

UDK:392.83:581.151:061.1
Bibliid 1451-3188, 10 (2011)
Год X, бр. 37–38, стр. 225–232
Изворни научни рад

Мр Анђела СТОЈАНОВИЋ¹

ДИРЕКТИВА ЕВРОПСКОГ ПАРЛАМЕНТА И САВЕТА 2009/41/ЕС О УПОТРЕБИ ГЕНЕТСКИ МОДИФИКОВАНИХ МИКРООРГАНИЗАМА У ЗАТВОРЕНИМ СИСТЕМИМА

ABSTRACT

Directive 2009/41/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the contained use of genetically modified micro-organisms, replaces and repeals Directive 90/219/EEC and brings together the original Directive and its successive amendments into a single act. Directive 2009/41/EC establishes minimal standards applicable to the contained use of genetically modified micro-organisms in order to prevent negative consequences on human health and the environment and it is based on the concept of risk assessment and authorization procedure.

Key words: Genetically modified micro-organisms, closed systems, environmental protection, human health protection

1) СВРХА

У праву ЕУ је предвиђен посебан правни режим у односу на употребу генетички модификованих микроорганизама (ГММ) у затвореним

¹ Институт за међународну политику и привреду, Београд. Рад представља део научног пројекта „Србија у савременим међународним односима: Стратешки правци развоја и учвршћивања положаја Србије у међународним интегративним процесима – спољнополитички, међународни економски, правни и безбедносни аспекти”, финансираног од стране Министарства науке и технолошког развоја Владе Републике Србије (евиденциони број: 179029), а реализује се у Институту за међународну политику и привреду у периоду од 2011. до 2014. године.

системима, како би државе чланице ЕУ предузеле све неопходне мере предострожности у циљу избегавања негативних последица по људско здравље и како би се заштитила животна средина. Правни оквир ЕУ у регулисању генетички модификованих организама (ГМО), као нешто ширег појма од ГММ, се базира на концепту процене ризика, који се комбинује са поступком одобравања.² Са једне стране, у овој области није пожељно увођење превише ограничења, јер би она могла онемогућити обављање бројних делатности које могу да пруже значајне користи, у вези истраживања вакцина против разних болести, као на пример Хепатитиса Б, различитих врста лекова, или на пример у прехранбеној индустрији као замена хемијским адитивима, итд. Постоје истраживања и о могућности коришћења ГММ у чишћењу отпада, или чак њиховог коришћења као извора енергије.³ Међутим, са друге стране, постоје и значајне опасности због којих су неопходна детаљно разрађена правила. Увид у могуће последице могу пружити честе гласине у вези скорашњих епидемија непознатим, новим формама болести, односно тврдње да је реч о вештачки створеним ГММ, као нпр. у вези епидемије специфичном врстом Ешерихије Коли у Немачкој (иначе први трансгенски организам је створен управо модификацијом Ешерихије Коли још 1972. године). Дакле, ГММ представљају појам који се односи на микробиолошке ентитете којима је измењен генетски материјал као што су вируси, вироиди, бактерије, животињске ћелије или ћелије биљака и сл, док се појам затворених система у принципу односи на лабораторије или друге просторије за истраживање, које су изоловане од животне средине, и у том смислу се предвиђају одређена ограничења у зависности од степена ризика делатности у којој се употребљавају ГММ. Директива Европског парламента и Савета 2009/41/ЕЗ о употреби генетски модификованих микроорганизама у затвореним системима (у даљем тексту Директива 2009/41/ЕЗ), је донета како би се заменила ранија Директива Савета 90/219/ЕЕЗ о употреби генетски модификованих микроорганизама у затвореним системима, и како би се обухватиле све њене накнадне измене,

² Helena Valve, Jussi Kauppila, "Enacting Closure in the Environmental Control of Genetically Modified Organisms", *Journal of Environmental Law*, Volume 20, Issue 3, 2008, p. 343.

³ Шире о томе: Aron Lada, "Genetically Engineered Microorganisms: Can the Smallest Creatures Solve Our Biggest Problems?", *Eco Zine*, 14 July 2011, Интернет: <http://ecoearth.com/eco-zine/science-and-technology/651-genetically-engineered-microorganisms-the-smallest-creatures-solving-the-biggest-eco-problems.html>, 14. 10. 2011.

