

Kontrola przeprowadzona przez Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Ochrony Środowiska

Instytucja kontrolująca:

Małopolski Wojewódzki Inspektor Ochrony
Środowiska

Kontrola przeprowadzona w dniach:

26.09 – 22.10.2018 r.

Zakres kontroli:

Kontrola przestrzegania przepisów ustawy
o mikroorganizmach i organizmach genetycznie
zmodyfikowanych.

Dokumenty kontrolne:

Protokół kontroli


31-011 Kraków
Pl. Szczepański 5
tel: (12) 422-48-95, 422-62-22

fax: (12) 422-36-12
e-mail: wiosinfo@krakow.pios.gov.pl
www.krakow.pios.gov.pl

PROTOKÓŁ KONTROLI NR WIOS-KRAK 445/2018

Sygnatura protokołu	WI.7023.1.195.2018.MB	
Podstawa do przeprowadzenia kontroli	art. 9 ustawy z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska (Dz. U. z 2018 r., poz.1471 ze zm.)	
Identyfikacja kontrolowanego zakładu		
Nazwa, adres	INSTYTUT ZOOTECHNIKI PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY, Gmina M. Kraków (miejska), Powiat m. Kraków	
Rodzaj działalności, rodzaje i liczba instalacji, kod działalności lub instalacji	Instalacje: Jednostka badawcza	
Adres kontrolowanej działalności	Gmina M. Kraków (miejska), Powiat m. Kraków	
Osoba poinformowana o podjęciu kontroli	Prof. dr hab.inż. Maciej Pompa - Roborzyński, Dyrektor Instytutu Zootechniki	
Regon zakładu lub PESEL kontrolowanego, który nie posiada regonu (np. rolnicy indywidualni)	000079728	
Rodzaj kontrolowanego przedsiębiorcy zgodnie z ustawą Prawo przedsiębiorców	Nie dotyczy	
Rejestracja	Instytut Zootechniki - Państwowy Instytut Badawczy utworzony został dnia 1 kwietnia 1950 roku - na mocy Rozporządzenia Rady Ministrów. Jest jednostką naukową o zasięgu ogólnokrajowym, realizującą politykę Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi w zakresie szeroko rozumianej produkcji zwierzęcej.	
Telefon/ fax.	12 422 88 52 12 422 80 65	
Adres strony internetowej: email	www.izoo.krakow.pl sekretariat@izoo.krakow.pl	
Posiadane certyfikaty ISO, EMAS	Nie dotyczy	
Przedstawiciel kontrolowanego	Imię i nazwisko Prof. dr hab.inż. Maciej Pompa - Roborzyński	Stanowisko Dyrektor Instytutu Zootechniki
Udzielający informacji: (imię, nazwisko, stanowisko)	Imię i nazwisko	Stanowisko

Niniejszy protokół kontroli nie może być powielany bez pisemnej zgody kierownika komórki inspekcji, przez którą został sporządzony inaczej niż w całości.

Mez


Podmiot kontrolowany		
Nazwa	INSTYTUT ZOOTECHNIKI PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY	
Adres do korespondencji	Sarego 2, 31-047 Kraków, Gmina M. Kraków (miejska), Powiat m. Kraków	
Regon	000079728	
Rejestracja	0000125481	
Telefon/ fax.	123572500; 123572700	122856733

Informacja o kontroli	
Data rozpoczęcia kontroli	26-09-2018
Data zakończenia kontroli	22-10-2018
Charakter kontroli	Problemowa
Typ kontroli	Planowa
Data poprzedniej kontroli	
Okres objęty kontrolą	stan aktualny
Cel kontroli	Kontrola przestrzegania przepisów ustawy o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych
Cykl kontrolny	
Informacje zastrzeżone	nie

Przeprowadzający kontrolę, uczestniczący w kontroli			
Inspektor/inspektorzy upoważnieni do kontroli	Imię i nazwisko	Stanowisko służbowe	Upoważnienie nr
	Halina Maryńczyk	Główny Specjalista	4/09
Wykonujący pomiary i badania	Imię i nazwisko	Stanowisko służbowe	Upoważnienie nr
Osoby uczestniczące w kontroli			

1. Ustalenia kontroli

Czynności kontrolne zostały wykonane przez pracownika organu kontroli po okazaniu przedstawicielowi Instytutu legitymacji służbowej upoważniającej do wykonywania takich czynności oraz po doręczeniu upoważnienia do kontroli Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Ochrony Środowiska z dnia 25 września 2018 r., nr 413/18 - załącznik nr 1 do protokołu. Kontrola została podjęta w związku z realizacją planu kontroli na 2018 rok Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Ochrony Środowiska, zgodnie z zatwierdzonym przez Ministra Środowiska Planem kontroli użytkowników zasobów genetycznych na rok 2018. Kontrola ma charakter instruktażowy w związku z wymogami wynikającymi z art. 5 ust.1 ustawy z dnia 19 lipca 2016 r. o dostępie do zasobów genetycznych i podziale korzyści z ich wykorzystaniem (Dz. U z 2016 r., poz. 1340). Zgodnie z treścią ww. artykułu wojewódzki inspektor ochrony środowiska przeprowadza kontrolę użytkowników zasobów genetycznych. Zadania Inspekcji Ochrony Środowiska w przedmiotowym zakresie wskazane są w art. 2 ust. 1 pkt. 17b ustawy z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska (Dz. U z 2018 r., poz. 1471 ze zmianami). Tematyka kontroli związana jest z wykorzystaniem zasobów genetycznych oraz podziałem korzyści wynikających z ich wykorzystania w świetle międzynarodowych i krajowych regulacji prawnych wdrażających Protokół Nagoi.

