

DR ALEKSEJ TARASJEV

**USKLADIVANJE REGULATORNOG SISTEMA REPUBLIKE SRBIJE
KOJI SE ODNOSI NA PITANJE GENETIČKI MODIFIKOVANIH ORGANIZAMA
SA PRAVNIM OKVIROM EVROPSKE UNIJE**

ISAC*

*CENTAR ZA MEĐUNARODNE I BEZBEDNOSNE POSLOVE
*INTERNATIONAL AND SECURITY AFFAIRS CENTRE

 **NACIONALNI**
konvent o Evropskoj uniji

DR ALEKSEJ TARASJEV

**USKLADIVANJE REGULATORNOG SISTEMA REPUBLIKE SRBIJE
KOJI SE ODNOSI NA PITANJE GENETIČKI MODIFIKOVANIH ORGANIZAMA
SA PRAVNIM OKVIROM EVROPSKE UNIJE**

**USKLAĐIVANJE REGULATORNOG SISTEMA REPUBLIKE SRBIJE
KOJI SE ODNOSI NA PITANJE GENETIČKI MODIFIKOVANIH
ORGANIZAMA SA PRAVNIM OKVIROM EVROPSKE UNIJE**

IZDAVAČ

ISAC fond

Centar za međunarodne i bezbednosne poslove

Kapetan Mišina 5

11000 Beograd

www.isac-fund.org

AUTOR

dr. Aleksej Tarasjev

UVOD

Igor Novaković

ZA IZDAVAČA

Nikola Petrović

OVO IZDANJE JE DEO AKTIVNOSTI ISAC FONDA
U NACIONALNOM KONVENTU O EVROPSKOJ UNIJI



OVO IZDANJE ŠAMPANO JE ZAHVALJUJUĆI PODRŠCI
FONDACIJE ZA OTVORENO DRUŠTVO



FONDACIJA ZA OTVORENO DRUŠTVO, SRBIJA
OPEN SOCIETY FOUNDATION, SERBIA

DIZAJN I OPREMA

Nenad Baćanović

TIRAŽ

200

ISBN 978-86-86383-30-3

Beograd, oktobar 2018. godine

Ovo izdanje nije za komercijalnu upotrebu

Dr Aleksej Tarasjev, naučni savetnik i rukovodilac Odeljenja za evolucionu biologiju Instituta za biološka istraživanja "Siniša Stanković" Univerziteta u Beogradu, je stručnjak u oblastima evolucione ekologije i ekološke genetike biljaka. Čitav niz godina učestvuje u radu prvo Nacionalnog a zatim i Stručnog saveta za biološku sigurnost pri ministarstvu Republike Srbije zaduženom za poljoprivredu. Dr Tarasjev je radio i radi kao ekspert za pitanja procene rizika od genetički modifikovanih organizama i komunikacije tih rizika, kao i pitanja vezana za razmenu informacija iz oblasti biološke sigurnosti za različite organizacije i tela UN: UNEP, FAO UN, i Sekretarijat konvencije o biološkoj raznovrsnosti.

SAŽETAK

U procesu usklađivanja pravnog sistema Republike Srbije sa pravnim okvirom Evropske unije, neophodno je i usklađivanje regulatornog sistema koji se odnosi na savremenu biotehnologiju i upotrebu genetički modifikovanih organizama (GMO). Pored toga, tematika upotrebe genetički modifikovanih organizama izaziva veliku pažnju javnosti, u prvom redu zbog moguće kultivacije poljoprivrednih GM kultura, kao i upotrebe GMO i proizvoda od GMO u ishrani ljudi, pa je analiza potrebnih uslova za usklađivanje sa pravnim okvirom Evropske unije i neophodnih izmena u regulatornom sistemu Republike Srbije od višestruke koristi.

Analiza ukazuje da je postojeći regulatorni sistem neusaglašen sa pravnim okvirom Evropske unije, te je istovremeno i restriktivan i nebezbedan, pa je potrebno ponovo uspostaviti balansiran pristup savremenoj biotehnologiji (korišćenje prednosti i prevenciju rizika) koji zagovaraju svi relevantni međunarodni dokumenti. Stoga je potrebno doneti novi Zakon o GMO koji bi bio usklađen sa propisima EU te samim tim i sa svim drugim relevantnim međunarodnim dokumentima (Konvencijom o biološkoj raznovrsnosti, Kartagenskim protokolom o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznovrsnosti, dokumentima Codex alimentarius i propisima Svetske trgovinske organizacije). Pri ovome se mogu koristiti pozitivna iskustva iz osam godina uspešne primene prethodnog Zakona o GMO iz 2001. godine i Predlog zakona o GMO iz 2009. godine.

Adekvatna promena pravnog sistema Republike Srbije bi, uz očuvanje naučnog i stručnog potencijala u Republici Srbiji, omogućila kako korišćenje svih prednosti savremene biotehnologije, tako i adekvatnu zaštitu od mogućih rizika putem primene adekvatne metodologije i principa procene rizika, monitoringa i sledljivosti. Usaglašavanje sa propisima EU iz ove oblasti bi takođe dalo mogućnost i za izuzimanje iz kultivacije pojedinih GM kultura na osnovu socio-ekonomskih i drugih razmatranja, pravo na izbor proizvoda preko obaveznog obeležavanja

proizvoda koji sadrže GMO, kao i pravo na izbor tipa poljoprivredne proizvodnje preko mera za koegzistenciju. Usaglašavanje bi trebalo i da omogući učešće javnosti u donošenju propisa i odluka vezanih za GMO i proizvode od GMO u skladu sa članom 23. Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti i amandmanom na Arhusku konvenciju o pristupu informacijama, učešću u donošenju odluka i pristupu pravosuđu u pitanjima vezanim za životnu sredinu.

