

UDK: 338.439.4:328.34:061.1  
Biblid 1451-3188, 13 (2014)  
Год XIII, бр. 47–48, стр. 280–296  
Извори научни рад

др Душан ДАБОВИЋ<sup>1</sup>

## ПРОПИСИ ЕВРОПСКЕ УНИЈЕ О ГЕНЕТСКИ МОДИФИКОВАНИМ ОРГАНИЗМИМА

### ABSTRACT

To ensure that the development of modern biotechnology, particularly of technology of genetically modified organisms (GMOs), takes place in complete safety for all citizens of the Member States of the Community, the European Union has established a detailed legal framework which is mainly composed of regulations. Thus, the entire territory has been covered by the identical legislation in this area. The main act is the Regulation (EC) 1829/2003 on genetically modified food and feed, which provides a general legal framework of genetically modified food and feed. The Regulation aims to ensure a high level of protection of life and environment, while ensuring that the internal market functions efficiently. The Regulation was adopted together with the Regulation (EC) 1830/2003 which provides traceability and labelling of GMO products on the market. In addition, there was adopted Directive 2001/18/EC on the deliberate release of GMOs into the environment, which provides principles and detailed procedures for the experimental introduction into the environment and placing on the market of GMOs. Also, in this are the Regulation was adopted, which defines the universal code for labelling GMOs, the Regulation on the transboundary movement of GMOs, the Directive on the contained use of genetically modified micro-organisms as well as a guidance on the application of the legislation and guidelines for users in order to ensure the coexistence of genetically modified, conventional and organic crops. In addition, a number of legal acts were adopted which amended the legislations.

*Key words:* Genetically modified organisms (GMOs), biotechnology, agriculture, food safety and labelling.

---

<sup>1</sup> Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде – Управа за заштиту биља, Београд, e-mail: dusan.dabovic@minpolj.gov.rs.

## I) СВРХА

Основни циљеви који се у Заједници желе постићи правним оквиром ГМО су: да се заштити здравље људи и животиња увођењем процене безбедности највиших могућих стандарда на нивоу ЕУ пре него што се ГМ храна и храна за животиње пласира на тржиште Заједнице; да се успоставе хармонизоване процедуре за процену ризика и овлашћења у овој области које су ефикасне, временски ограничене и транспарентне; да се обезбеди јасно означавање ГМ хране и хране за животиње како би се, с једне стране, одговорило на забринутост потрошача, односно да би им се омогућило да направе информисани избор, и да би се, с друге стране, избегло њихово обмањивање; да би се успоставиле обавезе за етикетирање ГМ хране за животиње чиме се обезбеђује да пољопривредници буду адекватно информисани о тачном саставу и својствима хране за животиње, чиме се омогућава да направе правилан избор.

## II) САДРЖАЈ

### Уредба о генетски модификованој храни и храни за животиње

Декларисани циљ Уредбе (ЕЗ) 1829/2003 о генетски модификованој храни и храни за животиње је да се: (а) постави основа за обезбеђивање високог нивоа заштите живота и здравља људи, здравља и добробити животиња, заштите животне средине и интереса потрошача у односу на генетски модификовану храну и храну за животиње, уз истовремено ефикасно функционисање унутрашњег тржишта; (б) пропишу процедуре Заједнице за овлашћивање и надзор над генетски модификованом храном и храном за животиње; (в) донесу одредбе за означавање генетски модификоване хране и хране за животиње. При томе, „генетски модификована храна” означава храну која садржи, састоји се или је произведена од ГМО, док „генетски модификована храна за животиње” означава храну за животиње која садржи, састоји се или је произведена од ГМО.<sup>2</sup> У одељку који се односи на ГМО храну, прописано је да нико не може ставити у промет ГМО храну (у даљем тексту: храна), осим ако је за храну издато посебно одобрење. За добијање одобрења подноси се захтев надлежном националном органу државе чланице који мора да потврди

---

<sup>2</sup> “Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed”, *op.cit.*, Article 1, 2.

