
Istraživanja

Izvorni znanstveni članak
504:(497.5:4):631.523

Problematika regulacije genetički modificiranih proizvoda Približavanje propisa o zaštiti okoliša Republike Hrvatske propisima EU*

INGE PERKO-ŠEPAROVIĆ**

Sažetak

Polazeći od *White Paper*a kojim EU nastoji pomoći zemljama CEEC da svoje zakonodavne aktivnosti približe propisima EU, autorica se bavi problematikom regulacije genetički modificiranih proizvoda kao jednim od područja visokog rizika, koji treba svesti na najmanju moguću mjeru. Uz prikaz sadašnje regulacije EZ, posebno se analiziraju promijenjene političke i gospodarske okolnosti koje traže izmjene postojeće regulacije. Akteri arene u kojoj se određuje politika GM proizvoda raspoređeni su interkontinentalno: multinacionalne kompanije agroindustrijskog kompleksa SAD, individualni poljoprivredni proizvođači i njihove asocijacije s obje strane Atlantika, europski agroindustrijski biznis i vlade. Sukob ovih aktera pokazuje se kroz proces donošenja Protokola o biosigurnosti, koji treba predstavljati okvir za novu regulaciju. Saopćenje Komisije EU kao nastavka Cartagena protokola o biosigurnosti prikazuje pristup EU upotrebi načela opreza koji se posebno odnosi na situacije kad znanost nije u stanju u potpunosti utvrditi rizik vezan uz GM proizvode. Prikaz procesa izmjene propisa EU o GMO upućuje na složenost interesne situacije zbog čega proces još nije dovršen što. To, međutim, ne opravdava odgađanje pokretanja toga postupka u Hrvatskoj, pri čemu može biti korisna nacionalna regulativa drugih zemalja, koja je sažeto prikazana na kraju rada.

Uvod

Politika zaštite okoliša u EU bitna je komponenta politike stvaranja zajedničkog tržišta. Obje se politike međusobno podupiru. Taj je specifičan odnos prepoznat već u članku 100. *Single European Act* i potvrđen člankom 2. Ugovora o Europskoj uniji. Članak 130. toga ugovora određuje da će politika zaštite okoliša težiti visokoj razini

* Rad je nastao na istraživačkom projektu Hrvatskog pravnog centra pod istim naslovom.

** *Inge Perko-Šeparović*, redoviti profesor Fakulteta političkih znanosti u Zagrebu na predmetu Znanost o upravljanju.

zaštite i bit će bazirana na *principu opreza da zagađivač plaća te popravljanju šteta za okoliš na njihovom izvoru*. Nadalje se određuje da zahtjevi zaštite okoliša moraju biti integrirani u određivanje i provođenje drugih politika zajednice.

Ovaj je zadatak bio posebno postavljen u 5. Programu Zajednice o politici i djelovanju u odnosu prema okolišu i održivu razvoju (*Toward sustainability*), podržanom od Vijeća ministara već 1. veljače 1993., a sadrži strategiju i program djelovanja za okoliš do kraja stoljeća i dalje. Vodeći princip je “podijeljena odgovornost” u smislu široko zasnovanog uključenja, aktivnog sudjelovanja i “integracije” u sve politike svih gospodarskih i društvenih aktera, uključujući lokalnu, regionalnu i nacionalnu administraciju.

Ovaj pristup omogućit će ne samo održivi put društvenoga i gospodarskog razvoja, koji je vitalan za sam okoliš, već i dugoročni uspjeh zajedničkog tržišta.

Pristup je posebno značajan s obzirom na perspektivu širenja europskog tržišta na zemlje CEEC, pa se na sastanku ministara za zaštitu okoliša 5. listopada 1994. donosi preporuka o ocjeni prioriteta za program koji bi inzistirao na konvergenciji politike i približavanju legislative u području zaštite okoliša.

U međuvremenu, 1995. *Zajednica donosi White Paper*, kojim se pomaže priprema zemalja CEEC za uključivanje u EU približavanjem njihove zakonodavne aktivnosti propisima EU. *White Paper* pokriva 23 različita područja od kojih se jedno odnosi na okoliš. Taj se dokument usredotočio na humanizaciju standarda vezanih uz proizvode, što daje oko polovice ukupnih propisa. Uz to, dokument koji pomaže pristup “Zajedničkom tržištu” mora biti dopunjen ukupnim utvrđivanjem cjeline sadašnje politike i zakonodavstva o okolišu EU (nazvano *The acquis communautaire*).¹

Godine 1997. *White Paper* je dopunjen Vodičem za približavanje propisima o okolišu Europske unije. Za razliku od *White Papera*, ovaj dokument ne sadrži prioritete glede određenih područja zaštite okoliša. Dokument određuje ključna pitanja i korake koje treba poduzeti kako bi se *propisi i administrativna procedura prilagodili EU environmental aquisu* (“tečevina EU za okoliš”). Godine 1998. doneseno je priopćenje (communication) koje treba pridonijeti daljnjem razvoju i razradi nacionalnih programa za usvajanje tečevine (*National Programmes for the Adoption of the Acquis*).

S obzirom na to da Vodič ne određuje prioriteta pitanja u postupku približavanja propisa o zaštiti okoliša, legitimacija da se pitanje genetički modificiranih proizvoda postavi kao prioritet nije upitno. Ono ne bi bilo upitno ni prema *White Paperu*, jer su tamo bila postavljena kao prioriteta pitanja vezana uz humanizaciju mjera orijentiranih na proizvode, u što u svakom slučaju spada i problematika genetički modificiranih proizvoda.

Za Hrvatsku je ova problematika osobito važna, jer Republika Hrvatska na tom području nema nikakvih propisa, te su zdravlje ljudi i okoliš izloženi rizicima, veličina kojih je nedovoljno spoznata.

¹ Propisi sadržani u *White Paperu* nazvani su “*Internal Market’ acquis*” (“Tečevina zajedničkog tržišta”).

Cilj regulacije na ovom području bio bi da se prijeteci rizici svedu na najmanju moguću mjeru i istovremeno regulacija što više približi regulaciji ove problematike u Europskoj uniji.

Posljednjih godina razvoj i upotreba novih tehnika genetičkog inženjeringa doveo je do dubokih promjena tradicionalnih metoda u području biotehnologije. Sofisticirane tehnike omogućile su identifikaciju mnogih gena koji sadrže poželjne karakteristike i njihovo prenošenje u organizme koji ih ranije nisu posjedovali. Bakterije, gljivice, virusi, biljke, insekti, ribe i sisavci stvoreni na taj način smatraju se genetički modificiranim organizmima (GMO) i mogu se definirati kao organizmi čiji je genski materijal izmijenjen na način koji ne nastaje prirodnim putem: parenjem i/ili križanjem.

