

Ústav vedecko-technických informácií pre pôdohospodárstvo Nitra
Informačné stredisko pre Európsku úniu

Súhrn informácií o geneticky modifikovaných organizmoch v Európskej únii

(spracované na základe materiálov zo stránky Európskej únie,
www.europa.eu.int)

Vypracovali: Ing. Monika Bokorová
Mgr. Tatiana Kobidová

jún 2004

Otázky a odpovede týkajúce sa GMO v EÚ

Čo sú to geneticky modifikované organizmy (GMO) a geneticky modifikované mikroorganizmy (GMM)?

Genetická modifikácia (génové inžinierstvo, technológia kríženia DNA) po prvýkrát uplatnená v 70-tych rokoch, je jednou z najnovších metód zavádzania nových znakov do mikroorganizmov, rastlín alebo živočíchov. Na rozdiel od ostatných metód genetického zlepšenia je uplatnenie tejto technológie prísne regulované. Skôr, ako môže byť akýkoľvek geneticky modifikovaný organizmus (GMO) alebo produkt umiestnený na trhu EÚ, musí prejsť systémom schvaľovania, v ktorom sa starostlivo zhodnotí bezpečnosť pre ľudí, zvieratá a životné prostredie.

Geneticky modifikované organizmy a geneticky modifikované mikroorganizmy možno definovať ako organizmy (a mikroorganizmy), ktorých genetický materiál (DNA) bol zmenený spôsobom, aký by nemohol nastať v rámci prirodzeného spôsobu rozmnožovania alebo prirodzeným krížením. Technológia sa často nazýva „moderná biotechnológia“ alebo „génová technológia“, niekedy tiež „technológia kríženia DNA“ alebo „génové inžinierstvo“. Umožňuje prenos vybraných individuálnych génov z jedného organizmu do druhého, rovnako aj medzi nepríbuznými druhmi.

Najbežnejšími typmi GMO sú geneticky modifikované druhy pestovaných plodín, ku ktorým zaraďujeme odrody geneticky modifikovanej kukurice, sóje, repky olejky a bavlny. Tieto odrody boli zväčša geneticky modifikované za účelom získania rezistencie voči niektorým druhom živočíšnych škodcov a získania tolerancie voči určitým herbicídum.

Vývoj rastlín rezistentných voči hmyzu obmedzuje potrebu využitia herbicídov v rámci boja proti určitým škodcom. Využitie GM rastlín tolerantných voči určitým širokospektrálnym herbicídum, umožňuje aplikáciu tohto herbicídu proti celému radu burín v plodinách bez zničenia samotných rastlín. Aplikácia tohto typu herbicídu znižuje potrebu väčšieho počtu postrekov herbicídmi, ktoré sú účinné len voči jednému alebo niekoľkým druhom burín.

Prehľad legislatívy EÚ týkajúcej sa GMO

Legislatíva EÚ týkajúca sa GMO vznikala od začiatku 90-tych rokov. EÚ predstavila špecifickú legislatívu o GMO za účelom ochrany zdravia svojich obyvateľov a životného prostredia a súčasne vytvorila zjednotený trh pre biotechnológie.

- **Smernica 2001/18 o zámernom uvoľňovaní geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia** je „horizontálnou“ smernicou, ktorá reguluje experimentálne uvoľňovanie geneticky modifikovaných organizmov a umiestňovanie GMO na trhu.
- **Nariadenie 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách** reguluje umiestňovanie potravín a krmív obsahujúcich GMO alebo pozostávajúcich z GMO na trhu a tiež upravuje označovanie takýchto produktov pre finálneho spotrebiteľa.

- **Nariadenie 1830/2003 o vysledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a vysledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov** predstavuje harmonizovaný systém EÚ pre vysledovateľnosť a označovanie GMO a vysledovateľnosť potravín a krmív vyrobených z GMO.
- **Nariadenie 641/2004 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia 1829/2003.**
- **Smernica 90/219/EHS, zmenená a doplnená smernicou 98/81/ES o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov (GMM) v uzavretých priestoroch** reguluje výskumné a priemyselné aktivity zaoberajúce sa GMM v uzavretých priestoroch. Patria sem aj pracovné aktivity v laboratóriách.

Uvoľňovanie do životného prostredia

Aké sú hlavné znaky smernice 2001/18?

Smernica zavádza:

- princípy zhodnotenia rizík pre životné prostredie;
- povinnosť monitorovania po umiestnení na trh, vrátane dlhodobých vplyvov, súvisiacich so vzájomným pôsobením GMO a životného prostredia;
- povinnosť informovať verejnosť;
- požiadavky voči členským štátom, aby zabezpečili označovanie a vysledovateľnosť vo všetkých fázach umiestňovania na trhu, čo je systém Spoločenstva, uvedený v nariadení 1830/2003 o vysledovateľnosti;
- informácie umožňujúce identifikáciu a detekciu GMO, za účelom uľahčenia inšpekcie a kontroly po umiestnení na trhu;
- podmienku, že prvé schválenie uvoľňovania určitého GMO bude obmedzené na 10 rokov;
- záväznosť konzultácií s vedeckým výborom/výbormi;
- záväznosť konzultácie s Európskym parlamentom o rozhodnutiach o schvaľovaní uvoľňovania GMO;
- možnosť pre Radu ministrov kvalifikovanou väčšinou schváliť alebo odmietnuť návrh Komisie o schválení GMO.