UVOD

U procesu usaglašavanja pravnog sistema Republike Srbije sa pravnim okvirom Evropske unije, neophodno je i usklađivanje regulatornog sistema koji se odnosi na savremenu biotehnologiju i upotrebu genetički modifikovanih organizama . Pored pregovaračkih poglavlja posvećenih zaštiti životne sredine (Poglavljje 27 -Životna sredina) kao i poljoprivredi i proizvodnji hrane (Poglavljje 11 - Poljoprivreda i ruralni razvoj; Poglavljje 12 - Sigurnost hrane, veterinarska i fitosanitarna politika) ova problematika izuzetno važno mesto ima u poglavljju posvećenom međunarodnim odnosima i trgovini (Poglavljje 30 – Ekonomski odnosi sa inostranstvom) usled sadašnje neusklađenosti pravnog sistema Republike Srbije sa propisima Svetske trgovinske organizacije (STO) i samim tim i sa Evropskom unijom. Pored toga, tematika upotrebe genetički modifikovanih organizama izaziva veliku pažnju javnosti, a pre svega mogućnost kultivacija (sadnje) poljoprivrednih GM kultura, kao i upotreba u ishrani ljudi, pa je analiza potrebnih uslova za usaglašavanje sa pravnim okvirom Evropske unije i neophodnih izmena u regulatornom sistemu Republike Srbije od višestruke koristi.

Pre svega to se odnosi na mogućnosti koje proizilaze iz međunarodnih dokumenata koje otvaraju perspektivu kako za korišćenje prednosti od savremene biotehnologije, tako i za regulisanje rizika od njene primene, omogućavanje slobode izbora potrošača, poljoprivrednih proizvođača, kao i učešća javnosti u procesu donošenja propisa i odluka iz ove oblasti.

Šta su to genetički modifikovani organizmi (GMO)?

Genetički modifikovani organizmi su organizmi dobijeni tehnikama savremene biotehnologije koje ne predstavljaju tradicionalne tehnike oplemenjivanja i kojima se prevazilaze postojeće reproduktivne barijere.¹ Evropska unija trenutno razmatra čitav niz novih tehnika ukrštanja da bi opredelila da li njihovo korišćenje potpada pod pravni okvir razvijen za GMO. Evropski sud pravde je 25.07.2018. doneo presudu po kojoj svi organizmi dobijeni tehnikama mutageneze spadaju u GMO, te da organizmi dobijeni novim tehnikama mutageneze nisu izuzeti iz obaveza koje proističu iz pravnog okvira EU o GMO:

1) Precizne definicije mogu se naći u i članu 3. Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti (<http://bch.cbd.int/protocol/text/>) kao i članu 2 i aneksu 1A direktive 2001-18 Evropske unije (<https://goo.gl/jpFqJm>). Interesantno je da definicija savremene biotehnologije iz Kartagenskog protokola (tehnikе rekombinantne DNK i fuziju ćelija iznad taksonomskog nivoa familije) ne uključuje neke veoma savremene biotehnoške metode kao što su kloniranje ili kultura ćelija.

PRAVNI OKVIR

Pored toga što primenjuju pravni okvir EU, sve zemlje članice Evropske unije su istovremeno i članice Konvencije o biološkoj raznovrsnosti i članice Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznovrsnosti. One su takođe i članice Organizacije Ujedinjenih Nacija za hranu i poljoprivredu (FAO UN), članice STO, a sama Unija je takođe članica i Protokola i Konvencije. Stoga usklađivanje propisa sa Evropskom unijom koju Srbija treba da sprovede podrazumeva usklađivanje i sa svim pomenutim međunarodnim sporazumima i obavezujućim dokumentima svih pomenutih međunarodnih organizacija

Dokumenta relevantna za usklađivanje pravnog sistema Republike Srbije koji se odnosi na GMO sa pravnim okvirom EU

- Direktive i uredbe EU
- Konvencija o biološkoj raznovrsnosti
- Kartagenski protokol o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznovrsnosti
- Dokumenta Codex Alimentarius
- Dokumenta Svetske trgovinske organizacije

Direktive i uredbe EU

Među obimnim zakonodavstvom koje pokriva oblast upotrebe genetički modifikovanih organizama u Evropskoj uniji, možemo razlikovati uredbe koje se direktno primenjuju (kakva je npr. Uredba 1829/2003 o genetički modifikovanoj hrani i hrani za životinje) i direktive koje se moraju implementirati kroz nacionalno zakonodavstvo

(kakva je npr. Direktiva 18/2001 o oslobađanju genetički modifikovanih organizama u životnu sredinu i dopunu te direktive 2015/412, koja se odnosi i na oslobađanje u životnu sredinu na osnovu Uredbe 1829/2003). Postoje publikacije EU koje detaljno prikazuju kompletno zakonodavstvo iz ove oblasti - preko 20 dokumenata² koji pored različitih tipova upotrebe i stavljanja u promet GMO i proizvoda od GMO, pokrivaju i pitanja obeležavanja, sledljivosti, prekograničnog prometa GMO, koegzistencije i mnoga druga.

Poređenje sistema EU sa drugim regulatornim sistemima

Pravni okvir Evropske unije koji pokriva genetički modifikovane organizme i proizvode od genetički modifikovanih organizama sadrži veoma striktno odredbe. Ako se taj sistem uporedi sa drugima, npr. sa onim koji postoji u Sjedinjenim Američkim Državama (najvećem proizvođaču GMO i proizvoda od njih) mogu se uočiti značajne razlike. U Sjedinjenim Američkim Državama se GM kulture kroz regulatorni sistem deregulišu, što znači da se nakon uspešnog prolaska kroz regulatornu proceduru tretira kao i bilo koja druga sorta (dakle GM kulture se nadalje tretiraju isto kao i konvencionalne), dok se u Evropskoj uniji dobija odobrenje i to na određeni period posle koga se dozvola mora obnoviti ukoliko se želi nastaviti sa upotrebom. Stoga se u Sjedinjenim Američkim Državama dva modifikaciona događaja³ koji su deregulisani mogu slobodno ukrštati i proizvod ukrštanja koji sadrži oba modifikaciona događaja (tzv. stacked events) ne mora prolaziti kroz regulatornu proceduru, dok je u Evropskoj Uniji to novi genetički modifikovani organizam koji mora proći posebnu proceduru i novu procenu rizika.

