

SLOVENSKÁ INŠPEKCIA ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA

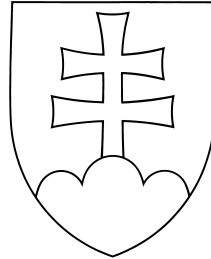
Grösslingová 5, 81109 Bratislava

Číslo spisu

8391100322/7460/26/2022-21490/2022

Bratislava

15. 06. 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 sv. Cyrila a Metoda v Trnave, Námestie J. Herdu 2, 917 01 Trnava, IČO: 36078913, proti rozhodnutiu Slovenskej inšpekcie životného prostredia – Inšpektorátu životného prostredia Bratislava č. 8391100322/5636-9135 zo dňa 15. 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 sv. Cyrila a Metoda v Trnave a rozhodnutie Slovenskej inšpekcie životného prostredia, Inšpektorátu životného prostredia Bratislava, č. 8391100322/5636-9135 zo dňa 15. 03. 2022, ktorým bola uložená pokuta podľa ustanovenia § 28 ods. 2 písm. h) zákona č. 151/2002 Z. z. vo výške 2000 eur, slovom dvetisíc eur, 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 Bratislava, odbor inšpekcie biologickej bezpečnosti (ďalej len „Inšpekcia“ alebo „prvostupňový správny orgán“) vykonala v dňoch od 16.06.2021 do 23.11.2021 v Univerzite sv. Cyrila a Metoda v Trnave, Námestie J. Herdu 2, 917 01 Trnava, IČO: 36078913 (ďalej len ako „účastník konania“) na Fakulte prírodných vied, Katedre biológie, Hlavná 418, 919 51 Špačince kontrolu, predmetom ktorej 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 rozhodnutiami vydaným na ich základe. Bola vykonaná obhliadka uzavretých priestorov č. 218 (evid. č. 603 0218), č. 219 (evid. č. 604 0218), č. 220 (evid. č. 629 0920) umiestnených na 2. poschodí budovy Fakulty prírodných vied, Katedry biológie a č. 029 (evid. č. 626 0920) umiestneného na prízemí tejto budovy a skontrolovaná bola podrobná dokumentácia o činnostiach v uzavretých priestoroch, ktorá sa musí viesť podľa ustanovení § 9 ods. 8 písm. j) a ods. 9 zákona o GMO a údaje evidované o geneticky modifikovaných organizmoch a geneticky modifikovaných mikroorganizmoch, s ktorými

účastník konania vykonával činnosti a má povinnosť ich ohlasovať Ministerstvu životného prostredia Slovenskej republiky raz za šesť mesiacov podľa ustanovenia § 12 ods. 2 písm. b) zákona o GMO.

Podrobnosti o obsahu dokumentácie sú upravené ustanoveniami § 8 ods. 1, § 9 a § 12 v Vyhláske Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 274/2019 Z. z., ktorou sa vykonáva zákon o GMO (ďalej len „vyhláska“).

Kontrolou bolo zistené, že pri posudzovaní rizika používania genetických technológií, pri ktorých sa využíva syntetický gén proteínu vírusu chrípky typu A (H1N1), účastník konania v dokumentácii neuviedol všetky údaje požadované podľa vyhlásky. Podľa ustanovenia § 3 ods. 5 písm. a) a b) vyhlásky zatriedenie používania v uzavretých priestoroch do rizikovej triedy 1 sa uplatní, len ak používané geneticky modifikované organizmy majú aj tieto vlastnosti:

- je nepravdepodobné, že rodičovský organizmus spôsobí poškodenie zdravia ľudí, zvierat, rastlín v životnom prostredí, ak sú vystavené jeho účinkom,
- je možné predpokladať, že genetická zmena neposkytne geneticky modifikovanému organizmu fenotyp, ktorý má za následok škodlivé vplyvy na životné prostredie

Rodičovským organizmom je v tomto prípade vírus chrípky, ktorý patrí medzi vírusy schopné infikovať ľudské bunky a cieľom použitej genetickej technológie je genetická zmena, ktorá geneticky modifikovanému organizmu poskytne aj jednu z vlastností, teda fenotyp rodičovského organizmu. Konkrétne takú vlastnosť, aby geneticky modifikovaný organizmus bol zdrojom aj proteínu, ktorý je vlastný vírusu chrípky.

