

# THE ADEQUACY OF THE PRINCIPLES OF GENETIC ENGINEERING

## ADEKVATNOST NAČELA GENETIČKOG INŽENJERINGA

MEZAK STASTNY, Mirela

**Abstract:** *The paper studied the principles of politics of genetic engineering. The principles contained in the system, Regulation (EC) no. 178/2002, in terms of food regulations. We performed a detailed analysis of each of the prescribed principles. In addition to individual analysis, at the end of a critical approach to the principles set out to analyze the exhaustive effects of the above, or need to change the current or the introduction of new principles.*

**Key words:** *politics of genetic engineering, principles of genetic engineering, the principle of subsidiarity*

**Sažetak:** *U radu su proučena načela u politici genetičkog inženjeringa. Načela su sadržana u matičnoj uredbi, Uredbi (EC) br. 178/2002, po pitanju propisa o hrani. Učinjena je detaljna raščlamba svakog od propisanih načela. Osim pojedinačne raščlambe, na kraju se kritički pristupa navedenim načelima kako bi se analizirala iscrpnost djelovanja navedenih, odnosno potreba mijenjanja tekućih ili uvođenja novih načela.*

**Ključne riječi:** *politika genetičkog inženjeringa, načela genetičkog inženjeringa, načelo supsidijarnosti*



**Authors' data:** Mirela Mezak Stastny, dr.sc., Veleučilište u Požegi, Vukovarska 17, 34000 Požega, Croatia, [mmstastny@vup.hr](mailto:mmstastny@vup.hr)

## 1. Uvod

Rad je podijeljen na tri dijela. U prvom dijelu pojašnjena su pravna načela te njihova obveznost egzistiranja i primjenjivanja. Drugi, centralni dio rada, odnosi se na proučavanje načela u politici genetičkog inženjeringa gdje su proučena tekuća, ali i obrađena potencijalno moguća i „nužno-egzistirajuća“ načela u materiji genetičkog inženjeringa. U posljednjem, zaključnom dijelu dan je prikaz osnovanosti hipoteze o adekvatnosti načela genetičkog inženjeringa. Korištene metode jesu: normativna, deskriptivna, povijesna.

## 2. Institut pravnih načela

U pravnom sustavu pravna načela imaju osobiti značaj jer predstavljaju osnovu postupanja kada je riječ o tumačenju pravnih propisa i njihovoj primjeni. Prilikom primjene pravnih pravila mora se pozivati na propisana načela. Osim toga, ona imaju i karakter pravnih odredbi jer u određenim situacijama djeluju na način popunjavanja praznina. Ista svojim pravnim statusom djeluju obvezujuće na nositelje državnih funkcija pa je u toj mjeri jasna njihova važnost u svakom pravnom sustavu. U sljedećim odlomcima obrađuju se načela relevantna za materiju genetičkog inženjeringa i njihov značaj za cijeli sustav.

### 3.1. Analiza rizika

Uredba (EC) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. godine utvrđuje opća načela te zahtjeve u području propisa o hrani, osniva Europsku agenciju za sigurnost hrane (European Food Safety Authority; dalje u tekstu: Uredba 178/2002) te utvrđuje postupke u pitanjima sigurnosti hrane. Ona je matični dokument o potrebitim načelima u području genetičkog inženjeringa. Opći ciljevi propisa koji se odnose na prehrambeno pravo jesu: ispunjavanje visokih zahtjeva postavljenih u svrhu zaštite ljudskog života i zdravlja te zaštite interesa potrošača. Osim toga, svrha je uspostaviti takav sustav unutar kojega se obavlja nesmetani promet hrane. U Uredbi 178/2002 navode se određena načela koja se „podrazumijevaju“ kada se poduzimaju određene radnje u području sigurnosti hrane. Načela su: analiza rizika, načelo predostrožnosti, zaštita potrošačevih interesa te načela transparentnosti – načelo javnih konzultacija i načelo javnog informiranja. Prvospomenuto načelo u Uredbi 178/2002 odnosi se na analizu rizika koja zahtijeva temeljito djelovanje i analizu, osim kada se radi o situacijama u kojim to nije primjereno okolnostima ili sama narav proizvoda ne dopušta djelovanje. Analiza rizika obično se pojavljuje u proceduri koju provode nadležna tijela prilikom odlučivanja može li se novi proizvod ispitati ili označiti. Sastoji se od procjene rizika i upravljanja rizikom. Procjena rizika (Risk Assessment) mora se temeljiti na znanstvenim dokazima koji se moraju uzeti u obzir na neovisan, objektivan i transparentan način. Definicija procjene rizika iz Crvene knjige Nacionalnog istraživačkog vijeća (National Research Council - Nacionalno istraživačko vijeće je radna skupina američke Nacionalne akademije zadužena za poslove istraživačke naravi.) je sljedeća: „karakterizacija mogućih nepovoljnih zdravstvenih učinaka na