Zgodnie z założeniami Ministra Środowiska przekazanymi na spotkaniu roboczym w dniu 13 kwietnia 2018 r., celem podjętych czynności kontrolnych jest również przekazanie informacji związanych z aktualnie obowiązującymi ramami prawnymi, udzielenie informacji związanych z aktualnie obowiązującymi ramami prawnymi, udzielenie informacji na temat właściwości i zadań organów administracji państwowej, przekazanie informacji związanych z funkcjonowaniem systemu wymiany informacji AS CH (Access and Benefit Sharing Clearing – HOUS) oparte o:

1. Konwencję o różnorodności biologicznej.

Głównym międzynarodowym instrumentem stanowiącym ogólne ramy ochrony zrównoważonego

Niniejszy protokół kontroli nie może być powielany bez pisemnej zgody kierownika komórki inspekcji, przez którą został sporządzony inaczej niż w całości.

wykorzystania różnorodności biologicznej oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania zasobów genetycznych jest Konwencja o różnorodności biologicznej z dnia 5 czerwca 1992 roku, która weszła w życie 29 grudnia 1993 roku zatwierdzona w imieniu Unii Europejskiej zgodnie z decyzją Rady 93/626/EWG i ratyfikowana przez Polskę. Konwencja jako jedyny międzynarodowy dokument w sposób kompleksowy traktuje kwestię różnorodności biologicznej, zrównoważone użytkowanie jej elementów oraz uczciwy i sprawiedliwy podział korzyści wynikających z wykorzystania zasobów genetycznych.

2. Protokół Nagoi.

Protokół z Nagoi do Konwencji o różnorodności biologicznej zakłada sprawiedliwy i uczciwy podział korzyści między tzw. „dawcami” i „biorcami” zasobów genetycznych. Doprecyzowuje ogólne postanowienia Konwencji dotyczące dostępu do zasobów genetycznych oraz podziału korzyści finansowych i niefinansowych związanych z wykorzystywaniem zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi. Po wejściu w życie Protokołu Nagoi w Krajach Unii Europejskiej, co nastąpiło w dniu 12 października 2014 r., wszelkie podmioty pozyskujące zasoby genetyczne pochodzące z krajów, które ratyfikowały protokół, są zobowiązane do respektowania postanowień protokołu i instrumentów go wdrażających. Polska podpisała Protokół z Nagoi 20 września 2011 r. Obecnie trwa jego proces ratyfikacji. Zgodnie z art. 5 cytowanego wyżej protokołu oraz art. 15 ust.3 i 5 Konwencji, korzyści wynikające z wykorzystania zasobów genetycznych, jak również ich późniejszych zastosowań i komercjalizacji są dzielone w sposób uczciwy i sprawiedliwy ze stroną dostarczającą zasoby genetyczne, tj. krajem pochodzenia tych zasobów lub Stroną, która pozyskała te zasoby zgodnie z Konwencją. Takie dzielenie odbywa się w oparciu o wspólnie uzgodnione warunki.

3. Rozporządzenie parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 511/2014

Rozporządzenie parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 511/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie środków zapewniających zgodność użytkowników w Unii z wymogami wynikającymi z Protokołu Nagoi dotyczącego dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów. W ramach stosowania Rozporządzenia zwanego dalej ABS, funkcjonuje platforma wymiany informacji ABS CH, w której państwa które ratyfikowały Protokół Nagoi umieszczają informacje dot. punktów kontaktowych, środków legalizacji w poszczególnych państwach i podjętych działań administracyjnych. Umieszcza się tam również informacje związane z wydawaniem uznanych międzynarodowych świadectw zgodności IRCC (Internationally Recognized Certificate of Compliance) i uzgodnień PIC (Priori Informed Consens/ uprzednia zgoda) i MAT (Mutually Agreed Terms/wzajemnie uzgodnione warunki). Platforma powyższa służy wymianie informacji pomiędzy dawcami i użytkownikami zasobów genetycznych.

4. Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) 2015/1866.

Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) 2015/1866 z dnia 13 października 2015 r. ustanawiające szczegółowe zasady wykonywania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 w odniesieniu do rejestracji kolekcji, monitorowania zgodności użytkowników i najlepszych praktyk.

5. Ustawa z dnia 19 lipca 2016 r. o dostępie do zasobów genetycznych i oddziale korzyści z ich wykorzystania (Dz. U z 2016 r., poz. 1340).