Agro i farmaceutsko-kemijski industrijski kompleks vide u ovim tehnologijama značajne mogućnosti za korisnu primjenu u poljoprivredi i proizvodnji hrane, proizvodnji lijekova i dijagnostici, čišćenju okoliša kemijskim proizvodima, razvoju novih materijala i izvora energije. No, ne treba smetnuti s uma da je za njih najviši cilj i naj-snažnija motivacija – ostvarenje što većeg profita.

S druge strane, iskazuje se vrlo ozbiljna zabrinutost glede mogućih rizika za ljudsko zdravlje i okoliš vezanih uz puštanje genetički modificiranih organizama u okoliš, a posebno s obzirom na dugoročne posljedice koje je vrlo teško predvidjeti.

Potrebe utvrđivanja rizika za okoliš i primjenu mjera upravljanja rizikom prepoznate su kao nužne od strane zemalja EU i SAD te ostalih zemalja članica OECD-a. No i zemlje izvan OECD-a također prihvaćaju potrebu preventivnog pristupa, posebno nakon diskusije na UNCED-u u Rio de Janeiru 1992. i s obzirom na implikacije Konvencije o biološkoj raznolikosti na biotehnologiju.

Najšira upotreba GMO za sada se odnosi na laboratorije i proizvodna postrojenja (ograničena upotreba), no posljednjih godina nova primjena, posebno u poljoprivredi, ide za tim da se ti organizmi puste u okoliš. Razvoj započinje od GMO testiranja u poljima, a posebno biljaka u kontekstu istraživanja, da bi se negdje od 1995. usmjerio prema njihovom stavljanju na tržište kao proizvoda.²

Pouzdanu upravljanje biotehnologijom sa stajališta okoliša, pretpostavka je njegova sigurnog i održivog razvoja.

S tog stajališta EU je prihvatila jasan preventivan pristup usvajanjem propisa koji utvrđuju zajednički skup zahtjeva za utvrđivanjem rizika za okoliš i sigurnosnih mjera. Ovim se propisima želi zaštititi zdravlje ljudi i okoliš, a također i osigurati zajedničko tržište za biotehnologiju.

² "Europe's Environment" – The Dobriš Assessment edited by David Stammers i Philippe Bourdeau, European Environment Agency, Copenhagen, 1995., str. 380.

Sadašnja regulacija EZ

Direktiva EZ (90/219/EEC) o ograničenoj upotrebi genetički modificiranih organizama pokriva sve aktivnosti s GMO u istraživačkim i industrijskim postrojenjima. Ona osigurava odgovarajući sustav upravljanja rizikom, polazeći od spoznaje da različite GMO ne predstavljaju isti rizik za zdravlje ljudi i okoliš.

Direktiva EZ (90/220/EEC) o namjernom puštanju u okoliš GMO pokriva utvrđivanje rizika i odobrenje za puštanje GMO kroz sve faze puštanja u okoliš. Bilo da se radi o eksperimentima malog ili velikog opsega kojima se GMO uvodi u okoliš, ili se pak radi o njihovom pojavljivanju na tržištu – sve je to predmet regulacije Direktive 90/220. Uz utvrđivanje rizika, menadžment rizikom odnosi se na učinkovito utvrđivanje i kontrolu bilo kakvih mogućih štetnih posljedica koje se mogu pojaviti kao rezultat oslobađanja GMO-a u okoliš. Direktiva usvaja pristup upravljanja rizikom, baziranom na konceptu razvoja korak po korak i testiranju novih organizama, čiji se rizik i utjecaj analiziraju na bazi “slučaj po slučaj”. Direktiva sadrži odredbe o tijeku informiranja kojima se obavještavaju države članice EU o namjernom puštanju GMO za potrebe istraživanja, čime su države članice u mogućnosti da prate razvoj namjernog puštanja GMO u okoliš. Takvo obavještavanje postoji i glede stavljanja GMO-a kao proizvoda na tržište.

I dok u *White Paperu* nalazimo samo upute o Direktivi 90/220, u Vodiču se upute odnose na obje Direktive – 90/219 i 90/220.

Već je ranije istaknuto kako je sa stajališta preventivnog djelovanja najvažnija regulacija koja omogućava adekvatan sustav upravljanja rizikom. Ako se radi o ograničenoj upotrebi GMO u istraživačkim laboratorijima ili industrijskim postrojenjima, uvedena je klasifikacija GMO-a i aktivnosti u kojima se koriste, s obzirom na stupanj mogućeg rizika, u dvije kategorije – ograničeni prostor i kontrolna mjera, uključujući postupak vođenja evidencije i obavještavanja nadležnog organa (competent authority). Učinkovito upravljanje rizikom pretpostavlja brižljivo utvrđivanje rizika ograničene upotrebe, odgovarajuću razinu ograđivanja i primjerene preventivne mjere. U Direktivi 90/219 utvrđen je i zahtjev za obvezno planiranje i odgovornost u slučaju nezgode (nesreće). Informacije o sigurnosnim mjerama u slučaju nezgode moraju se odrediti za osobe koje bi mogle biti izložene posljedicama nezgode. Ako se nezgoda dogodi, o tome se mora obavijestiti nadležni organ. Svaka država u kojoj se nezgoda dogodi mora osigurati da se poduzmu nužne mjere zaštite. Odmah se mora obavijestiti državu članicu, koja bi mogla biti izložena posljedicama nezgode, i Europsku komisiju, te analizirati nezgodu i preporučiti djelovanje kojim će se izbjeći slične nezgode u budućnosti.

Najvažnije je da se odredi nadležni organ koji će primati obavijesti, organizirati inspekciju i druge kontrolne mjere. Ovaj organ mora ispitivati udovoljava li primljena obavijest svim zahtjevima koje sadrži Direktiva. Isto tako, važno je da nadležni organ, s obzirom na to da se radi o području koje se vrlo brzo razvija, zadovoljava i održava visoke kriterije znanstvene kvalitete.