тако да Директива 2009/41/ЕЗ пре свега уноси јасноћу у регулисању ове области, тј. не уноси иновације.

II) МЕРЕ ЕУ

1. Директива Европског парламента и Савета 2009/41/ЕЗ од 6. маја 2009. године о употреби генетски модификованих микроорганизама у затвореним системима.
2. Директива Савета 90/219/ЕЕЗ о употреби генетски модификованих микроорганизама у затвореним системима од 23. априла 1990. године.

III) САДРЖАЈ

Појмови и примена

У члану 2. Директиве 2009/41/ЕЗ су дефинисани појмови који ће се примењивати за њене сврхе. Под микроорганизмима се подразумевају било који микробиолошки ентитети ћелијски или нећелијски, који су способни за размножавање или трансфер генетичког материјала, укључујући вирусе, вироиде, животињске ћелије и узгајане ћелије биљака. Под појмом генетски модификованог микроорганизама се подразумева микроорганизам у којем је генетски материјал измењен на начин који није могућ природним путем парењем или/и природном комбинацијом.⁴ Под „употребом у затвореном систему“ се подразумева било која активност у којој се микроорганизми генетски модификују или у којој се такви генетски модификовани микроорганизми узгајају, складиште, транспортују, уништавају, одлажу или користе на било који други начин, и за које се користе конкретне мере сузбијања како би се ограничио њихов контакт са људима и животном средином, и како би се обезбедио висок ниво заштите становништва и животне средине. И најзад, под појмом „незгоде“ се подразумева било који догађај који доводи до значајаног и ненамерног ослобађања ГММ приликом њихове употребе у затвореним системима, а који може представљати непосредну или одложену опасност по људско здравље или животну средину. У складу са чланом 3. Директиве 2009/41/ЕЗ, она се неће примењивати у

⁴ У контексту ове дефиниције реч је о генетским модификацијама које се одвијају употребом техника које су наведене у Анексу I, Део А Директиве 2009/41/ЕЗ, док се за технике наведене у Делу Б не сматра да доводе до генетске модификације.

случају када се употребљавају технике или методе које су наведене у Анексу II, Део А (мутагенезом, путем одређених облика фузије ћелија и одређених облика самокласирања). Такође, неће се примењивати ни у односу на употребу у затвореним системима која укључује само типове ГММ који испуњавају критеријуме наведене у Анексу II, Део Б (путем ових критеријума се утврђује њихова сигурност по здравље људи и животну средину). Директива 2009/41/ЕЗ се не примењује ни на чување, узгајање, транспорт, уништавање, одлагање или употребу ГММ који су пласирани на тржиште у складу са Директивом 2001/18/ЕЗ Европског парламента и Савета о намерном увођењу у животну средину генетски модификованих организама и којом се допуњава Директива Савета 90/220/ЕЕС, или у складу са неким другим актом ЕУ који садржи процену специфичних ризика за животну средину.

Хијерархија делатности приликом употребе ГММ у затвореним системима

Директивом 2009/41/ЕЗ се уводе четири разреда у која се сврставају делатности које подразумевају употребу ГММ у затвореним системима, према ризику који представљају по здравље људи и животну средину, тако да се у зависности од степена ризика предвиђа нешто другачији правни режим, а ова процена се врши у складу са принципима који су наведени у Анексу III Директиве 2009/41/ЕЗ (у Анексу III су наведени елементи процене, као и процедура којом се утврђује њихова штетност). У складу са чланом 4. Директиве 2009/41/ЕЗ, први разред обухвата делатности које нису ризичне, односно имају занемарљив ризик, а за које је прикладан први степен ограничења у циљу заштите здравља људи и животне средине, други разред обухвата делатности ниског ризика, тј. делатности за које је прикладан други степен ограничења, трећи разред обухвата делатности умереног ризика тј. делатности за које је прикладан трећи степен ограничења, и најзад, четврти обухвата делатности високог ризика, за које је прикладан четврти степен ограничења. У случају сумње примењиваће се строжије мере заштите. Корисник (лице одговорно за употребу ГММ у затвореним системима) се обавезује да приликом употребе ГММ у затвореним системима, примењује опште принципе и друге адекватне мере које су наведене у Анексу IV, а према разреду којем делатности које обавља припадају. Ова процена делатности, тј. којем разреду припадају делатности ће се периодично преиспитивати. У складу са чланом 6. Директиве 2009/41/ЕЗ, када се просторије први пут користе за употребу ГММ,