Powyższa ustawa służy do stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie środków zapewniających zgodność użytkowników w Unii z wymogami wynikającymi z Protokołu z Nagoi dotyczącego dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów (Dz. Urz. UE z 20 maja 2014 r., str. 59) oraz rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2015/1866 z dnia 13 października 2015 r. ustanawiające szczegółowe zasady wykonywania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 w odniesieniu do rejestru kolekcji, monitorowania zgodności użytkowników i najlepszych praktyk (Dz. Urz. UE L 275 z 20.10.2015, str.4).

6. Wytyczne dotyczące zakresu stosowania i głównych zobowiązań wynikających z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 w sprawie środków zapewniających zgodność użytkowników w Unii z wymogami wynikającymi z Protokołu z Nagoi dotyczącego dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów. Wytyczne nie mają wiążącej mocy prawnej. Ich wyłącznym celem jest zapewnienie informacji dotyczących określonych aspektów odpowiednich przepisów UE. Nie przesądzają również o ostatecznym stanowisku Komisji w sprawie. Jedynie Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej jest upoważniony do interpretowania prawa Unii w wiążący sposób. Wytyczne nie zastępują, nie zmieniają ani nie stanowią

Niniejszy protokół kontroli nie może być powielany bez pisemnej zgody kierownika komórki inspekcji, przez którą został sporządzony inaczej niż w całości.

flor


uzupełnienia treści przepisów rozporządzenia (UE) nr 511/2014 ani rozporządzenia wykonawczego.
1.2 Ogólne informacje o zakładzie.

Instytut Zootechniki - Państwowy Instytut Badawczy utworzony został dnia 1 kwietnia 1950 roku - na mocy Rozporządzenia Rady Ministrów. Jest jednostką naukową o zasięgu ogólnokrajowym, realizującą politykę Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi w zakresie szeroko rozumianej produkcji zwierzęcej. Głównym przedmiotem działań Instytutu jest prowadzenie badań i prac rozwojowych, obejmujących hodowlę wszystkich gatunków zwierząt gospodarskich, produkcję bezpiecznej żywności w warunkach przyjaznych dla zwierząt i środowiska przyrodniczego, a także wykorzystanie zwierząt gospodarskich dla celów biomedycznych.

Program badawczy Instytutu realizowany jest w 10 zakładach naukowych, które prowadzą badania naukowe, prace badawczo-rozwojowe, wdrożeniowe, upowszechnieniowe i szkolenia. Zakres działania tych zakładów uznano za strategiczny dla zmieniających się potrzeb produkcji zwierzęcej:

Hodowla Bydła

Hodowla Trzody Chlewnej

Hodowla Drobiu

Hodowla Owiec i Kóz

Hodowla Drobno Inwentarza

Hodowla Koni

Fizjologia Żywienia

Systemy i Środowisko Produkcji

Biologia Molekularna Zwierząt

Biotechnologia Rozrodu i Kriokonserwacji

Instytut realizuje powierzony mu przez Radę Ministrów program wieloletni pod nazwą Ochrona i zarządzanie krajowymi zasobami genetycznymi zwierząt gospodarskich w warunkach zrównoważonego użytkowania na lata 2016-2020, będący naturalną kontynuacją i rozwinięciem prac prowadzonych od 2006 roku. Celem programu, który obejmuje działania dotyczące funkcjonowania hodowli i produkcji zwierzęcej, zdolnej do konkurencji na rynku europejskim i opiera się na najnowszych osiągnięciach nauki polskiej i światowej w dziedzinie hodowli i produkcji zwierzęcej jest zapewnienie postępu biologicznego hodowli zwierząt gospodarskich przy zachowaniu bogatej bioróżnorodności zwierząt, z uwzględnieniem biotechnologicznych, technologicznych i środowiskowych uwarunkowań produkcji.

Za osiągnięcia będące efektem podejmowanych przez jego pracowników prac naukowych, upowszechnieniowych i wdrożeniowych, Instytut Zootechniki posiada od dnia 23 listopada 2006 roku status Państwowego Instytutu Badawczego. Ponadto dysponuje uprawnieniami do nadawania stopnia doktora i doktora habilitowanego nauk rolniczych w dyscyplinie zootechnika oraz doktora nauk rolniczych w dyscyplinie biotechnologia.

Instytut Zootechniki PIB współpracuje z ośrodkami naukowymi z wielu krajów, w tym m.in. z: RPA, Dominikany, Niemiec, Czech, Bułgarii, Szwecji, Danii, Norwegii, Litwy.

Zakłady doświadczalne funkcjonujące w strukturze organizacyjnej Instytutu, zlokalizowane na terenie całego kraju, w większości działające na zasadach spółek prawa handlowego, pełnią istotną rolę w prowadzonych pracach badawczych.