Účastník konania v hodnotení rizík neuviedol, že organizmus darcu je organizmom, ktorý na základe miery rizika nákazy u ľudí patrí medzi biologické faktory 3. skupiny. Podľa klasifikácie biologických faktorov stanovenej nariadením vlády č. 83/2013 Z. z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou biologickým faktorom pri práci v znení neskorších predpisov sú biologické faktory 3. skupiny skupinou biologických faktorov, ktoré 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 (ďalej len „trieda BSL3“).

Účastník konania v roku 2018 zatriedil do rizikovej triedy 1 aj genetickú technológiu, pri ktorej používal geneticky modifikovaný organizmus, ktorého rodičovský organizmus patrí do triedy BSL3 a počas používania v uzavretých priestoroch č. 218 (evid. č. 603 0218) a č. 219 (evid. č. 604 0218) neprehodnotil zatriedenie do rizikovej triedy, pričom podľa ustanovenia § 11 ods. 1 zákona o GMO je účastník konania povinný počas používania v uzavretých priestoroch pravidelne prehodnocovať zatriedenie do rizikovej triedy a vždy ho musí prehodnotiť, ak zistí, že

- a) používané ochranné opatrenia prestali byť primerané požadovanej úrovni ochrany zamestnancov používateľa,
- b) zatriedenie do rizikovej triedy prestalo byť primerané úrovni ochrany alebo už nezodpovedá výsledku posudzovania rizika,
- c) je dôvod domnievať sa, že vykonané posudzovanie rizika už nezodpovedá novým vedeckým poznatkom a dosiahnutej úrovni génových metód alebo génových techník.

Kontrolné zistenia sú uvedené v Protokole o výsledku kontroly RZ č. 24069/2021 (ďalej len „Protokol“).

Účastník konania sa s Protokolom oboznámil dňa 30.09.2021 a ku výsledku kontroly sa vyjadril listom č. 54/18/2021 zo dňa 30.09.2021 v ktorom mimo iné uvádza, že vírus chrípky H1N1 sa nikdy nenachádzal na pôde účastníka konania a ani sa nevyužíval v rámci riešenia projektu APVV-17-0239 a štruktúrny gén kódujúci neuraminidázu bol na základe nukleotidovej sekvencie KM244086.1 získanej z databázy NCBI, navrhnutý bez regulačných oblastí a účastníkovi konania bol dodaný v *Escherichia coli* v 3 expresných vektoroch, pričom sekvencia enzýmu neuraminidázy bola upravená pre expresiu v bunkách *Escherichia coli* a z tohto dôvodu ju podľa účastníka konania nie je možné považovať za infekčnú jednotku charakterizovanú podľa nariadenia vlády SR č. 83/2013 Z. z. a preto účastník konania zatriedil túto činnosť do rizikovej triedy 1 (ďalej aj „RT1“).

Prvostupňový správny orgán sa ku písomnému vyjadreniu účastníka konania vyjadril písomne listom RZ č. 40733/2021 zo dňa 27.10.2021, ktorý bol účastníkovi konania doručený dňa 27.10.2021. Protokol bol s účastníkom konania prerokovaný dňa 23.11.2021.

II. Napadnuté konanie prvostupňového správneho orgánu

Dňa 17.02.2022 Oznámením o začatí správneho konania vo veci uloženia pokuty RZ č. 5869/2022 (ďalej len „oznámenie“) bolo účastníkovi konania oznámené začatie správneho konania o správnom delikte podľa ustanovenia § 28 ods. 2 písm. h) zákona o GMO. V súlade s ustanovením § 33 ods. 1 a 2 správneho poriadku dal prvostupňový správny orgán účastníkovi konania možnosť pred vydaním rozhodnutia oboznámiť sa s podkladmi pre vydanie rozhodnutia nahliadnutím do príslušného administratívneho spisu v sídle prvostupňového správneho orgánu v lehote do 15 dní odo dňa doručenia 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 zo dňa 01.03.2022 – Písomné vyjadrenie sa k podkladom rozhodnutia vo veci neprehodnotenia zatriedenia do rizikovej triedy 1 (ďalej len „vyjadrenie“).