корисник је обавезан да пре предузимања делатности надлежним органима пружи минимум потребних података који су наведени у Анексу V, Део А. Корисници у случају делатности из првог разреда, након давања обавештења могу предузимати делатност, с тим да морају да воде досије о свакој учињеној процени. Након пружања обавештења, у зависности од разреда којој припада делатност, зависи и количина података коју је корисник дужан да пружи, тј. у случају делатности из трећег и четвртог разреда се тражи више информација од корисника, као и формални пристанак од надлежних органа за предузимање делатности, без којег није дозвољено њено предузимање.

Обавезе држава чланица ЕУ приликом употребе ГММ у затвореним системима

Државе чланице одређују орган или органе који су одговорни за спровођење мера које усвајају у примени Директиве 2009/41/ЕЗ. Надлежни орган ће испитивати сагласност и тачност обавештења које прими од корисника са Директивом 2009/41/ЕЗ, узимајући у обзир разред којем припада делатност, адекватност ограничења и заштитних мера, управљање отпадом и мере за реаговање у ванредним ситуацијама. Надлежни орган је дужан да пре отпочињања употребе ГММ у затвореним системима, сачини план реаговања у случају ванредне ситуације, тј. у случају неуспеха мера ограничења. У случају незгоде, државе чланице морају осигурати да корисник одмах о томе обавести надлежне органе, и да пружи одређене информације о околностима незгоде (околности, идентитет ГММ и количину, предузете мере, и друге информације неопходне како би се очувало здравље људи и животна средина). Такође, државе чланице су дужне да у случају незгоде о томе одмах обавесте остале државе чланице које могу бити погођене. Државе чланице се обавезују и да организују инспекције како би се осигурало поштовање Директиве 2009/41/ЕЗ од стране корисника. Надлежни орган, након консултација са корисником одлучује које информације су поверљиве и обавештава га о томе, и његова дужност је да штити интелектуална права својине у вези примљених података.

IV) ДАТУМ СТУПАЊА НА СНАГУ

Директива 2009/41/ЕЗ је ступила на снагу двадесетог дана од њеног објављивања у Службеном листу ЕУ. Будући да је њоме пре свега замењена Директива Савета 90/219/ЕЕЗ како би се обухватиле њене

касније измене, у принципу, државе чланице немају обавезу предузимања мера у свом правном поретку, тј. већ су испуниле своје обавезе, на основу раније директиве и каснијих аката којима су у њу унете даље измене, а поменути акти су набројани у Анексу VI, Део А Директиве 2009/41/ЕЗ.⁵

V) ИЗВОРИ

- “Directive 2009/41/EC of the European parliament and of the Council of 6 May 2009 on the contained use of genetically modified micro-organisms”, *Official Journal of the European Union*, L 125/75, 21.5.2009.
- “Council Directive 90/219/EEC of 23 April 1990 on the contained use of genetically modified micro-organisms”, *Official Journal of the European Communities*, L 117/1, 8.5.1990.
- “Commission Directive 94/51/EC of 7 November 1994 adapting to technical progress Council Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms”, *Official Journal of the European Communities*, L 297, 18.11.1994.
- “Council Directive 98/81/EC of 26 October 1998 amending Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms” *Official Journal of the European Communities*, L 330, 5.12.1998.
- “Council Decision 2001/204/EC of 8 March 2001 supplementing Directive 90/219/EEC as regards the criteria for establishing the safety, for human health and the environment, of types of genetically modified micro-organisms”, *Official Journal of the European Communities*, L 73, 15.3.2001.
- „Закон о генетички модификованим организмима“, *Службени гласник РС*, број 41-2009.
- “Survey on the implementation of the Directive 2009/41/EC / regulations in Europe on the contained use of genetically modified organisms,” January 2011,

