

## 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: 22. 02. 2005

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

Prítomní: Doc. RNDr. Ján Turňa, CSc., RNDr. Peter Siekel, RNDr. Ľubica Lacinová, DrSc.,  
Mgr. Ján Jankela, CSc., Ing. Jozef Šimúth, DrSc., Ing. Ladislav Brázdovič, RNDr.  
Ján Kraic, PhD., MUDr. Iveta Trusková, RNDr. Juraj Faragó, CSc., Ing. Igor  
Ferenčík, Ing. Magdaléna Farkašová, Ing. Leopold Dugovič, Ing. Diana Holubová.

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 ohláseniu prijatému z Európskej únie:

**C/NL/00/10 (Zea mays L., line 1507)**

- nie sú žiadne námietky pre účely importu a spracovania

3.) Komisia zaujala stanovisko k ohláseniam začatia činnosti v zariadeniach, na ktoré už bol vydaný súhlas na prvé použitie:

**Ústav genetiky a biotechnológie rastlín SAV, Nitra** – ohlásenie č. 404/59/2005-5.2-O 11

- Komisia nemá námietky voči predloženému ohláseniu

**Ústav molekulárnej fyziológie a genetiky SAV, Bratislava** – ohlásenie č. 83/9/2005-5.2-O 10

- Komisia nemá námietky voči predloženému ohláseniu

**Výskumný ústav živočíšnej výroby, Nitra** – ohlásenie č. 29/5/2005-5.2-O 9

- Komisia nemá námietky voči predloženému ohláseniu

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

4.) Rôzne

- Predseda Komisie poskytol informácie účastníkom zasadania k pripravovanej novej vyhláške k novelizovanému zákonu č. 151/2002 Z.z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov. Keď bude vyhláška v ucelenej forme, požiadame členov Komisie o pripomienky.

- Doc. RNDr. J. Turňa, CSc., navrhol, aby sa v 1. rizikovej triede (RT) Komisia nezaoberala ohláseniami, aby bola iba informovaná. Je to v súlade so smernicou 98/81/ES aj s novelou zákona č. 151/2002 Z.z. Netreba zabúdať na výbory pre bezpečnosť, ktoré sú v zmysle zákona zriadené u používateľov a nesú zodpovednosť za zatriedovanie do RT.

- Doc. RNDr. J. Turňa, CSc., navrhol, aby sa Komisia stretla so zástupcami mimovládnych organizácií. Na stretnutí by sa mohli vyjasniť niektoré pozície a stanoviská.

Bratislava, 25.02.2005

Zapísala: Ing. Farkašová

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: 05. 04. 2005

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

Prítomní: Ing. Ľubor Miko, MUDr. Jozef Adámik, PhD., Doc. RNDr. Ján Turňa, CSc.,  
Mgr. Ján Jankela, CSc., Doc. Ing. Jozef Timko, DrSc., Ing. Ladislav Brázdovič,  
Doc. RNDr. Jozef Grones, CSc., Ing. Igor Ferencčík, Ing. Magdaléna Farkašová, Ing.  
Leopold Dugovič, Ing. Diana Holubová.

1.) Predseda Komisie Ing. Ferencčík 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 žiadosti o súhlas na prvé použitie zariadenia pre používateľa:

**Ústav experimentálnej onkológie SAV, Bratislava – žiadosť č. 3903/392/2004-5.2-1-PPZ 31**

- komisia súhlasí s predloženým návrhom žiadateľa na zatriedenie genetických technológií do rizikových tried. U vírusu Epstein - Barov komisia požaduje upresnenie hodnotenia rizika a zohľadnenie rizika v havarijnom pláne.

Po upresnení hodnotenia rizika a zohľadnení rizika v havarijnom pláne sa žiadosť opätovne zašle na posúdenie expertovi Doc. RNDr. Jozefovi Gronesovi, CSc. Prijatý posudok horeuvedenej žiadosti sa emailom zašle Komisii na vyjadrenie.

Konkrétne vyjadrenia, pripomienky a návrhy účastníkov zasadania k danej predloženej žiadosti boli zahrnuté do spoločného odporúčania pre daný prerokovaný návrh.