Aký je postup pri schvaľovaní uvoľňovania GMO do životného prostredia?

V rámci smernice 2001/18/ES musí spoločnosť chystajúca sa obchodovať s GMO najskôr predložiť žiadosť kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom bude produkt prvýkrát umiestnený na trhu.

Žiadosť musí obsahovať úplné zhodnotenie rizík pre životné prostredie. Ak bude stanovisko národného orgánu k umiestňovaniu príslušných GMO na trhu priaznivé, príslušný členský štát musí informovať ostatné členské štáty prostredníctvom Európskej komisie.

V prípade, že členské štáty alebo Európska komisia nebudú mať námietky, kompetentný orgán, ktorý vykonal pôvodné zhodnotenie, udelí povolenie na umiestnenie produktu na trhu. Produkt môže byť potom umiestnený na trhu v Európskej únii v súlade so všetkými podmienkami uvedenými v povolení.

Ak sú vznesené určité námietky a tieto pretrvávajú, rozhodnutie musí byť prijaté na úrovni EÚ. Komisia si najprv vyžiada stanovisko svojho vedeckého poradného zboru, zloženého z nezávislých vedcov, vysoko kvalifikovaných v oblasti medicíny, výživy, toxikológie, biológie, chémie alebo v podobných odboroch. Príslušné poradné zbory zabezpečuje Európsky orgán potravinovej bezpečnosti.

Pokiaľ je vedecké stanovisko priaznivé, Komisia poskytne legislatívny návrh regulačnému výboru, zloženému z predstaviteľov členských štátov, aby k nemu zaujali stanovisko. Ak sa regulačný výbor vyjadrí kladne, Komisia schváli rozhodnutie. Ak je však stanovisko regulačného výboru negatívne, návrh je predložený Rade ministrov, ktorá ho rozhodnutím kvalifikovanej väčšiny schváli alebo odmietne. Ak Rada nerozhodne do troch mesiacov, Komisia rozhodnutie schváli.

Počas oznamovacieho procesu je informovaná aj verejnosť, ktorá má prístup k verejne prístupným údajom na internetovej stránke <http://gmoinfo.jrc.it>. Ide napr. o súhrnný oznamovací dokument, hodnotiace správy kompetentných orgánov alebo stanovisko Vedeckých poradných zborov.

Povolenie pre experimentálne uvoľňovanie je udelené, pokiaľ je to vhodné, orgánmi členských štátov, v ktorých sa uvoľňovanie vykoná.

Ako sa postupuje pri zhodnotení rizík pre životné prostredie?

Bezpečnosť GMO závisí od vlastností vloženého genetického materiálu, konečného vyprodukovaného organizmu, prijímajúceho životného prostredia a vzájomného vzťahu medzi GMO a životným prostredím. Cieľom zhodnotenia rizík pre životné prostredie je identifikovať a zhodnotiť potenciálne nepriaznivé účinky GMO. Tieto zahŕňajú priame alebo nepriame, okamžité alebo oneskorené účinky, zohľadňujúce všetky kumulatívne a dlhodobé vplyvy na zdravie ľudí a životné prostredie, ktoré môžu vyplývať zo zámerného uvoľňovania alebo umiestňovania GMO na trhu. Hodnotenie rizík pre životné prostredie tiež vyžaduje posúdenie z hľadiska toho, ako boli GMO vyvinuté a preskúmanie potenciálnych rizík, spojených s novými génovými produktmi produkovanými GMO (napr. toxické alebo alergénne bielkoviny) a možnosť génového prenosu (napr. génov rezistencie na antibiotiká).

Metodológia zhodnotenia rizík:

- identifikácia všetkých vlastností GMO, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky;
- zhodnotenie potenciálnych dôsledkov každého nepriaznivého účinku;
- zhodnotenie pravdepodobnosti výskytu každého identifikovaného potenciálneho nepriaznivého účinku;
- odhad rizík, ktoré so sebou prináša každá identifikovaná vlastnosť GMO;
- uplatňovanie stratégií zvládania rizík zámerného uvoľňovania GMO alebo umiestňovania GMO na trhu;
- stanovenie celkového rizika GMO.

Koľkým GMO bolo udelené povolenie na uvoľňovanie do životného prostredia?

