



UNIVERZA V LJUBLJANI
BIOTEHNIŠKA FAKULTETA
ŠTUDIJ BIOTEHNOLOGIJE

Marija JOVCHEVSKA

**PRIMERJAVA ZAKONSKE REGULATIVE O GENSKO
SPREMENJENIH ORGANIZMIH V EVROPSKI UNIJI
IN REPUBLIKI SEVERNI MAKEDONIJI**

DIPLOMSKO DELO

Univerzitetni študij - 1. stopnja

Ljubljana, 2019

UNIVERZA V LJUBLJANI
BIOTEHNIŠKA FAKULTETA
ŠTUDIJ BIOTEHNOLOGIJE

Marija JOVCHEVSKA

**PRIMERJAVA ZAKONSKE REGULATIVE O GENSKO
SPREMENJENIH ORGANIZMIH V EVROPSKI UNIJI IN REPUBLIKI
SEVERNI MAKEDONIJI**

DIPLOMSKO DELO
Univerzitetni študij - 1. stopnja

**COMPARISON OF JUDICIARY REGULATION OF GENETICALLY
MODIFIED ORGANISMS IN THE EUROPEAN UNION AND
REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA**

B. SC. THESIS
Academic Study Programmes

Ljubljana, 2019

Diplomsko delo je zaključek Univerzitetnega študijskega programa prve stopnje Biotehnologija.

Študijska komisija 1. in 2. stopnje študija biotehnologije je za mentorja diplomskega dela imenovala prof. dr. Borut Bohanec.

Komisija za oceno in zagovor:

Predsednik: prof. dr. Mojca NARAT
Univerza v Ljubljani, Biotehniška fakulteta, Oddelek za agronomijo

Član: prof. dr. Polona JAMNIK
Univerza v Ljubljani, Biotehniška fakulteta, Oddelek za agronomijo

Član: prof. dr. Borut BOHANEC
Univerza v Ljubljani, Biotehniška fakulteta, Oddelek za agronomijo

Datum zagovora: 08. 07. 2019

KLJUČNA DOKUMENTACIJSKA INFORMACIJA

- ŠD Du1
- DK UDK 604.6: 340.134(4:495.6)(043.2)
- KG gensko spremenjeni organizmi, zakonodaja, Evropska unija, Republika Severna Makedonija
- AV JOVCHEVSKA, Marija
- SA BOHANEC, Borut (mentor)
- KZ SI-1000 Ljubljana, Jamnikarjeva 101
- ZA Univerza v Ljubljani, Biotehniška fakulteta, Oddelek za agronomijo, Univerzitetni študijski program prve stopnje Biotehnologija
- LI 2019
- IN PRIMERJAVA ZAKONSKE REGULATIVE O GENSKO SPREMENJENIH ORGANIZMIH V EVROPSKI UNIJI IN REPUBLIKI SEVERNI MAKEDONIJI
- TD Diplomsko delo (Univerzitetni študij - 1. stopnja)
- OP VI, 19 str., 1 pregl., 11 vir.
- IJ sl
- JI sl/en
- AI Evropska unija ima strogo, dobro definirano zakonodajo na področju gensko spremenjenih organizmov (GSO) oziroma rastlin in hrane hrane. Zakonodaja je osredotočena na ocene tveganja in ravnanje v primeru nesreč. Republika Severna Makedonija pa ima starejšo zakonodajo, ki ne sledi smernicam mednarodnih kodeksov in dobre laboratorijske prakse. Namen moje teze je razložiti hierarhijo sodnih regulacij in predlaganih sprememb ter prilagajanja zakonodaje po novih znanstvenih odkritjih, da bi zagotovili varnost, ter svetovati, kaj bo najverjetneje Republika Severna Makedonija morala spremeniti na tem področju ob vstopanju v EU.

KEY WORDS DOCUMENTATION

- ND Du1
- DC UDC 604.6: 340.134(4:495.6)(043.2)
- CX genetically modified organisms, legislation, European Union, Republic of North Macedonia
- AU JOVCEVSKA, Marija
- AA BOHANEC, Borut (supervisor)
- PP SI-1000 Ljubljana, Jamnikarjeva 101
- PB University of Ljubljana, Biotechnical Faculty, Department of Agronomy, Academic Study Programme in Biotechnology
- PY 2019
- TI COMPARISON OF JUDICIARY REGULATION OF GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS IN THE EUROPEAN UNION AND REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA
- DT B. Sc. Thesis (Academic Study Programmes)
- NO VI, 19 p., 1 tab., 11 ref.
- LA sl
- AL sl/en
- AB The European Union has a strictly defined legislation in the field of genetically modified organisms (GMOs) or plants and food items. The legislation is focused on risk assessment and management in the event of an accident. Republic of North Macedonia has an older legislation, which does not follow the guidelines of international codes and good laboratory practice. The purpose of my thesis is to explain the hierarchy of legal regulation and proposed amendments and adaptation of legislation for new scientific discoveries, in order to ensure safety and to advise what will most likely be the Republic of Northern Macedonia have to change in this the area during the process of entering into the EU.

KAZALO VSEBINE

	Str.
KLJUČNA DOKUMENTACIJSKA INFORMACIJA	III
KEY WORDS DOCUMENTATION	IV
KAZALO VSEBINE	V
KAZALO PREGLEDNIC	VI
1 UVOD	1
1.1 NAMEN DIPLOMSKE NALOGE	1
2 OSNOVE SPLOŠNE REGULACIJE V EU	2
2.1 DEFINICIJA POJMOV	3
2.2 ODOBRITEV GENSKO SPREMENJENIH ŽIVIL IN KRME	3
2.3 VLOGE ZA ODOBRITEV GSO	4
2.3.1 Sestava vlog	5
2.4 NAMERNO SPROŠČANJE GSO V OKOLJE	8
2.5 SPROŠČANJE GSO ZA KATERI KOLI NAMEN PRIDELAVE	9
2.6 DAJANJE GSO KOT PROIZVODOV ALI V PROIZVODIH V PROMET	9
2.7 ALI SE DRŽAVE LAHKO IZOGNEJO GSO-JA NA TRGU?	10
3 ZAKONODAJA V REPUBLIKI SEVERNI MAKEDONIJI	11
3.1 SPLOŠNO O ZAKONODAJI	12
3.2 KLASIFIKACIJA GSO PO RAZREDIH	13
3.3 RAVNANJE V PRIMERU NESREČE	13
3.4 NAMERNO SPROŠČANJE IN DAJANJE GSO-JA NA TRG	13
3.5 UVOZ IN IZVOZ GSO PROIZVODOV	14
3.6 PRISTOJNI ORGANI ZA RAVNANJE Z GSO	14
4 PRIMERJAVA ZAKONODAJE EU IN RSM	15
5 ZAKLJUČEK	17
6 VIRI	18

KAZALO PREGLEDNIC

	Str.
Preglednica 1: Testi genotoksičnosti, kot so določeni v Uredbi (ES) št.440 (2008) z dne 30. maja 2008.	7

1 UVOD

Na policah v supermarketu vidimo različne oznake na proizvodih: vidimo vsebnost kalorij, morebitno vsebnost glutena, vnos dnevne potrebe natrija. Vidimo oznake da je brez sladkorja, brez maščobe, da je naravni proizvod, oznake na živilih zaskrbljenim uporabnikom povedo vse. Oznake za GSO na živilih morajo biti prisotne, če jih živilo vsebuje v enem izmed sestavin več kot 0,9 %. Kdo da GSO živilo na police? Statistika nam pove da je denimo GSO soja na svetovnem trgu sestavljena iz 75 % - 80 % GSO pridelkov. To je velika rast v primerjavi z 1997, ko je bilo na trgu približno 17 % GSO soje.

GSO ali gensko spremenjeni organizem je organizem, v katerega je z uporabo sodobnih metod biotehnologije vnesen določen gen za točno določeno lastnost iz drugega organizma.

