

GENETSKI MODIFIKOVANI ORGANIZMI U SVETLU DOMAĆIH I SVETSKIH PROPISA

NIKOLIĆ ZORICA, MILOŠEVIĆ MIRJANA, VUJAKOVIĆ MILKA, IGNJATOV MAJA¹

IZVOD: Uparedo sa stvaranjem i registovanjem novih genetskih modifikacija biljnih vrsta raste i broj zemalja u svetu u kojima se one gaje. U 2006. godini, u 22 zemlje u svetu su gajeni genetski modifikovani usevi, od čega u Evropskoj Uniji u šest zemalja. Na međunarodnom nivou, februara 2000. godine, usvojen je Protokol o biozaštiti, poznat kao Kartagena protokol. U mnogim zemljama je dozvoljeno prisustvo GMO u brani, ali nije dozvoljeno njihovo gajenje, dok je u drugim obavezno obeležavanje brane poreklom od GMO. Obeležavanje je obavezno u Evropskoj Zajednici, Australiji, Novom Zelandu, Japanu, Norveškoj, Švajcarskoj i drugim zemljama. U našoj zemlji Zakon o GMO, kao i podzakonska akta su koncipirana prema zakonskoj regulativi u Evropskoj uniji. Propisani su uslovi za ograničenu upotrebu, proizvodnju i promet GMO i proizvoda od GMO-a. U toku je proces validacije i standardizacije metoda za testiranje GMO. Očekuje se da će se analitičke metode za GMO uskoro harmonizovati na međunarodnom nivou.

Ključne reči: *Genetski modifikovani organizmi, domaći propisi, međunarodni propisi.*

UVOD: Genetski modifikovane (GM) biljne vrste su postale sastavni deo poljoprivredne proizvodnje. Termin genetski modifikovane biljke se odnosi na biljke u koje je unet gen iz nesrodnih vrsta laboratorijskim metodama, odnosno metodama genetskog inženjeringa. Uneti gen im daje željeno svojstvo koje genetski nemodifikovan varijetet nema.

U 2006. godini broj zemalja koje gaje GM biljne vrste je porastao na 22. U Evropskoj Uniji šest zemalja gaji GM kukuruz: Francuska, Nemačka, Španija, Portugal, Češka Republika i Slovačka. Prema površinama pod GM usevima Španija nastavlja da bude vodeća u EU sa 60,000 hektara (James, 2006).

Poslednjih godina problem GMO je dospao u medije i postao ključna tačka društvenih rasprava u Evropi, Australiji i mnogim drugim delovima sveta sa različitim aspektima: moralnih, etičkih, religioznih, naučnih. Ono što u tehnologiji genetskog inženjerstva izaziva najviše zabrinutosti je bezbednost takve hrane, mogući negativni

uticaj na spoljnu sredinu i sl. Zbog nedovoljnog poznavanja propratnih reakcija čoveka i prirode na GMO još uvek se ne zna kakve mogu biti posledice. Mišljenja naučnika po ovom pitanju su podeljena (Berenji, 2002). Čini se međutim, da je opšti trend ipak prihvatanje GMO. Većina afričkih zemalja je više zainteresovana za razvoj GM tehnologije nego za zabranu, dok Azija napreduje sa razvojem i gajenjem GMO.

Zakonska regulativa na međunarodnom nivou

Na međunarodnom nivou, februara 2000. godine, je usvojen Protokol o biozaštiti, poznat kao Kartagena protokol, koji je stupio na snagu septembra 2003. godine.

Po Kartagena protokolu, vangranično kretanje živih modifikovanih organizama (LMO) sa namerom njihovog uvođenja u sredinu zemlje uvoznika, mora biti najavljeno posebnom vrstom ugovora između zemalja uvoznika i izvoznika. Ovaj protokol se odnosi na seme namenjeno setvi, a ne i za: LMO koji

Stručna informacija

¹ ZORICA NIKOLIĆ, MIRJANA MILOŠEVIĆ, MILKA VUJAKOVIĆ, MAJA IGNJATOV, Nacionalna laboratorija za ispitivanje semena, Novi Sad, E-mail: nikolicz@zifvns.ns.ac.yu

se koriste kao lekovi, LMO u tranzitu, LMO namenjeni stočnoj ishrani ili preradi.

