



VĚDECKÝ VÝBOR FYTOSANITÁRNÍ A ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

Klasifikace:	Draft	<input type="checkbox"/>	<i>Pro vnitřní potřebu VVF</i>
	Oponovaný draft	<input type="checkbox"/>	<i>Pro vnitřní potřebu VVF</i>
	Finální dokument	<input type="checkbox"/>	<i>Pro oficiální použití</i>
	Deklasifikovaný dokument	<input checked="" type="checkbox"/>	<i>Pro veřejné použití</i>

Název dokumentu:

**GMO a bezpečnost potravin: komunikace
rizik a legislativa týkající se GMO v různých
státech**

Poznámka:

VVF-02-02

Zpracovatel: Prof. RNDr. Jaroslav Drobník, CSc. (Sdružení Biotrin)

Výzkumný ústav rostlinné výroby, Drnovská 507, 161 06 PRAHA 6 - Ruzyně

Tel.: +420 233 022 324 , fax.: +420 233 311 591, URL: <http://www.phytopsanitary.org>

Dovolte mi nyní dát do kontrastu daň v podobě silničních a kuřáckých obětí s poukázáním na geneticky modifikované organizmy (GMO). Pokud vím, nikdo nezemřel konzumací GMO. Zvířata a lidé ve Spojených státech konzumují GMO krmiva a potraviny bez zřejmých problémů. Jedinou výjimkou byla kukuřice StarLink, která byla použita v potravinách, ačkoliv neměla. Zde v Evropě trpíme tím, co bychom mohli nazvat "psychózou z GMO"

David BYRNE
Evropský komisař pro Zdraví a ochranu spotřebitele
"Nebezpečí versus prospěch"
Evropská konference "Farm to Fork"
Brusel, 22. listopadu 2001

Úvod

Bezpečnost potravin připravených z plodin a zvířat, do kterých byl přenesen gen, nebo několik genů, dle legislativy označovaných jako geneticky modifikované (GMO), je velmi kontroverzním tématem. Jde o záležitost v první řadě politickou s velkým ekonomickým dopadem. Z hlediska spotřebitelů se v ní navíc významnou měrou uplatňuje psychologie. Biologické a zdravotnické aspekty jsou zcela marginální.

Z této situace vychází i legislativa, zejména evropská. Lze nesnadno oddělit legislativu od komunikace rizika: legislativa nejen rizika formuluje, ale vytváří i zcela hypotetická až nereálná rizika a svou dikcí významně přispívá k pocitu rizika u občanů. Dá se to shrnout psychologickým efektem: je-li něco nutné velmi přísně a sofistikovaně regulovat, je to nepochybně velmi nebezpečné.

Z tohoto důvodu v našem přehledu uvádíme nejprve regulace a potom vyjádření různých institucí ke skutečným nebo hypotetickým rizikům.

Dále nelze vhodně rozdělit regulaci GMO obecně a hledisko z nich vyrobených potravin. Česká komise pro nakládání s GMO se od počátku řídí pravidlem, že cokoli může být sněženo, musí být posouzeno jako potravina. Případ odrůdy kukuřice StarLink prokázal, že takovýto přístup je nezbytný. Proto v dalším textu se záležitost potravin vždy uvádí jako součást celkové regulace nakládání s GMO.

I. REGULACE V RÁMCI SPOJENÝCH NÁRODŮ

UNEP

První přišly v rámci OSN s problematikou regulací dvě organizace a to Programu Spojených národů v životním prostředí (UN Environment Programme, UNEP) a Organizace Spojených národů pro průmyslový rozvoj (UN Industrial Development Organisation, UNIDO).

UNEP založený v roce 1972 na konferenci ve Stokholmu vypracoval Mezinárodní technické směrnice bezpečnosti v biotechnologii¹, odvíjející se od Konference Spojených národů o životním prostředí a rozvoji (The United Nations Conference on Environment and Development, UNCED).

Evropská regionální kancelář UNEP v Ženevě pořádá každoročně Konference pro střední a východní Evropu o regionální a mezinárodní spolupráci v bezpečnosti biotechnologií, kde jsou probírány aplikace Směrnic ve státech, které nejsou členy EU a mnohé ani OECD.

UNCED, které se v červnu 1992 v Rio de Janeiro zúčastnili delegáti 178 zemí. Jedním z témat byly i otázky moderní biotechnologie a jejich důsledků pro prostředí a člověka. Přístup této konference k biotechnologií byl rozporný. Odstavec 16 Agendy 21² konstatuje, že biotechnologie může podstatně přispět k udržitelnému vývoji zlepšením situace ve výživě, zdravotnictví a ochraně prostředí. Současně se opakují hypotetické scénáře o možných nebezpečích, které by mohly GMO mít pro přírodu a člověka. Příčinou byla velká účast laických a emociálních nevládních organizací a snaha některých delegací řešit politické a ekonomické otázky pod rouškou ochrany přírody. Vědecká argumentace byla málo zastoupena, např. EU reprezentovalo ředitelství pro životní prostředí (DG XI), ale nevyslalo zástupce ředitelství pro vědu a technologie (DG XII).

Agenda 21 představuje spis o 700 stranách a načrtla ve 40 kapitolách cestu k udržitelnému vývoji do 21. století. Připravily se též dvě mezinárodní dohody: Dohoda o změně klimatu a Dohoda o biologické rozmanitosti (Convention on Biological Diversity – CBD) Tato dohoda zavádí pojem "Živé modifikované organismy" (LMO) a obecnou floskuli o "možných rizikách LMO" aniž ji nějak zdůvodňuje. EU prostřednictvím DG XI chtěla prosadit v rámci UNEP stejná pravidla jako určují Směrnice EU. Proti tomu v rámci UNEP vyšel rozklad³ ukazující biotechnologické metody, které mohou přispět k podpoře biologické rozmanitosti. Následkem toho byl výsledný text kompromisem.

Agenda 21 ve článku 16 konstatuje, že společnost může maximálně profitovat z bezpečného používání biotechnologie. Ve článku 8(g) CBD ukládá:

¹ UNEP International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology

² nadepsaný Environmentally Sound Management of Biotechnology.

³ Giddings, L.V. and Peersley, G. (1990). Biotechnology and Biodiversity. UNEP/Bio.Div/SWGB.1/3, Geneva and Niarobi.

"Ustanovit nebo potvrdit prostředky regulace, zvládnutí a kontroly rizika spojeného s uvolněním LMO odvozených pomocí biotechnologie, který by mohly mít negativní dopad na životní prostředí ovlivňující zachování a udržitelné používání biologické rozmanitosti včetně rizika pro lidské zdraví."

Článek 19 "Používání biotechnologie a rozdělení jejích přínosů" v odstavci 3 navrhuje vypracovat protokol zajišťující bezpečné používání stavujících postupů nakládání s GMO a ustavující předběžný souhlas pro bezpečný pohyb LMO přes hranice. Konference účastníků (Conference of Parties, což je orgán, v němž jsou jednotliví signatáři CBD zastoupeni ministry) stanovila⁴, aby signatáři vytvořili národní středisko biologické bezpečnosti a ustavila⁵ pracovní skupinu biologické bezpečnosti (Open-Ended ad hoc Working Group on Biosafety), která měla do konce roku 1997 připravit protokol k CBD. Ve skutečnosti se uzavření protokolu očekávalo až v roce 1999 v únoru v Cartageně (Kolumbie), ale přijatelný kompromis se našel až v lednu 2000.

Protokol o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti

- 1) Protokol se týká živých modifikovaných organismů (LMO) (rajče ano, protlak ne), které by mohly poškodit biologickou rozmanitost a/nebo zdraví člověka. Které nenesou toto nebezpečí a jsou vyjmuty z procedury "Předběžné dohody o souhlasu" (AIA). Tento negativní seznam sestavuje Konference signatářů (COP).
- 2) Pojednává o nakládání s LMO v souvislosti s jejich pohybem přes hranice.
- 3) Každý signatář určí příslušný úřad pro záležitosti bezpečnosti LMO.
- 4) Zřizuje se Informační středisko pro biologickou bezpečnost (Clearing House - CH).
- 5) Protokol předepisující "Předběžnou dohodu o souhlasu" (AIA) se netýká:
 - i) humánních farmak,
 - ii) tranzitu LMO,
 - iii) LMO určených pro uzavřené nakládání,
 - iv) LMO určených pro potravu, krmivo nebo surovinu pro zpracování.
- 6) Umožňuje přenést kompetence na "Regionální ekonomické integrace" (např. EU).
- 7) Umožňuje uzavírat bilaterální, regionální a multilaterální dohody a kontrakty podle nich pak nepodléhají protokolu. Musí být však informován CH.
- 8) Umožňuje zjednodušený postup, kdy určitá země oznámí na CH, že import může proběhnout ihned s oznámením, nebo být zcela vyjmut z povinnosti AIA.
- 9) Vlastní procedura AIA pro první dovoz LMO k uvádění do prostředí je následující:

⁴ na základě článku 8(g) § 3 CBD

⁵ na základě článku 19 § 3 CBD

- i) Stát exportující (dále EX) oznámí příslušnému úřadu státu importujícího (dále IM) informace o navrhovaném exportu;
 - ii) IM potvrdí příjem do 90 dnů a oznámí, zda import se projedná podle domácích pravidel IM, nebo podle procedury protokolu;
 - iii) Rozhodnutí podle domácích pravidel, že LMO je určen jako potrava, krmivo, nebo surovina musí být do 15 dnů nahlášeno CH; netýká se polních pokusů.
 - iv) Procedura podle protokolu musí se řídit hodnocením rizika a IM oznámí, zda:
 - (a) EX má čekat na písemný souhlas IM, nebo
 - (b) uskutečnit export po 90 dnech;
 - v) Rozhodnutí podle (a) musí být doručeno do 270 dnů po oznámení podle i)
 - vi) IM musí svoje rozhodnutí zdůvodnit;
- 10) COP rozhodne o podrobné proceduře.
- 11) Domácí pravidla (zákony) regulující nakládání s LMO je nutno nahlásit do CH.
- 12) Rozhodnutí o dovozu musí se zakládat na hodnocení rizika.
- 13) Hodnocení rizika musí být provedeno vědeckým způsobem a uznávanými postupy a založeno na dostupných vědeckých důkazech.
- 14) IM může žádat o revizi předchozí dohody, pokud se vyskytnou nové vědecké informace. EX může žádat o totéž, pokud se změní okolnosti, nebo jsou k dispozici relevantní vědecké nebo technické informace. IM musí do 30 dnů odpovědět a své stanovisko zdůvodnit.
- 15) Každý pohyb LMO přes hranice musí doprovázet dokumentace; pro potraviny, krmiva a suroviny musí být označení "může obsahovat LMO",
 - i) pro uzavřené nakládání uvést identifikaci LMO,
 - ii) pro uvádění do prostředí identifikaci LMO a prohlášení, že zásilka je v soulase s protokolem,
 - iii) COP určí detaily identifikace.
- 16) Každý stát může určit přísnější pravidla pro bezpečnost, pokud nejsou v rozporu s mezinárodními úmluvami.
- 17) Nedostatek vědeckých informací není překážkou, aby stát přijal opatření, které by mohla zabránit případným škodám.

Schvalování protokolu se fakticky zdrželo o tři roky. Důvodem byl rozpor mezi požadavky EU a t.zv Miamské skupiny představované USA, Kanadou, Argentinou, Uruguají a dalšími delegáty. Tato skupina se držela podstaty ustanovení WTO (viz výše), že každé omezení obchodu, tj. nesouhlas s dovozem LMO musí být vědecky zdůvodněno. Dále trvala na tom, že

CBD jedná o biologické rozmanitosti, čili neživé produkty stejně jako LMO určené k okamžitému zpracování na takové produkty a sociální dopady nemají v protokolu co dělat.

Naproti tomu EU podporovaná některými rozvojovými zeměmi požadovala stanovení podmínek, do kterých by se vešla ustanovení směrnic EU, např. možnost zákazu dovozu i bez vědeckého zdůvodnění. Jak je vidět z bodů protokolu, dosáhlo se jednáním kompromisu. Otázka je, jak bude kompromis v praxi fungovat. Některé body v sobě zahrnují rozpor. Např. body 16 a 17 v kombinaci s bodem 14 mohou vést ke složitým mezinárodním jednáním. Také označení "Může obsahovat LMO" není v soulase s regulací EU. Nejednoduchá jednání budou zřejmě spojena se sestavením negativního seznamu. Vyjmutí LMO určených pro krmiva není také v soulasu s praxí v EU.

ORGANIZACE PRO POTRAVINY A ZEMĚDĚLSTVÍ SPOJENÝCH NÁRODŮ (FAO)

V roce 1996 se konala od 30. září do 4. října společná konzultační konference FAO a Světové zdravotnické organizace (WHO) týkající se nezávadnosti potravin připravených z GMO. Konference se mj. vyjádřila k otázkám:

Obecné posouzení potravin z GMO je v zásadě stejné jako posouzení potravin z nových odrůd připravených jinými technikami šlechtění.

Princip podstatné shody je základní nástroj k posuzování nezávadnosti, ale není hodnocením rizika. Pokud neexistuje podstatná shoda nové a tradiční potraviny, neznamená to, že nová je závadná, ale je nutné případ od případu ji testovat.

Přenosu genů z rostlin na střevní mikroflóru s ohledem na geny řídící necitlivost na antibiotika. Pravděpodobnost takového přenosu byla shledána zanedbatelně malou.

Možnost vzniku alergií. Konstatovala, že alergii může vyvolat jakákoli potravina a vymezila známé nejčastější alergeny. Stanovila kritéria, kterých je třeba dbát při testování nových potravin na možnost vyvolání alergie: zdroj přenášených genů, molekulovou hmotnost (nejvíce alergenů leží mezi 10 000 a 40 000), homologii primární struktury bílkovin se známými alergeny, stabilitu k tepelnému zpracování a trávení a lokalizaci nových bílkovin (při výskytu v nekonsumovaných částech plodin nemají význam).

Rekombinantní technologie je velmi významná pro rozvojové země.

Pracovní skupina Codex Alimentarius (226 účastníků) se dohodla 8. března 2002 na konceptu "Principles for the risk analysis of foods derived from biotechnology." Dopracovat se má do března 2003 a přijaty mají být v červenci téhož roku.

V roce 2002 14.-16. května se v Římě konal pracovní seminář FAO společně s International Service for National Agricultural Research, který přijal opatření k podkladům pro národní legislativu v oblasti nezávadnosti potravin z GMO.

Viz <http://www.isnar.cgiar.org/ibs/biosafety.htm>

AKTIVITY OECD

Mezinárodní organizace OECD (Organizace pro hospodářský a ekonomický rozvoj) má v současnosti již 30 členů. Česká republika byla přijata v roce 1995 jako první ze zemí střední a východní Evropy. Základním cílem této organizace je podporovat trvale udržitelný hospodářský rozvoj a zaměstnanost, zvyšování životní úrovně a liberalizaci obchodu. Trvale udržitelným rozvojem se rozumí růst, který zohledňuje ekonomické a sociální podmínky a zároveň i možnosti ochrany životního prostředí.

OECD jako instituce vytváří platformu pro diskuse a politická řešení na tuzemské i mezinárodní úrovni. Analyzují se zde problémy, vydávají doporučení k řešení, organizují konference, workshopy a jiná pracovní setkání odborníků z jednotlivých členských zemí. Jejich účastníci mají možnost srovnávat své zkušenosti, hledat odpovědi na běžné problémy a přispívat ke koordinaci politických řešení.

Ředitelství pro životní prostředí a Ředitelství pro vědu a technologie vydaly řadu dokumentů o použití GMO v potravinářství⁶, ke kterému připravilo Ředitelství pro potraviny, zemědělství a rybářství přehled o trhu⁷.

Ředitelství pro životní prostředí vydává nyní t.zv. „Dohodové dokumenty“ (Consensus Documents) , které jsou přehledem všech dostupných informací nezbytných pro žádost o uvolnění do prostředí a pro odhad rizika. Týkají se vždy určitého organismu nebo vlastnosti. Pro problematiku GMO jsou také důležité „Principy správné laboratorní praxe“ (SLP), které vypracovala OECD pro posuzování bezpečnosti chemikálií⁸, ale jejich ustanovení jsou v mnoha směrech vodítkem pro testování potravin.