ljudsko izlaganje i opasnosti okoliša“. Procjena rizika se provodi od slučaja do slučaja te, iako postoji standardna forma koja se podnosi, ipak postoje različitosti s obzirom na vrstu genetski modificiranih organizama, njihovu namjenu, njihovo puštanje u okoliš. Sastoji se od četiri etape: identifikacija opasnosti odnosi se na procjenu mogućih opasnosti na zdravlje, a koje se mogu spoznati pomoću informacija dobivenih iz različitih izvora, npr. znanstvene literature, baze podataka raznih institucija, itd.; karakterizacija opasnosti (podrazumijeva proučavanje kvalitativnih i/ili kvantitativnih negativnih učinaka na hranu); procjena izloženosti (znači istraživanje o kvalitativnim i/ili kvantitativnim procjenama izloženosti pojedinoj bolesti, a uzrok iste je hrana); karakterizacija rizika (zapravo, riječ je o posljednjem koraku u kojemu se vrši sveukupna analiza prethodnih faza u svrhu procjene štetnih učinaka na zdravlje). Upravljanje rizikom (Risk Management) je sustav u kojemu se između brojnih političkih radnji izabire najprikladnija, a to je ona koja uključuje rezultate procjene rizika sa znanstvenim podacima te socijalnim, ekonomskim i političkim interesima. U ovom dijelu prevladavaju dva temeljna faktora: određivanje prihvatljive razine rizika i balansiranje opreza kako bi se dobile prihvatljive regulatorne mjere, a prihvatljive regulatorne mjere znače simbiozu efikasnosti, demokratičnosti i zaštite okoliša na način da se dobije maksimalan udio efikasnosti i efektivnosti, a što manji dio mora se odnositi na zagađivanje okoliša. Optimalnom simbiozom na kraju se moraju dobiti prihvatljive regulatorne mjere. Procjena rizika se usmjerava, isključivo, na procjenu zdravlja i sigurnosti dok ostala pitanja pa tako i etička, politička i trgovinska procjenjuju se unutar „upravljanja rizikom“. Između procjene rizika i upravljanja rizikom postoji interakcija pa u tom smislu načelo predostrožnosti može djelovati kao spona između znanosti (procjena rizika) i politike (upravljanje rizikom). Strogo razdvajanje ova dva izraza u administrativnom smislu može dovesti do boljeg razumijevanja, ali kad se radi o praktičnom smislu, velike razlike između istih nema.

### *3.2. Načelo predostrožnosti*

Načelo predostrožnosti se sastoji od sljedećih elemenata: znanstvena nesigurnost, procjena rizika (s težnjom na dokazivanju) te upravljanje rizikom. Ono nalaže djelovanje i u situacijama znanstvene nedoumice, odnosno nedostatku znanstvenih dokaza o negativnom utjecaju hrane na ljudsko zdravlje i okoliš. Mjere poduzete u takvim okolnostima moraju biti razmjerne te ograničenje trgovine mora biti u skladu i razmjerno ograničenjima. Osim toga, u razumnom roku nužno je pregledati navedene mjere te proučiti informacije temeljem kojih se mogu riješiti znanstvene nedoumice. Načelo opreznosti postalo je uvriježeno u europskom pravnom sustavu. Naime, isto predstavlja odnos prema riziku, demokraciji i gospodarskom sustavu. Načelo predostrožnosti odnosi se na sve proizvode i tehnološke postupke ili procese gdje znanstveni doprinos nije cjelovit. Nije potrebna potvrda cjelokupne znanosti već samo pojedinih znanstvenih stručnjaka. U takvim situacijama, kada načelo predostrožnosti zahtijeva djelovanje, moguće je zatražiti moratorij ili zabranu na određene proizvode ili tehnološke procese. Smatra se kako će ono obilježiti znanost

trećeg tisućljeća slijedom transparentnog i demokratskog sudjelovanja građana prilikom donošenja odluka koje se odnose na ljudsko zdravlje i okoliš.

