

## 2.7 Biotehnologija – gensko spremenjeni organizmi

<b>predpis EU</b>	<b>zakonodaja RS</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>➤ <i>Direktiva sveta EU (98/817EC) o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih</i></li><li>➤ <i>Direktiva sveta in parlamenta EU (2001/18/EC) o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje</i></li><li>➤ <i>Kartagenski protokol o biološki varnosti</i></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ <i>Zakon o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi (Uradni list RS, 67/02)</i></li></ul>

Uresničevanje globalnih ciljev biotehnologije v Sloveniji je prepuščeno tako industriji kot znanosti. Slovenija nima celovitega biotehnološkega programa, čeprav trendi v svetu napovedujejo veliko ekonomsko uspešnost izdelkom biotehnološkega porekla.

Tudi številne spremembe v izkoriščanju in varovanju okolja, njegovi remediaciji, kažejo na prodornost bioznanja in posledično sprejemljivosti biotehnologije pri varovanju okolja in trajnostnem razvoju.

Socialni etični in pravni vidiki uporabe biotehnologije postajajo vse pomembnejši spremljevalci okoljske zavesti tudi v Sloveniji in vplivajo na razvoj drugačnih vrednot in spoznanj o okoljskih razsežnostih uporabe, predvsem sodobne biotehnologije.

Tako je na mednarodni konferenci v organizaciji MOP in MŠZŠ leta 2000 z naslovom Stanje in razvojne možnosti biotehnologije v slovenskem prostoru bila predstavljena tudi knjiga z istim naslovom, v kateri so različni avtorji predstavili in analizirali tri vidike tega področja: trenutno stanje, razvojne možnosti biotehnologije in sociološko-ekonomski pomen biotehnologije za Slovenijo.

Oktobra 2002 organizirana mednarodna konferenca z naslovom GSO tveganje in izziv v organizaciji MOP in Veleposlaništva Republike Francije v Sloveniji, pa je s prikazom trenutnega stanja na področju biološke varnosti v Sloveniji in izkušenj že utečenih sistemov Francije in Evropske unije, pomembno prispevala k iskanju takšnih rešitev nastajajočega sistema biološke varnosti, ki bodo zagotavljale varno uporabo nove biotehnologije v Sloveniji. S tem pa lahko pričakujemo tudi razvoj drugačnih vrednot in spoznanj o okoljskih razsežnostih nove biotehnologije, kakor tudi njene potencialne vrednosti za Slovenijo.

### 2.7.1 Zakon o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi

Odnos slovenske strokovne in širše javnosti do možne uporabe gensko spremenjenih organizmov (GSO) je kritičen kljub dejstvu, da se v državah, ki imajo to področje že zakonsko urejeno, uporabljajo samo preverjeni in varni organizmi, saj je pred njihovo komercialno uporabo treba pridobiti soglasje oziroma dovoljenje, potrebne so tudi ocena tveganja in zahtevne sistematične raziskave o vplivu GSO na zdravje ljudi in okolje. Ostaja pa odprto vprašanje o dolgotrajnih vplivih namernega sproščanja GSO v okolje kakor tudi možnosti pojava alergičnih reakcij ali celo zastrupitev zaradi uživanja gensko spremenjene hrane.

Zakon o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi povzema vsebine direktiv 98/81/EC in 2001/18/EC in določila *Kartagenskega protokola o biološki varnosti*, ki ga je Slovenija ratificirala septembra 2002.

