

## Z á p i s

zo zasadnutia

Komisie pre biologickú bezpečnosť a jej zboru expertov  
v zmysle zákona NR SR č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky  
modifikovaných organizmov  
vo veci návrhu odporúčania na vydanie súhlasu na prvé použitie zariadenia

---

Miesto zasadnutia: Ministerstvo životného prostredia SR, Nám. Ľ. Štúra 1, Bratislava

Dátum zasadnutia: 10. 02. 2004

Čas zasadnutia: od 10:00 hod. – do 13:00 hod.

Prítomní:

pplk. MUDr. Jozef Adámik, Doc. Ing. Jozef Timko, DrSc., Doc. RNDr. Ján Turňa, CSc., RNDr. Peter Siekel, CSc., RNDr. Ľubica Lacinová, CSc., Prof. MVDr. Rudolf Cabadaj, CSc., Prof. MVDr. Ivan Mikula, DrSc., MUDr. Margita Lukáčová, CSc., Ing. Igor Ferenčík, Ing. Janka Zayoudová, Ing. Leopold Dugovič, Ing. Katarína Luciaková, DrSc., RNDr. Otakar Kúdela, CSc.,

1.) Predseda komisie Ing. Ferenčík otvoril zasadnutie komisie a privítal zúčastnených. Oboznámil prítomných so stručným prehľadom činnosti Oddelenia biologickej bezpečnosti MŽP SR a o vydaných rozhodnutiach na prvé použitie zariadenia od predchádzajúceho zasadnutia komisie. Informoval o priebehu a výsledku dvoch emailových konferencií komisie, ktoré sa konali v januári 2004 a predložil zúčastneným Výročnú správu činnosti Komisie biologickej bezpečnosti a jej zboru expertov za rok 2003.

2.) V súvislosti s používaním ľudských bunkových kultúr a tkanív, ktoré sú používané vo výskumných ústavoch vydala komisia toto stanovisko:

Tkanivové kultúry a bunkové línie používané na výskum nie sú totipotentné. Komisia sa zaoberá posudzovaním biologického rizika spojeného s používaním génových technológií. Problematiku ich aplikácie v zdravotníctve rieši zákon č. 277 /1994 Z. z. o zdravotnej starostlivosti.

3.) Komisia zaujala stanovisko k jednotlivým žiadostiam ohlasovateľov

- Virologický ústav SAV
- Ústav experimentálnej onkológie SAV,

ktorí chcú v zariadeniach vykonávať genetické technológie s použitím ľudských bunkových kultúr. Konkrétne vyjadrenia, pripomienky a návrhy účastníkov zasadania k jednotlivým predloženým žiadostiam boli zahrnuté do spoločných odporúčaní pre každý prerokovaný návrh.

Po písomnom doplnení špecifikácie bunkových kultúr komisia doporučila vydať súhlas na prvé použitie pre Virologický ústav SAV.

V prípade Ústavu experimentálnej onkológie SAV sa komisia po obdržaní odborného vyjadrenia expertov vyjadrí emailovou konferenciou.

Bratislava, 10. 02. 2004

Zapísala: Ing. Zayoudová

Schválil: Ing. Ferenčík

## Z á p i s

zo zasadnutia

Komisie pre biologickú bezpečnosť a jej zboru expertov  
v zmysle zákona NR SR č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky  
modifikovaných organizmov

---

Miesto zasadnutia: Ministerstvo životného prostredia SR, Nám. Ľ. Štúra 1, Bratislava

Dátum zasadnutia: 06. 05. 2004

Čas zasadnutia: od 09:00 hod. – do 12:00 hod.

Prítomní:

Mgr. Ján Jankela, CSc., Doc. Ing. Jozef Timko, DrSc., Doc. RNDr. Ján Turňa, CSc., RNDr. Peter Siekel, CSc., RNDr. Ľubica Lacinová, CSc., MUDr. Katarína Chudíková, RNDr. Ján Kraic, PhD., RNDr. Anna Preťová, CSc., Ing. Miko Ľubor, Ing. Igor Ferenčík, Ing. Janka Zayoudová, Mgr. Ľubica Adamíková, PhD.

