

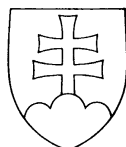
SLOVENSKÁ INŠPEKCIA ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA

Inšpektorát životného prostredia Bratislava

Jeséniova 17, 831 01 Bratislava

Číslo: 5918/36/2020-18240/2020

Bratislava 10. 07. 2020



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:

Centrum biovied Slovenskej akadémie vied

Dúbravská cesta 9

840 05 Bratislava

IČO: 00490890

p o v i n n o s ť

v lehote do šiestich mesiacov odo dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia odstrániť nedostatok, ktorý upravuje § 12 Vyhlášky 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 pre uzavreté priestory Ústavu molekulárnej fyziológie a genetiky, Dúbravská cesta 9, 840 05 Bratislava, pre ktoré bol vydaný súhlas na používanie genetických technológií, geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov zatriedených do rizikovej triedy 1 a rizikovej triedy 2.

O d ô v o d n e n i e

Inšpektorát životného prostredia Bratislava vykonal v dňoch od 06.03.2019 do 29.07.2019 v Ústave molekulárnej fyziológie a genetiky, ktorý je organizačnou zložkou Centra biovied Slovenskej akadémie vied, Dúbravská cesta 9, 840 05 Bratislava kontrolu zameranú na dodržiavanie povinnosti používateľa pri používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov, upravené zákonom 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.“), povinnosti upravené všeobecne záväzným právnym predpisom vydaným na vykonanie tohto zákona.

Vykonanou kontrolnou činnosťou Inšpektorát životného prostredia Bratislava zistil, že Ústav molekulárnej fyziológie a genetiky, Centra biovied Slovenskej akadémie vied, Dúbravská cesta 9, 840 05 Bratislava (ďalej len „ÚMFG CBv SAV“) porušuje povinnosť podľa § 10 ods. 1 písm. c), e) a g) Vyhlášky Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 399/2005 Z. z. v znení neskorších predpisov (ďalej len „vyhláška MŽP SR č. 399/2005 Z. z.“), v ktorom je táto povinnosť uložená a ktorý vyžaduje, aby prevádzkový denník obsahoval údaje o množstve organizmov používaných na genetické technológie, identifikáciu zmenených génov a použitého genetického materiálu a údaje o množstve a druhu odpadu alebo odpadovej vody a o ich zneškodnení. Vykonanou kontrolnou činnosťou bolo tiež zistené, že ÚMFG CBv SAV porušuje povinnosť podľa § 11 vyhlášky č. 399/2005 Z. z., v ktorom je táto povinnosť uložená a ktorý vyžaduje, že dokumentácia sa vedie v písomnej forme a zakladá, uchováva a vedie sa tak, aby nemohlo dôjsť k jej strate alebo poškodeniu. Dokumentácia je registratúra podľa osobitného zákona. Osobitným zákonom je § 2 ods. 14 zákona č. 395/2002 Z. z. o archívoch a registratúrach a o doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

V čase kontroly na pracovisku ÚMFG CBv SAV bolo zistené, že pre uzavretý priestor č. 4.62 (evidenčné číslo 602 1117) zatriedeného do RT1 nebola k dispozícii kompletná dokumentácia – prevádzkový denník pre tento uzavretý priestor neobsahoval údaje o množstve organizmov použitých na genetické technológie, identifikáciu zmenených génov a použitého genetického materiálu a údaje o množstve odpadu. V čase kontroly bolo tiež zistené, že pre uzavreté priestory č. 3.64 (evidenčné číslo 605 0318), č. 3.68 (evidenčné číslo 606 0318) a č. 3.69 (evidenčné číslo 607 0318) zatriedené do RT2 nebola na pracovisku ÚMFG CBv SAV k dispozícii žiadna dokumentácia.

Kontrolné zistenia sú uvedené v Protokole o výsledku kontroly RZ č. 3974-19069/36/2019/Šim (ďalej len „protokol“), ktorý bol s kontrolovaným používateľom genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov a mikroorganizmov prerokovaný dňa 29. 07. 2019. Vedúca kontrolovaného subjektu Ing. Zdena Sulová, DrSc., riaditeľka Centra biovied SAV zaslala Inšpektorátu životného prostredia Bratislava vyjadrenie k protokolu zo dňa 13. 06. 2019, RZ č. 22115/2019. Vo vyjadrení k protokolu sa uvádzajú vysvetlenia skutočností, ktoré viedli k uvedenému stavu a zisteným nedostatkom a opatrenia, ktoré boli prijaté na odstránenie zisteného stavu. Konkrétne, dokumentácia pre uzavretý priestor č. 4.62 (evidenčné číslo 602