Na podlagi zakona bo tako treba registrirati enote, v katerih se bodo opravljala dela z GSO, pridobiti soglasje oz. dovoljenje za dela z GSO za posamezen varnostni razred, dovoljenje za namerno sproščanje GSO v okolje in tudi za dajanje GSO izdelkov na trg. Zaradi prenosa določil Kartagenskega protokola zakon ureja tudi uvoz in izvoz GSO. Pristojni organ za izvajanje zakona bo predvidoma Agencija RS za okolje, ki ji bosta v strokovno pomoč v postopku izdaje soglasja oz. dovoljena dva znanstvena odbora (odbor za zaprte sistem in odbor za namerno sproščanje GSO v okolje in dajanje izdelkov GSO na trg). Znanstvena odbora bo imenovala Vlada RS na predlog ministra, pristojnega za znanost. Za spremljanje stanja in razvoja na področju ravnanja z GSO zakon predpisuje ustanovitev komisije za ravnanje z GSO, katere člane bo prav tako imenovala vlada. Dovoljenja bo od primera do primera izdajalo ministrstvo, pristojno za okolje, v soglasju z ministrstvom, pristojnim za zdravje, in ministrstvom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano. Zakon ne ureja gensko spremenjenih živil ali njihove kombinacije, to je namreč urejeno z zakonom o zdravstveni ustreznosti živil in predmetov, ki prihajajo v stik z njimi, prav tako izključuje GSO in izdelke GSO za uporabo v humani in veterinarski medicini (to ureja zakon o zdravilih).

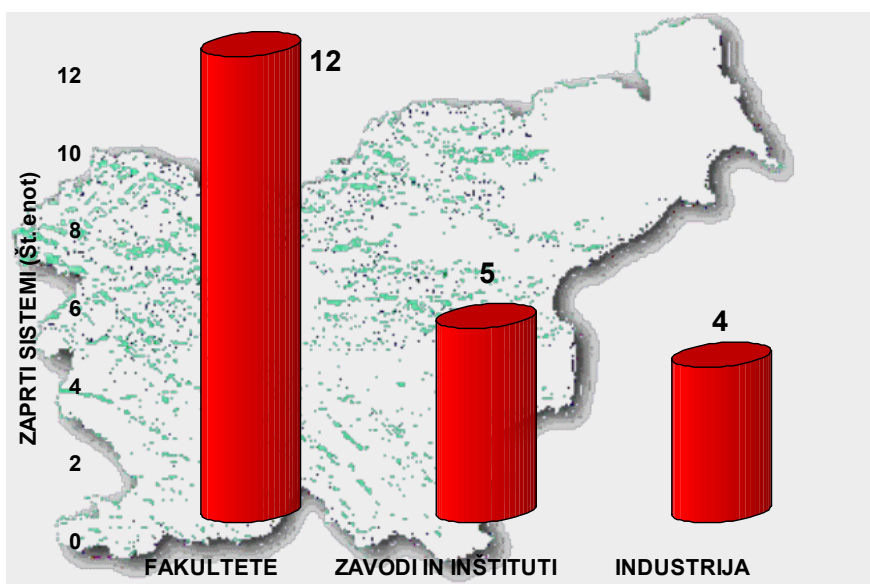
## **2.7.2 Analiza stanja**

Poleg obvezne registracije enot, v katerih se opravljajo dela z GSO, bo posamezna dela z GSO treba uvrstiti v enega od štirih varnostnih razredov glede na tveganje za zdravje ljudi in okolje, na podlagi te uvrstitve pa predvideti uporabo ustreznih zadrževalnih ukrepov ob nesrečah pri delu z GSO. Končna uvrstitev del z GSO pa mora temeljiti na predhodno opravljeni oceni tveganja.

Iz analize ankete, ki jo je izvedel Sektor za biotehnologijo<sup>1</sup> med fakultetami, zavodi in inštituti ter industrijo, je bilo ugotovljeno, da se trenutno opravljajo dela z GSO v 21 zaprtih sistemih (slika 1). Največ (57 %) na fakultetah (12 enot), 24 % na zavodih in inštitutih (5 enot) in 19 % v podjetjih (4 enote).

---

<sup>1</sup> Povezovalno-koordinativna vloga Sektorja za biotehnologijo z drugimi vladnimi sektorji poteka preko Medresorske podkomisije za biotehnologijo (1997), tako pri pripravi zakona, kot tudi ratifikaciji Kartagenskega protokola o biološki varnosti. Sektor koordinira različne oblike izobraževanja o GSO, ki je namenjeno predvsem zaposlenim v državni upravi, inšpekcijskim službam in drugim zainteresiranim skupinam.

