalé následky, ktoré nemožno celkom odstrániť ani použitím osobitne náročných ochranných opatrení.

Z vybraných údajov o geneticky modifikovaných organizmoch a geneticky modifikovaných mikroorganizmoch, ktorých používanie v uzavretých priestoroch evidenčné číslo 603 0218 (laboratórium č. 218) a evidenčné číslo 604 0218 (laboratórium č. 219) UCM FPV KB ohlásil MŽP SR podľa § 12 ods. 2 písm. b) zákona č. 151/2002 Z. z. inšpekcia zistila, ako údaj o genetickom materiáli je uvedený gén neuraminidázy vírusu chrípky typu A navrhnutý podľa sekvencie génu s prístupovým číslom v GenBank KM244086.1.

KM244086.1 – syntetický gén neuraminidázy z vírusu chrípky typu A (H1N1) podľa sekvencie uvedenej v database GenBank.

UCM FPV KB posúdil riziko používania geneticky modifikovaných mikroorganizmov ako činnosti nepredstavujúce nijaké riziko alebo len zanedbateľné riziko, pre ktoré je vhodná úroveň ochrany 1.

Vírus chrípky typu A (H1N1) patrí medzi biologické faktory 3. skupiny (ďalej len „BSL3“) podľa Nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 83/2013 o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou biologickým faktorom pri práci (ďalej len „nariadenie“).

Organizmy zaradené medzi BSL3 môžu spôsobiť závažné ochorenie ľudí a vážne nebezpečenstvo pre zamestnancov; môžu predstavovať riziko rozšírenia v populácii, pričom obvykle je k dispozícii účinná profylaxia alebo liečba.

Riziko ich používania vyhodnotil UCM FPV KB ako zanedbateľné riziko vzhľadom na skutočnosť, že použil synteticky pripravený gén. To, že bol gén pripravený synteticky, nemení nič na skutočnosti, že gén pochádza z vírusu chrípky typu A (H1N1) a teda rodičovským organizmom je vírus H1N1.

V hodnotení rizík UCM FPV KB neuviedol, že používaný rodičovský organizmus, organizmus darcu génov je organizmom triedy BSL3. Do RT 1 možno zatriediť používanie, iba 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, čo organizmus triedy BSL3 nespĺňa. UCM FPV KB bol preto povinný zatriedenie do rizikovej triedy prehodnotiť.

Kontrolné zistenia sú uvedené v Protokole o výsledku kontroly RZ č. 5022/36/2021-24069/2021 (ďalej len „protokol“). Kontrolovaný používateľ genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov sa s protokolom oboznámil dňa 24.09.2021. Ku výsledku kontroly sa používateľ vyjadril listom č. 54/18/2021 zo dňa 30.09.2021.

Inšpekcia sa ku písomnému vyjadreniu UCM vyjadrila elektronicky prostredníctvom schránky ÚPVS - Odpoveď na Písomné vyjadrenie ku kontrolným zisteniam RZ 5022/36/2021-34744/2021 zo dňa 27.10.2021, ktorá bola UCM doručená dňa 27.10.2021. Protokol bol s kontrolovaným používateľom genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov prerokovaný dňa 23.11.2021.

Dňa 17.02.2022 Oznámením o začatí správneho konania vo veci uloženia pokuty č. 5636/36/2022-5869/2022 (ďalej len „oznámenie“) bolo účastníkovi konania oznámené začatie správneho konania o správnom delikte podľa § 28 ods. 2 písm. h) zákona č. 151/2002 Z. z.. V súlade s § 33 ods. 1 a 2 správneho poriadku inšpekcia dala účastníkovi konania možnosť pred vydaním rozhodnutia oboznámiť sa s podkladmi pre vydanie rozhodnutia nahliadnutím do príslušného administratívneho spisu v sídle IŽP Bratislava v lehote do 15 dní odo dňa doručenia tohto oznámenia a v rovnakom čase mal účastník konania možnosť písomne sa vyjadriť k podkladom rozhodnutia a k spôsobu ich zistenia, prípadne navrhnúť ich doplnenie, resp. predložiť ďalšie dôkazové materiály, ktoré by mohli objasniť zistenia skutkovej podstaty veci.

K oznámeniu sa účastník konania v stanovenej lehote vyjadril listom č. 1201/2022 zo dňa 01.03.2022 – Písomné vyjadrenie sa k podkladom rozhodnutia vo veci neprehodnotenia zatriedenia do rizikovej triedy 1 (ďalej len „vyjadrenie“).