2) Detaljan pregled zakonodavstva Evropske unije u ovoj oblasti dat je u *Plan and Van den Eede 2010. The EU Legislation on GMOs - An Overview*. <https://goo.gl/3v87as>

3) Modifikacioni događaj označava svaku pojedinačnu transformaciju. Tako čak i kad se ugradi potpuno isti gen sa potpuno istim pratećim elementima (promotor, terminator i sl), te dve različite transformacije se označavaju kao dva različita "modifikaciona događaja" pri čemu je gen ili geni sa pratećim elementima (tzv "genski konstrukt") najčešće ugrađen na potpuno različita mesta u genomu

Konvencija o biološkoj raznovrsnosti⁴

Konvencija o biološkoj raznovrsnosti (Convention on Biological Diversity) predstavlja osnovni međunarodni dokument koji reguliše zaštitu biodiverziteta. Usvojena je 1992. u Najrobiju, i otvorena za potpisivanje na Konferenciji o životnoj sredini i razvoju održanoj u Rio de Žaneiru iste godine (Rio "Earth Summit"). Među 192 članice ove konvencije nalazi se i Republika Srbija. Osnovni član Konvencije koji se bavi problematikom genetički modifikovanih organizama je član 19 ("Postupanje sa biotehnologijom i raspodela koristi koje od nje proističu") i koji je poslužio kao osnova za Kartagenski protokol o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznovrsnosti. Za Kartagenski protokol od značaja je i član 17. Konvencije koji se bavi mehanizmom za razmenu informacija (Clearing House - član 18.3) a koji će se odraziti u uspostavljanju mehanizma za razmenu informacija o biološkoj sigurnosti (Bisafety Clearing House) u okviru Kartagenskog protokola.

Balansirani pristup u Konvenciji o biološkoj raznovrsnosti - istovremeno razmatranje i koristi i rizika od biotehnologije

Konvencija o biološkoj raznovrsnosti ističe da održivi razvoj mora obuhvatiti pravednu raspodelu dobiti od nacionalnih genetičkih resursa, kao i od biotehnologija razvijenih na osnovu tih resursa, a u članu 8 koji se bavi in situ konzervacijom (zaštitom biološke raznovrsnosti "na licu mesta" tj. u prirodi), način na koji se govori o biotehnologiji ("načini za regulisanje, upravljanje i kontrolu rizika - stav 8. g) takođe ukazuje na balansiran pristup Konvencije ovom pitanju, pogotovu kada se uporedi sa načinom na koji se u sledećem stavu govori o stranim vrstama ("sprečavati unošenje, kontrolisati i iskorenjivati - stav 8. f).

4) <https://www.cbd.in>

Kartagenski protokol o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznovrsnosti⁵

Osnovni međunarodni pravni instrument koji reguliše upotrebu GMO je Kartagenski protokol o biološkoj sigurnosti (Carthage Protocol on Biosafety 2001) uz već pomenutu Konvenciju o biološkoj raznovrsnosti (Convention on Biological Diversity 1992)⁶ i trenutno ima 171 država članica, uključujući i Srbiju. U preambuli se pored pozivanja na odgovarajuće članove Konvencije, Protokol poziva i na princip predostrožnosti iz 15 principa Deklaracije o životnoj sredini i razvoju iz Rija (Rio Declaration on Environment and Development, 1992). Protokol reguliše prekogranični promet, prenos, rukovanje i upotrebu živih modifikovanih organizama koji mogu imati potencijalne štetne efekte po očuvanje i održivo korišćenje biološke raznovrsnosti, uzimajući u obzir i potencijalne efekte po zdravlje ljudi.

Dakle, Protokol govori o upotrebi, ali i o potencijalnim rizicima i predostrožnosti, odražavajući na taj način balansirani pristup savremenoj biotehnologiji. Protokol ima članove koji direktno pokrivaju sve tri oblasti analize rizika – procenu rizika (Risk assessment, član 15), upravljanje rizicima (Risk management, član 16) dok je član 23. posvećen učešću i informisanju javnosti (Public awareness and participation) što se može opisati i kao komunikacija rizika (Risk communication – treća komponenta analize rizika). Pored toga, ceo Aneks II Kartagenskog protokola je posvećen osnovnim principima i metodologiji procene rizika. Sekretarijat Konvencije o biološkoj raznovrsnosti pri UN je istovremeno zadužen i za sprovođenje Protokola, dok se uz redovne Konferencije država članica Konvencije (Conference of the Parties to the Convention - COP) uvek održavaju i Sastanci strana Protokola (Meeting of the Parties to the Protocol - MOP) koji bliže propisuju i tumače Protokol. Do sada je održano šest takvih sastanaka (poslednji je bio 2016. godine u Kankunu, Meksiko, a sledeći će biti održan 2018. godine u Šarm el Šeiku, Egipat)

5) <http://bch.cbd.int/protocol/text/>

6) Kartagenski protokol o biološkoj sigurnosti usvojen je 29.01.2000. godine a stupio je na snagu 11.09.2003. godine, 90 dana nakon što ga je ratifikovala pedeseta zemlja - članica Protokola

