



Ministerstvo životního prostředí České republiky

Právní úprava nakládání s geneticky modifikovanými organismy – změna je nutná

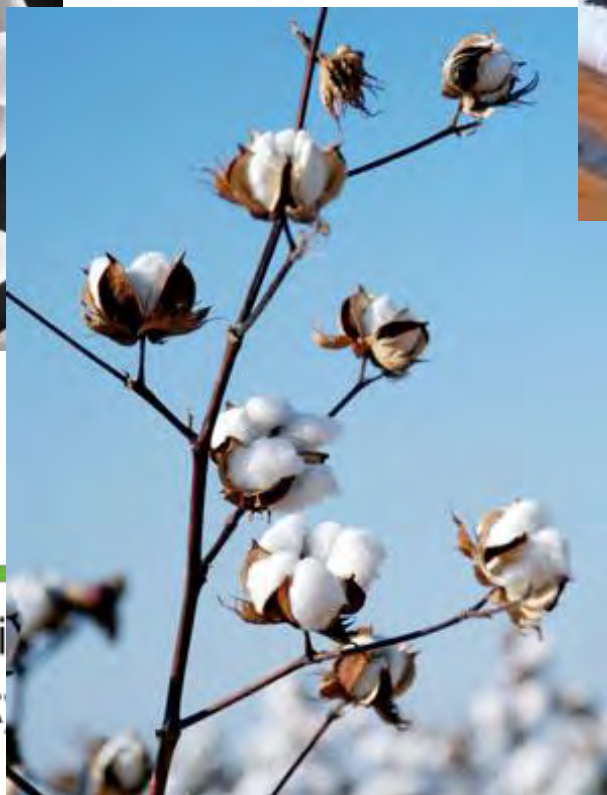
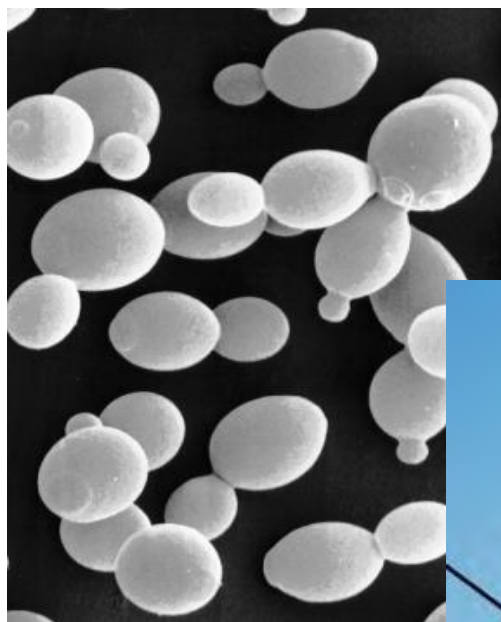
Zuzana Doubková

Odbor environmentálních rizik a ekologických škod



➤ **Stručný přehled právních předpisů týkajících se geneticky modifikovaných organismů (GMO)**

➤ **Předpisy o nakládání s GMO z hlediska nových technik úpravy genů**



Historie

**Regulace moderních biotechnologií
(genového inženýrství, genových manipulací)
souběžně s jejich rozvojem
od konce 80. let 20. století**

- **iniciativa vědců (USA)**
- **metodiky (OECD)**
- **právní předpisy (národní, EU)**
- **mezinárodní úmluvy (UNEP)**



Právní úprava EU

Použití GM mikroorganismů v laboratořích a uzavřených provozech

- **Směrnice 2009/41/ES o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy**
(přepracované znění směrnice z roku 1990)

Směrnice EU musí být převedeny do národní legislativy členských států.

EU neupravuje uzavřené nakládání s živočichy a rostlinami, ale jednotlivé státy ano.