Rada Naukowa Instytutu Zootechniki PIB na lata 2017-2021 liczy 38 osób, w tym: 19 pracowników naukowych i badawczo-technicznych Instytutu

19 osób spoza Instytutu

Na podstawie art. 30 ust. 5 ustawy o instytutach badawczych (tj. Dz. U. z 2016 r., poz. 371 z późn. zm.) w skład Rady Naukowej Instytutu wchodzi także Dyrektor oraz Zastępca Dyrektora do spraw Nauki. Zgodnie z art. 30 ust. 5 in fine ustawy o instytutach badawczych osoby te nie są zaliczane do liczby osób określonej w statucie Instytutu.

Centralne Laboratorium prowadzi badania na potrzeby Instytutu Zootechniki - Państwowego Instytutu Badawczego oraz podmiotów zewnętrznych. Laboratorium wykonuje analizy klasyczne i instrumentalne na materiałach pochodzenia roślinnego, zwierzęcego i mineralnego. Analizy głównie obejmują: oznaczenia podstawowych składników pokarmowych, oznaczenia jodu, selenu, fosforu i innych makro- i mikroelementów, oraz oznaczenia chromatograficzne i spektrofotometryczne (w zakresie m. in. aminokwasów, witamin A i E, tokotrienoli, wyższych kwasów tłuszczowych, lotnych kwasów tłuszczowych). Centralne Laboratorium prowadzi prace badawczo-rozwojowe i wdrożeniowe, w tym związane z opracowywaniem i walidacją metod badawczych, oraz wykonuje zadania związane z utrzymaniem i doskonaleniem systemu zarządzania, zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17025.

Niniejszy protokół kontroli nie może być powielany bez pisemnej zgody kierownika komórki inspekcji, przez którą został sporządzony inaczej niż w całości.

strona 4 z 10

protokół kontroli nr WIOS-KRAK 445/2018

Centralne Laboratorium prowadzi badania usługowe na potrzeby nadzoru paszowego i bierze udział w międzylaboratoryjnych badaniach porównawczych.

Laboratorium Działu Cytogenetyki i Genetyki Molekularnej Zwierząt na Laboratorium Genetyki Molekularnej – świadczy usługi w zakresie identyfikacji:

- osobniczej i kontroli rodowodów
- identyfikacji mutacji u bydła
- gatunkowej komponentów zwierzęcych oraz
- genotypowania trzęsawki u owiec
- analizy kariotypu

Krajowe Laboratorium Pasz w Lublinie prowadzi badania pasz na potrzeby prowadzonych badań, nadzoru paszowego i podmiotów zewnętrznych w zakresie:

- podstawowych składników pokarmowych (sucha masa, popiół surowy, tłuszcz surowy, włókno surowe (frakcje włókna), białko ogólne, skrobia, cukier)
- aminokwasów (aminokwasy ogólne, siarkowe i tryptofan)
- frakcji lipidowej (skład kwasów tłuszczowych, parametry oceny jakości tłuszczu)
- składników mineralnych (chlorki, fosfor, wapń, magnez, sód, potas, żelazo, mangan, cynk, miedź, molibden, kobalt, selen, jod)
- składników niepożądanych i szkodliwych pochodzenia roślinnego (aktywność antytrypsynowa, aktywność urazy, fityniany, pierwiastki i związki niepożądane, jak fluor, arsen, azotyny, kadm, ołów, rtęć)
- identyfikacji substancji czynnych dodatków paszowych i białkowych materiałów paszowych oraz ich oznaczanie w premiksach i/lub paszach (witaminy: A, E, B1, B2 i kokcydiostatyki jonoforowe)
- parametrów oceny procesów przetwórstwa paszowego (stopień wymieszania, ocena skuteczności mieszarki, trwałość granulatu).

Dział Biotechnologii Rozrodu Zwierząt Instytutu Zootechniki PIB zajmuje się tematyką badawczą związaną między innymi z oceną i konserwacją nasienia samców zwierząt gospodarskich. Przez szereg lat zajmowaliśmy się również oceną i kwalifikacją importowanego mrożonego nasienia. Proponujemy hodowcom i firmom im służącym usługę z zakresu podstawowej oceny nasienia obejmującą cechy:

ocenę ruchliwości

oszacowanie liczby plemników w dawce inseminacyjnej

ocenę morfologiczną plemników

Przedmiotem niniejszej kontroli są badania prowadzone w Zakładzie

- Biotechnologii Rozrodu i Kriokonserwacji
- Biologii Molekularnej Zwierząt

Zakład Biotechnologii Rozrodu i Kriokonserwacji – od początku istnienia prowadzi działalność naukową, naukowo-popularyzacyjną oraz wdrożeniową związaną z organizacją rozrodu zwierząt w kraju i doskonaleniu metod stosowanych w sztucznym unasiennianiu. Kierunki badań Zakładu Biotechnologii Rozrodu i Kriokonserwacji są kontynuacją i rozwijaniem obecnie prowadzonych prac z zakresu biotechnologii rozrodu zwierząt oraz ich wykorzystania w hodowli, farmacji i biomedycynie.

