

# GENETIČKO INŽENJERSTVO, GMO I ZAKONSKA REGULATIVA U HRVATSKOJ

## Pravno uređenje područja genetski modificiranih organizama

Dr Krunoslav Capak, Hrvatski zavod za javno zdravstvo

Dostignuća moderne molekularne biologije, biotehnologije i genetskog inženjerstva omogućile su manipulacije s genetskim materijalom na molekularnoj razini, a tako i horizontalni prijenos gena i pripadajućih svojstava između jedinki različitih, nesrodnih vrsta i time stvaranje novih rekombinantnih svojstava živih organizama, odnosno organizama koji ne bi mogli nastati prirodnim putem. Svoju najširu praktičnu primjenu ova tehnologija je našla u poljoprivredi, u stvaranju genski preinačenih biljnih vrsta s poboljšanim svojstvima, u smislu prehrambene vrijednosti, boljeg uroda, otpornosti na bolesti i štetnike, atraktivnosti i održivosti. Međutim komercijalna proizvodnja GMO-a i s tim povezano oslobađanje tih organizama u okoliš, izazvala je i čitav niz zabrinutosti i kontraverzi, vezano uz moguće utjecaje na zdravlje ljudi i okoliš. Stoga se posebna pažnja posvećuje izgradnji pravnih okvira kojima će se omogućiti korištenje dobrobiti moderne biotehnologije uz maksimalan oprez i najveću moguću zaštitu okoliša i zdravlja ljudi.

Zakonska regulativa kojom se uređuje pitanje GMO se značajno razlikuje između zemalja Svijeta, no kao je Hrvatska odlučila slijediti zakonodavstvo Europske unije, nužno je prikazati pregled regulative EU s kojom se hrvatski propisi harmoniziraju.

### Pravni okvir u EU

Jedinstveno zakonodavstvo EU ovog područja trebalo bi zaštititi zdravlje ljudi i okoliša, a istovremeno stvoriti tržište za biotehnoške proizvode.

Pravni okvir se sastoji od više direktiva, pravilnika i odluka:

Direktiva 219/90 upotrebi GMO u zatvorenim sustavima

Direktiva 220/90 o oslobađanju GMO u okoliš koja je kasnije izmjenjena i nadopunjena direktivom 18/2001

Uredba 258/97 o novoj hrani i sastojcima nove hrane koja je izmjenjena i nadopunjena

Uredbom 1829/03 o GM hrani i hrani za životinje

Protokol o biološkoj sigurnosti – Cartagena protokol

### Pravni okvir u Hrvatskoj

Nakon dugotrajnog perioda pravne praznine za područje GMO u kojoj se bez legislativnog temelja provodio *de facto* moratorij (zabrana), 2003. godine donijeta su dva ključna pravna akta kojima se uređuje ovo područje i kojima se implementiraju svi pobrojani pravni akti Europske unije. To su Zakon o zaštiti prirode (NN162/03) i Zakon o hrani (NN 117/03)

#### Zakon o zaštiti prirode

Zakon o zaštiti prirode usvojen je na sjednici Hrvatskog Sabora 25. rujna 2003. godine («Narodne novine», 162/03) i stupio je ne snagu 23. listopada 2003. godine.

Odredbama ovog zakona uređuju se pitanja prekograničnog prijenosa, provoza, ograničene uporabe, namjernog uvođenja u okoliš, stavljanja GMO-a ili proizvoda od GMO-a na tržište, rukovanja, prijevoza i pakiranja GMO-a te postupanje sa otpadom nastalim od GMO-a.

Dopuštenja za prekogranični prijenos, provoz, ograničenu uporabu, namjerno uvođenje u okoliš te stavljanje GMO-a ili proizvoda od GMO-a na tržište, izdaje Ministarstvo zaštite okoliša i prostornog uređenja kao glavni provodilac ovoga propisa dok se nadležnost za izdavanje dopuštenja za stavljanje na tržište GMO-a sukladno namjeni i uporabi daje za farmaceutiku, kozmetiku i namirnice Ministarstvu zdravstva, a za stočnu hranu i upotrebu u poljoprivredi, šumarstvu, ribarstvu itd Ministarstvu poljoprivrede i šumarstva .

U svrhu praćenja stanja i razvoja na području GMO, te pružanja stručne pomoći nadležnim tijelima državne uprave pri provedbi ovoga propisa, Vlada RH osniva Povjerenstvo i dva znanstvena odbora:

1. Povjerenstvo za GMO (17 članova)
2. Znanstveni odbora za ograničenu uporabu GMO (7 članova)
3. Znanstveni odbor za uvođenje GMO u okoliš (9 članova)

Zakon ograničenu uporabu, pod kojom se smatra uporaba GMO u zatvorenim sustavima odnosno u laboratorijima i industrijskim pogonima, uređuje na način da se organizmi prema njihovim karakteristikama i potencijalu «bježanja» i utjecaju na druge organizme i okoliš svrstavaju u razine opasnosti 1-4. Sukladno razini opasnosti koja se veže uz određeni organizam propisuju se mjere sigurnosti i standardi zaštite koje zatvoreni sustavi trebaju implementirati i koji podliježu provjeri. Dopuštenje izdaje MZOPU na temelju mišljenja znanstvenog odbora za ograničenu uporabu, uz sudjelovanje javnosti.

