

# LEGAL STATUS OF GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS IN THE EUROPEAN UNION

## PRAVNI STATUS GENETSKE MODIFICIRANIH ORGANIZAMA U EUROPSKOJ UNIJI

MEZAK, Mirela & MARINAC, Antun

**Abstract:** *The paper describes the legal system of genetically modified organisms, of primary law, international agreements to secondary EU law. The whole paper is based on a study of the disadvantages in the legal system for genetically modified organisms of the European Union.*

**Key words:** *genetically modified organisms, the principle of subsidiarity, EU*

**Sažetak:** *U radu je obrađen pravni sustav genetski modificiranih organizama, od primarnog prava, preko međunarodnih ugovora do sekundarnog prava Europske unije. Cijeli rad temelji se na proučavanju nedostataka u pravnom sustavu genetski modificiranih organizama Europske unije.*

**Ključne riječi:** *genetski modificirani organizmi, načelo supsidijarnosti, pravo Europska unija*



**Authors' data:** Mirela, **Mezak**, dr.sc., Veleučilište u Požegi, Vukovarska 17, 34 000 Požega, mmezak@vup.hr; Antun, **Marinac**, mr.sc., Veleučilište u Požegi, Vukovarska 17, 34 000 Požega, amarinac@vup.hr

## 1. Uvod

Biotehnologija je svojom pojavnošću prouzročila brojne probleme. Svojom pojavom izmijenila je status i poimanje ljudskog života, no i niz drugih popratnih pojava: pitanje liječenja, kloniranja, proizvodnje hrane... Biotehnologija čini poseban, interdisciplinarni pojam sačinjen od društvenih, tehničkih i prirodnih znanosti, a zahtijeva posebno promišljanje i razmatranje. Jedan dio, povezan s biotehnologijom, su i genetski modificirani organizmi (dalje u tekstu: GMO). U radu je obrađen pravni sustav GMO-a u Europskoj uniji. Prvi dio, po hijerarhiji pravnih izvora, odnosi se na primarno pravo, odnosno Osnivačke ugovore koji se, na izravan ili na neizravan način, dotiču materije genetičkog inženjeringa. Ista metoda je primijenjena i u poglavlju međunarodnih ugovora. U poglavlju „Sekundarno pravo“ postupno je opisan postupak odobravanja GMO-a te su istražene smjernice i uredbe relevantne za temu rada, a u posljednjem poglavlju obrađeni su nedostaci koji se tiču sustava odobravanja GMO-a u Europskoj uniji (dalje u tekstu: EU). Komparativnom metodom se u radu nastoji dokazati kako je sustav odobravanja GMO-a u EU centralistički nastrojen te se navode brojni dokazi koji govore u prilog suprotnom definiranju sustava odobravanja, odnosno uvažavanju svih sastavnica načela supsidijarnosti. Prednosti navedene metodologije su vrlo značajne jer se kroz detaljnu analizu mogu uočiti prednosti i nedostaci.