Vo vyjadrení uvádza, že 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 a syntetický gén v expresnom vektore bol pripravený a dodaný komerčnou firmou (ATG Biosynthesis). Vo vyjadrení účastník konania poukazuje aj na rozhodnutia Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky z roku 2018 a z roku 2020, ktorými Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) udelilo súhlas na prvé použitie v uzavretých priestoroch s úrovňou ochrany pre rizikóvu triedu 1 a poukazuje aj na to, že v rámci schvaľovacieho procesu bola každá z jeho žiadostí posudzovaná minimálne dvoma expertami z Komisie pre biologickú bezpečnosť, pričom tieto posudky boli rozhodujúce pre vydanie kladného rozhodnutia ministerstva.

Účastník konania súčasne uvádza, že 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 autoklávaním.

Berúc do úvahy, že sa jedná o syntetický gén a kladné stanovisko ministerstva 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, účastník konania nesúhlasí s tým, že nesprávne zatriedil prácu s predmetným syntetickým génom a nevidí dôvod pokračovať v správnom konaní vo veci uloženia pokuty.

Podľa prvostupňového správneho orgánu účastník konania konal v rozpore s ustanovením § 11 ods. 1 písm. b) zákona o GMO, pretože si nesplnil povinnosť prehodnotiť zatriedenie do rizikovej triedy keď zistil, že zatriedenie prestalo byť primerané úrovni ochrany v uzavretých priestoroch evidenčné číslo 603 0218 (laboratórium č. 218) a evidenčné číslo 604 0218 (laboratórium č. 219) na katedre biológie a uložil mu pokutu výške 2000 eur podľa ustanovenia § 28 ods. 2 písm. h) zákona o GMO.

V napadnutom rozhodnutí prvostupňový správny orgán ku vyjadreniu účastníka konania uvádza, že 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 do triedy BSL3, pričom 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 ustanovení § 3 ods. 5 písm. a) až c) vyhlášky, 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 do triedy BSL3, a preto predmetné používanie v uzavretých priestoroch nemôže byť zatriedené do rizikovej triedy 1. Účastníkovi konania, ako používateľovi genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov bol udelený v roku 2018 súhlas pre prvé použitie uzavretých priestorov na základe žiadosti, v ktorej nebolo zrejme posúdené, že rodičovský organizmus je klasifikovaný do triedy BSL3 a táto zákonná požiadavka nebola zahrnutá ani v žiadosti v roku 2020.

Prvostupňový správny orgán v napadnutom rozhodnutí uvádza aj to, že 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 zničené autoklávaním a preto ukladá pokutu na dolnej hranici rozpätia výšky pokuty. Za protiprávne konanie právnickej osoby možno podľa ustanovenia § 28 ods. 2 písm. h) zákona o GMO uložiť pokutu až do výšky 165 969, 59 eura.

Výška pokuty ukladanej vo výroku napadnutého rozhodnutia podľa prvostupňového správneho orgánu zodpovedá miere ohrozenia ľudí alebo životného prostredia, závažnosti a času trvania protiprávneho konania.

III. Odvolanie účastníka konania

Účastník konania svojim odvolaním napadol rozhodnutie v celom rozsahu, pretože podľa neho prvostupňový správny orgán nesprávne právne posúdil skutkový stav veci, čo opiera o tieto skutočnosti:

Ministerstvo v roku 2018 (Rozhodnutie 3533/2018-1.9-PPZ115) a opätovne v roku 2020 (Rozhodnutie 8360/2020-1.9- PPZ133) udelilo účastníkovi konania súhlas na prvé použitie v uzavretých priestoroch s úrovňou ochrany 1. Súčasťou oboch Žiadostí o prvé použitie v uzavretých priestoroch pre rizikóvu triedu 1 bol aj posudok z rizika ohľadom syntetického génu pre neuraminidázu. V rámci schvaľovacieho procesu bola každá z predmetných žiadostí posudzovaná minimálne dvoma expertami z Komisie pre biologickú bezpečnosť, pričom tieto posudky boli rozhodujúce pre vydanie kladného rozhodnutia ministerstva.

