

## **Biološka varnost GSR in dejavniki odločanja**

**Biserka Strel**

- 7. Biološka varnost GSR in dejavniki odločanja
  - 7.1 Uvod - Moderna biotehnologija v sistemu biološke varnosti
  - 7.2 Sistem biološke varnosti
    - 7.2.1 Stanje v Evropi
    - 7.2.2 Pregled trenutnega stanja na prijavah za sproščanje GSO in njihovo dajanje na trg
      - 7.2.2.1 Sproščanje GS rastlin v okolje in dajanje na trg
      - 7.2.2.2 GS živila
      - 7.2.2.3 Nove sorte GS rastlin
      - 7.2.2.4 GS semena
      - 7.2.2.5 Pregled trenutnega stanja za GSO, ki že imajo dovoljenja za dajanje na trg
    - 7.2.3 Stanje v Sloveniji
      - 7.2.3.1 Sistem biološke varnosti v praksi
      - 7.2.3.2 Postopek izdaje dovoljenja za poljski poskus z GS rastlino
      - 7.2.3.3 Postopek izdaje dovoljenja za komercialno pridelavo GS rastlin ali za dajanje GS rastlin in/ali izdelkov na trg
  - 7.3 Viri

GENSKO SPREMENJENA HRANA

B. Bohanec, B. Javornik, B. Strel

© 2004, Univerza v Ljubljani, Biotehniška fakulteta. Vse pravice pridržane

## 7. Biološka varnost GSR in dejavniki odločanja

### 7.1 Uvod - Moderna biotehnologija v sistemu biološke varnosti

Šestnajsto poglavje Agende 21 uvršča okolju prijazno uporabo moderne biotehnologije v področja in vsebine sistema biološke varnosti. Z uporabo številnih novih metod za ocenjevanje in rabo genskih lastnosti organizmov namreč razvijamo in tržimo nove produkte moderne biotehnologije, podprte z bioinformatiko in genomiko kot pomembnima segmentoma nacionalnih sistemov biološke varnosti. Prav zato se s številnimi mednarodnimi sporazumi in konvencijami, kakor tudi z mednarodno uveljavljenim sistemom biološke varnosti, vpetim v nacionalne sisteme, zagotavlja izvajanje primerljivih ukrepov ravnanja s produkti moderne biotehnologije.

Očitno je, da dandanes moderna biotehnologija odigrava pomembno vlogo v procesih trajnostnega razvoja in ohranjanja človeške blaginje. Zato je mednarodno uveljavljen princip previdnostnega pristopa, ki vključuje izdelavo ocene potencialnih tveganj uporabe moderne biotehnologije, eden ključnih dejavnikov sistema biološke varnosti. Kako, na kakšen način bo sistem biološke varnosti »zaživel« v nekem okolju pa je v prvi vrsti odvisno od pravne ureditve države in od administrativne usposobljenosti odgovornih resorjev na nivoju države. Tretji, nedvomno zelo pomemben segment, je razpoložljiv ekspertni potencial v podporo v postopkih odločanja izdaje dovoljenj ali soglasij tako za uporabo moderne biotehnologije kakor tudi njenih rezultatov, kot so gensko spremenjeni organizmi (GSO). Četrty segment tega sistema je izobraževanje in učinkovit dialog z javnostjo, dostop do informacij ter vključevanje javnosti v postopke odločanja.

Zaradi zahtev po vlaganju rizičnega kapitala v postopke in proizvode moderne biotehnologije, področje kot takšno ne more obstajati brez novosti in visoko inovativnih raziskav, kar vodi v razvoj in trženje številnih novih proizvodov, kot so npr. gensko spremenjene rastline (GS rastline). Tako nastali novi proizvodi na področju zaščite pravic industrijske lastnine odpirajo številna vprašanja in s tem specifično obravnavo kriterijev patentibilnosti izumov, še zlasti zato, ker je lahko predmet izuma biološki material. Pogosto pa je tudi težko potegniti mejo med razvojno-raziskovalnim postopkom in komercialno uporabo patentiranega proizvoda. Pogosto pa se postavlja tudi vprašanje, ali ravno pravice industrijske lastnine ne preprečujejo uporabo izdelkov moderne biotehnologije, kot so zdravila, ali izdelkov za odpravo lakote, saj imajo kot takšne značaj zasebne dobrine. Seveda pa ima patent tudi značaj javne dobrine, saj se z razkritjem informacije o novi tehnični rešitvi ali novem proizvodu v obliki javno dostopnega dokumenta spodbuja vlaganja v razvoj in inovacije.

V preteklosti se je pomanjkljivost sistema zaščite novih rastlinskih sort v primerjavi s patentno zaščito pogosto izkazala z omejeno uporabo

zaščitenega rastlinskega materiala, kakor tudi z večkratno uporabo materiala za razmnoževanje brez plačila ustrezne odškodnine žlahtnitelju oziroma nosilcu pravice za novo rastlinsko sorto. Z nadgradnjo sistema zaščite novih sort pa so vzpostavljene nekatere prednosti tovrstne zaščite, kot je redno preverjanje lastnosti nove sorte (novost, razločljivost, izenačenost in nespremenljivost), česar pri patentu ni. Prav tako varstvo nove sorte ni omejeno na vrsto uporabljene tehnike oziroma postopka vzgoje, kar je v postopku presoje izuma lahko ključno vprašanje, ki vpliva na novost, inventivni nivo ali industrijsko izvedljivost.

Številna mednarodna združenja in inštitucije v okviru svojih dejavnosti vplivajo na oblikovanje politike tako na področju biološke varnosti kakor tudi na področju zaščite pravic intelektualne (industrijske) lastnine (glej Preglednico 7.1).