GSO so lahko mikroorganizmi (bakterije, glive, virusi), rastline in živali. GSO je organizem, z izjemo človeka, katerega genski material je spremenjen s postopki, ki spreminjajo genski material drugače kot to poteka v naravnih razmerah s križanjem ali naravno rekombinacijo. Problem nastane pri slabo ali neinformirani javnosti. Kako povedati, da ima rumen riž več vitaminov in je boljši za nerazvite države, saj preprečuje pojav bolezni zaradi pomanjkanja vitaminov? Ali da pšenica in soja, vodilni živila, ne bi bili ustrezni za prehrano? V preteklosti so najboljše vrste križali med seboj, da bi dobili boljši, večji, bolj odporen in bolj kakovostno seme ali plod. To je seveda naravno in nekontroverzno. Če s pomočjo naprednih metod v biotehnologiji poskušamo doseči isti cilj, bolj kakovostne in odporne produkte, se srečujemo s pomisleki. Razumljivo je zakaj: strah pred neznanim. Že stoletja nazaj smo se bali novih odkritij, njihovi izumitelji pa so umrli v ognju. Edina razlika danes, je da moderni izumitelji in raziskovalci umrejo v ognju socialnih omrežij, interneta in se dušijo v omejitvah zakonodaje in tržišča.

1.1 NAMEN DIPLOMSKE NALOGE

Namen moje diplomske naloge je predstaviti razliko med zakonodajo v EU in Republiko Severno Makedonijo kot primera države, v katero ni dobro definirane zakonodaje na tem področju, glede uvoza, izvoza, pridelave in označevanja. Prav tako pa bi se dotaknila kako to vpliva na mnenje javnosti in iskala rešitve za označevanje in širjenje trga za GSO živila. V zaključku bom predstavila, katere sklope ukrepov bo morala Republika Severna Makedonija izvesti ob vstopu v Evropsko unijo.

2 OSNOVE SPLOŠNE REGULACIJE V EU

Evropska Unija ima tristopenjsko regulacijo za GSO (Castellaria in sod., 2015). Sistem zakonodaje je sestavljen iz Uredbe (ES) št. 1829 (2003) o gensko spremenjenih živilih in krmi, Direktiva 2001/18/ES (2001) o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje, Direktiva (EU) 2015/412 (2015) o spremembi Direktive 2001/18/ES glede možnosti držav članic, da omejijo ali prepovejo gojenje gensko spremenjenih organizmov (GSO) na svojem ozemlju in Izvedbena uredba komisije (EU) št. 503 (2013) o vlogah za odobritev gensko spremenjenih živil.

Po Direktivi 2001/18/ES, za vsako novo GSO lastnost v predprometni fazi, EU zahteva od primera do primera odvisen (case-by-case) načrt tveganja za okolje. To velja tako za uvoz kot proizvodnjo/gojenje. Do leta 2015, so imele države članice dovoljenje, da prepovejo ali omejijo GSO produkte na njihovem trgu, na osnovi novih ali dodatnih znanstvenih preiskav glede zdravstvenega tveganja. Na predlog trinajstih držav članic, je bila v marcu 2015 določena nova Direktiva (Direktiva (EU) 2015/412 ..., 2015), ki dovoljuje posamezni državi članici, da na delih svojega ozemlja ali celem ozemlju sprejema svoje odločitve o prepovedi ali omejitvi GSO gojenja, brez utemeljitve, ne samo na osnovi hrane in okoljskega tveganja temveč tudi če obstajajo razumni razlogi (kot uporaba zemljišča, socio – ekonomski razlogi, javna politika). Ta Direktiva velja samo za gojenje in ne za uvoz GSOjev. Do oktobra 2015 se je 19 držav članic EU odločilo, da ne bodo gojile GSO pridelkov; med temi državami so Francija, Nemčija, Litva, Luksemburg, Hrvaška in Slovenija.

Uredba (ES) št. 1829 (2003) je zadolžena za GSO v prehrani, živila ki vsebujejo ali so sestavljena iz GSO in živila narejena iz GSO sestavin. Ta zakonodaja določa postopke odobritve za gojenje in uvoz. Obstajata dve splošni obliki vloge; za dajanje GSO na trg za prehrano ljudi in živali ter vloga za pridelavo GSO-ja. Vlagatelj odda vlogo na prostojnem nacionalnem uradu (National Competent Authority), oni pa jo posredujejo na Evropsko agencijo za zdravo harno (European Food Safety Authority - EFSA)(Uredba ..., 2003). Potem EFSA javno objavi svoje mnenje in ga pošlje Komisiji, ki pripravi in predloži vlogo (prošnjo) za odobritev ali zavrnitev na Stalne članice odbora (Menéndez, 2015). Če Stalni člani odbora večinsko tako odločijo, Komisija odobri odločbo v korist mnenja EFSA. Če imata EFSA in Odbor različni mnenji, se naredi detaljni opis med njihovimi razlikami. Če Odbor ne dobi večine, glasuje Svet ministrov. Če Svet ministrov ne izglasuje večine, mora Komisija odobriti odločbo v roku treh mesecev. S tem izda Dovoljenje za promet in velja 10 let. Uredba (ES) št. 1829/2003 zahteva označevanja živil živalskega porekla, živali hranjenih z GSO krmo. Produkti živali hranjenih z GSO krmo in hranjenih s krmo brez GSO-jev se ne razlikujejo, vendar je vseeno veliko organizacij za varnost okolja in zaščito uporabnikov lobiralo za označevanje takšnih proizvodov, da bi potrošnikom zagotovili pravico svobodne izbire (Uredba ..., 2003).

Uredba (ES) št. 1829 (2003) ima cilj upravljanja s proizvodi, ki so bili umaknjeni s trga, zaradi nepredvidenih stranskih učinkov na zdravje ljudi, živali in okolja. Njena naloga je tudi, da zagotavlja celovite informacije za proizvajalce in potrošnike in da dovoli njihovo svobodo izbire, prav tako pa je vir zakonodaje, ki ureja splošno sprejemljive meje 0.9 % prisotnosti GSO-jev v že odobrenih živilih.

EU meni, da je, za zagotavljanje socio-ekonomskega interesa in dobrega počutja državljanov, pretok živil in krme bistven, tako na državnem kot mednarodnem trgu. To velja za vsak proizvod, tudi GSO. Za uresničevanje teh idej, morajo po zakonodaji, živila in krma biti varni, zato so podvrženi različnim presojam varnosti in raziskavam, preden lahko gredo na trg.

2.1 DEFINICIJA POJMOV

Zakonodaja začne z definiranjem pojmov, kot so organizem, genetsko spremenjeni organizem in drugi, ki sem jih omenjala v uvodu. Opredeli se pojem nosilec dejavnosti ali vlagatelj, ki je fizična ali pravna oseba, ki zagotavlja, da je proizvodnja GSO v skladu s predpisi in pod nadzorom, da izpolnjuje vse uredbe. Naslednja zelo pomembna pojma sta tveganje in sledljivost, določena z Uredbo (ES) št. 1829 (2003). To bom podrobneje razložila v naslednjem poglavju. Konvencionalni podobni proizvod je definiran kot podobno živilo ali krma, brez genske spremembe, za katero je že z dolgoletno prakso dokazano, da je njegova uporaba varna (Uredba ..., 2003). Kako tisti proizvodi vplivajo na širjenje GSO-ja na trg? Zakonodaja nadaljuje s razlago pojmov kot definicijo GSO za uporabo v krmu ali živilu in dajanje na trg.

V 3. členu Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega Parlamenta in Sveta, z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmu (2003), je navedeno področje uporabe te zakonodaje: GSO za uporabo za živila; živila ki vsebujejo GSO ali so iz njega sestavljena in živila ki so proizvedena iz GSO ali vsebujejo sestavine, proizvedene iz GSO. Za živila, na katera se nanašata člen, se v naslednjem členu prepove škodljiv učinek na zdravje živali, ljudi in okolje. GSO živilo ne sme zavajati potrošnika in biti tako različno od nadomestnega živila, da bi bila njegova običajna uporaba neugodna za potrošnike zaradi hranilne vrednosti.