1.) Predseda komisie Ing. Ferenčík otvoril zasadnutie komisie a privítal zúčastnených. Oboznámil prítomných so stručným prehľadom činnosti Oddelenia biologickej bezpečnosti MŽP SR a o vydaných rozhodnutiach na prvé použitie a registráciu zariadení od predchádzajúceho zasadnutia komisie. Predstavil Mgr. Ľubicu Adamíkovú PhD pracovníčku oddelenia, ktorá bude koordinovať komunikáciu s Európskou úniou v rámci siete SNIF.

2.) Komisia zaujala stanovisko k ohláseniam prijatým z Európskej únie

**C/GB/02/M3/3 (NK 603 x MON 810 kukurica)**

- komisia nepokladá hybrid dvoch GM kukuríc za nový GMO nakoľko nenastal new transformation event. Komisia odporučila prerokovať s prof. RNDr. Milanom Bežom, CSc. požiadavku sledovania alergénosti.

**C/ES/01/01 (kukurica 1570 na pestovanie)**

- nie sú žiadne závažné námietky proti ohláseniu uviesť kukuricu 1507 na pestovanie.

**C/BE/96/01 (repka Ms8, Rf3, Ms8 x Rf3)**

- Slovenská republika nemá námietky na povolenie importu a spracovania. Ku otázke pestovania Slovensko navrhuje aby pre pestovanie GM repky ako špecifického GMO v podmienkach Európy boli vypracované špecifické (presnejšie) pravidlá manažmentu pestovania.

3.) Komisia sa dohodla na jednotnom postupe pri uverejňovaní stanoviska k oznámeniam z Európskej únie

I. Po prijatí žiadosti na odbor biologickej bezpečnosti budú členovia komisie obratom, mailovou formou, oboznámení o jej obdržaní a o tom, ktorý člen zboru expertov bol požiadaný o vypracovanie odborného posudku ku žiadosti.

II. Členom komisie bude mailovou formou rozposlaný návrh expertízneho posudku s požiadavkou na zaujatie stanoviska.

III. Predseda komisie zvolá zasadnutie komisie v prípade ak niektorý z členov komisie bude požadovať zvolanie zasadnutia komisie, respektíve ak dôjde k rozdielom v reakciách na návrh stanoviska k oznámeniu.

Bratislava, 06. 05. 2004

Zapísala: Ing. Zayoudová

Schválil: Ing. Ferenčík

## Z á p i s

zo zasadnutia

Komisie pre biologickú bezpečnosť a jej zboru expertov („ďalej len komisia“)  
v zmysle zákona NR SR č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky  
modifikovaných organizmov

---

Miesto zasadnutia: Ministerstvo životného prostredia SR, Nám. L. Štúra 1, Bratislava

Dátum zasadnutia: 25. 06. 2004

Čas zasadnutia: od 09:00 hod. – do 12:00 hod.

Prítomní: Mgr. Ján Jankela, CSc., pplk. MUDr. Jozef Adámik, Ing. Jozf Šimúth, DrSc., Doc. Ing. Jozef Timko, DrSc., Doc. RNDr. Ján Turňa, CSc., RNDr. Peter Siekel, CSc., Ing. Jana Libantová, CSc. Ing. Gabriela Borošová, Doc. RNDr. Jozef Grones, CSc., Ing. Igor Ferenčík, Ing. Janka Zayoudová, Mgr. Ľubica Adamíková, PhD., Ing. Leopold Dugovič.

1.) Predseda komisie Ing. Ferenčík otvoril zasadnutie komisie a privítal zúčastnených. Oboznámil prítomných so stručným prehľadom činnosti Oddelenia biologickej bezpečnosti MŽP SR, o vydaných rozhodnutiach na prvé použitie a registráciu zariadení od predchádzajúceho zasadnutia a o novom zložení komisie zriadenej Rozhodnutím ministra životného prostredia č. 28/2004- 5.2 z 24. mája 2004.

2.) Komisia zaujala stanovisko k ohláseniam prijatým z Európskej únie:

**C/ES/00/01 (kukurica NK 603)**

- na základe poznatkov, z doterajšieho dlhodobého používania, neboli zistené žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí a životné prostredie. Komisia nemá závažné pripomienky proti ohláseniu na dovoz a spracovanie kukurice NK 603.