Právní úprava EU

Uvádění GMO do životního prostředí a na trh, včetně pěstování:

- **Směrnice 2001/18/ES o záměrném uvolňování GMO do životního prostředí - všechny GMO**
 - **Nařízení 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech – GM plodiny**
- + prováděcí předpisy
- + jednotlivá rozhodnutí o uvedení GMO na trh



Právní předpisy v ČR

Zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů

(významná novela č. 371/2016 Sb.)

Prováděcí vyhláška č. 209/2004 Sb.

Transpozice směrnic EU 2001/18/EC a 2009/41/EC

Přímo použitelné předpisy EU (*nařízení 1829/2003 o GM potravinách a krmivech, nařízení 1830/2003 o označování a sledovatelnosti GMO uvedených na trh*)

+ Návaznost v dalších předpisech podle použití GMO
(např. zákon o zemědělství – pěstování GM odrůdy, zákon o léčivech atd.)



„Geneticky modifikovaný organismus“

V legislativě EU / ČR definován podle techniky použité ke změně dědičného materiálu

Předpisy vznikly v 90. letech 20. století



Definice v předpisech EU / ČR

„Genetická modifikace“

= cílená změna dědičného materiálu: vnesení nebo vynětí části dědičného materiálu, kterého se nedosáhne přirozenou rekombinací.

Příloha č. 1 ke směrnici / zákonu

- Techniky, kterými vzniká GMO,
- Techniky, které nevedou ke vzniku GMO.

Směrnice / zákon se nevztahuje na organismy vzniklé mutagenezí a některými typy fúzí.



V čem je problém?

Geneticky modifikované organismy podléhají přísným regulacím.

O tom, zda organismus je GMO, tj. zda spadá pod tyto regulace, rozhoduje technika jeho vzniku.

Teprve pak se posuzují rizika, spojená s jeho vlastnostmi.

Příklad z praxe: Řepka tolerantní k herbicidu

- ***Odrůda s tolerancí vzniklou přirozenou mutací – není GMO, nepodléhá regulaci***
- ***Odrůda s tolerancí v důsledku genetické modifikace – jde o GMO, uplatní se všechna omezení***



V čem je problém?

Rychlý vývoj používaných technik, rozšiřování spektra použití biotechnologií (např. léčiva)

U nových technik změny dědičného materiálu není jednoznačné, zda se jedná o GMO:
*malé změny, srovnatelné s přirozenými mutacemi;
příp. výsledný organismus již změnu neobsahuje.*

*GMO - negativní názory veřejnosti,
větší náklady na testování,
dlouhý schvalovací proces,
složitá administrativa*

⇒ Nejisté uplatnění výsledků v praxi.



Řešení ?

Radikální, ale zatím nereálné:

Změna koncepce právní úpravy – posuzování organismů podle jejich vlastností / rizik

Současná situace:

Evropská komise připravuje právní analýzu „nových“ technik, definice nechce měnit.

Soudní dvůr EU se má vyjádřit k mutagenezi (žaloba NGO ve FR; herbicid-tolerantní plodiny): *na „tradiční“ mutagenezi (radiace, chemie) se směrnice nevztahuje, ale na techniky editace genů ano?*



Úloha vědců

Počátek regulací transgenóze (80. léta 20. stol.)

**Nyní: uvědomují si rizika
genové terapie, CRISPR/Cas, gene drive**

**Důležitý je racionální, odborný přístup,
ale též vysvětlování veřejnosti.**

Úloha odboru environmentálních rizik MŽP

**Zajistit propojení vědci ⇔ legislativa
Informování veřejnosti**



Další informace, kontakt

Webové stránky MŽP www.mzp.cz

„Rizika pro životní prostředí“

**Legislativa, registry oprávněných osob a
povolených GMO, formuláře, dokumenty,
odkazy**

Informace z ČR v angličtině:

Czech Biosafety Clearing House

www.mzp.cz/biosafety

Kontakt odd. GMO MŽP: gmo@mzp.cz



Děkuji za pozornost

Kontakt:
Zuzana.Doubkova@mzp.cz

Foto: MŽP, Ing. Těhník (ČIŽP), web