K tematice nových potravin uspořádala OECD několik konferencí:

Pracovní seminář „Toxikologické a nutriční testování nových potravin“ proběhl v Aussois (Francie) 5. až 8. března 1997.

Workshop na téma „Nutriční hodnocení potravin a krmiv nového typu“ se konal v Ottawě, 5-7. února 2001. Účastnili se zástupci EU, FAO, OECD a také zástupci spotřebitelských organizací. Cílem byla diskuse o aspektech týkajících se výživové (nutriční) hodnoty geneticky modifikovaných potravin a krmiv. Byl ustaven pracovní tým, který se bude zabývat návrhy dokumentů k provádění analýz klíčových složek, dokumenty všeobecné shody na určení kritických nutrientů a toxikantů u hlavních plodin. Mezi první navrhované dokumenty patří sója a řepka Canola.

⁶ Safety Evaluation of Foods Derived by Modern Biotechnology; Concepts and Principles, OECD, Paris 1993.

Food Safety Evaluation, Proceedings of the Workshop 12 – 15 September 1994, Oxford (England). OECD Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds, www.oecd.org/ehs/food/index.htm3992

⁷ Commercialisation of Agricultural Products Derived through Modern Biotechnology: Survey Results, OECD Environment Monographs No. 99, OECD, Paris 1995.

⁸ The OECD Principles of Good Laboratory Practice No 1-6, Environment Monograph No-50, Paris 1992

Na žádost skupiny států G8 vypracovala OECD v letech 1999 až 2000 stanovisko k otázce nezávadnosti Nových potravin a krmiv⁹

Konference „Nové biotechnologie, potraviny a plodiny: Věda, bezpečnost a společnost“ se konala v Bangkoku, 10 –12. července 2001. Mezi stěžejní závěr konference patřila doporučení všem, kteří jsou zainteresováni na úspěšnosti moderních biotechnologií, aby GMO byly více transparentní a aby vlády zvýšily svoji podporu nezávislému vědeckému výzkumu o rizicích a přínosech geneticky modifikovaných potravin a plodin.

OECD sleduje zemědělský vývoj a vydává publikace s tímto tématem. Biotechnologické plodiny mají dopad na trh a obchod se zemědělskými komoditami. Zpráva „Moderní biotechnologie a zemědělský trh“ vypovídá o ekonomických ukazatelích v poptávce a nabídce vyplývající z užívání biotechnologických produktů v zemědělství.

⁹ Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds. Draft response to the G8. OLIS 21-Mar-2000

LEGISLATIVA EVROPSKÉ UNIE

Politické pozadí

Posuzujeme-li legislativu EU, bude se nám jevit jako zcela iracionální. Již od samého začátku – tj. od formulace prvních Směrnic koncem 80. let minulého století, vědecká komunita varovala, že takto pojatá legislativa zabrzdí vědecký vývoj a odsoudí Evropu k zaostávání v jedné z nejmodernějších technologií. Nakonec však politické důvody převážily a varování se dnes naplňuje, čehož je si vědoma Komise a dokonce i Parlament.

Kromě partikulárních zájmů nátlakových skupin a určitých politických stran se na vývoji legislativy EU podílí i objektivní situace. Za prvé EU ztratila důvěryhodnost v oblasti bezpečnosti potravin kauzou BSE. Za druhé Evropa zemědělství nepovažuje jen za továrnu na potravu, ale chce, aby kultivovalo krajinu, upevňovalo sociální strukturu venkova a mnohdy i posilovalo národní identitu. S takovým pojetím nemůže evropský rolník dosáhnout efektivnosti čistě produkčně pojatého zemědělství, a proto EU nejen nebojovala proti iracionální fobii svých občanů proti GMO, ale nechala se dokonce dotlačit k tomu, že ji tiše podporovala jako účinnou a právně nenapadnutelnou bariéru proti levnému zámořskému (dotovanému) dovozu zejména z amerického kontinentu.

Kauza značení potravin je pouze psychologickým nástrojem ke snížení poptávky po GMO. Na tom mají zájem jednak nátlakové organizace, jejímž cílem je boj proti firmám, které technologie GMO využívají, jednak evropské zemědělské loby a tím i orgány EU, protože to znamená snížení poptávky po dovozních zemědělských produktech.

Mechanismus je jednoduchý: přesvědčit veřejnost, že z GMO se vyrábějí Frankensteinové potraviny s neodhadnutelnými dlouhodobými zdravotními riziky – a pak zavést značení. První krok je snadný, protože podle zjištění Eurobarometru jen jeden ze tří občanů EU ví, že běžná plodina obsahuje geny a jen šest občanů ze sta (podle komisaře Byrna) ví, co to je gen. Maskování nátlakových skupin za „ochránce zdraví spotřebitelů“ je průhledné: argumentuje se hypotetickým a nikdy neprokázaným (viz níže) přenosem genů pro rezistenci k antibiotikům na choroboplodné bakterie. Proti tomu stojí skutečnost, bezpečně prokázaná, že zvýšení rezistentních kmenů streptokoků je způsobeno přidáváním antibiotik do krmiv, proti čemuž žádné protesty ony skupiny neorganizují.

Dále se jako agitační nástroj používá „možnost vzniku nových alergií“, která je testováním vyloučena a v populacích, které GM potraviny konzumují nikdy nepozorovaná. Naproti tomu se šíří alergie např. na arašídový alergen proto, že spotřebitelé nevědí, které potraviny (nugáty, pišingry apod.) podávané i dětem, tento známý a silný alergen obsahují. Žádná skupina nevyžaduje označování potravin obsahujících známé silné alergeny.

Nyní zodpovědní evropští politici vidí naléhavou nutnost tyto hříchy odčinit. Zahájili celou sérii akcí: Bílá kniha o bezpečnosti potravin, informační kampaň, vzdělávací kampaň, novela Směrnice 90/220/EEC, návrh na zřízení obdoby americké FDA s názvem EFA (European Food Agency), dokument "Fakta o GMO v EU", dokument "Ekonomické dopady GM-plodin v zemědělsko-potravinářském sektoru" a řada projevů jednotlivých komisařů,

zejména komisařky pro životní prostředí Margot Walström a komisaře pro zdraví a ochranu spotřebitelů Davida Byrne. Návrh "Nařízení o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech", jehož stručný výtah uvádíme níže a "Nařízení o sledovatelnosti a značení GMO a sledovatelnosti potravinářských a krmivářských produktů z GMO" jsou završením této snahy. Jejím cílem je jasně formulován v předkládaném návrhu:

„Tato opatření spolu se směrnicí 2001/18/EC a navrženým Nařízením o sledovatelnosti přispěje k odstranění moratorií a zablokování procesu schvalování GMO, čímž uvolní trh s těmito produkty a současně zvýší důvěru veřejnosti.“

NAŘÍZENÍ EU 258/97 EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

ZE DNE 27. LEDNA 1997

KTERÉ SE TÝKÁ NOVÝCH POTRAVIN A NOVÝCH POTRAVINOVÝCH PŘÍŠAD

Toto nařízení má tyto zásady:

Definuje pojem "nová potravina" jako:

potravina nebo složka potraviny, která nebyla dosud ve významné míře ve Společenství používána k lidské konzumaci a která spadá do některé z následujících kategorií:

- a) potravina a složka potraviny obsahující nebo se skládající z geneticky modifikovaných organismů ve smyslu direktivy 90/220/EEC;
- b) potravina a složka potraviny vyrobená z geneticky modifikovaných organismů, ale neobsahující je;
- c) potravina a složka potraviny s novou nebo záměrně změněnou primární molekulární strukturou;
- d) potravina a složka potraviny skládající se nebo izolovaná z mikroorganismů, hub nebo řas;
- e) potravina a složka potraviny skládající se nebo izolovaná z rostlin nebo složka potraviny izolovaná ze živočichů, s výjimkou potravin a složek potravin připravených z organismů získaných tradičním množением nebo šlechtitelskými postupy a vykazující historii bezpečné potraviny;
- f) potravina a složka potraviny, ke které byl použit neobvyklý výrobní proces, který vyvolal podstatné změny ve složení či struktuře potraviny nebo složky potraviny ovlivňující jejich výživnou hodnotu, metabolismus nebo úroveň nežádoucích látek.

Bod b) se netýká potraviny a složky potraviny v tom případě, že GMO použitý k její výrobě je schválen pro trh.

Nové potraviny je možno dát do oběhu v rámci EU na základě povolení, které vydá příslušný orgán po předepsaném vyhodnocení vedoucím ke zjištění, že potravina:

- neohrožuje spotřebitele,
- neklame spotřebitele,
- neliší se od analogické potraviny, kterou nahrazuje, natolik, že její normální spotřeba by pro konzumenta byla výživově nevýhodná.

O projednávání a rozhodnutí musí být informována Komise EU.

Pro potraviny a složky potravin uvedené v bodech b), d) a e) platí zjednodušený postup, pokud na základě vědeckých poznatků, které jsou všeobecně uznávány nebo na základě názoru příslušného orgánu státní správy jsou v podstatě shodné s existujícími potravinami a složkami potravin co se týče složení, výživné hodnoty, metabolismu, předpokládaného použití a hladiny nežádoucích látek. Tento zjednodušený postup spočívá v tom, že se vyžaduje pouze oznámení Komisi EU, že taková potravina nebo složka potraviny byla dána na trh a toto oznámení se doplní důvody, proč byl použit zjednodušený postup.

V případě, že jde o potravinu obsahující GMO, musí být žádost o uvolnění do oběhu provázena souhlasem toho správního orgánu, který povoluje uvádění GMO.

K normálnímu označování potravin je třeba připojit informaci pro spotřebitele o:

- vlastnostech jako je složení, výživná hodnota nebo způsob použití, který potravinu kvalifikují jako novou potravinu lišící se od běžných. Odlišnost ve smyslu tohoto bodu je zdůvodněna tehdy, když vědecké zhodnocení založené na příslušné analýze existujících údajů ukáže, že sledované charakteristiky jsou rozdílné ve srovnání s běžnou potravinou nebo složkou potraviny s ohledem na jejich přirozenou variabilitu. V tom případě označení musí ukázat charakteristiky nebo vlastnosti, které byly změněny současně s metodou, kterou byly stanoveny;
- přítomnosti substancí, které nejsou v existující srovnatelné potravíně a které mohou mít důsledky pro zdraví určitých skupin společnosti;
- přítomnosti substancí, které nejsou v existující srovnatelné potravíně a které mohou vyvolat etické obavy;
- přítomnosti organismů geneticky modifikovaných technikami genetických modifikací v příkladech uvedených v směrnici 90/220/EEC.

NAŘÍZENÍ KOMISE (EC) 1813/97**z 19. září 1997 o****POVINNÉM OZNAČENÍ URČITÝCH POTRAVIN PŘIPRAVENÝCH Z GENETICKY
MODIFIKOVANÝCH ORGANISMŮ**

Toto nařízení se týká potravin připravených z geneticky modifikované sóji a kukuřice povolené pro trh Rozhodnutím 96/281/EC a 97/98/EC.

Konzument musí být informován o

- složení
- výživné hodnotě
- zamýšlenému použití,

které činí potravinu odlišnou od současně používaných potravin. Dále musí být informován o

- přítomnosti složek nebo materiálu, který není přítomen v existujících potravinách a může mít význam pro zdraví některých částí populace nebo vyvolávat etické námitky,
- přítomnosti organismů geneticky modifikovaných technikami uváděnými ve směrnici 90/220/EEC.

NAŘÍZENÍ (EC) NO 178/2002 EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**II. ze dne 28. ledna 2002****III. USTAVUJÍCÍ OBECNÉ PRINCIPY A POŽADAVKY ZÁKONA O POTRAVINÁCH
ZŘÍZENÍM EVROPSKÉHO ÚŘADU PRO BEZPEČNOST POTRAVIN (EFSA)
A USTAVUJÍCÍ POSTUPY V ZÁLEŽITOSTECH BEZPEČNOSTI POTRAVIN*****Cíl:***

Zajišťuje vědecká stanoviska a technickou podporu pro legislativu a politiku EU ve všech oblastech majících přímý nebo nepřímý vztah k nezávadnosti potravin a krmiv. Poskytuje nezávislé informace a upozorňuje na rizika. Přispívá k ochraně života a zdraví lidí, ochraně zvířat, rostlin a přírody při řízení vnitřního trhu. Sbírá údaje o druhu rizik a monitoruje je. Poskytuje pro Komisi vědecké poradenství a technickou podporu ve výživě v souvislosti s legislativou a na požádání pomáhá ve zdravotnickém programu. Podává vědecká stanoviska i na jiné záležitosti dotýkající se ochrany zvířat a rostlin a o jiných produktech než potraviny a krmiva v souvislosti s GMO. Poskytuje vědecká stanoviska pro opatření přijímaná Komisí a slouží jako referenční bod pro informace v záležitostech své kompetence. Spolupracuje s analogickými institucemi ve členských státech.

Veškerá opatření v oblasti nezávadnosti potravin a krmiv se v EU centralizují a v nejvyšší míře se staví na vědecký základ.

EFSA je poradní a pomocný orgán Komise EU v oblasti potravin a krmiv s cílem zajistit jednotně v EU jejich nezávadnost na vědeckém základě.

Zásady:

V zájmu ochrany lidského zdraví a zájmů spotřebitelů zavádí jednotné principy vnitřního trhu, stanovuje odpovědnost a vytváří vědeckou základnu v oblasti potravin a krmiv. Má zajistit volný pohyb potravin a krmiv v EU.

Potravinou se rozumí vše, co může být sněženo. Nikoli živá zvířata, nesklizené rostliny, medikamenty, kosmetika, tabákové produkty a narkotika.

Mezinárodní standardy nemusí být respektovány pokud:

- a) jsou neúčinným nebo nevhodným nástrojem pro splnění legitimních cílů zákona o potravinách;
- b) je k tomu vědecký důvod;
- c) vedly by k odlišné úrovni ochrany než je stanovena jako vhodná pro EU.

Základem zákona má být analýza rizika založená na dostupných vědeckých zjištěních. Skládá se z hodnocení rizika, zvládnutí rizika a sdělení rizika.

Zvládnutí rizika zvažuje alternativy jednání při konzultaci se zainteresovanými stranami a pokud je nutné, zahrnuje preventivní opatření. Má brát v úvahu princip předběžné opatrnosti.

Princip předběžné opatrnosti:

Za určitých okolností, když po zhodnocení dostupných informací vyvstane možnost škodlivého účinku a trvá vědecká nejistota, mohou být přijata přechodná opatření v rámci zvládnutí rizika při současném získávání dalších vědeckých informací pro důkladnější hodnocení rizika.

Opatření takto přijatá musí být úměrná a neomezovat trh více než je nutné k dosažení úrovně ochrany zdraví přijaté v EU. Je třeba brát ohled na technickou a ekonomickou vhodnost a další faktory legitimní v dané záležitosti. Opatření musí být ve vhodné době přezkoumána s ohledem na riziko a typ vědecké informace, která je nezbytná k objasnění vědecké nejistoty a k provedení soubornějšího hodnocení rizika.

Konzultace s veřejností má být prováděná přímo nebo prostřednictvím reprezentativních orgánů.

Dovážené komodity musí vyhovovat požadavkům zákona.

Je nezbytné zajistit sledovatelnost potravin a krmiv na všech stupních produkce, zpracování a distribuce. K tomu musí být příslušně označeny.

Značení, inzerce a presentace potravin nesmí klamat spotřebitele.

Úkoly:

- ✓ vyvíjet jednotné postupy hodnocení rizika;
- ✓ sbírat a vyhodnocovat vědecké informace a vypracovávat vědecké studie;
- ✓ přijímat opatření k identifikaci a posouzení objevujících se rizik;
- ✓ vytvořit a spravovat síť organizací činných v oblasti její činnosti;
- ✓ poskytnout vědeckou a technickou podporu Komisi v krizových situacích týkajících se nezávadnosti potravin a krmiv;
- ✓ poskytnout na vyžádání vědeckou a technickou pomoc Komisi z hlediska zlepšení spolupráce s žadatelskými a dalšími zeměmi a mezinárodními organizacemi;
- ✓ zajistit, aby veřejnost a zainteresované strany dostávaly úplné a spolehlivé informace;
- ✓ vyjadřovat svá nezávislá stanoviska v oblasti své kompetence;
- ✓ splňovat úkoly vyžádané Komisí.