пријем пријаве у писаној форми најкасније у року од 14 дана од њеног пријема и да без одлагања обавести Европски орган за безбедност хране (у даљем тексту: Орган), уз достављање захтева и свих других расположивих информација о захтеву. Такође Орган на идентичан начин о пријави обавештава остале државе чланице и Европску комисију (у даљем тексту: Комисија). Орган даје своје мишљење у року од шест месеци од дана пријема пријаве, при чему се тај рок продужава сваки пут када Орган од кандидата затражи додатне информације. Орган или надлежни национални орган могу, по потреби, затражити од подносиоца да захтев допуни у појединостима у одређеном року. Своје мишљење Орган доставља Комисији, земаљама чланицама и подносиоцу пријаве, укључујући и свој извештај о процени ГМО хране, наводећи разлоге за такво мишљење и информације на којима се оно заснива, укључујући и мишљења других стручних органа ако су консултовани. Орган, у прописаној процедури, о резултатима пријаве обавештава јавно мњење, при чему јавност може дати коментаре Комисији у року од 30 дана од дана објављивања таквог обавештења.<sup>3</sup> У року од три месеца по пријему мишљења Органа, Комисија ће припремити нацрт одлуке, узимајући у обзир мишљење Органа, све релевантне одредбе прописа Заједнице као и друге одговарајуће чињенице. Комисија без одлагања обавештава подносиоца захтева о одлуци која је донета и објављује детаље одлуке у Службеном гласилу Европске уније. Дозвола издата у складу са наведеном процедуром важи у целој Заједници за период од 10 година и након истека овог рока мора бити обновљена. Ово овлашћење уписује се у посебан регистар овлашћења, међутим, добијање одобрења не умањује општу грађанску и кривичну одговорност корисника за било које карактеристике дате хране.<sup>4</sup> На сопствену иницијативу или по захтеву државе чланице или Комисије, Орган доноси мишљење о томе да ли одобрење за производ и даље испуњава прописане услове. Ово мишљење доставља се Комисији, подносиоцу захтева и државама чланицама. У складу са одредбама о обавештавању јавности у поступку доношења одобрења, обавештава се јавност и о измени одобрења, о чему јавност може дати коментаре Комисији у року од 30 дана од дана објављивања таквог обавештења. Комисија испитује мишљење органа што је пре могуће, а ако је потребно, дозвола ће бити измењена, суспендована или одузета у складу са процедуром за њено доношење. Након истека десетогодишњег периода важења, поступак продужења одобрења почиње подношењем захтева

---

<sup>3</sup> *Ibid.*, Article 3-6.

<sup>4</sup> *Ibid.*, Article 7, 8.

имаоца одобрења, најкасније годину дана пре истека рока важења, при чему се спроводи поступак као и за добијање одобрења.<sup>5</sup> Обавезно обележавање прописано је посебним одељком за храну која садржи, или се састоји од ГМО, или садржи, или је произведена од састојака произведених од ГМО. При томе, наведено је да се ове одредбе не примењују на намирнице које садрже материјал који садржи, састоји се, или је произведен од ГМО у количини мањој од 0,9 одсто, када се храна састоји од једног састојка, или ако се састојци хране посматрају појединачно, под условом да је то присуство ГМО материјала споредно или технички неизбежно. Да би се утврдило да је присуство ГМО материјала споредно или технички неизбежно, корисници морају да понуде доказе да су предузете одговарајуће мере да би се избегло присуство таквог материјала. Овим одељком детаљно се прописује начин обележавања хране.<sup>6</sup> Посебним одељком регулисан је поступак добијања одобрења за стављање у промет ГМО хране за животиње, као и поступци измене, одузимања и обнављања одобрења. Такође, посебно је регулисано обележавање хране за животиње. Ове одредбе у великој мери одговарају одредбама којима се регулишу адекватна питања о храни.<sup>7</sup> Комисија успоставља и одржава Регистар генетски модификоване хране и хране за животиње Заједнице. Одређено је да је Регистар доступан јавности. Осим тога, прописано је да је читав поступак одобравања, осим поверљивих информација, доступан јавности. Подносилац пријаве може назначити која достављена информација, у складу са Уредбом, треба да буде третирана као поверљива. При томе, наведено је које се информације не могу сматрати поверљивим, као што су: назив и састав ГМО хране и хране за животиње; општи опис ГМО и имена и адресе носиоца дозволе; физичко-хемијске и биолошке карактеристике ГМО хране или хране за животиње; утицај ГМО хране или хране за животиње на здравље људи и животиња и животну средину; и др.<sup>8</sup> Уредбом се прописује и оснивање Референтне лабораторије Заједнице, као и могућност оснивања националних референтних лабораторија.<sup>9</sup> Такође, дефинисана је надлежност Сталног комитета за ланац хране и здравље животиња, у овој области.<sup>10</sup> Осим тога, Уредбом је укинута или измењено

---

<sup>5</sup> *Ibid.*, Article 10, 11.

<sup>6</sup> *Ibid.*, Article 12, 13.

<sup>7</sup> *Ibid.*, Article 15-27.

<sup>8</sup> *Ibid.*, Article 28-30.

<sup>9</sup> *Ibid.*, Article 32.

<sup>10</sup> *Ibid.*, Article 35.