V rámci pravidiel o zámernom uvoľňovaní GMO do životného prostredia (smernica 2001/18/ES a predtým smernica 90/220/ES) bolo doteraz udelené povolenie 18 GMO na rôzne využitie – niektoré na pestovanie, niektoré na dovoz a spracovanie, niektoré ako krmivo, niektoré ako potraviny. Pokiaľ ide o druhy plodín, k týmto GMO patrí kukurica, repka olejka, sója a čakanka.

V rámci smernice 2001/18/ES bolo na schválenie predložených 24 žiadostí o umiestnenie GMO na trhu, napr. pre kukuricu, repku olejku, repu cukrovú, sóju, bavlník, ryžu, repu krmnu. 11 týchto žiadostí má rozsah využitia obmedzený na dovoz a spracovanie, zatiaľ čo vo zvyšných sa požaduje aj povolenie na pestovanie.

Národné bezpečnostné opatrenia

Mnohé členské štáty sa odvolávajú na tzv. „bezpečnostnú klauzulu“ z predchádzajúcej smernice 90/220/EHS. Táto klauzula stanovuje, že pokiaľ majú členské štáty oprávnené dôvody na obavy, že GMO, ktorý dostal písomné povolenie na umiestnenie na trhu, predstavuje riziko pre zdravie ľudí alebo pre životné prostredie, môžu predbežne obmedziť alebo zakázať využitie a/alebo predaj takéhoto produktu na svojom území.

Na bezpečnostnú klauzulu sa odvolali štáty v deviatich prípadoch, trikrát Rakúsko, dvakrát Francúzsko a raz Nemecko, Luxembursko, Grécko a Veľká Británia. Vedecké dôkazy, predložené týmito členskými štátmi, ako potvrdenie oprávnenosti ich požiadaviek, boli postúpené vedeckému výboru (výborom) EÚ na posúdenie. Vo všetkých týchto prípadoch bolo výborom (výbormi) zistené, že neboli dôvody, ktoré by oprávňovali na zmenu pôvodného rozhodnutia o povolení.

Napriek zrušeniu smernice 90/220/EHS zostali zákazy v platnosti a v súčasnosti musia byť posúdené v rámci bezpečnostného ustanovenia (článok 23) smernice 2001/18/ES. Vzhľadom na nový regulačný rámec, Komisia informovala členské štáty, že by mali stiahnuť svoje opatrenia v rámci smernice 90/220/EHS a zmeniť zákazy. Komisia v súčasnosti finalizuje rozhodnutia o zmene zákazov, pri zohľadnení informácií poskytnutých vyššie uvedenými členskými štátmi.

Národné bezpečnostné opatrenia pre GM potraviny

Na bezpečnostnú klauzulu (článok 12) v rámci nariadenia o nových potravinách sa odvolal len jeden členský štát. Stalo sa to v auguste 2000, kedy Taliansko pozastavilo predaj a využitie produktov odvodených od štyroch odrôd GM kukurice (MON 810 od firmy Monsanto; T25 od Bayer Crop Science; Bt11 od firmy Syngenta a MON od firmy Pioneer) prostredníctvom zjednodušeného postupu pre produkty považované za „podstatný ekvivalent“.

Komisia okamžite požiadala o stanovisko Vedecký výbor pre potraviny, ktorý v septembri 2000 celú záležitosť uzavrel. Vo svojom stanovisku uviedol, že informácie, predložené talianskymi orgánmi, neobsahujú podrobné vedecké podklady pre zhodnotenie toho, že

využitie príslušných GM potravín ohrozuje zdravie ľudí. Komisia písomne požiadala taliansku vládu o zrušenie rozhodnutia z augusta 2000.

GM potraviny a krmivá

Aké sú hlavné črty nariadenia 1829/2003 – GM potraviny a krmivá?

Nariadenie 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách sa týka GMO, určených na využitie vo forme potravín/krmív a obsahuje všetky pravidlá, týkajúce sa potravín/krmív obsahujúcich GMO alebo z nich pozostávajúcich; potravín/krmív produkovaných z GMO a potravín obsahujúcich prísady, vyprodukované z GMO, zodpovedajúce GM potravinám/krmivám. Nariadenie stanovuje, že GM potraviny/krmivá nesmú:

- mať nepriaznivý účinok na zdravie ľudí, zvierat alebo na životné prostredie;
- zavádzať spotrebiteľa;
- líšiť sa od potravín/krmív, ktoré by mali nahradiť do takej miery, že ich bežná konzumácia by mohla byť z hľadiska výživy nevýhodná pre konzumentov/zvieratá.

Zavedené nariadenie usmernilo, zjednotilo a sprehľadnilo postup EÚ pre všetky komerčné žiadosti, bez ohľadu na to, či sa týkajú samotných GMO alebo potravín a krmív z nich odvodených.