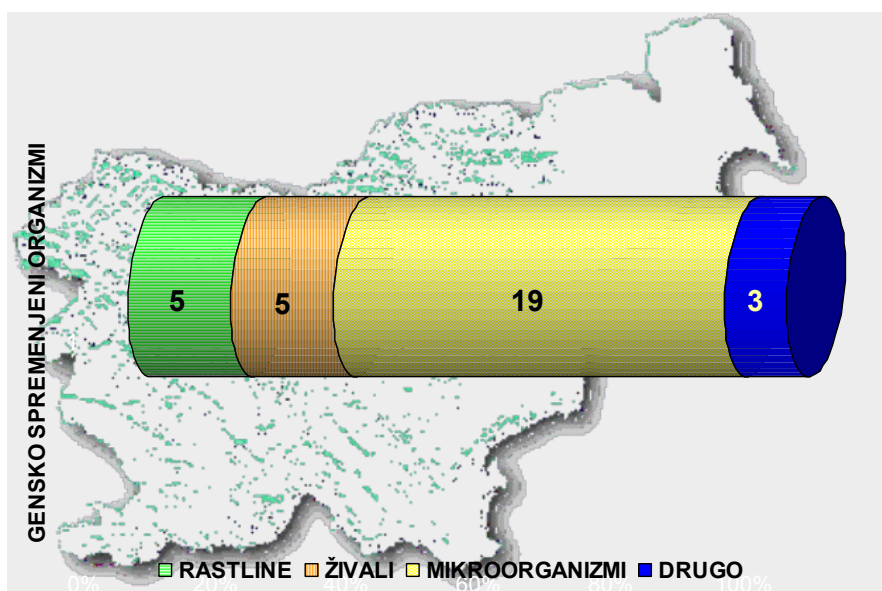


Slika 1: Zaprti sistemi, v katerih se opravljajo dela z gensko spremenjenimi organizmi v Sloveniji

Vir: MOP, Sektor za biotehnologijo

V okviru evidentiranih zaprtih sistemov se v 19 primerih uporabljajo gensko spremenjeni mikroorganizmi, v 5 primerih transgene rastline, v 5 transgene živali, v preostalih 3 zaprtih sistemih pa se ukvarjajo z gensko spremenjenimi celičnimi kulturami, humanimi in živalskimi celičnimi kulturami ter embrionalnimi celicami (slika 2).

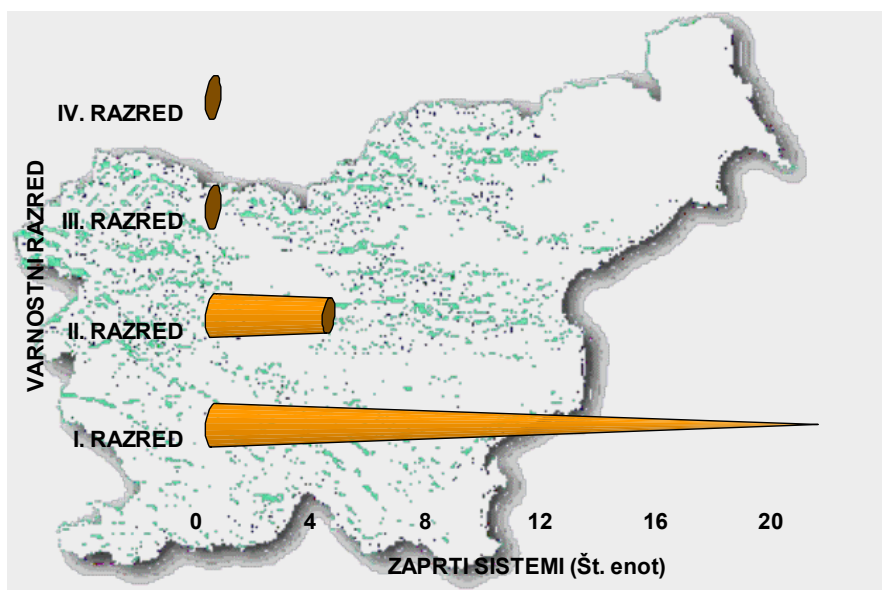
V 80 % se dela uvrščajo v I. varnostni razred, v preostalih 20 % pa v II. varnostni razred.