више Уредби и Директива које на непосредан или посредан начин регулишу област генетски модификованих организама.<sup>11</sup>

### **Уредба којом се обезбеђује следљивост и обележавање ГМО производа у промету**

Уредба (ЕЦ) 1830/2003 којом се обезбеђује следљивост и обележавање ГМО производа у промету (у даљем тексту: Уредба) утврђује правни оквир за следљивост производа који садрже или се састоје од генетски модификованих организама (ГМО), као и хране и хране за животиње произведене од ГМО, са циљем да се олакша адекватно етикетирање, праћење утицаја на животну средину и здравље, као и спровођење одговарајућих мера за управљање ризиком. Ова Уредба не примењује се на медицинске производе за људску и ветеринарску употребу.<sup>12</sup>

У погледу следљивости ГМО производа, прописано је да су корисници у првој фази стављања у промет производа који садрже или се састоје од ГМО, или су произведени од ГМО, укључујући и веће количине, дужни да обезбеде да се следеће основне информације преносу у писаној форми кориснику који прима производ: да производ садржи или се састоји од ГМО и јединствени идентификатор. У свим каснијим фазама стављања у промет производа, корисници су дужни да обезбеде да се добијене информације преносе у складу са писаном формом следећим корисницима који добијају производе. У случају производа који садрже или се састоје од ГМО смесе која се користи само и директно као храна или храна за животиње, или за прераду, јединствени идентификатор може да се замени декларацијом о коришћењу од стране корисника, уз списак јединствених идентификатора за све оне ГМО који су коришћени у датој мешавини. У погледу обележавања ГМО производа, корисници се Уредбом обавезују да обезбеде да се на етикети за претходно упаковане ГМО производе, односно производе који се састоје од ГМО, или садрже ГМО, наведу речи „овај производ садржи генетски модификоване организме”, или речи „овај производ садржи генетски модификован организам (назив организма)”.<sup>13</sup>

<sup>11</sup> *Ibid.*, Article 37-43.

<sup>12</sup> “Regulation (EC) No 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labeling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC”, *op.cit.*, Article 1.

<sup>13</sup> *Ibid.*, Article 4.

Осим тога, и на одговарајућој етикети за не упаковане производе који се нуде крајњем потрошачу морају се налазити идентичне ознаке. У складу са чланом 21. Директиве 2001/18/ЕЦ и члановима 12, 24. или 47. Уредбе (ЕЗ) 1829/2003, прописани су изузеци, тако што се одредбе о означавању неће примењивати на производе у којима је утврђено присуство ГМО у траговима, у складу са прописима ЕУ, односно мање од 0,9 одсто, или у складу са националним прописима, под условом да су трагови ГМО споредни или технички неизбежни. При томе, да би се утврдило да је присуство ГМО материјала у производу споредно или технички неизбежно, корисници морају да понуде доказе да су предузете одговарајуће мере да би се избегло присуство таквог материјала.<sup>14</sup> У случајевима у којима законодавство Заједнице предвиђа и посебне идентификационе системе, као што је нумерисање лота за претходно упаковане производе, корисници, под одређеним условима, неће бити обавезни да омогуће наведене информације. Међутим, овај изузетак не примењује се у првој фази стављања у промет производа или на примарну производњу или на поновно паковање производа.<sup>15</sup> Осим тога, Уредба доноси измену Директиве 2001/18/ЕС, у члановима 4. и 21. Директиве, а најављено је и доношење посебног прописа о јединственом идентификатору, односно посебном коду за ГМО производе.<sup>16</sup>

### **Уредба којом се одређује јединствени код за обележавање ГМО**

Уредба, којом се успоставља систем развоја и обележавање јединственим кодом за ГМО (у даљем тексту: Уредба), примењује се за стављање у промет генетски модификованих организама у складу са Директивом 2001/18/ЕЦ или другим прописом Заједнице. Корисник ГМО треба да, у складу са у Анексом Уредбе, развије јединствени идентификатор за дати ГМО, уз консултацију са ОЕЦД-овом базом података, да би се утврдило да ли одређени јединствени идентификатор већ постоји за одређени ГМО. Ако је сагласност или дозвола за стављање у промет издата за дати ГМО, истовремено ће се одредити јединствени идентификатор. Комисија, у име Заједнице, или надлежни орган који је преузео коначну одлуку о првобитној пријави, треба да обезбеди да

---

<sup>14</sup> *Ibid.*, Article 4, 5.

<sup>15</sup> *Ibid.*, Article 6.

<sup>16</sup> *Ibid.*, Article 7, 8.