Znamená to, že obchodníci nemusia žiadať o povolenie pre využitie GMO a ďalšie povolenie pre jeho využitie v potravinách a krmivách, ale že sa jednotne zhodnotia riziká a jedno povolenie vydáva pre GMO a jeho možné spôsoby využitia. Nariadenie tiež zabezpečuje, že nenastane prípad, ako s kukuricou Starlink v USA (GM kukurica, ktorá bola povolená len ako krmivo, ale dostala sa do potravín), pretože GMO, ktorý bude využívaný ako potravinová aj ako krmivo, môže byť povolený alebo nepovolený len pre oba účely.

Aký je schvaľovací proces?

Nariadenie je založené na princípe „jedny dvere – jeden kľúč“. Takto treba vyplniť jednu žiadosť o získanie povolenia na zámerné uvoľňovanie GMO do životného prostredia, na základe kritérií stanovených v smernici 2001/18/ES a povolenie pre využitie tohto GMO v potravinách a/alebo krmivách na základe kritérií stanovených v nariadení 1829/2003. Toto povolenie, platné v celom Spoločenstve, je udelené v súlade s procesom zhodnotenia jednotlivých rizík, za ktoré zodpovedá Európsky orgán pre potravinovú bezpečnosť a procesom riadenia jednotlivých rizík, do ktorého je zapojená Komisia a členské štáty prostredníctvom regulačného výboru.

Žiadosti sú najprv predkladané zodpovednému orgánu členského štátu, v ktorom bude produkt prvýkrát predávaný. V žiadosti musí byť jasne definovaný požadovaný rozsah, označenie utajovaných zložiek a musí obsahovať monitorovací plán, navrhované označenie a metódy stanovenia nových GMO potravín alebo krmív. Národný orgán musí písomne potvrdiť príjem žiadosti do 14 dní a informovať Európsky orgán pre potravinovú bezpečnosť. Žiadosť a všetky doplňujúce informácie predložené žiadateľom musia byť sprístupnené Európskemu orgánu pre potravinovú bezpečnosť, ktorý zodpovedá za vedecké zhodnotenie

rizík, a to rizík pre životné prostredie, ako aj zhodnotenie bezpečnosti pre zdravie ľudí a zvierat. Jeho stanovisko bude sprístupnené verejnosti, ktorá bude môcť vznášať určité pripomienky.

Vo všeobecnosti bude pre stanovisko Európskeho orgánu pre potravinovú bezpečnosť (EFSA) rešpektovaný časový limit šiestich mesiacov. Tento časový limit môže byť predĺžený, ak si orgán vyžiada ďalšie informácie od žiadateľa. Návrh príručky pre zhodnotenie rizika GM rastlín a odvodených potravín a krmív je dostupný na internetovej stránke Európskeho orgánu pre potravinovú bezpečnosť:

http://www.efsa.eu.int/consultation/372/consultation_guidance_gmo_01_en1.pdf

Do troch mesiacov od získania stanoviska EFSA, a na základe neho, Komisia podá návrh na udelenie alebo odmietnutie povolenia. Návrh bude schválený kvalifikovanou väčšinou členských štátov v Stálom výbore pre potravinové reťazce a zdravie zvierat, ktorý je zložený zo zástupcov členských štátov.

Ak bude stanovisko výboru priaznivé, Komisia rozhodnutie schváli. Ak nie, návrh rozhodnutia bude predložený Rade ministrov na schválenie alebo zamietnutie kvalifikovanou väčšinou. Ak Rada ministrov nič nepodnikne v priebehu troch mesiacov, Komisia schváli rozhodnutie.

Schválené produkty budú zapísané do verejného registra GM potravín a krmív. Povolenie bude udelené na dobu 10 rokov a v prípade potreby budú produkty po zavedení na trh monitorované. Povolenie je obnoviteľné na ďalšie desaťročné obdobie.

Koľko produktov bolo schválených na využitie v potravinách?

V EÚ môžu byť legálne predávané produkty zo 16 GMO. Sú to:

- jedna odroda GM sóje a jedna odroda GM kukurice, schválené v rámci smernice 90/220/EHS pred vstupom do platnosti nariadenia o nových potravinách;
- spracované potraviny odvodené od siedmich odrôd GM repky olejky, štyroch odrôd GM kukurice a dvoch odrôd GM bavlníka.

Všetky tieto produkty boli uvedené ako čiastočné náhrady, v súlade s nariadením o nových potravinách. Deväť GM potravín sa v súčasnosti nachádza v rôznych štádiách procesu schvaľovania, vrátane produktov z GM kukurice, repy cukrovej a sóje.

Ktoré geneticky modifikované krmivá boli schválené?

Pred vstupom nariadenia o GM potravinách a krmivách do platnosti, neexistovala legislatíva upravujúca špecifické využitie materiálu odvodeného od GMO v krmivách. Osem GMO bolo schválených v súlade so smernicou 90/220/EHS na využitie v krmivách. Ide o štyri odrody kukurice, tri odrody repky olejky a jednu odrodu sóje.

Aké sú v súčasnosti pravidlá pre geneticky modifikované osivá?

