

SLOVENSKÁ INŠPEKCIA ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA INŠPEKTORÁT ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA BANSKÁ BYSTRICA

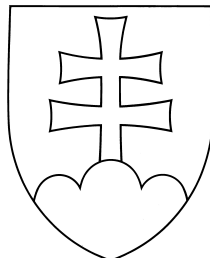
Jegorovova 29B, 97401 Banská Bystrica

Číslo spisu

5473/46/2022-8881/2022

Banská Bystrica

11. 03. 2022



ROZHODNUTIE

č. 5473/46/2022-8881/2022

Popis konania / Účastníci konania

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

Univerzite Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach
Šrobárova 1014/2
041 80 Košice
IČO: 00397768

Výrok

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 č. 151/2002 Z. z.;
- 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 č. 151/2002 Z. z.;
- 3) aby posúdenie rizika pre geneticky modifikovaný mikroorganizmus *Fusarium oxysporum* bolo vykonané predpísaným spôsobom podľa § 10 ods. 1 až 3 zákona č. 151/2002 Z. z.;
- 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 č. 151/2002 Z. z.

Odôvodnenie

Inšpektorát životného prostredia Banská Bystrica (ďalej len „inšpekcia“ alebo „správny orgán“) vykonal v dňoch od 22.06.2021 do 31.08.2021 v Univerzite Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach, Šrobárova 1014/2, Košice – mestská časť Staré Mesto, PSČ 041 80 v (ďalej len „UPJŠ Košice“) kontrolu, predmetom ktorej bolo zisťovanie, ako UPJŠ Košice dodržiava povinnosti používateľa pri používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov, upravené zákonom č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov, povinnosti upravené všeobecne záväzným právnym predpisom vydaným na vykonanie tohto zákona a povinnosti upravené rozhodnutím vydaným na ich základe.

A) Základné údaje o kontrole

Kontrola vykonaná v UPJŠ Košice v dňoch od 22.06.2021 do 31.08.2021 bola zameraná:

1) na plnenie povinnosti uloženej rozhodnutím č. 7490/46-3/2020-26138/2020 zo dňa 06.10.2020, ktoré nadobudlo právoplatnosť 22.10.2020 (ďalej len „Rozhodnutie o uložení opatrení“), ktorým inšpekcia uložila UPJŠ Košice povinnosť v lehote do šiestich mesiacov odo dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto 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 § 9 ods. 2 písm. c) zákona č. 151/2002 Z. z.

2) na kontrolu podmienok, ktoré musí spĺňať používateľ pri používaní geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov (ďalej len „GMO“ a „GMM“) v uzavretých priestoroch podľa § 9 až § 14 zákona č. 151/2002 Z. z. a podľa Prílohy č. 1 Vyhlášky č. 274/2019 Z. z., ktorou sa vykonáva zákon o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov (ďalej len „vyhláška“).

Vykonanou kontrolou bolo zistené, že UPJŠ Košice porušila § 9 ods. 2 písm. c) zákona č. 151/2002 Z. z., § 9 ods. 8 písm. a), b), c) a n) zákona 151/2002 Z. z., § 10 ods. 1 až 3 zákona č. 151/2002 Z. z. a § 13 ods. 1 písm. a) zákona č. 151/2002 Z. z.

UPJŠ Košice, konala v rozpore s § 9 ods. 2 písm. c) zákona 151/2002 Z. z. tým, že nezabezpečila, aby uzavreté priestory Laboratórií Ústavu biologických a ekologických vied na adrese Mánesová 23, 040 01 Košice č. 137a (evid č. 80103), č. 134a (evid č. 81103) a č. 134g (evid č. 82103) svojím stavebno-technickým usporiadaním, vnútorným umiestnením, prevádzkovým režimom a materiálno-technickým vybavením (ďalej len „požiadavky na uzavreté priestory“) umožňovali uplatňovať zásady uvedené v § 9 odseku 8 zákona č. 151/2002 Z.z. pri používaní geneticky modifikovaných baktérií *Escherichia coli*, *Agrobacterium tumefaciens*, geneticky modifikovaných kvasiniek *Saccharomyces cerevisiae* a geneticky modifikovaných húb *Fusarium oxysporum*, *Diaporthe eres*, *Plectosphaerella cucumerina*.