Već spomenuta znanstvena nesigurnost često predstavlja kočnicu načela predostrožnosti jer „nedostatak potpune znanstvene sigurnosti“ ili tamo gdje „znanstvena nesigurnost ustraje“ može biti prepreka djelovanja. Sam pojam znanstvene nesigurnosti je kompleksan te nekoliko vrsta istih može biti sporno prilikom određivanja rizika. U ovom slučaju, dotiče se pojmovnog mjerenja, ispitivanja, modeliranja i uzročne nesigurnosti. Podrazumijeva se kako ne treba odgađati uporabu načela predostrožnosti ukoliko ne postoji potpuna znanstvena sigurnost.

Načelo predostrožnosti može teret dokaza staviti na one čije radnje ugrožavaju javno zdravlje i okoliš. Naime, oni koji ugrožavaju, najbolje mogu prepoznati djelovanje opasnosti te mogu predvidjeti neželjene posljedice iz istih, a na taj način mogu djelovati učinkovito i djelotvorno. Što se tiče tereta dokazivanja u području znanstvene nesigurnosti, teret dokaza leži na onome tko stvara potencijalnu opasnost te mora dokazati kako je poduzeo sve radi osiguranja određene razine sigurnosti.

Postoje i opća načela na koja se poziva kada radi o načelu predostrožnosti:

1. razmjernost između poduzetih mjera i odabrane razine zaštite;
2. nediskriminiranost prilikom primjene mjera;
3. dosljednost s već poduzetim mjerama u sličnim situacijama i korištenim sličnim pristupima;
4. promatranje djelovanja u situacijama aktive ili pasive;
5. razmatranje mjera u kontekstu znanstvenog razvoja;
6. teret dokazivanja.

U sadržajnom smislu načelo predostrožnosti treba biti objašnjeno s tri pristupa:

1. provedba načela mora se provoditi na najvećoj mogućoj znanstvenoj evaluaciji te u svakoj fazi potrebno je odrediti stupanj znanstvene nesigurnosti;
2. prije aktivne reakcije potrebno je izvršiti procjenu rizika, a isto tako, u slučaju pasive i procjenu posljedica u slučaju neaktivnosti;
3. rezultati znanstvenih evaluacija, procjene rizika moraju biti dostupni javnosti kako bi se sve zainteresirane stranke mogle uključiti.

Po načelu predostrožnosti cjelokupan proces odvija se po postupku „korak po korak“. Postupak se odvija postupno i to ovisno o razini prethodnog koraka. Dakle, ratio postupanja je usmjeren na detaljno, postupno, preventivno djelovanje. U počecima ono je bilo „misao vodilja“ okolišnog prava, a poslije je europsko zakonodavstvo proširilo takav način razmišljanja i u područje propisa o hrani.

Značenje načela predostrožnosti različito se tumači u američkim i europskim pravnim krugovima. Europsko naglašavanje načela predostrožnosti može kod Amerikanaca prouzročiti promjenu stava koji bi mogao dovesti do ograničavanja slobodne

trgovine. Naime, u Americi je, definitivno, slabija interpretacija no u Europi jer oni svoja razmišljanja temelje na ekvivalentnosti GM i ne-GM proizvoda dok u Europi postoji „razlika potencijala“ između GM i ne-GM proizvoda. U Americi se, čak, nisu niti razvila posebna tijela niti novi oblik nadzora koji bi bio usmjeren isključivo na GM hranu. Nasuprot tomu, u Europi postoje stroži zakoni koji reguliraju novu tehnologiju, namjerno puštanje organizama, njihovu uporabu, itd. Činjenica je kako načelo predostrožnosti, u europskom smislu, djeluje prije neizvjesna rizika, no u Americi se, ponajprije, čekaju dokazi štete prije se regulira. Zašto je tomu tako? Pojedini kritičari smatraju kako se različitost sastoji u sljedećem: kod europskih potrošača postoji bojazan od nepoznatog, više vrednuju orijentaciju prirodi i očuvanju prirode, mnoštvo prehrambenih skandala utjecalo je na oblikovanje mišljenja te postoji veće nepovjerenje prema vlasti; zelene nevladine organizacije i političke stranke imaju veći utjecaj u Europi; europsko tumačenje je u svrhu ekonomskog pretekcionizma.

