

SLOVENSKÁ INŠPEKCIA ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA

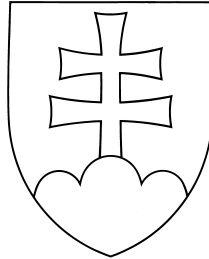
Grösslingová 5, 81109 Bratislava

Číslo spisu

6593/26/2021-16399/2021

Bratislava

12. 05. 2021



ROZHODNUTIE

Popis konania / Účastníci konania

Slovenská inšpekcia životného prostredia – ústredie, 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, rozhodujúc o odvolaní Biomedicínskeho centra Slovenskej akadémie vied, Dúbravská cesta 9, 845 05 Bratislava, IČO: 50073869, proti rozhodnutiu Slovenskej inšpekcie životného prostredia – Inšpektorátu životného prostredia Bratislava č. 8391100121/1887-4300 zo dňa 02.03.2021, 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 Biomedicínskeho centra Slovenskej akadémie vied a rozhodnutie Slovenskej inšpekcie životného prostredia, Inšpektorátu životného prostredia Bratislava, číslo: 8391100121/1887-4300 zo dňa 02.03.2021, p o t v r d z u j e.

Odôvodnenie

Prvostupňový správny orgán, príslušný pre toto správne konanie 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 spojitosti 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 o GMO"), postupujúc podľa zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len "správny poriadok") uložil účastníkovi konania, ktorým je Biomedicínske centrum Slovenskej akadémie vied, Dúbravská cesta 9, 845 05 Bratislava, IČO: 50073869, pokutu podľa § 28 ods. 2 písm. h) zákona o GMO vo výške 3000 eur.

Uloženie pokuty prvostupňový správny orgán odôvodnil tým, že považuje za preukázané, že účastník konania konal v rozpore s ustanovením § 11 ods. 1 písm. b) zákona o GMO, keď si nesplnil povinnosť prehodnotiť zatriedenie používania geneticky modifikovaných organizmov v uzavretom priestore do rizikovej triedy, keď ich zatriedenie do rizikovej triedy prestalo byť primerané úrovni ochrany v uzavretom priestore Virologického ústavu Biomedicínskeho centra Slovenskej akadémie vied, Dúbravská cesta 9, 845 05 Bratislava. Evidenčné číslo predmetného uzavretého priestoru je 506 0715 (laboratórium č. 367). Podnetom pre začatie správneho konania prvostupňovým správnym orgánom boli výsledky kontrolnej činnosti, ktoré sú uvedené v Protokole o výsledku kontroly č. 9741/36/2019-8989/2020, RZ č. 8989/2020 (ďalej len „protokol“).

Slovenská inšpekcia životného prostredia – ústredie, správny orgán príslušný na konanie v druhom stupni podľa § 10 ods. 5 zákona č. 525/2003 Z.z. (ďalej len „odvolací orgán“) preskúmal napadnuté rozhodnutie v celom jeho rozsahu. Dôkladne boli preskúmané registrátorne záznamy zaradené v predložených spisoch č. 9889/2019,

1091/2020 a 1887/2021; spis č. 9889/2019 bol pri výkone štátneho dozoru vhodne previazaný so spisom 1091/2020 registratúrnym záznamom č. 9008/2020. Preskúmané registratúrne záznamy patria medzi podklady rozhodnutia aj odvolacieho orgánu, v registratúrnym systéme správneho orgánu sú evidované pod registratúrnymi číslami:

41488/2019 Oznámenie o začatí kontroly
43303/2019 Žiadosť o zmenu termínu kontroly
43305/2019 Zmena termínu kontroly
43307/2019 Potvrdenie termínu kontroly
43328/2019 Príprava na kontrolu
46233/2019 Poverenie na vykonanie kontroly
46347/2019 Poverenie na vykonanie kontroly
48962/2019 Činnosti v RT2 (2016)
48963/2019 Činnosti v RT2 (2019)
4985/2020 Školenie vedúcich projektov (kópia)
4990/2020 Publikácia (Acta Virologica)
4993/2020 Pôdorysy schválených uzavretých priestorov vo VÚ BMC SAV (kópia)
5005/2020 Sprievodné listy k ohláseniam RT1 (kópia)
5006/2020 Posudky z posudzovania rizika pre laboratórium č. 367 (kópia)
5008/2020 Dokumentácia týkajúca sa UP 367 (kópia)
5009/2020 Zloženie výboru pre bezpečnosť (kópia)
5074/2020 Žiadosť o prevod povolení NBU KE a schválenie nového výboru pre bezpečnosť (2018) (kópia)
5075/2020 Prevádzkový poriadok pre 367 (kópia)
5076/2020 Návrh na zapísania vedúceho projektov do evidencie (kópia)
5077/2020 Prevádzkový denník laboratória č. 367 (kópia)
5078/2020 Ohlásenie údajov o vedúcom projektu zo dňa 17.10.2019 (kópia)
5079/2020 Ohlásenie údajov o osobe vedúceho projektu zo dňa 26.06.2013 (kópia)
8989/2020 Protokol o výsledku kontroly
17497/2020 Zaslание Protokolu o výsledku kontroly
19743/2020 Vyjadrenie kontrolovaného subjektu ku kontrole
19745/2020 Posudok z posudzovania rizika v uzavretých priestoroch
21485/2020 Odpoveď na vyjadrenie sa ku kontrole
21858/2020 Pozvánka na prerokovanie protokolu o výsledku kontroly
24177/2020 Zápisnica o prerokovaní protokolu
24349/2020 Plnomocenstvo
3347/2021 Oznámenie o začatí správneho konania
4300/2021 Rozhodnutie č. 8391100121/1887-4300
9764/2021 Odvolanie voči Rozhodnutiu č. 8391100121/1887-4300
9986/2021 Predkladacia správa k odvolaniu
9991/2021 Upovedomenie o postúpení odvolania
11248/2021 Zaslание predkladacej správy k odvolaniu