Preglednica 7.1: Pregled mednarodnih inštitucij, ki vplivajo na oblikovanje politike

<b><i>Inštitucija</i></b>	<b><i>Število držav članic</i></b>	<b><i>Področje, ki ga inštitucija ureja</i></b>
<b><i>FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations)</i></b>	184	<i>Programi, ki zagotavljajo varno hrano, ohranjanje ex-situ genskih virov</i>
<b><i>WHO (World Human Organization)</i></b>	191	<i>Politika raziskovanja na področju zdravja</i>
<b><i>IPPC (International Plant Protection Convention)</i></b>	107	<i>Rastlinski škodljivci in mikroorganizmi</i>
<b><i>OIE (International Epizootics organization)</i></b>	155	<i>Živalski škodljivci in mikroorganizmi</i>
<b><i>Codex (Codex Alimentarius)</i></b>	165	<i>Standardi v prehrani in označevanje živil</i>
<b><i>WTO-TRIPS (Trade Related Intellectual Property Rights)</i></b>	147	<i>Pravila trgovanja in minimalne standarde varstva pravic intelektualne lastnine, geografskih označb, tradicionalnih veščin</i>
<b><i>OECD (Organization for Economic Co-operation and Development)</i></b>	29	<i>Harmonizacija standardov in politik</i>

<i>UNEP - Cartagena Protocol on Biosafety</i>	108	<i>Mednarodna trgovina z GSO</i>
<i>WIPO (World Intellectual Property Office)</i>	182	<i>Mednarodni sistem intelektualne lastnine, mednarodne pogodbe, tehnična podpora TRIPS-a</i>
<i>EPO (European Patent Office)</i>	28	<i>Enoten in centraliziran postopek podeljevanja patentov za več držav hkrati</i>
<i>EC (European Commission)</i>		<i>Implementacija evropske uredbe o pravnem varstvu biotehnoloških izumov, vzpostavitev skupnega sistema patentnega varstva</i>

Vir: P. G. Pardey in B. Koo (2003)

## 7.2 Sistem biološke varnosti

### 7.2.1 Stanje v Evropi

Rezultati sproščanja prvih GS rastlin v okolje in dajanje novih izdelkov na trg v pogojih, ko predpisi na nivoju Evropske unije še vsebinsko niso bili tako dorečeni, da bi ravnanje in raba GS rastlin pridobila zaupanje v javnosti, je skoraj zagotovo povod za »tihan« moratorij na sproščanje v obdobju od 1998 do 2003. Kljub uveljavljenemu principu previdnostnega pristopa pri ravnanju z GS rastlinami in GSO nasploh, so bili nepreglednost postopka izdaje dovoljenj, pomanjkljivost v dognanjih pa tudi izkušnjah o vplivih sproščanja GS rastlin na okolje in zdravje ljudi, različni pristopi v ocenjevanju potencialnih tveganj za okolje in zdravje ljudi, različni pristopi v izvajanju nadzora nad sproščanjem in nenazadnje pojavu monopola nad postopki in izdelki s patentno zaščito, vzrok kritičnemu odzivu javnosti na tovrstne izdelke in rabo moderne biotehnologije.

Odločitev Evropske komisije, da zapolni pravno praznino sistema, je pospešil tudi trgovinski spor z Ameriko, ki je nastal zaradi prepovedi izvoza GSO v Evropo. Tako je komisija z nedavno sprejetim svežnjem predpisov, to je Uredba o gensko spremenjeni hrani in krmi (1830/2003, OJ L 268/24), Uredba o označevanju in sledljivosti GSO in izdelkov, ki jih vsebujejo (1829/2003, OJ L268/1) in Uredba o čezmejnem gibanju GSO (1946/2003, OJ L 271/1) in z ustanovitvijo Evropske agencije za hrano (2003) vzpostavila pogoje za pregleden in zaupanja vreden sistem odločanja, na principu »one

door-one key«. Ker se je pojavila vrsta vprašanj, vezanih na izvajanje novih predpisov, gre namreč za prepletenost določil na novo sprejetih uredb, in že uveljavljene smernice 2001/18/EC (Smernica o namernem sproščanju GSO v okolje), je komisija v prvi polovici leta 2004 izdelala konkretnjša navodila za delovanje sistema v praksi.

Uredbi 1829/2003 in 1830/2003, ki sta stopili v veljavo aprila 2004, prinašata kar nekaj novosti. Tako bo izvajanje določil uredbe 1829/2003 zagotavljalo varnost potrošnika z izdajo dovoljenja za uporabo istega GSO v prehrani ljudi in živali. Pri tem bo moral prijavitelj predložiti oceno potencialnega tveganja GSO za okolje v skladu z zahtevami iz smernice 2001/18/EC. Za vse izdelke, ki gredo na trg, izda dovoljenje Evropska komisija, in sicer na podlagi presoje izdelane ocene tveganja, ki jo opravi Evropska agencija za hrano. Uredba 1830/2003 uvaja za GS rastline t. i. enkratno kodo (unique identifier), ki jo »priskrbi« prijavitelj, pri čemer mu bo v pomoč Bio-Track (OECD) podatkovna baza in Posredovalnica informacij za biološko varnost (BCH, UNEP) v okviru izvajanja Kartagenskega protokola o biološki varnosti. Tako bo potrebno po novem označevati tudi izdelke – živila, kot je npr. olje, narejeno iz GS sončničnih semen, čeprav ne bo vsebovalo gensko spremenjenih sestavin. Z novimi uredbami se tako tudi prvič vzpostavlja sistem sledljivosti in označevanja krme, proizvedene iz GS rastlin. Do sedaj so se namreč GS rastline namenjene uporabi kot krma ali za pripravo krmnih mešanic obravnavale kot ekvivalenti tradicionalno pridobljenih kmetijskih rastlin.