Direktiva 90/220 odnosi se na puštanje u okoliš GMO – bilo za potrebe eksperimentiranja i razvoja (dio B) bilo za stavljanje na tržište proizvoda koji sadrže ili se sastoje od GMO, s nekim izuzecima u Aneksu 1B. I ova direktiva prihvaća preventivni

pristup: utvrđivanje rizika za okoliš mora se provesti prije bilo kakvog puštanja GMO u okoliš – za eksperimentalne ili komercijalne svrhe, uzimajući u obzir parametre Annexa II. Direktive, posebno IV. i V. dio.³ *Puštanje u okoliš nije moguće bez pristanka nadležnog organa. Nadležni organ mora dati pristanak ili odbiti zahtjev u roku od 90 dana.* Postupak predviđa i razmjenu informacija između nadležnih organa država članica (kroz razmjenu sažetka dosjea). Odlukom 94/211/EC utvrđen je sažetak informacijskog obrasca o obavještanju koji će se koristiti u razmjeni informacija u svezi čl. 9. Direktive 90/220/EEC, koji traži da nadležni organ u roku od 30 dana pošalje Komisiji EU informacije sadržane u obavijesti (zahtjevu).⁴

Komisija odmah prosljeđuje sažetke državama članicama koje mogu tražiti daljnje informacije, stavljati primjedbe direktno ili preko Komisije. Nadležni organ obavještava će države članice i Komisiju o konačnoj odluci.

*U slučaju da se radi o plasiranju GMO na tržište, potreban je pristanak Unije. Nakon što je proteklo 60 dana od kada su države članice primile informaciju i sažetak dosjea o namjeravanom stavljanju GMO na tržište, a nije dobio nikakve indikacije da se zemlje članice tome suprotstavljaju, nadležni će organ dati pristanak na zahtjev i o tome obavijestiti države članice i Komisiju EU. Ako se države suprotstave tom prijedlogu, s tim da je suprotstavljanje argumentirano, te nije moguć sporazum u predviđenom roku (60 dana), Komisija EU će pokrenuti postupak u skladu s čl. 21. Direktive, koji predviđa formiranje odbora kao pomoćnog organa Komisije, sastavljenog od predstavnika država članica. Odborom predsjedava predstavnik Komisije koji ujedno podnosi odboru nacrt mjera što ih treba poduzeti. Glasovanje se većinom provodi u smislu čl. 148(2) *Treaty*-a (Ugovor EU), koji određuje i težinu glasa pojedine zemlje članice. Komisija će poduzeti predviđene mjere, ako su u skladu s mišljenjem odbora, a ako nisu, ili mišljenje nije izraženo, Komisija će bez odlaganja podnijeti prijedlog o mjerama koje treba poduzeti Vijeću ministara, koje odluku donosi kvalificiranom većinom.*

I ovdje je posebno važno istaknuti znanstvenu i tehničku osposobljenost kojom mora raspolagati nadležni organ, kao što to mora i kod ograničenog korištenja GMO. No istovremeno treba ukazati na značaj učinkovitog kažnjavanja kroz vrlo široku odgovornost za GMO-proizvod, kako bi se minimalizirao rizik nedovoljnog testiranja i nedovoljnih sigurnosnih mjera. K tome su nužne i posebne strategije za trenutno povlačenje proizvoda s tržišta, kao i kontrole nad puštanjem u promet.

Direktiva ima i jasne odredbe o zaštiti povjerljivih informacija. No, usprkos tome, minimum informacija mora biti dostupan javnosti, a odnosi se i na opis GMO proizvoda, na mjesto i adresu podnosioca zahtjeva, na svrhu puštanja u okoliš, mjesto puštanja, te plan i metode monitoringa GMO i mjera u slučaju nezgode.

³ Upravo je Annex II. Direktive doživio promjene (prilagodbu tehničkom napretku uz uvažavanje stečenih iskustava) – razdvajanjem na A i B dio, gdje se B dio odnosi na genetički modificirane više biljke. Direktiva 94/15/EC.

⁴ Godine 1992. donesena je odluka Komisije (92/146/EEC), koja se odnosila na sažetak informacijskog obrasca obavijesti (zahtjeva) u smislu čl. 12. Direktive 90/220/EEC, a odnosi se na informacije iz Annexa 2 iste Direktive. Daljnja prilagodba izvršena je Direktivom 97/35/EC kojom su prošireni zahtjevi glede dodatnih informacija iz Annexa III, što se odnosi i na označavanje proizvoda koji se sastoji ili u sebi sadrži GMO.

Direktiva 90/220/EEC predviđjala je mogućnost za ustanovljavanje jednostavnijeg postupka u slučaju puštanja u okoliš GMO za istraživačke i razvojne svrhe. Komisija je donijela odluku kojom se utvrđuju kriteriji za pojednostavljeni postupak koji se odnosi na genetički modificirane biljke: 93/584/EEC i odluku kojom se određuje pojednostavljeni postupak za GM biljke: 94/730/EC, pri čemu su određene samo neke države članice na koje se odluka odnosi (njih 10).

Promjena političkih i gospodarskih okolnosti

Ova regulacija EU s vremenom se pokazuje sve manje odgovarajućom, s obzirom na potrebu da se promijeni politika čija je Direktiva 90/220 samo instrument. Akteri arene u kojoj se određuje politika GM proizvoda raspoređeni su interkontinentalno. S jedne strane su multinacionalne kompanije iz agroindustrijskog kompleksa SAD-a, kao najveći proizvođači GMO. S druge su strane individualni poljoprivredni proizvođači i njihove asocijacije s obje strane Atlantika. Europski agroindustrijski biznis dijelom igra igru sličnu onoj američkih kompanija, a dijelom se nastoji prilagoditi zahtjevima europskog potrošača koji pokazuje sve veću odbojnost i nepovjerenje spram GM proizvodima. Moglo bi se reći da vlade zauzimaju pozicije kojima se više približavaju, bilo interesima agroindustrijskog biznisa – vlada SAD, ili interesima potrošača⁵ i farmera – vlade pojedinih država članica EU, gdje je ta orijentacija više izražena negoli na razini politike EU u cjelini.

