

Procedura wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych w UE i USA

1. Wstęp

Wykorzystanie organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMO) w sektorze rolno-spożywczym wciąż budzi kontrowersje. Dlatego nasuwa się pytanie o sposób uregulowania wprowadzania do obrotu organizmów transgenicznych. Rozważania dotyczą ustawodawstwa obowiązującego w Unii Europejskiej i Stanach Zjednoczonych. Wybór wskazanych porządków prawnych jest nieprzypadkowy, są one bowiem traktowane jako sztandarowy przykład odmiennego podejścia do kwestii upowszechnienia najnowszych osiągnięć biotechnologii w sektorze rolno-spożywczym. Wypracowany dotychczas przez unijnego ustawodawcę restrykcyjny model prawny dotyczący organizmów genetycznie zmodyfikowanych jednoznacznie kontrastuje z liberalnym modelem amerykańskim.

Potrzeba porównania unijnych i amerykańskich regulacji uzasadniona jest perspektywą mających rozpocząć się w czerwcu rozmów o „Partnerstwie handlowym i inwestycyjnym”. Wskazuje się bowiem, że jedną z przeszkód w podpisaniu umowy o wolnym handlu mogą okazać się właśnie obowiązujące w USA i UE przepisy w zakresie GMO¹.

Celem artykułu jest porównanie unijnych i amerykańskich regulacji dotyczących wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych. W pierwszej części pracy zaprezentowano w zarysie stanowi-

¹ Stewart: *rozmowy USA-UE o wolnym handlu do jesieni 2014 r.*, http://wyborcza.biz/biznes/1,100969,13706165,Stewart__rozmowy_USA_UE_o_wolnym_handlu_do_jesieni.htm (dostęp: 5.04.2013).

ska UE i USA w przedmiocie GMO. Następnie zaś zwrócono uwagę na wpływ, jaki wywierają różne grupy interesów na tworzenie prawa dotyczącego organizmów transgenicznych. Kształt unijnego i amerykańskiego prawa stanowionego w tym zakresie jest bowiem niewątpliwie w pewnym stopniu odzwierciedleniem pozycji, jaką cieszą się poszczególne grupy lobbingowe w USA i UE. Istotna część artykułu koncentruje się na omówieniu zasady przezorności oraz zasady równorzędności. Sposób uregulowania wprowadzania do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych różni się istotnie w zależności od tego, która z tych zasad stanowi aksjologiczny fundament regulacji.

2. Stanowisko UE oraz USA wobec GMO

Początek kształtowania amerykańskiego porządku prawnego dotyczącego organizmów transgenicznych przypada na lata osiemdziesiąte XX w. Pierwotnie amerykański model regulacji charakteryzował się rygorystycznym ujęciem zagadnienia prawnego uregulowania organizmów genetycznie zmodyfikowanych². Na kształt regulacji obowiązujących w tym zakresie wpłynęło przede wszystkim pełne rezerwy podejście amerykańskich uczonych do organizmów transgenicznych. Zwracano wówczas uwagę na brak wiedzy co do konsekwencji stosowania nowej technologii. Na sympozjum naukowym, które odbyło się w Asilomar w Kalifornii w 1975 r., podkreślono, że dopóki zasady bezpieczeństwa technik manipulacji DNA nie zostaną opracowane, należy ustanowić moratorium na badania w zakresie inżynierii genetycznej³. Dlatego też Department of Health and Human Service powołał w 1976 r. komitet, którego celem było sformułowanie założeń dotyczących bezpiecznego prowadzenia badań w zakresie inżynierii genetycznej⁴.

Z czasem zaczęto jednak dostrzegać komercyjny potencjał biotechnologii, co wpłynęło na odsunięcie na dalszy plan zasad bezpieczeństwa⁵.

² P. Krajewski, *Ochrona prawna człowieka i jego środowiska wobec ekspansji organizmów genetycznie zmodyfikowanych w prawie wspólnotowym i międzynarodowym*, Olsztyn 2010, s. 117.

³ M. Szkarłat, *Żywność genetycznie zmodyfikowana w stosunkach międzynarodowych*, Lublin 2011, s. 267.

⁴ P. Krajewski, op. cit., s. 117.