UPJŠ Košice, konala v rozpore s § 9 ods. 8 písm. a), b), c) a n) zákona 151/2002 Z. z. tým, že nezabezpečila v uzavretých priestoroch Laboratórií Ústavu biologických a ekologických vied na adrese Mánesová 23, 040 01 Košice č. 137a (evid č. 80103), č. 134a (evid č. 81103) a č. 134g (evid č. 82103) uplatňovanie týchto zásad bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a správnej mikrobiologickej praxe v uzavretých priestoroch: vystavenie uzavretých priestorov účinkom geneticky modifikovaných mikroorganizmov sa musí udržiavať na čo najnižšej možnej úrovni; ochranné opatrenia sa musia vykonávať pri zdroji nebezpečenstva; musí sa udržiavať také vybavenie uzavretých priestorov, ktoré zodpovedá úrovni ochrany zodpovedajúcej zatriedeniu do rizikovej triedy a musí sa zabezpečiť bezpečné uskladnenie kontaminovaného laboratórneho vybavenia a materiálu.

UPJŠ Košice, konala v rozpore s § 10 ods. 1 až 3 zákona č. 151/2002 Z. z., 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 § 3 ods. 5 vyhlášky sa zatriedenie používania v uzavretých priestoroch do rizikovej triedy 1 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.

Mikroorganizmus *Fusarium oxysporum*, ako organizmus prijímateľa, je podľa príslušnej legislatívy EÚ a SR zaradený medzi škodcov, teda je pravdepodobné, že spôsobí ochorenie rastlín, ak sú vystavené jeho účinkom. Výsledné geneticky modifikované organizmy, ktorými sú mikroorganizmy *Fusarium oxysporum* nesúce vektory pBH2 alebo FB027 s génmi kódujúcimi rezistenciu voči antibiotiku hygromycín, reportérový gén *gusA* a YFP zatriedila UPJŠ Košice do rizikovej triedy 1 v rozpore so zákonom.

UPJŠ Košice, konala v rozpore s § 13 ods. 1 písm. a) zákona č. 151/2002 Z. z., podľa ktorého je na používanie v uzavretých priestoroch potrebný súhlas Ministerstva životného prostredia SR. Na používanie geneticky modifikovaných mikroorganizmov, ktorými sú geneticky modifikované baktérie *Escherichia coli*, *Agrobacterium tumefaciens*, geneticky modifikovaných kvasinky *Saccharomyces cerevisiae* a geneticky modifikovaných huby *Fusarium oxysporum*, *Diaporthe eres*, *Plectosphaera cucumerina*, s ktorými UPJŠ Košice vykonávala vedecko výskumnú činnosť, sa vyžadujú 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, čo materiálne technické vybavenie laboratórií 137a (evid. č. 80103), 134a (evid. č. 81103) a laboratória 134g (evid. č. 82103), pre ktoré bol vydaný súhlas podľa § 13 ods. 1 písm. a) zákona č. 151/2002 Z. z., neumožňuje, preto UPJŠ Košice používala génové techniky, geneticky modifikované organizmy a geneticky modifikované mikroorganizmy v laboratóriách UPJŠ Košice, na ktorých používanie nebol vydaný súhlas na prvé použitie podľa § 13 ods. 1 písm. a) zákona č. 151/2002 Z. z.

Za porušenie § 9 ods. 2 písm. c) zákona č. 151/2002 Z. z. a za porušenie § 9 ods. 8 písm. c) zákona č. 151/2002 Z. z. bola UPJŠ Košice uložená pokuta rozhodnutím č. 8391300120/7494-26142 zo dňa 06.10.2020 a rozhodnutím č. 7490/46-3/2020-26138/2020 zo dňa 06.10.2020 bola UPJŠ Košice uložená povinnosť odstrániť nedostatky. Pri kontrole dňa 22.06.2021 inšpekcia zistila, že nedostatky boli odstránené iba formálne a uzavreté priestory UPJŠ Košice, ktoré boli predmetom kontroly, naďalej nespĺňajú podmienky zákona č. 151/2002 Z. z. a Laboratória Ústavu biologických a ekologických vied na adrese Mánesová 23, 040 01 Košice č. 137a (evid. č. 80103), č. 134a (evid. č. 81103) a č. 134g (evid. č. 82103) neumožňujú všetky činnosti s geneticky modifikovanými mikroorganizmami, ktoré UPJŠ Košice vykonáva, a tieto sú vykonávané v iných laboratóriách UPJŠ Košice, na ktorých používanie nebol vydaný súhlas MŽP SR.