Zakon propisuje i procedure ishoda dopuštenja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš (poljoprivredne kulture, hrana). Dopuštenje izdaje MZOPU uz suglasnost MPŠ i mišljenje znanstvenog odbora. Ključni dio procedure je izrada procjena rizika s svim elementima utjecaja na okoliš i zdravlje, razrada popravni radnji za slučaj nepredvidljivog događaja, predlaganje monitoringa utjecaja na okoliš, itd. Propisana su ograničenja za uvođenje GMO-a u okoliš za zaštićena područja, područja ekološke mreže, područja namijenjena ekološkoj poljoprivredi i ekološkim oblicima turizma, te u zonama utjecaja. Sjetva GMO sjemena dopuštena je samo na površinama za koje to na prijedlog MPŠ uredbom odobri Vlada.

Za svaki GMO koji se po prvi puta namjerava staviti na tržište potrebno je ishoditi dopuštenje. Zakon daje ovlasti drugim tijelima državne uprave da donesu propise kojima će urediti izdavanje dopuštenja za pojedine proizvode, a koji prema svojoj namjeni spadaju pod njihovu nadležnost. Tako se daje ovlast Ministarstvu zdravstva da propiše procedure dopuštenja stavljanja na tržište GMO-a u farmaceutici, kozmetici, zaštiti zdravlja ljudi i za namirnice, a Ministarstvu poljoprivrede i šumarstva za GMO-e koji su stočna hrana ili se koriste u poljoprivredi, šumarstvu, ribarstvu itd.

Uvoz GMO-a dopušta Vlada uz uvjet da je prethodno izdano dopuštenje sukladno namjeni, a pri tome može koristiti princip predostrožnosti, odnosno zabrane u slučaju postojanja indicija o štetnosti za okoliš i zdravlje. Vlada uredbom također propisuje i razinu neizbježne tehnološke kontaminacije.

Zakon uređuje i pitanja prijevoza GMO-a, vođenja upisnika, postupak s otpadom od GMO-a, osniva laboratorij za detekciju GMO-a itd, te propisuje obvezno označavanje proizvoda koji su GMO ili potječu od njih.

## Zakon o hrani

Zakon o hrani uređuje problematiku zdravstvene ispravnosti i nadzora nad zdravstvenom ispravnosti namirnica. U zakon je sukladno europskoj praksi po prvi puta uvedena jedna nova kategorija namirnica – nove namirnice ili *novel foods*, a to su namirnice koje su dobivene novim tehnologijama ili se nisu do sada u značajnoj mjeri koristile u prehrani pa zbog toga podliježu posebnim postupcima ocjene zdravstvene ispravnosti i odobravanja stavljanja na

tržište. U tu kategoriju spadaju i namirnice koje su GMO ili sadrže GMO i namirnice koje su proizvedene od GMO bez obzira na stupanj obrade.

Osim uvjeta zdravstvene ispravnosti i posebnih uvjeta stavljanja na tržište, Zakon za takve proizvode, prije prvog stavljanja na tržište, zahtijeva posebno dopuštenje koje za namirnice izdaje Ministarstvo zdravstva, a za hranu za životinje Ministarstvo poljoprivrede i šumarstva. Svako odobravanje takvog proizvoda podliježe znanstveno utemeljenoj procjeni rizika koju će vršiti znanstveni odbor (Odbor za novu hranu i hranu za životinje koja sadrži GMO) u Hrvatskoj agenciji za hranu. Kao jedno od načela u Zakonu definirano je načelo predostrožnosti koje se posebice odnosi na novu hranu i hranu za životinje koja sadrži GMO. Također je zakonom definirano vođenje upisnika o izdanim dopuštenjima za stavljanje na tržište nove hrane i hrane za životinje koji vodi Ministarstvo zdravstva, odnosno Ministarstvo poljoprivrede i šumarstva ovisno o nadležnosti.

Obvezno je označavanje GMO hrane, a zakonom se uvodi i obveza označavanja hrane za životinje koja sadrži GMO. Odredbe Zakona određuju da pored općih zahtijeva za deklariranje deklaracija mora sadržavati i dodatne posebne podatke, kako bi potrošači bili obaviješteni o svim obilježjima ili svojstvima hrane po kojima nova hrana ili njezin sastojak više nije odgovarajući postojećoj hrani ili sastojku hrane. Deklaracija mora sadržavati podatke o izmijenjenim obilježjima ili svojstvima, kao i metodu pomoću koje je to obilježje ili svojstvo dobiveno. Zakonom je definirano da na deklaraciji mora biti vidljiva oznaka da se radi o hrani ili hrani za životinje koja sadrži ili se sastoji od GMO, ili da potječe od GMO ali ih ne sadrži.

Za one namirnice koje su porijeklom od GMO, a stupanj njihove obrade je takav da se postojećim analitičkim mogućnostima ne može utvrditi njihovo podrijetlo vrijedi tzv. *traceability and labelling* princip, odnosno takve namirnice mora pratiti dokumentacija o njihovu podrijetlu temeljem koje se utvrđuje potreba označavanja.

Zakon o hrani i Zakon o zaštiti prirode su pravni okvir zakonskog uređenja područja genetski modificiranih organizama, ali da bi se njima propisani sustav mogao staviti u funkciju potrebno je donijeti provedbene propise (više od 20) za koje se predviđa da će biti završeni do kraja 2004. Primjena zakona o zaštiti prirode početi će tek kad se donesu svi provedbeni propisi, konstituiraju Povjerenstvo i znanstveni odbori i osposobi laboratorij. Isto vrijedi za odredbe Zakona o hrani koje se odnose na GMO, odnosno odobravanje stavljanja na tržište GMO hrane može početi tek nakon što se donese provedbeni propis koji će razraditi proces izdavanja dopuštenja.