Działalność Zakładu koncentruje się na m.in. na:

1. Rozwijaniu metod diagnostyki andrologicznej, konserwacji nasienia oraz regulacji płci.
2. Doskonaleniu metod kriokonserwacji zarodków, a zwłaszcza oocytów w perspektywie wykorzystania ich do bieżących potrzeb rozrodu, a także do tworzenia banków materiału biologicznego.
3. Transgenezie zwierząt dla potrzeb hodowli, farmacji i biomedycyny.
4. Klonowaniu zarodkowym i somatycznym zwierząt.
5. Produkcji pozaustrojowej zarodków ze szczególnym uwzględnieniem ich jakości oraz hodowla komórek in vitro.
5. Pozyskiwaniu i uzupełnianiu materiału biologicznego, gromadzonego w Krajowym Banku Materiałów Biologicznych w ramach realizacji i wspierania programów ochrony ras zagrożonych, jak też dla zachowania zmienności genetycznej w populacjach ras wysoko wydajnych poprzez tworzenie reprezentacji kolejnych pokoleń.

Na podstawie Decyzji Powiatowego Lekarza Weterynarii z dnia 18.09.2014 r. stwierdzono, że Krajowy

Niniejszy protokół kontroli nie może być powielany bez pisemnej zgody kierownika komórki inspekcji, przez którą został sporządzony inaczej niż w całości.

Handwritten signature

Bank Materiałów Biologicznych „spełnia wymagania wet. Do prowadzenia działalności nadzorczej, polegającej na zarobkowym, przechowywaniu, prowadzeniu obrotu materiału biologicznego: nasieni, komórek jajowych i zarodków zwierząt: koni, świń, bydła, owiec i kóz.”

Nadano odpowiednie numery identyfikacyjne:

12062302 prowadzenie centrum przechowywania nasienia bydła

12062303 prowadzenie centrum przechowywania nasienia koni

12062304 prowadzenie centrum przechowywania nasienia świń

12062305 prowadzenie centrum przechowywania nasienia

owiec i kóz

12062401 przechowywanie, prowadzenie obrotu zarodków i komórek jajowych bydła

12062402 przechowywanie, prowadzenie obrotu zarodków i komórek jajowych koni

12062403 przechowywanie, prowadzenie obrotu zarodków i komórek jajowych świń

12062404 przechowywanie, prowadzenie obrotu zarodków i komórek jajowych owiec i kóz

W Zakładzie Biotechnologii Rozrodu i Kriokonserwacji aktualnie zatrudnione są 24 osoby, w tym:

- 9 pracowników naukowych

- 15 pracowników inżyniersko-technicznych

Z 9 pracowników naukowych zatrudnionych na etacie – 6-iu to pracownicy samodzielni

Zakład Biotechnologii Rozrodu i Kriokonserwacji zadania realizuje w: 2 budynkach, w których znajdują się zarówno laboratoria jak i pokoje biurowe oraz w 1 budynku gospodarczym (obora), gdzie znajduje się myjnia oraz pokój socjalny dla pracowników obsługi zwierząt.

Ponadto częścią Zakładu jest Krajowy Bank Materiałów Biologicznych, którego celem jest przechowywanie i prowadzenie obrotu materiału biologicznego: nasienia, komórek jajowych i zarodków zwierząt: koni, świń, bydła, owiec i kóz oraz Bank Materiałów Biologicznych o numerze 12062301.

Budynek I – 2 piętrowy:

Parter:

1. Laboratorium Kriokonserwacji

2. Laboratorium Cytometrii Przepływowej

3. Laboratorium Luminescencji

4. Bank Materiałów Biologicznych (nr identyfikacyjny bydło - 12062301)

5. Chłodnia

I piętro:

1. Laboratorium Transgenezy

2. Ciemnia

II piętro:

1. Laboratorium Analiz Molekularnych

2. Laboratorium IVF

Budynek II - parterowy

Parter:

1. Pracownia ICSI

2. Laboratorium Kriokonserwacji Oocytów i Zarodków Świni

3. Laboratorium Zapłodnienia In vitro Świń

4. Laboratorium Klonowania Ssaków

Zakład wyposażony jest w następującą aparaturę:

1. Mikroskopy fluorescencyjne – 2 szt.

2. Mikroskopy stereoskopowe - kilka

3. Mikroskopy odwrócone fluorescencyjne - 2

4. Mikromanipulatory – 2 szt.

5. Cytometry przepływowe – 2 szt

6. Komora HHP oraz aparat do wywoływania wysokiego ciśnienia hydrostatycznego HHP

7. Luminometr – 1 szt.

oraz pozostałą aparaturę.

Niniejszy protokół kontroli nie może być powielany bez pisemnej zgody kierownika komórki inspekcji, przez którą został sporządzony inaczej niż w całości.