V prílohe odvolania účastník konania predložil aj vyjadrenie ministerstva k napadnutému rozhodnutiu a takisto priložil vyžiadané expertízne posudky, aj na základe ktorých bolo vydané rozhodnutie ministerstva v roku 2020. Expertízne posudky boli vypracované tromi členmi zboru expertov Komisie pre biologickú bezpečnosť, pričom k stanoviskám expertov sa priklonila nadpolovičná väčšina členov Komisie pre biologickú bezpečnosť. Členovia zboru expertov sú vymenovaní Ministrom životného prostredia na základe ich odbornej spôsobilosti a bezúhonnosti. Účastník konania preto nevidí dôvod spochybňovať ich závery.

S poukazom na vyššie uvedené skutočnosti, účastník konania žiada prvostupňový správny orgán, resp. odvolací orgán, aby bezodkladne zrušil napadnuté rozhodnutie, keďže podľa účastníka konania je v rozpore so zákonom o GMO, závermi expertných posudkov zaslaných účastníkovi konania ministerstvom a podľa účastníka konania napadnuté rozhodnutie porušuje jeho práva chránené všeobecne záväznými právnymi predpismi i samotnou Ústavou SR

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. 5022/2021 a č. 5636/2022.

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 spise č. 5022/2021 o výkone kontroly, s registrovanými časovými údajmi:
- RZ č. 44471/2021 E-mailová komunikácia zo dňa 24.11.2021 s prílohou skenu rozhodnutia MŽP SR č. 3533/2018-1.9-PPZ115 zo dňa 12.02.2018

- RZ č. 44210/2021 Dokument Influenza Segment/Protein Details KM244086 prevzatý Inšpekciou od účastníka konania dňa 23.11.2021
- RZ č. 44031/2021 Zápisnica o prerokovaní protokolu RZ č. 5022/36/2021-24069/2021, zo dňa 23.11.2021, v listinnej podobe s vyjadrením účastníka konania ku kontrolným zisteniam, vyhotovená v dvoch rovnopisoch, jeden z nich bol prevzatý účastníkom konania toho istého dňa
- RZ č. 44029/2021 E-mailom zaslané poverenie na zastupovanie účastníka konania zo dňa 22.11.2021
- RZ č. 40799/2021 Pozvánka na prerokovanie protokolu RZ č. 5022/36/2021-24069/2021 zo dňa 27.10.2021, doručená účastníkovi konania dňa 27.10.2021
- RZ č. 40733/2021 Odpoveď na písomné vyjadrenie ku kontrolným zisteniam zo dňa 27.10.2021, doručená účastníkovi konania dňa 27.10.2021
- RZ č. 37018/2021 Zaslanie podpísaného Protokolu o výsledku kontroly RZ č. 5022/36/2021-24069/2021 zo dňa 30.09.2021, čestné prehlásenie zo dňa 29.09.2021 a vyjadrenie účastníka konania ku kontrolným zisteniam zo dňa 30.09.2021, doručené Inšpekcii listinne dňa 01.10.2021, zaregistrované 04.10.2021
- RZ č. 34744/2021 Zaslanie účastníkovi konania listinne Protokol o výsledku kontroly RZ č. 5022/36/2021-24069/2021 zo dňa 20.09.2021, doručený dňa 24.09.2021
- RZ č. 33257/2021 Publikácie „Optimization of medium composition for propagation of recombinant Escherichia coli“ z roku 2019 a abstrakt publikácie „Purification of viral neuraminidase from inclusion bodies produced by recombinant Escherichia coli“ z roku 2020 od zamestnancov účastníka konania, zaregistrované dňa 07.09.2021
- RZ č. 30545/2021 E-mailová komunikácia zo dňa 06.08. – 17.08.2021
- RZ č. 29592/2021 Kópia súhrnného prehľadu činnosti v RT1 za obdobie od 01.03.2020 do 31.08.2020, doručený Inšpekcii e-mailom dňa 09.08.2021, zaregistrovaný dňa 10.08.2021
- RZ č. 29376/2021 Kópia súhrnného prehľadu činnosti v RT1 za obdobie od 01.09.2019 do 29.02.2020 a kópia podacieho hárku, doručené Inšpekcii e-mailom dňa 09.08.2021
- RZ č. 29375/2021 kópia Rozhodnutia Regionálneho úradu verejného zdravotníctva zo dňa 15.04.2020 zaslaná Inšpekcii e-mailom dňa 09.08.2021
- RZ č. 24973/2021 Prevádzkový denník laboratória č. 126, č. 218, č. 219, č. 220; Záznamy o likvidácii GMO v laboratóriu č. 220 a 229; Záznamy z kultivácie GMO v laboratóriu č. 219, č. 029 a denník Biohazard box GMO 126; zaslané Inšpekcii e-mailom dňa 06.07.2021, zaregistrované dňa 07.07.2021
- RZ č. 24149/2021 e-mailom zaslané informácie o projekte zamestnanca účastníka konania Inšpekcii dňa 01.07.2021, zaregistrované dňa 01.07.2021
- RZ 24095/2021 e-mailová komunikácia, žiadosť Inšpekcie o zaslanie informácií ku projektu a o zaslanie prevádzkového denníka zo dňa 01.07.2021, zaregistrované 01.07.2021
- RZ č. 24069/2021 Protokol o výsledku kontroly zo dňa 17.09.2021, s vlastnoručným podpisom účastníka konania zo dňa 30.09.2021 a s doplnením príloh zo dňa 23.11.2021
- RZ č. 22356/2021 Požadované dokumenty ku kontrole zaslané účastníkom konania a doručené Inšpekcii dňa 22.06.2021
- RZ č. 22355/2021 Požadované dokumenty ku kontrole zaslané účastníkom konania a doručené Inšpekcii dňa 22.06.2021
- RZ č. 20978/2021 Poverenie na vykonanie kontroly v listinnej podobe zo dňa 14.06.2021 s uvedeným dátumom začatia kontroly 16.06.2021, zaregistrovaný 14.06.2021
- RZ č. 19434/2021 Oznámenie o začatí kontroly zo dňa 03.06.2021 s uvedením dátumu začatia kontroly 16.06.2021, doručené účastníkovi konania dňa 03.06.2021
- RZ č. 6039/2021 Príprava na kontrolu, zaregistrované dňa 22.02.2021