Organizace:

EFSA se skládá z:

- Řídící rady,
- Výkonného ředitele,
- Poradního sboru
- Vědeckého výboru a vědeckých panelů.

Řídící rada je složena ze 14 členů, které jmenuje Rada EU po poradě s Parlamentem ze seznamu navrženém Komisí. Z toho 4 členové musí mít vztah ke spotřebitelským organizacím. Členství je čtyřleté s možností opakování. Předsedu si volí na 2 roky s možností opakování. Rozhoduje většinou hlasů. Přijímá roční program EFSA. Výkonný ředitel a předseda Vědeckého výboru se mohou jednání zúčastnit bez hlasovacího práva.

Výkonný ředitel je statutárním zástupcem EFSA. Na 5 let (s možností opakování) jej jmenuje Řídící rada a musí projít slyšením v Parlamentu. Má k dispozici sekretariát.

Poradní sbor je těleso složené z představitelů (po jednom na stát) odpovídajících úřadů členských států. Radí Výkonnému řediteli, zejména při sestavování programů. Zajišťuje spojení se členskými státy. Předsedou je Výkonný ředitel. Schází se nejméně 4x ročně. Představitelé Komise a Parlamentu se mohou jednání zúčastnit.

Vědecký výbor a vědecké panely odpovídají za vědeckou úroveň EFSA. Případně organizují veřejné slyšení. Vědecký výbor je složen z předsedů Panelů a šesti nezávislých odborníků. Jmenuje ho Řídící rada na návrh Výkonného ředitele na 3 roky. Ustavuje pracovní skupiny pro záležitosti přesahující tematiku panelů. Panely tvoří nezávislí experti. Počet členů panelů a dobu jejich funkce určí jednacím řádem EFSA. Výbor i Panely si volí předsedy a místopředsedy. Panely jsou následující:

- 1) Potraviny – aditiva, technologické příměsi.
- 2) Krmiva – aditiva;
- 3) Pesticidy a residua;
- 4) GMO;
- 5) Diety, výživa, alergie;
- 6) Biologická rizika;
- 7) Kontaminanty;
- 8) Zdraví a ochrana zvířat.

Činnost:

EFSA podává své vyjádření na žádost Komise, Parlamentu, členských států, nebo z vlastní iniciativy. Vědecké studie se připravují na základě nejlepších nezávislých zdrojů. Studie a vyjádření musí provázet vysvětlení vědecké podstaty. Nemají duplikovat studie členských států a výzkumného programu Unie.

Pokud se podání EFSA liší od názorů jiných vědeckých orgánů zabývajících se stejnou problematikou, má tyto orgány kontaktovat, aby se zajistilo využití všech příslušných vědeckých informací. Pokud se liší názory s některým z výborů Komise nebo agentury EU, musí buď vyřešit nesouhlas, nebo předložit společnou zprávu, která objasňuje nesouhlas a vědecké nejistoty, které ho způsobují. Tato zpráva bude zveřejněna.

Pokud se vyskytne nesouhlas s orgánem členského státu, postupuje obdobným způsobem.

EFSA má vyhledávat, shromažďovat, shrnovat a analyzovat vědecké a technické údaje o spotřebě potravin a míře vystavení se riziku s tím spojenému, o biologickém riziku, kontaminantech a přítomnosti reziduí. Členské státy jsou povinny umožnit sběr takovýchto dat. Systém sběru dat bude publikován.

EFSA má identifikovat objevivší se riziko pomocí systému monitorování dat, která mohou riziko signalizovat. Má-li takovou zprávu, požádá o doplňkové informace a zajistí reakci všech odpovědných institucí. Informace rychlým systémem sdělí Parlamentu, Komisi a členským státům. K tomu vytvoří rychlý varovný systém.

Vytvoří síť, jejíž články a spolupracující organizace ve členských státech budou zveřejněny. Tyto články mohou být pověřeny určitými úkoly, zejména přípravou pro vědecká stanoviska a monitorování možných rizik.

Členové Řídící rady, Poradního sboru, Vědeckého výboru a Panelů a Výkonný ředitel musí poskytnout prohlášení vylučující střet zájmů, která budou zveřejněna.

Činnost musí být transparentní, musí se zveřejnit:

- ✓ agenda Vědeckého výboru a Panelů, jejich doporučení a informace (kromě důvěrných), na kterých jsou založena;
- ✓ výsledky vědeckých studií;
- ✓ výroční zpráva o činnosti;
- ✓ odmítnutí žádostí o vyjádření, nebo jejich modifikaci a důvody, které k tomu vedly.

Zasedání Řídící rady jsou veřejná, pokud Výkonný ředitel z vážných důvodů nerozhodne jinak. K dokumentům musí být zajištěn široký přístup. EFSA má zajistit účinné kontakty s představiteli spotřebitelů, výrobců, zpracovatelů a dalšími zainteresovanými stranami.

Respektují se důvěrná sdělení a podle toho se musí řídit všechny orgány EFSA.

EFSA je otevřená k účasti států, které uzavřely s EU dohodu v oblasti působnosti tohoto nařízení a aplikují je. Způsob účasti včetně účasti ve vytvořené síti bude stanoven dohodou.

Kapitola IV pojednává o rychlém varovném systému a postupu v krizi a nouzi.

Kapitola V zřizuje pomocný orgán "Trvalý výbor pro potravní řetězec a ochranu zvířat" složený z představitelů členských států vedených představitelem Komise.

NÁVRH NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech

předkládaný Komisí EU

Návrh upravuje hodnocení, schvalování a dohled nad geneticky modifikovanými potravinami (GMP) a krmivy (GMK).

Hlavní ustanovení lišící se od dosavadní právní úpravy:

1. Nelze vydat autorizaci pro buď potravinu nebo krmivo, může-li být produkt použit k oběma účelům. Musí být schválen pro obojí použití.
2. Týká se krmiv, potravinářských aditiv, ochucovadel a aromatizujících látek, které byly připraveny z GMO.
3. Týká se potravin obsahujících GMO, nebo vyrobených z GMO, nebo obsahujících jejich části, i potravin obsahujících ingredience vyrobené z GMO nebo obsahujících jejich části. Dále se týká potravin vyrobených z takových potravin.
4. Stejná definice platí pro krmiva.
5. Netýká se potravin nebo krmiv připravených pomocí GMO ("metabolity") pokud neobsahují GMO ani jejich části.
6. Netýká se nových potravin, které nejsou geneticky modifikovány. Pro ně platí stávající legislativa.
7. Netýká se aspektů, které nesouvisí s genetickou modifikací.
8. Schválení se tedy týká všech možných použití schváleného produktu a všech jeho uživatelů, pokud respektují podmínky schválení.
9. Schválení geneticky modifikované substance se vztahuje na všechna použití, ke kterým je schválena tato substance v nemodifikované formě.
10. Na základě jedné žádosti je možné současně získat schválení pro uvádění do prostředí podle 2001/18/EC, tak pro použití jako potravinu a/nebo krmivo.
11. Toto schválení platné pro celou EU je založeno na jednotném hodnocení rizika, v odpovědnosti EFA (European Food Authority) a na jednotném zvládnutí rizika zahrnujícím opatření Komise a členských států.
12. Z tohoto schvalovacího procesu je vyjmuto použití GMO jako osiva, neboť to není v kompetenci EFA. Tato otázka bude ošetřena novelou Směrnice 98/95/EC.
13. Krmivo obsahující GMO bude schvalováno podle navrhovaného Nařízení, ale musí obsahovat informace vyžadované Směrnicí 82/471/EEC.
14. Nařízení se také vztahuje na potraviny a krmiva, která jsou už na trhu.
15. Principy zákonů o potravinách a zřízení EFA bude obsaženo v Nařízení podle návrhu (COM (2000) 716 final – 2000/0286(COD)). EFA převezme roli existujících

Vědeckých výborů a bude provádět odhad rizika dle potřeb legislativy Unie. Bude provádět hodnocení rizika jak pro schvalování GMP, tak pro GMK. Na základě doporučení EFA budou GMP a GMK schváleny centrálně.

16. Při schvalování se nebere ohled na "podstatnou shodu", která umožňovala zkrácené řízení podle Nařízení 258/97/EC, neboť stanovení podstatné shody je významnou součástí hodnocení rizika, ale není samo tímto hodnocením. Při schvalování je třeba brát ohled i na jiné legitimní faktory.
17. Komise při schvalování může zaujmout jiné stanovisko, nežli je názor EFA. Tuto odchylku musí zdůvodnit.
18. Produkty schválené na základě Nařízení budou zařazeny do seznamu GMP a/nebo GMK včetně specifických informací a studií o bezpečnosti a detekčních metodách. Všechna data nepodléhající utajení budou k dispozici veřejnosti.
19. První schválení bude udělováno na 10 let a případně zařazeno do monitorovacího plánu z hlediska vlivu na zdraví. Vhodnost monitorování musí být posuzována případ od případu při hodnocení rizika.
20. Prodloužení na dalších 10 let se provádí na základě žádosti podané nejpozději rok před vypršením schválení.
21. Aby se veřejnost mohla podílet na schvalovacím procesu, souhrn žádosti a stanovisko EFA bude zveřejněno. Veřejnost může zaslat připomínky Komisi během 30 dnů od zveřejnění.
22. Produkty, které jsou schváleny na základě Nařízení 258/97/EC, mohou zůstat na trhu, pokud do 6 měsíců budou dodány EFA informace a kontrolní metody vyžadované tímto Nařízením.

ZNAČENÍ POTRAVIN

Značení upravuje v současné době

- A) Nařízení (EC) No 258/97 o nových potravinách a složkách potravin,
- B) Nařízení (EC) No 1139/98 týkající se povinných údajů a značení určitých složek potravin vyrobených z GMO, jiných než uvedených ve směrnici 79/112/EEC, ve znění nařízení (EC) No 49/2000 a
- C) Nařízení (EC) No 50/2000 týkající se značení aditiv aromatizujících látek.

Povinnost značení je dosud vázána na přítomnost bílkovin nebo nukleových kyselin pocházejících z transgenního organismu.

GMK musí být značena na základě směrnice 2001/18/EC, která se však týká pouze živých organismů. Žádná povinnost značení se tedy netýká krmiv vyrobených z GMO, ale už GMO neobsahující.

Ukazuje se, že značení je klíčová záležitost pro přijetí genové technologie v zemědělsko–potravinářském sektoru. Eurobarometr ukazuje, že spotřebitelé se domáhají jasného značení všech produktů, které byly z GMO vyrobeny.

Regulace nově ukládá:

23. Povinnost značení všech produktů, které podléhají schvalování, tj. všech, které byly z GMO vyrobeny, bez ohledu na to, zda obsahují zjištěná množství bílkovin nebo nukleových kyselin pocházejících z transgenních organismů.
24. Značení není vyžadováno u produktů, které byly vyrobeny s pomocí GMO, např. živočišných produktů zvířat krměných GMO.
25. Navrhovatelé jsou si vědomi, že takovýto systém značení nelze kontrolovat analytickými metodami. Uvnitř EU je kontrola možná logistickým systémem zřízeným podle Nařízení o sledovatelnosti. Existují analogie podobně kontrolovaného značení, např. značení o původu potravin.
26. Podobný způsob značení je povinný u krmiv, což znamená značení velkého množství krmiv, které dosud značení nepodléhala.
27. Tento způsob značení je motivován snahou otevřenosti vůči spotřebitelům a poskytnout jim možnost volby.
28. Uvedený způsob značení nesnímá povinnost upozornit spotřebitele pokud se potravin liší ve významných vlastnostech od konvenční.

Provádění navrhovaného Nařízení má mj. tyto znaky:

29. Bez ohledu na to, že někteří výrobci se záměrně vyhýbají produktům pocházejícím z GMO, přítomnost GMO je v mnoha případech nevyhnutelná z technických důvodů jako nechtěná kontaminace. Takovéto produkty nepodléhají značení. Je však nezbytné stanovit technicky nevyhnutelné hranice takovéto kontaminace.
30. Stanovuje se hranice 1% s možností nižší hranice pro GMO neschválené v EU, v případě, že přítomnost takového materiálu je náhodná nebo technicky nevyhnutelná.
31. K důkazu, že jde o náhodnou příměs, je třeba poskytnout výčet opatření, která byla přijata k vyloučení přítomnosti GMO.
32. Vzhledem k tomu bude nezbytné patřičně novelizovat Směrnici 2001/18/EC.
33. V žádostech o schválení je nezbytné uvést metodu detekce včetně vzorkování a identifikace procesu přeměny při výrobě potravin.
34. Navrhuje se zřídit Referenční laboratoř Unie, která bude validovat navržené metody, přijímat a uchovávat referenční vzorky.
35. Na základě zkušenosti s testováním a validací se navrhuje, aby touto referenční laboratoří bylo Spojené Výzkumné Středisko Komise (Commission's Joint Research

Centre) podporované konsorciem národních referenčních laboratoří, které bude označeno jako Evropská síť GMO laboratoří (European Network of GMO laboratories).

Náklady (v €/rok)

Cestovné pro Komisi projednávající žádosti – 30 schůzí ročně	292 500
Experti , 5 expertů po 45 pracovních dnech	67 500
Dodatečné studie	30 000
Výdaje na dodatečné schůze laboratoří, diskuse apod.	380 000
Náklady na mzdy 8 stálých zaměstnanců	864 000
Nárůst dalších administrativních nákladů	292 500
<hr/>	
Celkem výdaje Komise	1 926 500

Ekonomické dopady

Globální výměra, na které se pěstují GMO je 44,2 milionů ha (2000). Sója, většinou herbicid tolerantní, a kukuřice (ze 2/3 rezistentní na hmyz, z 1/3 na herbicid) činí 80% této výměry. EU nepěstuje GM plodiny s výjimkou malého množství kukuřice.

Sóju a/nebo kukuřici obsahuje odhadem více než 30 000 produktů.

Jako komodita přichází sója v podobě bobů, oleje a mouky. Bushel (35,2 l) bobů skýtá 21,8 kg mouky bohaté na bílkoviny a 5 kg oleje. Samotné boby se nehodí jako potravina a jen omezeně jako krmivo, protože obsahují antinutrienty (trypsin inhibitor, lektiny), které se inaktivují teplem. Rafinovaný sójový olej se používá v průmyslu, vyrábí se z něj lecithin, glycerol, mastné kyseliny a steroly.

Z kukuřice se asi 10% používá k potravinářským účelům, vyrábí se z ní hydrolyzát škrobu (glukózový sirup) a v omezené míře také olej

Asi 30 milionů t krmiv je odvozeno od GM. Dováží se z třetích zemí a používá se jako sójová mouka a glutenové krmivo.

Navržené Nařízení

- A) zdokonaluje hodnocení a zvládnutí rizika,
- B) zvyšuje právní jistotu obchodu, průmyslu a dovozu,
- C) vytváří harmonizovaný schvalovací proces, který je centralizovaný, průhledný, konzistentní, účinný a balancovaný,
- D) poskytuje spotřebitelům a zemědělcům možnost výběru,
- E) chrání duševní vlastnictví,
- F) zavádí pravidla ochrany dat, která jsou flexibilní.

Tato opatření spolu se směrnicí 2001/18/EC a navrženým Nařízením o sledovatelnosti přispěje od odstranění moratorií a zablokování procesu schvalování GMO, čímž uvolní trh s těmito produkty a současně zvýší důvěru veřejnosti.

Nový způsob si vyžádá značení velkého počtu produktů, které dosud nepodléhaly značení, protože neobsahovaly zjištělná množství transgenní bílkoviny nebo nukleové kyseliny.

Jelikož trh potravin je velmi diversifikovaný, nelze odhadnout celkové náklady na značení.

Na druhé straně pro obchod, který nechce prodávat značené produkty, stoupnou náklady o Identity Preservation (IP) systém. Odhadují se na 6% až 17%. Švýcarská studie dochází k odhadu 3,7% pro suroviny ze sóji a kukuřice. Pro průmysl však největší položku představuje změna receptury a systémy kontroly kvality.