A/ Základné údaje o preskúmanom konaní, ktorého výsledkom je napadnuté rozhodnutie:

Inšpektori odboru inšpekcie biologickej bezpečnosti Slovenskej inšpekcie životného prostredia, Inšpektorátu životného prostredia Bratislava a Inšpektorátu životného prostredia Banská Bystrica (ďalej aj „Inšpekcia“), vykonali v uzavretých priestoroch účastníka konania štátny dozor. Pri výkone štátneho dozoru Inšpekcia postupovala podľa základných pravidiel kontrolnej činnosti, ktoré sú upravené ustanoveniami § 8 až 16 zákona č. 10/1996 Z. z. o kontrole v štátnej správe v znení neskorších predpisov. Tento postup Inšpekcie pri výkone štátneho dozoru je v súlade s ustanoveniami § 23 a § 25 zákona o GMO a aj v súlade s kompetenciami Inšpekcie, ktoré sú upravené ustanoveniami § 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. Výsledkom kontrolnej činnosti Inšpekcie je protokol RZ č. 8989/2020, záver ktorého uvádza, že vykonanou kontrolou bolo v kontrolovanom subjekte – Biomedicínske centrum Slovenskej akadémie vied, Virologický ústav, Dúbravská cesta 9, 845 05 Bratislava zistené porušenie ustanovení § 10 ods. 1 až 3 a § 11 ods. 1 písm. b) zákona o GMO. Za porušenie zákona prvostupňový správny orgán v správnom konaní rozhodnutím RZ č. 4300/2021 uložil účastníkovi konania pokutu vo výške 3000 eur. Účastník konania sa voči tomuto rozhodnutiu v zákonnej lehote odvolal, pričom odvolanie má odkladný účinok. Prvostupňový správny orgán odvolanie účastníka konania v zákonnej lehote predložil so spisovým materiálom odvolaciemu orgánu a upovedomil o tom účastníka konania.

B/ procesná stránka správneho konania a konania, ktoré mu predchádzalo:

I. Proces kontroly podľa základných pravidiel kontrolnej činnosti upravených § 8 až 16 zákona č. 10/1996 Z. z. o kontrole v štátnej správe v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o kontrole“). Na tento postup odkazuje ustanovenie § 25 ods. 5 zákona o GMO.

Účastník konania (kontrolovaný subjekt) bol o predmete, účele a dobe trvania kontroly písomne informovaný dňa 19. 11. 2019 listom RZ č. 41488/2019. Inšpekcia stanovila vykonanie kontroly na deň 27. 11. 2019. Dňa 19. 11. 2019 účastník konania zaslal Inšpekcii e-mail RZ č. 43303/2019, v ktorom žiada o zmenu termínu zahájenia kontroly. Inšpekcia žiadosti účastníka konania o zmene termínu vyhovelá dňa 20. 11. 2019, zaslaním e-mailu RZ č. 43305/2019, v ktorom stanovila nový termín vykonania kontroly, na deň 09. 12. 2019. Dňa 20. 11. 2019 účastník konania zaslal Inšpekcii e-mail RZ č. 43307/201 s potvrdením, že tento Inšpekciou stanovený termín vykonania kontroly je vyhovujúci. Inšpektorky sa pred začatím kontroly účastníkovi konania preukázali povereniami na vykonanie kontroly RZ č. 46233/2019 a 46347/2019 a ich služobnými preukazmi. Kontrolovaný subjekt následne do 23. 3. 2020 elektronickým spôsobom súčinne predkladal Inšpekcii požadované údaje, ktoré Inšpekcia priebežne vyhodnocovala a zhromažďovala kontrolné zistenia, ktoré sú uvedené v protokole, ktorý bol účastníkovi konania doručený dňa 12.06.2020. Účastník konania sa s protokolom oboznámil dňa 15.06.2020. Ku výsledku kontroly sa účastník konania vyjadril listom č. 04-GMO-601/2020 zo dňa 23.06.2020, RZ č. 19743/2020. Neopodstatnenosť námietok bola účastníkovi konania oznámená listom RZ č. 21485/2020, ktorý bol účastníkovi konania doručený dňa 08.07.2020. Vzhľadom na epidemiologickú situáciu v súvislosti s ochorením COVID-19, bol protokol s účastníkom konania prerokovaný dňa 29.07.2020 o čom bola spísaná zápisnica č. RZ č. 24177/2020 a účastníkom konania bola aj osobne na mieste prevzatá.