Dokumenta Codex Alimentarius⁷

FAO UN se u okviru svog mandata bavi onim genetički modificiranim organizmima koji predstavljaju poljoprivredne kulture i koji se koriste u ishrani ljudi. U okviru Codex Alimentarius-a (zajedničke komisije FAO i Svetske zdravstvene organizacije (WHO)), 2003. godine usvojena su dva dokumenta koji se tiču upotrebe GM proizvoda u ishrani ljudi - Principi za analizu rizika od hrane dobijene savremenom biotehnologijom⁸ i Smernice za provođenje procene sigurnosti hrane dobijene od biljaka sa rekombinantnom DNK⁹. FAO u svojoj Izjavi o biotehnologiji (FAO Statement on Biotechnology¹⁰) iz 2000. godine takođe zagovara balansirani pristup, ističući da prepoznaje potencijal genetičkog inženjerstva, ali i da je svesna zabrinutosti u vezi sa mogućim rizicima.

Dokumenta Svetske trgovinske organizacije

Dokumenta STO¹¹ uključuju Sporazum o sanitarnim i fitosanitarnim merama (SPS) i Sporazum o tehničkim preprekama za trgovinu (Technical Barriers to the Trade Agreement -TBT). Sporazum o sanitarnim i fitosanitarnim merama, u delu koji se odnosi na hranu zasniva se na međunarodnim standardima usvojenim u Codex Alimentarius. Ovi sporazumi su takođe bili osnov za pravne procese vođene pred STO u vezi sa izdavanjima dozvola za proizvode savremene biotehnologije u EU.

7) <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>

8) <https://goo.gl/hxVuKA>

9) <https://goo.gl/yEQmPh>

10) <http://www.fao.org/biotech/fao-statement-on-biotechnology/en/>

11) https://www.STO.org/english/tratop_e/sps_e/spsund_e.htm

U čemu pravni sistem Republike Srbije nije usklađen sa STO u pogledu GMO?

Postojeći Zakon o GMO Republike Srbije iz 2009. u članu 2. sadrži opštu zabranu prometa proizvoda od genetički modifikovanih organizama. Ovakve opšte zabrane nisu u skladu sa pravilima Svetske trgovinske organizacije (koje ne dopuštaju postavljanje nepotrebnih prepreka trgovini, a od fitosanitarnih mera traže da su naučno zasnovane, da su primenjene u meri potrebnoj za adekvatnu zaštitu, te da ne smeju biti arbitrarne ni diskriminatorne), ali koja međutim dopuštaju postojanje regulatornog sistema izdavanja dozvola za upotrebu pojedinačnih proizvoda od GMO pri čemu proizvodi koji nisu dobili dozvolu se ne mogu naći na tržištu. U proceduri razmatranja zahteva za izdavanje dozvole u regulatornom sistemu Evropske unije sprovodi se detaljna procena rizika za svaki pojedinačni modifikacioni događaj, nameravanu upotrebu i životnu sredinu.

PROCENA RIZIKA PO ŽIVOTNU SREDINU I ZDRAVLJE LJUDI I OSTALA RAZMATRANJA

Procena rizika po životnu sredinu i zdravlje ljudi i upravljanje rizicima

Na osnovu međunarodnih dokumenata koji se bave procenom rizika mogu se izdvojiti osnovni principi na kojima se takva procena zasniva: to su pre svega njena naučna zasnovanost, princip predostrožnosti (precautionary principle), princip "slučaj po slučaj" (case by case), princip "korak po korak" (step by step), kao i komparativni pristup.

Procena rizika mora biti naučno zasnovana i može uključivati eksperte iz velikog broja različitih struka (poljoprivreda, molekularna biologija, genetika, evolucionarna biologija, konzervaciona biologija, sistematika i filogenija, medicina, farmakologija, toksikologija, bromatologija, veterina, šumarstvo itd), zavisno od tipa modifikacije i planirane upotrebe GMO, jer procena rizika kod GM poljoprivrednih kultura koje mogu biti korišćene u ishrani ljudi uključuju kako procenu rizika po zdravlje ljudi tako i procenu rizika po životnu sredinu. Naučna zasnovanost je takođe veoma značajna pri izboru odgovarajućih statističkih procedura.

Principi procene rizika

- Naučna zasnovanost
- Princip "slučaj po slučaj"
- Princip "korak po korak"
- omparativni pristup
- Princip predostrožnosti

Princip "slučaj po slučaj" (case by case) kaže da se pri proceni rizika mora odvojeno razmatrati svaka kombinacija modifikacionog događaja, planirane upotrebe kao i životne sredine u koju se GMO uvodi. Životna sredina uključuje i one GMO koje se u njoj mogu naći jer je za njih predhodno bilo izdato odobrenje. Ovaj princip je sadržan u Kartagenskom Protokolu (Aneks III)¹², dokumentima EU¹³ kao i osnovnim principima procene rizika Codex Alimentarius¹⁴ i pokazuje da se na veoma često postavljano pitanje "da li su GMO bezbedni" ne može davati uopšten, već samo konkretan odgovor u svakom pojedinačnom slučaju i to sprovodeći procenu rizika kod svake prijave za određenu upotrebu.

Zahtev za pristupom "korak po korak" "(step by step) je bio sadržan još u knjizi Razmatranja bezbednosti u biotehnologiji Organizacije za ekonomsku saradnju i razvoj (OECD)¹⁵, a nalazi se i u EU Direktivi 18/2001. U skladu sa ovim pristupom, genetički modifikovani organizmi se prvo moraju ispitati u zatvorenim sistemima, zatim u manjim poljskim ogledima, pa ako su procene rizika i dobijeni rezultati povoljni onda i u većim, dok bi kultivacija i komercijalizacija mogla doći tek na kraju.