**C/SE/96/3501 (zemiak EH 96-527-1)**

- komisia sa k tomuto ohláseniu nevyjadrila z dôvodu nedostatku informácií.

Komisia zaujala stanovisko k jednotlivým žiadostiam používateľov:

**Virologický ústav SAV, Bratislava – žiadosť č. 1432/140/2004-5.2-PPZ22**

- komisia odporučila vydať súhlas na prvé použitie na tri projekty, ktoré sa budú v zariadeniach používateľa vykonávať. V prípade štvrtého projektu, na ktorý žiadal používateľ súhlas, komisia odporučila, správny orgán, vyžiadať doplňujúce údaje týkajúce sa zaradenia vkladaneho genetického materiálu v analogickom pracovisku.

**Výskumný ústav živočíšnej výroby, Nitra – žiadosť č. 1330/128/2004-5.2-1-PPZ20**

- komisia odporučila vydať súhlas na prvé použitie zariadenia

**Výskumný ústav živočíšnej výroby, Nitra – žiadosť č. 1417/136/2004-5.2-1-PPZ21**

- po vyhodnotení možného rizika prenosu génov z rastlinného materiálu na mikroorganizmy ako minimálneho, komisia odporučila vydať súhlas na prvé použitia zariadenia

**Ústav biochémie a genetiky živočíchov SAV, Ivanka pri Dunaji – žiadosť č. 1727/173/2004-5.2-1-PPZ23**

- komisia odporučila vydať súhlas na prvé použitie zariadenia

Konkrétne vyjadrenia, pripomienky a návrhy účastníkov zasadania k jednotlivým predloženým žiadostiam boli zahrnuté do spoločných odporúčaní pre každý prerokovaný návrh.

3.) V bode rôzne boli podané informácie o novom zložení komisie a o pripravovanej novele zákona č. 151/2002 Z.z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov.

Bratislava, 25. 06. 2004

Zapísala: Ing. Zayoudová

Schválil: Ing. Ferenčík

## Z á p i s

zo zasadnutia

Komisie pre biologickú bezpečnosť a jej zboru expertov („ďalej len komisia“)  
v zmysle zákona NR SR č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky  
modifikovaných organizmov

---

Miesto zasadnutia: Ministerstvo životného prostredia SR, Nám. L. Štúra 1, Bratislava

Dátum zasadnutia: 31. 08. 2004

Čas zasadnutia: od 09:00 hod. – do 12:00 hod.

Prítomní: Mgr. Ján Jankela, CSc., pplk. MUDr. Jozef Adámik, Doc. Ing. Jozef Timko, DrSc., Doc. RNDr. Ján Turňa, CSc., RNDr. Peter Siekel, RNDr. Ľubica Lacinová, CSc., MUDr. Katarína Chudíková, Doc. RNDr. Jozef Gronos, CSc., RNDr. Juraj Faragó, PhD., Ing. Igor Ferenčík, Ing. Janka Zayoudová, Mgr. Ľubica Adamíková, PhD., Ing. Leopold Dugovič.

1.) Predseda komisie Ing. Ferenčík otvoril zasadnutie komisie a privítal zúčastnených. Oboznámil prítomných so stručným prehľadom činnosti Oddelenia biologickej bezpečnosti MŽP SR a o vydaných rozhodnutiach na prvé použitie a registráciu zariadení od predchádzajúceho zasadnutia komisie.

2.) Komisia zaujala stanovisko k ohláseniam prijatým z Európskej únie:

**C/GB/03/M5/3 (ryža - event LLRICE62).**

- nie sú žiadne námietky proti dovozu a použitiu na potravinárske, krmovinárske a technické účely

**C/DE/02/9 (kukurica MON 863, hybrid MON 863 x 810)**

- komisia nemá námietky voči ďalšiemu schvaľovaciemu procesu pre uvedenú kukuricu avšak s podmienkou rešpektovania smernice 18/2001/EEC.

3.) Komisia zaujala stanovisko k žiadosti o súhlas na prvé použitie zariadenia pre používateľa:

**Neuroimunologický ústav SAV, Bratislava – žiadosť č. 1977/198/2004-5.2-1-PPZ24**

- komisia odporučila vydať súhlas na prvé použitie zariadenia.

