

Zákon o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov

I. Ferenčík: Act on the Use of Genetic Technologies and Genetically Modified Organisms. Život. Prostr., Vol. 37, No. 2, 86 – 88, 2003.

Act No. 151/2002 Coll. on use of genetic technologies and genetically modified organisms (thereinafter "Act on GMOs") came into force as of April 1st 2002 and the Implementing regulation No. 252/2002 Coll. of the Act on GMOs as of June 1st 2002. Both documents were prepared by the Ministry of the Environment of the Slovak Republic as competent authority on biosafety. In accordance with the mentioned Act some related acts were amended: the Act on seeds, the Act on food, the Act on feed, the Act on public health, etc. Within the structure of the MoE, the Biosafety Department was established and currently it is in the process of development and organisational strengthening. By the Act on GMO, the new Biosafety Inspection department was created at the Slovak Environmental Inspection and it is also in the process of development. In accordance with the Act on GMOs the Slovak Biosafety Committee (SBC) has been established as an advisory body to the MoE. Members of the SBC are representatives from Ministries of Agriculture, Health and Education, but also scientists, representatives of NGOs, and business sector.

Pokusy s génovými manipuláciami začali zhruba začiatkom osemdesiatych rokov minulého storočia. Krátko nato si vedci uvedomili možnosť zneužitia týchto technológií a spolu s právnikmi sa začali zaoberať legislatívou, ale aj technickou reguláciou postupov, ktoré dostali názov *genetické modifikácie* i reguláciou používania novovzniknutých geneticky modifikovaných organizmov. Skratka GMO sa stala všeobecne známou. Text medzinárodného dokumentu sa začal pripravovať už v druhej polovici osemdesiatych rokov, ale dlho sa hľadala platforma, na ktorej by sa o ňom mohlo rokovať. Touto platformou sa napokon stal Dohovor o biologickej diverzite, prijatý r. 1992 na Summit Zeme v Riu de Janeiro. Text *Protokolu o biologickej bezpečnosti*, ktorý dostal meno *Cartagenský*, zatiaľ nenadobudol medzinárodnú platnosť, očakáva sa, že sa to stane v tomto roku.

Krajiny Európskej únie tiež nestáli bokom a v r. 1990 prijali známu smernicu 90/219/EEC, ktorá sa vtedy týkala len používania mikroorganizmov v uzavretých a technicky zabezpečených laboratóriách a smernicu 90/220/EEC upravujúcu zámerné uvoľňovanie GMO do životného prostredia a umiestňovanie GMO a výrobkov z nich na trh. Tieto smernice medzičasom nahradili

nové, ktoré sa neustále dopĺňajú a menia. S pribúdajúcimi vedomosťami a skúsenosťami pribúdajú aj nové pojmy a definície, ktoré sa do slovenčiny niekedy ťažko prekladajú.

Po vzniku samostatnej Slovenskej republiky pripadla podľa kompetenčného zákona oblasť GMO Ministerstvu životného prostredia SR, ktoré pripravilo zákon a stalo sa podľa neho orgánom "zastrešujúcim" povoľovanie narábania s genetickými technológiami a používanie GMO, pričom kompetencie ostatných zainteresovaných rezortov (najmä zdravotníctva a pôdohospodárstva) v oblasti povoľovania produktov z GMO ostali zachované.

Východiskom legislatívneho zámeru zákona v r. 1999 boli už spomenuté smernice EÚ a Cartagenský protokol. Legislatívny zámer zákona o GMO (ako znel vtedy navrhovaný názov) schválila vláda SR v auguste 2000. Potom nasledovala príprava znenia samotného zákona. V súvislosti s tým sa konalo niekoľko seminárov, pripomienkových konaní a rokovaní, na základe ktorých sa upravovali novozavádzané odborné názvy, postupy pri povoľovaní, definície a podobne. Znenie zákona ovplyvnili aj novely spomínaných smerníc EÚ.

Súčasná podoba zákona sa tvorila nielen "v dielni"

MŽP SR a na základe pripomienok ostatných rezortov, ale – ako napokon konečné znenie každého zákona – aj v parlamente. Zákon č. 151 / 2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov schválila NR SR 19. februára 2002, do platnosti vstúpil 1. apríla 2002 s prechodným obdobím jeden rok, ktoré skončilo 1. apríla tohto roku.