Legislatíva EÚ o osivách, konkrétne smernica 98/95/ES, špecifikuje, že národné orgány, ktoré súhlasili s využitím osív na svojom území, musia o tom informovať Komisiu. Komisia preskúma informácie, poskytnuté príslušným členským štátom a ich súlad s ustanoveniami uvedenými v legislatíve EÚ o osivách.

Komisia potom zaradí príslušnú odrodu do „Spoločného katalógu odrôd poľnohospodárskych plodín“, čo znamená, že osivo môže byť predávané v celej EÚ. Legislatíva o osivách ďalej vyžaduje, že odrody GM osív musia byť schválené v súlade so smernicou 2001/18/EHS predtým, ako sú zaradené do spoločného katalógu a predávané v EÚ. Ak je osivo určené na využitie vo forme potravín, musí byť taktiež schválené v súlade s nariadením o GM potravinách a krmivách.

Odrody geneticky modifikovaných osív musia byť označené, v súlade so smernicou Rady 98/95/EHS. Na etikete musí byť zreteľne označené, že ide o GM odrodu. Legislatíva o obchodovaní s lesníckym reprodukčným materiálom tiež vyžaduje povolenie vopred pre GM materiál, v súlade s požiadavkami smernice 2001/18. Pravidlá EÚ, upravujúce obchodovanie s množiteľským materiálom viniča, musia byť tiež prijaté v súlade so smernicou 2001/18.

Ďalšie pravidlá o podmienkach pestovania a ostatných požiadavkách na čistotu, v súvislosti s prítomnosťou GM osív v osivách tradičných odrôd, ako aj podrobné pravidlá pre označovanie, budú navrhnuté čoskoro.

Označovanie a výsledovateľnosť GMO

Prečo musí mať EÚ špecifické pravidlá pre výsledovateľnosť GMO?

Výsledovateľnosť zabezpečuje spôsoby sledovania produktov obsahujúcich GMO alebo vyprodukovaných z GMO v procese produkcie a v distribučných reťazcoch. Jej základným cieľom je uľahčiť:

- kontrolu a overenie údajov uvedených na etikete;
- cielený monitoring potenciálnych účinkov na životné prostredie, pokiaľ je to žiadúce;
- stiahnutie produktov, ktoré obsahujú GMO alebo pozostávajú z GMO, ktoré by mohli predstavovať nepredvídateľné riziko pre zdravie ľudí alebo pre životné prostredie.

Aké sú pravidlá výsledovateľnosti GMO?

V rámci pravidiel nariadenia 1830/2003 o označovaní a výsledovateľnosti, musia predajcovia prevziať a uchovať informácie o produktoch, ktoré obsahujú GMO alebo sú vyprodukované z GMO, v každom štádiu ich umiestnenia na trhu.

Vyžaduje sa najmä, aby:

- predajcovia mali systémy a postupy na identifikáciu odkiaľ produkty pochádzajú a komu sú určené;

- pre GMO určené na zámerné uvoľňovanie do prostredia prevzali predajcovia špecifické informácie o jednotlivých GMO, ktoré produkt obsahuje;
- pre GMO určené ako potraviny/krmivá alebo na spracovanie prevzali predajcovia špecifické informácie vyššie uvedené, ako aj vyhlásenie, že produkt bude využitý len vo forme potravín alebo krmív alebo na spracovanie, spolu s identifikáciou GMO, ktoré boli využité na vytvorenie pôvodnej zmesi, z ktorej produkt vzišiel;
- pre potraviny a krmivá spracované z GMO predajcovia informovali ďalšieho predajcu v reťazci, že produkt je vyprodukovaný z GMO;
- predajcovia uchovávali informácie počas piatich rokov a umožnili ich sprístupnenie podľa požiadaviek kompetentných orgánov.

Prenos a uchovávanie záznamov o týchto informáciách obmedzí potrebu odoberania vzoriek a testovania produktov.

Ako v praxi funguje výsledovateľnosť?

Výsledovateľnosť je definovaná ako schopnosť sledovať produkt v procese produkcie a distribúcie. Napríklad, ak proces produkcie začína geneticky modifikovaným osivom, spoločnosť predávajúca osivo musí informovať každého nákupcu, že osivo je geneticky modifikované a poskytnúť mu podrobnejšie informácie, umožňujúce konkrétny GMO presne identifikovať. Spoločnosť je tiež povinná viesť zoznam obchodníkov, ktorí toto osivo nakúpili.

Rovnako aj farmár musí informovať každého odberateľa svojej produkcie, že táto je geneticky modifikovaná a viesť zoznam obchodníkov, ktorým svoju produkciu predal.

Nariadenie pokrýva všetky GMO, ktoré získali povolenie EÚ na umiestňovanie na trhu, t.j. všetky produkty vrátane potravín a krmív, obsahujúcich GMO alebo pozostávajúcich z GMO. Príkladom sú osivá, ktoré boli geneticky modifikované a veľké množstvá alebo zásielky GM zrnovín, napr. sója a kukurica.