Ovaj sukob bio je vrlo izražen u procesu *donošenja Protokola o biosigurnosti*, koji predstavlja prvi pravno obvezujući akt proizašao iz okvirne konvencije UN o biološkoj raznolikosti, donesene još 1992. u Rijju. Kako SAD nikad nisu potpisale Konvenciju, one su svoj utjecaj u statusu promatrača mogle ostvariti u procesu izrade protokola, tako da zajedno s nekim državama potpisnicama Konvencije, i ujedno proizvođačima GMO, osnivaju tzv. Miami grupu (SAD, Kanada, Australija, Argentina, Urugvaj, Čile). Donošenje Protokola bilo je otežano i zato što su interesi tih zemalja bili dijametralno oprečni interesima zemalja u razvoju. EU je uzalud pokušavala posredovati u postizanju dogovora. Vijeće ministara i Komisija EU jednoglasno su 11. ožujka 1999. izrazili svoje razočaranje što prihvatljiv kompromis za sve strane u pregovorima nije postignut na konferenciji u Cartageni, istovremeno naglašavajući da Protokolu o biosigurnosti treba dati prednost, kako bi se odgovorilo *na rastuću zabrinutost javnosti glede mogućih negativnih učinaka negraničnog kretanja živih modificiranih organizama na biološku raznolikost i ljudsko zdravlje*.⁶ Vijeće ministara i Komisija ujedno su iskazali volju za daljnjim konzultacijama s drugim zemljama i grupama uključenim u traženje i

⁵ Godine 1999. 65% ispitanika (uzorak od 7157 iz 12 zemalja EU ne želi kupovati GMO proizvode. U roku od godine dana taj je postotak rastao oko 6%: najviše u Francuskoj sa 69 na 75%, GB sa 57 na 63%, a u Portugalu sa 55 na 60%. (*Europe Environment*, No. 565, 4. travnja 2000, IV. dio, str. 8.) Prema istraživanju međunarodnih analitičara Healey i Beakera, 67% potrošača preferira hranu proizvedenu u vlastitoj zemlji u čemu vode Šveđani, Španjolci i Poljaci. Drugo znanstveno istraživanje provedeno u Danskoj, Njemačkoj, Italiji i Ujedinjenom Kraljevstvu pokazuje jednaku skepsu prema samoj ideji genetičke modifikacije, bez obzira na to li je konačni proizvod GM – npr., kvas za pivo, ferment za jogurt.

⁶ *Europe Environment*, br. 541, 16. ožujka 1999., I., str. 11.

postizanje sporazuma u nastavku izvanredne konferencije potpisnika Konvencije, prije redovne konferencije određene za svibanj 2000. godine. Pritom je naglašena važnost da usvojeni Protokol ima najširu moguću podršku kao instrument međunarodne regulacije biosigurnosti; u Protokolu dolazi do izražaja pristup u kojem se trgovina i okoliš tretiraju kao uzajamno podržavajući sustavi. Ministri za okoliš Europske unije na svom su sastanku u Bruxellesu 13. prosinca 1999. istaknuli odgovornost EU za postizanje sporazuma na sljedećoj rundi pregovora o Protokolu o biosigurnosti. Takva je politička volja bila iskazana i na prethodnom sastanku u Beču, u rujnu, ali bez stvarnog uspjeha. Ministri su istaknuli kako je važno da Protokolu pristupi najveći mogući broj zemalja, a posebno one koje su veliki izvoznici živih modificiranih organizama (LMO); u Protokolu će trebati uzeti u obzir načelo opreza, utvrditi primjerene postupke za odobravanje negraničnog prijenosa LMO-a, te mu dati jednaki pravni status kao i drugim međunarodnim sporazumima.⁷ Vijeće ministara EU poduprla je stajališta ministara za zaštitu okoliša i opetovano isticalo kako želi uravnotežen, pouzdan i realističan sporazum koji će odgovoriti na zabrinutost glede utjecaja biotehnologije na biološku raznolikost, koju sve više ističe znanstvena zajednica i ukupna javnost. Načelo opreza mora se prihvatiti kao legitimna osnova za odlučivanje kojim se odobrava uvoz LMO. Zemlji uvoznici GMO treba dati vremena da donese razumnu, znanstveno baziranu odluku, zbog čega je potreban postupak prethodnog obavještanja, kao i provodiva pravila za negranični prijenos te pravo zahtjeva o dokumentaciji za poljoprivredne GM robe koje služe kao hrana, krmivo ili za daljnju obradu.

Na sastanku 138 zemalja u Montrealu od 24. do 28. siječnja 2000. godine postignut je konačni sporazum i donesen Protokol o biosigurnosti. Time su usvojena nova pravila koja pružaju okvir za međunarodnu trgovinu GMO. Protokol uvodi postupak prethodnog obavještanja zemlje uvoznice, što toj zemlji omogućava da primjenom principa opreza odbije pošiljku sjemena ili transgene hrane. Tako je završen proces koji je počeo sredinom 1996. (srpanj). S jednim ili dva siva područja, SAD je uspio, glede označavanja GMO proizvoda, da umjesto obveze obilježavanja ostane samo preporuka obilježavanja (navodno bi to povećalo troškove za 15%) – bio je to ipak veliki uspjeh EU i zemalja u razvoju nasuprot Miami grupi, predvođenoj SAD-om i prvacima neobuzdane slobode u trgovini s GMO. Da bi Protokol stupio na snagu, traži se protek od 90 dana nakon što ga je ratificiralo 50 zemalja. *Protokolom se osniva Biosigurnosni trgovinski centar, kojega će se obavještavati da je zemlja pristala na uvoz GMO uz istovremeno objavljivanje niza detaljnih informacija o tipu genetičke modifikacije.* Načelo opreza postaje kriterij koji se koristi u odlukama hoće li se zabraniti uvoz GMO ili ne. Europska komisija dobila je obvezu da 2. veljače izda Saopćenje o principu opreza, što je ona i učinila.

Princip opreza

Saopćenje Komisije EU tretira se kao nastavak *White Paper*a o sigurnosti hrane i Cartagena protokola o biosigurnosti, usvojenog u Montrealu. Svrha je prikazati pristup EU u upotrebi toga načela, koja će istovremeno poslužiti kao *input* za dugoročnu debatu

⁷ *Europe Environment*, br. 559, 7. siječnja 2000., I., str. 19.

o tom pitanju. Komisija gleda na komunikacije o načelu opreza kao na “korisni instrument za buduće donošenje političkih odluka koji će pridonijeti legitimnosti odluka donesenih u slučajevima kad znanost nije u stanju u potpunosti utvrditi rizik, ali ne odlukama baziranim na iracionalnom strahu i percepcijama”⁸.

Protokol o biosigurnosti nije prvi slučaj primjene principa opreza – on se koristi u međunarodnom pravu u kontekstu politike zaštite okoliša: 1987. “Ministarska deklaracija o zaštiti Sjevernog mora”, Rio Deklaracija iz 1992., Konvencija o bioraznolikosti i Konvencija o klimatskim promjenama – Pariškoj konvenciji o zaštiti sjeveroistočnog atlantskog morskog okoliša – sve iz 1992. i, konačno, Protokola o biosigurnosti iz ove godine. *Komisija smatra da se načelo opreza, iako nije eksplicitno upotrijebljeno, reflektira i u čl. 5.7 Sporazuma Svjetske trgovinske organizacije (WTO)*. Istovremeno u Komunikaciji se navode i tekstovi propisa EU (članci Ugovora EZ – 174, 6, 95(3) i 152) koji se pozivaju na načelo opreza, sudsku praksu i orijentaciju politike.