Charakteristika zákona

Zákon má 41 paragrafov rozdelených do šiestich častí.

• V prvej časti **Základné pojmy a definície** sú definované niektoré základné pojmy. Ak sa odborníkom niektoré definície biologickej povahy zdajú nie celkom presné či výstižné, je to tým, čo platí pre celý zákon (a nielen tento), zákon musí byť kompatibilný so smernicami EK, teda musel prevziať základné pojmy, definície a postupy. Niektoré definície sú preto použiteľné len "pre účely tohto zákona". Napríklad: v čase prípravy zákona o GMO nijaký zákon v SR neriešil manipulácie s genómom človeka, preto ich tento zákon v § 3 v odseku 5 zakázal. Aby sa však nemuselo v celom zákone opakovať "organizmy okrem človeka", § 4 v odstavci 2 definuje, že "pre účely tohto zákona sa za organizmus nepovažuje ľudský organizmus". Z biologickeho hľadiska je to síce nezmysel, ale právnický ide o čisté (a bežné) riešenie. Podobná prax je bežná aj v zahraničí.

Posudzovanie environmentálneho rizika je proces, ktorý upravuje smernica 2002/623/ES. Predpisuje medzinárodne uznávaný tzv. šesťkrokový postup hodnotenia rizika. Riziko súvisiace so zmeneným genóm sa hodnotí pre každý použitý gén či jeho sekvenciu samostatne, v tabuľke s rubrikami: 1. identifikácia možného nepriaznivého účinku, 2. vyhodnotenie potenciálnych dôsledkov nepriaznivého účinku, 3. odhad pravdepodobnosti jeho vzniku, 4. hodnotenie identifikovaného rizika (škálou od "zanedbateľné" po "veľmi vysoké"), 5. návrh manažmentu identifikovaného rizika, 6. celkové zhodnotenie génu. Možné riziko musí vyhodnotiť každý používateľ.

V zmysle smerníc EK zákon rozoznáva dva spôsoby používania GMO: použitie v uzavretých priestoroch a použitie v životnom prostredí (zámerné uvoľnenie do životného prostredia).

• **Používanie GMO v uzavretých priestoroch.** Druhá časť zákona definuje a upravuje každé používanie všetkých GMO v priestoroch, ktoré majú bariéry proti nekontrolovanému úniku GMO. Ide nielen o mikroorganizmy vo výrobných reaktoroch opatrených chemickými, biologickými a fyzikálnymi bariérami proti úniku GMO, ale aj o rastliny v skleníkoch opatrených filtrami a zvieratá v chovných staniách. Používateľ GMO v uzavretých priestoroch musí zaradiť svoju činnosť do jednej zo štyroch rizikových tried a musí mať súhlas MŽP SR s používaním zariadenia. Pri zaradení do prvých dvoch

rizikových tried musí svoju činnosť len oznámiť ministerstvu, v najvyšších rizikových triedach (3 a 4) musí dostať aj súhlas na používanie modifikovaného organizmu. Používateľ je viazaný povinnosťami: vytvoríť pre každé zariadenie *výbor pre bezpečnosť používania*, určiť *vedúceho projektu* a vypracovať *havarijný plán*. Výbor pre bezpečnosť používania preveruje posudzovanie rizika, sleduje dodržiavanie schválených pracovných postupov, posudzuje havarijný plán. *Vedúci projektu* je ekvivalentom anglického termínu *biosafety officer*, vyžaduje sa od neho vysokoškolské vzdelanie, trojročná prax v odbore a účasť na pravidelnom preškolení. Výstižnejšie by pravdepodobne bolo pomenovanie *biologicko-bezpečnostný technik* (podobne ako napríklad *požiarny technik*). Vo výbore pre bezpečnosť používania musia byť vo väčšine členovia, ktorí nie sú zamestnancami používateľa. Toto pravidlo dáva možnosť viacerým pracoviskám vzájomne si "pomáhať", ale aj informovať sa o skúsenostiach.