Zanimiv je podatek, da podjetja (industrija) vsa dela uvrščajo v I. varnostni razred (slika 3).

Slika 2: Gensko spremenjeni organizmi, ki so predmet dela v zaprtih sistemih in število enot, ki jih pri svojem delu uporabljajo v Sloveniji

Vir: MOP, Sektor za biotehnologijo



Slika 3: Genško spremenjeni organizmi razvrščeni v varnostne razrede v zaprtih sistemih v Sloveniji

Vir: MOP, Sektor za biotehnologijo

Anketirane enote še nimajo izdelanih ocen tveganj. Nadzor nad izvajanjem zadrževalnih ukrepov je zagotovljen predvsem individualno, v okviru interne kontrole ali sistemsko v okviru predpisov dobre laboratorijske in proizvodne prakse ter standardnih operativnih postopkov.

Glede na anketne odgovore potencialnih uporabnikov genško spremenjenih rastlin tako v poskusne namene kakor tudi za komercialno pridelavo je mogoče pričakovati v letu 2003 pet prijav za pridobitev dovoljenja za namerno sproščanje genško spremenjenih rastlin v okolje.

### 2.7.3 Uvoz GSO

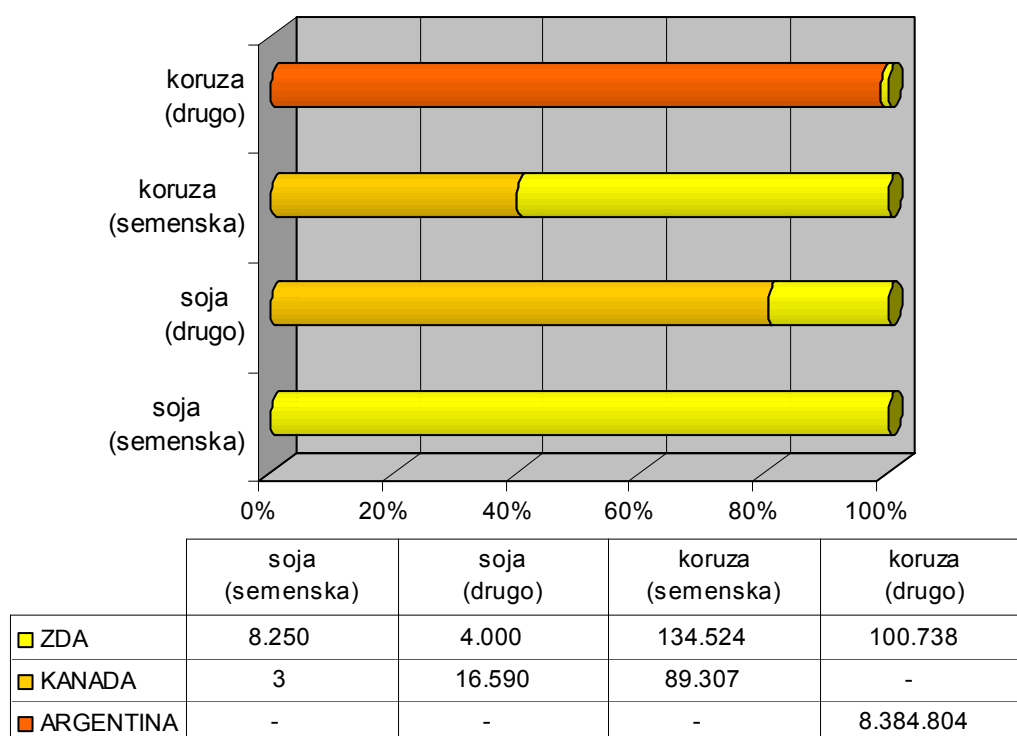
Kontrola nad uvozom GSO še ni vzpostavljena. Vendar pa je iz uradnih podatkov Statističnega urada RS za leto 2001 o uvozu dveh glavnih poljščin (koruza, soja) po poreklu uvoza z veliko verjetnostjo mogoče sklepati, da so prisotni tudi genško spremenjeni organizmi.