Tudi ratifikacija Kartagenskega protokola o biološki varnosti s strani Evropske unije pomeni pomemben korak na področju urejanja postopkov čezmejnega gibanja GSO, to je izvoza/uvoza GSO na trg Evropske unije. Nedavno objavljena uredba o čezmejnem gibanju GSO (1946/2003, OJ L 271/1) namreč predpisuje postopek vnaprejšnjega obveščanja ter izdajo dovoljenja za uvoz GSO za namerno sproščanje v okolje in dajanje na trg, v skladu z zahtevami, ki so identične zahtevam smernice 2001/18/EC.

Glede naključne prisotnosti GS semenskega materiala v konvencionalnem ali ekološko pridelanem materialu pa je Komisija pripravila predlog smernice (SANCO/1542/03), ki določa odstotek naključne vsebnosti avtoriziranih GS semen v konvencionalno ali ekološko pridelanih. Smernica bo predvidoma sprejeta v letu 2004.

Evropska komisija je v iskanju zaupanja javnosti šla še dlje, tako da državam članicam prepušča odločitev soobstoja pridelave GS rastlin, ekološke in tradicionalne pridelave kmetijskih rastlin. V pomoč za izvajanje tovrstne kombinacije pridelave kmetijskih rastlin je komisija izdelala priporočilo za izdelavo nacionalnih programov izvajanja soobstoja ob upoštevanju izkušenj dobre kmetijske prakse. Pri tem bo zelo pomembna tudi pravna ureditev odgovornosti, ki naj zagotovi kritje ekonomske škode v primeru mešanja konvencionalnega in ekološkega pridelka z gensko spremenjenim.

## **7.2.2 Pregled trenutnega stanja na prijavah za sproščanje GSO in njihovo dajanje na trg**

### **7.2.2.1 Sproščanje GS rastlin v okolje in dajanje na trg**

Trenutno čaka na odločitev za dajanje na trg 21 prijav, od tega je 11 takšnih, ki prihajajo iz uvoza in so namenjene industrijski predelavi, preostalih 10 pa kmetijski pridelavi; k prijavi GS koruze (NK603), ki je namenjena predelavi in kmetijski pridelavi, proizvajalca Monsanto je bilo že podano pozitivno mnenje Evropske agencije za hrano GS oljna repica istega proizvajalca, namenjena predelavi, je bila poslana v mnenje agenciji v začetku leta 2004, preostale prijave pa so v fazi preverjanja v pristojnih inštitucijah držav članic. Dodatne informacije agencije za hrano pa komisija pričakuje za GS koruzo (MON 863 in MON 810X, MON 863) proizvajalca Monsanto.

### **7.2.2.2 GS živila**

Osem zahtev za avtorizacijo GS živil prav tako čaka na odločitev; izdelana je bila ocena tveganja za dve prijavi, in sicer proizvajalca Syngenta (sladka *Bt*-koruza) in Monsanto (koruza GA21). Ker komisija še čaka na validacijo detekcijske metode, je pričakovati zaključek postopka v prvi polovici leta 2004.

### **7.2.2.3 Nove sorte GS rastlin**

Triindvajset sort GS koruze, ki so bile vpisane v nacionalne kataloge (Nemčija, Danska in Španija), še čaka na vpis v evropski katalog novih sort. Pri tem pa komisija pojasnjuje, da v kolikor se namerava nova sorta uporabljati v prehrani, mora biti izdelana ocena tveganja v skladu z Uredbo o novih živilih, v kolikor pa se bo uporabljala v kmetijski pridelavi, pa v skladu z zahtevami smernice o 2001/18/EC.

V postopkih izdajanja dovoljenja je bilo ugotovljeno, da 12 sort vsebuje transformacijski konstrukt (event), ki ga bo nadomestil drug (*Bt* 176 bo nadomesčen z *Bt*11), ki je bil preverjen v skladu zahtevami iz smernice 2001/18/EC. Od prijavitelja Syngenta se je zahtevala dopolnitev s predložitvijo načrta monitoringa za novo sorto. Tako dopolnjena zahteva je bila predložena v mnenje Evropski agenciji za hrano. V primeru pozitivnega mnenja bo komisija vpisala novo sorto v evropski katalog na podlagi smernice 2002/53/EC. Prav tako komisijo še čaka dopolnitev zahteve z načrtom za izvajanje monitoringa sorte, ki vsebuje transformacijski konstrukt T25 proizvajalca Bayer Crop Science. O preostalih 10 sortah, ki vsebujejo MON 810 (Monsanto) se komisija še odloča ali bo potrebno pridobiti mnenje agencije za hrano ali ne.

#### 7.2.2.4 GS semena

Predlog o naključni vsebnosti GSO v semenih, ki ga je pripravila komisija v letu 2002, velja v primeru uporabe semen v prehrani ljudi in živali, in sicer v mejah: 0,3% (oljna repica), 0,5% (koruza, bombaž, sladkorna pesa, krompir, radič in paradižnik) in 0,7% (soja). Kolikšna bo dejansko dovoljena vsebnost naključne prisotnosti GSO v semenih, pridelanih po tradicionalnem postopku, je še v postopku usklajevanja na Odboru za rastline Evropske komisije. Vsekakor pa bo ta upošteval že sprejeto odločitev glede dovoljene naključne vsebnosti GSO v hrani in krmi, to je 0,9%. Pogoji vzorčenja in pogoji testiranja semen danih na trg bodo določeni v navodilu, ki ga pripravlja komisija na podlagi in predpisa o sledljivosti in označevanju GSO in izdelkov iz njih.