## 2. Primarno pravo

Pravo EU sačinjavaju Osnivački ugovori te sve pravne norme proizašle iz istih. Šest država, Francuska, Njemačka, Belgija, Nizozemska i Luksemburg osnovale se Europsku zajednicu za ugljen i čelik, odnosno to je bila „prva supranacionalna institucija, osnovana između šest država. [1] Cilj navedenog Ugovora bio je osigurati slobodnu trgovinu ugljena i čelika, tj. stvoriti zajedničku upravu, nadzirati konkurenciju te cijenu i proizvodnju, zatim ojačati područja koja su bila uništena ratom te pokušati spriječiti pojavu novog rata. Pariški ugovor u članku 3. poziva se na neizravan način problematike genetičkog inženjerstva i njegova odnosa s potrošačima na način da spominje sustav informiranja o proizvodu, odnosno na zajedničkom tržištu potrošači moraju imati jednak pristup izvorima proizvodnje. Dana 25. ožujka 1957. godine u Rimu šest država potpisalo je Ugovor o Europskoj ekonomskoj zajednici s ciljem stvaranja carinske unije i zajedničkog tržišta u svrhu slobodnog kretanja ljudi, roba, usluga i kapitala. Isti je stupio na snagu 1.1.1958. Europska zajednica za atomsku energiju osnovana je drugim, također, Rimskim sporazumom iz 1957. U Rimskom ugovoru se poziva na javno djelovanje, zaštitu zdravlja radnika i ljudi općenito (članak 2. točka 2. – b)). U to vrijeme prepoznao se značaj načela javnosti i međuinstitucionalne suradnje jer u članku 13. propisuje se kako je Komisija dužna državama članicama, osobama i poduzetnicima osigurati pravovremenu obaviještenost. Jedinstvenim europskim aktom, kada je riječ o zaštiti okoliša, dodana su tri nova članka – 130r, 130s i 130t. U čl. 130r poziva se na očuvanje i zaštitu okoliša, doprinos ljudskom zdravlju, osigurati razumno i racionalno korištenje nacionalnih resursa. Akcije poduzete u poglavlju Okoliš temelje se na načelima

prevencije, prouzročena šteta treba biti otklonjena u izvoru te zagađivač mora platiti. Prilikom poduzimanja pojedinih radnji Zajednica mora voditi računa o sljedećim zahtjevima: dostupnim znanstvenim i tehničkim podacima; uvjetima okoliša u različitim regijama u Zajednici; mogućim koristima i troškovima poduzetih djelovanja ili nedjelovanja; te ekonomski i socijalni razvoj Zajednice i ujednačeni razvoj njenih regija. U stavku 4. istog članka poziva se na načelo supsidijarnosti, odnosno Zajednica će poduzeti određene radnje, samo ukoliko je moguće bolje rješenje na razini Zajednice. Vijeće će odlučiti o poduzetoj radnji nakon prijedloga Komisije i konzultacija s Europskim parlamentom te Gospodarskim i socijalnim odborom (čl. 130s). Unatoč navedenom, svakoj državi članici ostaje mogućnost zadržavanja ili uvođenja zaštitnih mjera. Daljnjim razvojem došlo se do spoznaje kako bi bilo potrebno uspostaviti čvršću uniju pa je tako na summitu u Maastrichtu 9. i 10. 1991. donesen Ugovor o osnutku Europske unije (Treaty on European Union – TEU) te se od tada Europska ekonomska zajednica naziva Europska zajednica (EZ), a njezin osnivački ugovor Ugovor o Europskoj zajednici. Isti je potpisan 7.2.1992., a stupio na snagu 1.11.1993. godine. Iako je u Ugovoru o EU u članku 174(2) predviđeno djelovanje načela predostrožnosti u zaštiti okoliša, no ono se kasnijim razvojem premješta i u druga područja djelovanja, kao npr. područje hrane i sigurnost proizvoda. Implementacija načela predostrožnosti započinje utvrđivanjem stupnja nesigurnosti znanstvenih metoda. Mjere poduzete u skladu s načelom moraju voditi računa o sljedećem: ograničenja moraju biti razmjerna zahtijevanoj razini zaštite, moraju djelovati na nediskriminirajući način u primjeni, moraju biti sukladne mjerama poduzetim u srodnim područjima, mora se razmatrati o svim mogućim koristima i troškovima te raditi na pronalaženju novih dokaza. Osim djelovanja načela predostrožnosti, važno je napomenuti i poglavlja javnog zdravlja (članak 129.), zaštite potrošača (članak 129a) te zaštite okoliša (130r). Kada se govori o izmjenama povezanim uz genetički inženjering te informacijsko pravo, Ugovor iz Nice je u sljedećim stavkama učinio napredak: u članku 40b spominje se postupak sudjelovanja država članica u pojačanoj suradnji, dakle pojačava se postupak participiranja država članica te propisuje se obveznost odluka u onim državama članicama koje su sudjelovale u postupku. U Protokolu o primjeni načela supsidijarnosti i proporcionalnosti (dalje u tekstu: Protokol) spominju se ista te u tom kontekstu svaka institucija mora osigurati primjenu navedenih. Primjena navedenih načela mora se odvijati temeljem ciljeva postavljenih u Ugovoru. Kako bi načelo supsidijarnosti ostvarilo svoje djelovanje, potrebno je ispunjenje sljedećih uvjeta: zadani ciljevi ne mogu se ostvariti na odgovarajući način na nacionalnoj razini te Zajednica, u tom slučaju, „ima bolje rješenje“. Prvi značajniji pomak bio je u studenom 2004. godine u Rimu kada je 25 članica potpisalo tekst Ustava Europske unije. No, iduće godine na referendumu u Francuskoj i Nizozemskoj „pao“ je prvi europski ustav. Ubrzo nakon toga proglašeno je „razdoblje promišljanja“ kako bi se riješilo novonastalo stanje. Njemačka kancelarka Merkel je na Europskom vijeću 2007. godine predložila izradu Reformskog ugovora koji bi bio više „kompromisni ugovor“ u svrhu postizanja suglasnosti između država članica. Kompromis je bio u zadržavanju sustava osnivačkih ugovora te njihova načina izmjene. Tzv. Reformski