Odvolací orgán k tomu uvádza:

Prvostupňový správny orgán v konaní, ktoré predchádzalo napadnutému správne konaniu postupoval spôsobom, ktorý mu predpisuje zákon.

II. Proces správneho konania podľa správneho poriadku. Na tento postup odkazuje ustanovenie § 31 ods. 1 zákona o GMO:

Dňa 04.02.2021 bolo účastníkovi konania doručené oznámenie o začatí správneho konania, č. RZ 3347/2021, vo veci uloženia pokuty za porušenie zákona.

Účastník konania nenavrhol žiadne ďalšie dôkazy a ani sa k začatiu konania a k veci samotnej počas zisťovania podkladov pre rozhodnutie nevyjadril.

Dňa 04.03.2021 bolo účastníkovi konania doručené rozhodnutie o uložení pokuty, č. RZ 4300/2021

Dňa 22.03.2021 bolo prvostupňovému správne orgánu doručené odvolanie účastníka konania, č. RZ 9764/2021, ktoré účastník konania odovzdal na poštovú prepravu dňa 19.03.2021

Dňa 15.04.2021 prvostupňový správny orgán vec predložil odvolaciemu orgánu, č. RZ 11248/2021

Dňa 15.04.2021 prvostupňový správny orgán odoslal účastníkovi konania upovedomenie č. RZ 9991/2021 o tom, že jeho odvolanie bolo predložené odvolaciemu orgánu. Toto upovedomenie bolo účastníkovi konania doručené dňa 20.04.2021

Odvolací orgán k tomu uvádza:

Prvostupňový správny orgán v správnom konaní, vykonal úkony v lehotách, ktoré mu predpisuje zákon.

C/ vecná stránka správneho konania a konania, ktoré mu predchádzalo:

Inšpekcia v protokole uvádza, že vykonanou kontrolnou činnosťou zistila, že účastník konania počas používania geneticky modifikovaných organizmov v uzavretých priestoroch neprehodnotil zatriedenie ich používania v zmysle § 11 ods. 1 zákona o GMO, následkom čoho v uzavretom priestore evidovanom pod číslom 506 0715 (laboratórium č. 367) zatriedenom do najnižšej rizikovej triedy (RT1) účastník konania používa genetické technológie, pri ktorých sú donormi génov aj baktérie *Coxiella burnetti* a *Rickettsia akari*. Účastník konania posúdil riziko tohoto používania geneticky modifikovaných mikroorganizmov ako činnosti nepredstavujúce nijaké riziko alebo len zanedbateľné riziko, pre ktoré je vhodná úroveň ochrany 1. V hodnotení rizik účastník konania neuviedol, že používaný rodičovský organizmus je organizmom triedy BSL3.

Na základe tejto skutočnosti Inšpekcia v protokole uvádza, že vykonanou kontrolou bolo zistené, že v uzavretých priestoroch účastníka konania zatriedenie do rizikovej triedy nie je primerané potrebnej úrovni ochrany takže vykonanou kontrolou bolo zistené porušenie § 11 ods. 1 písm. b) zákona o GMO.

Ku výsledku kontroly účastník konania podal námietky, ktoré sú uvedené následne aj v odvolaní voči rozhodnutiu o pokute.

V rozhodnutí o pokute sa prvostupňový správny orgán v plnom rozsahu pridržá údajov uvedených v protokole, tieto údaje uvádza v súvislostiach s ustanoveniami právnych predpisov, odborné úsudky primeraným spôsobom odôvodňuje.

V odvolaní účastníka konania voči tomuto rozhodnutiu účastník konania uvádza, že k výsledkom kontroly sa účastník konania vyjadril listom č. 04-GMO-601/2020 zo dňa 23.06.2020. Jeho námietky však neboli Inšpekciou akceptované.

Odvolačný orgán k tomu uvádza, že neopodstatnenosť námietok bola Inšpekciou účastníkovi konania oznámená dňa 08.07.2020, registratúrnym záznamom č. 21485/2020, a odvolačný orgán sa s týmto stanoviskom Inšpekcie stotožňuje.

V odvolaní sa ďalej uvádza, že účastník konania je špičkovou vedeckou inštitúciou, jedinou svojho druhu na Slovensku, uznávanou v zahraničí, s bohatou históriou a odbornými skúsenosťami. Výskum venovaný rickettsiám, *Coxiella burnetii* a príbuzným mikroorganizmom sa stal neoddeliteľnou súčasťou výskumného programu účastníka konania už od založenia ústavu v roku 1953. V súčasnosti, vďaka excelentnosti výskumu a špičkovej personálnej a technickej infraštruktúre - laboratórium úrovne BSL3, pôsobí v Oddelení rickettsiologie účastníka konania aj Výkonné laboratórium Národného referenčného centra pre surveillance a laboratórnu diagnostiku rickettsiôz.