⁵ D. Lynch, D. Vogel, *The Regulation of GMOs in Europe and the United States: A Case-Study of Contemporary European Regulatory Politics*, <http://www.cfr.org/genetically-modified->

Na stopniowe zmniejszenie znaczenia ścisłych form kontroli wpłynęło także zwiększenie udziału sektora prywatnego w badaniach nad GMO⁶. Podkreślano, że regulacje dotyczące organizmów transgeniczných z jednej strony winny zapewniać bezpieczeństwo korzystania z biotechnologii, a z drugiej – umożliwiać rozwój najnowszych osiągnięć sektora zaawansowanych biotechnologii⁷. Zaczęto również prezentować pogląd, tak jak National Academy of Sciences w raporcie z maja 2000 r., że obecna na rynku genetycznie zmodyfikowana żywność jest bezpieczna⁸.

Stanowisko USA wobec organizmów transgeniczných ewaluowało, co skutkowało powstaniem reżimu prawnego przeciwstawnego unijnym regulacjom dotyczącym GMO. Stany Zjednoczone należą obecnie do grona państw, które widzą potencjał organizmów genetycznie zmodyfikowanych w produkcji żywności, dlatego opowiadają się za ich szerokim wprowadzeniem do obrotu.

Aby określić stanowisko Unii Europejskiej wobec GMO, należy przede wszystkim zwrócić uwagę na przypisywany jej szczególny charakter prawny. Ponieważ UE określana jest jako organizacja międzynarodowa *sui generis*, można pokusić się o tezę, że to właśnie jest przyczyną braku jednolitego stanowiska UE wobec organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Państwa członkowskie prezentują bowiem skrajnie odmienne zdania w kwestii organizmów transgeniczných.

Pomimo braku pełnej zgody państw członkowskich co do roli, jaką GMO winny odgrywać w rolnictwie i przemyśle spożywczym, UE wypracowała jednak w drodze konsensusu model regulacji prawnych w zakresie organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Pierwsze akty prawne dotyczące *stricto* GMO datuje się na początek lat dziewięćdziesiątych ubiegłego wieku. Regulacje te okazały się jednak niezadowolające dla Danii, Francji, Grecji, Włoch oraz Luksemburga, które w czerwcu 1999 r. zadeklarowały, że „w nawiązaniu do zasady przezorności ulega zawieszeniu wszelka działalność zmierzająca do autoryzacji nowych produktów genetycznie zmodyfikowanych na rynku krajowym”⁹. Powyższą decyzję uza-

organisms/regulation-gmos-europe-united-states-case-study-contemporary-european-regulatory-politics/p8688 (dostęp: 1.03.2013).

⁶ P. Krajewski, op. cit., s. 117.

⁷ R. K. Perrin, *Regulation of Biotechnology for Field Crops*, w: R. E. Just, J. M. Alston, D. Zilberman (red.), *Regulating Agricultural Biotechnology: Economics and Policy*, „Springer Science + Business Media” 2006, s. 640-641, za: M. Szkarłat, op. cit., s. 268.

⁸ D. Lynch, D. Vogel, op. cit.

⁹ M. Szkarłat, op. cit., s. 299.

sadniono koniecznością przygotowania przez Komisję legislacji dotyczącej identyfikacji, wykrywalności i oznakowania organizmów transgenicznych. Natomiast Austria, Belgia, Finlandia, Niemcy, Holandia, Hiszpania i Szwecja nie zastosowały wprawdzie moratorium, ale powołując się na zasadę „całkowicie ostrożnego podejścia”, wezwały Komisję, aby niezwłocznie zajęła się regulacjami dotyczącymi identyfikacji, wykrywalności i oznakowania produktów GMO¹⁰. Wskazane działania państw członkowskich UE spotkały się ze sprzeciwem ze strony eksporterów organizmów transgenicznych, w tym takich krajów, jak USA, które zaskarżyły UE do Światowej Organizacji Handlu (WTO)¹¹.

Spory z końca lat dziewięćdziesiątych XX w. stały się asumptem do ustanowienia w UE szczególnego reżimu prawnego dotyczącego organizmów transgenicznych, który uważany jest za najbardziej restrykcyjny na świecie¹². Podejmowane później przez niektóre z państw członkowskich próby, które miały na celu stworzenie stref wolnych od GMO, świadczą jednak o braku pełnej satysfakcji z kształtu obowiązujących regulacji. Nie powinno zatem budzić wątpliwości, że UE, mając na względzie negatywny stosunek części państw członkowskich do organizmów transgenicznych, sprzeciwia się na arenie międzynarodowej szerokiemu wykorzystaniu GMO w sektorze rolno-spożywczym. Zobowiązania wynikające z członkostwa w Światowej Organizacji Handlu uniemożliwiają jednak UE wprowadzenie regulacji, które zmierzałyby do wyeliminowania z obrotu na terenie Unii organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

3. Grupy interesów

W art. 14 Konwencji o różnorodności biologicznej z 5 czerwca 1992 r. wskazano, że każda strona tej umowy winna pozwalać, tam gdzie jest to właściwe, na udział społeczności w procedurach wymagających oceny

¹⁰ *GMO w Europie – uprawa i marketing*, <http://documents.foodandwaterwatch.org/doc/GMOEuropePolish.pdf> (dostęp: 3.03.2013).