ugovor izmijenio je dva osnivačka ugovora, Ugovor o Europskoj uniji (UEU) i Ugovor o Europskoj zajednici čije je nazivlje promijenio u Ugovor o funkcioniranju Europske unije (UFEU). Potpisan je 13. prosinca 2007. na summitu u Lisabonu te je nazvan i Lisabonski ugovor, a stupio je na snagu 2009. Osim kada je riječ o isključivoj nadležnosti, EU u preostalim mora djelovati u skladu s načelom supsidijarnosti i proporcionalnosti koja su posebno razrađena u članku 5. Lisabonskog ugovora. Naime, u navedenom članku poziva se na načela supsidijarnosti i proporcionalnosti te prema načelu supsidijarnosti, EU će djelovati u onim područjima koja nisu u njezinoj isključivoj nadležnosti samo ako ciljevi ne mogu biti ostvareni od strane država članica na odgovarajući način, (neovisno radi li se o središnjoj, regionalnoj ili lokalnoj razini) te u svakom slučaju rezultati djelovanja bi bili učinkovitiji u situacijama djelovanja EU. Prema načelu proporcionalnosti, EU ne smije u materijalnom i formalnom smislu prekoračiti nužno djelovanje kako bi se ostvarili zadani ciljevi. U člancima 37. i 38. Povelje o temeljni pravima poziva se na okolišnu zaštitu i zaštitu potrošača. Naime, u članku 37. zagovara se zaštita okoliša te implementacija iste u sve politike EU, uz pridržavanje osnovnih postavki održivog razvoja. Uz navedeno, Povelja o temeljnim pravima se poziva, prilikom provođenja politike zaštite okoliša, na različitost pojedinih regija te uvažavanje politika pojedinih država članica. Idući članak propisuje visoku razinu zaštite potrošača.

### 3. Međunarodni ugovori

Odnos između međunarodnog i nacionalnog prava temelji se na postavkama monizma, odnosno dualizma. Po pravnom monizmu odnos međunarodnog i nacionalnog prava je u odnosu ekvivalentnosti, tj. „čine jedinstven pravni sustav“. [2, str. 13.] U sustavu monizma propisi međunarodnog prava primjenjuju se na izravan način, bez posredovanja nacionalnih tijela. Po teoriji pravnog dualizma, međunarodni i nacionalni pravni sustav čine dva odvojena pravna poretka te primjena međunarodnog pravila zahtijeva implementaciju. Međutim, pravni poreci jesu „kombinacija“ navedenih teorija. No, kada se radi o EU i odnosu međunarodnog i nacionalnog prava, pravni dualizam kao postavka više ne postoji jer se norme primjenjuju na izravan način u državama članicama i to u trenutku članstva. U EU tipologija međunarodnih ugovora je trojaka: ugovori s državama nečlanicama i međunarodnim organizacijama, ugovori između država članica te akti tijela proizašlih iz međunarodnih ugovora. U kategorizaciji međunarodnih ugovora sklopljenih s državama nečlanicama i međunarodnim organizacijama jesu: Sporazum o uspostavljanju suradnje između Europske zajednice i njenih država članica s jedne te Republike Čile, s druge strane (jedan od primjera); Konvencija o pristupu informacijama, sudjelovanju javnosti u donošenju odluka te pristup pravosuđu u području okoliša; Konvencija o prekograničnim učincima industrijskih nesreća – Izjava Europske zajednice o nadležnosti; Sporazum o europskom gospodarskom području – Prilog xx – Okoliš – propis u skladu s člankom 74.; Konvencija o biološkoj raznolikosti. Sporazum o uspostavljanju suradnje između Europske zajednice na jednoj i Republike Čile na drugoj strani temelji se na poštivanju demokratskih načela i temeljnih prava sadržanih u UN-ovoj Općoj deklaraciji o