Komisija je posebno naglasila razliku između odluka da se djeluje ili ne djeluje, koje imaju eminentno političku prirodu, i mjera u kojima se prihvaća načelo opreza, pri čemu ostaju na snazi i sva opća načela primjenjiva na mjere upravljanja rizikom. Komisija smatra da svakoj odluci mora prethoditi ispitivanje svih raspoloživih znanstvenih podataka i, ako je moguće, procjena rizika koja je, što je najviše moguće, objektivna i sveobuhvatna. Odluka da se prihvati načelo opreza ne znači da će usvojene mjere biti arbitrarne ili diskriminatorne. U konačnici, Komisija gleda na Komunikaciju kao prolaznu točku za širu studiju uvjeta u kojima rizik treba biti utvrđen, procijenjen, upravljan i priopćavan.

Načelo opreza treba pridonijeti strukturiranju procesa odlučivanja, a koristit će se kad su znanstvene informacije nedovoljne, bez zaključka, ili nesigurne i gdje postoje indicije da bi utjecaj na okoliš, ljudsko, životinjsko ili biljno zdravlje mogao biti opasan i nekonzistentan s izabranom razinom zaštite.

Pri tome Komisija ističe *značaj vidljivosti odluke da li čekati ili ne čekati nove znanstvene podatke prije negoli se razmotre mjere koje je potrebno poduzeti*. Čak i kad znanstveni savjet podržava samo manja frakcija znanstvene zajednice, treba ga uzeti u obzir, ako je prepoznata njezina vjerodostojnost i ugled. (Slično je i Apelacijsko tijelo WTO interpretiralo da različiti pogledi kvalificiranih znanstvenika mogu ukazivati na znanstvenu nesigurnost – izvještaj o koncernima, paragraf 124.)⁹

Oslanjanje na princip opreza, ne derogira primjenu općih principa upravljanja rizikom: srazmjernost mjera i željene razine zaštite (uključuje dugoročnu perspektivu); odsustvo diskriminatornosti mjera prema sličnim situacijama; konzistentnost mjera primijenjenih u sličnim okolnostima, odnosno sličnim pristupima; utvrđivanje troškova i koristi akcije ili nedostatka akcije (ekonomska i neekonomska dimenzija). U slučaju poduzimanja privremenih mjera, one trebaju ostati na snazi tako dugo dok su znanstveni podaci nepotpuni, neprecizni i nekonkluzivni, te tako dugo dok je rizik koji se nameće društvu suviše visok. U takvim slučajevima treba nastaviti sa znanstvenim is-

⁸ Document – *Supplement to Europe Environment*, No. 561, 8. veljače 2000., str. 1.

⁹ *Ibidem*, str. 11.

traživanjima, a mjere bazirane na principu opreza preispitati i po potrebi izmijeniti, ovisno o daljnjim rezultatima znanosti i praćenju utjecaja mjera. Teret dokaza o (ne)štetnosti nekih proizvoda kod puštanja na tržište pripada poslovnoj zajednici, ako je zemlja usvojila princip prethodnog odobrenja (jedan od načina primjene načela opreza). Ako ne postoji institut prethodnog odobrenja – teret dokaza je na strani potrošača kao pojedinca, njihovih udruga, građana i javnih vlasti da dokažu opasnost i stupanj rizika.

Nove znanstvene spoznaje i stavovi potrošača odredili su značaj koji je EU pripisivala donošenju Protokola o biosigurnosti. One su imale jednak utjecaj i na percepciju potrebe za izmjenom Direktive 90/220/EEC.

U međuvremenu je u EU došlo do zamrzavanja uvoza GM žitarica iz SAD, čime se postavila “pozornica za, kako mnogi predviđaju, titanski trgovinski rat”.¹⁰ Restrikcije uvoza genetički modificiranih žitarica iz SAD mogu na kraju smanjiti trošenje milijuna EUR-a – po jednom predviđanju prodaja GM žitarica trebala je porasti sa 1,2 milijarde EUR-a u 1998. na 70 milijardi 2020. godine. Čini se da su američki farmeri i dužnosnici shvatili da će barijere uvozu GMO ostati nepromijenjene za duže vrijeme.

Navođenje američkih farmera da se preorijentiraju na proizvodnju genetički modificiranih žitarica izazvalo je posljedicu da američki farmeri 1999. proizvode 50% soje i 1/3 kukuruza kao GMO. No, već ove godine ta je proizvodnja kod kukuruza smanjena na 25%. To je preusmjerilo arenu borbe oko GMO-a na sudski teren. Grupa američkih farmera podigla je tužbu protiv Monsanto grupe kod Saveznog suda u Washingtonu, optužujući ih da nisu proveli nužne testove o razvoju novih proizvoda koji proizlaze iz modernog genetičkog inženjeringa, te da su zloupotrijebili svoj položaj, kako bi dominirali na tržištu. Europska komisija mora odlučiti hoće li se pridružiti ovoj tužbi. U tužbi su, kao suurotnici, spomenuti Du Pont, Dow Chemical iz SAD, švicarski Novartis i anglo-švedska grupa Astra Zeneka, ali protiv njih još nije podignuta tužba.¹¹

U lipnju 1999. godine* ministri za okoliš EU objavili su moratorij za trgovinu GMO proizvodima, čime bi se osiguralo vrijeme da sektor hrane bez GMO ojača i zauzme svoj dio tržišta. Europski agroprehrambeni biznis: Danone, Nestle, Umlever i Eridania-Beghun-Say (EBS), odlučio je da europskom potrošaču ponudi proizvode bez GMO. U EU odobrena je za tržište GMO soje i kukuruza, pri čemu se tek dio kukuruza proizvodi u EU – Španjolskoj i nešto manje u Francuskoj, zbog čega nije teško osigurati prirodnu hranu europske proizvodnje, no time uvoz iz SAD – otpada. Agroindustrijski biznis ukazao je na nedostatke regulacije, posebno kad je u pitanju označavanje GMO proizvoda, odnosno proizvoda s GMO sastojcima, kod kojih bi trebalo utvrditi prag (minimalnu količinu/postotak) koji proizvod stavlja u kategoriju proizvoda s GMO sastojcima.