Studie OECD z prosince 2000 uzavírá, že politika značení se bude odvíjet od interakce ceny značení a odporu veřejnosti ke GMO.

Praktické provedení nejen požadavků připravovaných novel, ale i současné legislativy, má řadu nevyjasněných problémů. Návrh novely nařízení EU připouští finanční náročnost vyžadovaného značení a odborníci např. komisariátu pro zemědělství se domnívají, že vývoj povede k rozštěpení trhu na *premium* se zaručenou nepřítomností GMO vykoupenou vyšší cenou, a *komoditním trhem s přítomností GMO*.

Návrh nového nařízení EU vyžaduje prakticky shodné značení krmiv, ale nikoli produktů (mléka, masa, vajec) zvířat krmených GMO (jak omylem uvedla ČTK). Jako důvod značení uvádí snahu získat důvěru obyvatel v bezpečnost potravin a nutnost zrušit moratoria, která některé členské země uvalily na GMO. Tento důvod neuznávají USA a další země, které považují značení za racionálně nepodloženou diskriminaci výrobků. Proto chtějí prosadit odmítnutí značení ve Světové obchodní organizaci (WTO).

WTO uznává výjimky z pravidel volného obchodu z ekologických důvodů, tzv. Obchodní opatření z titulu ekologických podmínek (Trade-related Environmental Measures – TREM). Dvě další dohody však zabezpečují, aby TREM nebyly jen záminkou ochranné obchodní politiky. Jsou to Dohoda o technických překážkách obchodu (Agreement on Technical Barriers to Trade) a speciálně pro zemědělské produkty Dohoda o uplatnění sanitárních a rostlinolékařských opatření (Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures). Tato dohoda staví na společném dokumentu WHO a FAO Codex Alimentarius, Epizootické mezinárodní kanceláři a Mezinárodní úmluvě o ochraně rostlin, která je závazným dokumentem FAO. Opatření k omezení obchodu nebo k označování výrobků mohou být podle těchto dohod přijata jen na základě vědecky

ověřených zkušeností a to jen na dobu vědecky zdůvodněnou. Pokud vědecké podklady jsou neúplné nebo chybí, mohou státy přijmout přechodná opatření i na základě předběžné opatrnosti, ale musí se snažit získat vědecké podklady, a jakmile jsou k dispozici, obchodní opatření podle nich přizpůsobit. Je evidentní, že EU nemá vědecké podklady k omezení dovozu prověřených plodin jako je např. sója, ani k označování výrobků z ní vyrobených, což vede k problémům na mezinárodním poli, zejména s USA. To je mj. důvod, proč praktická likvidace poptávky po GMO v Evropě je výhodnou a nenapadnutelnou obchodní bariérou.

ZÁKONNÉ ÚPRAVY V NĚKTERÝCH EVROPSKÝCH ZEMÍCH

V EU jsou existující zákonná pravidla regulací GMO vázána směrnicemi EU a to nejen ve členských, ale i v kandidátských zemích. Opatření týkající se potravin jsou však formulovaná jako Nařízení, čili musí být přijata doslova do národní legislativy. Z toho důvodu se v regulacích členských a kandidátských zemích nemohou vyskytovat rozdíly. Jiná věc je praktické provádění, které není organizačně zajištěno. V analytických metodách průkazu GMO existuje mnoho odlišností a sjednocení by měly přinést Spojené výzkumné středisko EU a Evropský úřad pro bezpečnost potravin, které se teprve budují. Není ani jednoznačný názor na limitní obsah GMO, který zavdává důvod ke značení.

Z toho důvodu uvádíme podrobně pouze situaci ve Spojeném království, protože tam má regulace nejdelší historii a je nejlépe propracovaná.

ZÁKONNÉ ÚPRAVY VE SPOJENÉM KRÁLOVSTVÍ

Již v roce 1970 začalo pracovat několik skupin na této problematice. Tyto skupiny doporučily ustavit Poradní skupinu pro genetické modifikace (Genetic Modification Advisory Group - GMAG) jako prostředek ke sbírání zkušeností a vyhodnocování vývoje v biotechnologii. V roce 1978 vstoupila zákonná úprava v platnost¹⁰ v rámci zákona o bezpečnosti práce z roku 1974. Podle této úpravy musí každý, kdo chce nakládat s GMO, to oznámit GMAG. V té době bylo toto opatření zaměřeno především na ochranu těch, kteří s GMO pracují. Oficiální péče o bezpečnost uvádění GMO do prostředí se objevila až v polovině roku 1980.

V roce 1984 se GMAG přeměnil na *Poradní výbor pro genetické modifikace* (Advisory Committee on Genetic Modification - ACGM), který byl poradním orgánem *HSC a HSE* (Health and Safety Commission a Health and Safety Executive) a příslušných ministrů. Navrhuje zdravotní a bezpečnostní pravidla pro nakládání s GMO a je odpovědný za záležitosti uzavřeného nakládání s GMO. V roce 1989 se zákonná úprava rozšířila na jakékoli nakládání, ať uzavřené nebo uvádění do prostředí¹¹. Byla sice zaměřena na lidské zdraví, ale současně vláda vydala dokument¹² navrhuující úpravu uvádění do prostředí a Královská komise pro čistotu prostředí přišla s podobnou iniciativou¹³.

Prakticky současně však Komise EC připravovala direktivy týkající se GMO. Jakmile vstoupily v platnost, prošla úprava nakládání s GMO opět parlamentem UK. Část VI Zákona o ochraně životního prostředí¹⁴ se stala klíčovým dokumentem pro uvádění GMO do prostředí.

¹⁰ Health and Safety (Genetic Manipulation) Regulation 1978

¹¹ The Genetic Manipulation Regulation 1989

¹² Proposal for Additional Legislation on the Intentional Release of Genetically Modified Organisms

¹³ The Royal Commission on Environmental Pollution: The release of Genetically engineered organisms into the environment, 13th Report Cm 720, HMSO 1989.

¹⁴ Environment Protection Act 1990 (EPA 1990)

S tím, jak se uvádění GMO do prostředí stávalo koncem 80. let stále častějším, ACGM zřídil další výbor specializovaný na tyto záležitosti - *Poradní výbor pro uvádění do prostředí - ACRE* (Advisory Committee on Releases). Rámcem pro jeho činnost je WPA 1990. V zásadě vydává z hlediska lidského zdraví a ekologické bezpečnosti stanovisko k žádostem o uvádění do prostředí a postupuje je ministrům pro životní prostředí, zemědělství a zdravotnictví.

Úprava sleduje v případě geneticky modifikovaných mikroorganismů jak riziko pro lidské zdraví, tak pro životní prostředí. Pro větší organismy, tedy rostliny a živočichy, zahrnuje pouze riziko pro lidské zdraví. Jejich riziko pro prostředí je pokryto zvláště částí 108(1)(a) EPA z roku 1990. Tato úprava vyžaduje, aby každý, kdo vytvoří nebo obdrží GMO, který není schválen na základě úpravy z roku 1990 o uvádění do prostředí¹⁵, aby provedl odhad rizika pro životní prostředí. Úprava z roku 1996¹⁶ vyžaduje, aby písemně vypracovaný odhad rizika se uchovával 10 let.

Úprava uvádění do prostředí byla zavedena v rámci EPA 1990 a novelizována 1995 v souvislosti s novelizací direktivy ES. Požaduje písemný souhlas ministra s uváděním do prostředí.

Další legislativa, která může mít vztah ke GMO zahrnuje:

- Zákon o léčivech z roku 1968 a 1971 a příslušnou úpravu EC 17
- Zákon o ochraně potravin a prostředí s ohledem na pesticidy 18
- Zákon o použití zvířat pro vědecké účely s ohledem na transgenní zvířata¹⁹
- Zákon o zvěři a krajině s ohledem na zavádění cizorodých organismů²⁰

Poradní výbor pro nové potraviny a procesy (Advisory Committee on Novel Foods and Processes - *ACNFP*), který je odpovědný ministerstvu zemědělství, potravinářství a rybnářství a ministerstvu zdravotnictví. Projednává záležitosti spojené s ozařováním potravin, přípravou nových potravin (což zahrnuje i potraviny obsahující GMO) a potravin vyráběných novými procesy.

• *Poradní skupina pro genovou terapii* (Gene Therapy Advisory Group - *GTAC*), pracující pod ministerstvem zdravotnictví se zabývá etickými otázkami.

Za produkci a import veterinárních, zemědělských a potravinářských výrobků společně odpovídají ministerstva zdravotnictví a zemědělství. Zemědělství odpovídá za speciální produkty, např. ty, které spadají pod zákonné úpravy v oblasti pesticidů a veterinárního lékařství.

¹⁵ Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 1992

¹⁶ Genetically Modified Organisms (Risk Assessment) (Records and Exemptions) Regulations 1996

¹⁷ Medicines ACT 1968 and 1971; EC Regulation 209/93 for human and veterinary medicines.

¹⁸ Food and Environment Protection Act 1985

¹⁹ Animals (Scientific Procedures) Act 1986

²⁰ Wildlife and Countryside Act 1981

Dohled nad potravinami zajišťuje Zákon o bezpečnosti potravin (Food Safety Act 1990), který zakazuje takovou změnu potravin, přidáním nebo vynecháním některé složky nebo procesem, která by mohla poškodit zdraví konzumenta.

Biotechnologické produkty podléhají stejnému hodnocení jako ostatní potraviny, přičemž zákon o bezpečnosti potravin obsahuje ustanovení umožňující úpravy vzhledem k novým potravinám. ACNFP připravil dobrovolně směrnice o nových potravinách a složkách potravin platné pro UK ještě před vydáním úpravy EU. O značení potravin pečuje *Poradní výbor pro potraviny* (Food Advisory Committee) a bezpečnost krmiv stanovuje meziministerská skupina pro vývoj nových potravin (Inter-Departmental Group on New Food Developments). Úprava značení potravin (Food Labelling Regulations 1984) se vztahuje na většinu potravin včetně produktů biotechnologie a Poradní výbor shrnuje směrnice pro značení potravin připravených z GMO. Některé jeho návrhy se promítly do úpravy schválené EU.

Prodej krmiv ve Spojeném království se řídí zemědělským zákonem (Agriculture Act 1970) a jeho novelou. Krmiva obsahující enzymy a produkty mikroorganismů se nyní zařazují pod legislativu danou direktivou Rady 93/113/EEC a již existující produkty dostávají dočasnou autorizaci, ale budou trvale kontrolovány způsobem předepsaným direktivou 70/524/EEC.

Panel doporučil, aby dříve než dojde k většímu produkčnímu uvolnění GMO, vláda spolu s příslušnými orgány EU stanovila, jaké mají být systémy vyhodnocení účinku a jaká jsou základní pravidla pro hmotnou odpovědnost za případné škody vzniklé uváděním GMO do životního prostředí nebo do oběhu a jestli mají být zavedeny poplašné směrnice v případě negativních důsledků.

NIZOZEMÍ

Holandsko patří mezi země s velmi pokročilou biotechnologií a rozvinutým výzkumem. Můžeme tedy usuzovat, že regulace v této zemi nekladou závažné překážky vědeckému pokroku. Přitom způsob jakým splnilo požadavky direktiv EU, je odlišný od Spojeného království, což vhodně demonstruje flexibilitu evropského zákonodárství. Ačkoli Holandsko nemá zvláštní zákon o genetických modifikacích, jejichž problematiku včleňuje do stávajících zákonů, jsou některé jeho úpravy přísnější nežli určuje EU.

Vychází ze třech principů:

- bezpečnost lidí a ochrana prostředí,
- etická měřítko pro použití GMO ve zdravotnictví a ochrana zvířat,
- ohled na spotřebitele z hlediska kvality a bezpečnosti produktů.

Vláda ustavila mnoho poradních orgánů pro záležitosti rozvoje biotechnologií.

Poradní sbor pro vědu a technologie

je ústředním poradním orgánem pro vládní politiku ve vědě a technologiích včetně biotechnologie. Ve svých doporučeních bere ohled na politiku v biotechnologiích jiných zemí.

Národní rada pro zemědělský výzkum

je zastřešující organizace pro celý holandský zemědělský výzkum. V jejím rámci sladí různé organizace svůj výzkum a různé pracovní skupiny projednávají aplikace biotechnologie.

Poradní sbor pro výzkum přírody a životního prostředí

může předkládat vládě náměty z vlastní iniciativy a nebo na vyžádání a stimuluje výzkum v této oblasti. Vydal řadu publikací o biotechnologii, environmentální technologii, přírodním zemědělství a obnovitelných zdrojích.

Zdravotnická rada Nizozemí

dává vládě doporučení ve vědeckých a technologických záležitostech zdravotnictví včetně biotechnologie. Zahrnuje také sociální a etické důsledky zavádění nových technologií ve zdravotnictví.

Ústřední etický výbor zdravotnického výzkumu

je sborem expertů, který poskytuje na vyžádání stanoviska k etickým stránkám lékařského výzkumu včetně genové terapie. Nezabývá se vědeckou nebo technologickou stránkou projektů. Žádosti o posouzení projektu mohou podat etické komise nebo vedení nemocnic, případně sponzoři lékařského výzkumu.

Rada pro zdraví a ochranu zvířat

má úlohu diskusního a koordinačního fóra národní a mezinárodní politiky v oblasti zdraví a ochrany zvířat. Týká se aplikace biotechnologií včetně etické stránky. Z vlastní iniciativy nebo na vyžádání vydává stanoviska pro ministerstvo zemědělství, přírody a rybnářství a pro ministerstvo zdravotnictví, sociálního zabezpečení a kultury. Na žádost parlamentu se vyjadřuje k návrhům zákonů.

Vládní poradní výbor o zboží

vydává stanoviska pro vládu a jednotlivá ministerstva, většinou vyžádaná v záležitostech provádění zákona o zboží. Jeden z podvýborů se zabývá novými potravinami včetně těch, které jsou odvozeny od geneticky modifikovaných organismů. V této oblasti bývá dotazována také Nizozemská rada pro výživu v souvislosti s opatřením pro jasné a účinné informování spotřebitelů o použití biotechnologie v potravinářství.

Výbor pro genetické modifikace

je poradním sborem příslušného orgánu státní správy pro zhodnocení rizika konstrukce, produkce a uvádění geneticky modifikovaných organismů. Výbor provádí

- klasifikaci nakládání s GMO do rizikových skupin,

- doporučení bezpečnostních opatření nezbytných při jednotlivých rizikových skupinách pro ochranu zdraví lidí a životní prostředí
- posuzuje a radí ministroví, zda určité modifikace mají etické a sociální aspekty.

NĚMECKO.

Příslušnými orgány státní správy jsou:

- *Ústav Roberta Kocha, ministerstvo zdravotnictví*
- *Federální biologické výzkumné centrum pro zemědělství a lesnictví*
- *Federální agentura pro životní prostředí.*

Zastřešujícím zákonem je Gesetz zur Regelung der Gentechnik ("Gentechnikgesetz").

V preambuli k zákonu (23) se praví:

Cílem zákona je

- 1) chránit život a zdraví člověka, zvířat a rostlin, jakož i ostatní prostředí v jeho funkcích a produktivitě před možným nebezpečím genetických technik a jejich produktů a takovému nebezpečím předcházet;
- 2) vytvořením právního rámce podpořit výzkum, vývoj a využití a rozvoj hospodářských možností genetických technologií.

Zákon zřizuje *Centrální komisi pro biologickou bezpečnost* (Zentrale Kommission für die biologische Sicherheit) při Ústavu Roberta Kocha (Robert-Koch Institute), která se skládá z:

- deseti odborníků v oblasti mikrobiologie, buněčné biologie, virologie, genetiky, hygieny, onkologie a bezpečnostních technik,
- po jedné osobě z oblasti ochrany práce, hospodářství, ochrany životního prostředí, vědeckých organizací a odborů.

Členové komise jsou jmenováni z různých ministerstev.

V oblasti práce v uzavřeném prostoru jsou příslušné orgány státní správy decentralizovány na země. Země pak jmenují své Komise pro genové inženýrství, které jsou odpovědné za dodržování zákona o genovém inženýrství. Povolování práce je konzultováno s Centrální komisí pro biologickou bezpečnost, která klasifikuje, prověřuje a hodnotí bezpečnostní opatření, doporučuje a radí Spolkové vládě a jednotlivým zemím.