Kontrolné zistenia sú uvedené v Protokole o výsledku kontroly č. 46/010/21/UP-P (RZ č. 7075/46/2021-27762/2021) (ďalej len „protokol o kontrole“).

UPJŠ Košice bola s protokolom o kontrole oboznámená dňa 07.09.2021. K výsledku kontroly sa vyjadrila listom č. REK001416/2021-UPA/4057, zo dňa 21.09.2021 doručeným na IŽP Banská Bystrica dňa 23.09.2021 (RZ č. 35357/2021, spis č. 7075/2021). Neopodstatnenosť námietok bola kontrolovanému subjektu oznámená listom RZ č. 7075/46/2021-39403/2021 zo dňa 24.11.2021. Vzhľadom na mimoriadnu situáciu a núdzový stav v súvislosti s ochorením COVID-19 a v súlade s protiepidemiologickými opatreniami, bol protokol o výsledku kontroly s UPJŠ Košice, po obojstrannej dohode, prerokovaný dňa 09.12.2021 prostredníctvom aplikácie MS Teams.

B) Základné údaje o správnom konaní:

Listom RZ č. 5473/46/2022-4936/2022 (ďalej len „oznámenie“) bolo dňa 11.02.2022 UPJŠ Košice oznámené začatie správneho konania o uložení povinnosti odstrániť nedostatky v činnosti používateľa, ktorými sú:

- používanie uzavretých priestorov, ktoré nespĺňajú požiadavky na uzavreté priestory podľa § 9 ods. 2 písm. c) zákona č. 151/2002 Z. z.,
- nezabezpečenie vybavenia uzavretých priestorov takou úrovňou ochrany, ktorá zodpovedá zatriedeniu do rizikovej triedy podľa § 9 ods. 8 písm. a), b), c) a n) zákona č. 151/2002 Z. z.,

- neposúdenie rizika predpísaným spôsobom a nezatriedenie plánovaného používania geneticky modifikovaných mikroorganizmov do príslušnej rizikovej triedy a nesplnenie si z toho vyplývajúcich povinnosti prijať opatrenia pre danú rizikovú triedu podľa § 10 ods. 1 až 3 zákona č. 151/2002 Z.z.;
- použitie genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch Prírodovedeckej fakulty UPJŠ v Košiciach bez súhlasu na prvé použitie uzavretých priestorov podľa § 13 ods. 1 písm. a) 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 Banská Bystrica v lehote do 10 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.

UPJŠ Košice sa k začatiu konania vyjadrila listom číslo REK000547/2022-UPA/734 zo dňa 21.02.2022, ktorý inšpekcia zaregistrovala pod číslom RZ č. 7073/2022 (ďalej len „vyjadrenie ku začatiu konania o uložení opatrení“), v ktorom UPJŠ Košice namieta zistené porušenia zákona, ku ktorým dospela inšpekcia v protokole č. 46/010/21/UP-P, RZ č. 7075/46/2021-27762/2021.

Vo svojom vyjadrení ku začatiu správneho konania o uložení opatrení UPJŠ Košice odkazuje na svoje stanovisko v rámci správneho konania vo veci uloženia pokuty, a to na písomné vyjadrenie č. REK000313/2022-UPA/521 zo dňa 07.02.2022 (ďalej len „vyjadrenie ku začatiu konania o uložení pokuty“) v plnom rozsahu. Správny orgán sa vyjadrením UPJŠ Košice ku začatiu konania o uložení pokuty zaoberal a z dôvodu zrozumiteľnosti rozhodnutia odpovedal samostatným listom č. 5101/46/2022-6422/2022 zo dňa 24.02.2022, ktorý je súčasťou spisu č. 5101/2022.