¹¹ Na skutek skargi wniesionej wówczas m.in. przez Stany Zjednoczone The World Trade Organization uznała, że działania UE były niezgodne z postanowieniami The WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures – SPS Agreement (por. *European Communities – Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products*, http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds291_e.htm (dostęp: 2.04.2013)).

¹² M. Szkarłat, op. cit., s. 287.

oddziaływania na środowisko proponowanych projektów¹³. Również w Protokole z Kartageny o bezpieczeństwie biologicznym z 29 stycznia 2000 r.¹⁴ stwierdzono, że strony konsultują się ze społeczeństwem w procesach podejmowania decyzji dotyczących żywych zmodyfikowanych organizmów i udostępniają społeczeństwu takie decyzje (art. 23 ust. 2). W literaturze podkreśla się jednak, że choć państwa zostały zobligowane do przeprowadzania ze społeczeństwem konsultacji w kwestiach dotyczących organizmów transgeniczných, to nie mają one formalnego obowiązku uwzględniania uzyskanych w ten sposób stanowisk w procesie decyzyjnym¹⁵.

Wpływ, jaki na regulacje dotyczące organizmów genetycznie zmodyfikowanych wywiera społeczeństwo, ma zatem przede wszystkim charakter nieformalny. Przejawia się poprzez preferencje konsumenckie oraz protesty publiczne¹⁶. Szczególnie dobrze wpływ taki widać na przykładzie UE, gdzie państwa członkowskie przy podejmowaniu decyzji politycznych dotyczących organizmów transgeniczných mają na względzie sprzeciw obywateli wobec GMO. O ile bowiem społeczeństwo europejskie wyraża aprobatę dla zastosowania organizmów genetycznie zmodyfikowanych w medycynie, o tyle odnosi się nieufnie do żywności genetycznie zmodyfikowanej¹⁷. Wyrazem nastrojów społecznych jest działalność takich organizacji, jak np. Bureau Européen des Unions de Consommateurs, Greenpeace czy Friends of the Earth.

Natomiast w Stanach Zjednoczonych stanowisko społeczeństwa wobec organizmów transgeniczných nie odgrywa tak istotnej roli, jak ma to miejsce w UE. Wyniki przeprowadzonych badań opinii publicznej wskazują, że Amerykanie w mniejszym stopniu niż Europejczycy postrzegają żywność genetycznie zmodyfikowaną jako poważne zagrożenia dla zdrowia¹⁸. Niemniej jednak zgłaszany jest postulat opracowania regulacji

¹³ Konwencja o różnorodności biologicznej sporządzona w Rio de Janeiro z 5 czerwca 1992 r., Dz. U. 2002, Nr 184, poz. 1532.

¹⁴ Protokół z Kartageny o bezpieczeństwie biologicznym z 29 stycznia 2000 r. do Konwencji o różnorodności biologicznej, Dz. Urz. UE L 201/50 z 31 lipca 2002 r.

¹⁵ L. Bodiguel, M. Cardwell, *The Regulation of Genetically Modified Organisms: Comparative Approaches*, New York 2010, s. 14.

¹⁶ Ibidem, s. 22.

¹⁷ T. Twardowski, E. Lubiatońska-Krysiak, *Genetycznie zmodyfikowane organizmy w opinii Europejczyków*, w: S. Zięba (red.), *Ekonomiczne i społeczne aspekty biotechnologii w Unii Europejskiej i Polsce*, Warszawa 2009, s. 140.

¹⁸ D. Lynch, D. Vogel, op. cit.

dotyczących znakowania GMO, co umożliwiłoby konsumentowi dokonanie świadomego zakupu żywności genetycznie zmodyfikowanej¹⁹. Postulat ten nie został jednak do tej pory zrealizowany ze względu na sprzeciw stowarzyszeń rolników oraz koncernów biotechnologicznych²⁰, w szczególności koncernu Monsanto, który jest największym producentem nasion genetycznie zmodyfikowanych na świecie.