ljudskim pravima. Osim navedenih, svoje djelovanje usmjerava i na održivi gospodarski i društveni razvoj, zalaže se za pravednu raspodjelu dobara i uvažavanje načela dobre vladavine. Drugi međunarodni ugovor, po nekakvom redosljedu pojavljivanja, je Konvencija o pravu na pristupu informacijama, sudjelovanju javnosti u odlučivanju i pristup pravosuđu u pitanjima zaštite okoliša koja se poziva na brojne druge konvencije i načela. Među njima se ističe Stockholmska konferencija o ljudskom okolišu (Skupština UN-a je 1972. godine na svom 27. zasjedanju usvojila odrednice Stockholmske konferencije (održala se od 5. do 16. lipnja u Švedskoj) i Rezoluciju o osnivanju Programa UN za okoliš (United Nations Environment Programme - UNEP). Međutim, među važnijim dokumentima navedene Konferencije bila je i Stockholmska deklaracija o ljudskom okolišu koja se u Deklaraciji o ljudskom okolišu poziva na prvo načelo iste, odnosno poziva se na temeljno ljudsko pravo na slobodu, jednakost, prikladne uvjete života te život u okruženju koji omogućuje dostojnost i blagostanje. Ista se, također, poziva i na načelo 10 sadržano u Rio Deklaraciji (Deklaracija iz Rija je dokument proizašao iz "Konferencije o okolišu i razvoju" (UNCED) 1992. godine) koje potiče sudjelovanje građana u postupcima vezanim uz područje okoliša. Naime, na nacionalnoj razini svaki pojedinac bi trebao imati pristup informacijama o okolišu, sudjelovati u postupku donošenja, a posebno kada se radi o opasnim aktivnostima i materijalima. U tom kontekstu, i Konvencija se poziva na sudjelovanje građana, privatnog sektora te nevladinih organizacija na oblikovanje zaštite okoliša. Osim toga, naglašava participaciju građana kada je riječ i o GMO-ima. Treći dokument u istoj skupini je Konvencija o prekograničnim učincima industrijskih nesreća – Izjava Europske zajednice o nadležnosti. Međutim, navedena se ne odnosi na nesreće proizašle od GMO-ima pa neće biti detaljniji predmet rasprave. Pretposljednji dokument je Sporazum o europskom gospodarskom području – Prilog xx – Okoliš – propis u skladu s člankom 74. navodi određene uredbe i smjernice. Posljednji međunarodni ugovor je Konvencija o biološkoj raznolikosti koja je u svibnju 1992. godine završena u Nairobiju te otvorena za potpisivanje 5. lipnja 1992. na Konferenciji Ujedinjenih naroda o okolišu i razvoju (United Nations Conference on Environment and Development - UNCED), a stupila na snagu 29. prosinca 1993. „Ona pruža sveobuhvatan i kompletan pristup očuvanju biološke raznolikosti, održivo korištenje prirodnih resursa, pravedno i pravično dijeljenje koristi proizašlih iz genetskih izvora.“ [3] Konvencija je prepoznala dvojaki značaj biotehnologije. U jednom kontekstu biotehnologija, odnosno tehnologija uopće, bitna je radi očuvanja i održivog korištenja biološke raznolikosti. S druge strane, nastoji osigurati određene mjere kako bi se spriječio negativan utjecaj biotehnologije na okoliš i ljudsko zdravlje. Ista, čak, u preambuli preferira, u svrhu očuvanja i održivog korištenja biološke raznolikosti, apsolutno sudjelovanje građana prilikom donošenja propisa i primjene istih. Također, naglašava suradnju kako na lokalnoj, regionalnoj i nacionalnoj tako i na međunarodnoj razini. Aspekt stavlja i na suradnju s nevladinim organizacijama. Cilj Konvencije je očuvanje i održivo korištenje biološke raznolikosti, pravedna raspodjela koristi koje proizlaze iz genetskih izvora. Što se tiče genetskih resursa, pristup istima je u skladu s nacionalnim zakonodavstvima te svaka ugovorna stranka mora nastojati stvoriti