Princip predostrožnosti se u Kartagenskom Protokolu uvodi u preambuli pozivanjem na pristup predostrožnosti (precautionary approach) iz principa 15 Deklaracije o životnoj sredini i razvoju iz Rija¹⁶. Po tom principu izostanak pune naučne izvesnosti o mogućim rizicima ne može služiti kao izgovor protiv preduzimanja odgovarajućih mera predostrožnosti. Direktiva o GMO 18/2001 EU, kao i Uredbe 1830/2003 i 1946/2003 se takođe pozivaju na princip predostrožnosti.

12) <http://bch.cbd.int/protocol/text/>

13) <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32001L0018>

14) <https://goo.gl/qFhDYo>

15) <http://www.oecd.org/science/biotrack/1958527.pdf>

16) <https://goo.gl/T9nd9m>

Komparativni pristup sadržan u Aneksu II Direktive 18/2001 EU podrazumeva da se mogući rizici porede sa rizicima od netransformisanih roditeljskih organizama. Tako bi se GM duvan poredio sa netrasformisanim linijama konvencionalnog duvana koje su upotrebljene za transformaciju. Podatak da su neke komponente duvana štetne po ljudsko zdravlje (nikotin) važi u oba slučaja, te sam po sebi ne bi trebao da utiče na procenu rizika, što bi se desilo kada se ne bi koristio komparativni pristup.

Prema Kartagenskom protokolu, upravljanje rizicima podrazumeva mehanizme, mere i strategije da se regulišu, upravljaju i kontrolišu rizici identifikovani u proceni rizika. Upravljanje rizicima mora biti proporcionalno riziku, zasnovano na proceni rizika i može obuhvatati i monitoring. S obzirom da rizik ne zavisi samo od stepena opasnosti, već i od verovatnoće da do nje dođe, adekvatno upravljanje rizicima može, pri malo proučenim opasnostima, minimizirati rizike. To se i čini u radu sa GMO u zatvorenim sistemima ili pri poljskim ogledima kada se ograničava mogućnost kontakta sa životnom sredinom.

Obeležavanje i sledljivost

Obeležavanje i sledljivost genetički modifikovanih organizama kao i proizvoda od genetički modifikovanih organizama su regulisane Uredbom 1830/2003 Evropske unije. Sledljivost predstavlja mogućnost da se genetički modifikovani organizmi, kao i proizvodi od genetički modifikovanih organizama prate kroz lance distribucije i sve faze njihovog stavljanja u promet. Obeležavanje genetički modifikovanih organizama kao i proizvoda od genetički modifikovanih organizama omogućava potrošačima njihovo pravo na izbor. Ukoliko je prisutno do 0.9% odobrenog GMO ili GMO koje je prošlo pozitivnu procenu rizika, a takvo prisustvo je nenamerno i tehnološki neizbežno, takav proizvod ne mora obeležiti.¹⁷

17) Upravo je ova odredba bila izvor nebezbednog rešenja kojem su u postojećem *Zakonu o GMO* Republike Srbije iz 2009. godine iz pokrivenosti izuzeti proizvodi od GMO koji sadrže manje od 0.9% GMO, pri čemu je izostavljeno da takva kontaminacija mora biti nenamerna i tehnološki neizbežna, kao i da se odnosi na odobreni GMO.

Koegzistencija

Koegzistencija ima za cilj da omogući segregaciju odnosno razdvajanje GM, konvencionalne i organske poljoprivrede, te omogući poljoprivrednicima i potrošačima mogućnost izbora između ovih različitih tipova poljoprivredne proizvodnje. Koegzistencija spada u nadležnost zemalja članica, mada je Evropska unija izdala Preporuke i formirala Biro za koegzistenciju (EcoB). Različite zemlje članice Evropske unije su usvajale veoma različite zahteve koji moraju biti ispunjeni kao i potrebne udaljenosti (distance) između različitih tipova poljoprivredne proizvodnje.¹⁸

Socio-ekonomska razmatranja

Mogućnost uzimanja u obzir socio-ekonomskih razmatranja¹⁹ pri donošenju odluka o upotrebi genetički modifikovanih organizama kao i proizvoda od genetički modifikovanih organizama predviđena je članom 26. Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznovrsnosti. Prema izveštajima podnetim od strane zemalja članica, neke od njih su već uključile ova razmatranja u proces donošenja odluka o upotrebi genetički modifikovanih organizama. Direktiva 2015/412 sadrži takvu mogućnost pri donošenju odluka o izuzimanju iz komercijalnog gajenja odobrene GM poljoprivredne kulture u Evropskoj uniji.²⁰

18) Tako pojedine države uvode područja u kome je zabranjeno gajenje GM kultura, pojedine traže obaveznu obuku farmera, saglasnost vlasnika zemlje i saglasnost svih vlasnika susednih parcela, pojedine traže prijavu i informisanje javnosti, dok neke zemlje propisuju zaštitne pojaseve oko polja, kao i različite distance među poljima sa GM kulturama i poljima sa konvencionalnim kulturama i među poljima sa GM kulturama i poljima sa organskim kulturama. Npr. propisana minimalna distanca između polja sa GM kukuruzom i polja sa konvencionalnim kukuruzom u Češkoj Republici iznosi 70 metara, u Nemačkoj 150 a u Portugalu 200 metara.

19) Videti navedeni primer iskustva Rumunije kao zemlje-kandidata.