Odvolačný orgán k tomu uvádza, že rovnako s veľkým rešpektom a úctou pristupuje ku účastníkovi konania, s veľkou vďakou za jeho činnosť a jej výsledky. Postoj obdivu a priazne sa prejavil aj pri kontrolnej činnosti a správnom konaní prvostupňového správneho orgánu v jeho svedomitom a zodpovednom postupe a aj vo výške pokuty uloženej na dolnej hranici intervalu, ktorý je vymedzený v zákone o GMO.

V odvolaní sa ďalej uvádza, že účastník konania dbá na dodržiavanie všetkých zákonných noriem a na ochranu zdravia zamestnancov a životného prostredia. Na úseku používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov (GMO) sa prostredníctvom Výboru pre bezpečnosť pravidelne, minimálne raz ročne a vždy, keď dôjde k zmenám definovaným v § 11 ods. 1 písm. a) až c) zákona o GMO, uskutočňuje prehodnocovanie zatriedenia činností v uzavretých priestoroch do rizikovej triedy, o čom účastník konania predložil Inšpekcii zápisnice zo zasadnutí Výboru spolu s prílohami, ktoré obsahovali zoznamy prehodnocovaných posudkov rizika. Odvolačný orgán k tomu uvádza, že tieto skutočnosti boli zohľadnené vo výške uloženej pokuty. Pri naplnení skutkovej podstaty ustanovenia § 28 ods. 2 zákona o GMO má prvostupňový správny orgán obligatórny záväzok uložiť účastníkovi konania pokutu od 1 659,69 eura do 165 969, 59 eura.

Ďalej účastník konania vo svojom odvolaní uvádza, že posúdil riziko používania geneticky modifikovaných organizmov v uzavretom priestore evidenčné číslo 506 0715 (laboratórium č. 367) ako činnosti nepredstavujúce nijaké riziko alebo len zanedbateľné riziko, pre ktoré je vhodná úroveň ochrany 1 a to z nasledovných dôvodov:

- pri posudzovaných činnostiach v uzavretom priestore č. 506 0715 sa samotné organizmy darcov patriacich do BSL3 skupiny - *Rickettsia akari* a *Coxiella burnetii* nepoužívajú,
- používa sa iba ich DNA, ktorá je izolovaná zo živých organizmov v inom laboratóriu úrovne BSL3, pričom izolácia DNA nie je genetickou technológiou,
- DNA samotná, ktorá slúži len ako templát pre syntézu vybraných génov metódou PCR a následne ich klonovanie do plazmidových vektorov, nie je infekčná, nie je virulentná, nie je patogénna, ani alergénna alebo toxická a nemôže spôsobiť vznik ochorenia u ľudí,
- v genetických technológiách (činnosti, ktoré sú predmetom posudzovania rizika) sa teda nepoužíva živý organizmus *Rickettsia akari* alebo *Coxiella burnetii*, používa sa vždy len syntetický úsek DNA, ktorý obsahuje promotórové sekvencie alebo sekvenciu kódujúcu vybraný proteín (otvorený čítací rámec - ORF),
- výsledkom činností v uzavretom priestore č. 506 0715 sú geneticky modifikované organizmy baktérie *E. coli* (laboratórne, nepatogénne kmene) transformované plazmidmi nesúcimi syntetický úsek DNA,
- vo výsledných geneticky modifikovaných organizmoch, *E.coli* + plazmid s transgénom, sa vložený genetický materiál bez chemickej indukcie fenotypicky nijako neprejavuje,

- až po pridaní induktora expresie - IPTG, dochádza vo výsledných geneticky modifikovaných organizmoch E.coli k expresii naklonovaného génu a produkcii príslušného proteínu, ktorý samotný nie je infekčný, virulentný, patogénny, ani alergénny alebo toxický a za žiadnych okolností nemôže spôsobiť vznik ochorenia u ľudí,
- sumárne, výsledný geneticky modifikovaný organizmus E.coli + plazmid s transgénom nie je infekčný, virulentný, patogénny, ani alergénny alebo toxický a za žiadnych okolností nemôže spôsobiť vznik ochorenia u ľudí.

Odvolací orgán k tomu uvádza, že Rickettsia akari a Coxiella burnetii sú rodičovské organizmy, pričom patria medzi biologické faktory, ktoré môžu spôsobiť závažné ochorenie ľudí a predstavovať riziko rozšírenia v populácii. Pričom zatriedenie do rizikovej triedy 1 sa uplatní, len ak je nepravdepodobné, že rodičovský organizmus spôsobí poškodenie zdravia ľudí alebo poškodenie zdravia zvierat a rastlín v životnom prostredí, ak sú vystavené jeho účinkom. Predmetné rodičovské organizmy toto kritérium nespĺňajú.