uvjete koji omogućuju pristup istima. Potom, svaka ugovorna stranka mora nastojati razviti znanstvenu bazu genetskih izvora uz sudjelovanje drugih ugovornih stranaka. Dodatak Konvenciji o biološkoj raznolikosti je Kartagenski protokol o biosigurnosti koji je usvojen 29. siječnja 2000. u Montrealu, a sadržajno se usmjerio na reguliranje prekograničnog kretanja živih modificiranih organizama koji mogu imati negativan utjecaj na očuvanje i održivo korištenje biološke raznolikosti. U prvom članku, pozivajući se, pri tome, na načelo br. 15 Rio deklaracije definiran je cilj Protokola. Dakle, potpisnice Protokola dužne su osigurati potrebnu razinu zaštite kako bi se osigurao siguran prijenos, rukovanje i uporaba živih modificiranih organizama prilikom prekograničnog prometa, proizašlih iz moderne biotehnologije, a mogli bi imati negativan učinak na očuvanje i održivo korištenje biološke raznolikosti te na ljudsko zdravlje. U drugoj skupini međunarodnih ugovora (ugovori između država članica) ne postoji niti jedan zabilježen. Posljednja skupina međunarodnih ugovora (akti tijela proizašlih iz međunarodnih ugovora) sadrži četiri dokumenta: Odluku Zajedničkog odbora EEA br. 127/2007 od 28. rujna o izmjenama Dodatka XX (Okoliš) Ugovora o EEA, Odluku Zajedničkog odbora EEA br. 7/94 od 21. ožujka 1994. o izmjenama Protokola 47 i određenih Dodataka Ugovora o EEA te Odluku Zajedničkog odbora EEA br. 23/94 od 28. listopada 1994. o izmjenama Dodatka XX (Okoliš) Ugovora o EEA.

## 4. Sekundarno pravo

### 4.1. Pravni sustav prije 2003. godine

U sekundarne izvore prava ubrajaju se uredbe, direktive, odluke, preporuke i mišljenja. Navedeni izvori prava rezultat su djelovanja institucija EU, odnosno „nastaju i stupaju na snagu prema ugovorom propisanom postupku i u okviru regulatorne nadležnosti Europske unije“ [4, str.11]. Smjernica 2001/18/EC Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom puštanju u okoliš genetski modificiranih organizama i kojom se ukida Smjernica Vijeća 90/220/EEC (dalje u tekstu: Smjernica 2001/18/EC), sadrži opće odredbe o stavljanju GM proizvoda na tržište. Prilikom namjernog uvođenja GMO-a u okoliš nužno je načiniti zaštitu od mogućih rizika ljudsko zdravlje i okoliš. Potrebno je uskladiti propise država članica prilikom uvođenja GMO-a u okoliš te osigurati siguran razvoj industrijskih proizvoda koji koriste GMO. Smjernica 2001/18 ima dva predmeta reguliranja: dio B se odnosi na GMO-e namijenjene u svrhu istraživanja i razvoja te dio C je usmjeren je na stavljanje GMO-a na europsko tržište. Postupak stavljanja na tržište GMO-a pokreće se podnošenjem prijave nadležnom tijelu države članice u kojoj će se isti prvi put staviti na tržište. Nadležno tijelo dužno je potvrditi primitak zahtjeva te prosljediti ga nadležnim tijelima drugih država članica i Komisiji. Kada nadležno tijelo ustanovi kako je prijava u skladu s odredbama Smjernice 2001/18, prosljedit će Komisiji kopiju prijave koja će u roku 30 dana od zaprimanja prosljediti nadležnim tijelima drugih država članica. Nakon primitka prijave, nadležno tijelo će ispitati je li u skladu s odredbama Smjernice 2001/18. U roku 90 dana nakon zaprimanja nadležno tijelo će: pripremiti izvješće o procjeni i poslati ga podnositelju te poslati svoje izvješće zajedno s drugim informacijama, temeljem kojih