2.2 ODOBRITEV GENSKO SPREMENJENIH ŽIVIL IN KRME

Cilj dokumentacije in postopkov uveljavljanja GSO je zagotavljanje varnosti in zmanjšanje tveganja. Dokumentacija mora biti jasno definirana in napisana po znanstveno preverljivih kriterijih. Vloge dokažejo da gensko spremenjena živila ali krma izpolnjujejo zahteve iz 3. člena Uredbe (ES) št. 1829 (2003). Poleg te uredbe, ki ima nalogo določevanje postopkov Unije za odobritev, nadzor in označevanje, sta pristojni še Uredbe (ES) št. 178/2002 z dne 28. Januarja 2002 o določanju splošnih načel in ustanovitvi EFSA (2002) in Uredba Komisije

(ES) št. 641/2004 glede podrobnih pravilnih za izvajanje Uredbe (ES) št. 1829/2003 (2004). Zaradi olajšanja priprave vlog in razlik med GSO (rastline, živali in mikroorganizmi), se ta uredba nanaša samo na GSO rastline, ki se bodo uporabljale v prehrani ljudi ali živali, živila in krmo ki vsebujejo, so sestavljeni ali proizvedeni iz genetsko spremenjenih rastlin.

Pravila za izpolnjevanje vseh vlog omogočajo potek znanstvenih poskusov in izvajanje študij z upoštevanjem mednarodnih standardov, kot je Codex Alimentarius za ocenjevanje varnosti živil pridobljenih iz rastlin s rekombinantno DNK (Principles ..., 2003) in smernicami EFSA, ki določajo, da odvisno od karakteristike GSO rastline, morda niso dovolj rezultati iz prve študije, in je potrebno opraviti dodatne študije (Guidance ..., 2011). To temelji na raznolikosti rastlin, vključevanju novih sestavnih delov, molekularni karakterizaciji in fenotipu rastline, v primerjavi z nespremenjeno vrsto.

Pravila teh uredb bi veljala za vse GSO rastline, vendar se vloge spreminjajo glede na naravo genske spremembe. Primer podan v Uredbi Komisije (EU) št. 503/2013 z dne 3. aprila 2013 je *»genske spremembe, ki imajo zanemarljiv vpliv na sestavo gensko spremenjenega živila ali krme ali visoko rafiniranih proizvodov, ki so lahko dokazano enaki kot proizvodi, proizvedeni iz podobne konvencionalne vrste, zahtevajo drugačne študije kot proizvod, ki je rezultat zapletene genske spremembe, namenjene spremembi hranilne sestave.«*

Toksikološke študije morajo biti izvedene v skladu z Direktivo 2004/10/ES Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 11 februarja 2004 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o uporabi načel dobre laboratorijske prakse (Izvedbena uredba ..., 2013). Če so študije izvedene zunaj EU, morajo biti v predpisu načel OECD. Za vse študije veljajo pravila in načela DLP in ISO standardov.

2.3 VLOGE ZA ODOBRITEV GSO

Uredba (ES) št. 1829/2003 ..., 2003 določa postopke Unije za odobritev in nadzor gensko spremenjenih živil in krme, vključno s pravili za označevanje teh živil in krme. Navedena uredba določa izvajanje znanstvenega ocenjevanja tveganj, ki jih lahko predstavlja gensko spremenjeno živilo ali krma za zdravje ljudi in živali ali za okolje. Uredba Komisije (ES) št. 641/2004 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe (ES) št. 1829/2003 (2004) določa nekatera podrobna pravila o vlogah za odobritev, predloženih v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 (cit. po Uredba (ES) št. 1829 ..., 2003). Nekateri organi so mnenja, da je potrebno za vsak transformacijski dogodek, če pride do nalaganja novega genetskega materiala, opraviti študije, s ciljem izboljšanja zaupanja potrošnikov. Načeloma pravila iz uredbe veljajo za vse GSO rastline, vendar zaradi nujnosti in ocene značilnosti ter varnosti, se le te lahko spreminjajo. Primer podan v uredbi Komisije (EU) št. 503/2013 z dne 3. aprila 2013, govori o zanemarljivih genskih spremembah, brez vpliva na sestavo spremenjenega proizvoda, ali visoko rafiniranih proizvodih (cit. po Izvedbena uredba ..., 2013).

Področje uporabe je za »gensko spremenjene rastline in krmo; živil ali krme, ki vsebujejo gensko spremenjene rastline ali so iz njih sestavljeni; živil, proizvedenih iz sestavin, ki so proizvedene iz gensko spremenjenih rastlin, ali jih vsebujejo, ali krme, proizvedene iz takih rastlin.« (Uredba (ES) 1829/2003 ..., 2003).

Vlagatelj mora izpolniti vse vloge, priloge in povzetke v skladju s zakonodajo, da so podatki jasni, zaupni in utemeljeni na znanstveni osnovi, kot to definira člen 30 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Med postopkom odobritve, se lahko EFSA predložijo dodatne informacije, kot spremembe v oceni tveganja ali prepovedi in omejitve, naložene s strani ustreznega organa katere koli tretje države.

2.3.1 Sestava vlog

Vloge so sestavljene iz treh prilog, definiranih v Uredbi Komisije (EU) št. 503 (2013):

Prva priloga je razdeljena na 7 delov. Prvi del vključuje spločne informacije o vlagatelju, področju uporabe, posebni identifikator za gensko spremenjeno rastlino, podroben opis postopka pridelave in proizvodnje, status živil ali krme ali sorodnih snovi v okviru določb zakonodaje Unije (Uredba Komisije ..., 2013).

Drugi del so znanstvene informacije, za katere je Priloga II bolj obsežna. Načela se ponavljajo, razen v podrobnostih. Na začetku je taksonomska opredelitev starševske in sprejemne rastline, njihova geografska porazdelitev. Nadaljuje se s izpolnjevanjem podatkov o pretekli in sedanji uporabi rastline, varnosti, katerih koli znanih učinkov toksičnosti ali alergnosti, tudi vplivom na okolje. Rastlina mora imeti definiran način razmnoževanja in kompatibilnost z drugimi rastlinami, kakšna je stopnja preživetja, kateri dejavniki vplivajo na njeno razširjanje, njeni škodljivci in komunikacija z okoljem. Sledi molekularna karakterizacija, ki vključuje informacije o transformaciji. Tu so opisane metode vnosa, narava in vir vektorja. Za vektor mora biti priložena topografska karta funkcionalnih delov vektorja, z restrikcijskimi encimi in mesti, začetni oligonukleotidi v PCR reakciji, lokacijo sond za prenos po Southernu in predvsem, jasno označeno mesto vnosa tega plazmida/vektorja. Potrebno je dokazati, da je vneseno/spremenjeno zaporedje posledica namernih sprememb beljakovine, RNA in/ali ravni metabolitov. Če je vektor vnešen pod tkivno specifičnim promotorjem, se podatki zagotovijo iz treh lokacij pridelave ali iz ene lokacije v treh sezonah. Splošno se opiše zaporedje za lastnost ki je bila odstranjena ali vnesena. Dodatne informacije vsebujejo stabilnost transformantov, horizontalni prenos in tveganje za druge rastline in bioinformacijske analize. Naslednji sklop vsebuje primerjalne analize, ki vsebujejo načrte poskusa, protokole, materiale in snovi za analizo. Vsi poskusi morajo biti opravljeni v skladu z mednarodni predpisi, tudi za izbiro referenčnih materialov, standardnih protokolov in snovi. Testiranje vključuje naravno in okoljsko variabilnost, kot pomembnih dejavnikov za lastnosti rastline. Potrebno je namreč najti genotipske razlike med GSO in starševsko rastlino. Zato,

vkjučimo še referenčne sorte za primerjavo in jih skupaj z gensko spremenjenimi razporedimo naključno ali po načrtu v blokkih na različnih lokacijah, zaradi variabilnosti spremenljivke kot so meteorološke in agronomske razmere. Vsak poskus se ponovi najmanj na osmih lokacijah in trajajo eno ali več let. Rezultati se obdelajo po že določenih kriterijih in parametrih, izračunajo se osnovni statistični kazalci kot varianca, in če je mogoče, se rezultati obdelajo s testom ANOVA. Pomemben je test enakovrednosti, ki poda rezultate o enakosti GSO rastline nespremenjeni rastlini v vseh referenčnih lastnostih, razen spremenjene. Ničelna hipoteza pri testiranju razlike je, da ni razlike med GSO in podobno konvencionalno vrsto, proti alternativni hipotezi, da razlika obstaja. Da bi ugotovili, ali sta GSO in sklop referenčnih sort nedvoumno enakovredna, je potrebna zavrnitev ničelne hipoteze. Meje enakovrednosti, uporabljene v testu, predstavljajo primeren razpon naravne variabilnosti, ki se pričakujejo za referenčne sorte z zgodovino varne uporabe (Uredba Komisije ..., 2013).