Ďalej účastník konania vo svojom odvolaní uvádza, že pri posudzovaní rizika používania geneticky modifikovaných organizmov v uzavretom priestore č. 367 v súlade s § 5 zákona o GMO vychádzal i z dlhoročných odborných skúseností, poznatkov z literatúry, systému práce a ochranných opatrení zavedených v uzavretom priestore. Z metodického hľadiska posudzovania rizika v súlade s výkladom k zákonu o GMO „posudzovaný organizmus (E.coli +plazmid s transgénom) porovnával s ekvivalentným nemodifikovaným organizmom (E.coli) a jeho účinkami na človeka a na životné prostredie". Zatriedenie organizmov darcu genetického materiálu do BSL3 nezohľadňoval, pretože sa pri činnostiach v uzavretom priestore ako také nepoužívajú a nie sú ako celok zahrnuté do genetickej zmeny a tvorby nového GMO.

Odvolací orgán k tomu uvádza, že predmetom činnosti účastníka konania je excelentný základný a aplikovaný výskum, na základe čoho je oprávnený predpoklad, že výsledky tejto činnosti účastníkovi konania nie sú vopred známe, pretože ak by bolo možné vyvodit' a získať nové poznatky bez použitia experimentov, len na základe dlhoročných odborných skúseností alebo poznatkov z literatúry, nebol by tento výskum opodstatnený. Zvlášť pri hľadaní nových poznatkov s používaním genetických technológií sa má dôsledne uplatňovať princíp predbežnej opatrnosti.

Ďalej účastník konania vo svojom odvolaní uvádza, že správnosť metodiky jeho posudzovania rizika sa opiera aj o Smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES zo dňa 6. mája 2009 o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch, ktorej transponovaním do vnútroštátneho práva je Vyhláška Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 274/2019 Z. z. ktorou sa vykonáva zákon č. 151/2002 Z.z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov (ďalej len "Vyhláška č. 274/2019 Z.z."). Konkrétne o Prílohu III. tejto smernice, kde je pod písmenom A, v bode 2 uvedené, že Posúdenie uvedené v článku 4 ods. 2 by malo vychádzať :

- a) z identifikácie všetkých potenciálne škodlivých účinkov, najmä tých, ktoré sú spojené s:
 - i) mikroorganizmom príjemcu;
 - ii) vloženým genetickým materiálom (pochádzajúcim z organizmu darcu);
 - iii) vektorom;
 - iv) mikroorganizmom darcu (len pokiaľ je mikroorganizmus darcu použitý počas operácie);
 - v) výsledného GMM ;
- b) z charakteristík činnosti;
- c) zo závažnosti potenciálne škodlivých účinkov;
- d) z pravdepodobnosti výskytu potenciálne škodlivých účinkov.

a v jeho prípade mikroorganizmus darcu (Rickettsia akari alebo Coxiella burnetii) ako celok v životaschopnom stave nie je počas tvorby nového GMO použitý. Nie sú vykonávané ani experimenty fúzie alebo experimenty typu „shotgun ", keď vložený materiál darcu nie je dobre charakterizovaný (Príloha III smernice 90/219/EHS o obmedzenom použití geneticky modifikovaných mikroorganizmov). Účastník konania pracuje len s DNA darcu a pri tvorbe GMO používa len časť DNA darcu.

Odvolací orgán k tomu uvádza, že smernice Európskeho parlamentu a Rady na rozdiel od nariadení Európskeho parlamentu a Rady nie sú priamo aplikovateľné v členských štátoch EÚ a pre napadnuté konanie je podstatný všeobecne záväzný predpis publikovaný v Zbierke zákonov SR, podľa ktorého sa zatriedenie používania v uzavretých priestoroch do rizikovej triedy 1 uplatní, len ak je nepravdepodobné, že rodičovský organizmus spôsobí poškodenie zdravia ľudí alebo poškodenie zdravia zvierat a rastlín v životnom prostredí, ak sú vystavené jeho účinkom.

Ďalej účastník konania vo svojom odvolaní uvádza, že nová Vyhláška č. 274/2019 Z. z. nadobudla právoplatnosť 15.9.2019, Inšpekcia vykonala kontrolu dňa 09.12.2019. Účastník konania uznáva, že v priebehu troch mesiacov

(od nadobudnutia právoplatnosti Vyhlášky č. 274/2019 Z.z. do termínu konania kontroly) nestihol prehodnotiť úplne všetky posudky z posudzovania rizika vo svojich uzavretých priestoroch podľa § 4 Vyhlášky č. 274/2019 Z.z. (počet GMO RT1 používaných v roku 2019 v uzavretých priestoroch účastníka konania bol 836). Tento nedostatok bol však odstránený okamžite po vykonaní kontroly. Súčasne účastník konania vo svojom odvolaní považuje za nutné podotknúť, že v novej Vyhláške č. 274/2019 Z. z. sa postup pri posudzovaní rizika, spôsob zatriedenia geneticky modifikovaných organizmov a činností s tým spojených do rizikových tried, ani rozsah ochranných opatrení významovo nemenili.