Veliki broj zemalja još uvek nema zakon o GMO. U mnogim zemljama je dozvoljeno prisustvo GMO u hrani, ali nije dozvoljeno njihovo gajenje, dok je u drugim obavezno obeležavanje hrane poreklom od GMO. Obeležavanje je obavezno u Evropskoj zajednici, Australiji, Novom Zelandu, Japanu, Norveškoj, Švajcarskoj i drugim zemljama.

Zakonska regulativa u Evropskoj zajednici nalaže obeležavanje proizvoda koji sadrže genetski modifikovane organizme, uključujući one koji sadrže više od 0,9%. U Nemačkoj je taj prag 0,5%, a u Japanu 5%. Ministarstvo zdravlja i rada Japana uvelo je obavezno označavanje GMO i komponenti genetički izmenjene hrane, genetički modifikovane žitarice i soju, počev od aprila 2001. godine. U Rusiji je od 2002. godine uvedeno obavezno testiranje na GMO žitarica i povrća (tikvice, paradajz, krompir), a zakon o GMO je u fazi usvajanja.

U aprilu 2004. godine u sistem obaveznog obeležavanja u EU, uključena je hrana proizvedena od GMO bilo da se u krajnjem proizvodu nalazi DNK ili protein poreklom od GM (npr. rafinisano ulje proizvedeno iz GM biljnih vrsta) i GM hrana za životinje.

Proizvodi koji ne podlezu obeležavanju su: hrana životinjskog porekla: jaja, mleko, meso i proizvodi koji nastaju korišćenjem GM enzima (himozin u proizvodnji sira, amilaza u pekarskoj industriji, vitamini, aditivi i dr.).

Zakonska regulativa u Evropskoj Uniji

Upotreba GMO, njihovo oslobađanje u okolinu, gajenje, uvoz, upotreba kao hrane ili sastojaka hrane je regulisana od strane EU setom striktnih procedura. Nekih od prvih pravnih instrumenata u okviru zajednice direktive 90/220/EEC i 90/219 EEC su donete 1990. sa naročitim osvrtom na zaštitu ljudskog zdravlja, zdravlja životinja i zaštita životne sredine. Trenutno osnovni pravni instrument u odnosu na biotehnologiju u EU je direktiva 2001/18/EC koja se odnosi namensko oslobađanja GMO u okolinu.

Direktiva 2001/18/EC podržava direktivu 90/220/EEC i ojačava već postojeća pravila u pogledu oslobađanja GMO u okolinu uvodeći principe: za procenu rizika za okolinu, kao i sezonsko nadgledanje okoline, pružanje informacija javnosti, obeležavanje i mogućnost praćenja svih faza postavljanja proiz-

voda na tržište, kao i formiranje molekularnog registra. Neophodno je pratiti postavljanje proizvoda na tržište bilo da je u pitanju GMO kao proizvod ili deo proizvoda i mora se osigurati post marketinški monitoring kao i redovno izveštavanje u skladu sa uslovima koji su izdati u dozvoli.

Specifično označavanje GM hrane je uređeno pomoću nekoliko pravnih instrumenata. Zahtevi za obeležavanje se prvi put pominju u regulativi 258/97/EC, koja je doneta kako bi se osiguralo da će konačni korisnik biti informisan o bilo kakvoj promeni karakteristika hrane kao što su sastav, hranljiva vrednost ili nutritivni efekti.

Regulativa EC1139/98 je pružila model za označavanje koji je baziran na principu da GM hrana ili sastojci hrane ne mogu više da se smatraju ekvivalentnim postojećoj hrani (nemodifikovanoj) ukoliko se DNK ili protein koji su rezultat genetske modifikacije mogu detektovati.

