

## Legislativa Evropské unie v oblasti geneticky modifikovaných organismů

Evropská společenství vydala od r. 1990 řadu právních předpisů, které řeší oblast nakládání s GMO. Základními předpisy jsou dvě směrnice: 1. pro používání geneticky modifikovaných mikroorganismů (GMM) v uzavřeném prostoru a 2. pro záměrné uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí včetně jejich uvádění na trh.

Obě směrnice vychází z principu předběžné opatrnosti, to znamená, že použití GMO může být povoleno jen pokud je zaručena ochrana zdraví a životního prostředí. Vždy je třeba podat notifikaci (žádost nebo oznámení) kompetentnímu orgánu příslušného státu. Předpisy podrobně stanoví, co je obsahem notifikace. Základním požadavkem je uskutečnění hodnocení rizik případ od případu, a to nejenom z hlediska používaného GMO, ale též při uvážení podmínek a rozsahu používání. Značný důraz se klade na informování veřejnosti a na její zapojení do většiny rozhodovacích procesů. Dále je koncipován informační systém mezi členskými státy EU a Evropskou komisí i uvnitř jednotlivých zemí mezi správními úřady a veřejností.

### Směrnice o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy

Používání geneticky modifikovaných mikroorganismů (GMM) v uzavřeném prostoru – *uzavřené používání* – řeší směrnice 90/219/EHS, která byla zcela novelizována směrnicí 98/81/EC. Ke směrnici byly vydány další předpisy, které stanoví

kritéria bezpečnosti GMM a prováděcí pokyny k hodnocení rizika.

Směrnice stanovují opatření pro používání geneticky modifikovaných mikroorganismů v uzavřeném prostoru, tj. v laboratořích, sklenících, chovných zařízeních a podobně. Účelem směrnice je chránit při těchto činnostech zdraví lidí a životní prostředí. Směrnice definuje klíčové pojmy, jako *geneticky modifikovaný mikroorganismus*, *uzavřené nakládání* atd. Mikroorganizmem směrnice rozumí i buněčné kultury živočišných a rostlinných buněk. Jelikož uzavřené nakládání zahrnuje i vznik GMM, je velmi důležitá definice genetické modifikace a výčet metod, které k ní vedou (příloha č. 1 směrnice).

Z působnosti směrnice jsou vyňaty některé běžně používané metody genetické modifikace, jako je mutagenese nebo buněčná fúze, včetně tvorby hybridomů, a dále GMM prokazatelně bezpečné pro lidské zdraví a životní prostředí. Seznam takovýchto bezpečných GMM však EU dosud nevydala. Směrnice se nevztahuje na dopravu GMM (je upravena předpisy pro dopravu nebezpečných látek) a na ty GMM, které již byly schváleny pro uvedení na trh podle směrnice 90/220/EEC.

Osoba, která hodlá nakládat s GMM v uzavřeném prostoru, posoudí zamýšlené nakládání z hlediska možných rizik pro lidské zdraví a životní prostředí a na základě tohoto posouzení jej zařadí do jedné ze čtyř tříd rizika. Tyto třídy rizika jsou definovány tak, že třída 1 představuje činnost bez rizika nebo se zanedbatelným rizikem, třída 4 pak činnosti s vysokým rizikem. Směrnice

ce zároveň stanoví v příloze minimální požadavky a opatření nutná pro každou úroveň uzavření pro různá pracoviště, jako jsou laboratoře, skleníky, chovy nebo průmyslové provozy.

Před začátkem uzavřeného nakládání je uživatel povinen předložit příslušným orgánům dotyčného členského státu notifikaci s údaji požadovanými směrnicí. Podrobnost těchto údajů se liší podle třídy rizika uzavřeného nakládání. Pojem "notifikace" používaný ve směrnici znamená v případě 1. a 2. třídy rizika "oznámení", protože k zahájení činnosti není třeba dalšího souhlasu kompetentního správního orgánu. Pro vyšší třídy rizika, tj. 3. a 4. třídu, jsou požadovány velmi podrobné informace o GMM i uzavřeném prostoru a tato činnost není možná bez souhlasu příslušného úřadu.

Důležitou částí směrnice jsou požadavky na vypracování havarijního plánu a povinnost poskytnutí tohoto plánu příslušným institucím i veřejnosti. Dále jsou stanovena opatření pro informování úřadů a veřejnosti v případě havárie.

### Směrnice o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí

Tuto problematiku upravovala směrnice 90/220/EEC, která byla 17. října 2002 nahrazena směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/EC ze dne 21. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EEC. Také k této směrnici vyšly další předpisy: rozhodnutí týkající se obsahu shrnutí notifikací, prováděcí pokyny k hodnocení rizika a prováděcí pokyny pro monitoring GMO uvedených na trh. V platnosti zůstávají rozhodnutí Evropské komise o povolení uvádění jednotlivých GMO na trh vydaná podle směrnice 90/220/

EEC. Těchto rozhodnutí je celkem 14, poslední bylo vydáno r. 1998.