V Evropski zakonodaji obstaja veliko analiz tveganja in vloge so orientirane na toksikološke študije in potencialne nevarnosti gensko transformirane rastline za človeka, živali ali okolje. To je posebnost EU zakonodaje, za razliko od na primer FDA, ki meni, da so GSO varni, dokler se ne dokaže nasprotno. EU je, s strani zahtevanih raziskav na tem področju, regulirana na visoki stopnji. V nadaljevanju, bom prikazala državo izven iz EU, ki v sklepu vloge vsebuje toksikološke študije, ni pa regulacije. Zato bom razložila več o toksikoloških študijah. Začnejo se s podatki in načinom testiranja novih beljakovin. Testira se celotno genetsko spremenjeno živilo ali krma, reproduktivno, razvojno in kronično toksičnost. Molekularno in biokemijsko se karakterizirajo vnešeni proteini, vključno z analizo njihove strukture, kot molekulska masa vijačnice, kar se lahko opravi le z masno spektrometrijo. Vsak protein ima svojo optimalno pH in temperaturo za delovanje, pa specifičnost in encimsko delovanje, tudi učinkovanje z drugimi sestavinami v rastlini, kar more biti jasno napisano. Prvi test škodljivosti je iskanje homologije za proteine za katere vemo, da imajo škodljive učinke, denimo alergenost. Raziskuje se po podatkovnih zbirkah, po strukturi in metodologiji, opiše se stabilnost in fizične lastnosti, zaradi nadaljne predelave in uporabe. Naslednji test je 28 – dnevna študija oralne toksičnosti, kjer se glodalcem dozira različne ponavljajoče odmerke proteina. Rezultati le tega, vključno z imunološkimi preiskavami na glodavcih, zagotovijo nadaljno raziskavo (Uredba Komisije ..., 2013).

Izvede se 90- dnevna študija o krmljenju na glodalcih z GSO. Ponovno gre za preverjanje preko subkronične oralne toksičnosti, s ponavljajočimi odmerki. Najvišji odmerek je tista količina ki se lahko doseže brez povzročitve prehranskega neravnovesja. Najnižji odmerek, pa količina, ki je vedno nad pričakovano ravniyo vnosa pri človeku ali živali in se primerja z negativno kontrolo. Če je gensko spremenjena rastlina za odpornost na herbicid, testirani material mora izhajati iz GSO rastline, izpostavljenemu temu herbicidu. Če EFSA meni da obstaja tveganje ali nestabilnost vključka, se test ponovi. Ta test temelji na teži in histopatologiji, ne na sposobnosti rasti in reprodukcije, zato se izvede samo če obstaja in je ugotovljena nevarnost v tem pogledu. Testira se na živalih, s pozornostjo, da neka lastnost

morda ni škodljiva za živali, za človeka pa je. Vlagatelj mora pripraviti plan doziranja, spola živali, načina merjenja podatkov, kot odvzem krvi, merjenje teže ter spremljati makroskopske patološke spremembe. Iz tega sledi sklep, v katerem so podane informacije o vseh mogočih tveganjih po stopnji odmerka. Parametri, ki se testirajo po validiranih metodah, določenih v Uredbi (ES) št. 440 (2008, cit. po Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 503, 2013) so:

Akutna toksičnost (v stiku s kožo), senzibilizacija kože, toksičnost po oralni poti in v stiku s kožo pri ponavljajočih se odmerkih – 28 dni, 90 – dnevna študija, kronična toksičnost, test rakotvornosti, kombinirani test kronične toksičnosti/rakotvornosti, toksičnost za razmnoževanje na eni generaciji, študija dvogeneracijske reproduktivne toksičnosti, toksikokinetika in nevrotoksičnost na glodalcih. Vsak test se sklicuje na metodo v Prilogi, primer, testi genotoksičnosti:

Preglednica 1: Testi genotoksičnosti, kot so določeni v Uredbi (ES) št. 440/2008 ..., 2008 z dne 30. maja 2008

Naziv testa	Sklicevanje na metodo v delu B Priloge k Uredbi (ES) št. 440 (2008)
Mutagenost – test kromosomskih aberacij v kostne mozgu sesalcev in vivo	B.11
Mutagenost – test mikronukleusov v eritrocitih sesalcev in vivo	B.12
Mutageneza – test povratne mutacije pri bakterijah	B.13/14
Test mutagenosti in presejalna študija rakotvornosti – genska mutacija – <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	B.15
Mitotična rekombinacija – <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	B.16
Okvare in popravljanje DNK – nenačrtna sinteza DNK – sesalske celice in vitro	B.18
Test izmenjave sestrskih kromatid in vitro	B.19
Test celične transformacije sesalskih celic in vitro	B.21
Test kromosomskih aberacij v spermatogonijih sesalcev	B.23

Potem se oceni alergnost, kar je različno od toksičnosti. Alergenost predstavlja patološki odklon imunskega odziva na snov ki zadane posameznike, zaradi kombinacije okolja in genske predispozicije. Odvisno od količine alergena, lahko sproži komaj opazen odziv ali pa povzroči resne simptome in smrt. Problem alergenov je da tudi peptidni fragmenti lahko povzročijo reakcijo, ne samo celoten protein, kot na primer pelod. Zato se testira s primerjavo homologije zaporedja po podatkovnih zbirkah, z minimalno zahtevo 35 % poravnave v vzorcu dolgem vsaj 80 aminokislin. Opravi se teste odpornosti na pepsin in prebavljivost in vitro, zaradi odpornosti na razgradnjo s proteolitičnimi encimi. Oцени se tudi hranilna vrednost, za pričakovani vnos in primerjavo s sestavo referenčne rastline. Podatki se dobijo iz 90 – dnevne študije na glodalcih. Na koncu se naredi celoten sklop izpostavljenosti in

potencialnih nevarnosti (Uredba ..., 2003). Napišejo se vsa mogoča tveganja. Glede toksičnosti, se pripravi celotna ocena tveganja, v katero v skladu z zahtevami iz členov 4 in 16 Uredbe (ES) št. 1829/2003, gensko spremenjeno živilo in krma nimata škodljivih učinkov na zdravlje ljudi in živali, hranilna vrednost je ugodna za potrošnika in GSO ni tako različen od nespremenjenega, GSO ne zavaja potrošnika in ne pride do poslabšanja živalskih proizvodov pri hranjenju z GSO krmo.

V vlogo se vključi sistematičen pregled študij, objavljenih v znanstveni literaturi, in študij, ki jih je izvedel vlagatelj v obdobju 10 let pred datumom predložitve dokumentacije o morebitnih učinkih gensko spremenjenih živil in krme, zajetih v vlogi, na zdravje ljudi in živali. Ta sistematičen pregled se opravi ob upoštevanju smernic EFSA o uporabi metodologije sistematičnega pregleda pri oceni varnosti živil in krme v pomoč pri odločanju. Kadar informacije, pridobljene v teh študijah, niso v skladu z informacijami pridobljenimi v študijah, vlagatelj predloži temeljito analizo zadevnih študij in verodostojno razlago opaženih odstopanj (Uredba Komisije ..., 2003).

Naslednji del priloge so informacije za skladnost s Kartagenskim Protokolom, ki vsebujejo skrajšane in splošne informacije že opisanih delov. Sledijo opisi metode odkrivanja, vzorčenja in identifikacije referenčnega materiala, ki so podrobneje opisane v poskusu in dodatne informacije za GSO rastlino ali krmo.

Priloga se zaključi s povzetkom, skrajšanim vprašalnikom glede verodostojnosti informacij in poteka preizkusa, vključno s okoljskim tveganjem, spremljanjem GSO-ja in okoljsko presojo. Priloga III določi način validacije metod za odkrivanje, identifikacijo in kvantifikacijo transformacijskega dogodka, ter zahteve za kontrolne vzorce in certificirani referenčni material. Tu so podrobneje opisani postopki meritve in natančnostjo, standardni operacijski protokoli in metode dela (Uredba Komisije ..., 2003).