Regulativa 49/2000/EC je regulativa praga, doneta 2000.godine, koja je namenjena lakšoj borbi sa problemom nenamerne kontaminacije i koja je uvela koncept praga. Ova regulativa ukazuje na to da sastojci hrane neće biti podvrgnuti dodatnim specifičnim zahtevima u pogledu označavanja sve dok je materijal koji potiče od GMO prisutan u sastojcima hrane u proporciji koja nije veća od 1%, dok se sastojci hrane posmatraju individualno.

Oktoobra 2003. dve regulative su objavljene koje donose izmene prethodno izdatih pravnih instrumenata i omogućavaju kompletnije vođenje ovih pitanja. To su regulative 1829/2003/EC i regulativa 1830/2003/EC evropskog parlamenta koje se odnose na praćenje i označavanje GMO kao i praćenje hrane i proizvoda hrane proizvedenih od GMO nakon čega je usledila direktiva 2001/18/EC sa dopunama.

U regulativi 1829/2003 pravila procene bezbednosti su ojačane i proširene. Ova regulativa uvodi po prvi put specifična pravila koja se odnose na GM hranu i objedinjuje zahteve u pogledu obeležavanja GM hrane koja su do tada bila samo delimično pokrivena. Glavna odlika ove regulative je da implementira pristup kojim se pokriva autorizacija, upotreba hrane i sastojaka hrane čime se ispunjava pravni vakum za odobrenje sastojaka hrane, dok se napušta jednostavnija procedura bazirana na principu substan-

cijalne ekvivalencije. Ovom regulativom su definisani novi minimalni pragovi za obeležavanje. Prethodni prag tolerancije od 1 % za pristvo dozvoljenih GMO je snižen na 0,9%. U dodatku je ustanovljen novi prag od 0,5% za prisustvo neodobrenih GMO, kao prelazno pravilo. Od 1997. označavanje koje ukazuje na prisustvo GMO u okviru nekog proizvoda je obavezno.

Regulativa 1830/2003/EC ojačava postojeća pravila o obeležavanju GM hrane. Obavezno obeležavanje je prošireno na sve vrste hrane i sastojaka hrane bez obzira na mogućnost detekcije. Ova regulativa omogućuje definisanje pronalazjenja GMO i proizvoda u svakoj fazi njihovog plasmana na tržištu, kroz lance proizvodnje i distribucije. Stoga su neophodne metode kojima se ne samo detektuje eventualno prisustvo GMO u hrani nego se i identifikuje specifične GMO i kvantifikuje njena količina u raznim sastojcima hrane.

Kvalitativne metode detekcije se mogu upotrebljavati za početni skrining prehrambenih proizvoda kako bi se utvrdilo da li su specifična jedinjenja GMO (DNK i/ili protein) prisutni. Ukoliko kvalitativna analiza pruži indikaciju o prisustvu GMO sledi kvantitativni test koji će dati odgovor o načinu obeležavanja, koji se zahteva.

Zakonska regulativa u našoj zemlji

Zakon o genetički modifikovanim organizmima (Sl. list SRJ 21/01) uređuje uslove za ograničenu upotrebu, uvođenje u proizvodnju i stavljanje u promet genetički modifikovanih organizama i proizvoda od genetički modifikovanih organizama kao i uslove i mere za sprečavanje i otklanjanje neželjenih posledica prilikom ograničene upotrebe, proizvodnje i prometa genetički modifikovanih organizama i proizvoda od genetički modifikovanih organizama (GMO).