Nariadenie tiež pokrýva potraviny a krmivá odvodené od GMO, a to vrátane rajčinového pretlaku alebo kečupu, vyprodukovaného z GM rajčín, škrobu, oleja alebo múky vyprodukovaných z GM kukurice.

Aké sú pravidlá označovania GMO produktov?

Nariadenie 1831/2003 o označovaní a výsledovateľnosti poskytuje komplexné informácie o označovaní všetkých potravín a krmív, obsahujúcich GMO, pozostávajúcich z GMO alebo z nich produkovaných. Všetky potraviny, vrátane sójového alebo kukuričného oleja, produkovaného z GM sóje alebo kukurice a potravinových prísad, ako sú sušenky s kukuričným olejom, vyprodukovaným z GM kukurice, musia byť označené. Etiketa musí uvádzať „tento produkt obsahuje geneticky modifikovaný organizmus“ alebo „produkované z geneticky modifikovaného (názov organizmu)“.

Cieľom je informovať spotrebiteľov a farmárov o presnom zložení a vlastnostiach potravín alebo krmív, aby mali možnosť voľby.

Rovnaké pravidlá sa uplatňujú v prípade živočíšnych krmív, vrátane všetkých krmných zmesí, ktoré obsahujú GM sóju. Označené musia byť aj krmivá s obsahom kukuričného gluténu, vyprodukované z GM kukurice. Účelom je poskytnúť farmárom presnú informáciu o zložení a vlastnostiach krmív.

Limity pre označovanie: zanedbateľné stopy GMO môžu v konvenčných potravinách a krmivách vzniknúť počas pestovania, zberu, dopravy a spracovania. Je to realita bez ohľadu na to, či sa nám to páči alebo nie a jav typický nielen pre GMO. Pri produkcii potravín, krmív alebo osív je prakticky nemožné dosiahnuť 100% čistý produkt. Vychádzajúc z týchto poznatkov boli za účelom zabezpečenia právnej istoty stanovené limity, pri ktorých prekročení musia byť konvenčné potraviny a krmivá, označené ako pozostávajúce z GMO, obsahujúce GMO alebo vyprodukované z GMO. Prítomnosť GM materiálu v konvenčných potravinách nemusí byť označená, ak nepresahuje 0,9% a ak možno dokázať, že je to náhodné a technicky nevyhnutné.

Bude mäso alebo mlieko zvierat kŕmených GM krmivom tiež označené ako GM?

V súlade so základnými pravidlami EÚ o označovaní, nariadenie nevyžaduje označovanie produktov, ako mäso, mlieko alebo vajcia, získaných od zvierat kŕmených geneticky modifikovaným krmivom alebo ošetrovaných geneticky modifikovanými medicínskymi produktmi.

Prečo nové nariadenia umožňujú prítomnosť stôp GM materiálu, ktorého vedecký posudok bol priaznivý, ale ktorý nie je formálne povolený?

Náhodnej alebo neúmyselnej prítomnosti GM materiálu v produktoch, umiestnených na trhu v Európskej únii, sa zväčša nedá zabrániť a môže sa vyskytnúť počas pestovania, manipulácie, uskladňovania alebo dopravy. Táto situácia už existuje a príslušné produkty pochádzajú z EÚ aj z tretích krajín.

Toto nie je problém, ktorý by bol typický len pre GMO. Pri produkcii potravín, krmív a osív je prakticky nemožné dosiahnuť 100% čistý produkt. Nariadenie počíta s touto skutočnosťou a definuje určité podmienky, na základe ktorých môže byť prípustná technicky nevyhnutná prítomnosť GMO, ktoré ešte nie sú formálne povolené.

Vedecké výbory, ktoré radia Európskej komisii, už zhodnotili mnohé GM produkty ako nespôsobujúce škody na životnom prostredí a zdraví, ale ich konečné schválenie stále nie je vyriešené. Nariadenia umožňujú prítomnosť týchto GMO v potravinách alebo krmivách maximálne do výšky 0,5%, a v tom prípade sa označovanie a výsledovateľnosť nevyžaduje. Produkt s prímiesou nad limit 0,5% je zakázané umiestňovať na trhu.

Zdôvodňuje sa to tým, že prítomnosť takéhoto materiálu je náhodná alebo technicky nevyhnutná a podlieha vedeckému zhodnoteniu rizík príslušnými vedeckými výbormi EFSA, ktoré oznámia, že materiál nepredstavuje riziko pre zdravie ľudí a životné prostredie. Nariadenie obmedzuje uplatňovanie tohto limitu na 3 roky a zabezpečuje, že metódy detekcie musia byť verejne dostupné.