Odvolačný orgán k tomu uvádza, že aj veľký počet rôznych GMO je fakt, ktorý môže mať vplyv na mieru rizika ich používania v jednom čase na jednom mieste. Zvlášť pri takomto počte rôznych GMO je namieste uprednostnenie princípu predbežnej opatrnosti. Nemáme ešte historickú skúsenosť s používaním genetických technológií a to je aj jeden z dôvodov regulácie ich používania.

Ďalej účastník konania vo svojom odvolaní uvádza, že opätovne prehodnotil vyššie menované činnosti a Posudky z posudzovania rizika prepracoval tak, aby obsahovali podrobné charakteristiky používaných organizmov a podrobný popis činností v uzavretom priestore evidenčné číslo 506 0715 (laboratórium č. 367), o čom predložil Inšpekcii dôkaz listom č. 04-GM0-601/2020 zo dňa 23.06.2020.

Z už vyššie uvedených dôvodov a na základe dlhoročnej odbornej praxe, systému a povahe práce s geneticky modifikovanými organizmami, skúseností vedúceho projektu a predsedu Výboru účastník konania uvedené činnosti vykonávané v uzavretom priestore č. 506 0715 opätovne zatriedil do RT1 .

Oporu pre toto zatriedenie do RT1 vidí aj v Rozhodnutí MŽP SR č. 2326/ 2015-3.2-PPZ94, ktorým bol dňa 13.7.2015 účastníkovi konania udelený súhlas na prvé použitie uzavretého priestoru, evidenčné číslo 506 0715 (laboratórium č. 367) s úrovňou ochrany 1. Už v žiadosti na prvé použitie uzavretého priestoru, účastník konania zatriedil genetické technológie a geneticky modifikované organizmy, s ktorými mal úmysel v uzavretom priestore pracovať do rizikovej triedy 1. Jednalo sa aj o organizmy, so zatriedením ktorých do rizikovej triedy 1 sa Inšpekcia nestotožňuje. Organizmom príjemcu u ohlasovaných GMO boli rôzne kmene nepatogénnych baktérií *Escherichia coli*, vkladacími génmi boli promótorové sekvencie alebo jednotlivé gény (kódujúca DNA) pochádzajúce z organizmov: *Rickettsia rickettsii* (BSL3), *Rickettsia provazekii* (BSL3), *Coxiella burnetii* (BSL3), *Aequorea victoria* (BSL1) a *Discosoma* sp. (BSL1). Správnosť zatriedenia týchto geneticky modifikovaných organizmov a činností spojených s ich tvorbou a používaním do RT1 bola potvrdená aj kladným stanoviskom Komisie pre biologickú bezpečnosť zo dňa 9.12.2014, na základe ktorého bol účastníkovi konania udelený súhlas na prvé použitie uzavretého priestoru s úrovňou ochrany 1. Účastník konania uvádza, že tak konal v dobrej viere, že sa vo svojom úsudku a zatriedení predmetných GMO do RT1 na základe skúseností, poznatkov z literatúry a systému práce a ochranných opatreniach zavedených v uzavretom priestore číslo 506 0715 nemýli. Napriek odlišnému odbornému názoru sa účastník konania, tak, ako uviedol na ústnom prerokovaní protokolu, nebráni zvýšeniu úrovne ochrany v uzavretom priestore číslo 506 0715 (laboratórium č. 367). Svedčí o tom aj skutočnosť, že účastník konania v súlade § 13 ods. 1 písm. a) zákona o GMO už podal na MŽP SR dňa 10. 11. 2020, listom č. 11-GM0-601/2020, Žiadosť na prvé použitie uzavretých priestorov, v ktorej žiada laboratórium č. 367 schváliť ako uzavretý priestor s úrovňou ochrany 2. V zápisnici z obhliadky uzavretých priestorov konanej dňa 26. 01. 2021 MŽP SR konštatovalo, že laboratórium č. 367 (terajší uzavretý priestor č. 506 0715) vyhovuje všetkým požiadavkám na uzavreté priestory s úrovňou ochrany 2 v zmysle zákona o GMO. Rozhodnutie o udelení súhlasu na prvé použitie v rizikovej triede 2 pre laboratórium č. 367 účastník konania očakáva v krátkom čase. Z dôvodov uvedených v odôvodnení odvolania účastník konania navrhuje napadnuté prvostupňové rozhodnutie zrušiť.

Odvolačný orgán k tomu uvádza:

Kontrolou bolo zistené, že v uzavretom priestore č. 506 0715 účastník konania zatriedil používané genetické technológie do rizikovej triedy 1, pre ktoré postačuje úroveň ochrany 1 a do času uskutočnenia štátneho dozoru zatriedenie neprehodnotil do vyššej rizikovej triedy, pričom medzi tieto genetické technológie zaradil genetické technológie, pri ktorých sú do *E.coli* prenášané napr. aj gény klinicky relevantných proteínov aplikovateľné pre výskum diagnostiky Q-horúčky, gény umožňujúce štúdium spúšťačov ochorení spôsobených baktériami *C. burnetii* a *R. akari*, alebo gén *dotA* pre transmebránový proteín *C. burnetii*, ktorý je uvoľňovaný počas infekcie hostiteľskej bunky a je dôležitý pre rannú fázu infekcie. Navyše samotná skutočnosť nápravy protiprávneho stavu zo strany účastníka konania nie je liberačným dôvodom, a teda nezabavuje účastníka konania zodpovednosti za spáchaný správny delikt. Avšak na predmetné prvostupňové správny orgán prihladal pri stanovovaní výšky pokuty ako na poľahčujúcu okolnosť.