Zakon prati Pravilnik o ograničenoj upotrebi genetički modifikovanih organizama (Sl. list SRJ 62/02), koji propisuje kriterijume i merila za ograničenu upotrebu GMO, koje moraju ispuniti stvaralac, korisnik ili njihov ovlašćeni zastupnik. Kriterijumima i merilima utvrđuje se svaka operacija kojom se organizam genetički modifikuje i uslovi kako se GMO gaje, skladište, koriste, transportuju, uništavaju ili odlazu, a takođe da se utvrđuju fizičke barijere ili kombinacija fizičkih zajedno sa hemijskim, odnosno, biološkim barijerama

koje služe da se ograniči kontakt GMO sa bilo kojim oblikom života i životnom sredinom.

Pravilnik o uvođenju u proizvodnju genetički modifikovanih organizama i proizvoda od genetički modifikovanih organizama (Sl. list SRJ 62/02) propisuje kriterijume za ispunjenje uslova za uvođenje u proizvodnju GMO i proizvoda od GMO, koje moraju ispuniti stvaralac, korisnik ili njihov ovlašćeni zastupnik u Srbiji i Crnoj Gori. Ovim Pravilnikom se utvrđuje postupak uvođenja GMO i proizvoda od GMO u životnu sredinu, pri čemu nisu definisane nikakve specifične mere obezbeđenja radi sprečavanja kontakta sa takvim organizmom, čime nije obezbeđen visok nivo sigurnosti za zdravlje ljudi i zaštitu okoline.

Pravilnik o stavljanju u promet genetički modifikovanih organizama i proizvoda od genetički modifikovanih organizama (Sl. list SRJ 62/02) određuje kriterijume i merila za ispunjenje uslova za stavljanje u promet GMO i proizvoda od GMO koje moraju ispuniti stvaralac, korisnik ili njihov ovlašćeni zastupnik.

Pravilnik o načinu obeležavanja poljoprivrednih prehrambenih proizvoda dobijenih od GMO (Sl. list Srbije i Crne Gore, 6/03) propisuje način obeležavanja poljoprivrednih i prehrambenih proizvoda dobijenih od GMO koji se stavlja u promet. Odredbe ovog Pravilnika ne odnose se na proizvode dobijene upotrebom GMO, delova GMO ili u čiji sastav ulaze GMO ili delovi GMO. Najvažnije je da postoji obaveza da se na svaki proizvod od GMO naznači Ovaj proizvod sadrži genetički modifikovan organizam. Obeležavanje se odnosi na proizvod koji sadrži više od 0,9% GMO i primesa poreklom od GMO.

Imajući u vidu slučajne kontaminacije semena soje i činjenicu da u našoj zemlji još uvek ne postoji dozvoljen limit za seme, neophodno je uspostaviti ga. Novi nacrt predloga zakona o GMO u Srbiji je pripremljen, a glavne izmene u odnosu na trenutni Zakon o GMO idu u pravcu harmonizacije sa regulativom EU.

Standardizacija i validacija metoda za detekciju GMO

U cilju standardizacije i validacije GMO metoda (za identifikaciju i kvantifikaciju) Evropski komitet za standardizaciju (CEN, Belgija), Francusko udruženju za standardizaciju (AFNOR, Francuska), Međunarodna

organizacija za standardizaciju (ISO, Švajcarska), Međunarodno udruženje laboratorija za testiranje semena (ISTA, Švajcarska) i dr. su pokrenule inicijative na tom planu. Očekuje se da će se analitičke metode za GMO uskoro harmonizovati na međunarodnom nivou. Paralelno se sprovode proficiency testovi da bi se pokazalo koje od metoda su pogodne ili manje pogodne u GMO testiranju.

Od 1988. godine CEN je izdao više od 260 evropskih standarda u oblasti hrane, nedavno i na polju GMO detekcije. Marta 2004. godine CEN je publikovao standard EN ISO 21572, koji se odnosi na proteinski metod za detekciju GMO, a 2005. godine standarde pod nazivom: Metodi analize prisustva genetički modifikovanih organizama i njihovih proizvoda. Detalji zahtevi i validovani postupci u izolovanju DNK dati su u standardu ISO 21571 (Nucleic acid extraction). Kvalitativne metode analize GMO su date u standardu ISO 21569 (Qualitative nucleic acid based methods), a kvantitativne u standardu ISO 21570 (Quantitative nucleic acid based methods).