Načelo predostrožnosti u posljednjih nekoliko desetljeća dobiva na važnosti u području zaštite okoliša. U Rio deklaraciji o okolišu i razvoju u članku 15. isto glasi: „U svrhu zaštite okoliša, načelo predostrožnosti bit će u velikoj mjeri primjenjivo u državama u skladu s njihovim mogućnostima. Tamo gdje postoje prijetnje ozbiljne i nepopravljive štete, nedostatak pune znanstvene sigurnosti neće se uzeti kao razlog odgađanja isplative mjere koja bi spriječila uništavanje okoliša“. Drugim riječima, prioritet je okoliš i njegova zaštita jer neće se susprezati pred uporabom mjere ukoliko postoji nedostatak znanstvene sigurnosti o nastupu ozbiljne i nepopravljive štete jer prevladava pravilo „bolje spriječiti nego liječiti“.

Ostali dokumenti koji „njeguju“ načelo predostrožnosti su: Konvencija o biološkoj raznolikosti koja nalaže u situacijama znatnog smanjenja ili gubitka biološke raznolikosti postupanje, također, u skladu s načelom predostrožnosti, odnosno nedostatak znanstvene sigurnosti neće biti razlog neprimjene mjera koje bi izbjegle ili smanjile opasnost); Konvencija o klimatskoj promjeni zagovara poduzimanje mjera predostrožnosti kako bi se spriječili ili umanjili uzroci klimatskih promjena te Kartagenski protokol o biosigurnosti koji u članku 1. govori se o cilju Protokola, a ujedno se poziva na načelo predostrožnosti i Rio deklaraciju. Naime, cilj Protokola je osigurati odgovarajuću razinu zaštite u području prijenosa, rukovanja i uporabe živih modificiranih organizama koji bi mogli imati utjecaj na očuvanje i održivu uporabu biološke raznolikosti te vodi računa o ljudskom zdravlju, s posebnim naglaskom na situacije prekograničnog prijenosa.

### *2.3. Zaštita potrošačevih interesa*

Zaštita potrošačevih interesa temelji se na djelovanju potrošača i donošenju ispravnih odluka o hrani koju konzumiraju. Cilj je spriječiti svako djelovanje koje bi moglo ići u smjeru obmane, krivotvorenja ili dovođenja u zabludu potrošača.

#### *2.4. Načelo transparentnosti*

Načelo transparentnosti sastoji se od dva načela: načela javnih konzultacija i načela javnog informiranja. Kada je riječ o javnim konzultacijama, nalaže se otvorenost i transparentnost javnih konzultacija i to na posredan ili neposredan način. Načelo javnog informiranja zahtijeva detaljno informiranje javnosti ukoliko postoji opravdana sumnja da hrana ili hrana za životinje predstavlja rizik za zdravlje ljudi ili životinja te su tijela javne vlasti dužna poduzeti potrebne postupke kako bi djelovanje bilo preventivno.

#### *2.5. Načelo supsidijarnosti kao potencijalno načelo genetičkog inženjerstva*

Začetci načela supsidijarnosti pojavljuju se u Jedinstvenom europskom aktu iz 1986. godine kada je ono uvedeno, iako pod drugim nazivom, u područje zaštite okoliša. Službeno prvi puta je uvedeno Ugovorom iz Maastrichta. Opće značenje navedenog načela očituje se u neovisnom položaju podređenog tijela prema tijelu više vlasti, a to se posebno odnosi na tijela lokalne vlasti prema središnjoj. Prema članku 5. stavku 3. Ugovora o Europskoj uniji, Europska unija djeluje u područjima koja nisu u njezinoj isključivoj nadležnosti, samo ako članice ne mogu ostvariti ciljeve na središnjoj, regionalnoj ili lokalnoj razini jer se one zbog opsega ili učinka djelovanja mogu najbolje ostvariti na razini Europske unije. Drugim riječima, djeluje prema načelu supsidijarnosti na razini Europske unije samo ako se ostvare tri preduvjeta:

1. ne smije se raditi o isključivoj nadležnosti Unije,
2. države članice ne mogu dostatno ostvariti ciljeve,
3. Europska unija može bolje ostvariti zbog opsega ili učinka djelovanja.