#### 7.2.2.5 Pregled trenutnega stanja za GSO, ki že imajo dovoljenja za dajanje na trg

V skladu z zahtevami iz smernice 2001/18/EC morajo nosilci dovoljenj za dajanje na trg, ki so jim bila izdana na podlagi smernice 90/220/EC, le-tega ponovno pridobiti (obnoviti), in sicer do oktobra 2006. To pomeni, da bodo vsa že izdana dovoljenja šla skozi ponovno presojo ocene tveganja za okolje in zdravje ljudi na osnovi določil smernice 2001/18/EC, ki odpravlja nekatere pomanjkljivosti iz »stare« smernice 90/220/EEC. Prav tako se morajo v skladu s smernico 2002/18/EC dopolniti tudi vse tiste čakajoče prijave za pridobitev dovoljenja za dajanje na trg, ki so bile vložene pred oktobrom 2002. Seveda pa vsi izdelki, ki so bili zakonito dani na trg že pred izdajo omenjenih, novih predpisov, ostanejo na trgu vse do obnovitve dovoljenja. V devetih letih od datuma, ko so bili ti proizvodi prvič dani na trg, vendar ne prej kot tri leta po začetku uporabe novih predpisov, morajo nosilci dejavnosti, odgovorni za njihovo dajanje na trg, predložiti novo vlogo za podaljšanje dovoljenja za dajanje na trg.

#### 7.2.3 Stanje v Sloveniji

Okvirni sistem biološke varnosti v Sloveniji, kot sistem kontrole nad potencialnimi tveganji, ki jih za ljudi in okolje lahko povzroči ravnanje z GSO, vključuje: zakonodajni in administrativni del pristojnih inštitucij, strokovno-znanstveni potencial za odločitve na podlagi izdelane ocene potencialnega tveganja za posamezni GSO ali izdelek ter javno dostopne informacije, podprte s konzultacijo in participacijo javnosti v postopkih odločanja.

S sprejetjem krovnega Zakona o ravnanju z GSO (ZRGSO, Ur. l. RS, št. 67/2002) so bili namreč postavljeni temelji zakonodajne ureditve tega dela sistema biološke varnosti v Sloveniji. S prenosom evropskih smernic (90/219/EEC, 98/81/EC, 2001/18/EC) in nekaterih določil Kartagenskega

protokola o biološki varnosti, se v zakonu udejanja načelo previdnosti, postopnosti ravnanja z GSO, vrednotenju posameznega GSO na podlagi izdelane ocene tveganja in transparentnosti postopkov odločanja.

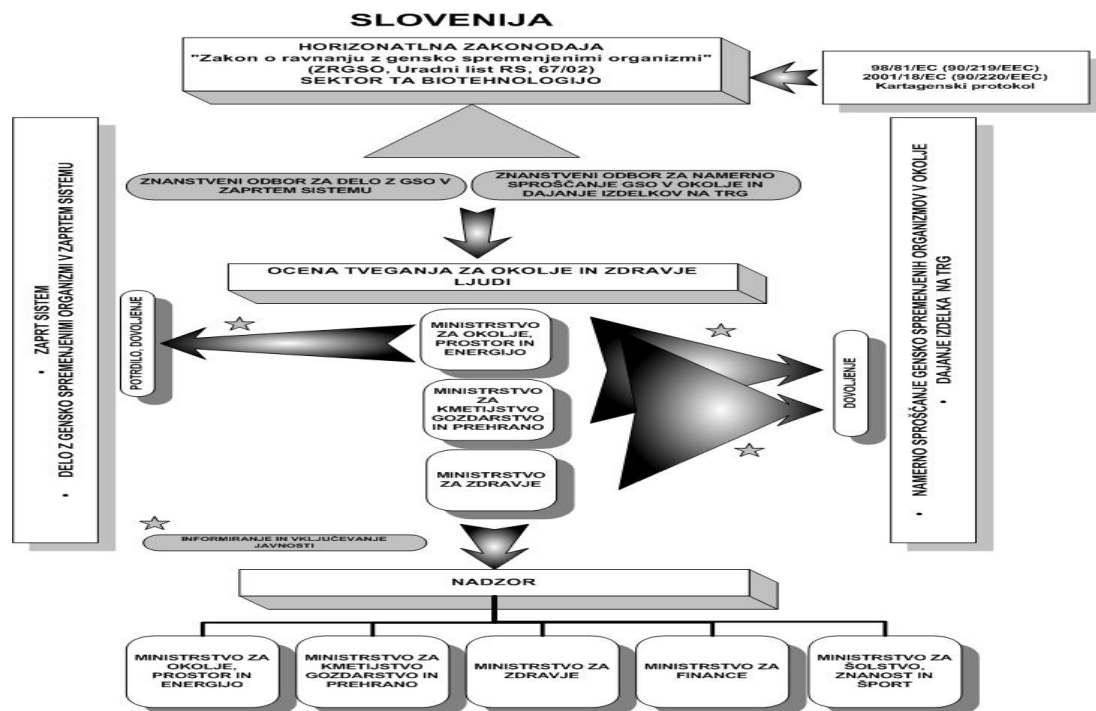
Ključen dejavnik v postopkih odločanja za izdajo dovoljenj je strokovna podpora ekspertov, to je članov dveh znanstvenih odborov, s poročilom o izdelani oceni tveganja za GSO, ki jo zagotovi sam prijavitelj. Zakon pravno formalizira participacijo javnosti v postopkih odločanja, saj se je pristojni organ v izreku dovoljenja dolžan opredeliti do mnenja iz javne obravnave. Izkušnje držav, kjer sistemi že delujejo dalj časa, namreč kažejo, da sodelovanje med sektorji (okolje, kmetijstvo in zdravje, carina, inšpekcije) in vključevanje javnosti v postopke odločanja pomembno vplivata na izvajanje in učinkovitost postopkov v fazi odločanja na podlagi obstoječih predpisov.