Táto výnimka je zameraná na riešenie problémov, s ktorými zápasia obchodníci, snažiaci sa vyhnúť GMO, avšak zistia, že ich produkty obsahujú malé % GM materiálu, spôsobené náhodnou alebo technicky nevyhnutnou kontamináciou.

Koexistencia

Aké sú pravidlá o koexistencii rôznych postupov hospodárenia?

Pestovanie GM plodín ovplyvní organizáciu poľnohospodárskej výroby. Prenos peľu medzi susediacimi pozemkami je prirodzeným úkazom a určitý prenos peľu nastane z GM plodín na konvenčné a naopak. Vzhľadom na požiadavky týkajúce sa označovania GM potravín a krmív, to môže mať ekonomický dopad na farmárov, ktorí chcú pestovať neoznačené produkty na výrobu potravín alebo krmív. Koexistencia je o ponúknutí praktickej možnosti farmárom rozhodnúť sa medzi produkciou konvenčných, organických a GM plodín, v súlade s legislatívne stanovenou povinnosťou, týkajúcou sa označovania a noriem čistoty.

5. marca 2003 Komisia súhlasila s tým, že by malo byť na členských štátoch, aby vyvinuli a uplatňovali riadiace opatrenia týkajúce sa koexistencie, v súlade s princípom subsidiarity. 27. júla 2003 Komisia schválila odporúčanie Komisie (2003/556/ES) o princípoch pre stanovenie koexistencie pre vývoj národných stratégií a najlepších postupov na zabezpečenie koexistencie.

Princípy stanovujú, že prístup ku koexistencii musí byť vyvinutý transparentným spôsobom, založeným na vedeckých dôkazoch a v spolupráci so všetkými zainteresovanými aktérmi. Princípy vychádzajú zo skúseností s využitím súčasných spôsobov segregácie (napr. pri produkcii certifikovaných osív); zároveň zabezpečujú rovnováhu medzi záujmami farmárov, zaoberajúcich sa všetkými typmi produkcie.

Ďalej stanovujú, že opatrenia na zabezpečenie koexistencie by mali byť efektívne a hospodárne a mali by byť v súlade s limitmi pre povinnosť označovania GMO. Mali by byť špecifické pre jednotlivé druhy plodín, keďže pravdepodobnosť zmiešania sa konvenčných a GM plodín sa do značnej miery líši v závislosti od plodín; zatiaľ čo pre niektoré plodiny je pravdepodobnosť veľká (napr. osivo repky olejky), pre iné je pravdepodobnosť malá (napr. zemiaky). Okrem toho by sa mali plne zohľadniť aj regionálne aspekty.

Farmári by mali mať možnosť vybrať si typ produkcie, ktorý uprednostňujú, bez toho, aby boli potrebné zmeny v už zavedených štruktúrach v susedstve. Základný princíp je, že vo fáze zavádzania nového produkčného typu v regióne by farmári, ktorí tento zavádzajú, mali niesť zodpovednosť za realizáciu činností nevyhnutných na obmedzenie prímiesí.

Neustále monitorovanie, hodnotenie a načasovanie najlepších postupov je považované za podmienky postupného zlepšovania opatrení v časovom období.

Prioritu by mali mať opatrenia na úrovni farmy a opatrenia zamerané na koordináciu medzi susednými farmami. Ak sa preukáže, že tieto opatrenia nemôžu zabezpečiť koexistenciu, možno zvážiť regionálne opatrenia (napr. obmedzenie pestovania určitého typu GMO v regióne). Takéto opatrenia by sa mali uplatňovať len pre špecifické plodiny, ktorých pestovanie by mohlo byť nezlučiteľné so zabezpečením koexistencie v regióne a ich geografický rozsah by mal byť v rámci možností obmedzený. Opatrenia na úrovni regiónu by

mali byť opodstatnené pre každú plodinu a typ produkcie (napr. produkcia plodín a osív oddelene).

Medzinárodné životné prostredie

Sú nové pravidlá označovania v súlade s pravidlami medzinárodného obchodu?

Nové nariadenia berú do úvahy záväzky EÚ v rámci medzinárodného obchodu a požiadavky Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti vzhľadom na povinnosti dovozcov. Regulačný systém EÚ pre povoľovanie GMO je v súlade s pravidlami SOO: je jasný, transparentný a nediskriminačný.

Ako sú regulované otázky výmeny GMO s krajinami, ktoré nie sú v EÚ?

EÚ je signatárom Environmentálneho programu OSN - Kartagénskeho protokolu o biologickej bezpečnosti v Konvente o biologickej diverzite. Vstúpil do platnosti 11. septembra 2003. Celkovým cieľom tejto dohody v rámci OSN je vytvoriť spoločné pravidlá pre cezhraničný presun GMO, za účelom zabezpečenia ochrany biodiverzity a zdravia ľudí na celosvetovej úrovni.