V skladu z zakonom o ravnanju z GSO bo moral izvoznik GSO v Slovenijo predložiti pristojnemu organu že izdano dovoljenje za sproščanje oziroma trženje, ki ga je pridobil v svoji državi. V primeru uvoza GSO, ki bodo namenjeni za neposredno uporabo kot hrana, krma ali za predelavo, bo vzpostavljen sistem predhodnega obveščanja kot sestavni del informacijske baze Biološka varnost.

Za izdelke, ki so že na trgu EU (18) pa bo na podlagi zakona o ravnanju z GSO ministrstvo, pristojno za okolje, v soglasju z ministrstvom, pristojnim za zdravje, in ministrstvom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, v postopku za izdajo dovoljenja za dajanje na trg prijavitelju z odločbo priznalo veljavnost listine, s katero je pridobil dovoljenje za dajanje na trg na območju EU, če so v njej določeni pogoji glede uporabe izdelka in značilnosti okolja skladni s pogoji v Sloveniji.

## 2.7.4 Zaključki

Do sedaj v Sloveniji še ni bilo poljskih poskusov niti komercialne pridelave transgenih rastlin. Raziskovalni projekt Ocena sprejemljivosti potencialno škodljivih vplivov na okolje pri namernem sproščanju Bt koroze v okolje (Biotehniška fakulteta, 2002) podrobneje analizira ekonomsko upravičenost sproščanja transgene koroze v Sloveniji in navaja geografska področja, kjer bi bila komercialna pridelava tovrstne transgene rastline tudi upravičena.



Slika 4: Uvoz koroze in soje iz Argentine, Kanade in Združenih držav Amerike v letu 2001 v Sloveniji

Vir: Statistični urad RS, 2001

V okviru nastajajočega sistema biološke varnosti, ki vključuje tudi postopke indentifikacije GSO in delež njihove vsebnosti v nekem izdelku, je na Nacionalnem inštitutu za biologijo v okviru naloge "Vzpostavitev sistema za določanje GSO rastlin in GSO semen" (NIB, 2002) že vzpostavljen postopek kvalitativne analize GSO v rastlinah, zrnju in drugih izdelkih, npr. moka iz gensko spremenjene koroze in soje ter ekstrudirani izdelki (koruzni kosmiči). Validacija metod kvantitativnega določanja prisotnosti GSO pa je v postopku.

Za dopolnitev podzakonskih predpisov o uporabi gensko spremenjenih organizmov v zaprtih sistemih bodo v pomoč zaključki treh študij, in sicer: Navodila za delo z gensko premenjenimi organizmi (mikroorganizmi in živali) v zaprtih sistemih (R. Ucman, 2002), Navodila za delo z gensko spremenjenimi rastlinami v zaprtih sistemih (NIB, 2002) in Ekonomska ocena postavitve zaprtega sistema za delo z gensko spremenjenimi mikroorganizmi (A. Gašparič, 2002).

Med prednostne naloge v letih 2002 in 2003 je uvrščena izdelava podzakonskih predpisov in UNEP/GEF projekt z naslovom »Nacionalni sistem biološke varnosti«, ki je usmerjen v institucionalno krepitev pristojnih resorjev in zainteresiranih skupin, vključenih v delovanje nacionalnega sistema biološke varnosti na področju varne uporabe nove biotehnologije.