Souhlas s uváděním GMO do prostředí a na trh dává rovněž Ústav Roberta Kocha po konzultaci s Centrální komisí pro biologickou bezpečnost.

Zákon definuje čtyři kategorie rizika pro lidské zdraví a životní prostředí:

- 1) práce, které podle současných vědeckých znalostí nepředstavují žádné riziko,
- 2) práce, které podle současných vědeckých znalostí představují velmi malé riziko,
- 3) práce, které podle současných vědeckých znalostí představují střední riziko,
- 4) práce, které podle současných vědeckých znalostí představují vysoké riziko a nebo je dobrý důvod předpokládat, že by takové riziko mohlo nastat.

RAKOUSKO

Příslušnými orgány státní správy jsou:

Federální ministerstvo zdravotnictví, sportu a ochrany zákazníků, Federální ministerstvo pro vědu a výzkum a Federální ministerstvo pro životní prostředí, mládež a rodinu.

Poradním orgánem je *Komise genové technologie* a její vědecké subkomise zřízené Federálním ministerstvem zdravotnictví, sportu a ochrany zákazníků. Skládá se ze zástupců

- úřadu předsedy vlády,
- federálních ministerstev práce; zemědělství a lesnictví; životního prostředí, mládeže a rodiny; hospodářství; pro vědu a výzkum,
- odborů,
- komor: obchodní; práce; zemědělské,
- expertů pro jednotlivé vědní oblasti podobně jako v Německu.

Charakteristika rakouské regulace genových manipulací nejlépe vyplyne z preambule zákona (cíl):

- 1) chránit zdraví člověka včetně jeho potomků od škod, které mohou vzniknout
 - a) bezprostředním zásahem do lidského genomu, genetickou analýzou člověka nebo působením organismů změněných genetickými technikami (gentech-nisch veränderte Organismen) nebo
 - b) zprostředkovaně působením organismů změněných genetickými technikami na prostředí,

jakož i prostředí (zvláště ekosystémy) před působením organismů změněných genetickými technikami - a tím zaručit nejvyšší měřítko bezpečnosti pro člověka a prostředí;

- 2) podporovat výzkum, vývoj a využití genetických technologií vytýčením právního rámce.

Jak je patrné, zákon zahrnuje nejen bezpečnost biotechnologií, ale i lékařské aspekty, jako genetickou analýzu člověka a genovou terapii. Tomu odpovídá vymezení platnosti zákona. Proto stanovuje, že

“při genetické analýze a genové terapii je třeba brát ohled na zachování mlčenlivosti a na důstojnost člověka (etický princip).”

Zákon definuje:

- Genetickou analýzu jako molekulárně-genetické zkoumání chromosomů, genů a úseků DNA člověka za účelem zjišťování mutací,
- Somatickou genovou terapii jako použití somatického přenosu genů, tj. přenášení izolovaných genů nebo částí genů do somatických buněk člověka. Člověk podrobený genové terapii se nepovažuje za geneticky změněný organismus.

Části zákona pojednávající o bezpečnosti biotechnologií jsou plně v rámci příslušných direktiv EU.

Rizikové kategorie jsou definovány podobně jako v německém zákonu. Při práci v kategorii vyšší než 1 je nutné stanovit "vedoucího studie", podobně jako určují pravidla správné laboratorní praxe (viz druhý díl učebnice). Bezpečnost práce je odstupňována v kategorii "malé měřítko" jak ji zavádí direktiva 90/219/EEC. Stupně bezpečnosti jsou 1 až 3 pro objemy kultur mikroorganismů do 300, 50 a 10 litrů.

Zákon v § 16 stanovuje, že uživatel je povinen zřídit *výbor pro biologickou bezpečnost ke každému projektu genetického inženýrství*. Má být složen z osoby zodpovědné za biologickou bezpečnost organizace a dvou dalších členů při malém rozsahu práce a pěti členů při větším. Zákon podrobně specifikuje povinnosti výboru.

FRANCIE

Příslušnými orgány státní správy jsou:

Ministerstvo zemědělství a ministerstvo životního prostředí. Pro první z nich je poradním orgánem *Komise biomolekulární genetiky*, zpracovávající otázky biologické bezpečnosti a bezpečnosti potravin. Vydává také doporučení pro Stálý technický výbor pro šlechtitelství a rostlinné odrůdy.

Požadavky direktiv EU jsou promítnuty do zákona č. 92-654 a dekretu č. 92 - 235 února 1993. Komise pro uvádění organismů geneticky změněných bioinženýrstvím je odpovědná za odhad rizika. Další tři dekrety stanovují pravidla pro uvádění GMO do vnějšího prostředí a na trh, zvláště pro živočichy, potraviny, rostlinolékařství a použití v humánním a veterinárním lékařství.

ŠPANĚLSKO

Příslušnými orgány státní správy pro nakládání s GMO včetně uvádění do oběhu jsou *ministerstvo veřejných prací, dopravy a životního prostředí a ministerstvo zdravotnictví*. Při nich pracují dvě komise: komise odborníků, většinou universitních vědeckých pracovníků, která posuzuje odborné aspekty a provádí odhad rizika. Druhá komise je složena ze zástupců dalších resortních ministerstev (zemědělství, vědy a školství, obchodu, vnitra), veřejnosti

a environmentalistů. V budoucnu se počítá s přenesením kompetencí v záležitostech uvádění do prostředí na regionální správy (je jich 17). Prozatím nemají vyškolené pracovníky, takže se jim pouze rozhodnutí centra dává na vědomí. Uvádění do oběhu a pokusné uvádění do prostředí státními výzkumnými ústavy zůstane i nadále v rukou státu.

DÁNSKO

Příslušným orgánem státní správy je *Dánský úřad pro ochranu prostředí* (DEPA). Požadavky direktiv EU reflektuje zákon č. 356 z 6. června 1991 o Prostředí a genetickém inženýrství, doplněný vyhláškami. První přenáší pravomoci a odpovědnost na DEPA, druhá stanovuje poplatky, schvalování velkoplošných pokusů, přepravy, uvádění do prostředí a do oběhu. Novela z roku 1994 odráží novelu odpovídající EU.

NORSKO

Příslušnými orgány státní správy jsou:

- *Ředitelství pro zásahy do přírody*, které zajišťuje expertní stanoviska týkající se geneticky modifikovaných rostlin a živočichů a
- *Státní úřad pro kontrolu znečištění*, který stejným způsobem zpracovává otázky chráněného nakládání s GMO.

Zákon o genové technologii vstoupil v platnost 2. dubna 1993. Preambule stanovuje cíl zákona „...zajistit, aby příprava a použití geneticky modifikovaných organismů se prováděla etickým a společensky obhajitelným způsobem v souladu s principem udržitelného vývoje a bez škodlivých účinků na zdraví a člověka.“

Zákon stanovuje, že král jmenuje „Norwegian Biotechnology Advisory Board“, který bude „vyjadřovat svoje názory týkající se předmětu tohoto zákona a jiných otázek týkajících se biotechnologie“. Vyjádření Rady jsou veřejná, pokud není stanoveno jinak.

Zákon je velmi úsporný a dává mj. králi pravomoc vyjmout určité geneticky modifikované organismy z regulací jak pro práci v uzavření, tak pro uvádění do prostředí a oběhu při dovozu. Výslovně stanovuje, že povolení k uvádění do oběhu není vyžadováno, pokud je produkt povolen v jiné zemi EU. Král je také zmocněn k vydání výjimek z regulací pro potřeby vyučování.

Zvláštní povolení i při uzavřené genetické modifikaci je třeba

- ke genetickým modifikacím zvířat,
- k přenosu genetického materiálu člověka do zvířat, rostlin nebo mikroorganismů, které se neprovádí v souvislosti s výzkumem identifikace struktury, charakteristiky a funkcí DNA,
- k produkci a využití geneticky modifikovaných organismů pro komerční účely.

Pro poslední případ je král zmocněn vydat zvláštní úpravu.

Je důležité, že zákon opravňuje krále k vydání nařízení poskytujícího výjimky z uzavřeného nakládání pro specifické způsoby vyučování.

Na základě zákona o právu na informace se požaduje oznámit veřejnosti:

- popis modifikovaného organismu, jméno uživatele s adresou, účel a místo nakládání,
- metody a plány na sledování a postup v případě nebezpečí,
- odhad předpokládaných následků.

ŠVÉDSKO

Dohled nad problematikou GMO a její legislativní ošetření je ve Švédsku rozděleno na mnoho institucí.

Pro uvádění do prostředí to je - s uvedením rozsahu:

- *Národní chemická inspekce* - mikroorganismy, nematodi, hmyz a pavouci;
- *Národní rada pro rybářství* - vodní organismy;
- *Národní rada pro lesnictví* - lesní stromy;
- *Národní rada pro zemědělství* - ostatní GMO;
- *Úřad pro lékařské produkty* - léčiva;
- *Národní potravinářský úřad*; - potraviny.

Švédský úřad pro ochranu prostředí a Švédský poradní sbor pro genovou technologii mají koordinační role. Zákonodárne instituce mají povinnost je konsultovat, nežli vydají nová opatření. Švédský poradní sbor pro genovou technologii podporuje využívání GMO oprávněné z etických hledisek.

Legislativní úpravy jsou:

- Zákon o geneticky modifikovaných organismech (SFS 1994:900);
- Nařízení o geneticky modifikovaných organismech (SFS 1994:901) ve smyslu novely 1994:1515, 1995:407.

Resorty vydaly úpravy v oblasti GMO v rámci své kompetence.

ZNAČENÍ POTRAVIN PŘIPRAVENÝCH Z GENETICKY MODIFIKOVANÝCH ORGANISMŮ v ČR

V ČR je tato oblast upravena zákonem 110/97 Sb. ve znění 306/2000 Sb., podrobněji vyhláškou MZe 24/2001, která určuje povinnost od 1.1.2002 značit potraviny vyrobenou z GMO, pokud obsahuje živý GMO, nebo alespoň bílkovinu nebo nukleovou kyselinu, která z GMO pochází. Značení se provede u příslušné suroviny uvedené ve složení potraviny (např. "lecitin sóji") přívlastkem "geneticky modifikovaný" (tedy "lecitin z geneticky modifikované sóji").

V tomto směru je v soulase s existujícím nařízením EU, ale nikoli s připravovanou novelou. Ta pro povinnost značení nevyžaduje přítomnost jakýchkoli zjistitelných stop po GMO, ale staví ji na logistickém sledování GMO od jeho vzniku až po zpracování do potravin. Z ekonomických a politických důvodů se nepochybně naše legislativa přizpůsobí EU. Náš současný zákon, stejně jako existující i novelizované nařízení EU však povoluje neznačit potraviny s příměsí GMO nepřesahující 1% v dané surovině, pokud tato příměs je neúmyslná.

REGULACE V MIMOEVROPSKÝCH ZEMÍCH

REGULACE V USA

V USA se regulace řídí vlastnostmi produktů nikoli metodou, jakou byly připraveny. Není žádný zvláštní zákon o GMO a nakládání s nimi se řídí předpisy vztahujícími se na jejich vlastnosti.²¹ Toto pravidlo bylo zavedeno v roce 1986 a znamená, že např. u transgenní rostliny s genem *Bacillus thuringiensis* se její účinnost na škůdce posuzuje podle zákona o pesticidech. Neznamená to ovšem, že se rostlina klasifikuje jako pesticid. V důsledku této praxe spadá posuzování GMO pod různé instituce a pod různé zákony.

Nejvýznamnější z nich jsou:

- ⇒ *Úřad pro ochranu prostředí* - Environmental Protection Agency (*EPA*), který posuzuje podle
 - Federálního zákona o insekticidech, fungicidech a rhodenticidech (Federal Insecticide, Fungicide and Rhodenticide Act)
 - Federálního zákona o jedech (Toxic Substances Control Act)
- ⇒ *Veterinární a rostlinolékařská inspekce ministerstev zemědělství* - Animal and Plant Health Inspection Service (*APHIS*) of the Department of Agriculture, která posuzuje podle
 - Zákona o rostlinných škůdcích (Plant Pest Act)
 - Zákona o virech, sérech a toxinech (Virus, Serum and Toxin Act)
- ⇒ *Úřad pro potraviny a léčiva* - Food and Drug Administration (*FDA*), který posuzuje podle
 - Federálního zákona o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích (Federal Food, Drugs and Cosmetic Act) a
- ⇒ *Úřad pro bezpečnost práce a zdravotnictví* - Occupational Safety and Health Administration (*OHSA*), který posuzuje podle
 - Zákona o bezpečnosti práce a zdravotnictví (Occupational Safety and Health Act)
- ⇒ *Národní ústav zdraví* - National Institute of Health (*NIH*) vydal směrnice pro práci s rekombinantní DNA, které platí pro uzavřené nakládání.

FDA vydal v roce 1992 směrnice pro potraviny odvozené od GMO; praví se v nich:

- Potraviny odvozené od GMO budou podléhat stejným pravidlům označování jako jiné potraviny a přísady do potravin;
- Potraviny odvozené od GMO budou posuzovány podle jejich individuálních vlastností, nikoli podle procesu, kterým byly připraveny;

²¹ Co-ordinated Framework for Regulation in Biotechnology, Fed. Register 23,302,1986.

- FDA bude posuzovat bezpečnost nových potravinových složek připravených pomocí biotechnologie stejným způsobem, kterým posuzuje přísady do potravin;

Kontrola bezpečnosti potravin leží na bedrech výrobců, kteří jsou také povinni předem oznámit uvedení nové potraviny na trh, pokud potravina

- obsahuje látky, které mohou vyvolat alergie,
- obsahuje substance, které se dosud v potravinách neužívají,
- má změněnou výživnou hodnotu.

Ze zemědělských plodin představují kukuřice, bavlník, brambory, sója, tabák a rajčata 85% GMO uvolněných k polním pokusům. Tím se získalo s těmito plodinami tolik zkušeností, že APHIS uvolnila proceduru pro žádosti o uvádění do životního prostředí.

REGULACE V KANADĚ

Pro regulaci v oblasti LMO jsou v Kanadě hlavními státními orgány *Agriculture and Agri-Food Canada (AAFC)*, *Environment Canada (EC)*, *Health Canada (HC)* a provinční ministerstva životního prostředí. V dubnu 1995 HC zřídil Úřad pro regulaci boje proti škůdcům (Pest Management Regulatory Agency), který registruje a vyhodnocuje všechny produkty s pesticidní funkcí (tedy např. i transgenní plodiny rezistentní proti škůdcům).

Standardy pro bezpečnost vzhledem k prostředí připravují společně AAFC a HC a také společně dbají o zemědělské produkty: AAFC z hlediska zemědělského (včetně např. veterinárních léčiv a vakcín, hnojiv, krmiv, plemen zvířat a odrůd rostlin) a HC z hlediska bezpečnosti potravin. V obou případech jde o jakékoli produkty a všechny potraviny bez ohledu na šlechtitelskou nebo výrobní metodu, jakou byly získány. Při tom jsou soubory požadovaných informací harmonizovány s mezinárodními tak, aby umožňovaly volný mezinárodní obchod.

Hlavními poradními sbory jsou *Národní poradní výbor pro biotechnologie* (National Biotechnology Advisory Committee), který dává stanoviska ministerstvu průmyslu (Industry Canada) ve všech záležitostech týkajících se biotechnologie a *Poradní výbor pro regulaci biotechnologie rostlin* (Advisory Committee on Plant Biotechnology Regulation), který je orgánem ředitele odboru rostlinných produktů při AAFC.

Směrnice pro vyhodnocování produktů, které jsou částečně ještě ve vývoji, jsou harmonizovány s mezinárodními předpisy. Vycházejí z těchto zásad:

Kde je to možné, dávat přednost opoře v existující legislativě před vytvářením nové.

Zaměřovat se na vlastnosti produktů, nikoli na způsob přípravy. V současné době se produkty odvozené z technologií rekombinantní DNA hodnotí z hlediska nežádoucích vlastností, které by mohly vzniknout v důsledku zavedení cizorodých genů.

Provádět vyhodnocení každého produktu na základě jeho individuálních charakteristik, což je nejvýznamnější u produktů, které se vyhodnocují poprvé. Vládní kontroloři mohou omezit jeho použití dokud se s ním nezíská více zkušeností.