Vo veci posúdenia rizík a zaradenia do rizikovej triedy (porušenie § 10 ods. 1 až 3 zákona č. 151/2002 Z. z.) geneticky modifikovaného mikroorganizmu *Fusarium oxysporum*, ktorý bol podľa údajov uvedených v ohlásení MŽP SR, zmenený pomocou baktérie *Agrobacterium tumefaciens* C58C1:pGV3101 a baktérie *Agrobacterium tumefaciens* EHA 105 nesúcimi vektory pBH2 alebo FB027, pričom vloženými génmi sú gén kódujúci rezistenciu voči antibiotiku hygromycínu, reportérový gén *gus A* a *YFP*, sa UPJŠ Košice obrátila listom č. PRI000124/2022 zo dňa 04.02.2022 (RZ č. 4916/2022) na MŽP SR so žiadosťou o stanovisko a požiadala správny orgán o prerušenie konania.

Správny orgán je v zmysle zásady rýchlosti a hospodárnosti konania povinný vydať rozhodnutie v zákonom ustanovenej lehote. Inštitút prerušenia konania slúži na to, aby správne orgánu zbytočne neplynula lehota na vydanie rozhodnutia, ak sa v konaní vyskytla prekážka, pre ktorú správny orgán nemôže objektívne v konaní pokračovať. Podľa § 29 ods. 2 môže správny orgán konanie prerušiť najdlhšie na dobu 30 dní, ak to z dôležitých dôvodov zhodne navrhnú účastníci konania.

UPJŠ Košice navrhuje prerušenie konania z toho dôvodu, že UPJŠ Košice sa obrátila listom na MŽP SR so žiadosťou o stanovisko.

Podľa § 29 ods. 1 správneho poriadku správny orgán môže rozhodnúť o prerušení konania z týchto dôvodov: ak sa začalo konanie o predbežnej otázke ;alebo ak bol účastník konania vyzvaný, aby v určenej lehote odstránil nedostatky podania; alebo ak účastník konania nemá zákonného zástupcu alebo ustanoveného opatrovníka, hoci ho má mať, alebo ak tak ustanovuje osobitný zákon. Podľa § 40 ods. 1 správneho poriadku, ak sa v konaní vyskytne otázka, o ktorej už právoplatne rozhodol príslušný orgán, je správny orgán takým rozhodnutím viazaný; inak si správny orgán môže o takejto otázke urobiť úsudok alebo dá príslušnému orgánu podnet na začatie konania.

Správny orgán konanie neprerušil. V otázke hodnotenia rizík si urobil úsudok na základe vyhlášky MŽP SR č. 274/2019 Z. z., ktorou sa vykonáva zákon č. 151/2002 Z. z. a ktorá presne vymedzuje, používanie ktorých geneticky modifikovaných organizmov môže byť zatriedené do RT1 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,
- 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 nevplyva škodlivo na životné prostredie.

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.

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.

V geneticky modifikovanom mikroorganizme *Fusarium oxysporum*, ktorý bol podľa údajov uvedených v ohlásení MŽP SR, zmenený pomocou baktérie *Agrobacterium tumefaciens* C58C1:pGV3101 a baktérie *Agrobacterium tumefaciens* EHA 105 nesúcimi vektory pBH2 alebo FB027, pričom vloženými génmi sú gén kódujúci rezistenciu voči antibiotiku hygromycínu, reportérový gén *gus A* a YFP, je organizmom prijímateľa mikroorganizmus *Fusarium oxysporum*, ktorý je podľa príslušnej legislatívy EÚ a SR zaradený medzi škodcov, pretože je pravdepodobné, že spôsobí ochorenie rastlín.

Podľa § 11 ods. 1 písm. b) zákona č. 151/2002 Z. z. je používateľ 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.

Správny orgán sa opätovne dôkladne zaoberal zistenými skutočnosťami za účelom zistenia presného a úplného objasnenia stavu veci a rozhodol tak, ako je uvedené vo výrokovej časti rozhodnutia.

Poučenie

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

JUDr. Denisa Masná
riaditeľka inšpektorátu

Informatívna poznámka - tento dokument bol vytvorený elektronicky orgánom verejnej moci

IČO: 00156906 Suffix: 10003

Doručuje sa

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

Na vedomie

Na vedomie po nadobudnutí právoplatnosti:

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