Z ratifikacijo Kartagenskega protokola o biološki varnosti je Slovenija prevzela tudi neposredne obveznosti iz protokola, to je nadzor nad čezmejnimi gibanjem GSO z vzpostavitvijo postopka vnaprejšnjega obveščanja med državo izvoznico in uvoznico, kakor tudi med članicami protokola. Posredovalnica informacij za biološko varnost, ki je dostopna na spletni strani <http://www.bch.bf.uni.lj.si/> in je rezultat UNEP/GEF projekta »Sistem biološke varnosti v Sloveniji«, pomeni prvi korak k vzpostavitvi takšnega postopka in k inštitucionalni krepitvi sistema samega. Posredovalnica je namreč del bodočega informacijskega sistema za biološko varnost, ki bo vključeval tudi vse zakonsko predpisane informacije dostopne javnosti, kot npr. registri GSO, kot prikazuje *B. Strel in sod. (2003)* v prispevku z naslovom Information Supply and Public Communication & Public Awareness. Zato je pričakovati, da se bo tudi preko tega mehanizma zagotovila učinkovita varnost okolja in zdravja.

Po navedbah *Strel in Batič (2002)* je tako zastavljen sistem biološke varnosti na področju GSO (glej preglednico 7.2) dobra podlaga za uveljavitev vseh obveznosti, ki izhajajo iz zakona in predpisov. S tem bo tudi Slovenija bolj pripravljena na nove izzive tega področja, tako v Evropski uniji kakor tudi širše. Nedvomno pa bosta globalizacija trgov in okolja, kakor tudi odzivanje javnosti na nastale spremembe, pomembno vplivali na hitrost izvajanja sistema biološke varnosti v Sloveniji. Pričakovati je, da se bo s participacijo javnosti v postopke odločanja pri izdaji dovoljenj za ravnanje z GSO vplivalo na razvoj drugačnih vrednot in spoznanj o okoljskih razsežnostih moderne biotehnologije.



Preglednica 7.2: Prikaz sistema biološke varnosti na področju ravnanja z GSO v Sloveniji (dodatne informacije na <http://www.bch.bf.uni.lj.si/>.)



Vir: Sektor za biotehnologijo, MOPE, 2003.

### 7.2.3.1 Sistem biološke varnosti v praksi

Področje GSO, njihova uporaba in posledično potencialno škodljivi vplivi na okolje in zdravje ljudi je izrazito interdisciplinarno področje, ki na nivoju države zahteva tesno sodelovanje vladnih sektorjev kot je okolje, kmetijstvo, zdravstvo itd., kakor tudi drugih nevladnih ustanov in organizacij. Zato je bila leta 1999 ustanovljena Medresorska podkomisija za biotehnologijo v okviru katere so, med drugim, potekale tudi razprave pri pripravi krovnega zakona – ZRGSO.

Na podlagi Zakona o zdravstveni ustreznosti živil in izdelkov, ki prihajajo v stik z živili (ZZUIZIS, Ur. l. RS, št. 52/00, 42/02) in med drugimi opredeljuje tudi specifične zahteve, ki jih morajo izpolnjevati GSO (v zakonu so GSO definirani kot nova živila) dani na trg, je bila v leta 2001 ustanovljena medresorska Delovna skupina za GS živila. Skupina deluje v okviru Sveta za živila ter lahko neposredno vpliva na oblikovanje politike za zadevno področje. Zaradi zahtevnosti in koordinacije postopka med vladnimi sektorji pri izdaji dovoljenja za dajanje GS živil na trg sta bila v letu 2003 z vladno uredbo sprejeta vsebina in način koordinacije delovanja ministrstev in njihovih organov (npr. inšpekcijskih služb) na področju varnosti hrane oz. živil, pri vključevanju v postopke ocenjevanja izdelane ocene tveganj.

Nove uredbe (1829/2003, 1830/2003 in 1946/2003) z dnevom vstopa Slovenije v Evropsko unijo neposredno veljajo tudi pri nas, saj imajo harmonizacijski učinek v vseh državah članicah Evropske unije. Zato je bila sprememba ZRGSO že sprejeta, sprememba ZZUIZIS in Zakona o krmu pa je predvidena

Nedvomno je zadevni sklop predpisov predpogoj Sloveniji za vključitev v enotna pravila delovanja notranjega trga Skupnosti in prostega pretoka blaga, hkrati pa tudi garancija za zagotavljanje »varnih« GSO izdelkov, ki jih potrošnik lahko izbira sam. Zato bo še bolj pomembno zagotoviti transparentnost odločanja s participacijo javnosti v same postopke izdaje dovoljenj.