1117) bola doplnená a zaslaná na SIŽP elektronicky, pracovníčka zodpovedná za prácu v laboratóriu č. 4.62 bola poučená o správnom vedení dokumentácie pri práci v RT1 a na pracovisku bola vykonaná kontrola správneho a úplného vedenia dokumentácie práce s GMO v RT1. V uzavretých priestoroch č. 3.64 (evidenčné číslo 605 0318), č. 3.68 (evidenčné číslo 606 0318) a č. 3.69 (evidenčné číslo 607 0318), ktoré boli schválené pre prácu v RT2, bola plánovaná činnosť spadajúca do RT2, ktorá bola súčasťou projektu RNDr. Michala Cagalinca, PhD.. Z dôvodu odchodu RNDr. Cagalinca, PhD. a jeho skupiny do Biomedicínskeho Centra SAV, na pracovisku ÚMFG CBv SAV nebola zahájená práca s GMO patriacimi do RT2 a preto neboli k dispozícii ani dokumenty o jej ukončení a odovzdaní GMO. Uzavretý priestor č. 3.64 (evidenčné číslo 532 0816) pre prácu v RT1 a č. 3.64 (evidenčné číslo 605 0318) pre prácu v RT2 boli zrušené už v čase kontroly. ÚMFG CBv SAV príslušnú dokumentáciu dožiadal u RNDr. Michala Cagalinca, PhD. a zaslal na SIŽP, požiadal MŽP SR o zrušenie registrácie uzavretého priestoru č. 3.69 (evidenčné číslo 607 0318), potrebu registrácie uzavretého priestoru č. 3.68 (evidenčné číslo 606 0318) rieši s Biomedicínskym Centrom SAV a pracovníci zodpovední za prácu v laboratóriách 3.68 a 3.69 boli poučení o správnom a úplnom vedení dokumentácie GMO.

Neopodstatnenosť námietok bola kontrolovanému subjektu oznámená listom RZ č. 3974/36/2019/Šim-26795/2019 zo dňa 18. 07. 2019.

Listom RZ č. 5918/36/2020-15659/2020 bolo dňa 27. 05. 2020 Centru biovied SAV oznámené začatie správneho konania vo veci uloženia povinnosti odstrániť nedostatok, ktorým je spôsob vedenia a ukladania dokumentácie, ktorú upravuje § 25 ods. 4 zákona č. 151/2002 Z. z.. Centrum biovied SAV bolo v liste poučené o možnosti vyjadriť sa k začatiu správneho konania a k veci samotnej, prípadne navrhnúť dôkazy, ktoré sú mu známe do 15 dní odo dňa doručenia Oznámenia o začatí správneho konania RZ č. 5918/36/2020-15659/2020. Dňa 15. 06. 2020 bol po určenej lehote na Inšpektorát životného prostredia Bratislava doručené vyjadrenie vedúcej kontrolovaného subjektu zo dňa 12. 06. 2020 k oznámeniu o začatí správneho konania vo veci uloženia povinnosti odstrániť nedostatok zo dňa 26. 05. 2020, RZ č. 17978/OIBB.

V predmetnom vyjadrení sú uvedené vysvetlenia, ktoré viedli k uvedenému stavu a zisteným nedostatkom podľa protokolu a prijaté opatrenia na odstránenie zisteného nedostatku. Konkrétnymi zistenými nedostatkami podľa protokolu boli:

- 1. Nebola k dispozícii kompletná dokumentácia pre uzavretý priestor č. 4.62. (ev. č. 602 1117) zatriedeného do RT1 – prevádzkový denník pre túto miestnosť neobsahoval údaje o množstve organizmov použitých na genetické technológie, identifikáciu zmenených génov a použitého genetického materiálu, údaje o množstve odpadu.*

Vysvetlenie: Tieto údaje sa nachádzali v laboratórnych denníkoch vedeckých a výskumných pracovníkov, pracujúcich s GMO. Potrebné údaje boli poslané SIŽP e-mailom okamžite dňa 6. 3. 2019 prof. Lacinovou (RZ č. 18899/2019).

Prijaté opatrenia na odstránenie tohto nedostatku: Všetci vedeckí a výskumní pracovníci s GMO a GMM boli poučení o nutnosti dostupnosti ich laboratórnych

denníkov aj v čase, keď nie sú na pracovisku, aby mohli byť kedykoľvek prístupné údaje o organizmoch použitých na genetické technológie.

2. V čase kontroly nebola k dispozícii dokumentácia pre uzavreté priestory č. 3.64 (ev. č. 605 0318), č. 3.68 (ev. č. 606 0318) a č. 3.69 (ev. č. 607 0318) zatriedené do RT2.