2.4 NAMERNO SPROŠČANJE GSO V OKOLJE

Živi organizmi sproščeni v okolje se lahko razmnožujejo, za njih ne obstajajo državne meje, samo naravne. Zato so učinki sproščanja lahko nepopravljivi, prinesejo velika tveganja in škodo okolju in zdravju. To je seveda na prvem mestu, ampak tudi etična vprašanja in načela so zajeta v sproščanju. Zato, Komisija ali države članice obveščajo in se posvetujejo z javnostjo med pripravo in sprejemanjem ukrepov.

Promet temelji na uvozu in izvozu. Zakonodaja na tem področju je jasno postavljena in nobenega proizvoda, ki ne izpolnjuje pravil, ki jih nalaga odločba, ni možno uvoziti v Skupnost. Za vsak primer gensko spremenjene rastline, se ocena tveganja pripravi pred sproščanjem in naj bi upoštevala dolgoročne učinke. Ravnamo se po Kartagenskem protokolu o biološki varnosti. Zavedamo se, da je namerno sproščanje GSO v okolje edini način da

preverimo njegovo dejansko učinkovitost in je nujen korak (Uredba Komisije ..., 2001). Zato, ga uvajamo v okolje po načelu postopnosti, kjer se stopnja sproščanja postopoma povečuje, vendar samo pod pogojem, da je vrednotenje prejšnjih stopenj sproščanja dokazalo varnost za zdravje ljudi in okolja. Pripravi se določen postopek in po njegovem koncu, predlog za izboljšave. V vsakem primeru, na vsaki stopnji sproščanja je potrebno zagotavljati sledljivost. To pomaga v primeru nevarnosti, za čimprejšnje preprečenje hudih posledic. Za takšne situacije, se, skupaj z inšpekcijo in uradnimi službami, pripravi protokol ukrepov za olajšan nadzor in umik v primeru tveganja. Razlikujemo dva dela zakonodaje glede sproščanja: za kateri koli namen, razen za dajanje v promet in za dajanje GSO kot proizvod ali v proizvodih v promet (Uredba Komisije ..., 2011).

2.5 SPROŠČANJE GSO ZA KATERI KOLI NAMEN PRIDELAVE

Za prijavo morajo biti izpolnjene Priloge I, II in III, vključno z oceno tveganja in rezultati toksičnosti. Dodajo se splošne informacije o GSO-ju, informacije v zvezi s pogoji sproščanja in prejemnega okolja in medsebojnem vplivanju, ter načrti o nadzoru, metodah sanacije, ravnanju z odpadki in načrtnih ukrepov za primer nesreče. Pristojni organ potrdi datum prejema prijave in pisno odgovori v 90 dneh od prejema. Če organ zahteva dodatne informacije, mora navesti razloge za to. Ko vlagatelj prejme pisno odobritev, lahko začne s sproščanjem. Dodatne informacije se vedno lahko dodajo v dokumentaciji. Vlagatelj mora oddajati poročila o sproščanju in možnem tveganju po 7. členu Direktive 2001/18/ES. Komisija te povzetke posreduje drugim državam članicam, ki lahko v 30 dneh izrazijo svoje pripombe. Po zakonodaji morajo države članice podati javne informacije o vseh sproščanjih na svojem ozemlju (Uredba Komisije ..., 2011).

2.6 DAJANJE GSO KOT PROIZVODOV ALI V PROIZVODIH V PROMET

Za to prijavo veljajo iste priloge, Priloga II in III, skupno s pravili za sproščanje GSO v okolje. Postopki, ki zagotavljajo, da so ocena tveganja, zahteve v zvezi z obvladovanjem tveganja, označevanje, ustrezno spremljanje, obveščanje javnosti in zaščitna klavzula enakovredni tistim, določenim v Direktivi 2001/18/ES (2001), se uvedejo v zakonodaji Evropskega parlamenta in Sveta. Dokler uredba ne začne veljati, se GSO kot proizvodi ali v proizvodih, v kolikor so dovoljeni po drugi zakonodaji Skupnosti, dajo v promet šele potem, ko so bili sprejeti za dajanje v promet po tej Direktivi. Prijava mora vsebovati še oceno tveganja, ki vsebuje del za oceno »takojsnih učinkov« in »učinkov z zakasnitvijo« in zaključke, načrt spremljanja GSO, predlog za označevanje, ki jasno navaja prisotnost GSO kot »ta proizvod vsebuje gensko spremenjene organizme«, predlog za pakiranje in povzetek dokumentacije. Na osnovi tega, se določa po 90 dneh od prijave ali se GSO lahko da promet in pod katerimi pogoji, ali da se ne sme dati v promet, po členu 15 v Direktivi 2001/18/ES (2001). Za proizvode, kjer ni mogoče izključiti naključnih ali tehnično neizogibnih sledov dovoljenih GSO, se lahko določi vrednost praga, pod katerim teh proizvodov ni treba

označevati po določbi v odstavku 1. Vrednosti praga se določijo glede na zadevni proizvod po postopku iz člena 30, ko se formira odbor in sprejme svoj poslovnik (Uredba Komisije ..., 2011).

Če ima država članica nove rezultate ali informacije, ki pokažejo na negativen in škodljiv vpliv GSO-ja na trgu za ljudi ali okolje, lahko začasno omeji prodajo tega proizvoda na svojem ozemlju. Država članica takoj obvesti Komisijo in navede svoje odločitve skupaj z oceno tveganja in predlaga nove ukrepe. V roku od 60 dni, dokler odločitev ni sprejeta in utemeljena s strani znanstvenega(-ih) odbora(-ov), se v prodajo GSO ne sme posegati.

Zanimivo je, da je v Evropski zakonodaji, pod Tehnike iz 2. člena Direktive 2001/18/ES (2001), podano kaj ni GSO. Člen 2.2 poda osnovno definicijo kaj je GSO, po Prilogi IA te Direktive, med GSO ne spadajo tehnike in vitro oploditve, indukcija poliploidije in naravni postopki kot konjugacija, transdukcija in transformacija, fuzija protoplastov in mutageniza. V tej zakonodaji je to pravilo omenjeno v tej prilogi, med tem ko, v zakonodaji Severne Makedonije, se zakonodaja začne s to terminologijo in temelji na njej.

2.7 ALI SE DRŽAVE LAHKO IZOGNEJO GSO-JEM NA TRGU?

V Evropski zakonodaji obstaja posebna direktiva, ki se nanaša na pravice držav članic, da omejijo gojenje in trženje GSO živil. Kot je napisano v Direktivi EU 2015/4124 (2015): *"Izkušnje so pokazale, da je gojenje GSO vprašanje, ki se ga temeljiteje obravnava na ravni držav članic. Vprašanja v zvezi z dajanjem v promet in uvozom GSO bi bilo treba zaradi ohranitve notranjega trga EU naprej urejati na ravni Unije. Gojenje pa bo v nekaterih primerih morda treba urediti bolj prožno, saj gre zaradi njegove povezanosti z rabo zemljišča, lokalnimi kmetijskimi strukturami in varovanjem ali ohranjanjem habitatov, ekosistemov in pokrajin za vprašanje velikih nacionalnih, regionalnih in lokalnih razsežnosti"*.

Če je GSO že odobren za dajanje v promet v Uniji, lahko države članice sprejmejo pravno zavezujoče akte za omejitev ali prepoved gojenja GSO, pod pogojem, da to ne ogroža postopka odobritve, ki ga izvaja EFSA.

V preteklosti, so se države članice sklicevale na možnost nevarnosti GSO-jev, ocene tveganja na podlagi člena 23 Direktive 2001/18/ES (2001) in člena 34 Uredbe (ES) št. 1829 (2003). Nekaterе države so izrazile mnenja, ki niso povezana samo s tveganjem. Zato je Direktiva bila spremenjena in bila dodana možnost državam članicam, da omejijo ali prepovejo GSO na svojem ozemlju, vendar to ne sme vplivati na prosti pretok trga v Uniji, glede uvoza, gensko spremenjenih semen ali razmnoževalnega materiala. Vlagatelj odda vlogo, v kateri je utemeljeno zakaj bi bil določen GSO prepovedan v celotni državi ali na določenem mestu in čaka odgovor EFSA, ki mora odgovoriti v določenem roku.