20) U EU prijava za kultivaciju se, po *Direktivi 2001/18*, podnosi jednoj zemlji-članici, dok u proceduri učestvuju i druge zemlje-članice a ukoliko je izdato odobrenje, svaka zemlja članica se može izuzme iz te odluke, kao i da ima svoje specifične propise koji se tiču koegzistencije, zaštite životne sredine i socio-ekonomskih faktora

Nove mogućnosti za izuzimanje iz kultivacije genetički modificiranih poljoprivrednih kultura za članice Evropske unije: Direktiva 2015/412 EU

Direktiva 2015/412 EU propisuje uslove pod kojima zemlja članica EU može da ograniči ili zabrani uzgoj pojedinog GMO ili grupe GMO na svojoj teritoriji. Pre donošenja ove Direktive za izuzimanje pojedine zemlje članice EU iz izdate dozvole za gajenje bilo je potrebno pozvati se na sigurnosnu klauzulu (safeguard clause) i pružiti naučne dokaze kao osnov za izuzimanje. Od 2015. ova Direktiva daje veću fleksibilnost zemljama članicama da se izuzmu iz kultivacije pojedinog genetički modificiranog organizma, i to pozivajući se i na razloge iz domena poljoprivredne politike, kao i politike zaštite životne sredine, te socioekonomskih razmatranja, koegzistencije i drugih.

Učešće javnosti

Informisanje i učešće javnosti (komunikacija rizika), prema članu 23. Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznovrsnosti uključuje i informisanje o načinu pristupa Mehanizmu za razmenu informacija o biološkoj sigurnosti (Biosafety Clearing House) koji je dostupan preko interneta, i sadrži podatke koje su članice Protokola obavezne da dostavljaju. Učešće javnosti podrazumeva i učešće u procesu razmatranja i donošenja odluka o upotrebi GMO, u skladu sa nacionalnim zakonodavstvom. Efektivna komunikacija o rizicima mora biti interaktivna i uključivati sve zainteresovane strane. Ovim pitanjima se posebno bavi i Arhuska konvencija o pristupu informacijama, učešću u donošenju odluka i pristupu pravosuđu u pitanjima vezanim za životnu sredinu. Bitno je naglasiti da je Evropska unija je član kako Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznovrsnosti, tako i Arhuske konvencije o pristupu informacijama, učešću u donošenju odluka i pristupu pravosuđu u pitanjima vezanim za životnu sredinu. Trenutno je u toku ratifikacija amandmana na Arhusku konvenciju vezanog upravo za upotrebu genetički modificiranih organizama.

Primer učešća javnosti - Javno slušanje u Skupštini Srbije

Primer učešća javnosti u razmatranju pitanja iz oblasti upotrebe genetički modifikovanih organizama i proizvoda od genetički modifikovanih organizama predstavljaju dva Javna slušanja koji je Odbor za životnu sredinu Skupštine Republike Srbije organizovao 2013. godine. Poseban doprinos informisanju javnosti bilo je direktno prenošenje celokupnog javnog slušanja preko javnog servisa - Drugog programa Radio televizije Srbije.

Regulatorni sistem Republike Srbije koji se odnosi na GMO

Propisi koji regulišu upotrebu GMO je Srbija donela, među prvima u regionu, još 2001. godine. Taj Zakon o GMO, zajedno sa pratećim pravilnicima omogućavao je dobijanje dozvola za sve tipove upotreba (uključujući kultivaciju GMO i stavljanje u promet hrane dobijene od GMO), ali po rigoroznoj proceduri koja je uključivala adekvatnu analizu rizika. Prijave je razmatrao Nacionalni savet za biološku sigurnost, čiji je sledbenik sadašnji Stručni savet za biološku sigurnost koji se trenutno sastoji od 19 članova iz svih osnovnih struka relevantnih za procenu rizika. U periodu od 2001. do 2009. izdate su dozvole za poljske oglede (GM kukuruz NK603 otporan na Roundup Ready herbicid, kao i Arabidopsis i modifikovani duvan u cilju detekcije mina). Svaku od ovih dozvola su pratile i u njima precizno definisane obaveze adekvatnog upravljanja rizicima. Izdata je i dozvola za stavljanje u promet GM sojine sačme (prerađevina) kao hrane za životinje, dakle u formi koja nije živi modifikovani organizam i ne predstavlja opasnost po životnu sredinu. Ta ista modifikacija soje je u EU dozvoljena za ishranu ljudi i to ne samo kao prerađevina. Iako je takva mogućnost postojala, u tom periodu nije izdata nijedna dozvola za kultivaciju GMO niti za stavljanje u promet za ishranu ljudi.

Od donošenja Zakona o GMO 2001. godine Srbija je pristupila Kartagenskom protokolu, a i EU je donela više novih propisa iz ove oblasti. Radi usaglašavanja Zakona sa Protokolom i novim propisima EU urađen je Predlog zakona o GMO koji je dobio pozitivno mišljenje Nacionalnog saveta za biološku sigurnost i pozitivno je ocenjen u javnoj raspravi. U obrazloženju Predloga zakona koji je Vlada 2009. godine uputila u Narodnu skupštinu isticao se balansirani pristup. Ovaj predlog je bio drastično izmenjen nestručnim intervencijama na skupštinskom Odboru za poljoprivredu. Na odboru su odbijeni i svi amandmani koje su podneli poslanici ali je, uz saglasnost tadašnjeg ministra poljoprivrede, usvojeno više amandmana samog odbora koji su zakon učinili istovremeno nebezbednim i restriktivnim (ne dozvoljava mogućnost dobijanja dozvola za kultivaciju ili stavljanje u promet, što nije u skladu sa zakonodavstvom EU).

Različita područja primene GMO - eksperimenti sa detekcijom mina u Srbiji

Mada su genetički modifikovani organizmi i proizvodi od njih u široj javnosti uglavnom prisutni kao GM poljoprivredne kulture i hrana za ljude koja se od njih proizvodi, područje primene genetički modifikovanih organizama je daleko šire. Jedna od dozvola izdatih u Srbiji za poljske oglede u kontrolisanim uslovima odnosila se na eksperimente sa vrstom *Arabidopsis thaliana* u Institutu za ratarstvo i povrtarstvo u Novom Sadu u saradnji sa jednom danskom biotehnoškom kompanijom. *Arabidopsis thaliana* je bio modifikovan da menja boju u prisustvu azot dioksida koji se oslobađa iz eksploziva TNT sa ciljem da ovako modifikovana biljka posluži za detekciju mina.