Registratúrne záznamy zaradené v spise č. 5636/2022 s registrovanými časovými údajmi:

RZ č. 14799/2022 Upovedomenie účastníka konania o postúpení jeho odvolania odvolaciemu orgánu, zo dňa 26.04.2022, doručené účastníkovi dňa 26.04.2022

RZ č. 14772/2022 Predkladacia správa ku odvolaniu účastníka konania zo dňa 26.04.2022, doručená odvolaciemu orgánu dňa 26.04.2022

RZ č. 11450/2022 Odvolanie účastníka konania zo dňa 29.03.2022 voči Rozhodnutiu č. 8391100322/5636-9135, doručené prvostupňovému správne orgánu dňa 29.03.2022, s prílohami:

1. Vyjadrenie Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky k Žiadosti o poskytnutie expertných posudkov a vyjadrenie sa k stanovisku IŽP SR vo veci Rozhodnutia o nesplnení si povinnosti prehodnotiť zatriedenie do rizikovej triedy – oznámenie č. 18307/2022 zo dňa 28.03.2022 z MŽP SR

2. Expertízne posudky od členov z poradného orgánu ministerstva životného prostredia – RNDr. Margaréta Fogelová, PhD., Ing. Jana Libantová, CSc., RNDr. Peter Griač, CSc

3. Rozhodnutie 3533/2018-1.9-PPZ115

4. Rozhodnutie 8360/2020-1.9-PPZ133

RZ č. 9135/2022 Rozhodnutie o uložení pokuty č. 8391100322/5636-9135 zo dňa 15.03.2022, doručené účastníkovi konania dňa 15.03.2022

RZ č. 7538/2022 Vyjadrenie účastníka konania k podkladom rozhodnutia vo veci neprehodnotenia zatriedenia do rizikovej triedy 1 zo dňa 01.03.2022, doručené prvostupňovému správne mu orgánu dňa 01.03.2022

RZ č. 5869/2022 Oznamenie o začatí správneho konania vo veci uloženia pokuty zo dňa 17.02.2022, doručené účastníkovi konania dňa 17.02.2022

Odvolačí orgán ku napadnutému konaniu a ku konaniu, ktoré predchádzalo správne mu konaniu uvádza, že prvostupňový správny orgán v napadnutom správne m konaní aj v konaní, ktoré predchádzalo napadnutému správne mu konaniu postupoval spôsobom, ktorý mu predpisuje zákon.