Oportunistička Europske unije postavljena je, kada je riječ o podjeli nadležnosti, u korist država članica, odnosno postupanje je prioritarno na razini država članica. Cijela struktura jedne pravne tvorevine funkcionira na pojašnjenim postavkama. Međutim, politika genetičkog inženjeringa usmjerena je na preventivno djelovanje cijele politike uvažavajući, u tom pogledu, načelo predostrožnosti. Potom, vrednuje se sustavnost, sporost, analitičnost sustava kako bi se sve pretpostavke pomno, detaljno preispitale. Javnost, sukladno načelu transparentnosti, mora biti zadovoljena gdje svi podaci javno prezentirani i dostupni pojedinom potrošaču. No, kada je riječ o zadovoljstvu potrošača propisima o hrani te politikom genetičkog inženjeringa zaboravljeno je temeljno načelo, načelo supsidijarnosti, koje se u svojem izričaju apsolutno zalaže za definiranje djelovanja, prava i obveza unutar navedenih politika od strane krajnjih aktera, odnosno potrošača. Potrošači su pretpostavljeni, kao zadnja karika u lancu, na oblikovanje navedenih područja jer se, u realizacijskom smislu, učinci politike najviše manifestiraju na njima i, prema načelu supsidijarnosti, prilikom oblikovanja djelovanja pojedinih politika nužno je „prebaciti“ na najniža područja, odnosno potrošače. Činjenica je kako je navedeno načelo, odnosno cjelokupnu politiku nužno reorganizirati i to krenuvši od „bottom up“ sustava prema „top down“, odnosno o lokalnih, regionalnih preko nacionalnih tijela do tijela Europske unije. Svaka politika postaje učinkovita ako krajnji korisnici budu zadovoljni navedenom politikom, a biti će zadovoljni navedenom politikom ukoliko sudjeluju u njezinom kreiranju.

### 3. Zaključak

Načela kao pravni institut su polazna točka u tumačenju pravnih propisa, a u pojedinim slučajevima djeluju na način popunjavanja prazina u pojedinom pravnom sustavu. Kao polazišna točka moraju biti postavljena pomno, odmjereno, sustavno, a djelovati vrlo praktično. Načela genetičkog inženjeringa zahtijevaju nužno preispitivanje jer cijeli sustav nije finaliziran. Sustav u svojim početnim fazama je, zasigurno, optimalno postavljen. A to znači kako se temeljem načela predostrožnosti nalaže djelovanje i ako postoji znanstvena nesigurnost. Potom, načelo analize rizika koje se sastoji od procjene i upravljanja rizikom djeluje po kriterijima "korak po korak" te vrši se detaljna analiza nadležnih tijela uobličena, na kraju, političkim zahtjevima. Načelo transparentnosti, kako i samo nazivlje govori, sustav genetičkog inženjeringa usmjerava i na zadovoljavanje komponente javnosti, odnosno javnost može sudjelovati ukoliko postoji opravdana bojazan za pojednu vrst hrane. No, posljednja komponenta koja "zaokružuje priču" nije zadovoljena, Posljednje načelo, načelo supsidijarnosti zahtijeva djelovanje krajnjih aktera, djelovanje potrošača prilikom oblikovanja propisa te oni moraju biti i početna i završna točka jer jedino takvim pristupom, takvim oblikovanjem upotpunjuju se sva tri načela: efikasnosti, demokratičnosti i zaštite okoliša koja, kao jedina, jamče opstanak današnjice. Navedeno načelo je temelj za oblikovanje demokratskog sustava ustrojstva vlasti. Međusobnom simbiozom, kompromisnim djelovanjem navedenih načela jedino je moguće dobiti zadovoljnu okolinu, zadovoljnu zajednicu, zadovoljnog potrošača, a što treba biti i jedini, finalni cilj.

### 4. Literatura

- [1] Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća Europe od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i zahtjeva u propisima o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane koja utvrđuje postupke u područjima sigurnosti hrane, čl.7 st.1., dostupno na: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:EN:PDF>
- [2] Rio deklaracija o okolišu i razvoju, načelo broj 15, dostupno na: [www.unep.org/Documents.Multilingual/Default.asp?documentid=78&articleid=1163](http://www.unep.org/Documents.Multilingual/Default.asp?documentid=78&articleid=1163)
- [3] <http://www.efsa.europa.eu/en/efsawhat/riskassessment.htm>, 05.02.2014.
- [4] Pročišćena verzija Ugovora o Europskoj uniji, Službeni list Europske unije, C 321 E/5, čl. 174. st. 2.
- [5] Komisija Europskih zajednica, Bijela knjiga o sigurnosti hrane, Brussels, 12. siječnja 2000, COM (1999) 719 final, dostupno na: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:51999DC0719:EN:HTML>, 20.06.2011.