Bratislava, 08. 04. 2005

Zapísala: Ing. Farkašová

Schválil: Ing. Ferencčík

## Z á p i s

z 12-teho 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: 28. 07. 2005

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

Prítomní: MUDr. Jozef Adámik, PhD., Mgr. Ján Jankela, CSc., RNDr. Peter Siekel, prof.  
Joyef Bulla, Doc. RNDr. Jozef Grones, CSc., MUDr. Katarína Chudíková, Mgr.  
Tatiana Kašperová, Ing. Igor Ferenčík, Ing. Diana Holubová.

1.) Predseda Komisie otvoril zasadnutie komisie a privítal zúčastnených. Konštatoval, že komisia je uznášaniaschopná tesnou nadpolovičnou väčšinou pozvaných členov a expertov. 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 žiadosti o súhlas na prvé použitie zariadenia pre používateľa:

**Ústav experimentálnej onkológie SAV, Bratislava** – ohlásenie začatia činnosti č.: 218/2005-5.2- O 14

Ohlasovaný vírus musí byť podľa pravidiel platných pre prácu s mikroorganizmami ako biologickými faktormi používaný v rizikovej triede 2. Aj keď sa Komisia zaoberá biologickou bezpečnosťou, je vytvorená podľa zákona o používaní genetických technológií a GMO, preto zatriedenie vírusu, ktorý sa nepoužíva na rekombinantné genetické techniky, má iba charakter odporúčania.

Konkrétne vyjadrenia, pripomienky a návrhy účastníkov zasadania k danej predloženej žiadosti boli zahrnuté do spoločného odporúčania pre daný prerokovaný návrh:

Po posúdení používaných génov a genetických techník Komisia konštatovala, že genetické techniky uvedené v ohlásení nie sú GMO v zmysle zákona.

3.) **Prírodovedecká fakulta UK - Katedra molekulárnej biológie** - ohlásenie začatia činnosti č.: 246/2005-5.2- O 16

Po dlhšej diskusii bolo konštatované, že hodnotenie rizika nebolo urobené v požadovanom rozsahu a nie je celkom jasný cieľ a metódy pripravovaného projektu. Konkrétne vyjadrenia, pripomienky a návrhy účastníkov zasadania k danej predloženej žiadosti boli zahrnuté do spoločného odporúčania pre daný prerokovaný návrh:

Po posúdení používaných génov a genetických techník Komisia konštatuje, že genetické techniky uvedené pod č. 4 a 5 nie sú GMO v zmysle zákona.

Komisia konštatuje, že pre ostatné ohlásené činnosti je potrebné dokumentovať hodnotenie rizika v zmysle príslušnej vyhlášky.

#### 4.) **Rôzne:**

*p. Ferenčík* upozornil na opakovaný nedostatok v žiadostiach a ohláseniach: nedostatočne urobené hodnotenie možného rizika, prípadne jeho neúplný popis. Ak sa výbor pre bezpečnosť používateľa dopracuje ku celkovému hodnoteniu napríklad „minimálne riziko“, je potrebné, aby popísal o aké riziko ide a ako sa ku výsledku dopracoval.

Potom, ako nadobudne účinnosť nová vykonávacía vyhláška ku novele zákona o GMO, bude pre vedúcich projektov zorganizované pravidelné povinné školenie, kde budú skúsenosti z doterajšej práce jedným z bodov programu. Vyzval členov komisie, aby si pripravili

námety, ktoré by navrhovali na zaradenie do programu, alebo ktoré by prípadne sami prezentovali.

*p. Grones* navrhol, aby sa ku materiálom, ktoré dostane expert na posúdenie, prikladala minimálne anotácia pripravovaného projektu, aby bolo možné posúdiť o aké práce pôjde a aké ciele sa majú dosiahnuť; potom sa dá zhodnotiť aj správnosť posúdenia možného rizika.

*p. Jankela* podporil návrh s tým, že nie je potrebné prikladať anotáciu, ale ciele projektu by mali byť obsiahnuté v posudzovaní rizika a zápis o posúdení by tieto údaje mal obsahovať.

*p. Adámik* navrhol, aby do tabuľky s prehľadom o posudzovanej veci, ktorú pripravuje tajomníčka komisie, bol pridaný stĺpec „funkcia prenášaných génov“; takto bude možné lepšie posúdiť prerokovávaný predmet a výsledok hodnotenia rizika.