јединствени идентификатор за тај ГМО буде саопштен што је пре могуће, у писаној форми, Центру за биосигурност. Осим тога, јединствени идентификатор за сваки ГМО биће забележен у релевантним регистрима Комисије. Јединствени идентификатор биће додељен свим ГМО којима је, пре ступања на снагу ове Уредбе, дата сагласност за стављање у промет.<sup>17</sup> Ако је пре ступања на снагу ове Уредбе, дата сагласност за стављање у промет ГМО, и ако је јединствени идентификатор развијен у складу са Анексом Уредбе, подносилац захтева у року од 90 дана од дана ступања на снагу Уредбе, доставља Комисији у писаној форми информацију да је јединствени идентификатор већ развијен за дати ГМО, као и детаље јединственог идентификатора. Комисија, у име Заједнице, или надлежни орган који је преузео коначну одлуку о првобитној пријави, обезбедиће да јединствени идентификатор за тај ГМО буде што је пре могуће, у писаној форми, достављен Центру за биосигурност. Прописано је да, ако је пре ступања на снагу ове Уредбе дата сагласност за стављање у промет ГМО, али јединствени идентификатор није развијен, сваки носилац сагласности или надлежни орган који је преузео коначну одлуку о првобитној пријави, мора да развије јединствени идентификатор за дати ГМО у складу са Уредбом. Осим тога, ималац сагласности, у року од 90 дана од дана ступања на снагу ове Уредбе, мора да достави детаље јединственог идентификатора, у писаној форми, надлежном органу за давање сагласности, који ће одмах проследити ове податке Комисији. Као и у претходном случају, прописано је да Комисија, у име Заједнице, или надлежни орган који је преузео коначну одлуку о првобитној пријави, треба да обезбеде да јединствени идентификатор за тај ГМО буде саопштен што је пре могуће, у писаној форми, Центру за биосигурност.<sup>18</sup>

### Директива о намерном увођењу ГМО у животну средину

У складу са принципом предострожности, циљ ове Директиве је усклађивање закона, подзаконских прописа и административних одредби држава чланица и заштита здравља људи и животне средине, приликом намерног увођења генетски модификованих организама (ГМО) у животну средину, када се стављају у промет ГМО и производи од ГМО у оквиру

<sup>17</sup> "Commission Regulation (EC) No 65/2004 of 14 January 2004 establishing a system for the development and assignment of unique identifiers for genetically modified organisms", *op.cit.*, Article 1-4.

<sup>18</sup> *Ibid.*, Article 5, 6.

Заједнице, као и када се обавља намерно увођење у животну средину ГМО у било које друге сврхе. При томе, под „генетски модификованим организмом” подразумева се организам, са изузетком људских бића, у коме је генетски материјал измењен на начин који није природна копулација и/или природна рекомбинација. Директива се не примењује на организме добијене кроз технике генетске модификације наведених у Анексу I Б Директиве. Директива се не примењује ни на превоз ГМО железницом, друмом, унутрашњим пловним путевима, морем или ваздухом.<sup>19</sup> У погледу општих одредби, Директива прописује да су државе чланице обавезне да, у складу са принципом предострожности, обезбеде да се спроведу све одговарајуће мере да би се избегле штетне последице по здравље људи и животну средину, које могу настати услед намерног увођења у животну средину или стављање у промет ГМО. Такође, сваки подносилац, пре подношења захтева о намерном увођењу ГМО у животну средину, мора извршити процену ризика на животну средину. Државе чланице и Комисија обезбедиће да се ГМО, који садрже гене који изражавају отпорност на антибиотике који се користе за медицински или ветеринарски третман, нарочито узимају у обзир приликом спровођења процене ризика за животну средину. Државе чланице и по потреби Комисија ће омогућити да се трансфер гена у друге организме, који може директно или индиректно имати негативан утицај на здравље људи и животну средину, процењује од случаја до случаја. Ова процена врши се у складу са процедуром у Анексу II Директиве. Осим тога, прописано је да ће државе чланице одредити надлежни орган одговоран за поступање по захтевима у складу са овом Директивом. Такође, државе чланице морају обезбедити да надлежни орган организује прегледе и друге мере контроле на одговарајући начин, како би се осигурало поштовање ове Директиве.<sup>20</sup> У одељку који се односи на увођење ГМО у животну средину у друге сврхе осим за стављање у промет, наводи се да је пре почетка намерног увођења у животну средину ГМО или комбинације ГМО, корисник обавезан да достави захтев надлежном органу државе чланице на чијој ће се територији обавити увођење у животу средину. Овај захтев садржи: опште информације о подносиоцу захтева, укључујући информације о кадровима и обукама које су похађане, информације које се односе на ГМО, информације које се односе на услове

---

<sup>19</sup> “Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC – Commission Declaration”, *op.cit.*, Article, 1-3.

<sup>20</sup> *Ibid.*, Article 4.