Stanovit odpovídající úroveň bezpečnosti založené na vědeckých informacích. Bezpečnost není definována jako kompletní absence rizika, ale jako míra "přijatelného rizika". Vědecké informace stále přibývají a kontroloři musí průběžně přizpůsobovat regulační pravidla této měnící se informační bázi. To zabezpečuje účinnější hodnocení s postupem času a také rozšiřování použití již schválených produktů.

Všechny importované zemědělské produkty jsou kontrolovány v závislosti na způsobu, jakým mají být využity. Sleduje se snížení rizika zavlečení škůdců a chorob systémem povolení, testování, karantén a inspekcí. Produkty, které by mohly mít nežádoucí vliv na ekologii jsou hodnoceny z tohoto hlediska. Opět se to týká všech produktů bez ohledu na metodu, jakou byly získány.

Před zahájením produkčního pěstování a uvedení na trh se vyžaduje souhlas a registrace. To se týká biologických hnojiv, některých druhů rostlin, krmiv a veterinárií. Při tom se průběžně sleduje kvalita. Označování musí informovat spotřebitele o kvalitě a vlastnostech produktů. Označování produktů genového inženýrství je zákonem určeno jen v tom případě, mění-li se významně kvality produktu. Nicméně je možné dobrovolně používat jak pozitivní (produkt je založen na GMO) nebo negativní (produkt nemá složky pocházející z GMO) značení, ale musí vyhovovat předpisům o reklamě, tj. být pravdivé a prokazatelné.

Věnujme pozornost několika skupinám nejobvyklejších produktů:

Rostliny s novými vlastnostmi zahrnují všechny nové odrůdy a kultivary bez ohledu, zda byly připraveny klasickými šlechtitelskými metodami nebo technikou rekombinantní DNA. Vztahují se na ně zákony o osivech a ochraně rostlin (Seeds Act and the Plant Protection Act). Provádí se u nich odhad rizika z hlediska možného vlivu jak na lidské zdraví, tak na životní prostředí a zdraví živočichů. Podobně jako importované rostliny podléhají povolení od odboru ochrany rostlin a autorizace odborem rostlinných produktů před uvedením do životního prostředí. K povolení je nutná žádost obsahující požadované informace a odhad rizika.

Rozsah požadovaných informací není standardní, ale liší se případ od případu. Čím více je zkušeností s novými vlastnostmi, tím méně informací se požaduje. Pro GMO jsou základní informace stejné, jaké vyžadují direktivy EU a jiná mezinárodní pravidla.

Při importu se klade hlavní důraz na zhodnocení možnosti, že by se rostlina stala plevelem, na informace o jejím chování v domovské biocenose a vlivu na ostatní organismy a biocenosey. Pokud se dovážený organismus má používat výhradně uzavřeným způsobem, kde je vyloučen kontakt s běžnou populací a životním prostředím, není třeba dalších hlášení.

Krmiva zahrnují produkty mikroorganismů (živé i neživé), rostliny s novými vlastnostmi, produkty fermentace (enzymy, biomasa, proteiny, aminokyseliny, vitamíny, ochucovací přísady apod.). U nového krmiva (odvozeného např. z GMO) se vyžaduje srovnání jeho vlastností s základním ekvivalentem (substantial equivalent).

Veterinária zahrnují vakcíny, toxiny, antiséra a diagnostické soupravy. Mohou obsahovat jak neživé tak živé GMO. Podléhají veterinárnímu zákonu (Health of Animals Act), který vyžaduje jak testování, tak kontrolovatelné terénní zkoušky a výrobcem zajištěnou kvalitu. Některá veterinária podléhají také zákonu o potravinách a léčivech (Food and Drugs Act).

Kontrola potravin se týká veškerých potravin. Potraviny odvozené od GMO musí mít odhad rizika a být označeny, pokud jsou jejich vlastnosti podstatně odchylné od standardní ekvivalentní potraviny. GMO nejsou považovány za otázku bezpečnosti potravin či jejich zdravotního dopadu. Značení je regulováno Canadian General Standards Board (CGSB) a kontrolováno Canadian Council of Grocery Distributors (CCGD). Může se používat dobrovolné značení informující, zda produkt obsahuje GMO či nikoli. V Rámci Royal Society of Canada se v roce 2000 vytvořil panel expertů, který stanovuje program vývoje dalších potravin z GMO a příslušné technologie a kontroly.

REGULACE V JAPONSKU

Příslušný orgán státní správy pro zemědělské produkty je *ministerstvo zemědělství, rybnářství a lesnictví a Úřad pro vědu a technologie*. Poradním orgánem je *Zvláštní výbor pro aplikaci technologií rekombinantní DNA*. Produkty GMO musí být značeny a je zakázán dovoz neschválených GMO.

Množství rostlin povolených pro potraviny zahrnuje v současnosti 43 odrůd šesti plodin: kukuřice, sója, řepa cukrovka, brambory, řepka a bavlník.

Japonsko je největší dovozce GM plodin, většinou z USA., v současnosti asi 16 milionů tun kukuřice a 4,8 milionu tun sóji ročně.

REGULACE V AUSTRÁLII

Regulační systém se vyvíjí v zásadě podle Spojeného království. Poradní výbor pro genetické manipulace (Genetic Manipulation Advisory Committee - GMAC) je odpovědný za bezpečnost pro životní prostředí a dává svá doporučení jednotlivým ministrům, přeměněn na Úřad pro genové technologie (Gene Technology Authority - GTA)

Úřad pro potraviny Austrálie a Nového Zélandu (ANZFA) v minulém roce prohlásil, že četné vědecké studie ukazují, že potraviny z geneticky modifikovaných plodin jsou bezpečné a prosté alergenů. Prohlášení přišlo poté, co anglická Královská společnost uveřejnila studii ukazující, že neexistují vědecké důkazy o riziku GM potravin pro spotřebitele.

ANZFA vydala pro veřejnou diskusi své stanovisko ke dvěma novým návrhům uvolnit do oběhu GM potraviny: Monsanto žádá o povolení pro Bt a Roundup Ready kukuřici a Aventis pro Liberty tolerantní řepku.

REGULAČNÍ SYSTÉM V RUSKÉ FEDERACI

Již název zákona ukazuje na jeho filosofii: „Federální zákon o státní regulaci v oblasti genově-inženýrské činnosti“. Působnost zákona vymezuje pouze pro vztah činnosti v oblasti genového inženýrství k ochraně prostředí a ekologické bezpečnosti. Vylučuje z působnosti vztah k člověku, tkáním a buňkám jeho těla. Pro účely zákona se definují

genové inženýrství jako soubor postupů, metod a technologií zahrnující technologie k získání rekombinantních RNA a DNA, izolace genů z organismu, provádění manipulací s geny a jejich zavádění do druhého organismu;

genově-inženýrská činnost jako činnost prováděná s použitím metod genového inženýrství a organismů modifikovaných genovým inženýrstvím;

organismy modifikované genovým inženýrstvím jako organismus nebo organismy nebuněčné, jednobuněčné nebo vícebuněčné, schopné vytvářet nebo předávat genetický materiál, rozdílné od přírodních (přirozených) organismů, získané za použití metod genového inženýrství a obsahující materiál připravený genovým inženýrstvím jako geny, fragmenty nebo kombinace genů;

transgenní organismy jako živočichy, rostliny, mikroorganismy a viry, jejichž genetický program byl změněn s použitím metod genového inženýrství.

Dále zákon běžným způsobem definuje uvádění, biologické a fyzikální bariery a činnost v uzavřeném prostoru.

Významná je část, která definuje Základní směry státní regulace v oblasti genově-inženýrské činnosti (Hlava 5):

- zlepšení životních podmínek člověka a ochrana jeho zdraví,
- ochrana a regenerace vnějšího prostředí a zachování biodiversity,
- zvýšení efektivity zemědělství,
- zvýšení efektivity těžebního a zpracovatelského průmyslu,
- zachování a zlepšení personálního složení a profesionálních kvalit specialistů v oblasti genově-inženýrské činnosti.

REGULACE NAKLÁDÁNÍ S GMO V ČÍNĚ

Z dostupných informací víme, že Čína investuje velké prostředky do biotechnologie, hlavně vývoje GM plodin. Na mezinárodních setkáních zástupci Číny dokumentují akutní potřebu zajistit výživu rostoucí populace a také ji obléci. Jakmile však bude tento úkol v nejnútnejší míře splněn, není pochyb o tom, že Čína se stane největším a nejlevnějším exportérem zemědělských komodit. Jednu podmínku k tomu již splnila: stala se členem WTO. Druhou podmínku plní nyní: vydala závazné předpisy o nakládání s GMO, které v podstatě odpovídají tzv. Cartagenskému protokolu. V následujícím textu přinášíme jejich podstatné rysy. Popisujeme je poněkud podrobněji, neboť jejich struktura je neobvyklá a vymyká

se všem ostatním systémům v hodnocení rizika. Nelze jí však upřít racionální a logickou výstavbu.

Regulace a značení GMO pro zemědělství (AgGMO)

Provádění regulace je obsaženo ve třech dokumentech:

- 1) Opatření pro hodnocení bezpečnosti AgGMO
- 2) Opatření pro import AgGMO
- 3) Opatření pro značení AgGMO

1) Opatření pro hodnocení bezpečnosti AgGMO

Kapitola I.

Obecná ustanovení

Toto opatření se vztahuje na výzkum, zkoušení, výrobu, zpracování, prodej a import/export AgGMO, tj. na modifikované rostliny, živočichy, mikroorganismy a produkty s genetickými strukturami, které byly modifikovány technikami genového inženýrství pro využití v zemědělství

AgGMO zahrnují:

- a) GM živočichy, rostliny (osivo, šlechtitelský a plemenářský materiál, drůbež a konzumní ryby) a mikroorganismy,
- b) GM produkty živočichů, rostlin a mikroorganismů,
- c) produkty přímo zpracované z AgGMO,
- d) osivo, šlechtitelský a plemenářský materiál, drůbež a konzumní ryby, pesticidy, veterinární léčiva, hnojiva a aditiva obsahující GM živočišné, rostlinné či mikrobiální komponenty.

Hodnocení podle tohoto opatření je zaměřeno na zjištění nebezpečí nebo potenciálního rizika vůči lidem, živočichům, rostlinám, mikroorganismům a životnímu prostředí. Provádějí se tři druhy hodnocení bezpečnosti na vědeckém základě případ od případu podle různých tříd bezpečnosti a různých fází.

Zakládá se Státní výbor pro bezpečnost AgGMO složený z expertů a hodnotící bezpečnost AgGMO. Členové jsou jmenováni na 3 roky. Ministerstvo zemědělství (MZe) zřídí Úřad pro řízení bezpečnosti.

Každá jednotka provádějící výzkum nebo zkoušení AgGMO zřídí Skupinu pro bezpečnost AgGMO.

Dle potřeby může MZe pověřit kontrolou agenturu, která má k tomu příslušné podmínky a vybavení. Tato agentura vytvoří základnu pro hodnocení a řízení bezpečnosti.

Certifikát bezpečnosti AgGMO musí být vystaven pro osivo, šlechtitelský a plemenářský materiál, drůbež a konzumní ryby, pesticidy, veterinární léčiva, hnojiva a aditiva obsahující GM živočišné, rostlinné či mikrobiální komponenty dříve než je zahájeno řízení pro hodnocení, registraci a povolení.

Kapitola II.

Třídy bezpečnosti a hodnocení bezpečnosti

Třídy bezpečnosti:

- I. V současnosti není známo žádné nebezpečí.
- II. Nízký stupeň nebezpečí.
- III. Střední stupeň nebezpečí.
- IV. Vysoký stupeň nebezpečí.

Ke stanovení bezpečnosti AgGMO vedou následující postupy:

- a) Stanovení třídy bezpečnosti modifikovaného organismu.
- b) Stanovení, jakým způsobem modifikace ovlivňuje bezpečnost modifikovaného organismu.
- c) Stanovení třídy výsledného AgGMO.
- d) Stanovení, jakým způsobem ovlivňuje bezpečnost výroba a zpracování.
- e) Stanovení bezpečnostní třídy produktu.

Třídy bezpečnosti výchozího organismu:

TbI. Sem náleží organismy, které splňují tyto podmínky:

- a) V současnosti se nezjistily žádné negativní vlivy na lidské zdraví a přírodu.
- b) Pravděpodobnost, že se modifikovaný organismus vyvine v rizikový, je nízká.
- c) Modifikovaný organismus je určen pro speciální výzkum, jeho život je krátký; je nepravděpodobné, že by přežil v přírodě.

TbII. Organismus může způsobit nízký stupeň ohrožení lidského zdraví nebo přírody, ale toto ohrožení lze vyloučit bezpečnostními opatřeními.

TbIII. Organismus může způsobit střední stupeň ohrožení lidského zdraví nebo přírody, ale toto ohrožení lze vyloučit bezpečnostními opatřeními.

TbIV. Organismus může způsobit vysoký stupeň ohrožení lidského zdraví nebo přírody, a toto ohrožení nelze účinně zvládnout jinak než uzavřením a nakládáním v uzavřeném prostoru. Jsou to:

- a) Nebezpečné organismy s vysokou frekvencí výměny genetického materiálu;
- b) Nebezpečné organismy, pro které neznáme v současnosti účinnou metodu, jak zabránit jejich úniku a rozšiřování;
- c) Nebezpečné organismy, pro které neznáme v současnosti účinnou metodu, jak je včas (dříve než způsobí škodu) zachytit a zneškodnit poté, co unikly.

Určení způsobu, jakým modifikace ovlivňuje třídu výchozího organismu

- o Typ I. Modifikace snižuje třídu, zpravidla odstraněním nebo inhibicí genu, řídicího rizikovou vlastnost;
- o Typ II. Modifikace třídu neovlivňuje;
- o Typ III. Modifikace třídu zvyšuje změnou, která může mít negativní dopad na lidské zdraví nebo prostředí, nebo panuje v tomto směru nejistota.

Určení výsledné třídy bezpečnosti pro AgGMO

- AgGMO Třída I.: TbI. v kombinaci s TypI. nebo TypII.; TbI. v kombinaci s TypIII., pokud snížení bezpečnosti je malé a není třeba přijímat bezpečnostní opatření; TbII. v kombinaci s TypI., pokud se bezpečnost natolik zvýšila, že nehrozí negativní vliv na zdraví lidí a přírodu. TbIII. nebo TbIV. v kombinaci s Typ I. při dokonalém vyloučení rizika.
- AgGMO Třída II.: TbI. v kombinaci s TypIII., pokud je snížení bezpečnosti malé a může být vyloučeno běžnými bezpečnostními opatřeními; TbII. v kombinaci s Typ I., pokud se bezpečnost sice zvýšila, ale přece hrozí negativní vliv na zdraví lidí a přírodu; TbII. v kombinaci s TypII.; TbIII. nebo TbIV. v kombinaci s Typ I. při snížení, ne však vyloučení rizika.
- AgGMO Třída III.: TbI. nebo TbII. v kombinaci s Typ III., když dojde k významnému snížení bezpečnosti a nebezpečí může být sníženo přísnými bezpečnostními opatřeními; TbIII. v kombinaci s Typ II. TbIV. v kombinaci s TypI., pokud se riziko sníží na střední úroveň.
- AgGMO Třída IV.: TbI., TbII., nebo TbIII. v kombinaci s Typ III., když dojde k významnému snížení bezpečnosti a nebezpečí nemůže být sníženo ani přísnými bezpečnostními opatřeními. TbIV. v kombinaci s Typ II nebo TypIII.

Vliv výroby a zpracování na bezpečnost produktů je podobně jako modifikace členěn do tří kategorií: zvyšující, neovlivňující a snižující bezpečnost. Kombinacemi Třídy AgGMO a vlivem výroby a zpracování se podobně jako výše určí konečná bezpečnost výrobku.

Kapitola III.

Použití, posouzení a schválení

Každá pracovní skupina, která provádí výzkum AgGMO Třídy II a vyšší, nebo zkouší či importuje AgGMO jakékoli třídy, musí žádat Úřad pro řízení bezpečnosti v souvislosti s každou etapou zkoušení.