*p. Chudíková* upozornila na platnosť zákona č. 272/1994 Z.z. o ochrane zdravia ľudí v znení neskorších predpisov (najmä zákona č. 578/2003 Z.z.), podľa ktorého sú všetky subjekty, používajúce biologické faktory (nielen geneticky upravené), povinné hlásiť používanie Úradu verejného zdravotníctva v podobnej podobe, ako to ohlasujú na MŽP SR.

Na záver predseda poďakoval prítomným členom komisie za aktívnu účasť a zaželal všetkým oddych počas dovoleniek.

Bratislava, 28. 07. 2005

Zapísal: Ing. Ferencík

## Vyhodnotenie

emailovej konferencie

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

---

Dátum začatia: 09. 09. 2005

Dátum ukončenia: 13. 09. 2005

Oslovení: Ing. Ľubor Miko, MUDr. Katarína Chudíková, Mgr. Ján Jankela, CSc., MUDr. Jozef Adámik, PhD., Ing. Jozef Šimúth, DrSc., Doc. Ing. Jozef Timko, CSc., Doc. Ján Turňa, CSc., RNDr. Peter Siekel, CSc., Mgr. Miloš Lauko, RNDr. Ľubica Lacinová, DrSc., Ing. Ladislav Brázdovič

Dňa 09. 09. 2005 boli členovia Komisie pre biologickú bezpečnosť (ďalej len „komisia“) požiadaní o zaslanie vyjadrenia ako odborného podkladu na vydanie súhlasu MŽP SR, podľa § 13 zákona č. 151/2002 Z. z. o používaní GMO, k návrhu ohlasovateľa Ústavu experimentálnej endokrinológie SAV, Bratislava (č. spisu 1457/226/2005-5.2-PPZ 36).

MŽP SR pri posudzovaní predmetnej žiadosti neposudzovalo genetickú technológiu, ktorá bude používaná používateľom, keďže táto bude predmetom ohlásenia začatia činnosti podľa § 12 ods. 2 písm. b/ zákona č. 151/2002 Z.z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov.

Členovia komisie boli oboznámení, že v prípade ak sa do stanoveného termínu nevyjadrí, bude MŽP SR predpokladať, že k uvedenej žiadosti nemá námietky.

Emailová konferencia bola ukončená a vyhodnotená dňa 13. 09. 2005. Na základe vyhodnotenia bolo skonštatované, že Komisia k predmetnej žiadosti nemala námietky na vydanie súhlasu na prvé použitie zariadení.

Bratislava, 14. 09. 2005

Zapísala: Ing. Farkašová

Schválil: Ing. Ferenčík

## Vyhodnotenie

emailovej konferencie

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

---

Dátum začatia: 10. 10. 2005

Dátum ukončenia: 21. 10. 2005

Oslovení: Ing. Ľubor Miko, MUDr. Katarína Chudíková, Mgr. Ján Jankela, CSc., MUDr. Jozef Adámik, PhD., Ing. Jozef Šimúth, DrSc., Doc. Ing. Jozef Timko, CSc., Doc. Ján Turňa, CSc., RNDr. Peter Siekel, CSc., Mgr. Miloš Lauko, RNDr. Ľubica Lacinová, DrSc., Ing. Ladislav Brázdovič

Dňa 10. 10. 2005 boli členovia Komisie pre biologickú bezpečnosť (ďalej len „komisia“) požiadaní o zaslanie odporúčania k doleuvedeným návrhom ohlasovateľa:

Ústav experimentálnej endokrinológie SAV, Bratislava (ohlásenie O15)

Ústav genetiky a biotechnológií rastlín SAV, Nitra (ohlásenie O17)

Prírodovedecká fakulta UK Bratislava, (ohlásenie O16)

Ústav molekulárnej fyziológie a genetiky SAV, Bratislava (ohlásenie O18 – O21 )

Členovia komisie boli oboznámení, že v prípade ak sa do stanoveného termínu nevyjadria, bude MŽP SR predpokladať, že k uvedeným ohláseniam nemajú námietky.

Emailová konferencia bola ukončená a vyhodnotená dňa 21. 10. 2005. Na základe vyhodnotenia bolo skonštatované, že Komisia k predmetným ohláseniam začatia činnosti nemá námietky.

