

# SLOVENSKÁ INŠPEKCIA ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA INŠPEKTORÁT ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA BRATISLAVA

Jeséniova 17, 83101 Bratislava

Číslo spisu

9232/36/2020-8483/2021

Bratislava

15. 03. 2021



## ROZHODNUTIE

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

Biomedicínske centrum Slovenskej akadémie vied  
Dúbravská cesta 9  
845 05 Bratislava  
IČO: 50073869

p o v i n n o s ť

v lehote do šiestich mesiacov odo dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia odstrániť nedostatok, ktorým je zatriedenie do rizikovej triedy, ktoré prestalo byť primerané potrebnej úrovni ochrany v uzavretom priestore a to tak, že prehodnotí zatriedenie do rizikovej triedy pre uzavretý priestor evidenčné číslo 506 0715 (laboratórium č. 367) Virologického ústavu Biomedicínskeho centra Slovenskej akadémie vied, Dúbravská cesta 9, 845 05 Bratislava, v súlade s § 11 zákona č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 151/2002 Z. z.“) a zosúladí používanie v uzavretom priestore evidenčné číslo 506 0715 (laboratórium č. 367) s § 8 až § 14 zákona č. 151/2002 Z. z., ktoré upravujú používanie genetických technológií, geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch.

O d ô v o d n e n i e

Inšpektorát životného prostredia Bratislava a Inšpektorát životného prostredia Banská Bystrica (ďalej len „Inšpekcia“) vykonal v dňoch od 09.12.2019 do 29.07.2020 vo Virologickom ústave Biomedicínskeho centra Slovenskej akadémie vied, Dúbravská cesta 9, 845 05 Bratislava (ďalej len „VÚ BMC SAV“) kontrolu, predmetom ktorej bolo zisťovanie ako VÚ BMC SAV dodržiava povinnosti používateľa pri používaní genetických technológií, geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov, upravené zákonom č. 151/2002 Z. z., povinnosti upravené všeobecne záväzným právnym predpisom vydaným na vykonanie tohto zákona a povinnosti upravené rozhodnutím vydanom na ich základe.

Vykonanou kontrolnou činnosťou Inšpekcia vo VÚ BMC SAV zistila nedostatok v činnosti používateľa v zmysle § 25 ods. 4 zákona č. 151/2002 Z. z., ktorým je zatriedenie do rizikovej triedy, ktoré prestalo byť primerané potrebnej úrovni ochrany v uzavretom priestore evidenčné číslo 506 0715 (laboratórium č. 367). Týmto nedostatkom je používanie genetických technológií a geneticky modifikovaných

organizmov bez pravidelného zatriedenia do rizikovej triedy (ďalej len „RT“) v zmysle § 11 ods. 1 písm. b) zákona č. 151/2002 Z. z., podľa ktorého používateľ je povinný počas používania v uzavretých priestoroch pravidelne prehodnocovať zatriedenie do RT, ak zistí, že zatriedenie do RT prestalo byť primerané úrovni ochrany alebo už nezodpovedá výsledku posudzovania rizika.

Dôvodom na prehodnotenie zatriedenia mal byť aj nový právny predpis - vyhláška Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 274/2019 Z. z., ktorou sa vykonáva zákon č. 151/2002 Z. z. (ďalej len „vyhláška č. 274/2019“), účinná od 15.09.2019. Vyhláška 274/2019 Z. z. 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 RT1 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.

Ak sa nepreukážu vlastnosti geneticky modifikovaného organizmu podľa odseku 5, používanie v uzavretých priestoroch možno podľa § 3 ods. 6 písm. a) vyhlášky č. 274/2019 Z. z. zatriediť do  
a) RT2, ak ide o malé riziko, ktoré možno ľahko odstrániť ochrannými opatreniami, najmä fyzickými zábranami,  
b) RT3, ak ide stredne veľké riziko, ktoré možno ľahko odstrániť len osobitnými náročnými ochrannými opatreniami, alebo RT4, ak ide o veľké riziko zanechávajúce trvalé následky, ktoré nemožno celkom odstrániť ani použitím osobitne náročných ochranných opatrení.