Handwritten signature and initials

Krajowy Bank Materiałów Biologicznych mieści się w dwupiętrowym wolnostojącym budynku. Na parterze budynku w lewym skrzydle mieści się Bank bydła (pomieszczenia: śluza, korytarz komunikacyjny wewnętrzny, laboratorium, kwarantanna, magazyn-2szt. punkt wydawania, korytarz komunikacyjny zewnętrzny), w prawym skrzydle budynku mieści się Bank owiec i kóz (pomieszczenia: śluza, korytarz komunikacyjny wewnętrzny, laboratorium, kwarantanna, magazyn-2szt. punkt wydawania, korytarz komunikacyjny zewnętrzny). Na I piętrze budynku w lewym skrzydle zlokalizowany jest Bank – świń (pomieszczenia: śluza, korytarz komunikacyjny wewnętrzny, laboratorium, kwarantanna, magazyn-2szt. punkt wydawania, korytarz komunikacyjny zewnętrzny) natomiast w prawym skrzydle mieści się Bank – koni (pomieszczenia: śluza, korytarz komunikacyjny wewnętrzny, laboratorium, kwarantanna, magazyn-2szt. punkt wydawania, korytarz komunikacyjny zewnętrzny).

Na wyposażeniu Krajowego Banku Materiałów Biologicznych (KBMB) znajduje się następujący sprzęt laboratoryjny: 3 mikroskopy w tym jeden fluorescencyjny, system komputerowej analizy nasienia CASA, łaźnia wodna, lodówka do przechowywania nasienia MEGAPOR, pehametr, destylator do wody. Obecnie wszystkie analizy na nasieniu prowadzi się w laboratorium Oceny jakości nasienia, które znajduje się w Budynku nr I.

W trakcie kontroli ustalono co następuje:

- Krajowy Bank Materiałów Biologicznych (KBMB) w swoich zasobach nie posiada materiału biologicznego pochodzącego z innych krajów oraz nie posiada zasobów genetycznych pozyskanych po 12.10.2014 r., z krajów regulujących dostęp do zasobów genetycznych, który są stroną Protokołu z Nagoi co oznacza, że bank jest poza zakresem Rozporządzenia Parlamentu i Rady 511/2014

- Na zgromadzonym materiale nie przeprowadza się badań naukowych,

- Do dnia zakończenia kontroli w Krajowym Banku Materiałów Biologicznych zgromadzono:

1) nasienie pochodzące od buhajów ras: polskiej czerwonej, polskiej czarno-białej, polskiej czerwono-białej, polskiej holsztyńsko-fryzyjskiej odmiany czerwono-białej, polskiej holsztyńsko-fryzyjskiej odmiany czarno-białej, białogrzbiętej oraz rasy simental. Materiał przechowywany jest w centrum nr. 12062302.

I. NASIENIE BUHAJÓW

1. RASA: POLSKA CZERWONA (RP)

LICZBA BUHAJÓW: 42

2. RASA: POLSKA CZARNO-BIAŁA (ZB)

LICZBA BUHAJÓW: 12

3. RASA: POLSKA CZEROWNO- BIAŁA (ZR)

LICZBA BUHAJÓW: 17

4. RASA: BYDŁO BIAŁOGRZBIETE (BG)

LICZBA BUHAJÓW: 26

5. RASA: POLSKA HOLSZTYŃSKO-FRYZYJSKA ODMIANA CZARNO-BIAŁA (HO)

LICZBA BUHAJÓW: 3

6. RASA: POLSKA HOLSZTYŃSKO-FRYZYJSKA ODMIANA CZERWONO-BIAŁA (RW)

LICZBA BUHAJÓW: 14

7. RASA: SIMENTAL (SM)

LICZBA BUHAJÓW: 2

2) zarodki pochodzące od świń rasy: puławskiej i złotnickiej pstrej. Materiał przechowywany jest w centrum nr. 12062403.

II. ZARODKI ŚWINI

1. RASA: PUŁAWSKA

Liczba zarodków: 106

Niniejszy protokół kontroli nie może być powielany bez pisemnej zgody kierownika komórki inspekcji, przez którą został sporządzony inaczej niż w całości.

2. RASA: ŻŁOTNICKA PSTRĄ

Liczba zarodków: 34

- Każda wprowadzona porcja materiału biologicznego podlega wpisowi do wewnętrznego wykazu w aplikacji komputerowej Excel jak również do księgi przyjęć materiału,
- Krajowy Bank Materiałów Biologicznych na terenie Polski współpracuje jedynie z centrami pozyskiwania i przechowywania nasienia buhajów: Małopolskim Centrum Biotechniki w Krasnem oraz Stacją Hodowli i Unasienniania Zwierząt w Bydgoszczy. KBMB przystąpił do sieci EUGENA (European Gene Bank Network for Animal Genetic Resources) w lipcu 2018 r. natomiast do chwili obecnej KBMB nie udostępnił na stronie <https://eugena-erfp.net/en/> informacji dotyczących zgromadzonego materiału genetycznego.
- Pracownicy zakładu znają obowiązki wynikające z Rozporządzenia 2015/1866 i 511/2014,
- Aktualna kolekcja nasienia bydła została utworzona w latach 2015- 2017. Zarodki świń ras rodzimych są gromadzone od 2017 do chwili obecnej,
- Całość materiału biologicznego przechowywanego w KBMB pochodzi z dostaw otrzymanych po 12.10.2014 r.
- Ze względu na charakter działalności KBMB i rodzaj przechowywanego materiału, nie zaszła potrzeba uzyskania „uznanego międzynarodowego świadectwa zgodności”- IRCC, a tym samym ubiegania się o zgodę PIC i ustalenia zakresu wykorzystania zasobów genetycznych w ramach MAT.
- Instytut nie otrzymał funduszy zewnętrznych na badania nad zasobami genetycznymi stanowiącymi kolekcję KBMB,
- Pracownicy Instytutu zapoznali się ze schematem dostępu do zasobów genetycznych i dzielenia się korzyściami, zgodnie z Protokołem z Nagoi. Ustalenia w zakresie PIC i MAT nie dotyczą działalności KBMB i znają obowiązki wynikające z Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 511/2014,
- Pracownicy znają ogólne zasady funkcjonowania systemu wymiany informacji Access Benefit Sharing-Clearing House (ABS) opisane w ww. regulacjach prawnych