Pričakovati je, da se bo večina zahtev za uporabo GSO nanašala na kmetijske rastline. Tudi zato bo potrebno v Sloveniji pripraviti program soobstoja pridelave GS rastlin, rastlin pridobljenih s konvencionalno in ekološko pridelavo. V pomoč pri tem bodo tudi smernice iz priporočila evropske komisije (2003/556/EC), ki hkrati prinašajo tudi vsebine t. i. najboljših kmetijskih praks za zagotavljanje soobstoja različnih pridelav. Struktura kmetijstva, sistemi, ekonomske in naravne danosti za kmetovanje namreč pogojujejo razvoj različnih in specifičnih strategij kmetijske prakse in prav to je potrebno upoštevati pri izdelavi tovrstne strategije. Že smernica 2002/18/EC določa specifične ukrepe za zagotavljanje soobstoja z zahtevo po dodatnih pogojih (ukrepih) za izvajanje poljskih poskusov, komercialne pridelave, pa tudi dajanja izdelkov na trg, glede na lastnosti prejemnega okolja. V priporočilu je mogoče zaslediti tudi ukrepe za preprečitev ekonomske škode v primeru mešanja GS pridelkov z konvencionalnimi in ekološkimi pridelki.

Glede na naravne danosti Slovenije (78% kmetijskih zemljišč se uvršča v območja z omejenimi možnostmi za kmetijsko dejavnost in razdrobljeno posestno strukturo kmetijskih zemljišč z majhnimi parcelami) in glede na strateške usmeritve Slovensko kmetijsko-okoljskega programa (SKOP, Ur. l. RS, št. 34/2001), ki je bil sprejet na podlagi Zakona o kmetijstvu (Zkme, Ur. l. RS, št. 54/00), pomenijo vse sonaravne (okolju prijazne) oblike kmetovanja dolgoročno strateško usmeritev in posledično s tem tudi nižjo naključno prisotnost GSO (vključno s semeni). Prav tako je tudi eden od ciljev Strategije ohranjanja biotske raznovrstnosti (MOPE, 2001) ohranjanje naravnih genskih virov in trajnostna raba njenih sestavnih delov ter pravična delitev genskih virov skupaj z ustreznim dostopom do njih in s primernim prenosom biotehnologij. Pravna podlaga za doseg te ciljev je v Zakonu o ohranjanju narave (ZON, Ur. l. RS, št. 56/99 in 31/00) in Zakonu o varstvu okolja (ZVO, Ur. l. RS, št. 67/02 in Ur.L.RS, št.41/04). Obstoječa zakonodaja torej že sedaj omejuje sproščanje GSO na posameznih zaščiteneh območjih, ki so kot taka opredeljena tudi v mreži Natura 2000. Ne glede na vse povedano mora omejitev, ali celo prepoved uporabe GSO v določenem okolju, temeljiti na utemeljeni znanstveni podlagi v skladu z zahtevami smernice 2001/18/EC oz. določilu 62 (4) ZRGSO.

### 7.2.3.2 Postopek izdaje dovoljenja za poljski poskus z GS rastlino

Izvajanje poljskih poskusov je predvideno zlasti v primerih, ko je potrebno pridobiti nekatere znanstvene podatke ali kadar je razvoj GS rastline v komercialne namene možen in tehnično izvedljiv. Zaporedje korakov poskusa vodi k znanju tako o značilnostih GS rastline kakor tudi potencialnih koristih ali tveganjih, ki jih lahko predstavlja za okolje in zdravje. Na podlagi tako pridobljenih podatkov pa lahko ovrednotimo koristnost razvoja GS rastline, npr. v kmetijstvu. Zaradi kompleksnosti okoljskih dejavnikov in možnih interakcij, pa izvajanje poljskih poskusov tudi v večini primerov ni nadomestljivo.

V skladu z ZRGSO in predvidenimi predpisi bo moral prijavitelj za izvedbo poljskega poskusa z GS rastlino pridobiti dovoljenje pristojnega organa (MOPE). Ta bo dovoljenje izdal v soglasju z MKGP. Izvedba poskusa pa bo morala potekati v skladu s predpisi in pogoji, določenimi v dovoljenju.

Prijavitelj bo moral zagotoviti izdelavo ocene tveganja nameravanega poskusa na podlagi analize značilnosti GS rastline in prejemnega okolja, kakor tudi okolja, ki bi lahko bilo izpostavljeno potencialnemu tveganju, ugotoviti in ovrednotiti zlasti možne škodljive vplive in njihove morebitne posledice, raven tveganja ter potrebne ukrepe za njegov nadzor. Elementi in obseg ocene tveganja za namerno sproščanje v okolje (poljski poskus in komercialna pridelava) ter metodologijo za njeno izdelavo, bodo predpisani v podzakonskem predpisu MOPE.

Za primere nepričakovanega širjenja GS rastline v okolje bo izdelava načrta ukrepov obvezna, njegovo ustreznost pa bo moral prijavitelj občasno preverjati in po potrebi dopolnjevati ter o dopolnitvah obveščati organ.

Prijava za pridobitev dovoljenja za nameravano sproščanje (poljski poskus) GS rastline bo tako morala vsebovati:

1. tehnično dokumentacijo; podatki o prijavitelju, podatki o GS rastlini, podatki o pogojih nameravanega poskusa in sprejemnem okolju, podatki o medsebojnem vplivanju GS rastline in okolja, program monitoringa za ugotavljanje in spremljanje vplivov na okolje in zdravje ljudi, podatke o metodah nadzora nad poskusom, ravnanju z odpadki in načrtu ukrepov za primer nepričakovanega širjenja v okolje ter povzetek tehnične dokumentacije,
2. oceno tveganja nameravanega poljskega poskusa in
3. druge podatke, za katere meni prijavitelj, da so pomembni.