Účastník konania v posudkoch z posudzovania rizika v uzavretých priestoroch vyhodnotil používanie geneticky modifikovaných baktérií *E. coli* s génmi z patogénnych mikroorganizmov *C. burnetii* a *R. akari* ako nijaké, alebo

zanedbateľné riziko, a odôvodnil to tým, že príjemcom génov sú laboratórne kmene E. coli, ktoré sú zatriedené do rizikovej triedy 1, a považované za bezpečné s dlhou históriou používania; a darcom génov je mikroorganizmus Coxiella burnetii, ktorý je, podľa hodnotenia rizík účastníka konania, v ľudskej populácii zriedkavý patogén, využívané laboratórne kmene C. burnetii sú adaptované na zvieracie modely (hlodavce) a bunkové systémy, sú imunogénne a dajú sa identifikovať špecifickými protilátkami a vyžadujú prísne definované podmienky pre infekciu. Účastník konania takto vyhodnotil, že tieto genetické technológie a geneticky modifikované mikroorganizmy nepredstavujú žiadne riziko a pre ich používanie je vhodná úroveň ochrany 1.

K tomu odvolací orgán uvádza, že Coxiella burnetii a Rickettsia akari sú podľa Nariadenia vlády SR č. 83/2013 Z. z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou biologickým faktorom pri práci v znení neskorších predpisov zaradené medzi biologické faktory tretej skupiny (BSL3). Ku údaju účastníka konania, že laboratórne kmene E. coli, ktoré použil, sú považované za bezpečné s dlhou históriou používania, odvolací orgán uvádza, že inštitút „dlhšej histórie bezpečného používania“ sa vzťahuje ku technike samoklonovania a zoznam rekombinantných nosičov s dlhou históriou bezpečného používania mikroorganizmov doteraz nebol úradne vydaný. Súčasne, medzi špecifické kritériá stanovenia bezpečnosti geneticky modifikovaných mikroorganizmov pre ľudské zdravie a životné prostredie patrí aj prenos genetického materiálu a na to, aby riziko ich používania vyhodnotil účastník konania ako nijaké, alebo zanedbateľné, modifikovaný genetický materiál nesmie byť nákazlivý a ani prenosný s frekvenciou, ktorá by bola vyššia ako ostatné gény príjemcu. Gén dotA je gén pre transmebránový proteín C. burnetii, ktorý je podľa pôvodných vedeckých prác dostupných v PubMed databáze uvoľňovaný počas infekcie hostiteľskej bunky a je dôležitý pre rannú fázu infekcie, čo je vyššia frekvencia prenosu ako ostatné gény príjemcu – E.coli. Účastník konania v posudku z posudzovania rizika uvádza, že gén dotA kóduje „DotA proteín“ a je súčasťou conjugal transfer/type IV secretion protein. Odvolací orgán k tomu uvádza, že niekoľko dobre charakterizovaných intracelulárnych patogénov, vrátane C. burnetii obsahuje systémy typu IV, o ktorých je známe alebo sa predpokladá, že majú zásadný význam pre ich schopnosť spôsobiť ochorenie. Tieto údaje z odbornej literatúry účastník konania v posudku z posudzovania rizika neuviedol.

Nezávisle od toho však odvolací orgán zdôrazňuje, že podľa § 3 ods. 5 písm. a) Vyhlášky č. 274/2019 Z. z. zatriedenie používania v uzavretých priestoroch do rizikovej triedy 1 sa uplatní, len ak je nepravdepodobné, že rodičovský organizmus spôsobí poškodenie zdravia ľudí alebo poškodenie zdravia zvierat a rastlín v životnom prostredí, ak sú vystavené jeho účinkom.

Biologické faktory sa na základe miery rizika nákazy u ľudí rozdeľujú do 4 skupín. V napadnutom konaní sú rodičovským organizmom mikroorganizmy, ktoré podľa Nariadenia vlády SR č. 83/2013 Z. z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou biologickým faktorom pri práci v znení neskorších predpisov patria medzi biologické faktory, ktoré môžu spôsobiť závažné ochorenie ľudí a vážne nebezpečenstvo pre zamestnancov a môžu predstavovať riziko rozšírenia v populácii. Používanie génov týchto rodičovských organizmov pri genetických technológiách preto nepatrí podľa platného všeobecne záväzného predpisu medzi činnosti, ktoré predstavujú zanedbateľné riziko.