Komisia zaujala stanovisko k ohláseniu začatia činnosti v zariadeniach, na ktoré už bol vydaný súhlas na prvé použitie:

**Fermas, spol. s r. o. – ohlásenie č. 180/2004-5.2.O6**

- komisia súhlasí s vykonávaním ohlásenej činnosti v rizikovej triede 1.

Konkrétne vyjadrenia, pripomienky a návrhy účastníkov zasadania k jednotlivým predloženým žiadostiam boli zahrnuté do spoločných odporúčaní pre každý prerokovaný návrh.

4.) Rôzne

- Informácie o priebehu schvaľovacieho procesu pripravovanej novely zákona č. 151/2002 Z.z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov.
- dohodnutý spôsob zasielania dôverných informácií – dôverné materiály sa budú zasielať doporučene na meno, zabalené v dvoch obáľkach. Vnútorňa obálka, obsahujúca materiály s dôvernými údajmi, bude viditeľne označená nápisom „dôverné“. Spätné doručenie na MŽP SR sa bude robiť tak isto. Uprednostňuje sa však osobné doručenie.

Bratislava, 31. 08. 2004

Zapísala: Ing. Zayoudová

Schválil: Ing. Ferenčík

## Z á p i s

zo zasadnutia

Komisie pre biologickú bezpečnosť a jej zboru expertov („ďalej len komisia“)  
v zmysle zákona NR SR č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky  
modifikovaných organizmov

---

Miesto zasadnutia: Ministerstvo životného prostredia SR, Nám. L. Štúra 1, Bratislava

Dátum zasadnutia: 04. 11. 2004

Čas zasadnutia: od 09:00 hod. – do 12:00 hod.

Prítomní: pplk. MUDr. Jozef Adámik, Doc. Ing. Jozef Timko, DrSc., Doc. RNDr. Ján Turňa, CSc.,  
RNDr. Peter Siekel, RNDr. Ľubica Lacinová, DrSc., MUDr. Katarína Chudíková, Doc.  
RNDr. Anna Preťová, CSc., Prof. Ing. Jozef Bulla DrSc., Ing. Ľubor Miko, Ing. Ladislav  
Brázdovič, Ing. Igor Ferenčík, Ing. Magdaléna Farkašová, Ing. Leopold Dugovič.

1.) Predseda komisie Ing. Ferenčík otvoril zasadnutie komisie a privítal zúčastnených. Oboznámil prítomných so stručným prehľadom činnosti Oddelenia biologickej bezpečnosti MŽP SR a o vydaných rozhodnutiach na prvé použitie a registráciu zariadení od predchádzajúceho zasadnutia komisie.

2.) Komisia zaujala stanovisko k ohláseniam prijatému z Európskej únie:

**C/DE/02/9 (kukurica MON 863, hybrid MON 863 x 810)**

- komisia z dôvodu nových námietok odporučila vypracovať k predmetnému ohláseniu posudok od expertov z oblasti zdravotníctva

3.) Komisia zaujala stanovisko k žiadosti o súhlas na prvé použitie zariadenia pre používateľa:

**Neuroimunologický ústav SAV, Bratislava – žiadosť č. 302/2004-5.2-PPZ 28**

- komisia odporučila vydať súhlas na prvé použitie zariadenia zatriedené do rizikovej triedy 1.

**Výskumný a šľachtiteľský ústav zemiakársky, Veľká Lomnica – žiadosť č. 3381/324/2004-5.2-1-PPZ 29**

- komisia odporučila vydať súhlas na prvé použitie zariadenia zatriedené do rizikovej triedy 1.

**Výskumný ústav rastlinnej výroby, Piešťany - žiadosť č. 3126/298/2004-5.2-PPZ 27**

- komisia odporučila vydať súhlas na prvé použitie zariadenia zatriedené do rizikovej triedy 1

Konkrétne vyjadrenia, pripomienky a návrhy účastníkov zasadania k jednotlivým predloženým žiadostiam boli zahrnuté do spoločných odporúčaní pre každý prerokovaný návrh.

4.) V bode rôzne boli podané informácie o novom zložení komisie.

Bratislava, 08.11.2004

Zapísala: Ing. Farkašová

Schválil: Ing. Ferenčík