2. K námietkam účastníka konania, ktoré uviedol v odvolaní, odvolačí orgán uvádza:

K rozhodnutiam ministerstva č. 3533/2018-1.9-PPZ115 a č. 8360/2020-1.9-PPZ133 a k posudkom, ktoré boli podkladom pre tieto rozhodnutia:

Podmienkou pre preskúmanie ministerstvom a zhodnotenie správne sti posúdenia rizík a zaradenia do rizikovej triedy, ktoré vykonal účastník konania, je doručenie ohlásenia účastníka konania ministerstvu podľa ustanovenia § 12 ods. 2 písm. c) zákona o GMO a jeho žiadosti o začatie činnosti zatriedenej do rizikovej triedy 2.

Podľa ustanovenia § 32 ods. 2 písm. a) bodu 2 zákona o GMO ministerstvo preskúma a zhodnotí správne ť posúdenia rizík a zaradenia do rizikovej triedy ak ide o ohlásenie podľa ustanovenia § 12 ods. 2 písm. c) zákona o GMO, ktoré sa uplatňuje pri ohlásení začatia činnosti zatriedenej do rizikovej triedy 2 v uzavretých priestoroch.

Rozhodnutia ministerstva ako aj vyjadrenie ministerstva zo dňa 28.03.2022 k napadnutému rozhodnutiu a tri doručené posudky zo zatriedenia do rizikovej triedy sú v súlade s údajmi, ktoré ministerstvu účastník konania doručil a aj odvolačí orgán sa stotožňuje s názorom účastníka konania, že nie je dôvod spochybňovať ich závery.

Účastník konania sa však, ako uvádza, rodičovským organizmom vo svojej žiadosti nezaoberal vzhľadom na to, že syntetický ekvivalent chrípkového génu (nukleovej kyseliny) nie je možné považovať za infekčnú jednotku charakterizovanú podľa nariadenia vlády SR č. 83/2013 Z. z.. Posúdením rizikovosti predmetného syntetického génu sa zaoberala aj špecialistka v zbere expertov Komisie pre biologickú bezpečnosť a prácu s ním vyhodnotila ako nepredstavujúcu riziko pre životné prostredie vrátane človeka. Predmetom napadnutého konania však nie je gén, ale jeho rodičovský organizmus.

Použitie syntetického ekvivalentu nukleovej kyseliny sa podľa zákona o GMO ničím neodlišuje od použitia sekvencií nukleovej kyseliny izolovanej z bunky mikroorganizmu. Priamo to vyplýva napr. z ustanovenia § 3 ods. 3 písm. c) bodu 3 zákona o GMO, ktoré uvádza cit.: „bolo vykonané odstránením sekvencií nukleovej kyseliny z bunky mikroorganizmu, za ktorým môže, ale nemusí nasledovať spätné vloženie celej odstránenej nukleovej kyseliny alebo len jej časti, alebo vloženie jej syntetického ekvivalentu“. V citovanom ustanovení zákona o GMO je uvedená technika, ktorá nie je predmetom napadnutého správneho konania, všeobecne však z tohto ustanovenia zákona o GMO vyplýva, že medzi nukleovou kyselinou pochádzajúcou z bunky mikroorganizmu a jej syntetickým ekvivalentom nie je rozdiel. Zo žiadneho ustanovenia zákona o GMO ani vyhlášky nie je možné vyvodit', že rodičovským organizmom syntetického ekvivalentu nukleovej kyseliny nie je mikroorganizmus, v ktorom sa nachádza a z ktorého pochádza jej ekvivalent.