Implementácia Kartagénskeho protokolu o biologickej bezpečnosti do legislatívy EÚ závisí od uplatňovania celého radu biotechnologickej legislatívy o využití GMO v Európskej únii, vrátane dovozu. Ústrednou časťou tohto právneho rámca je smernica 2001/18/ES o zámernom uvoľňovaní geneticky modifikovaných organizmov do prostredia. Je doplnená nariadením o cezhraničnom pohybe GMO, ktoré bolo schválené v júni 2003.

Základné zložky nariadenia:

- povinnosť oznámiť export GMO, určených na zámerné uvoľňovanie do prostredia a zabezpečiť vyjadrenie súhlasu pred prvým cezhraničným pohybom;
- povinnosť poskytnúť informácie verejnosti a medzinárodným partnerom o postupoch EÚ, legislatíve a rozhodnutiach o GMO, ako aj o náhodnom uvoľnení GMO;
- stanovenie pravidiel pre export GMO, určených na využitie vo forme potravín, krmív alebo na spracovanie;
- ustanovenia na identifikáciu GMO na export.

Geneticky modifikované potraviny schválené v Európskej únii

	Prípád	Plodina	Žiadateľ	Vlastnosť	Potenciálne využitie v potravinách	Dátum	Právny základ
1	GTS 40/3/2	sója	Monsanto	Ochrana proti hmyzu a tolerancia voči herbicídum.	Potraviny zo sóje. Potraviny zo sóje: nápoje, tofu, sójový olej, sójová múka, lecitín.	3. 4. 1996	Smernica 90/220/EHS – čl. 13
2	Bt 176	kukurica	Ciba-Geigy	Ochrana proti hmyzu a tolerancia voči herbicídum.	Potraviny z kukurice. Potraviny z kukurice: klíčky, olej, múka, cukor, sirup.	23. 1. 1997	Smernica 90/220/EHS – čl. 13
3	TOPAS 19/2	repka olejka	AgrEvo	Tolerancia voči herbicídum.	Repkový olej. K produktom vyrobeným z repkového oleja patria sušené potraviny, pekárenské produkty a drobné pečivo.	24. 6. 1997	Nariadenie (ES) č. 258/97 – čl. 5
4	MS1/RF2	repka olejka	Plant Genetic Systems	Tolerancia voči herbicídum.		24. 6. 1997	Nariadenie (ES) č. 258/97 – čl. 5
5	MS/RF2	repka olejka	Plant Genetic Systems	Tolerancia voči herbicídum.		24. 6. 1997	Nariadenie (ES) č. 258/97 – čl. 5
6	GT73	repka olejka	Monsanto	Tolerancia voči herbicídum.		21. 11. 1997	Nariadenie (ES) č. 258/97 – čl. 5
7	MON 810	kukurica	Monsanto	Ochrana proti hmyzu.	Deriváty kukurice: kukuričný olej, kukuričná múka, cukor a sirup.	6. 2. 1998	Nariadenie (ES) č. 258/97 – čl. 5

8	T 25	kukurica	AgrEvo	Tolerancia voči herbicídum.	K produktom vyrobeným z derivátov patrí drobné pečivo, pekárenské výrobky, sušené potraviny, cukrovinky a nealkoholické nápoje.	6. 2. 1998	Nariadenie (ES) č. 258/97 – čl. 5
9	Bt 11	kukurica	Novartis	Ochrana proti hmyzu.		6. 2. 1998	Nariadenie (ES) č. 258/97 – čl. 5
10	MON 809	kukurica	Pioneer	Ochrana proti hmyzu.		23. 10. 1998	Nariadenie (ES) č. 258/97 – čl. 5
11	Falcon GS 40/90	repka olejka	Hoechst/AgrEvo	Tolerancia voči herbicídum.	Repkový olej. K produktom vyrobeným z repkového oleja patria vysmážané potraviny, pekárenské výrobky a drobné pečivo.	8. 11. 1999	Nariadenie (ES) č. 258/97 – čl. 5
12	Liberator L62	repka olejka	Plant Genetic Systems	Tolerancia voči herbicídum.		8. 11. 1999	Nariadenie (ES) č. 258/97 – čl. 5
13	MS8/RF3	repka olejka	Plant Genetic Systems	Tolerancia voči herbicídum.		26. 4. 2000	Nariadenie (ES) č. 258/97 – čl. 5
14	1445	bavlník	Monsanto	Tolerancia voči herbicídum.	Bavlníkový olej. K produktom vyrobeným z bavlníkového oleja patria vysmážané potraviny, pekárenské výrobky a drobné pečivo.	19. 12. 2002	Nariadenie (ES) č. 258/97 – čl. 5
15	531	bavlník	Monsanto	Ochrana proti hmyzu.		19. 12. 2002	Nariadenie (ES) č. 258/97 – čl. 5
16	PRF69/pRF93	Bacillus subtilis	F. Hoffman – La Roche	Riboflavín.	Vitamín B2.	23. 3. 2000	Nariadenie (ES) č. 258/97 – čl. 5