за увођење у потенцијалну животну средину, информације о интеракцијама ГМО и животне средине, план за мониторинг, податке о контроли, методе ремедијације, третман отпада и планове за хитне ситуације. Прописано је да пријава може да се односи на податке или резултате наведене у раније поднетим пријавама од стране других подносиоца, под условом да те информације, подаци и резултати нису поверљиви или су ова лица дала своју сагласност у писаној форми. Осим тога, надлежни орган може прихватити да се за увођење у животну средину истог ГМО или комбинације ГМО, на истом месту или на различитим местима за исту намену и у одређеном року, може доставити један захтев.<sup>21</sup> Надлежни орган, након разматрања пријаве, мора да одговори у писаном облику подносиоцу пријаве у року од 90 дана од дана пријема захтева, при чему се у овај рок не узима у обзир временски период током кога надлежни орган чека додатне информације које може да захтева од подносиоца пријаве, али не дуже од 30 дана од прописаног рока. Ако је од увођења одређеног ГМО у поједини екосистем стечено довољно искуства и ако су испуњени критеријуми постављени у Анексу V, надлежни орган може да поднесе Комисији образложени предлог за примену различите процедуре за такву врсту ГМО. За различите процедуре карактеристично је скраћивање рокова са 90 на 60 дана, у ком року се мора донети и одлука.<sup>22</sup> У члану 8. Директиве наводи се да у случају било какве модификације, или ненамерне измене у увођењу ГМО или комбинације ГМО, која може да има последице у вези са ризицима по здравље људи и животну средину, након што је надлежни орган дао своју писмену сагласност, или ако је нови податак постао доступан док се испитује од стране надлежног органа државе чланице, подносилац пријаве ће одмах: предузети мере неопходне за заштиту људског здравља и животне средине; обавестити надлежни орган пре било какве модификације или чим сазна за ненамерну промену или му нове информације буду доступне; ревидирати мере наведене у обавештењу. Ако надлежном органу буду доступне информације које могу имати значајне последице у вези са ризицима по здравље људи и животну средину, надлежни орган оцениће такве информације и учинити их доступним јавности. Такође, овај орган може захтевати од подносиоца пријаве да измени услове, обустави или прекине намерно увођење и обавести јавност.

Прописано је да ће државе чланице консултовати јавност и групе грађана о предложеном намерном увођењу ГМО у животну средину. При

---

<sup>21</sup> *Ibid.*, Article 6.

<sup>22</sup> *Ibid.*, Article 7.

томе, државе чланице морају утврдити процедуру за ове консултације, укључујући разуман временски период, како би се јавности или групама грађана дала прилика да искажу своје мишљење. Након завршетка увођења ГМО у животну средину, подносилац пријаве доставља надлежном органу резултат увођења у погледу било каквог ризика по здравље људи или животну средину. Европска комисија успоставила је систем размене информација садржаних у саопштењима. Према Директиви, надлежни органи достављају Комисији, у року од 30 дана од дана пријема захтева, резиме сваког примљеног захтева. Комисија, најкасније 30 дана од пријема, доставља овај резиме другим државама чланицама, које могу, у року од следећих 30 дана, доставити своја запажања Комисији или непосредно примаоцу захтева. На захтев, државама чланицама биће дозвољено да добију копију комплетног захтева од стране надлежног органа у држави чланици у којој је захтев поднет. Надлежни орган обавестиће Комисију о коначним одлукама, укључујући, евентуално, разлоге за одбијање захтева, као и резултате добијених одобрења. Једном годишње, државе чланице обавезне су да пошаљу списак ГМО које су одобрене на њиховој територији и списак захтева који су одбијени у Комисији, надлежном органу који ће их проследити надлежним органима осталих држава чланица.<sup>23</sup> У погледу стављања у промет ГМО и производа од ГМО, Директива је прописала да ће бити донета Уредба која ће регулисати ово питање у складу са овом Директивом. До доношења ове Уредбе, питања стављања у промет ГМО и производа од ГМО вршено је у складу са Директивом.<sup>24</sup>

### **Директива о заједничким мерама за ограничену употребу генетски модификованих микроорганизама**

Директива о заједничким мерама за ограничену употребу генетски модификованих микроорганизама (у даљем тексту: Директива) утврђује заједничке мере за ограничену употребу генетски модификованих микроорганизама (ГММ) у циљу заштите здравља људи и животне средине. При томе, „микро-организмом” сматра се било који микробиолошки субјект, мобилни или не, који је способан за репликацију или преношење генетског материјала, укључујући вирусе, вироиде и животињске и биљне ћелије у култури, док се „ограниченом употребом”

---

<sup>23</sup> *Ibid.*, Article 9-11.

<sup>24</sup> *Ibid.*, Article 12.