Kao članica ISTA organizacije, Nacionalna laboratorija za ispitivanje semena, Novi Sad, je

u procesu akreditacije od strane ISTA, dobila akreditaciju za GMO testiranje. Na ovaj način je potvrđeno da su svi zahtevi koje propisuju pomenuti ISO standardi za GMO detekciju zadovoljeni.

Zaključak

Genetski modifikovane (GM) biljne vrste su postale sastavni deo poljoprivredne proizvodnje.

Uporedo sa stvaranjem i registovanjem novih genetskih modifikacija biljnih vrsta raste i broj zemalja u svetu u kojima se one gaje. U EU upotreba GMO, njihovo oslobađanje u okolinu, gajenje, uvoz, upotreba kao hrane ili sastojaka hrane je regulisana setom striktnih procedura. Naša zakonska regulativa o GMO prati promene i usaglašava se sa legislativom u zemljama EU. U toku je proces validacije i standardizacije metoda za testiranje GMO. Očekuje se da će se analitičke metode za GMO uskoro harmonizovati na međunarodnom nivou.

LITERATURA

- AgBioView from <http://www.agbioworld.org> - May 31, 2007
- BERENJI, J. (2002): Genetičko inženjerstvo i kloniranje - upotreba ili zloupotreba savremene biotehnologije Zbornik referata Eko-konferencije 2002 - Zdravstveno bezbedna hrana, 39-54, Novi Sad, 2002.
- JAMES, C. (2006): Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2006, ISAAA.
- Pravilnik o ograničenoj upotrebi genetički modifikovanih organizama (Sl. list SRJ 62/02)
- Pravilnik o uvođenju u proizvodnju genetički modifikovanih organizama i proizvoda od genetički modifikovanih organizama (Sl. list SRJ 62/02)
- Pravilnik o stavljanju u promet genetički modifikovanih organizama i proizvoda od genetički modifikovanih organizama (Sl. list SRJ 62/02)
- Pravilnik o načinu obeležavanja poljoprivrednih prehrambenih proizvoda dobijenih od GMO (Sl. list Srbije i Crne Gore, 6/03)
- http://europa.eu.int/comm/food/fs/biotech/biotech09_en.pdf
- http://europa.eu.int/comm/food/fs/biotech/biotech08_en.pdf
- http://europa.eu.int/comm/food/fs/gmo/gmo_index_en.pdf
- Zakon o genetički modifikovanim organizmima (Sl. List SRJ 21/01)
- ISO 21571 Foodstuffs - Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products - Nucleic acid extraction
- ISO 21569 Foodstuffs - Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products - Qualitative nucleic acid based methods
- ISO 21570 Foodstuffs - Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products - Quantitative nucleic acid based methods

GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS IN LIGHT OF DOMESTIC AND WORLD REGULATIONS

NIKOLIĆ ZORICA, MILOŠEVIĆ MIRJANA, VUJAKOVIĆ MILKA, IGNJATOV MAJA

SUMMARY

At the same time as development and registration of new genetic modification of plant species have intensified, the number of countries in which they are grown has also increased considerably. Genetically modified crops were grown in 22 countries in 2006, six of which were in European Union. Protocol on Biosafety, known as Cartagena protocol was adopted at the international level in February, 2000. Presence, but not growing of GMO in food is allowed in many countries, while in some others labeling of food origination from GMO is obligatory. Labeling is obligatory in European Union, Australia, New Zealand, Japan, Norway, Switzerland and some others. In our country the Law on GMO and sub-law acts were conceived according to EU regulative. The terms for limited use, production, trade of GMO and GMO products have been prescribed. Validation and standardization of GMO testing methods are now being implemented. It is expected that the analytical GMO methods will soon be harmonized at the international level.

Key words: Genetically modified organisms, domestic regulations, international regulations