Ponašanje s europske strane Atlantika ima posljedice i na američkoj strani. Problem izvoza GMO žitarica smanjio je proizvodnju GM kukuruza s jedne trećine u 1999. na jednu četvrtinu u 2000. godini. Washington je potaknuo projekt unapređenja regulacije

¹⁰ *Europe Environment*, 7. siječnja 2000., IV, str. 10.

¹¹ *Ibidem*.

* Odobrenja za puštanje na tržište GMO u smislu čl. 21. Direktive nije bilo od ožujka 1998.

organske poljoprivrede, kako bi se olakšao izvoz. Vlastite se potrošače nastoji uvjeriti kako su proizvodi genetičkog inženjeringa bezopasni. Američka akademija znanosti upravo je objavila izvještaj prema kojem, na osnovi raspoložive evidencije, nema uopće razloga za brigu oko sigurnosti američke hrane. Ipak, Akademija poziva Saveznu vladu da provodi daljnja istraživanja o posljedicama GMO za zdravlje i okoliš, kako bi nadležni državni organi mogli koristiti sofisticiranije znanstvene rezultate.¹² Nasuprot Akademiji, posljednjih godinu dana *nevladine organizacije u SAD** pokazuju sve izrazitiju aktivnost protiv genetičkog inženjeringa: informiranje o opasnostima GM hrane i žitarica, označavanje GM proizvoda, zahtjevi za globalnim moratorijem, vodiči za “grass-root” djelovanje (neposredni građanski angažman), peticije za stop GM hrani, tj. povlačenje GM proizvoda s tržišta.

U Edinburgu je od 28. veljače do 1. ožujka 2000. održana *Konferencija o sigurnosti GMO* kojoj je prisustvovalo 400 znanstvenika, ekologista, političara i predstavnika industrije. U konačnom izvještaju s Konferencije, objavljenom 7. travnja, predsjednik Konferencije, Sir John Krebs, preporučuje *osnivanje međunarodnog foruma* koji bi nastavio radom započetim u Edinburgu i osiguravao vladama najnovije znanstvene spoznaje u pitanjima GMO. Inspiracija za Forum možda je potekla od postojanja Ekspertne grupe koja ispituje evolucije klimatskih promjena i nudi vladama znanje i ekspertizu o tom problemu. Forum bi vodili znanstvenici najvišeg ranga, ali bi bilo mjesta i za druge zainteresirane grupe i područja odgovornosti.

Sir John naglašava da “značajan dio globalnog stanovništva redovno konzumira GM hranu, a da i ne postoji bilo kakva znanstvena publikacija koja je prikazala moguće štetne posljedice za zdravlje. Ni u kom slučaju ne može se isključiti mogućnost dugoročnih efekata na ljudsko zdravlje koji još nisu otkriveni, s obzirom na to da ova hrana postoji manje od 10 godina”.

Na osnovi prijedloga edinburške konferencije, zemlje članice *OECD-a objavljuju osnivanje Međunarodnog foruma o sigurnosti GMO* na svom sastanku grupe G-8, predviđenom za 21-22. srpnja u Okinawi. Sir John smatra da bi Forum trebao biti globalan, a ne ograničen na države G-8 grupe.

Postupak izmjene propisa EZ

U vremenu oštrog sukobljavanja oko GMO i donošenja Protokola o biosigurnosti, Europska unija započinje postupak za promjenu Direktive 90/220/EEC.

Prvi nacrt Prijedloga bio je dostavljen Vijeću i Europskom parlamentu već 23. veljače 1998. na koji je svoje mišljenje dao i Ekonomsko-socijalni odbor 9. rujna 1998. Prvo čitanje u Parlamentu provedeno je 11. veljače 1999., na osnovi kojega je Komisija stavila amandmane na izvorni prijedlog 26. ožujka 1999. Vijeće ministara zauzelo je 9. prosinca 1999. jednoglasno *zajedničko stajalište* o prijedlogu i amandmanima, što je

¹² *Europe Environment*, No. 569, 1. lipnja 2000., I, str. 8-9.

* *Organic Consumers Association, Mothers for Natural Law, Natural Law Party Alliance for Bio-Integrity, The Council for Responsible Genetics.*

Komisija ocijenila kao pomoć u “oblikovanju učinkovitog okvira za pravila kojima se izražavaju zabrinutost javnosti i poslovni interesi”.¹³ Zajedničko je stajalište u načelu podržalo osnovnu strukturu prijedloga Komisije, ali i zaoštrilo neka rješenja. *Cilj prijedloga Komisije bio je “povećanje učinkovitosti i transparentnosti procesa odlučivanja uz istovremenu visoku zaštitu ljudskog zdravlja i okoliša”*.¹⁴

Prijedlog Komisije precizira niz operacionalnih aspekata tadašnje Direktive 90/220, posebno što se tiče područja, definicija i upravnog postupka; *unapređuje harmonizaciju utvrđivanja rizika*, uvodi jasno obilježavanje GMO, koji se nalaze na tržištu. Rizik se utvrđuje za svaki slučaj posebno. *Unapređenje upravnog postupka* odnosi se na oštrije odredbe spram *upravnom zatezanju*, odgađanju s obzirom na rokove; uvođenje *obveznog posttržišnog monitoringa*, i obvezni maksimalni rok od 10 godina, s obzirom na odobrenje GMO; proces odlučivanja mora biti transparentan, a *javnost konzultirana* u postupku odobravanja. Istovremeno je ustanovljen novi postupak za Odbor Komisije, kako bi se naglasila odgovornost država članica EU.

Britanski socijalist David Bowe, izvjestilac Europskog parlamenta u postupku revizije Direktive 90/220/EEC, istaknuo je da je u središtu diskusije parlamentarnog odbora za okoliš, javno zdravlje i zaštitu potrošača na sastanku 21. ožujka 2000. u Bruxellesu bila opasnost od GMO namjerno puštenih u okoliš. Odbor je za drugo čitanje na zasjedanju Parlamenta od 10. do 14. travnja priredio 35 amandmana, pri čemu je posebno naglašeno *kako se Direktiva mora nadopuniti i objasniti u svjetlu novog protokola o biosigurnosti*, oštrija regulacija puštanja u okoliš GMO – za eksperimentalne svrhe – i posebno negativan stav prema GMO s genima rezistentnim na antibiotike. Pažnja je bila usredotočena i na pitanje odgovornosti za okoliš, izvoz u zemlje izvan EU, *socio-ekonomske troškove i koristi kojima se mora dopuniti utvrđivanje rizika: za ljude, životinje, biljke, javnu i privatnu imovinu*. Na samom zasjedanju Parlamenta, drugo čitanje – postupak suradnje u glasovanju izazvao je razočaranje kod onih koji su podržavali oštriji režim (socijalisti, Zeleni i NGO) za razliku od industrije koja je slavila (bioeuropska asocijacija, bioindustrija). Članovi Parlamenta su, naime, odbili najograničavajuće amandmane koje je predložio Odbor za okoliš, te je tekst usvojen na zasjedanju “značajno razvodnjen i predstavlja korak natrag za članove Parlamenta koji se do sada ponosio kao onaj koji se nalazi na strani oštrote zaštite potrošača i okoliša”.¹⁵ Bila je to promjena većine u Europskom parlamentu (Europska narodna stranka), koja je pod utjecajem ekonomskih i financijskih interesa.