Vysvetlenie: Popísaná situácia vznikla v dôsledku odchodu skupiny dr. Cagalinca, ktorá plánovala experimenty v týchto laboratóriách, do Biomedicínskeho Centra SAV dňa 1. 5. 2018. Dr. Cagalinec si príslušnú dokumentáciu zobral so sebou. Požadované dokumenty boli od Dr. Cagalinca vyžiadané a poslané na SIŽP e-mailom dňa 22. 3. 2019 prof. Lacinovou (RZ č. 18902/2019). Považujeme za dôležité uviesť, že vzhľadom na odchod skupiny Dr. Cagalinca sa na Ústave molekulárnej fyziológie a genetiky Centra biovied SAV nikdy nepracovalo s GMO RT2 a tak nemohlo dôjsť v dôsledku dočasnej nedostupnosti príslušnej dokumentácie k ohrozeniu zdravia, ekosystému alebo k havárii.

Prijaté opatrenia na odstránenie tohto nedostatku: Rozhodnutím MŽP SR zo dňa 18. 9. 2019 (č. 48398/2019, 9634/2019-1.9.-PPZ130) bol zrušený súhlas na prvé použitie uzavretých priestorov laboratórií, č. 3.68 (ev. č. 606 0318) a č. 3.69 (ev. č. 607 0318) pre prácu s GMO v RT2. Súčasný stav je taký, že v Centre biovied SAV nie je registrované pracovisko pre RT2. Všetky potrebné dokumenty sú k dispozícii v príslušných laboratóriách; dokumentácia GMO je zároveň zakladaná a uchovávaná na sekretariáte Centra biovied SAV v súlade s § 2 ods. 14 zákona č. 395/2002 Z. z. o archívoch a registratúrach.

V zmysle § 9 ods. 8 písm. j) zákona č. 151/2002 Z. z. je používateľ povinný zabezpečiť, aby sa o činnostiach v uzavretých priestoroch viedla podrobná dokumentácia.

V zmysle § 9 ods. 9 zákona č. 151/2002 Z. z. sa v dokumentácii musia evidovať údaje o všetkých podstatných okolnostiach týkajúcich sa používania v uzavretých priestoroch.

Vedenie podrobnej dokumentácie je viazané na uzavretý priestor č. 4.62 (evidenčné číslo 602 1117) zatriedeného do RT1, pre uzavreté priestory č. 3.64 (evidenčné číslo 605 0318), č. 3.68 (evidenčné číslo 606 0318) a č. 3.69 (evidenčné číslo 607 0318) zatriedené do RT2, na ktorých používanie bol vydaný súhlas Ministerstva životného prostredia SR a je dôležitým ochranným opatrením.

V zmysle § 11 ods. 4 zákona č. 151/2002 Z. z. je používateľ povinný uchovávať posudky z posudzovania rizika (§ 5 ods. 4) a záznamy z prehodnocovania zatriedenia desať rokov odo dňa zatriedenia do rizikovej triedy alebo prehodnotenia tohto zatriedenia. § 5 ods. 4 zákona č. 151/2002 Z. z.: Výsledkom posudzovania rizika je písomný posudok, ktorý je súčasťou dokumentácie.

Dňa 15. 09. 2019 nadobudla účinnosť Vyhláška Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 274/2019 Z. z. ktorou sa vykonáva zákon č. 151/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov (ďalej len „vyhláška č. 274/2019 Z. z.“).

V zmysle § 8 ods. 1 písm. h) vyhlášky č. 274/2019 Z. z., dokumentácia podľa § 9 ods. 8 písm. j) zákona obsahuje prevádzkový denník. Prevádzkový denník v zmysle § 9 ods. 1 písm. c) vyhlášky č. 274/2019 Z. z. obsahuje údaje o množstve organizmov

použitých na genetické technológie, v zmysle § 9 ods. 1 písm. e) identifikáciu zmenených génov a použitého genetického materiálu a v zmysle § 9 ods. 1 písm. g) údaje o množstve a druhu odpadu alebo odpadovej vody a o ich zneškodnení.

V zmysle § 12 vyhlášky na správu dokumentácie sa vzťahujú osobitné predpisy. Osobitným predpisom je Zákon č. 395/2002 Z. z. o archívoch a registratúrach a o doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a Vyhláška Ministerstva vnútra slovenskej republiky č. 628/2002 Z. z., ktorou sa vykonávajú niektoré ustanovenia zákona o archívoch a registratúrach a o doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Inšpektorát životného prostredia Bratislava eviduje prijaté opatrenia Centra biovied SAV na odstránenie zistených nedostatkov, avšak v zmysle vyššie uvedeného stanoviska k vyjadreniu Centra biovied k začatiu správneho konania, Inšpektorát životného prostredia Bratislava realizuje svoju povinnosť upravenú § 25 ods. 4 zákona č. 151/2002 Z. z. uložiť kontrolovanému používateľovi genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov a mikroorganizmov **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.

Mgr. Xénia Kromerová
Vedúca odboru
Poverená vykonávaním
funkcie riaditeľky
Inšpektorátu životného
prostredia Bratislava

Doručuje sa :

1. Centrum biovied SAV, Dúbravská cesta 9, 840 05 Bratislava

Na vedomie:

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