4. Zasada przezorności oraz zasada równorzędności

W prawie amerykańskim zasadą prawną, która determinuje kształt regulacji dotyczących wprowadzenia do obrotu GMO do użytku spożywczego lub żywności genetycznie zmodyfikowanej, jest zasada istotnej równowartości²¹. Termin ten został sformułowany przez The Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) w raporcie *Safety Evaluation of Foods Derived by Modern Biotechnology*²² z 1993 r. na podstawie wyników prac dwóch komisji – Food and Agricultural Organization (FAO) i World Health Organization (WHO)²³. W raporcie tym wskazano, że pojęcie istotnej równowartości uosabia ideę, zgodnie z którą istniejące organizmy używane jako jedzenie lub jako źródło żywności mogą stanowić podstawę porównawczą oceny bezpieczeństwa spożycia nowej lub zmodyfikowanej żywności. Podkreślono, że najbardziej praktyczną drogą oceny bezpieczeństwa żywności uzyskanej metodami nowoczesnej biotechnologii jest rozpatrzenie, czy jest ona zasadniczo równoważna z konwencjonalną żywnością, jeśli taka istnieje. Natomiast Food and Drug Administration (FDA) określiła zasadę istotnej równorzędności jako „skrót regulacyjny dla definiowania nowych produktów żywnościowych, które nie wywołują problemów związanych

¹⁹ L. Bodiguel, M. Cardwell, op. cit., s. 12.

²⁰ Stowarzyszenia rolników oraz koncerny biotechnologiczne sprzeciwiły się również ustanowieniu obowiązku znakowania żywności w Kanadzie. Podnoszono wówczas, że „konsumentci będą odnosili mylne wrażenie, iż jest coś nie tak z roślinami GMO, podczas gdy nie jest to prawdą” (por. *Prop. 37 Puts GMO Labeling To California Voters*, <http://www.brandchannel.com/home/post/2012/08/20/Prop.-37-Puts-Labeling-of-Genetically-Modified-Food-GMO-To-California-Voters.aspx> (dostęp: 9.03.2013).

²¹ Zasada istotnej równowartości zwana jest inaczej zasadą istotnej ekwiwalentności, zasadą istotnej równorzędności czy zasadą równoważności składnikowej.

²² *Safety Evaluation of Foods Derived by Modern Biotechnology*, <http://www.oecd.org/env/ehs/biotrack/41036698.pdf> (dostęp: 24.03.2013).

²³ P. Krajewski, op. cit., s. 108.

³⁰ Wyrok Trybunału z 9 września 2003 r. *Monsanto Agricoltura Italia SpA i inni przeciwko Presidenza del Consiglio dei Ministri i inni*, sprawa C-236/01, Zbiór Orzeczeń 2003, I-08105.

ryzyka, lecz ma na celu zweryfikowanie przez dokonanie porównania nowej żywności z tradycyjnym odpowiednikiem, czy nowa żywność powinna stać się przedmiotem oceny ryzyka. Zdaniem Trybunału zasada równoważności składnikowej nie może być interpretowana w taki sposób, aby procedura uproszczona była odstępstwem.

Należy mieć jednak na uwadze, że wyrok ten zapadł przed wejściem w życie obowiązującego obecnie rozporządzenia nr 1829/2003/WE z 22 września 2003 r.³¹ Rozporządzenie to wyłączyło bowiem żywność genetycznie zmodyfikowaną z zakresu stosowania procedury uproszczonej, opierającej się na kryterium istotnej równorzędności ustanowionej w rozporządzeniu nr 258/97 z 27 stycznia 1997 r.³² W rozporządzeniu nr 1829/2003/WE odniesiono się do rozporządzenia nr 258/97 i wskazano, że przewiduje ono procedurę powiadamiania o nowej żywności, która jest w istocie równorzędna z istniejącą. W dalszej kolejności podkreślono, że choć „istotna równorzędność jest kluczowym etapem procedury oceny bezpieczeństwa genetycznie zmodyfikowanych środków spożywczych, sama w sobie nie stanowi oceny bezpieczeństwa”.

Z powyższych względów postanowiono zrezygnować w UE z procedury powiadamiania w odniesieniu do genetycznie zmodyfikowanych środków spożywczych opartej na zasadzie istotnej równowartości (akapit 6 rozporządzenia nr 1829/2003/WE) na rzecz procedury bazującej na pryncypiach wyznaczonych dyrektywą nr 2001/18/WE³³ i rozporządzeniem nr 178/2002³⁴. Istotny wpływ na rezygnację z procedury opartej na

³¹ Rozporządzenie nr 1829/2003/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, Dz. Urz. UE L 268 z 18 października 2003 r.