означава било која активност у којој су микроорганизми генетски модификовани или у којој су ГММ гајени, складиштени, транспортовани, уништени, одлагани или коришћени на неки други начин, а за које су спроведене конкретне мере ограничења контакта, да би се обезбедио висок ниво безбедности за општу популацију и животну средину.<sup>25</sup> Државе чланице обезбедиће да су предузете све одговарајуће мере да се избегну штетне последице по здравље људи и животну средину које би могле проистећи из ограничене употребе ГММ. У том смислу, корисник ће извршити процену ограничене употребе ГММ у погледу ризика за људско здравље и животну средину, користећи као минимум елементе процене и процедуре наведене у Анексу III, Одељци А и Б. Процена резултира у коначној класификацији ограничене употребе ГММ, садржаних у четири класе: активности без ризика, или уз занемарљив ризик (Класа 1); активности ниског ризика (Класа 2); активности умереног ризика (Класа 3); активности високог ризика (Класа 4). Ако постоји сумња да ли је одређена класа одговарајућа за предложену ограничену употребу, примењиваће се строжије заштитне мере, осим уколико, на основу договора са надлежним органом, постоји довољно доказа да се оправда примена мање строже мере.<sup>26</sup> Државе чланице одредиће надлежни орган за доношење мера на основу ове Директиве и за испитивање усклађености поднетих захтева са одредбама Директиве. Ако је потребно, надлежни орган може да затражи од корисника да пружи додатне информације или да промени услове предложене ограничене употребе, или да измени класу која је додељена ограниченој употреби. У том случају, надлежни орган може да захтева да ограничена употреба не би требало да почне, или, ако је у току, требало би да буде суспендована или укинута, док је надлежни орган дао сагласност на основу додатних информација или добијених измењених услова ограничене употребе.<sup>27</sup> Државе чланице предузеће неопходне мере како би се осигурало да ће, у случају удеса, корисник одмах обавестити надлежни орган и пружити следеће информације: околности удеса; идентитет и количине ГММ које су у питању; било које информације потребне за процену ефеката удеса на здравље становништва и животну средину; предузете мере. Такође, државе чланице мораће да

<sup>25</sup> “Directive 2009/41/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the contained use of genetically modified micro-organisms (Recast) (Text with EEA relevance)”, *op.cit.*, Article 1, 2.

<sup>26</sup> *Ibid.*, 4.

<sup>27</sup> *Ibid.*, 10, 11.

обезбеде да се предузимају неопходне мере, односно да се одмах обавесте све државе чланице на које удес може да утиче, да се прикупе информације неопходне за потпуну анализу несреће, и да се дају препоруке да се избегну сличне несреће у будућности. Осим тога, државе чланице треба да обезбеде да надлежни орган организује инспекције и друге мере контроле у складу са овом Директивом.<sup>28</sup>

Државе чланице доставиће Комисији, на крају сваке године, збирни извештај о трећој и четвртој класи ограничене употребе ризика, о којима су обавештени током те године, укључујући и опис, циљ и ризике од ограничене употребе.

### Уредба о прекограничном промету ГМО

Уредба о прекораничном промету ГМО (у даљем тексту: Уредба) примењује се на прекогранични промет свих ГМО које могу имати негативан утицај на очување и одрживо коришћење биолошке разноврсности, узимајући у обзир ризике по људско здравље, у складу са Картагена протоколом о биосигурности Споразума о биодиверзитету.<sup>29</sup> У погледу извоза ГМО у треће земље, у Уредби се наводи да ће извозник обезбедити обавештење у писаној форми надлежном органу увоза пре првог прекограничног кретања ГМО који је намењен за намерно увођење у животну средину и за употребу наведену у складу са Анексом I Уредбе. При томе, пропуст странке увоза да призна примљено обавештење или да проследи своју одлуку не подразумева пристанак на намерни прекогранични промет. Посебно се наглашава да не може бити првог намерног прекограничног промета без претходне писмене изричите сагласности. У случајевима, у којима странка увоза не достави своју одлуку као одговор на обавештење у року од 270 дана од дана пријема обавештења, извозник мора да пошаље писмену ургенцију, уз рок за одговор од 60 дана од дана пријема ове ургенције, надлежном органу земље увоза, са копијом за Секретаријат Протокола (у даљем тексту: Секретаријат), као и за Европску комисију. У рачунање рока у којем је странка увоза дужна да одговори, неће се узети дани за које морају да се сачекају додатне релевантне информације. При томе, извозник мора да води евиденцију обавештења са потврдом о пријему и одлуком странке за период од најмање

---

<sup>28</sup> *Ibid.*, 14-16.

<sup>29</sup> "Regulation (EC) No 1946/2003 of the European Parliament and of the Council of 15 July 2003 on transboundary movements of genetically modified organisms (Text with EEA relevance)", *op.cit.*, Article 1.

пет година и да пошаље копију ових докумената надлежном органу државе чланице из које се ГМО извози, као и Комисији.<sup>30</sup>

У погледу ненамерног прекограничног промета ГМО Уредба прописује да ће државе чланице предузети одговарајуће мере како би се спречио ненамерни прекогранични промет ГМО. Наиме, чим држава чланица постане свесна појаве ненамерног прекограничног промета, који може имати значајан негативан утицај на очување и одрживо коришћење биолошке разноврсности, узимајући у обзир и ризике по људско здравље, та земља чланица ће: (а) предузети одговарајуће мере да без одлагања обавести јавност и Комисију, као и све остале државе чланице, као и све угрожене или потенцијално погођене државе, надлежни орган за биолошку сигурност, и по потреби, релевантне међународне организације; (б) без одлагања консултовати захваћене или потенцијално погођене државе да им омогуће да одреде и иницирају неопходне мере, укључујући и хитне мере у циљу минимизирања сваког значајнијег штетног утицаја.<sup>31</sup>