Projekt obsega naslednje vsebine:

- priprava izvedbenih dokumentov (navodil) k zakonu in podzakonskim predpisom,
- izobraževanje in okrepitev inšpekcijskih služb,
- vzpostavitve nadzora in monitoringa nad uporabo in sproščanjem GSO,
- dograditev informacijskega sistema za področje biološke varnosti,
- izobraževanje javnosti in zainteresiranih skupin.

Cilj projekta »Vzpostavitev informacijskega sistema za področje biotehnologije (biološka varnost, gensko spremenjeni organizmi)« (2002–2003), ki ga izvaja skupina sodelavcev na Biotehniški fakulteti v Ljubljani, pa bo opredelitev vsebin in tehničnih zahtev za vzpostavitev učinkovitega in preglednega informacijskega sistema, ki temelji na izvajanju zakona in s tem na zahtevah po obveščanju javnosti ter vključevanju vseh zainteresiranih v izvajanje sistema biološke varnosti na področju varne uporabe nove biotehnologije.

Projekt "Vzpostavitev sistema biološke varnosti" (1999–2002) v državah srednje in vzhodne Evrope<sup>2</sup> se izvaja v obliki interaktivnih delavnic, ki so bile organizirane na MOP, februarja 1999 o zakonodajnem okviru sistema biološke varnosti, aprila 1999 o okoljskih tveganjih pri sproščanju GSO, septembra 2000 o informiranju javnosti (Arhuška konvencija in GSO), maja 2002 pa o postopku pridobitve dovoljenja za dela z GSO.

V okviru ciljnega raziskovalnega projekta genske banke<sup>3</sup> (2002–2003) pa se bo ugotovljalo dejansko stanje genskih bank v Sloveniji in poiskale možnosti njihovega povezovanja v okviru informacijskega sistema Biološka varnost.

Viri:

Stanje in razvojne možnosti biotehnologije v slovenskem prostoru, P. Raspor, 2000.

Kartagenski protokol o biološki varnosti, oktober 2002.

Zakon o ravanju z GSO, Ur. l. št. 67/02.

Ocena sprejemljivosti potencialno škodljivih vplivov pri sproščanju Bt koroze v okolje, CRP, MOP, 2001.

Vzpostavitev sistema za določanje GSO v rastlinah, semenih in izdelkih iz GSO, kot je moka in drugi ekstrudirani izdelki, strokovna naloga, MOP, 2001.

Strategija ohranjanja biotske raznovrstnosti, MOP, 2001.

GSO tveganje in izziv, zbornik konference, MOP, november 2002.

Navodila za delo z gensko spremenjenimi organizmi (mikroorganizmi in živali) v zaprtih sistemih, MOP, 2002.

Navodila za delo z gensko spremenjenimi rastlinami v zaprtih sistemih, MOP, 2002.

---

<sup>2</sup> Vzpostavitev sistema biološke varnosti v državah srednje in vzhodne Evrope je projekt, ki ga denarno podpirata GEF in nizozemska vlada. Projekt poteka od leta 1999 in bo zaključen v letu 2002. Izvajanje projekta poteka v obliki interaktivnih delavnic o implementaciji GSO zakonodaje v posamezni državi, ki je vključena v projekt.

<sup>3</sup> V Strategiji ohranjanja biotske raznovrstnosti (2001) so v poglavju o trajnostni rabi sestavin in trajnostnem razvoju uvrščeni tudi GSO kot dejavniki potencialnega ogrožanja biotske raznovrstnosti v Sloveniji. Izdelane usmeritve v tem delu strategije pa nakazujejo potrebo po izvajanju ukrepov za ohranjanje genskega potenciala domorodnih sort in pasem. Zato so genske banke pomemben potencial za ohranjanje naših genskih potencialov.

Ekonomska ocena postavitve zaprtega sistema za delo z gensko spremenjenimi mikroorganizmi, MOP, 2002.