Z vybraných údajov o geneticky modifikovaných organizmoch a geneticky modifikovaných mikroorganizmoch, ktorých používanie v uzavretom priestore evidenčné číslo 506 0715 (laboratórium č. 367) VÚ BMC SAV ohlásil MŽP SR podľa § 12 ods. 2 písm. b) zákona č. 151/2002 Z. z. Inšpekcia zistila, že donormi génov (rodičovskými organizmami, z ktorých boli gény získané) sú baktérie *Coxiella burnetti* a *Rickettsia akari*.

VÚ BMC SAV posúdil riziko používania geneticky modifikovaných mikroorganizmov 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.

Baktérie *Coxiella burnetti* a *Rickettsia akari* sú zaradené podľa Nariadenia vlády SR č. 83/2013 Z. z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou biologickým faktorom pri práci medzi biologické faktory 3. skupiny (ďalej len „BSL3“). Organizmy zaradené medzi BSL3 môžu spôsobiť závažné ochorenie ľudí a vážne nebezpečenstvo pre zamestnancov; môžu predstavovať riziko rozšírenia v populácii, pričom obvykle je k dispozícii účinná profylaxia alebo liečba.

V hodnotení rizík VÚ BMC SAV neuviedol, že používaný rodičovský organizmus, organizmus darcu génov, je organizmom triedy BSL3. Do RT1 možno zatriediť používanie, iba ak je nepravdepodobné, že organizmus prijímateľa alebo rodičovský organizmus spôsobí poškodenie zdravia ľudí alebo poškodenie zdravia zvierat a rastlín v životnom prostredí, ak sú vystavené jeho účinkom, čo organizmus triedy BSL3 nespĺňa. VÚ BMC SAV bol preto povinný zatriedenie do rizikovej triedy prehodnotiť.

Kontrolné zistenia sú uvedené v Protokole o výsledku kontroly RZ č. 9741/36/2019-8989/2020 (ďalej len „protokol“). Kontrolovaný používateľ genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov a mikroorganizmov sa s protokolom oboznámil dňa 15.06.2020. Ku výsledku kontroly sa používateľ vyjadril listom č. 04-GMO-601/2020 zo dňa 23.06.2020. Spolu s listom bol Inšpekcii doručený aj posudok z posudzovania rizika v uzavretých priestoroch (podľa § 4 vyhlášky č. 274/2019 Z. z. pre *E. coli* BL21DE3 transformované plazmidom pRA44, RZ č. 19745/OIBB. Neopodstatnenosť námietok bola používateľovi oznámená listom č. 9741/36/2019-21485/2020 zo dňa 08.07.2020. Vzhľadom na epidemiologickú situáciu v súvislosti s ochorením COVID-19, bol protokol s VÚ BMC SAV prerokovaný dňa 29.07.2020.

Dňa 09.02.2021 oznámením č. 9232/36/2020-3346/2021 bolo BMC SAV oznámené začatie správneho konania vo veci uloženia povinnosti odstrániť nedostatok, ktorým je zatriedenie do rizikovej triedy, ktoré prestalo byť primerané potrebnej úrovni ochrany, ktorú upravuje § 25 ods. 4 zákona č. 151/2002

Z. z.. BMC SAV bolo v oznámení poučené o práve vyjadriť sa k začatiu konania a k veci samotnej, prípadne navrhnúť dôkazy, ktoré sú mu známe. BMC SAV nenavrholo žiadne ďalšie dôkazy a ani sa k začatiu konania a k veci samotnej počas zisťovania podkladov pre rozhodnutie nevyjadrilo.

Používanie genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v uzavretých priestoroch bez pravidelného zatriedenia do RT, ktoré prestalo byť primerané úrovni ochrany alebo už nezodpovedá výsledku posudzovania rizika je v rozpore s § 11 ods. 1 písm. b) zákona č. 151/2002 Z. z..

Z uvedených dôvodov Inšpekcia realizuje svoju povinnosť upravenú § 25 ods. 4 zákona č. 151/2002 Z. z. uložiť kontrolovanému používateľovi genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov povinnosť v určenej lehote odstrániť kontrolnou činnosťou zistené nedostatky.

### **Poučenie**

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

Bc. Ing. Vladimír Poljak  
riaditeľ

Informatívna poznámka - tento dokument bol vytvorený elektronicky orgánom verejnej moci

IČO: 00156906

#### Doručuje sa

Biomedicínske centrum Slovenskej akadémie vied, Dúbravská cesta 3484/9, 84505 Bratislava, Slovenská republika

#### Na vedomie

po nadobudnutí právoplatnosti:

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