У одељку о општим одредбама, регулисано је питање обавештавања, казнена политика, поверљивост податка и др. У погледу одређивања контакт тачака, прописано је да држава чланица мора да одреди један контактни центар, као и један или више надлежних органа. Комисија, у име Заједнице, и свака држава чланица мора, најкасније до дана ступања на снагу Уредбе, обавестити Секретаријат о именима и адресама њихових контакт тачака и њихових надлежних органа. Ако држава чланица или Комисија именује више од једног надлежног органа, ово обавештење мора садржати релевантне информације о одговарајућим одговорностима тих органа. Када је то могуће, такво обавештење, садржаће информацију који је надлежни орган одговоран за који тип ГМО. Комисија и државе чланице одмах ће обавестити Секретаријат о свим променама у одређивању својих контакт особа, или име и адресу и одговорности њихових надлежних органа.<sup>32</sup>

### III) ДАТУМ СТУПАЊА НА СНАГУ

Уредба (ЕЗ) 1829/2003 о генетски модификованој храни и храни за животиње ступила је на снагу у року од 20 дана од дана објављивања у Службеном гласилу Европске уније, а примењује се почев од шест месеци од дана објављивања.

<sup>30</sup> *Ibid.*, Article 4-6.

<sup>31</sup> *Ibid.*, Article 14.

<sup>32</sup> *Ibid.*, Article 17, 19.

Уредба (ЕЦ) 1830/2003 којом се обезбеђује следљивост и обележавање ГМО производа у промету ступила је на снагу у року од 20 дана од дана објављивања у Службеном листу Европске уније, док су чланови 1. до 7. и члан 9. (1) ступили на снагу 90-ог дана од дана објављивања у Службеном листу Европске уније мере из члана 8(а).

Директива 2001/18/ЕЦ о намерном увођењу ГМО у животну средину ступила је на снагу на дан објављивања у Службеном листу Европских заједница, док су државе чланице морале да донесу законе, прописе и административне одредбе неопходне за усаглашавање са овом Директивом до 17. октобра 2002. године и да о томе одмах обавесте Комисију.

Директива о заједничким мерама за ограничену употребу генетски модификованих микроорганизама ступила је на снагу двадесетог дана од дана објављивања у Службеном листу Европске уније.

Уредба о прекограничном промету ГМО ступила је на снагу двадесетог дана од дана објављивања у Службеном листу Европске уније, а примењује се од дана ступања на снагу.

Уредба којом се успоставља систем развоја и обележавање јединственим кодом за ГМО ступила је на снагу даном објављивања у Службеном листу Европске уније.

#### IV) ИЗВОРИ

- “Commission Regulation (EC) No 65/2004 of 14 January 2004 establishing a system for the development and assignment of unique identifiers for genetically modified organisms”, *OJ L 10*, 16.1.2004, pp. 5–10.
- “Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC - Commission Declaration”, *Official Journal L 106*, 17/04/2001 p. 0001 – 0039.
- “Directive 2009/41/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the contained use of genetically modified micro-organisms (Recast) (Text with EEA relevance)”, *OJ L 125*, 21.5.2009, p. 75–97.
- “Regulation (EC) No 1946/2003 of the European Parliament and of the Council of 15 July 2003 on transboundary movements of genetically modified organisms (Text with EEA relevance)”, *Official Journal L 287*, 05/11/2003 p. 0001 – 0010.

- “Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed”, *Official Journal of the European Union*, L 268/1, 18.10.2003.
- “Regulation (EC) No 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC”, *Official Journal L 268*, 18/10/2003 p. 0024 – 0028.

## V) ЗНАЧАЈ ЗА РЕПУБЛИКУ СРБИЈУ

Законом о генетички модификованим организмима (у даљем тексту: Закон)<sup>33</sup> уређује се поступак за издавање одобрења за употребу у затвореним системима и за намерно увођење у животну средину ГМО и производа од ГМО, услови за употребу у затвореним системима и за намерно увођење у животну средину ГМО, руковање, паковање и превоз ГМО и производа од ГМО, као и друга питања од значаја за ове производе. Прописано је да ниједан живи ГМО, као ни производ од ГМО, не може да се стави у промет, односно гаји у комерцијалне сврхе на територији Републике Србије. При томе, под ГМО се не сматра пољопривредни производ биљног порекла који количински садржи до 0,9% примеса ГМО и примеса пореклом од ГМО, док се семенски и репродуктивни материјал не сматрају ГМО уколико количински садрже до 0,1% примеса ГМО и примеса пореклом од ГМО. Дефиниција ГМО је да је то организам чији је генетички материјал промењен методама савремене биотехнологије.<sup>34</sup> Овај закон је у великој мери у складу са Директивом 2001/18 и Уредбама 1829/2003 и 1830/2003 Европске уније, осим у погледу одредбе којом се забрањује сваки промет ГМО. Такође, у складу са овим прописима је и одређивање посебног надлежног органа за ГМО. Наиме, прописано је да се ради разматрања стручних питања и давања стручних мишљења која се односе на ГМО, оснива Стручни савет за биолошку сигурност. Послови Стручног савета су да: процењује тачност података из пријаве која се подноси за издавање одобрења за употребу у затвореним системима, и за намерно увођење у животну средину ГМО на основу приложене документације; врши процену ризика при намерном увођењу у животну средину ГМО-а; даје стручно мишљење надлежном министарству о