Druge države članice, morajo preprečiti kakršnokoli kontaminacijo ali stik GSO-ja z okoljem države članice, ki ima odobreno prepoved. Razlogi za vlogo morejo biti jasni in nediskriminatorni. EFSA uveljava razloge posamično ali skupaj, za spremenljivke katerih ni mogoče obravnavati posebej, glede na posebne okoliščine te države ali na regiji/območju. Vendar, ukrepi nikoli ne smejo nasprotovati oceni tveganja za okolje. Razlogi so lahko cilji okoljske politike, prostorskega načrtovanja, namembnosti zemljišča, socio-ekonomskih učinkov, ciljev kmetijske politike, javnega reda, visokih stroškov gojenja, ali problemi geografskega terena, ki onemogoča gojenje.

Država članica lahko zaprosi EFSA, za ponovno vključitev celotnega ozemlja ali geografskega dela za katerega je bila sprejeta prepoved.

Potrebno je poudariti, da prepoved gojenja GSO na svojem ozemlju ne pomeni preprečevanja biotehnoloških raziskav narejenih po vseh potrebnih varnostnih ukrepih, kot je napisano v Direktivi. Države članice morajo sodelovati v mreži znanstvenih organizacij, da bi na začetku ugotovili razhajanja v mnenjih o spornih vprašanjih. Komisija in države članice so dolžne zagotoviti denarna in druga sredstva za neodvisne raziskave o potencialnih tveganjih, ki so posledica namernega sproščanja GSO ali njihovega dajanja v promet. Tudi neodvisni raziskovalci imajo pravico dostopa do ustreznega gradiva za preučevanje, v skladu s pravicami intelektualne lastnine.

3 ZAKONODAJA V REPUBLIKI SEVERNI MAKEDONIJI

Po podrobnem iskanju po zakonodaji, sem ugotovila, da obstaja samo en zakon, imenovan "Zakon za genetsko modificirani organizmi" (2008) (prevod: Zakon o genetsko spremenjenimi organizmi) sprejet 26. 02. 2008. Od takrat ni bilo nobenih sprememb, novih členov ali dodatkov. Znanost napreduje zelo hitro, prav tako pa tudi nasprotovanje pridelavi GSO sort. GSO je »tabu tema« v Republiki Severni Makedoniji (v nadaljevanju RSM). Velja pravilo da je to 'frankensteinovska' hrana, spremenjena z zdravju škodljivimi substancami in zato tega ne sprejemamo. Verjetno je podobno z zakonodajo, se ne zavzemamo za spremembe. Zakonodaja obstaja, ampak navedena regulacija ni jasna in nisem našla primera njene uporabe.

Opravila sem raziskavo po trgovinah, na različnih proizvodih, ki bi vsebovale sojo, koruzo, kromir, bombaž, najpogostejše GSO rastline. Niti med sestavinami, niti na embalažah živil ni bila omenjena kakršnakoli prisotnost GSO-jev, tako kot na domačih, kot na uvoženih proizvodih.

V nadaljevanju bomo opisali primer GSO živila in potek kontroverznosti, ki je bila dovolj velika da se je zakonodaja vključila. Avgusta 2018 je državno znan novinar izdal informacijo o sorti GSO riža v mestu, znanem po pridelavi riža (Slučaj GMO ..., 2018). Javnost se je

prestrašila in prenehala kupovati ta riž. Ko je začela prodaja znatno upadati, se je začela tudi spornost informiranja. Nihče ni vedel ali je ta riž GSO, kako je prišel na to področje in kdo ga vzgaja. Analiza riža v neznanem laboratoriju v RSM je pokazala da je riž rez GSO. Način ugotovitve ni bil sporočen. Agencija za hrano in veterino je poslala riž na analizo v nemški laboratorij v Sofiji, Republika Bolgarija. Izvidi so prišli negativni za GSO. Dokler so se rezultati čakali, so na Agenciji za hrano in veterino govorili, da to ni njihova pristojnost, temveč drugih (neimenovanih) državnih organov. Odgovor zakaj je bil riž poslan na analizo v tujino, je bil, da zaradi izkušnje, ker so nacionalni laboratoriji v preteklosti potrdi vsebnost GSO-ja v koruzi za pokovko, čeprav je ni bilo. Ugotovili so da seme riža ni prišlo legalno v državo in časniki so poročali, da bo lastnik tega semena kaznovan, na podlagi tega, da ni poskrbel za primerne analize o izvoru semena, njegov denar ne bo vrnjen nazaj. Ta dogodek, kakor da je zbrisan s časom, sorta riža pa je izginila s polic v trgovinah. Vprašanje, ki se ga je potrebno vprašati zaradi te zgodbe, je »Kdo je pristojen? Agencija za hrano in veterino, Ministrstvo za okolje, Inšpektorat za kmetijstvo, ali nekdo drug?« Vsi so se oglašali, spremembe ali delovanja pa ni bilo.

3.1 SPLOŠNO O ZAKONODAJI

Zakonodaja je sestavljena iz 76 členov na 45 straneh, v katerih je opisano ravnanje z GSO-ji. V to so vključene rastline, mikroorganizmi in krma. Zakonodaja začne splošno, razlaga cilje zakaj je postavljena, kot preprečevanje tveganja, zaščita okolja in ljudi, način sledenja GSO-jev, vzdrževanje biološke raznovrstnosti in varen transport in promet z GSO živili.

Sledijo definicije, ki so enake kot v EU zakonodaji, vendar z dodanimi definicijami kot pristojen organ, ki je definiran kot »organ državne uprave pristojen za opravljanje dela z okoljem«. Niti v nadaljevanju zakonodaje ni specificirano, kateri državni organ je to.

Nadaljuje se s tehnikami genetske modifikacije, med katerimi so: tehnike rekombinacije z nukleinskimi kislinami z uporabo vektorskih sistemov, ki se ne pojavljajo naravno; tehnike direktnega vnosa že in vitro pripravljenega genetskega materiala, kot mikroinjiciranje, makroinjiciranje in mikroenkapsulacija; tehnike celične fuzije ali hibridizacije. In vitro oplojevanje, naravni procesi kot konjugacija, transdukcija, indukcija poliploidije in tkivne kulture se ne računajo kot GSO. Zakonske izjeme, tudi če vključujejo GMO, so mutageneza, celična in protoplastna fuzija, kloniranje in delecija sekvence nukleinskih kislin in njen vnos v soroden organizem, če je dokazana varnost in ni negativnih vplivov na človeka in okolje.

Zakon dovoljuje namerno sproščanje in promet z GSO-ji, ki mora biti sledljiv in brez negativnih posledic. Sledijo načela, glede ocene tveganja in mere previdnosti, načela javne dostopnosti podatkov, tudi, da lahko javnost, če ni zadovoljna z dovoljenim GSO-jem, dostavi mnenje pristojnim državnim organom v roku od 30 dni od dovoljenja za promet. Omejeno uporabo GSO-ja lahko imajo pravne in fizične osebe, raziskovalne in izobraževalne inštitucije, pod pogojem, da imajo pristojno dovoljenje. Potem je navedeno da so pristojni

organi, ki izdajajo dovoljenje za promet, dolžni dostaviti letno poročilo državnim organom pristojnim za okolje in do Komisije za upravljanje z GSO-ji. Komisija je definirana v nadaljevanju v zakonodaji. Zanimivo je, da noben obrazec ni javno dostopen in definiran kot v zakonodaji v EU. Niso navedeni potrebni podatki, ni načina prijave, ni podatki vlagatelja, niti raziskovalnih in referenčnih metod ne standardov. Zakonodaja nadaljuje s klasificiranjem GSO v 4 razrede. Samo en, 15. člen, govori o oceni tveganja. Namreč, vlagatelj more uvrstiti GSO v enega izmed razredov in preden začne s sproščanjem ali omejenim dostopom do GSO, naredi oceno tveganja za okolje za vse aktivnosti, ki to vključujejo. Ni opisano katere metode so veljavne za potrjevanje varnosti GSO-jev. Le minister pristojen za upravljanje dela z okoljem v državi definira metodologijo, elemente, parametre in tehnične pogoje, odvisno od okolja v katerem se nahaja GSO in iz katerega organizma je. Prav tako ni navedeno ali so to predpisi, ki so mednarodni, kot načela DLP, Codex alimentarius ali ISO standardi.