Ti su se amandmani odnosili na izbjegavanje svih transfera gena u druge organizme i okoliš, pitanje odgovornosti za štete (obvezno osiguranje koje pokriva moguće štete). *Plenum je, međutim, prihvatio amandman Odbora, koji traži da se u utvrđivanje rizika uključe učinci dugoročne akumulacije GMO*. Povjerenica za okoliš Margot Wallström, pozdravila je glasovanje Parlamenta, istaknuvši da će ono pridonijeti uravnoteženijem i učinkovitijem okviru za utvrđivanje rizika i odobravanje GMO u budućnosti. “Ovo je

¹³ *Europe Environment*, No. 560, 25. siječnja 2000., IV, str. 4.

¹⁴ Mišljenje Komisije o amandmanima Europskog parlamenta kod drugog čitanja od 16. svibnja 2000. (*Explanatory Memorandum*).

¹⁵ *Europe Environment*, No. 566, 18. travnja 2000., IV, str. 8.

glasovanje ključno za ostvarenje mogućnosti biotehnologije u Europi, istovremeno upravljajući i smanjujući rizik tih novih tehnologija. Ono je odgovor na zabrinutost mnogih europskih građana.”¹⁶

Komisija je izrazila namjeru usvajanja nekih amandmana (od ukupno 29), što je učinila svojim Mišljenjem od 16. svibnja 2000., gdje je u cijelosti prihvatila četiri amandmana, devet u načelu, dok su ostali bili neprihvatljivi. Među načelno prihvatljivima je amandman koji se odnosi na dužnost država članica i Komisije da osiguraju utvrđivanje rizika za okoliš, posebno kod GMO koji sadrže gen rezistentan na antibiotike, a upotrebljavaju se u medicinskom i veterinarskom liječenju, kako bi se do 2005. godine utvrdili i isključili iz upotrebe GMO rezistentni na antibiotike – markeri odgovorni za štetne učinke za ljudsko zdravlje i okoliš.

Revidirani prijedlog Komisija EU podnijet će Savjetu ministara koji će u roku od 3 mjeseca ili usvojiti prijedlog s kvalificiranom većinom, ili neće donijeti nikakvu odluku, u kojem slučaju se smatra da prijedlog nije usvojen.

Lobby grupa europskih malih farmera *European Farmers' Coordination (CPE)* reagirala je na glasovanje članova Europskog parlamenta svojim saopćenjem od 2. svibnja, kako je sada lopta u dvorištu država članica, inzistirajući da države ne učine istu pogrešku koju su učinili članovi EP, te održe na snazi moratorij nad GMO – nametnut u lipnju 1999. Radi se *de facto* o moratoriju kad su neke države članice EU objavile svoje protivljenje daljnjem izdavanju licencija za GMO, dok se ne donesu propisi koji će jamčiti ulaženje u trag (*traceability*) i označavanje GMO. Ovaj zahtjev podržao je i *Greenpeace*, dokazujući neodgovorno ponašanje Znanstvenog odbora Europske komisije – odobrivši studije o sigurnosti Bt-biljke (kukuruz), rezistentne na insekte, koje je podastrijela korporacija *Novartis* – iako se radilo, prema izvještaju švicarskog konzultanta *Ecostrata*, o aproksimativnim i metodološki sumnjivim studijama. *Novartis* Bt kukuruz opozvan je u Njemačkoj, Austriji i Luksemburgu, a manje se količine za komercijalne svrhe proizvode jedino u Španjolskoj. Zakonski postupak protiv Bt biljnih vrsta pokrenut je u SAD na inicijativu *Greenpeace* i 70 udruženja farmera.¹⁷ Za opoziv GMO koji se dogodio u Njemačkoj, Austriji i Luksemburgu, postoji legitimacija u sudskoj odluci koja interpretira da i postojeća Direktiva ima sigurnosne odredbe koje se temelje na načelu opreza.

Sud pravde Europske unije presudio je 21. ožujka 2000. u slučaju tužbe *Greenpeace* – Francuska protiv Ministarstva poljoprivrede i ribarstva, da nadležno tijelo pojedine države, u slučaju kad ima opravdani razlog, može ograničiti ili zabraniti upotrebu GMO proizvoda na svojem teritoriju, iako postoji odobrenje za njegovo puštanje u okoliš. Time su odluke da se povuče neki GMO iz prometa, koje su bile ograničene na 3 mjeseca, ako se ne dobije odobrenje od Regulatornog odbora Komisije, za daljnja povlačenja postale vremenski neograničene. U općoj klimi borbe za i protiv moratorija, u Francuskoj i Britaniji nastoji se držati u tajnosti gdje se nalaze polja na kojima se eksperimentira sa GMO.

¹⁶ *Ibidem*.

¹⁷ *Europe Environment*, No. 568, 16. svibnja 2000., IV, str. 1.

U europski tok događanja oko GMO ponovno se uključuje UN i njezina komisija Kodeks Alimentarius, koja postiže pogodbu oko definicije i oznaka za GMO (ožujak 2000.). Radi se o dobrovoljnim standardima koji se tiču hrane.

Nacionalne regulative

Komplementarno nacionalno zakonodavstvo pokazuje različite pristupe Direktivi, pri čemu jedni nastoje regulirati ukupnu problematiku genske tehnologije (npr., njemački zakon iz 1990.), a drugi samo pitanja vezana uz primjenu Direktive (Švedska). Pri tome je posebno indikativan sastav Komisije za biološku sigurnost prema njemačkom zakonu i njezina nadležnost: 10 članova između onih koji razumiju i raspolazu osobitim i po mogućnosti međunarodnim iskustvom na području mikrobiologije, stanične biologije, virusologije, genetike, higijene, ekologije, sigurnosnih tehnika, od čega 6 moraju biti iz područja novih kombinacija iz nukleinskih kiselina, te 2 iz ekologije. Drugi dio Komisije sastoji se od članova koji poznaju problem iz područja sindikata, zaštite na radu, zaštite okoliša, i predstavnici organizacija koje unapređuju istraživanja (čl. 4. Zakona).