Ve směrnici 2001/18/EC je oproti předešlé úpravě značně rozšířeno informování veřejnosti a její zapojení do rozhodování. Povinné jsou konzultovány též vědecké výbory EK. Podrobně je upraven také monitoring, tj. sledování možných účinků GMO na zdraví a životní prostředí po jeho uvedení na trh.

Z působnosti směrnice jsou vyňaty některé techniky genetické modifikace a doprava GMO, obdobně jako je tomu u směrnice 90/219/EEC. Směrnice se nevztahuje na genetické modifikace člověka.

Směrnice 2001/18/EC má čtyři části:

• **Část A: obecná ustanovení a definice pojmů.** Uvolnění GMO do životního prostředí se může uskutečnit jedině po vydání souhlasu kompetentním orgánem. Členské státy musí ustavit kompetentní orgán a zajistit provádění inspekci. V případě zjištění neoprávněného uvolnění GMO do životního prostředí musí být provedena opatření k nápravě a musí být informována Evropská komise i veřejnost. Z hlediska praxe jsou velmi důležité definice pojmů – co je a co není genetická modifikace, co je a co není považováno za uvádění na trh.

• **Část B: Záměrné uvolňování GMO pro jiné účely, než je uvedení na trh.** Povolování záměrného uvolňování podle části B je řešeno na úrovni jednotlivých členských států. Jedná se zejména o polní pokusy s geneticky modifikovanými rostlinami, tato část směrnice se nevztahuje na léčivé substance a léčiva. Důležitým ustanovením je zákaz uvádění na trh materiálů z GMO používaných v polních pokusech. Dále je popsán postup v případě zjištění nových informací o možných rizicích GMO. Při povolování polních pokusů je vždy konzultována a informována veřejnost. Také ostatní členské státy

mají možnost se vyjádřit k chystanému uvolnění v průběhu schvalovacího procesu.

• **Část C: Uvádění GMO a produktů je obsahujících na trh.** V úvodu této části směrnice je naznačena možná budoucí strategie EU, kdy tento horizontální předpis zahrnující všechny GMO, bez ohledu na jejich použití, bude nahrazen odvětvovými právními předpisy. Stejně tak, jako v části B, následují požadavky na obsah notifikací a autorizační postup. Povolování uvádění GMO na trh je záležitostí celé EU – notifikaci posoudí nejprve členský stát, ve kterém je podána, pak ji i se svým posudkem postoupí Evropské komisi, která celý materiál rozešle všem členským státům. Směrnice podrobně upravuje tento složitý postup včetně možnosti zjednodušeného řízení v některých případech. Zapojení veřejnosti do rozhodování je řešeno na úrovni Evropské komise. Souhlas s uváděním GMO na trh vydává členský stát, ve kterém byla notifikace podána a následně i Evropská komise. Směrnice stanoví, které údaje musí být uvedeny v souhlasu s uváděním GMO na trh. Obdobně jako v části B je upraven postup při získávání nových informací. Důležitá jsou ustanovení týkající se fungování jednotného trhu EU – volný oběh povolených GMO by neměl být omezován, ovšem na druhé straně je ve směrnici také bezpečnostní klausule o možném omezení nebo zákazu používání povoleného GMO v případě, že se vyskytnou nové informace o možných rizicích.

• **Část D: Závěrečná ustanovení.** Obsahuje článek o ochraně některých údajů (důvěrné informace): veřejnosti jsou poskytovány téměř všechny informace, výjimkou je pouze ochrana duševního vlastnictví a obchodní tajemství. Dále jsou v této části upraveny podmínky konzultací s vědeckými a etickými vý-

bory. Ustaven je systém výměny informací a podávání zpráv mezi členskými státy a Evropskou komisí a zpřístupňování těchto informací a zpráv veřejnosti.

Kromě uvedených směrnic připravuje EU tři nová nařízení, která jsou zatím ve stádiu návrhů rozesílána k připomínkám. Dvě z těchto nařízení týkající se GMO používáných jako potraviny a krmiva, popřípadě potraviny a krmiva z GMO vyrobeny, budou stanovovat podmínky pro povolování, zajištění sledovatelnosti (traceability – dohledatelnosti původu) a označování. Třetím předpisem je nařízení o přeshraničním pohybu GMO, kterým bude transponován do legislativy EU Cartagena protokol o biologické bezpečnosti. Nařízení EU se do legislativy členských zemí přejímají doslova, prováděcími předpisy se podrobněji upravují některé jejich části, v těchto případech například pokuty.

Komplex nové legislativy by měl zprůhlednit proces schvalování GMO, zajistit spotřebitelům dostatečné informace s možností volby, a tím obnovit důvěru veřejnosti k používání GMO. Proces schvalování uvádění nových GMO na trh by mohl po čtyřletém *de facto* moratoriu v Evropské unii znovu pokračovat.

Zuzana Doubková