je izrađeno izvješće, Komisiji koja će 30 dana nakon primitka proslijediti isto nadležnim tijelima drugih država članica. Unutar izvješća obaviti će se sljedeće procjene: treba li genetski modificiran organizam/organizmi biti stavljen na tržište i pod kojim uvjetima te ne treba li obaviti prethodno navedenu radnju.

Nadležna tijela ili Komisija mogu u roku 60 dana od datuma kolanja izvještaja o procjeni tražiti daljnje informacije, davati komentare ili objašnjavati razloge stavljanja na tržište. Komisija i nadležno tijelo mogu, u roku 105 dana od datuma kolanja izvještaja o procjeni, surađivati u svrhu postizanja sporazuma. Do odbijanja obavijesti dolazi ako GMO ne bude stavljen na tržište. Ukoliko nadležno tijelo, koje priprema izvještaj, odluči staviti proizvod na tržište, dat će svoj pristanak pisanim putem te kroz 30 dana obavijestiti druge države članice i Komisiju. Suglasnost se daje najviše na deset godina i to počevši od datuma kada je dana ista.

#### *4.2. Pravni sustav nakon 2003. godine*

Glavni prigovor zakonodavstva prije 2003. godine odnosio se na nedovoljno proučavanje napretka u GM tehnologiji te se sve više naglašavala istovjetnost konvencionalnim proizvodima no sigurnosti hrane. Potom, nije bilo ovlaštene procedure odobravanja GM hrane za životinje. Zbog svega navedenoga, godine 2003. uvedene su dvije uredbe čiji je predmet djelovanja isključivo GM hrana i hrana za životinje. Navedene uredbe jesu: Uredba (EC) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (dalje u tekstu: Uredba 1829/2003) i Uredba (EC) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. koja se odnosi na sljedivost i označavanje genetski modificiranih organizama te sljedivost hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama te izmjena Smjernice 2001/18 (dalje u tekstu: Uredba 1830/2003). Prva Uredba daje opći okvir reguliranja GM hrane i hrane za životinje, a odnosi se na postupak odobravanja od strane Europske komisije temeljem provedenog postupka procjene rizika od strane European Food Safety Authority (dalje u tekstu: EFSA). Osim toga, razrađena su pravila označavanja GM hrane i hrane za životinje te prisutnost GM hrane u situacijama kada je sporedno sudjelovanje, odnosno tehnološki neizbježno. A druga spomenuta Uredba, 1830/2003 propisuje sljedivost i označavanje. Uredba 1829/2003 naglašava temelje sigurne i zdrave hrane te hrane za životinje, odnosno predstavlja jedan od ključnih temelja unutarnjeg tržišta, zdravlja građana te, također, i njihovih kako ekonomskih tako i socijalnih interesa. U svrhu zaštite zdravlja i sigurnosti građana nužno je provesti postupak procjene sigurnosti hrane koja se sastoji, sadrži ili je proizvedena od GMO-a prije stavljanja na tržište. Znači, prije puštanja na tržište GM hrane i hrane za životinje nužno je provesti kvalitetnu proceduru, učinjenu od strane EFSA-e, kako bi se na kraju odagnao bilo kakav negativni utjecaj na ljudsko i životinjsko zdravlje te okoliš uopće. Proizvod će biti pušten ako udovoljava propisanim kriterijima u postupku odobravanja GM hrane i hrane za životinje. Odobrenje u smislu Uredbe 1829/2003 može se dati u sljedećim slučajevima: GMO iskorišten kao izvor materijala za proizvodnju hrane i hrane za životinje i proizvodi koji se koriste kao hrana i/ili hrana za životinje, a sadrže, sastoje se ili su proizvedeni od GMO-a te za