U nadležnosti Komisije je da ispituje i vrednuje pitanja relevantna za sigurnost prema odredbama ovog zakona. Komisija daje preporuke i savjete Saveznoj vladi i zemljama u pitanjima sigurnosti genetičke tehnike. Prilikom davanja preporuka Komisija mora primjereno uzeti u obzir stanje međunarodnog razvoja na području gensko-tehničke sigurnosti. Komisija jednom godišnje izvještava javnost o svom djelovanju (čl. 5.).

Za slovenski prijedlog Zakona o genetičkoj tehnologiji moglo bi se reći da u pitanjima sastava komisije dijelom slijedi obrazac njemačkog zakona, kad su u pitanju stručnjaci – predstavnici znanstvenih odbora koji se osnivaju pri Ministarstvu znanosti i tehnologije za različite kategorije radova sa GMO. U komisiji su i predstavnici ministarstava: za znanost i tehnologiju, za poljoprivredu i šumarstvo, zaštitu okoliša, zdravstvo, gospodarstvo.

Treću kategoriju čini pet zastupnika javnih interesa: teolog, liječnik, pravnik, koje predlažu odgovarajući fakulteti, filozof etičkog smjera, koga predlaže sveučilište i jedan zaštitar okoliša koga predlažu nevladine organizacije.

Komisija i njezini znanstveni odbori imaju savjetodavnu ulogu o svim značajnim pitanjima u vezi s provođenjem zakona, dok znanstveni odbori imaju u nadležnosti davanje stručnih mišljenja o zahtjevima za izdavanje rješenja o GMO. Ministar svojim pravilnikom određuje sastav, mandat i način rada znanstvenog odbora.

Švedska je Direktivu 90/220/EEC primijenila donošenjem posebnog zakona i pravilnika o GMO s 1. siječnja 1995., s tim da je 1. siječnja 1999. donijela Kodeks o okolišu, koji sadrži 15 osnovnih zakona iz područja okoliša, među kojima se nalazi i propis o GMO. Švedska je izabrala sektorski pristup postojećih organa, umjesto da osnuje novo tijelo koje bi se isključivo bavilo problematikom genetičkog inženjeringa. Postoji osam organa koji se bave primjenom i provođenjem odredbi Direktive – 6 ministarstava koji predstavljaju nadležne organe (*competent authority*), te Agencija za zaštitu okoliša i Savjetodavni odbor za gensku tehnologiju s pretežito koordinativnom i savjetodavnom

ulogom. Do sada se puštanje u okoliš GMO odnosilo samo na biljke, pa je postupak obavještanja razvio Švedski odbor za poljoprivredu. Odbor prosljeđuje zahtjev ostalim organima, znanstvenim institucijama, NVO – na primjedbe. U međuvremenu ga ispituje s kvalitativne strane. Na osnovu evidencije i primljenih primjedbi stvara se osnova za odluku koja se prosljeđuje Agenciji za zaštitu okoliša i Savjetodavnom odboru za gensku tehnologiju za dodatno savjetovanje prije donošenja konačne odluke Odbora ili nekoga drugog nadležnog organa, ovisno o GMO. Ako se radi o obavijesti iz druge države članice EU, koja dolazi preko Europske komisije, Odbor za poljoprivredu priprema prijedlog za Vladu, koja preuzima konačnu odgovornost za svoje stajalište. Švedski propisi sadrže odredbu prema kojoj se prije donošenja odluke mora razmotriti i njezin etički aspekt, što je primarni zadatak Savjetodavnog odbora za gensku tehnologiju.

Izneseni primjeri bacaju barem djelomično svjetlo na složenost problematike koju treba regulirati u Hrvatskoj. Do sada nismo učinili gotovo ništa da smanjimo rizike puštanja u okoliš GMO, osim što je na osnovi zaključka Zastupničkog doma Hrvatskog državnog sabora od 27. studenoga 1998., kojim se obvezuje Vlada da se ovo područje pravno regulira, osigura upravnu kontrolu, zabrani uvoz hrane i poljoprivrednih GMO proizvoda, osigura njezino označavanje te zabrana svake sjetve, pa i u pokusne svrhe, te osnuje bioetičko povjerenstvo, što je i učinjeno odlukom Vlade u svibnju 2000. Povjerenstvo ima dosta neodređenu nadležnost.

Čini se da je ovo dobar trenutak za početak rada na regulaciji problematike GMO. Praćenje procesa donošenja Protokola o biosigurnosti i izmjena Direktive 90/220/EEC ukazuje na kritične dimenzije regulacije ove problematike, čime se stječu pretpostavke za izradu propisa koje će Hrvatskoj osigurati status suvremene države kojoj je sigurnost zdravlja ljudi i sigurnost okoliša jedna od temeljnih vrijednosnih orijentacija, a ekolonijalizam isključuje iz ovih prostora.

Inge Perko-Šeparović

*ISSUES REGARDING THE REGULATION OF GENETICALLY
MODIFIED PRODUCTS*

*BRINGING THE BY-LAWS ON ENVIRONMENTAL PROTECTION OF THE REPUBLIC
OF CROATIA IN LINE WITH THOSE OF THE EU*

Summary

Using *The White Paper* (by which the EU has been trying to help the CEEC countries to bring their legislative activities in line with the EU regulation), the author looks into the issues of the regulation of genetically modified products as one of the high-risk areas and into the ways how to minimise these risks. The essay includes a review of the existing regulations and an analysis of the changes in the political and economic circumstances that require the corresponding changes in the existing by-laws. The prime movers in the arena in which the GM products policy is designed are scattered intercontinentally: the multinational corporations of the US agro-industrial complex, the individual farmers and their associations on both sides of the Atlantic, the European agro-industrial businesses and governments. The disagreement among these protagonists was made apparent during the process preceding the adoption of the Protocol on Bio-security, envisaged as the framework for the new regulation. The communique of the EU Commission as a sequel to the Cartagena Protocol on Bio-security illustrates EU's approach to the application of the caution principle which is particularly appropriate in the situations in which science is not able to take in all the risks connected with the GM products. The process of the modification of the EU regulation on GMP is an indication of the complexity of the interests involved. This is the reason the process has not been completed. However, this does not justify the delay in the launching of this process in Croatia which could use the regulation of other countries, briefly summarized at the end of the essay.