Používateľ zariadenia v uzavretom priestore má viacero povinností. Mnohé z nich sú podobné a či "použiteľné" aj z iných zákonov a predpisov: o odpadoch, o správnej laboratórnej praxi, o práci s jedmi, o narábaní s rádioaktívnymi látkami, požiarnych predpisov a pod.

Pre každé používanie GMO v každej rizikovej triede musí byť vypracovaný *havarijný plán*. Toto je jeden z paragrafov, ktorý bol doplnený o posledný (4) odsek v parlamente. Zodpovednosť za možnú škodu rieši iný právny predpis, ako aj spôsob odstránenia následkov a zabezpečenie úhrady škody. Tento doplnok preto pripravuje v niektorých prípadoch žiadateľom ťažké chvíle: čo napísať do havarijného plánu, ktorý musí ich žiadosť obsahovať. Za škodu je vždy zodpovedný ten, kto ju spôsobil. Žiadať od niekoho, aby vopred deponoval nejakú sumu na odškodnenie je zatiaľ u nás nezvyklé a nemá oporu v nijakom zákone, i keď pripravované smernice EÚ naznačujú práve túto cestu.

• **Zámerné uvoľnenie GMO do životného prostredia** upravuje tretia časť zákona. Ide o každé umiestnenie GMO do nechráneného priestoru, kde je modifikovaný organizmus v priamom kontakte so životným prostredím a ľuďmi a môže sa tam nejakým spôsobom (voľne či riadene) šíriť. Teda aj vtedy, keď sa v laboratóriu pripravený a namnožený GM organizmus začne skúšať mimo uzavretého priestoru. Ak sa po schvaľovaní a povoľovaní procese stane organizmus tovarom, ide o *umiestnenie na trh*. Aj v takom prípade má používateľ viacero povinností, novinkou vyplývajúcou z posledných direktív EÚ je povinnosť monitorovať tovar počas celého používania, pravidelné vyhodnocovanie monitoringu a oznamovanie výsledkov Ministerstvu životného prostredia SR. Samozrejme, na používanie GMO v životnom prostredí treba súhlas a zásadou je, aby zavádzanie nového GMO do životného prostredia bolo postupné. Splnenie tejto povinnosti znamená rozširovanie testovacích

pokusov, čo je v našom prípade (napríklad pri skúšaní nových odrôd poľnohospodárskych rastlín) vlastne zavedenou praxou. Pri uvedení výrobku, ktorým je samotný GMO, jeho časť, alebo naopak, ak je GMO časťou výrobku, treba najprv súhlas MŽP SR, a potom všetky ostatné potrebné súhlasné rozhodnutia podľa druhu výrobku (potravina, krmivo, osivo, liečivo a pod.), ktoré patria do kompetencie iných rezortov. V súvislosti s týmto zákonom a príslušnými smernicami EÚ boli novelizované viaceré ďalšie zákony týkajúce sa uvedených výrobkov.

• **Orgánmi štátnej správy pre oblasť genetických technológií a GMO** ustanovuje zákon v štvrtjej časti Ministerstvo životného prostredia SR a Slovenskú inšpekciu životného prostredia. Ministerstvo má nielen kompetencie, ale aj viacero povinností – vydávať súhlasy, viesť evidenciu použitých génov, techník, zariadení, vzdelávať vedúcich projektov, notifikovať súhlasné rozhodnutia pred ich vydaním s orgánmi EÚ a informovať verejnosť. Tento zákon je jedným z prvých v SR (alebo vôbec prvý), ktorý zohľadňuje Aarhaský dohovor o účasti verejnosti na rozhodovaní. Ministerstvo je povinné o všetkých vykonaných krokoch verejnosť informovať prostredníctvom internetu (zatiaľ sa iná pružná forma nenašla). MŽP SR nerozhoduje o odborných veciach samo, podľa smerníc EÚ minister životného prostredia v zmysle zákona zriadil ako svoj poradný orgán *Komisiu pre biologickú bezpečnosť* zloženú zo zástupcov viacerých dotknutých rezortov. Pri tejto komisii bol ustanovený *zbor expertov* z popredných vedeckých a výskumných pracovníkov z rôznych oblastí. Ku každej predloženej žiadosti vypracuje komisia odporúčanie na vydanie či zamietnutie súhlasu i vyjadrenie k manažmentu možného rizika.