Z vyjadrenia: „Syntetická sekvencia génu pre neuraminidázu, ktorá bola využívaná v experimentoch, bola navrhnutá na základe sekvencie uverejnenej NCBI databáze (KM244086.1). Nebola použitá sekvencia DNA darcu, ale syntetická DNA, ktorá bola umelo upravená pre potreby funkčnosti v hostiteľskom organizme Escherichia coli B a jej derivátov a to tak, že oproti pôvodnej sekvencii uvedenej v databáze NCBI, bol upravený codon usage pre hostiteľský organizmus. Syntetický gén v expresnom vektore bol pripravený a dodaný komerčnou firmou (ATG Biosynthesis).

Ministerstvo životného prostredia SR v roku 2018 (Rozhodnutie 8360/2020-1.9-PPZ133) udelilo súhlas na prvé použitie v uzavretých priestoroch s úrovňou ochrany. Súčasťou oboch Žiadostí o prvé použitie v uzavretých priestoroch pre rizikovú triedu 1 bol aj posudok z rizika ohľadom horeuvedeného syntetického génu pre neuraminidázu. V rámci schvaľovacieho procesu bola každá z horeuvedených žiadostí posudzovaná minimálne dvoma expertami z Komisie pre biologickú bezpečnosť, pričom tieto posudky boli rozhodujúce pre vydanie kladného rozhodnutia MŽP SR.

S týmto konštruktom sa po 31.8.2020 už nepracuje a ani sa neplánuje v budúcnosti pracovať. Bakteriálne bunky obsahujúce expresný vektor so syntetickým génom pre neuraminidázu boli zlikvidované autoklávovaním.

Berúc do úvahy, že sa jedná o syntetický gén a kladné stanovisko MŽP týkajúce sa súhlasu na prvé použitie v uzavretých priestoroch s úrovňou ochrany 1, pričom experti Komisie pre biologickú bezpečnosť nemali námietky v roku 2018 a ani v roku 2020, nesúhlasíme s tým, že sme nesprávne zatriedili prácu s horeuvedeným syntetickým génom a nevidíme dôvod pokračovať v správnom konaní vo veci uloženia pokuty.“

Stanovisko inšpekcie:

Vírus chrípky typu H1N1, z ktorého bola získaná nukleotidová sekvencia KM244086.1 (databáza NCBI), a ktorá bola následne vložená prostredníctvom troch expresných vektorov do Escherichia coli, je podľa nariadenia klasifikovaný ako biologický faktor 3. skupiny, ktorý môže spôsobiť závažné ochorenie ľudí a vážne nebezpečenstvo pre zamestnancov; môže predstavovať riziko rozšírenia v populácii, pričom obvykle je k dispozícii profylaxia alebo liečba.

Pri hodnotení rizík sa posudzuje zvlášť organizmus prijímateľa, rodičovský organizmus (organizmus, z ktorého gén pochádza), vektor, vložený genetický materiál a nakoniec vytvorený geneticky modifikovaný organizmus, pričom aby sa mohlo uplatniť zatriedenie do rizikovej triedy 1, vyžaduje sa, aby boli splnené všetky podmienky uvedené v § 3 ods. 5 písm. a) až c) vyhlášky č. 274/2019 Z. z., teda, aby bolo 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.

To, že bol gén pripravený synteticky, nemení nič na skutočnosti, že gén pochádza z vírusu chrípky typu A (H1N1) a teda rodičovským organizmom je vírus H1N1 klasifikovaný ako biologický faktor 3. skupiny, a preto výsledné geneticky modifikované organizmy nemôžu byť zatriedené do RT 1.

UCM FPV KB, ako používateľovi genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov bol udelený v roku 2018 súhlas pre prvé použitie uzavretých priestorov na základe žiadosti, ktorej prílohou bolo hodnotenie rizík, v ktorom nebolo uvedené, že používaný rodičovský organizmus, organizmus darcu génov je organizmom klasifikovaným ako biologický faktor 3. skupiny.

Inšpekcia berie na vedomie skutočnosť, že s týmto konštruktom sa po 31.08.2020 už nepracuje a ani sa neplánuje v budúcnosti pracovať. Bakteriálne bunky obsahujúce expresný vektor so syntetickým génom pre neuraminidázu boli zlikvidované autoklávaním a preto ukladá pokutu na najnižšej hranici rozpätia pokút.

Za protiprávne konanie právnickej osoby možno podľa § 28 ods. 2 písm. h) zákona č. 151/2002 Z. z. uložiť pokutu až do výšky 165 969, 59 eura.

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

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

### **Poučenie**

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

Bc. Ing. Vladimír Poljak  
riaditeľ

Informatívna poznámka - tento dokument bol vytvorený elektronicky orgánom verejnej moci

IČO: 00156906 Sufix: 10001

#### Doručuje sa

Univerzita sv. Cyrila a Metoda, Námestie Jozefa Herdu 2, 91701 Trnava, Slovenská republika

#### Na vedomie

(po nadobudnutí právoplatnosti)

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

2. Environmentálny fond, Nevädzová 5, 821 01 Bratislava