Odvolačí orgán však predovšetkým v napadnutom konaní poukazuje na dokumentáciu, ktorú má účastník konania ku tomuto génu z databázy NCBI, z ktorej gén získal. A poukazuje aj na to, že predmetný syntetický gén kóduje prirodzený povrchový proteín vírusu chrípkový podľa údajov, ktoré pracovníci účastníka konania publikovali v zborníku z medzinárodnej vedeckej konferencie uskutočnenej v októbri 2019 v Londýne. Predmetný vírusový proteín pochádza z influenza A typu vírusu a je cieľom terapie chrípkový: Lipničanová S., Chmelová D., Ondrejovič M.: Comparison of three Escherichia coli strains in recombinant production of neuraminidase from influenza A virus

type, ISBN 978-1-9993071-5-8. V tejto práci sa uvádza, cit.: „Neuraminidase, as a surface glycoprotein of influenza virus, represents the perspective target for the design of new antiviral compounds useful for the treatment. Desired neuraminidase in a large quantity allows the development of antiviral therapy following the control of influenza. The biosynthesis of this enzyme in the recombinant system is suitable alternative method to neuraminidase isolation from virus surface under controlled conditions. ... Influenza viruses belong to the Orthomyxoviridae family. The core of viral particle forms ribonucleoprotein complex, consisting of negative-sense, single stranded, segmented RNA genome. Each segment codes viral protein. Centre of viral particle is surrounded by lipid layer and possess three proteins: the matrix protein 2, hemagglutinin and neuraminidase“.

Odvolací orgán poukazuje aj na údaje z Influenza Research Database ku predmetnému syntetickému génu KM244086, ktoré uvádzajú, že názov organizmu z ktorého pochádza gén je Influenza A Virus, subtyp H1N1: <https://www.fludb.org/brc/fluSegmentDetails.spg?ncbiGenomicAccession=KM244086&decorator=influenza>.

Výbor pre bezpečnosť používania GMO, ako aj Komisia pre biologickú bezpečnosť a jej zbor expertov 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.

Odborné stanovisko Komisie pre biologickú bezpečnosť a tri expertné posudky, na ktoré poukazuje účastník konania nie sú v rozpore s vydanými rozhodnutiami ministerstva a ani s napadnutým rozhodnutím. Dva z troch predložených posudkov sa ku predmetnej genetickej technológii nevzťahujú. V posudku, ktorý sa vzťahuje k predmetnej genetickej technológii sa uvádza, že zatriedenie do rizikovej triedy 1 je opodstatnené na základe žiadosti a priloženého posudku účastníka konania z jeho posudzovania rizika. Odôvodnenie zatriedenia je explicitne uvedené v odbornom posudku, na ktorý poukazuje účastník konania aj ministerstvo vo svojom vyjadrení zo dňa 28.03.2022. Zatriedenie do rizikovej triedy 1 je podľa tohto posudku opodstatnené na základe toho, že pri používaní v uzavretých priestoroch bude zabezpečená inaktivácia a likvidácia geneticky modifikovaného organizmu a účastník konania bude pracovať

- s komerčne dostupnými plazmidmi a kmeňmi zaradenými do rizikovej triedy 1,
- s neuraminidázou, ktorá je pre človeka neinfekčná,
- plazmidovými vektormi s génom neuraminidázy a
- transformovanými kmeňmi baktérii a kvasiniek, ktoré pripraví.

Stanoviská expertov, ako aj rozhodnutia ministerstva vydané na základe zákona o GMO sú v súlade s údajmi, ktoré ministerstvu poskytol účastník konania a prvostupňový správny orgán ani odvolací orgán nespochybňuje, že účastník konania konal v súlade s príslušnými rozhodnutiami ministerstva.

Napadnuté správne konanie je o povinnosti účastníka konania pravidelne prehodnocovať zatriedenie do rizikovej triedy.

Vyhláška, ktorá je všeobecne záväzným právnym predpisom uvádza, že ak rodičovský organizmus je triedy BSL3, tak zatriedenie používania v uzavretých priestoroch do rizikovej triedy 1 sa neuplatní. Účastník konania počas používania genetických technológií v uzavretých priestoroch z dokumentácie ku syntetickému génu KM244086, zistil, že názov rodičovského organizmu, z ktorého pochádza syntetický gén, je Influenza A Virus, subtyp H1N1 (RZ č. 44210/2021) a teda mal zatriedenie do rizikovej triedy prehodnotiť.