Nebezbednost postojećeg zakona se ogleda u dozvoli kontaminacije proizvoda do 0.9% bez preduslova koji su definisani u EU - da kontaminacija u tom obimu može biti neobeležena jedino ako je nenamerna, tehnološki neizbežna i ako se desila odobrenom

genetičkom modifikacijom ili onom koja je ima pozitivnu procenu rizika. U EU kontaminacija odobrenom genetičkom modifikacijom koja prelazi prag od 0.9% mora biti obeležena kao GMO, dok kontaminacije koje ne ispunjavaju poslednji uslov uopšte nisu dozvoljene. Važeći Zakon o GMO sadrži i mogućnost kontaminacije semenskog materijala neodobrenim modifikacijama. Time se, i pored postojanja opšte zabrane, otvara prostor za prisustvo u Srbiji čak i onih GMO koji nisu odobreni u EU.

Iskustva zemalja kandidata - primer Rumunije

U Rumuniji je u vreme dok je bila zemlja-kandidat za članstvo u Evropskoj uniji bilo dozvoljeno komercijalno gajenje (kultivacija) genetički modifikovane soje MON-04032-6. U Evropskoj uniji je ta genetički modifikovana soja odobrena za upotrebu kao hrana za ljude i kao hrana za životinje, ali u EU nije izdata dozvola za komercijalno gajenje te genetičke modifikacije. U trenutku kada je postala članica EU, Rumunija je morala da zabrani svojim poljoprivrednicima gajenje te soje. Takvu situaciju bi svakako trebalo izbeći mada razlozi za negativnu odluku u tom slučaju ne bi bili naučno zasnovani na proceni rizika, već bi se mogli podvesti pod socio-ekonomske razloge.

KAKO TREBA DA IZGLEDA USKLAĐEN REGULATORNI SISTEM?

Šta znači izdata dozvola - primer Švajcarske

Švajcarska, članica Konvencije o biološkoj raznovrsnosti i Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti, ima regulatorni sistem koji je veoma sličan sistemu EU i podrazumeva jasno definisane procedure izdavanja dozvola. Do sada je Švajcarska izdala ukupno osam dozvola za četiri modifikaciona događaja (po jednu za upotrebu kao hrane i jednu za upotrebu kao hrane za životinje za svaki modifikacioni događaj) od čega su tri modifikacije kukuruza i jedan je modifikacija soje. Interesantno je da se radi o istoj onoj modifikaciji soje (MON-04032-6) koja je u Srbiji u periodu 2001-2009 bila odobrena samo u prerađenom obliku i samo za ishranu životinja, dok je ona i u Švajcarskoj i u Evropskoj uniji odobrena kao živi modifikovani organizam i to kako za ishranu životinja tako i za ishranu ljudi. Mada te dozvole postoje, zvanični izveštaj Švajcarske koji je podnet u skladu sa obavezama iz Protokola jasno pokazuje da nije bilo uvoza odobrenih modifikacionih događaja na tržište Švajcarske. Prema tome, čak ni izdata dozvola ne znači da će se taj proizvod i pojaviti na tržištu!

Regulatorni sistem koji bi bio usklađen sa propisima Evropske unije mora sadržati sistem za dobijanje dozvola za različite tipove upotrebe genetički modifikovanih organizama (upotreba u zatvorenim sistemima, stavljanje u promet, oslobađanje u životnu sredinu). Pravni sistem koji je Republika Srbija imala u periodu od 2001. do 2009. (Zakon o GMO donet na saveznom nivou) bio je u daleko većoj meri usaglašen sa propisima Evropske unije nego što je to slučaj sa trenutno važećim Zakonom o GMO iz 2009 godine. Predlog zakona o GMO koji je Vlada Republike Srbije 2009. godine uputila Skupštini Republike Srbije bio je

usaglašen sa tadašnjim propisima Evropske unije jer je sadržao dopune koje su se odnosile na odredbe Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznovrsnosti, kao i one koje su se odnosile na uredbe Evropske unije iz 2003 (Uredbe 1829/2003, 1830/2003 i 1946/2003) koje su se odnosile na genetički modifikovane organizme koje služe kao hrana za ljude ili kao hrana za životinje, kao i na sledljivost i obeležavanje takvih proizvoda.

Šta je izuzeto?

Regulativa koja se odnosi na genetički modifikovane organizme ne pokriva genetički modifikovane mikroorganizme ili proizvode od genetički modifikovanih organizama koji se koriste kao lekovi ili pomoćna lekovita sredstva a koji su u celini pokriveni drugim propisima.