3.2 KLASIFIKACIJA GSO PO RAZREDIH

Delo z GSO razreda I je definirano kot aktivnosti brez signifikantnega tveganja za zdravje ljudi in okolja, delo z GSO-ji se lahko začne brez obveščanja pristojnih organov. Prostori v katerem se izvaja delo, morajo biti prijavljeni in imeti dovoljenje za delo z GSO. Razred II je definiran z nizkim nivojem tveganja in razlika je, da mora pristojni državni organ biti obveščen o začetku dela, vlagatelj pa je dolžan počakati njihovo dovoljenje. Razred III je definiran s signifikantnim tveganjem, razred IV pa z visokim tveganjem za zdravje človeka in okolja. Za oba veljajo enaka pravila, ki so opisana v skupnem 19. členu zakona. Razen prijave prostora in dovoljenja za delo, je obveščen še Znanstveni komite za GSO, ki odda pisno mnenje. Na podlagi tega pristojni organ zavrne ali izda dovoljenje za delo.

3.3 RAVNANJE V PRIMERU NESREČE

V nadaljevanju sta 20. in 39. člen, ki govorita o načinu ravnanja v primeru nesreče. Vlagatelj pripravi oceno tveganja, mere opreznosti in plan ravnanja v nevarni situaciji, za opremo, okolje in obveščanje, z izjavo da se bo držal tega v primeru potencialne nevarnosti. To dostavi Znanstvenemu odboru za GSO in pristojnim organom za ravnanje z okoljem. Vlagatelj vsaj enkrat letno preveri ustreznost plana ki mora biti dostopen državam, ki so lahko v nevarnosti zaradi sproščenega GSO-ja. V primeru nesreče, je vlagatelj dolžan v roku 24 ur obvestiti pristojne inštitucije kako je nastala nesreča, nivo sproščanja in prevzetih ukrepov. Če nesreča presega državne meje, mora druga država biti obveščena o vseh podrobnostih nesreče in primerih ukrepov, po 25. členu.

3.4 NAMERNO SPROŠČANJE IN DAJANJE GSO-JA NA TRG

Kjer v zakonodaji Evropske Unije obstajajo posebne direktive za namerno sproščanje GSO-jev na trg in pridobivanje dovoljenja za promet, skupaj s podrobnimi opisi vloge, v zakonodaji

RSM je to opisano v le nekaj členih. Navedeno je, da mora ocena tveganja vsebovati splošne podatke o vlagatelju in znanstvenih delavcih, podatkeo naravi in lastnostih GSO-ja in vektorja, podatki o sproščanju v okolje in okolju v katerega bo sproščen, medsebojne vplive okolja in GSO-ja, plan sledenja in plan za ravnanje v primeru nesreči. Za navedeno dokumentacijo nekje piše da jo določi minister pristojnega organa za okolje, drugje pa da jih določi Vlada RSM, pod predlogom ministra. Vlagatelj mora, po 26. in 34. členu, oddati vlogo z oceno tveganjapristojnemu organu za okolje in na osnovi ocene tveganja se izda dovoljenje za namerno sproščanje v 90 dnevem roku. Pristojni organ mora obvestiti Znanstveni odbor za GSO v roku 15 dni od oddaje, oni pa morajo odgovoriti v 45 dnevem roku. Če Znanstveni odbor meni, da so podatki nezadostni, lahko zaprosi vlagatelja za dodatne.

V 29. členu so prepovedi, kot prepoved namernega sproščanja GSO-jev, ki vsebuje gene za odpornost na antibiotike, ter namerno sproščanje prepovedanih ali še neodobrenih GSO-jev. Zakonodaja nadaljuje s 30. in 31. členom, o dovoljenih področjih za sproščanje GSO, ki ne smejo biti v naravi temveč v zaščitelih conah in proizvodnih področjih. Če se pokaže da GSO predstavlja tveganje za okolje ali zdravje človeka, se obvestijo pristojni organi in se prevzemajo nujne mere odstranjevanja GSO-ja in obveščanje javnosti.

Po 40. členu je vlagatelj v primeru nenamernega sproščanja v okolje, dolžan takoj obvestiti pristojne državne organe, delovati po načrtu za nujne nesreče in oceniti količino škode, načine ukrepanja, dodatne mere in posledice sproščanja ter druge podatke povezane s tveganjem za zdravje človeka.

41. člen definira sproščanje GSO-jev v promet. Potrebna dokumentacija je enaka dokumentaciji za namerno sproščanje v okolje z dodanim predlogom za označevanje in pakiranje ter poročilo tehnične dokumentacije. Zahteve definira minister pristojnega organa za okolje. Vlagatelj nosi finančne stroške vloge in dela državnega organa ter Znanstvenega odbora, ki ocenijo ali je GSO primerenpod kakšnimi pogoji za sproščanje na trg v roku 60 dni, če ne obstajajo sporna vprašanja in 105 dni, če obstajajo.Vlagatelj je dolžan spremljati GSO in njegove efekte in če obstajajo novi podatki o tveganjih, s poročilom obvesti državne organe. Če dobi dovoljenje za promet, po 50. členu,mora GSO proizvod imeti napis »*Ta proizvod je sestavljen iz gensko modificiranih organizmov*«, ter da so navedeni naslov proizvajalca, opiz GSO-ja in njegovo komercialno ime. Izjeme so lahko proizvodi ki vsebujejo do 0,9 % GSO-ja in so namenjeni direktni predelavi, ali je tehnično nemogoče se izogibati tistih sledov.

3.5 UVOZ IN IZVOZ GSO PROIZVODOV

Po 51. členu sta uvoz in izvoz regulirana samo z dovoljenjem pristojnega organa države za okolje. Pri uvozu, podatki o GSO-ju se vnašajo v veterinarski ali fitosanitarni certifikat. Izvoz GSO-ja poteka skladnoz načeli Konvencije o biološki raznovrstnosti in Kartagenskim

protokolom. Izvoz mora biti tudi dovoljen s strani državnega pristojnega organa, ko vlagatelj priloži vlogo. Carinska uprava je dolžna preveriti dovoljenje o izvozu preden dopusti izvoz. Obliko vloge določi minister pristojnega organa za okolje. Vloga mora vsebovati osnovne podatke in kontakt vlagatelja, izvoznika in (tistega ki dobiva GSO), opiz GSO-ja, tehnike spremembe in vektorje, namen in vsebnost GSO-ja v proizvodu, predloge za metode transporta, vključno z označevanjem in dovoljenjem za izvoz. Če pride do nenamernega transporta preko državne meje, morajo pristojni organi in javnost obeh držav biti obveščeno možnih tveganjih in načinih upravljanja z nesrečo.

3.6 PRISTOJNI ORGANI ZA RAVNANJE Z GSO

Razen Vlade RSM, so v regulacijo GSO, po členih 62. do 66., vključen minister za delo z okoljem, Komisija za ravnanje z GSO in Znanstveni odbor. Komisija spremlja razvoj in pogoje v katerem poteka tehnično delo z GSO-jem, podaja mnenja in predloge glede etičnih, tehničnih, tehnoloških, zdravstvenih in znanstvenih vprašanj, svetuje Vladi RSM in enkrat letno odda poročilo. Sestavljena je iz 15 članov, vključno s predsednikom, ki se menja na 4 leta. Ostali člani Komisije se zamenjajo na 2 leti. Pogoji za članstvo so vsaj visokošolska izobrazba in sedem let znanstvenih izkušenj na tem področju. Člani so znanstveniki, iz socialnih in družboslovnih znanosti, bioloških, biotehnoloških, medicinskih, veterinarskih, farmacevtskih in etičnih znanosti, ter člani iz organizacije kot Akademija znanosti, Agencija za varovanje potrošnikov in Vlade RSM. Komisija deluje samostojno in neodvisno. Znanstveni odbor za GSO podaja mnenja in predloge za upravljanje z GSO-jem, pripravo ocene tveganja, namernim sproščanjem, dokumentacijo in komunikacija s javnostjo. Deluje na osnovi volitev. Sestavljen je iz sedmih članov, med katerimi so znani znanstveniki s področij medicine, biologije, kmetijstva, veterine, biotehnologije. Člani se zamenjajo vsake 4 leta. Predsednika se izglasuje izmed članov. Člani Komisije in Znanstvenega odbora podpišejo pogodbo za odgovorno in pošteno delo in pogodbo o nezaupnosti.