⁵ “Council Directive 90/219/EEC of 23 April 1990 on the contained use of genetically modified micro-organisms”, *OJ*, L 117/1, 8.5.1990, pp. 1-14; Commission Directive 94/51/EC of 7 November 1994 adapting to technical progress Council Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms, *OJ L* 297, 18.11.1994, p. 29; Council Directive 98/81/EC of 26 October 1998 amending Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms, *OJ L* 330, 5.12.1998, p. 13; Council Decision 2001/204/EC of 8 March 2001 supplementing Directive 90/219/EEC as regards the criteria for establishing the safety, for human health and the environment, of types of genetically modified micro-organisms, *OJ L* 73, 15.3.2001, p. 32.

Ameco-Horizons, <http://www.cogem.net/index.cfm/en/publications/publicatie/survey-on-the-implementation-of-directive-2009-41-ec>, 14.10.2011.

- Lada, Aaron, “Genetically Engineered Microorganisms: Can the Smallest Creatures Solve Our Biggest Problems?“, *Eco Zine*, 14 July 2011, Интернет: <http://ecohearth.com/eco-zine/science-and-technology/651-genetically-engineered-microorganisms-the-smallest-creatures-solving-the-biggest-eco-problems.html>
- Valve, Helena, Kauppila, Jussi, “Enacting Closure in the Environmental Control of Genetically Modified Organisms“, *Journal of Environmental Law*, Volume 20, Issue 3, 2008.

VI) ЗНАЧАЈ ЗА РЕПУБЛИКУ СРБИЈУ

Као што је познато у Србији је донет нови Закон о генетички модификованим организмима 2009. године, у којем је у принципу прихваћена рестриктивна политика у односу на ГМО (ако се има у виду политика САД), на начин који је прихваћен у ЕУ.⁶ Закон уређује поступак и услове за издавање одобрења за употребу у затвореним системима као и за намерно увођење у животну средину генетички модификованих организама. Државе чланице ЕУ су на различите начине имплементирале Директиву 2009/41/ЕЗ, код неких је она имплементирана у оквиру закона о заштити животне средине и генетском инжењерингу (Данска), код неких путем посебног закона о употреби у затвореним системима (Француска), или путем закона о генетском инжењерингу који регулише скоро све активности везане за ГМО (Немачка), тј. у том смислу су присутна различита решења.⁷ Када је реч о употреби ГМО у затвореним системима предвиђеној у нашем Закону о генетички модификованим организмима, на први поглед се може приметити да је усаглашен са Директивом 2009/41/ЕЗ. Као надлежни орган који се бави испитивањем тачности података из пријаве о испуњености услова за издавање дозволе за употребу у затвореним системима (решење којим се дозвољава употреба доноси Министар пољопривреде) одређен је Стручни савет за биолошку сигурност. Такође је предвиђена класификација ризика у четири разреда,

⁶ „Закон о генетички модификованим организмима“, *Службени гласник РС*, број 41-2009.

⁷ Шире о томе: Survey on the implementation of the Directive 2009/41/EC / regulations in Europe on the contained use of genetically modified organisms, January 2011, Ameco-Horizons, Интернет: <http://www.cogem.net/index.cfm/en/publications/publicatie/survey-on-the-implementation-of-directive-2009-41-ec>, 14.10.2011.

поверљивост података подносиоца захтева, мере у случају инцидента као и инспекцијски надзор (инспекције су почеле да врше надзор по новом закону од маја 2011. године). Ипак, није посебно дефинисан појам ГММ (додуше овај појам је обухваћен ширим појмом ГМО) док су у државама чланицама ЕУ прихваћене исте или сличне дефиниције из Директиве 2009/41/ЕЗ, мада постоје различите интерпретације у вези појма ГМО.⁸ У том смислу се може додати и да је у земљама ЕУ за прописивање ових критеријума, или за издавање дозволе за употребу ГММ у затвореним системима најчешће предвиђена надлежност министарства заштите животне средине, здравља или науке и истраживања.

⁸ Ibid. p. 67.