ZAKLJUČCI I PREPORUKE

Nakon analize regulatornog sistema Republike Srbije koji se odnosi na genetički modifikovane organizme i proizvode od njih mogu se izvesti sledeći zaključci i dati sledeće preporuke:

- Neophodno je doneti novi Zakon o GMO i ponovo uspostaviti balansirani pristup savremenoj biotehnologiji, jer je postojeći zakon istovremeno i restriktivan i nebezbedan, i nije usklađen ni sa propisima Evropske unije ni sa pravilima Svetske trgovinske organizacije
- U izradi novog Zakona treba se rukovoditi propisima Evropske unije jer oni omogućavaju potreban nivo zaštite preko adekvatnih procedura procene rizika, sadrže mogućnost izuzimanja iz kultivacije GM kultura a istovremeno su i usklađeni sa Konvencijom o biološkoj raznovrsnosti, Kartagenskim protokolom o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznovrsnosti, dokumentima Codex alimentarius i propisima Svetske trgovinske organizacije.
- U izradi novog Zakona treba se rukovoditi se i iskustvima iz uspešne primene Zakona o GMO iz 2001. u periodu 2001-2009. Takođe se Predlog zakona o GMO koji je bio 2009. upućen u Skupštinu može koristiti kao osnova za izradu novog zakona.
- Radi adekvatne primene savremene biotehnologije, kao i sprovođenja adekvatnih procena rizika za različite tipove upotrebe GMO i proizvoda od GMO potrebno je očuvati i dalje razvijati naučni i stručni potencijal Republike Srbije u čitavom nizu oblasti. Procedure procene rizika moraju biti naučno zasnovane i treba uključuju eksperte iz velikog broja različitih struka zavisno od tipa modifikacije i potencijalne upotrebe GMO.
- U pravnom sistemu Republike Srbije koji se odnosi na GMO je potrebno predvideti i adekvatne mere za monitoring i sledljivost GMO i proizvoda od GMO

- U pravnom sistemu Republike Srbije koji se odnosi na GMO je potrebno predvideti odgovarajuće mere za obezbeđivanje koegzistencije kao i načelnu mogućnost donošenja odluka o izuzimanju iz kulture konkretnih GM kultura, i to na osnovu i socio-ekonomskih faktora
- U pravnom sistemu Republike Srbije koji se odnosi na GMO je potrebno predvideti i adekvatno obeležavanje GMO i proizvoda od GMO, radi omogućavanja prava na izbor proizvoda od strane potrošača.
- U pravnom sistemu Republike Srbije koji se odnosi na GMO je potrebno predvideti i komunikaciju rizika, informisanje i učešće javnosti u donošenju propisa i odluka vezanih za GMO i proizvode od GMO u skladu sa članom 23. Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti i amandmanom na Arhusku konvenciju o pristupu informacijama, učešću u donošenju odluka i pristupu pravosuđu u pitanjima vezanim za životnu sredinu.
- Pri komunikaciji sa javnošću o promenama u pravnom sistemu Republike Srbije koji se odnosi na GMO potrebno je posebno naglašavati da se pri proceni rizika od GMO, ne može davati uopšten već samo konkretan odgovor u svakom pojedinačnom slučaju i to sprovodeći procenu rizika kod svake prijave za određeni modifikacioni događaj, određenu upotrebu i određenu životnu sredinu (princip "slučaj po slučaj").

CIP - Каталогизација у публикацији -
Народна библиотека Србије, Београд

604.6:34
340.137(4-672EU:497.11)

ТАРАСЈЕВ, Алексеј

Usklađivanje regulatornog sistema Republike Srbije koji se odnosi na pitanje genetički modifikovanih organizama sa pravnim okvirom Evropske unije / Aleksej Tarasjev. - Beograd : ISAC fond - Centar za međunarodne i bezbednosne poslove, 2018 (Beograd : Copy planet). - 28 str. ; 21 cm

Tiraž 200. - Dr Aleksej Tarasjev: str. 5.

ISBN 978-86-86383-30-3

а) Генетички модификовани организми - Правни аспект б) Право - Хармонизација - Европска унија - Србија

COBISS.SR-ID 268486668

Pitanja vezana za genetički modifikovane organizme su neka od ključnih oko kojih se javnost u Srbiji polarizuje i oko kojih ima najviše mistifikacija. Centar za međunarodne i bezbednosne poslove - ISAC fond, prevažodno bavi spoljnom i bezbednosnom politikom, ova pitanja su „igrom slučaja“ na posredan način postala jedna od ključnih za deo oblasti našeg interesovanja, odnosno za ekonomske odnose Srbije sa inostranstvom i proces pridruživanja Srbije Svetskoj trgovinskoj organizaciji. Ulazak u članstvo Svetske trgovinske organizacije (u kojoj se nalazi više od 90% međunarodno priznatih država i carinskih teritorija, uključujući tu i samu Evropsku uniju) predstavlja uslov za uspešno zatvaranje Evropskih pregovora u Poglavlju 30 koje Srbija vodi sa Evropskom unijom. Iako se ovo poglavlje eksplicitno ne bavi genetički modifikovanim organizmima, međunarodna pravila trgovine ne dozvoljavaju opšte zabrane prometa, poput one koja je u Srbiji uvedena Zakonom o genetički modifikovanim organizmima iz 2009. godine.

Stoga nam je namera da ovom publikacijom predstavimo mogućnosti koje nude međunarodni standardi, i pomoću kojih Srbija može istovremeno i da ispuni uslove iz pretpristupnih pregovora sa Svetskom trgovinskom organizacijom i Evropskom unijom i da odgovori na dileme građana naše države. Upravo ovi međunarodni standardi omogućuju Srbiji da uspostavi sistem koji bi ukinuo opštu zabranu trgovine ovim proizvodima, ali i omogućio da na politički mudar način uspostavi adekvatni restriktivni sistem koji bi na svim nivoima maksimalno ograničio trgovinu proizvodima koji sadrže genetički modifikovane organizme i omogućio Srbiji da zabrani komercijalnu kultivaciju genetički modifikovanih useva na način na koji to čine zemlje članice Evropske unije.

Ostajanjem van članstva u Svetskoj trgovinskoj organizaciji, Srbija ostaje jedna od retkih država koje su van uređenog sistema međunarodne trgovine, uprkos činjenici da je jedna od država naslednica stare Jugoslavije, koja je upravo i učestvovala u stvaranju ovog sistema. Time su dugoročni interesi građana i privrede Srbije i kratkoročno i dugoročno ugroženi.