Od vypracovania kladného stanoviska Komisie pre biologickú bezpečnosť a vydania rozhodnutia MŽP SR č. 2326/2015-3.2-PPZ94, ktorým bol účastníkovi konania udelený súhlas na prvé použitie uzavretého priestoru, čo účastník konania uvádza v odvolaní ako odôvodnenie jeho konania v dobrej viere, uplynulo už viac ako 5 rokov. Pri súčasnom tempe získavania nových poznatkov v oblasti moderných biotechnológií mal účastník konania dostatočný časový aj informačný priestor na to, aby v súlade s ustanovením § 11 ods. 1 písm. b) zákona o GMO prehodnotil, že v posúdení rizika nezohľadnil skutočnosť, že rodičovskými organizmami sú mikroorganizmy, ktoré môžu spôsobiť závažné ochorenie ľudí a môžu predstavovať riziko rozšírenia v populácii. Túto skutočnosť účastník konania nenamieta.

D/ záver odvolacieho orgánu ku vecnej aj procesnej stránke správneho konania a konania, ktoré mu predchádzalo:

Kontrolnou činnosťou predchádzajúcou správne konaniu Inšpekcia zistila skutočnosti, ktoré zákon o GMO upravuje ako správny delikt, za ktorý, ak je dostatočne a správne preukázaný, musí byť uložená pokuta. Počas kontroly účastník konania prejavoval súčinnosť pri kontrole a v závere svojho vyjadrenia ku kontrole zo dňa 23.06.2020 uviedol, že „nariadil zamestnancom pracujúcim s geneticky modifikovanými organizmami prepracovať všetky posudky z posúdenia rizika v uzavretých priestoroch podľa § 4 Vyhlášky č. 274/2019 Z. z. a prehodnotiť zatriedenie činností v uzavretých priestoroch“. Súčasne, listom zo dňa 10. 11. 2020 č. 11-GM0-601/2020, v súlade § 13 ods. 1 písm. a) zákona o GMO podal na MŽP SR Žiadosť na prvé použitie uzavretých priestorov v ktorej žiada laboratórium č. 367 schváliť ako uzavretý priestor s úrovňou ochrany 2.

Prvostupňový správny orgán riadne písomne poučil účastníka konania o jeho právach a povinnostiach v priebehu konania a prihliadal na všetky návrhy a pripomienky účastníka konania, v odôvodnení rozhodnutia sa zaoberal právnymi predpismi na základe ktorých rozhodoval. Uviedol, akými úvahami bol vedený pri hodnotení dôkazov a ako sa vyrovnal s pripomienkami účastníka konania. Prvostupňový 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.

Po preskúmaní vecnej aj procesnej stránky správneho konania a konania, ktoré mu predchádzalo odvolací orgán konštatuje, že bola naplnená skutková podstata správneho deliktu podľa § 28 ods. 2 písm. h) zákona o GMO. Podľa § 28 ods. 2 písm. h) zákona o GMO má prvostupňový správny orgán povinnosť uložiť pokutu vo výške od 1659,69 eura do 165 969, 59 eura.

Pokuta uložená napadnutým rozhodnutím je na dolnej hranici rozpätia pokuty, ktorú má prvostupňový správny orgán povinnosť uložiť. Vzhľadom na vysoký odborný aj všeobecne celospoločenský kredit účastníka konania výška pokuty na dolnej hranici zákonom stanoveného rozpätia, ktorá je uvedená vo výroku napadnutého rozhodnutia zodpovedá miere ohrozenia ľudí alebo životného prostredia, závažnosti a času trvania protiprávneho konania. Nakoľko sankcia za správny delikt má plniť funkciu výchovnú, preventívnu, a súčasne aj represívnu, je žiaduce, aby bola citelná aj v majetkovej sfére páchatel'a správneho deliktu. Sankcia za správny delikt ako taká nie je sama o sebe účelom správneho trestania. Ukladaním správnych sankcií sa v podmienkach právneho štátu súčasne ako cieľ sleduje všeobecná a aj individuálna prevencia. Pokuta musí spĺňať nielen požiadavku represie, ale aj preventívny účel s prognózou budúceho pozitívneho správania dotknutého subjektu a má za cieľ pôsobiť výchovne na budúce konanie účastníka konania. Preto odvolací orgán považuje uloženie predmetnej pokuty za zákonné a jej výšku za primeranú a dostatočnú.

Odvolací orgán nezistil dôvody pre zrušenie alebo zmenu napadnutého rozhodnutia. Preto odvolací orgán rozhodol tak, ako je uvedené vo výrokovej časti rozhodnutia.

Poučenie

Toto rozhodnutie je v inštančnom poradí konečné a podľa § 59 ods. 4 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní 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

Informatívna poznámka - tento dokument bol vytvorený elektronicky orgánom verejnej moci

IČO: 00156906

Doručuje sa

Biomedicínske centrum Slovenskej akadémie vied, Dúbravská cesta 3484/9, 84505 Bratislava, Slovenská republika
SIŽP - Inšpektorát životného prostredia Bratislava, Jeséniova 17, 83101 Bratislava, Slovenská republika

Na vedomie

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