• **Konania.** Piata časť upravuje postup pri podávaní žiadostí a postup ich vybavovania – konania. Postup je nasledujúci:

1. "tvorca" GMO, ktorý sa génovými manipuláciami zaoberá v laboratóriu, musí podať ohlásenie na ministerstvo o tom, čo a kde robí,
2. po úspešnej modifikácii nasleduje testovanie v izolovanom priestore, čo tiež treba ohlásiť,
3. ak chce testovať napríklad novú odrodu v maloparcelovom pokuse v rámci svojho pracoviska, musí požiadať o súhlas na uvoľnenie do životného prostredia,
4. po získaní súhlasu (na obdobie skúšok, napr. 2 – 3 roky) môže robiť pokusy,
5. ak budú úspešné a autor má zámer predávať svoj produkt, požiada o súhlas s uvedením na trh.

Výrobok, samozrejme, podlieha ešte schvaľovaniu podľa iných zákonov. Proces od prijatia žiadosti na uvedenie na trh po vydanie rozhodnutia má predpísané lehoty podľa zložitosti a účelu použitia výrobku. V lehote je zahrnutá aj doba, počas ktorej sa návrh rozhodnutia

pošle na vyjadrenie EK. Naše rozhodnutia o umiestnení tovaru s GMO na trh takto budú podliehať aj schvaľovaniu v EÚ.

Konania sú (a budú) dosť zložité, nebudú to zaužívané postupy pri rozhodovaní, preto sa na ne nevzťahuje zákon č. 71/67 Zb. o správnom konaní v plnom rozsahu. "Novinkou" (doplnenou v parlamente) je možnosť občianskych združení stať sa za definovaných podmienok účastníkmi konania.

• **Prechodné ustanovenia.** Šiesta, posledná časť zákona obsahuje okrem iného prechodné ustanovenia. Niektoré paragrafy nadobudnú účinnosť až dňom nášho vstupu do EÚ (hoci ich plnenie vyžadujú orgány EÚ už dnes). Prechodné obdobie, počas ktorého sa všetci používatelia na Slovensku museli podriaďovať zákonu pod hrozbou nemalých pokút (až do výšky 5 miliónov Sk), skončilo 31. marca 2003.

K zákonu bola vydaná vyhláška Ministerstva životného prostredia SR č. 252/2002 zo dňa 30. apríla 2002, ktorou sa vykonáva zákon o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov. Vyhláška spresňuje obsah podaní, havarijných plánov a predpisuje technické zariadenia laboratórií v jednotlivých rizikových triedach (www.enviro.gov.sk).

Ministerstvo životného prostredia SR vydalo aj publikáciu Zákon č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov s komentárom, ktorá je bezplatne k dispozícii v kancelárii pre verejnosť na Námestí L. Štúra v Bratislave a na Inšpektorátoch ochrany prírody a krajiny v Banskej Bystrici a v Košiciach.

Skúsenosti Odboru biologickej bezpečnosti MŽP SR zriadeného na výkon štátnej správy zákona č. 151/2002 Z. z. zatiaľ nie sú veľké, pretože doteraz riešil len jednu žiadosť na dovoz Bt kukurice na trh. Vyškolil však už prvých 25 vedúcich projektov, pripravil do tlače a na distribúciu metodiky na posudzovanie rizika, zariadenie laboratórií, vypracovanie havarijných plánov a pripravuje ďalšie.

Aj keď skúsenosti s aplikáciou zákona nie sú veľké, našli v ňom sami tvorcovia niekoľko chýb, aj zopár menších formálnych nedostatkov, ktoré budú predmetom najbližšej novely. Zákon sa bude novelizovať najneskôr začiatkom budúceho roka, hlavne preto, aby sa do neho mohli zakomponovať nové smernice a nariadenia Rady EÚ. Pripravuje sa tiež ratifikácia Cartagenského protokolu, niekoľko ďalších metodík a ďalšie vzdelávacie kurzy.

Ing. Igor Ferencík, Odbor biologickej bezpečnosti Ministerstva životného prostredia SR, Nám. Ľudovíta Štúra 1, 812 35 Bratislava, ferencik.igor@enviro.gov.sk