Prijavitelj se bo v prijavi lahko skliceval tudi na podatke ali rezultate namernega sproščanja GS rastline v okolje, ki jih je organu kdaj prej v svoji prijavi že predložil drug prijavitelj, če niso zavarovani kot zaupni, skladno z ZRGSO, ali če je pridobil za njihovo uporabo pisno soglasje. Prijavitelj bo lahko v prijavi zahteval enotno dovoljenje za namerno sproščanje enake GS

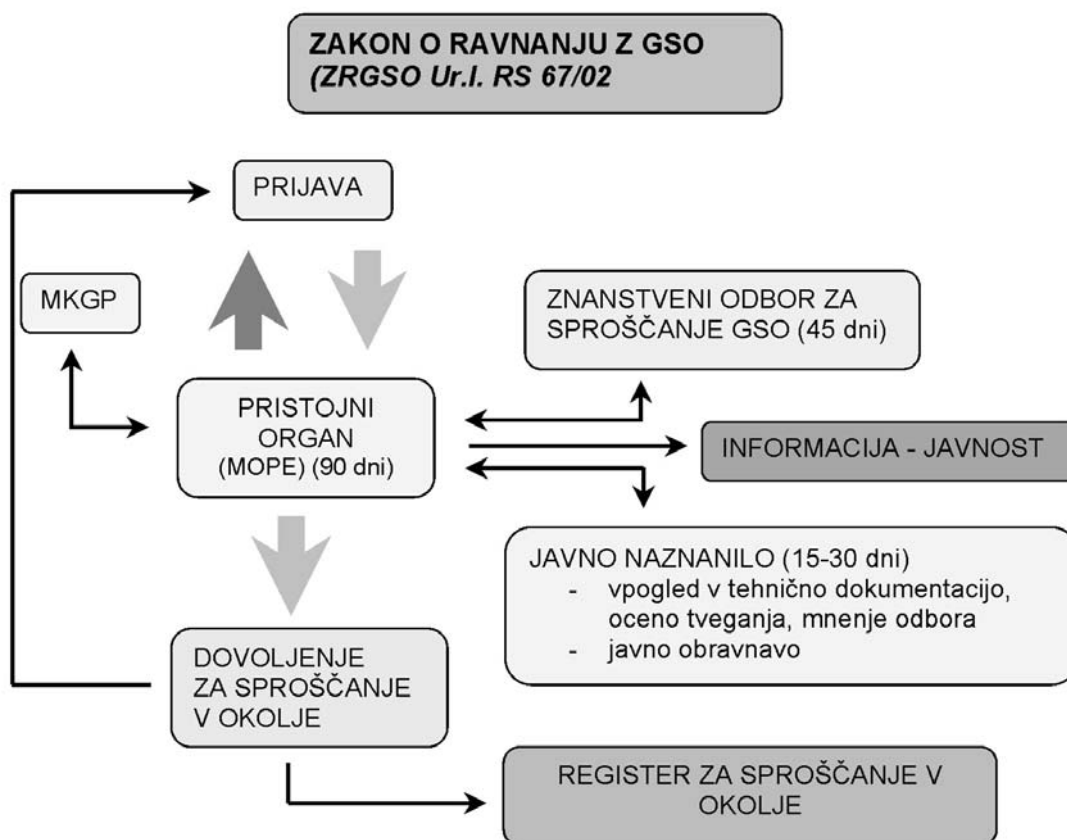
rastline ali njene kombinacije na različnih krajih za enak namen v določenem času. Podrobnejša vsebina prijave in pristojbina za izdajo dovoljenja bosta predpisani v pravilniku, ki ga bo MOPE izdal v soglasju z MKGP.

Organ bo preveril skladnost prijave s predpisanimi zahtevami in po pridobitvi mnenja Znanstvenega odbora za sproščanje (odbor) v soglasju z MKGP odločil o dovoljenju. Vendar pa bo moral v postopku izdaje dovoljenja zagotoviti javnosti vpogled v tehnično dokumentacijo, oceno tveganja in v mnenje odbora ter javno obravnavo. Organ bo moral v odločbi o dovoljenju vključiti tudi opredelitev do mnenj in pripomb javnosti, podanih v okviru javne obravnave. Stroške javne obravnave bo nosil prijavitelj sam. Organ bo izdal dovoljenje v soglasju z MKGP največ za obdobje, za katerega bo prijavitelj zaprosil, po izteku veljavnosti dovoljenja bo prijavitelj lahko zaprosil za njegovo podaljšanje, če bo izpolnjeval vse predpisane pogoje. Dovoljenje bo vpisano v Register GSO, ki se vzpostavlja v okviru Informacijskega sistema za biološko varnost na MOPE.

Prijavitelj bo moral po izteku obdobja, za katerega je dobil dovoljenje za sproščanje v okolje, posredovati organu poročilo o rezultatih tega sproščanja in navesti tudi podatke o tem, ali namerava kakršen koli material, pridobljen iz GS rastline, ki je bila uporabljena v poljskem poskusu, dajati kot izdelek na trg. Tudi obseg in vsebina poročila bosta določena v predpisu, ki ga bo izdal MOPE v soglasju z MKGP.

Za primer nepričakovanega širjenja GS rastline v okolje bo prijavitelj obvestil organ. Le-ta bo v sodelovanju s pristojnimi ministrstvi zagotovil pripravo celovitega programa za odpravo posledic, katerega sprejme vlada. V programu se bodo na podlagi ocene zahtevnosti določili nosilci, pogoji in ukrepi za zmanjšanje ali odpravo posledic in preprečitev nadaljnega nenadzorovanega širjenja GS rastline v okolje, roki za pripravo in izvedbo, način kritja stroškov ter potrebne omejitve ali prepovedi v zvezi z nadaljnjim namernim sproščanjem GS rastline, njenim uvozom, prometom in rabo. MOPE pa bo moral ob izpolnjevanju vzajemnosti preko MZZ o dogodku in programu obvestiti tudi pristojne organe iz drugih držav, če bi nenadzorovano širjenje GS rastline lahko pomenilo tveganje za okolje in zdravje ljudi v teh državah.