Zakład Biologii molekularnej Zwierząt zajmując się analizą pochodzenia zwierząt i powiązaniem między kodem genetycznym a jakością produkcji zwierząt. W skład Zakładu wchodzi: Laboratorium Genetyki Molekularnej, Laboratorium Genomiki, Pracownia Proteomiki, Pracownia Cytogenetyki. Zakład nie dysponuje zasobami genetycznymi i nie prowadzi kolekcji.

1.3 Realizacja obowiązków użytkowników zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, wynikających z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 511/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r.

- Zgodnie z umieszczonymi danymi w odpowiedzi na pytania przedłożonej ankiety stwierdza się, że kontrolowany Zakład Biotechnologii Rozrodu i Kriokonserwacji oraz Zakład Biologii molekularnej Zwierząt w Balicach oraz nie posiada kolekcji genetycznych „rejestrowanych” zgodnie z Art. 5 Rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Przedmiotowe Ankiety stanowią załącznik nr 2 i 3 do niniejszego protokołu.
 - W Zakładzie nie prowadzi się badań naukowych. Głównym celem Krajowego Banku Materiałów Genetycznych w Balicach jest gromadzenie materiału genetycznego od ras rodzimych zwierząt gospodarczych w celu zabezpieczenia materiału genetycznego na wypadek pandemii.
 - Materiał biologiczny (zasoby genetyczne) – całość materiału biologicznego pochodzi z kraju.
 - Zakres czasowy: zgromadzony materiał genetyczny (nasienie) został pozyskany przed 12 października 2014 roku, czyli przed wejściem w życie Protokołu z Nagoi w Unii.
- Ankieta dot. surowców zawierających materiał genetyczny stanowi załącznik nr 6 do niniejszego protokołu. Instytut Zootechniki na dzień dzisiejszy nie prowadzi prac badawczo-rozwojowych nad genetycznym lub

Niniejszy protokół kontroli nie może być powielany bez pisemnej zgody kierownika komórki inspekcji, przez którą został sporządzony inaczej niż w całości.

biochemicznym składem zasobów genetycznych, w przypadku podjęcia takich prac będzie potencjalnie zobowiązany do stosowania się do zapisów unijnego Rozporządzenia 511/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. (w sprawie środków zapewniających zgodność użytkowników z wymogami wynikającymi z Protokołu z Nagoi o dostępie do zasobów genetycznych oraz uczciwym i sprawiedliwym podziale korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów w Unii - ABS) wdrażającego. Protokół z Nagoi do Konwencji o bioróżnorodności biologicznej oraz przewidywanych regulacji krajowych w tym zakresie.

1.4 Realizacja obowiązków wynikających z rozporządzenia z dnia 16 stycznia 2018 roku w sprawie szczegółowego zakresu kontroli użytkowników (Dz. U z 2018 r., poz. 297)

Kontrola w Instytucie Zootechniki została przeprowadzona na podstawie art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 19 lipca 2016 r. o dostępie do zasobów genetycznych i podziale korzyści z ich wykorzystania (Dz. U. poz. 1340) i obejmowała sprawdzenie:

1) jakie środki użytkownik podjął w celu dołożenia należytej staranności, o której mowa w art. 4 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie środków zapewniających zgodność użytkowników w Unii z wymogami wynikającymi z Protokołu z Nagoi dotyczącego dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów (Dz. Urz. UE L 150 z 20.05.2014, str. 59), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 511/2014”;

REALIZACJA: Nie dotyczy

2) czy dla wykorzystywanych zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi zostały zawarte wzajemnie uzgodnione warunki, o których mowa w art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 511/2014, oraz czy użytkownik wykorzystuje i przekazuje zasoby genetyczne i tradycyjną wiedzę związaną z zasobami genetycznymi zgodnie z tymi warunkami;

REALIZACJA: Nie dotyczy

3) czy użytkownik posiada uznane międzynarodowe świadectwo zgodności lub informacje i dokumenty, o których mowa w art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 511/2014, a także czy przekazuje te dokumenty i informacje kolejnym użytkownikom;

REALIZACJA: Nie dotyczy

4) czy użytkownik zrealizował obowiązki, o których mowa w art. 4 ust. 5, 6 lub 8 rozporządzenia nr 511/2014;

REALIZACJA: Nie dotyczy

5) czy użytkownik złożył oświadczenie o dołożeniu należytej staranności zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia nr 511/2014;

REALIZACJA: Nie dotyczy

6) czy użytkownik złożył oświadczenie o dołożeniu należytej staranności oraz przedłożył informacje i dalsze dowody, zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia nr 511/2014.