Bratislava, 21. 10. 2005

Zapísala: Ing. Farkašová

Schválil: Ing. Ferenčík

## Vyhodnotenie

emailovej konferencie

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

---

Dátum začatia: 23. 11. 2005

Dátum ukončenia: 28. 11. 2005

Oslovení: Ing. Ľubor Miko, MUDr. Katarína Chudíková, Mgr. Ján Jankela, CSc., MUDr. Jozef Adámik, PhD., Ing. Jozef Šimúth, DrSc., Doc. Ing. Jozef Timko, CSc., Doc. Ján Turňa, CSc., RNDr. Peter Siekel, CSc., Mgr. Miloš Lauko, RNDr. Ľubica Lacinová, DrSc., Ing. Ladislav Brázdovič

Dňa 23. 11. 2005 boli členovia Komisie pre biologickú bezpečnosť (ďalej len „komisia“) požiadaní o zaslanie vyjadrenia ako odborného podkladu na vydanie súhlasu MŽP SR, podľa § 13 zákona č. 151/2002 Z. z. o používaní GMO, k návrhu ohlasovateľa Ústavu genetiky a biotechnológií rastlín SAV, Nitra (č. spisu 386/2005-5.2-PPZ 38).

MŽP SR pri posudzovaní predmetnej žiadosti neposudzovalo genetickú technológiu, ktorá bude používaná používateľom, keďže táto bude predmetom ohlásenia začatia činnosti podľa § 12 ods. 2 písm. b/ zákona č. 151/2002 Z.z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov.

Členovia komisie boli oboznámení, že v prípade ak sa do stanoveného termínu nevyjadrí, bude MŽP SR predpokladať, že k uvedenej žiadosti nemá námietky.

Emailová konferencia bola ukončená a vyhodnotená dňa 28. 11. 2005. Na základe vyhodnotenia bolo skonštatované, že Komisia k predmetnej žiadosti nemala námietky na vydanie súhlasu na prvé použitie zariadení.

Bratislava, 29. 11. 2005

Zapísala: Ing. Farkašová

Schválil: Ing. Ferencík

## Z á p i s

z 13-teho 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: 16. 12. 2005

Čas zasadnutia: od 09:00 hod. – do 11:00 hod.

Prítomní: Ing. Ladislav Brázdovič, CSc., MUDr. Jozef Adámik, PhD., Mgr. Ján Jankela, CSc., Prof. RNDr. Ján Turňa, CSc., RNDr. Peter Siekel, CSc., RNDr. Ľubica Lacinová, DrSc., Doc. RNDr. Jozef Gronos, CSc., Ing. Igor Ferenčík, Ing. Diana Holubová., Ing. Magdaléna Farkašová, Ing. Leopold Dugovič.

1.) Predseda Komisie otvoril zasadnutie komisie a privítal zúčastnených. Konštatoval, že komisia je uznášaniaschopná nadpolovičnou väčšinou pozvaných členov a experta. Oboznámil prítomných so stručným prehľadom činnosti Oddelenia biologickej bezpečnosti MŽP SR a o vydaných rozhodnutiach na prvé použitie a ohláseniach začatia činnosti od predchádzajúceho zasadnutia komisie.

2.) Komisia zaujala stanovisko k ohláseniam začatia činnosti pre ohlasovateľa:

**Ústav experimentálnej onkológie SAV, Bratislava** – ohlásenie začatia činnosti  
č.: 332/2005-5.2- O 22

Komisia odporučila MŽP SR prijať ohlásenie pre prácu v RT 1 a v RT 2 bez ďalších pripomienok.

3.) **Ústav experimentálnej onkológie SAV, Bratislava** – ohlásenie začatia činnosti  
č.: 428/2005-5.2- O 24

Komisia odporučila MŽP SR prijať ohlásenie pre prácu v RT 1 a v RT 2 bez ďalších pripomienok.

4.) **Rôzne:**

*p. Ferenčík* požiadal členov komisie, aby po prijatí nami zaslaných e-mailov na vyjadrenie pripomienok k jednotlivým žiadostiam potvrdili prijatie a prečítanie e-mailu aj v prípade ak nemajú pripomienky.

*p. Ferenčík* prečítal list zaslaný mimovládnu organizáciou Greenpeace, v ktorom namietajú na konflikt záujmov pri rozhodovaní niektorých členov komisie pre biologickú bezpečnosť.

Na záver predseda poďakoval prítomným členom komisie za aktívnu účasť a zaželal všetkým príjemné prežitie vianočných sviatkov.

Bratislava, 22. 12. 2005

Zapísala: Ing. Magdaléna Farkašová

Schválil: Ing. Igor Ferenčík