MZe vyhodnocuje bezpečnost AgGMO dvakrát ročně. Termín pro podání žádosti je do 31. března a do 30. září. Do 2 měsíců oznámí MZe, zda byla žádost přijata či ne a rozhodnutí vydá během 3 měsíců od uvedeného závazného termínu podání.

Každá pracovní jednotka provádějící zkoušení nebo import AgGMO a každá pracovní jednotka nebo osoba produkující a zpracovávající AgGMO musí postupovat následovně:

- a) zhodnotí bezpečnost AgGMO a vyplní žádost (dle vzoru),
- b) vytvoří vlastní Bezpečnostní skupinu, která zkontroluje podklady pro žádost,
- c) opatří si souhlas s prováděním pokusů a se získáním bezpečnostního certifikátu od příslušného zemědělského úřadu provincie,
- d) předloží příslušné technické doklady.

Každý, kdo provádí zkoušení nebo výzkum AgGMO v Lidové Republice Čína, musí vyhovovat následujícím požadavkům:

- a) mít speciální technickou instituci v LRČ,
- b) mít zaměstnance na celý úvazek provádějící zkoušení a výzkum AgGMO,
- c) mít zařízení a prostory adekvátní pro danou činnost,
- d) ustavit Bezpečnostní skupinu.

Pracovní skupina, která oznamuje (i) úvodní zkoušení a výzkum, (ii) střední zkoušení a která žádá o (iii) uvádění do prostředí nebo o následném zkoušení výroby a o (iv) bezpečnostní certifikát, musí podstoupit oznamovací proceduru na každé fázi činnosti.

Výzkum a zkoušení (i) AgGMO Třídy I. a II. schvaluje Bezpečnostní skupina, pro vyšší třídy musí před zahájením podat hlášení Úřadu pro řízení bezpečnosti. K tomu musí poskytnout:

- a) plán výzkumu,
- b) určení Třídy bezpečnosti AgGMO a podklady k němu,
- c) údaje o laboratorním zařízení a opatření k zajištění bezpečnosti.

Při postoupení k následující fázi (ii) až (iv), je nutné vždy přiložit zprávu o minulé fázi, plán následné fáze a jeho zabezpečení. Následná fáze může začít až po vyhodnocení Úřadem pro řízení bezpečnosti a po souhlasu MZe. To platí i o vydání bezpečnostního certifikátu (iv), pro který se musí přikládat i inspekční zpráva pověřené agentury. Certifikát určuje rozsah a podmínky povolených činností.

Pro vývoz a dovoz musí příslušná organizace předložit příslušné dokumenty o hodnocení bezpečnosti podle opatření k dovozu.

Platí se poplatky a je požadavek zachování tajemství ohledně dat.

Kapitola IV.

Technická inspekce a dohled

Pověřená inspekční agentura musí splňovat následující podmínky:

- a) loajální ke konečné instituci, relativně nezávislá a mít zaměstnance na plný úvazek,
- b) musí být k inspekci vybavená podle národních a průmyslových standardů,
- c) musí být přísná a inspekční data být přesná a autentická,
- d) musí mít příslušná kontrolní vybavení k dispozici.

Povinnosti kontrolní agentury:

- a) zajistit technické služby pro hodnocení a řízení bezpečnosti,
- b) provádět kvalitativní a kvantitativní inspekci a hodnocení a zjišťování z pověření MZe nebo žadatele,
- c) vydat inspekční zprávu a učinit vědecký posudek,
- d) provádět výzkum inspekčních metod, provádět a účastnit se modifikací a hodnocení standardů a pravidel,
- e) zničit všechny vzorky po kontrole a
- f) zachovávat tajemství.

Kapitola V.

Podřízenost a monitorování

MZe dohlíží na bezpečnost celostátně.

Zemědělské instituce lokálních vlád vyšších než okres jsou odpovědné za lokální dohled nad bezpečností. Při tom s nimi spolupracují pracovní skupiny a jednotlivci.

Pracovní skupiny zasílají během práce a po jejím ukončení zprávu na MZe a lokálním úřadům. Roční zprávu o výrobním plánu je třeba zaslat před 31. březnem. Zprávu o výzkumu a počátečních a středních zkouškách před 31. prosincem. O bezpečnostních a protihavarijních opatřeních je nutné vést záznamy.

Před likvidací AgGMO Třídy II. a vyšší je nutné odpad sterilizovat a přijmout opatření proti šíření. Únik je nutno hlásit místním orgánům. MZe má právo zakázat nakládání s nebezpečnými AgGMO.

Kapitola VI. stanovuje postihy.

Definice

Kromě běžných definic jsou významné tyto:

- Experimentální výzkum – rovná se uzavřenému nakládání.
- Střední zkoušení – odpovídá maloprovozu v uzavřených a kontrolovaných podmínkách.
- Uvolnění do prostředí – středně rozsáhlé pokusy v přirozených podmínkách za bezpečnostních ochranných opatření.
- Produkční zkoušení – pokusy ve velkém měřítku předcházející výrobě a použití.

Závěrečná ustanovení

Tato opatření interpretuje MZe.

Tato opatření nabývají účinnosti 20. března 2002.

Ruší se opatření z 10.7.1997.

2) Opatření pro řízení bezpečnosti importu AgGMO

Kapitola I.

Obecná ustanovení

Státní výbor pro bezpečnost AgGMO je odpovědný za hodnocení bezpečnosti importu a Úřad pro řízení bezpečnosti je odpovědný za řízení bezpečnosti importu.

Importované AgGMO se z hlediska bezpečnosti řadí do tří kategorií:

- a) zkoušení a výzkum,
- b) výroba,
- c) suroviny.

Kapitola II.

Dovoz AgGMO pro zkoušení a výzkum

V případě dovozu AgGMO Tříd I. a II. pro zkoušení a výzkum, musí dovozce požádat Úřad pro řízení bezpečnosti a žádost doložit Registračním formulářem od Úřadu pro bezpečnost dovozu, certifikovanými dokumenty o výzkumu dováženého AgGMO a popisem bezpečnostních opatření.

V případě dovozu AgGMO Třídy III.a IV. pro zkoušení a výzkum, nebo jakékoli třídy pro střední zkoušení, jakož i v případě uvádění do prostředí a produkčního zkoušení, musí dovozce požádat Úřad pro řízení bezpečnosti a k výše uvedeným dokladům připojit doklady o předchozích fázích.

Kapitola III.

Dovoz pro výrobu

Zahraniční společnosti, které hodlají dovézt do LRČ, anebo používat osivo, šlechtitelský a plemenářský materiál, drůbež a konzumní ryby, pesticidy, veterinární léčiva, hnojiva a aditiva obsahující GM živočišné, rostlinné či mikrobiální komponenty v LRČ, musí žádat Úřad pro řízení bezpečnosti a doložit:

- a) registrační formulář od Úřadu pro bezpečnost dovozu,
- b) doklad, že v zemi exportéra je komodita povolena ke stejnému účelu,
- c) dokumentaci o vědeckých zkouškách v zemi exportéra,
- d) bezpečnostní opatření plánovaná během dovozu,
- e) doklady o předchozích fázích, jak uvedeno výše.

Uvedená žádost musí být podána před středním zkoušením a materiál může překročit hranice LRČ až po schválení. Poté může na základě žádostí a povolení projít dalšími fázemi až k vystavení bezpečnostního certifikátu.

Kapitola IV.

AgGMO jako surovina

Zahraniční společnost, která chce exportovat do LRČ AgGMO jako surovinu, musí podat žádost na Úřad pro řízení bezpečnosti a doložit:

- a) registrační formulář od Úřadu pro bezpečnost dovozu,
- b) doklad, že v zemi exportéra je komodita povolena ke stejnému účelu,
- c) formulář žádosti o hodnocení bezpečnosti,
- d) inspekční zprávu pověřené agentury,
- e) dokumentaci o vědeckých zkouškách v zemi exportéra,
- f) bezpečnostní opatření plánovaná během dovozu; pokud je dovážena komodita živá, je nutno vést importní záznam a přijmout opatření proti úniku a šíření.

Po zhodnocení bezpečnosti vydá MZe povolení dovozu. V případě opakované žádosti o stejnou komoditu ke stejnému účelu je procedura zjednodušena. MZe vydá rozhodnutí do 270 dnů od přijetí žádosti. Importující organizace nepodepisuje žádný kontrakt před vydáním rozhodnutí.

Tato opatření interpretuje MZe.

Tato opatření nabývají účinnosti 20. března 2002.

3.) Opatření pro řízení značení AgGMO

Stát podřizuje AgGMO systému označování. Jejich prodej musí vyhovovat tomuto opatření. Seznam AgGMO podřizovaných tomuto systému bude publikován a novelizován.

Každý uvedený AgGMO musí být označen. Neznačené a chybně značené AgGMO se nesmějí prodávat ani importovat. Dozor nad značením má MZe v celém státě, orgány výše okresu lokálně.

Značení AgGMO uvedených v seznamu provádí výrobce, nebo příslušné osoby. Je-li originální obal otevřen za účelem prodeje, značí zboží prodávající. Značení se provádí ve standardní čínštině "geneticky modifikované XX", nebo "genetický modifikované produkty XX", případně "Tento produkt byl vyroben z geneticky modifikované XX, ale již neobsahuje geneticky modifikované složky". Nedá-li se označení vytisknout, musí být na přívěsce nebo na cenovce, kontejneru apod.

Pro dovážené komodity lze označení používat až po schválení MZe. Kopie značek je nutno poslat příslušným administrativním institucím.

Označení domácích AgGMO musí být schváleno lokálními úřady. Rozhodnutí musí vydat do 30 dnů.

Tato opatření interpretuje MZe.

Tato opatření nabývají účinnosti 20. března 2002.

Seznam první skupiny AgGMO podléhající značení

- 1) Sója pro pěstování, zpracování, sójová mouka, olej a šrot.
- 2) Kukuřičné zrno pro pěstování, zrno, kukuřičná mouka a olej.
- 3) Řepkové semeno pro pěstování, semeno, olej a mouka.
- 4) Bavlníkové semeno jako osivo.
- 5) Semena tomátů pro pěstování, čerstvá rajčata a šťáva.

KOMUNIKACE RIZIKA

NĚKTERÝMI VÝZNAMNÝMI INSTITUCEMI

KOMISE EU

KOMISARIÁT PRO ZDRAVÍ A OCHRANU SPOTŘEBITELŮ

Vědecký výbor pro rostliny

Scientific Committee on Plants (SCP)

O uvádění do oběhu řepky tolerantní ke glufosinátu jednají následující vyjádření²²:

1. Ze dne 19.05.1998
2. Ze dne 14.07.1998
3. Ze dne 18.05.1999 – (i) SCP/GMO/148-final
(ii) SCP/GMO/149-fina
(iii) SCP/GMO/150-final
4. Ze dne 30.11.2000

Ve vyjádření (1) se posuzuje hybrid MS8 x RF3 s geny *barnasa* a *barnstar*. Vektor obsahuje mj. fragment plasmidu R751 z *Klebsiella aerogenes* zahrnující gen pro resistenci streptomycin/spectinomycin (Sm/Sp) s vlastním promotorem a vloženým genem *barnasy* s vlastním promotorem. Analýza insertu ukázala, že v rostlinách není integrována část vektoru nesoucí gen Sm/Sp.

Posuzuje se z hlediska vlivu na zdraví a prostředí a z hlediska rizika přenosu genu pro toleranci.

Vyjádření výboru:

- a) Přenos genu *bar* na intestinální mikroflóru je nepravděpodobný a i kdyby nastal, nepředstavuje zdravotní riziko.
- b) Totéž platí o genech *barnase* a *barstar*, navíc ribonukleázy a inhibitory jsou běžně přítomny v intestinální mikroflóře.
- c) PAT bílkovina je přítomna ve velmi malém množství (0,1 mg/g bílkoviny semene) v suchém semenu. Jelikož rafinovaný olej (viz další vyjádření výboru) neobsahuje prakticky žádné bílkoviny, neexistuje riziko pro potraviny. Pro zvířata krmená pokrutinami je koncentrace tak malá, že nepředstavuje ani teoretický problém. Pro zvěř, která může konzumovat vegetativní části rostliny, je koncentrace PAT bílkoviny v těchto částech pod limitem významnosti. Závěrem lze konstatovat, že genový produkt neohrožuje zdraví člověka ani zvířat.
- d) Ribonukleáza a inhibitor jsou pod limitem analytických metod v semenech a jde o produkty běžně přítomné v bakteriích a tedy v potravě i v životním prostředí.
- e) Podstatná shoda modifikované odrůdy a běžných odrůd byla zjišťována ze sklizní v Evropě a Severní Americe analýzou obsahu oleje, glukosinolátu, profilu mastných kyselin, obsahu kyseliny erukové, obsahu vitamínu E a minerálií. Nebyl zjištěn rozdíl v souborech z modifikované a běžné odrůdy.

²² http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scp/out15_en.html

- f) Riziko přenosu genu na jiné rostliny závisí na genetické kompatibilitě, souběhu kvetení, sdílení společného opylovače a vzdálenosti. V případě uskutečnění přenosu a vývoje semen závisí riziko šíření genu na fertilitě hybridů. Fakta ukazují, že modifikovaná odrůda se v těchto parametrech neliší od běžné. Existuje možnost křížení s *B. rapa* a *B. juncea*. Vzniklé hybridy nemají selekční výhodu mimo přítomnost glufosinátu. Pravděpodobnost křížení je malá a jde o to, posoudit, zda představuje problém pro agrotechniku nebo prostředí. Volunterní rostliny řepky mohou být regulovány běžnou agrotechnikou a jinými herbicidy. Transgenní odrůda nemá selekční výhodu v nepřítomnosti glufosinátu a proto pro přírodní společenstva nepředstavuje riziko odlišné od běžné řepky.
- g) Je nežádoucí v blízkosti řepky tolerantní na glufosinát pěstovat odrůdy rezistentní na jiné herbicidy.
- h) Vliv na necílové organismy: testy s včelami, čmeláky, živočichy spásajícími řepku a ptáky živícími se semeny ukázaly, že transgenní odrůda nemá vliv odlišný od běžné řepky.
- i) Jelikož není zkušenost s velkoplošným pěstování řepky tolerantní na herbicid, SCP doporučuje vypracovat závazný kód správné praxe doplněný vzdělávacím programem pro zemědělce.

Ve vyjádření (2) se posuzuje ozimá řepka Falcon GS 40/90. Nejedná se o samčí sterilitu a odrůda byla získána transformací haploidních mikrospor plasmidem pHoe6/Ac s genem *pat* a 35S promotorem a terminátorem z viru květákové mozaiky. Vektor obsahuje gen pro streptomycin/spektinomycin adenylyltransferázu z plasmidu *E.coli* R538-1. Inert tento gen neobsahuje.

Vyjádření SCP kromě stanovisek obsažených ve vyjádření (1) obsahuje:

- a) Z hlediska Nařízení o nových potravinách EC 258/97 je třeba konstatovat, že tradiční potraviny neobsahují produkt genu *pat*. Proto byla bílkovina PAT analyzována s následujícími výsledky: nevykazuje homologii se známými alergeny. Trávení PAT se sledovalo jak s čistou bílkovinou tak v hrubém extraktu. Je závislé na pH, při pH 1,5 velmi rychlé, kdežto při pH >5 po 15 min. ještě polovina bílkoviny zjištělná. Také samotný gen je degradován v trávicí tekutině. Nebylo možné prokázat transformaci *E.coli* tímto genem. Nejistily se žádné akutní ani chronické následky zkrmování PAT. Vzhledem k tomu a vzhledem k nízké koncentraci PAT v potravinách, lze prohlásit gen *pat* za bezpečný.
- b) Rezidua glufosinátu v transgenní plodině při doporučeném dávkování se sledovala ve 20 kontrolovaných polních pokusech v severních oblastech Evropy. V semenech byla souborná rezidua glufosinátu a acetylglufosinátu < 0,05 mg/kg a 0,15 mg/kg. Obsah 3-methylfosfinokpropionové kyseliny byl pod limitem stanovení (0,05 mg/kg). V rafinovaném oleji nebyla nalezena žádná rezidua.
- c) Rezidua se sledovala v produktech zvířat po podání krmiva s obsahem glufosinátu a acetylglufosinátu přirozeně se vyskytujícím v transgenní odrůdě při doporučené aplikaci glufosinátu. V svalovině, mléce ani vejcích nebyla nalezena rezidua.
- d) Podstatná shoda souborů analýz semen, mouky, a oleje z modifikované a nemodifikované řepky byla shledána na základě obsahu oleje, vlákniny, popele, bílkovin, složení mastných kyselin, obsahu glukosinolátu, sterolů a tokoferolu. SCP uzavírá, že modifikovaná řepka vykazuje podstatnou shodu s konvenční odrůdou.