Slika 7.1: Primer grafičnega prikaza poteka postopka izdaje dovoljenja za namerno sproščanje (poljski poskus) GSO v okolje



Vir: Sektor za biotehnologijo, MOPE, 2003

### 7.2.3.3 Postopek izdaje dovoljenja za komercialno pridelavo GS rastlin ali za dajanje GS rastlin in/ali izdelkov na trg

Z vstopom v Evropsko unijo je postopek izdaje dovoljenja za komercialno pridelavo in dajanje GS rastlin ali njihovih izdelkov na trg centraliziran, torej preko Evropske agencije za hrano (agencije) in Evropske komisije (komisije).

Postopek se začne z vlogo pri pristojnem organu (MOPE) in s predloženo in zahtevano dokumentacijo iz dopolnil k smernici 2001/18/EC; z opisom metode pridelave in proizvodnje in predvideno uporabo, kopijo študij, kjer se kažejo značilnosti rastline ali krme, ki se razlikujejo od značilnosti podobne konvencionalne rastline ali krme, kadar je primerno tudi pogoje za dajanje na trg in pogoje za uporabo in ravnanje, metode za odkrivanje, vzorčenje in identifikacijo transformacije ter, kadar je primerno, za odkrivanje in identifikacijo transformacije v rastlini ali krmi in/ali iz nje proizvedeni krmi, vzorci rastline ali krme in njihovi kontrolni vzorci ter informacije o kraju, kje

je vzorčni material, povzetek prijave v standardizirani obliki, t. i. SNIF, načrt spremljanja učinkov na okolje, predlog za označevanje izdelka, ukrepe za primer nesreče itd.

Pristojni organ mora nemudoma obvestiti agencijo in ji posredovati tudi vlogo z vsemi potrebnimi informacijami in dokumenti. Agencija brez odlašanja obvestiti druge države članice in komisijo o vlogi. Agencija po potrebi, neposredno ali preko nacionalnega pristojnega organa, zahteva dopolnitev vloge s strani vlagatelja.

Agencija pred izdajo mnenja posreduje material (vzorec) referenčnemu laboratoriju Skupnosti (Ispra, Italija), da preizkusi in validira metodo za odkrivanje in identifikacijo GSO, ki jo predlaga vlagatelj. Agencija nato posreduje svoje mnenje komisiji, državam članicam in vlagatelju, vključno s poročilom, v katerem opiše svojo oceno ter navede razloge za mnenje in informacije, na katerih temelji, vključno z mnenjem pristojnega organa, če se je z njim posvetovala.

Mnenje je na voljo tudi javnosti z izjemo podatkov zaupne narave, ki so bili določeni v skladu z določili smernice 2001/18/EC, ter, kadar je to primerno, tudi informacije, ki jih je potrebno predložiti z upoštevanjem določil uredbe 1946/2003 (Kartagenski protokol).

Komisija na podlagi mnenja agencije predloži Stalnemu odboru (odboru) za prehranjevalno verigo in zdravje živali (Uredba EC št. 178/2002) osnutek odločbe za vlogo. Končno odločbo sprejme odbor, komisija o tem obvesti vlagatelja in podrobnosti o odločbi objavi v Uradnem listu Evropske unije.

Dovoljenje velja za obdobje 10 let z možnostjo podaljšanja na podlagi vloge, najpozneje eno leto pred iztekom dovoljenja. Dovoljen GSO se vnese v skupni register Evropske unije.

Imetnik dovoljenja in zadevne stranke morajo izpolniti vse pogoje in/ali omejitve, ki so naložene v dovoljenju in še zlasti, da se ne dajejo na trg GSO ali izdelki, ki niso zajeti v dovoljenju. Imetnik dovoljenja mora izvajati spremljanje (kadar mu je to v dovoljenju naloženo) GSO ali izdelka in komisiji predložiti poročila v skladu s pogoji dovoljenja. Navedena poročila so na voljo javnosti, z izjemo zaupnih podatkov.

Če imetnik dovoljenja predlaga spremembo pogojev dovoljenja, mora predložiti novo vlogo za dovoljenje in nemudoma obvestiti komisijo o vseh novih znanstvenih in tehničnih informacijah, ki bi lahko vplivale na varnost GSO ali izdelka, ta pa posreduje nove informacije agenciji, kar pa lahko vpliva na spremembo pogojev v dovoljenju, začasni preklic ali celo preklic dovoljenja.

### 7.3 Viri

- Life Scienc and Biotechnology-A strategy for Europe, 2003: report and future orientations, Commission of the European Communities, COM, 2003: 96, final.
- Pardey PG, Koo B (2003) Biotechnology and Genetic Resource policies, IFPRI, Briefs 1,1-6.
- Strel B, Piano A (2000) Biotehnologija in pravice intelektualne lastnine, Stanje in razvojne možnosti biotehnologije v slovenskem prostoru, Biotehniška Fakulteta Ljubljana, 220-236.
- Strel B, Batič M (2002) Sistem biološke varnosti v Sloveniji, GSO tveganje in izziv, Zbornik, MOPE, Ljubljana, 1-5.
- Strel B, Batič M, Tavzes R (2003) Biosafety Framework; Information Supply and Public Communication, Public Awareness, Public Information & Public Participation in National Biosafety System, Proceeding book of the MESPE, Ljubljana, 21-24.