Prvostupňový správny orgán ako aj odvolací orgán sa pridrižiava vyhlášky, ktorá jednoznačne uvádza, ktoré používanie musí byť zatriedené do vyššej rizikovej triedy.

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 nevlplyva škodlivo na životné prostredie.

Účastník konania aj na svojej internetovej stránke uvádza, že jeho hlavným poslaním je chrániť a šíriť poznanie a rozvíjať vzdelávanie na základe vedeckých poznatkov a tvorivej vedeckej a umeleckej činnosti, v duchu národných a všeľudských humanistických a demokratických tradícií. Svojou činnosťou prispieva k rozvoju vzdelanosti ako súčasťou kultúry celej spoločnosti a súčasne prispieva k zvyšovaniu vedeckej, technickej a hospodárskej úrovne regiónu svojho pôsobenia. Nepochybne je preto v jeho záujme aj dodržiavanie predpisov, ktorých cieľom je používať genetické technológie a geneticky modifikované organizmy s uplatnením princípu predbežnej opatrnosti.

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.

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

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

V napadnutom rozhodnutí prvostupňový správny orgán uviedol príslušnú právnu argumentáciu a vysporiadal sa so všetkými vyjadreniami účastníka konania. Presvedčivo a správne uviedol dôkazy aj ich vyhodnotil a svoje rozhodnutie náležite odôvodnil, pritom starostlivo prihliadal na všetko, čo vyšlo počas konania najavo, vrátane toho, čo v správnom konaní, a aj v konaní, ktoré predchádzalo správne konaniu uviedol účastník konania. Skutočnosti, ktoré vyšli v správnom konaní najavo náležitým spôsobom zhodnotil v celom súhrne posudzovaných skutočnosti. 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 premis 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. Účastník konania nevyvrátil a ani nespochybnil štátnym dozorom zistené porušenie zákona o GMO. Naopak, vo svojom odvolaní uvádza skutočnosti, ktorými potvrdzuje zistenia Inšpekcie a jej záver, že účastník konania naplnil znaky skutkovej podstaty správneho deliktu. Účastník konania nespochybnil zistenia Inšpekcie, avšak odmieta, že tieto zistenia o jeho konaní preukazujú jeho porušenie zákona o GMO.

Tým, že účastník konania nepostupoval v súlade so zákonom o GMO, naplnil všetky znaky skutkovej podstaty správneho deliktu podľa ustanovenia § 28 ods. 2 písm. h) zákona o GMO. Podľa tohto ustanovenia zákona o GMO má správny orgán obligatórny záväzok uložiť pokutu od 1 659,69 eura do 165 969, 59 eura. Odvolací orgán konštatuje, že prvostupňový správny orgán určil výšku pokuty za zistené porušenie zákona o GMO v celkovej výške 2 000 eur zo zákonom stanoveného rozpätia, pričom jej výšku náležite a dostatočne odôvodnil. Prvostupňový správny orgán pri ukladaní pokuty prihliadal najmä na závažnosť a čas trvania protiprávneho konania, na mieru ohrozenia ľudí alebo životného prostredia. Prvostupňový správny orgán zároveň vzal do úvahy skutočnosť, že účastník konania má možnosti a potrebné znalosti aby mohol svoje konanie napraviť a prihliadol aj na to, že účastník konania aj počas výkonu štátneho dozoru poskytol potrebnú súčinnosť.

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

Závažnosť porušenia zákona o GMO účastníkom konania teda podľa odvolacieho orgánu spočíva aj v tom, že účastník konania je nositeľom a šíriteľom poznania a už z jeho postavenia v spoločnosti sa nielen mladí ľudia spoliehajú na to, že v jeho priestoroch sú v bezpečnom prostredí. Nielen študenti, ale každý zamestnanec a návštevník

univerzity sa na jej pôde prirodzene cíti bezpečne a primerane tomu sa aj chová a spôsobu, ako univerzita toto bezpečie vytvára, sa aj učí.

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

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

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

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

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

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

Poučenie

Toto rozhodnutie je v inštančnom poradi 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 sv. Cyrila a Metoda, Námestie Jozefa Herdu 2, 91701 Trnava, Slovenská republika

Na vedomie

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

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