REALIZACJA: Nie dotyczy

1.9 Realizacja zarządzeń pokontrolnych.

Nie dotyczy - pierwsza kontrola WIOŚ w Instytucie w tym zakresie.

2. Naruszenia

Nie stwierdzono naruszeń

3. Popelnione wykroczenia i zastosowane sankcje

Nie dotyczy



Niniejszy protokół kontroli nie może być powielany bez pisemnej zgody kierownika komórki inspekcji, przez którą został sporządzony inaczej niż w całości.

4. Inne zagadnienia

Nie kontrolowano.

5. Informacje końcowe

Integralną część niniejszego protokołu stanowią następujące załączniki:

1. Upoważnienie do kontroli Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Ochrony Środowiska z dnia 25 września 2018 r., nr 413/18
2. Ankieta dot. kolekcji genetycznych dla Zakładu Biotechnologii Rozrodu i Kriokonserwacji
3. Ankieta dot. kolekcji genetycznych dla Zakładu Biologii molekularnej Zwierząt

Dane i informacje zastrzeżone: Protokół nie zawiera informacji zastrzeżonych.

Osoba uprawniona do reprezentowania kontrolowanego ma prawo wnieść do protokołu kontroli umotywowane zastrzeżenia i uwagi przed jego podpisaniem lub odmówić podpisania protokołu.

W przypadku odmowy podpisania protokołu kontroli może w terminie siedmiu dni przedstawić swoje stanowisko na piśmie Małopolskiemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Ochrony Środowiska.

Niniejszy protokół sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach.
Wszystkie strony protokołów dwustronnie parafowano.

Jeden egzemplarz protokołu doręczono Prof. dr hab.inż. Maciej Pompa - Roborzyński - Dyrektorowi Instytutu Zootechniki

Zgodnie z art. 57 ust. 2 ustawy z dn. 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2018 r. poz. 646) dokonano wpisu w książce kontroli pod pozycją: 2.

Miejsce i data podpisania protokołu: Kraków - Balice, 22-10-2018

Podpis i pieczęć uprawnionego
przedstawiciela jednostki

kontrolowanej
DYREKTOR

Prof. dr hab. inż. Maciej Pompa
Roborzyński

INSTYTUT ZOOTECHNIKI
PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY
31-047 Kraków, ul. Sarego 2
tel. 12 357 27 00, 12 357 28 00
fax. 12 285 67 33
NIP 675-000-21-30 Regon 000079728

Podpis i pieczęć uprawnionego
inspektora

GLÓWNY SPECJALISTA

H. Marjańczyk
mor inż. Halina Marjańczyk

Niniejszy protokół kontroli nie może być powielany bez pisemnej zgody kierownika komórki inspekcji, przez którą został sporządzony inaczej niż w całości.

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny

w Krakowie

31-752 Kraków, ul. Makuszyńskiego 9

tel. centr. (12) 644 91-33, fax (12) 30 69 82

pieczęć nagłówkowa

znak: HP/1780/2018

St. P. Białycki
mgr inż. Jadwiga Depowska
ener. Dr.

F-01/IR-27 z 06.03.2009

Kraków, dnia 2 października 2018 r.

INSTYTUT ZOO TECHNIKI
PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY

BALICE

**ZAWIADOMIENIE
o zamiarze wszczęcia kontroli**

data - 0.10.2018

A. Oznaczenie przedsiębiorcy objętego kontrolą	
wpływu	
Instytut Zootechniki Nr dz. Państwowy Instytut Badawczy 32-083 Balice, ul. Krakowska 1	
B. Zakres przedmiotowy kontroli	
Kontrola sprawdzająca wykonanie nakazów zawartych w decyzji Nr 250D/2018 z dnia 11 kwietnia 2018 r., znak sprawy: HP-PZ-430-7686/2018 oraz kontrola dot. realizacji wymogów ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy (Dz. U. z 2018 r. poz. 917 z późn. zm.) i rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz. U. z 2003 r. Nr 169, poz. 1650 z późn. zm.).	
C. Osoba udzielająca upoważnienia	z upoważnienia Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Krakowie
mł. asystent <i>Jadwiga Depowska</i> mgr inż. Jadwiga Depowska	
(podpis i pieczęć osoby udzielającej upoważnienia z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji)	

Potwierdzam odbiór zawiadomienia:
data, imię i nazwisko, pieczęć, podpis

Referent sprawy: Jadwiga Depowska
tel. (12) 430 69 82 wew. 160 godz. 8⁰⁰-10⁰⁰