hranu i hranu za životinje proizvedenu od GMO-a. GM hrana prema Uredbi 1829/2003 odnosi se na GM hranu za uporabu, hranu koja sadrži ili se sastoji od GMO-a te hranu proizvedenu od ili koja sadrži sastojke proizvedene od GMO-a. Navedena hrana ne smije imati negativan učinak na ljudsko i životinjsko zdravlje te okoliš, ne smije obmanuti potrošača i, naposljetku, mora se razlikovati od hrane koju zamjenjuje, a koja bi svojom normalnom konzumacijom štetila potrošaču. Kako bi se mogla staviti na tržište, GM hrana za uporabu ili hrana nabrojana na početku ovog odlomka, ponajprije je nužno dobiti odobrenje u skladu Uredbi 1829/2003. Što se tiče samog postupka, pokreće se prijavom koja se daje nadležnom tijelu u državi članici, a mora se učiniti sljedeće:

1. prije svega, potvrditi primitak zahtjeva i to u roku 14 dana od primitka, s tim da datum mora navesti na istoj;
2. bez odgode obavijestiti EFSA-u;
3. EFSA-i mora učiniti dostupan zahtjev i svaku popratnu informaciju.

EFSA čini sljedeće:

1. bez odgode mora obavijestiti druge države članice i Komisiju te dostaviti im zahtjev i ostale popratne informacije;
2. donosi sažetak dokumentacije kako bi bio dostupan javnosti;

EFSA će dati svoja mišljenja u roku od 6 mjeseci nakon zaprimanja valjanog zahtjeva. Međutim, svako dodatno traženje informacija od strane EFSA-e, ponovno zahtijeva rok od 6 mjeseci radi davanja mišljenja. EFSA ili nacionalno nadležno tijelo putem EFSA-e može zatražiti od podnositelja zahtjeva u određenom vremenskom roku dopunu zahtjeva. U roku tri mjeseca od primanja mišljenja od strane EFSA-e, Komisija će dostaviti Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja (Standing Committee on the food chain and animal health – SCFCAH) nacrt odluke, uzimajući u obzir stajalište EFSA-e, odgovarajuće odredbe prava Zajednice te druge relevantne čimbenike koji su bitni prilikom stvaranja mišljenja. Odobrenje stečeno u skladu s Uredbom 1829/2003 vrijedi 10 godina. Sva odobrena hrana upisat će se u Registar te prilikom svakog upisa mora se napomenuti datum odobrenja te pojedinosti EFSA-ina mišljenja ako je riječ o odluci pozitivnog ishoda te ime nositelja odobrenja i jedinstveni identifikator. Bilo na svoju inicijativu ili na zahtjev Komisije ili države članice, EFSA može ispitati udovoljava li proizvod još uvijek zadanim uvjetima. Objavit će svoje mišljenje nakon brisanja svih povjerljivih informacija te javnost može komentirati objavljeno u roku od 30 dana nakon učinjene objave. Komisija će što hitnije preispitati EFSA-ino mišljenje te ukoliko je potrebno, načiniti modifikaciju, suspenziju ili oduzimanje odobrenja.