Državni inšpektorati so pristojni za kontrolo in nadzor dela z GSO-ji. Državni organ pristojen za okolje mora imeti nadzor nad omejenouporabo GSO-ja in njegovim namernim sproščanjem. Za pakiranje in ustrezno označevanje, kot za promet, so pristojni organi povezani z ekonomijo. Za inšpekcijski nadzor so odgovorni Državni inšpektorat za okolje, Sanitarni, Zdravstveni in Veterinarski inšpektorat, ter Fitosanitarna uprava.

4 PRIMERJAVA ZAKONODAJE EU IN RSM

Začela bi s strukturo same zakonodaje. Evropska zakonodaja ima več Direktiv, vsaka pokriva svoje področje, tako bolj splošne kakor zelo specifične, kot na primer direktiva, ki se nanaša na promet in sproščanje. Vse Direktive so jasno definirane in obrazložijo termine. Načela in pogoji dela so nedvoumno napisani. Vloge so strukturirane, opisani so vsi potrebni podatki. Člani sledijo in se sklicujejo en na drugega, zaporedno celovito zavzamejo temo kot enoten

del dokumenta, med tem ko zakonodaja RSM ima slabo pokrite teme in razmetane člene po dokumentu. Lahko bi rekla da se večina podatkov ponavlja, vendar na koncu vsa dokumentacija tvori piramido zagotavljanja varnosti potrošnika in okolja. EU zakonodaja temelji na varnosti in preverjanju le tega, zato je potrebnih veliko testov in raziskav preden se lahko začne namerno sproščanje v okolje ali promet GSO-ja. Kot primera bi izpostavila 90 dnevni test na glodalcih in testi genotoksičnosti, ki niso omenjeninikjer v zakonodaji RSM. Ocena tveganja je bila opisana na nekaj straneh, med tem ko pa evropska zakonodaja se sklicuje na celotno direktivo z definiranimi pogoji in vsebino ocene.

Največ poudarka bi dala na definiranje pogojev dela. Tehnike dela, tehnologija, materiali in reference v EU zakonodaji so v skladu s načeli Codex Alimentarius za živila, ISO standardov in DLP. To je v zakonodaji navedeno večkrat. V zakonodaji RSM je večkrat napisano, da minister pristojne inštitucije za okolje definira pogoje, nikjer pa ni napisano ali so ti pogoji v skladu s mednarodnimi, če že obstaja uvoz in izvoz.

Državni organi EU imajo jasno definirane pristojnosti in se aktivirajo v primeru potrebe. Kot je bil napisan primer, zakonodaja RSM ima določene državne organe, nikjer pa nidefinirano kdo je odgovoren in pristojen za kaj v primeru resne potrebe.

Po časopisih, zakonodaji, uradnih listih in drugih dokumentih sem iskala kdaj in za kateri GSO je javnost v RSM bila obveščena. Verodostojnih podatkov, na žalost, nisem dobila. Edino kar sem dobila, so bila različna etična vprašanja, skrbi za zdravje in okolje ter mnenja da so GSO-ji škodljivi za naše zdravje.

Za zaključek, Evropski zakoni se posodablajo pogosto, z razvojem tehnologije in težav, ki nastajajo, zato je bila sprejeta Direktiva, da bi lahko države članice prepovedale GSO na svojem ozemlju. Edini zakon ki obstaja v RSM je iz leta 2008. So napovedi da bo pridobljen, ampak te napovedi so stare že leta. S tem se omejuje napredek tehnologije in onemogoča javnosti pridobivanje legitimnih in pravih informacij o GSO, s tem pa pomagajo z ustvajanjem mnenja o »frankensteinovski« hrani.

Po mojem mnenju, če bi v RSM želeli urediti zakonodajno področje, bi se morali področja lotiti popolnoma od začetka, osnovati svojo zakonodajo na mednarodnih aktih (Codex Alimentarius, DLP), razširiti celo področje na bolj specifične dokumente in jo posodobiti v skladu z tekočimi znanstvenimi napredki. Poleg tega, bi morali poskrbeti za vzpostavitev primernih institucij, pristojnih za področje ter priležnih ustanov za raziskave, analitiko in regulacijo GSO.

5 ZAKLJUČEK

Cilj GSO zakonodaje ni zavajanje potrošnikov in povzročitev tveganja. Znanstveniki raziskujejo področje, da bi pridobili hrano z boljšo hranilno vrednostjo, zmanjšali porabo pesticidov in izboljšali kvaliteto hrane. Temu do neke mere sledi zakonodaja, ki pa je verjetno glede na dve desetletji izkušenj v marsikateri točki pretirano restriktivna. Ker gre za našo prehrano in okolje, menim da je Evropska zakonodaja stroga in skladna, zaradi pozornosti na preverjanje testov škodljivosti in neželjenih učinkov. Testi so narejeni po izkušnjah, mednarodnih pravilih in pozornost je usmerjena tudi na detajle. Zakonodaja je obsežna, ampak je temeljito obdelana, da bi vlagatelju dala jasne informacije o poteku dela in potrebni dokumentaciji. Zakonodaja RSM je nujno potrebna posodobitve, razširitve in temeljite organizacije. Menim tudi, da javnost ni dovolj obveščena, niti v EU ne RSM, saj bi, s pogostejšim in razumljivejšim obveščanjem javnosti dvignili nivo razumevanja kaj so GSO in kako so regulirani, s tem pa zmanjšali odpor populacije in odprli možnost večjega znanstvenega napredka na področju.

6 VIRI

Castellaria E., Soregarolia C., Venusb T. J., Wesseler J. 2015. Food processor and retailer non-GMO standards in the US and EU and the driving role of regulations. *Food Policy*, 78: 26-37

Direktiva (EU) 2015/412 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2015 o spremembi Direktive 2001/18/ES glede možnosti držav članic, da omejijo ali prepovejo gojenje gensko spremenjenih organizmov (GSO) na svojem ozemlju. *Uradni list Evropske unije*, L 68/1: 1-8

Direktiva 2001/18/ES Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS, *Uradni list Evropske unije*, L 150/1: 1-92

Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants. 2011. *EFSA Journal*, 9, 5: 2150, doi: 10.2903/j.efsa.2011.2150: 37 str.

Menéndez A. J. 2015. In this issue. *European Law Journal*, 21, 5: 569-571

Slučaj GMO oriz, mostri of nekolku kočanski operatori dadeni na analiza, 2018. Nova TV <https://novatv.mk/sluchaj-gmo-oriz-mostri-od-nekolku-kochanski-operatori-dadeni-na-analiza/> (27.08.2018)

Izvedbena Uredba Komisije (EU) št. 503/2013 z dne 3. aprila 2013 o vlogah za odobritev gensko spremenjenih živil in krme v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta in o spremembi uredb Komisije (ES) št. 641/2004 in (ES) št. 1981/2006, *Uradni list Evropske unije*, L 157/1, 1-48

Principles for the risk analysis of foods derived from modern biotechnology. CAC/GL 44-2003. 2003.

http://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwj9xta96oHjAhVRY8AKHdv2BQwQFjABegQIABAC&url=http%3A%2F%2Fwww.fao.org%2Finput%2Fdownload%2Fstandards%2F10007%2FCXG_044e.pdf%253Bjsessionid%3D8170A39016F0BC7FCA3C45086EDDF1D6&usg=AOvVaw1PCwQxSO6pfOv6sZ1PhGV9 (24.6.2019)

Uredba (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi. *Uradni list Evropske unije*, L 268/1: 1-23

Uredba Komisije (ES) št. 440/2008 z dne 30. maja 2008 o določitvi testnih metod v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH). Uradni list Evropske unije, L 142/1-739

Zakon za gensko modificirani organizmi, br. 07-980/1. 2008. Služben vesnik, br. 35/08