Vyjádření (3-i) je reakcí na vyhlášku řecké vlády z 8.9.1998, kterou se zakazuje import transgenní jarní řepky rezistentní na glufosinát odvozené od odrůdy Topas 19/2 (Agrevo), povolené do oběhu Rozhodnutím Komise ze dne 22.04.1998. Řecká vláda zdůvodňuje

s odvoláním na odstavec 16 Směrnice 90/220/EEC možností úniku životaschopných semen během transportu, osídlením prostředí modifikovanou řepkou a možností křížení s jinými druhy rodu *Brassicaceae*. Uvádí, že takový únik by měl důsledky pro zemědělství, přírodu a zdraví lidí.

SCP se vyjadřuje k relevanci argumentů řecké vlády a možným rizikům této odrůdy pro prostředí a lidské zdraví:

- a) SCP doporučila import této řepky do Evropy pro zpracování, avšak nikoli pro pěstování.
- b) SCP považuje možnost osídlení neobdělávaných biotopů, např. podél cest za stejně významný jako u normální řepky, protože v nepřítomnosti glufosinátu nemá modifikovaná odrůda žádnou selekční výhodu.
- c) Jarní řepka je poměrně citlivá a v severní Evropě je poškozena mrazem, v jižní suchem. Tím je snížena její životaschopnost v přírodě.
- d) V Řecku se nepěstuje komerčně řepka.
- e) Pravděpodobnost křížení s volně žijícími druhy *Brassicaceae* je malá a plodnost hybridů omezená. V nepřítomnosti selekční výhody je nebezpečí šíření genů velmi malé a stanovisko řecké vlády toto hodnocení nemění.
- f) Jelikož se řepka v Řecku nepěstuje, zdrojem genu by se mohla stát jen velmi limitovaná populace vzniklá s uniklých semen při transportu a proto pravděpodobnost přenesení genu na druhy zeleniny používané jako potraviny je velmi malá. I když by k tomu došlo, nemá to pro zdraví lidí žádné důsledky.

Vyjádření (3-ii) je reakcí na podobný zásah francouzské vlády ze dne 20.11.1998, kterým podobně jako řecká vláda zakázala dovoz řepky odvozené od Topas 19/2 (Agrevo). Argumentace francouzské vlády je podobná s tím rozdílem, že ve Francii se řepka pěstuje. Stanovisko SCP je prakticky identické se stanoviskem k rozhodnutí řecké vlády.

Vyjádření (3-iii) je reakcí na tentýž zákaz francouzské vlády týkající se odrůdy tolerantní na glufosinát odvozené od linie MS1Bn se samčí sterilitou (Plant Genetic Systems). Argumentace je identická s argumentací předchozího zákazu.

Stanovisko SCP uvádí:

Není důkazů, že by uvedení do oběhu předmětné odrůdy mohlo ohrozit lidské zdraví a přírodu. Další argumenty jsou identické s vyjádřením (3-i).

Vyjádření (4) se týká uvedení do oběhu odrůdy řepky Liberator pHoe6/Ac z hlediska možných negativních účinků na lidské zdraví a přírodu. S přihlédnutím ke Směrnici 90/220/EEC a Nařízení EC 258/97 SCP uvádí:

- a) Není důkazů, že by uvedení do oběhu předmětné odrůdy a hybridů získaných jejím křížením s jinými odrůdami kromě geneticky modifikovaných mohlo způsobit negativní účinky na zdraví lidí a zvířat nebo na přírodu.
- b) Z hlediska přenosu genů necitlivosti na herbicid na volně žijící *Brassica* ukazují v současnosti dostupné informace, že voluntérní rostliny necitlivé na herbicid budou patrně jedinci jarní řepky a nikoli volně žijící příbuzné rostliny.
- c) SCP doporučuje vypracovat závazný kód správné praxe doplněný vzdělávacím programem pro zemědělce.
- d) Podstatná shoda byla analyzována během tříletých polních pokusů v Německu a jednoho ve Spojeném Království. Infračervená spektroskopie obsahu oleové kyseliny, erukové kyseliny, obsah bílkovin, oleje a glukosinolátu nevykazovaly rozdíl od konvenční kontrolní odrůdy. Také plynová chromatografie souboru mastných kyselin nevykázala rozdíly.

- e) Analyzovaly se také produkty zpracování. V koláči po extrakci oleje se sledovaly makrosložky, antinutrienty a aminokyselinové složení. V surovém oleji se stanovovaly minerální, složení mastných kyselin včetně kyseliny erukové, chlorofyl, steroly a tokoferoly. Jediný neprůkazný rozdíl byl ve vyšším obsahu chlorofylu v oleji z modifikované odrůdy. Důvodem byla patrně kontaminace zelenými semeny, což je nepodstatné. Po rafinaci nevykazovaly oba oleje žádné rozdíly.
- f) SCP uzavírá, že odrůda Liberator pHoe6/Ac je ekvivalentní konvenční odrůdě.
- g) Posouzení ekologických rizik přenosu genů je shodné s vyjádřením (1).

Stanovisko Královské společnosti (Spojené Království)²³

Shrnutí

1. Královská společnost v roce 1998 uveřejnila zprávu Geneticky modifikované rostliny pro potravinářské využití, ve které došla k závěru, že používání geneticky modifikovaných (GM) rostlin má potenciál nabízející výhody v zemědělské praxi, kvalitě potravin, výživě a zdraví, ale je zde několik aspektů technologie GMO, které vyžadují další úvahy.

Královská společnost za účelem aktualizace této zprávy na základě výzkumu od roku 1998 jmenovala skupinu odborníků. Aktualizace se zaměřuje na účinek, který mohou mít GM potraviny na lidské zdraví a použití principu podstatné shody při testování bezpečnosti GM potravin.

2. V současnosti je možné v Evropě a ve Velké Británii koupit jen několik, jestli vůbec nějaké, produkty z GM potravin. Komerční plodiny pěstované v jiných zemích, jako například ve Spojených státech a Kanadě, jsou navrhovány tak, aby byly rezistentní ke škůdcům a udělovaly rostlinám toleranci ke specifickým herbicidům. V příští dekádě bude biotechnologie zaměřena na zlepšení mnoha kvalit plodin, včetně nutričních a zemědělských. Podporujeme pokračování výzkumu v této oblasti jako hodnotné samo o sobě a jako jediný způsob využití skutečného potenciálu GM rostlin.
3. Schvalujeme závěry 21. zprávy Královské komise o Znečištění životního prostředí (1998), které říkají, že vědecká stanoviska musí ovlivňovat politická rozhodnutí, ale nemohou je předem vyloučit a že na názor veřejnosti musí být vždy brán zřetel. Věříme, že veřejná debata o GM potravinách musí vzít v úvahu širší oblast než pouze vědeckou. Přejeme si také zdůraznit důležitost informační diskuse se seriózní vědou.
4. Jsme do jisté míry znepokojeni regulačními procesy řídícími vývoj a užití GM rostlin. Souhlasíme se zprávou FAO/WHO z roku 2000, která říká, že kritéria stanovení bezpečnosti by měla být jednoznačná a objektivní a že rozdíly v uplatňování principu podstatné shody v různých členských státech Evropské unie je třeba vyřešit. Vítejme vytvoření dokumentů OECD²⁴ o společném postoji k různým plodinám tak, že princip

²³ Policy document 4/02, February 2002, ISBN 0 85403 576 1, www.royalsoc.ac.uk

²⁴ <http://www.oecd.org/oecd/pages/home/displaygeneral/o,3380,EN-document-52814-no-27-9461-528,ff.html>

podstatné shody může být aplikován jednotně. Nemusí být nezbytné podrobit všechny GM potraviny plnému spektru schvalování, ale tyto podmínky musí být uspokojivě stanoveny.

5. V budoucnu by měly bezpečnostní ustanovení pro geneticky modifikované i nemodifikované potraviny využít různé nové profilovací techniky. Než budou moci být tyto techniky aplikovány, je třeba dlouhodobého výzkumu. Doporučujeme, aby výzkum na vývoji těchto technologií pokračoval a takto definoval "normální" složení konvenčních rostlin. Víťame iniciativy ve financování, které jsou již uskutečňované Pátým rámcovým programem Evropské unie a britskou Kanceláří pro potravinové standardy. Spolupráce mezi chemickým průmyslem, akademickou vědou a regulačními orgány vedoucí k vytvoření technik a ke sdílení referenčních dat pomůže zaručit dosažení souhlasu v interpretaci výsledků a užití nových technologií.
6. Jedna z možných aplikací technologie GMO je zlepšení nutričních hodnot plodin. Je možné, že by technologie GMO mohla vést k nepředpokládaným škodlivým změnám nutričního stavu potravin (MRC, 2000). Takovéto změny se však mohou přihodit také při konvenčním šlechtění. Nutriční hodnocení je součástí bezpečnostních ustanovení GM plodin, ale byly by prospěšnější podrobnější směrnice.

Ohrožené skupiny obyvatelstva, jako například kojenci, potřebují zvláštní směrnice. Do této doby nebyla předložena k schválení žádná GM potravina pro kojence. Podrobné směrnice pro kojeneckou výživu již existují, ale není jasné, jak jsou v souladu s regulacemi pro GM potraviny. Proto doporučujeme, aby jak vláda, tak Evropská komise zaručily, že tyto dva soubory regulací budou v souladu. Směrnice pro nutriční ohodnocení kojenecké stravy, popsané například v COMA (1996) a nově v Aggett et al. (2001), by měly být přijaty pro nové i GM potraviny.

7. V současné době není důkaz o tom, že by GM potraviny způsobovaly alergické reakce. Alergické riziko představované GM rostlinami není principiálně větší než riziko představované konvenčně vyšlechtěnými plodinami nebo rostlinami zavedenými z jiných částí světa. Jeden nedostatek současných metod monitorování týkajících se jak konvenčních, tak GM potravin je, že zde není formální hodnocení alergických rizik představovaných vdechováním poprášků a pylu. Proto doporučujeme, aby bylo současné schéma usnesení rozšířeno o zahrnutí inhalantů i potravinových alergií.
8. Sekvence DNA rostlinných virů jsou běžně používány při konstrukci genů vkládaných do GM rostlin a ohledně toho byly vyjádřeny obavy. Prostudováním vědeckých důkazů jsme došli k závěru, že rizika pro lidské zdraví spojená s používáním specifických virových sekvencí v GM rostlinách jsou zanedbatelná.
9. Jedna z obav spojená s GM potravinami je možnost, že by se geny vložené do GM rostlin mohly stát součástí genetické výbavy konzumentů. Od zprávy Královské společnosti v roce 1998 byly publikovány různé články s touto tematikou. Výsledky je třeba vnímat v kontextu normální výživy, která pro lidi i zvířata představuje příjem velkého množství DNA. Tato DNA není odvozena pouze z buněk tvořících potravu,

ale také z kontaminujících mikrobů a virů. Pokud vezmeme v úvahu velmi dlouhou historii přijímání DNA z různých zdrojů, dospěli jsme k přesvědčení, že tento příjem nepředstavuje žádné významné riziko pro lidské zdraví, a příjem další geneticky modifikované DNA nemá žádný účinek.

Stanovisko Toxikologické společnosti²⁵

1. Není důvod předpokládat, že způsob přípravy potravin na základě biotechnologie vede k rizikům jiné povahy, než takovým, která jsou známá toxikologům, nebo která mohou být stejně vytvořena konvenčními metodami šlechtitelství. Je proto důležité respektovat, že v ohnisku pozornosti při posuzování bezpečnosti musí být potravina jakožto taková a ne způsob, kterým je připravena.
2. Podporujeme použití koncepce podstatné shody jako části hodnocení bezpečnosti potravin odvozených z biotechnologie.
3. Extensivní studie tohoto typu ukázaly, že úroveň bezpečnosti pro spotřebitele je pro současné potraviny produkované genetickým inženýrstvím stejná jako pro tradiční potraviny. Nejsou zaznamenány žádné potvrzené negativní vlivy na zdraví, ačkoli současný systém pasivního sledování by neodhalil vzácné a malé nežádoucí účinky.
4. Změny v současných potravinách produkovaných biotechnologicky jsou nepatrné. Hodnotit riziko může být obtížnější v budoucnosti, až biotechnologické projekty povedou k potravinám s podstatněji změnami ve složení. Toxikologové jsou nyní omezeni v možnosti hodnocení rizika složitých směsí a dosud nevyvinuli metody, kterými by mohly být celé potraviny (na rozdíl od jednoduchých chemikálií) kompletně hodnoceny z hlediska bezpečnosti. Je žádoucí také pokrok ve vývoji definitivních metod identifikace a charakterizace bílkovin, které jsou potenciálními alergeny a to je hlavní současné ohnisko výzkumu. Nepřetržitý vývoj toxikologické metodologie a regulačních strategií by byl nutný, aby zajistil udržení současné úrovně potravin odvozených od biotechnologie i v budoucnu.

²⁵ Society of Toxicology' Position Paper,
<http://www.toxicology.org/Information/governmentmedia/GMOPaper.doc>

Stanovisko Úřadu pro potravinové standardy
FOOD STANDARD AGENCY (Spojené království)

11. července 2002

Úřad pro potravinové standardy zveřejnil výsledky pěti vědeckých studií²⁶, které na dobrovolnících prokázaly, že funkční DNA nemůže „přežít“ průchod střevem. Žádné geny z geneticky modifikovaných plodin nepřežijí průchod kompletním lidským zažívacím traktem a pravděpodobnost, že by se mohly zařadit do dědičnosti střevních bakterií a přenést na ně schopnost vzdorovat antibiotikům je nesmírně nízká.

PROBLÉMY KOMUNIKACE RIZIKA

Legislativa obecně a evropská zvláště zdůrazňuje účast veřejnosti, transparentnost rozhodování a další faktory, které souvisí s komunikací rizika. Potíž je v tom, že riziko GMO je posuzováno pod drobnohledem, s neustálým zdůrazňováním předběžné opatrnosti, ale riziko tzv. „klasických technologií“ se neposuzuje vůbec, natož aby se hovořilo o jeho komunikaci. Srovnáme-li např. šlechtění pomocí genového inženýrství a pomocí radiační mutagenese, pak nejistota spojená s „novými bílkovinami“ a jejich případnými zdravotními dopady (alergie), je u mutagenese nesrovnatelně větší, protože neznáme ani množství mutantních bílkovin, ani jejich složení. Naproti tomu u GMO je nová bílkovina povinně izolována, popsána a zdravotnický testována. Nicméně veřejnosti se předkládá pouze obšírná diskuse rizika GMO, kdežto o riziku radiačních mutant se nedoví ani to, že existuje. O riziku vzniku kmenů bakterií necitlivých na antibiotika spojeného s GMO a „klasickým“ přidáváním antibiotik do krmiv, jsme se již zmínili.

Proto je zjevné, že tak, jako jsme uvedli výše, je komunikace rizika záležitost politická, nikoli odborná a tak se také musí prezentovat. Výsledky Eurobarometru ukazují, že veřejnosti není většinou známá podstata genetických modifikací (ani genetiky), natož radiační mutagenese, somatické hybridizace, vzniku dihaploidů, polyploidizace a dalších technik moderního šlechtitelství. Proto k otázkám nezávadnosti plodin a potravinářských surovin občané přistupují emociálně, nikoli racionálně a je jen otázkou, kdo a jakou informací jejich emoce ovlivňuje.

²⁶ FSG01007 - Survival of ingested DNA in the gut and the potential for genetic transformation of resident bacteria

G010008 - Evaluating the risks associated with using GMOs in human foods

(dvě zprávy)

G01010 - Assessment of the risks of transferring antibiotic resistance determinants from transgenic plants to micro-organisms

G01011 Dissemination of GM DNA and antibiotic resistance genes via rumen microorganisms