## 5. Preporuke i zaključci

Europski propisi koji se odnose na GMO-e te GM hranu i hranu za životinje jesu Smjernica 2001/18 te Uredbe 1829/2003 i 1830/2003. Prva Smjernica odnosi se na namjerno puštanje u okoliš GMO-a te istom se uređuje postupak odobravanja, označavanja, nadzora, itd. Navedeni postupak je u nadležnosti država članica, odnosno odvija se u skladu s načelom supsidijarnosti. Uredba 1829/2003 čini osnovu kada se radi o GM hrani i GM hrani za životinje te njihovom statusu na unutarnjem



tržištu. Prije stavljanja na tržište GM hrane i GM hrane za životinje potrebno je provesti postupak procjene sigurnosti hrane koja se sastoji, sadrži ili je proizvedena, odnosno sadrži sastojke proizvedene od GMO-a. Unatoč tomu, nedostaci u europskoj legislativi su očigledni. Ponajprije, Uredba 1829/2003 se odnosi na GM hranu i hranu za životinje proizvedenu „od“ GMO-a, a ne sadrži nikakve podatke o hrani „s“ GMO-om pa su europski potrošači usmjerili svoje pritužbe kako bi i takva hrana trebala biti označena. Osim toga, iako je Smjernica 2001/18 temeljena na načelu supsidijarnosti jer „primarno odlučivanje“ je u domeni država članica, postupak odobravanja kod Uredbe 1829/2003 je u potpunosti centraliziran. Nakon zaprimljenog zahtjeva, država članica šalje isti u EFSA-u koja prosljeđuje dokumente drugim državama članicama i Komisiji te je dužna u roku 6 mjeseci izraditi stručno mišljenje. Potom, prosljeđuje svoje mišljenje, izvješće i popratne informacije drugim državama, Komisiji i podnositelju zahtjeva. Komisija dostavlja nacrt odluke Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja te se, po predviđenom postupku, donosi odluka. Inicijalna svrha Uredbi je zaštititi ljudski život i zdravlje te okoliš, ali ostavljajući, pri tome, dovoljno prostora za nacionalno, regionalno, odnosno lokalno oblikovanje zajednice. Sadašnji sustav odobrenja je dobro zamišljen, ali samo u svrhu međunarodnog trgovanja jer, samo u navedenoj situaciji, jednoobrazni, centralizirani sustav nalazi svoje opravdanje. Nažalost, postoji skrivena svrha navedene „jednoobraznosti“, a to su multinacionalne kompanije koje se vode parolom „hrana kao oružje“. Želja „vodećih“ je uspostaviti kontrolu u svijetu jer kontroliranjem hrane, i to u ovom slučaju nekvalitetne, postiže se kontrola nad ljudima. Dakle, u sustavu „sirovog kapitalizma“ povećanje efikasnosti proizvodnje je glavni domet i doseg djelovanja jer se teži uspostavljanju ekspanzivnije komercijalne proizvodnje. U cijelom „procesu“ potrebno je pobrinuti se za potrošače te zaštititi njihova prava. U ovom slučaju, profitno djelovanje je prevladalo nad znanstvenim. Drugim riječima, svaka država članica, na sebi svojstven način, treba odrediti „pravila igre“ genetičkog inženjeringa, a trenutni način odlučivanja koji je u nadležnosti tijela EU apsolutno je zanemario prethodno navedene stavke.

## 6. Literatura

- [1] Mintas Hodak, Lj.; (2010). *Europska unija*, „Mate“, d.o.o.
- [2] Rodin, S., Čapeta, T.; (2008). *Učinci direktiva Europske unije u nacionalnom pravu, s izabranim presudama Europskog suda u punom tekstu i komentarom*, Pravosudna akademija, Zagreb
- [3] Kartagenski protokol o biosigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti, dostupno na: <http://www.cbd.int/doc/legal/cartagena-protocol-en.pdf>, datum pristupa: 15.04.2016.
- [4] Čapeta, T., Rodin, S.; (2010). *Osnove prava Europske unije*, Narodne novine, Zagreb
- [5] Smjernica 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom puštanju u okoliš genetski modificiranih organizama i kojom se ukida Smjernica Vijeća 90/220/EEC, OJ L 106, 17.4.2001., p. 1-39



Photo 035. The girl is waiting / Djevojka koja čeka