<sup>33</sup> „Закон о генетички модификованим организмима”, *Сл. гласник РС*, бр. 41/09, Београд.

<sup>34</sup> *Ibid.*, чл. 1-4.

испуњености услова за добијање дозволе за употребу у затвореним системима и да обавља друге стручне послове који се односе на ГМО и производе од ГМО.<sup>35</sup> С обзиром да је у Србији забрањен сваки промет ГМО-а, може се добити само одобрење за употребу у затвореним системима и за намерно увођење у животну средину ГМО и производа од ГМО. Поступак за издавање одобрења за употребу у затвореним системима и за намерно увођење у животну средину ГМО у потпуности је у складу са наведеним прописима Европске уније. Наиме, поступак се покреће на основу пријаве ствараоца, корисника или њиховог овлашћеног заступника. Пријава садржи опис ГМО, основне податке подносиоца захтева, локацију на којој се ГМО уводи у животну средину, план и методе надзора ГМО и производа од ГМО, као и план мера за случај инцидента и процену ризика по здравље људи и животну средину. Пријава се подноси надлежном министарству, а одобрење издаје министар. Испитивање ГМО обавља овлашћена лабораторија, која је дужна да после извршеног испитивања сачини извештај и достави га министарству.<sup>36</sup> У погледу обавештавања јавности о току поступка одобравања ГМО, прописано је да је надлежно министарство дужно да објави садржину пријаве и коначног решења са образложењем у најмање једном дневном листу који се дистрибуира на целој територији Републике Србије и путем електронских медија. Осим тога, мора се организовати јавна расправа која траје до 30 дана. На основу мишљења Стручног савета, а имајући у виду и релевантне примедбе јавности, као и извештај овлашћене лабораторије уколико је извештај тражен, министар доноси решење којим одобрава употребу у затвореним системима, намерно увођење у животну средину, одређује мере сигурности и време трајања одобрења. Одобрење се може продужити на основу захтева који се подноси шест месеци пре истека одобрења, а до доношења новог решења подносилац захтева може да настави употребу у затвореним системима.<sup>37</sup> Такође, приликом руковања, паковања и превоза, укључујући и превоз преко целе територије Републике Србије, ГМО и производ од ГМО мора да прати документација која садржи податке који јасно указују да се ради о ГМО и производу од ГМО. Осим тога, стваралац, корисник или њихов овлашћен заступник у Републици Србији, дужан је да отпад који садржи, састоји се или је добијен од ГМО, као и отпад који је настао употребом ГМО уништи уз присуство овлашћеног лица, тако да

---

<sup>35</sup> *Ibid.*, чл. 6-7.

<sup>36</sup> *Ibid.*, члан 10.

<sup>37</sup> *Ibid.*, чл. 15-17.

ГМО више не буде способан за размножавање и пренос генетичког материјала на друге организме. При томе, прописано је да је стваралац, корисник или њихов овлашћен заступник одговоран за штету која настане његовом директном, односно индиректном активношћу везаном за ГМО или производ од ГМО, којом се проузрокују штетне последице по здравље људи и животну средину.<sup>38</sup> Законом је успостављен Регистар ГМО и производа од ГМО, у који се уписују ГМО и производ од ГМО за који је издато одобрење за намерно увођење у животну средину, а ГМО и производ од ГМО брише се из регистра ако истекне време одређено решењем за намерно увођење у животну средину. Такође, формиран је Регистар дозвола, у који се уписују правна лица која су добила дозволу за употребу у затвореним системима. Подаци из ових регистара су јавни, а регистре води министарство у електронској форми. Осим тога, надлежно министарство утврђује Списак ГМО и производа од ГМО за које је издато одобрење за намерно увођење у животну средину, и Списак правних лица која су добила дозволу за употребу у затвореним системима, који се објављују у „Службеном гласнику Републике Србије”.<sup>39</sup>

Законом су регулисани и надзор над његовим спровођењем, надлежности инспектора, трошкови поступка и казне.

---

<sup>38</sup> *Ibid.*, чл. 28-31.

<sup>39</sup> *Ibid.*, чл. 33-36.