³² Rozporządzenie nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz. Urz. UE L 43 z 14 lutego 1997 r.) warto porównać z rozporządzeniem nr 258/97 sprzed nowelizacji, które dotyczyło wówczas również żywności i składników żywności zawierających lub składających się z genetycznie zmodyfikowanych organizmów (art. 1 ust. 2 lit. a) oraz żywności i składników żywności wyprodukowanych na bazie genetycznie zmodyfikowanych organizmów, choć ich niezawierających (art. 1 ust. 2 lit. b rozporządzenia). Por. P. Krajewski, op. cit., s. 112.

³³ W akapicie 8 preambuły dyrektywy 2001/18/WE wskazano, że „zasadę ostrożności uwzględniono podczas przygotowywania niniejszej dyrektywy i należy ją także uwzględnić podczas jej wdrażania” (por. dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2001/18/WE z 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG, Dz. Urz. UE L/106 z 17 kwietnia 2001 r.

³⁴ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, Dz. Urz. L 31 z 1 lutego 2002 r.

zasadzie istotnej równorzędności miała niewątpliwie krytyka ze strony przeciwników GMO, którzy argumentują, że przyjęcie tego pryncypium wyklucza poddanie produktów genetycznie zmodyfikowanych badaniom przed ich ostatecznym wprowadzeniem na rynek³⁵.

Nadrzędną zasadą, na której opierają się unijne akty prawne regulujące wprowadzanie do obrotu GMO, jest zasada przezorności, zwana inaczej zasadą ostrożności. Należy zauważyć, że na wspomnianej zasadzie opiera się polityka UE w dziedzinie środowiska naturalnego³⁶. Jako że zasada ostrożności nie została zdefiniowana w Traktacie o funkcjonowaniu UE, wyjaśniając jej znaczenie warto odwołać się do Deklaracji z Rio de Janeiro w sprawie środowiska i rozwoju³⁷. Według przedmiotowej Deklaracji zasada ostrożności oznacza, że „tam gdzie występują zagrożenia poważnymi lub nieodwracalnymi zmianami, brak całkowitej naukowej pewności nie może być powodem opóźniania efektywnych działań, których realizacja prowadziłaby do degradacji środowiska”. Zdefiniowania zasady ostrożności podjęła się także w 1998 r. Dyrekcja Generalna XXIV odpowiedzialna za sprawy ochrony środowiska i politykę konsumencką i uznała, że są to „działania kontrolujące ryzyko w sytuacjach braku pewności naukowej, które łączą się z koniecznością podejmowania działań zapobiegających potencjalnemu zagrożeniu bez oczekiwania na rezultaty badań naukowych”³⁸. Do zasady ostrożności odniesiono się również w art. 7 rozporządzenia nr 178/2002, w którym podano okoliczności jej stosowania oraz warunki, jakim powinny odpowiadać środki przyjęte w zakresie zasady ostrożności³⁹. Podkreślono, że w wypadku stwierdzenia niebezpieczeństwa zaistnienia skutków szkodliwych dla zdrowia przy braku pewności naukowej, w oczekiwaniu na dalsze informacje naukowe umożliwiające bardziej wszechstronną ocenę ryzyka, mogą zostać przyjęte tymczasowe środki zarządzania ryzykiem konieczne do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia. Uważa się, że zasada ostrożności zobowiązuje zatem podmiot, który zamierza wprowadzić do obrotu żywność genetycznie zmodyfikowaną do udowodnienia, że nie ma takiego

³⁵ P. Krajewski, op. cit., s. 112.

³⁶ Zob. art. 191 TfUE (Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, Dz. Urz. UE C 83/47 z 30 marca 2010 r.).

³⁷ Dokumenty końcowe Konferencji Narodów Zjednoczonych „Środowisko i Rozwój” – Szczyt Ziemi, Rio de Janeiro, 3-14.06.1992 r., Warszawa 1993.

³⁸ P. Krajewski, op. cit., s. 110.

³⁹ I. Wrześniewska-Wal, *Żywność genetycznie zmodyfikowana – Aspekty prawne*, Warszawa 2008, s. 106.

ryzyka wskazującego na szkodliwość produktu wobec środowiska naturalnego lub zdrowia człowieka⁴⁰.

Do zasady ostrożności odwoływał się wielokrotnie w swoich orzeczeniach Trybunał Sprawiedliwości UE, podkreślając, że zakłada ona istnienie niepewności co do wystąpienia lub zakresu zagrożenia dla zdrowia ludzkiego. W wyroku z 26 maja 2005 r. Trybunał stwierdził, iż wprowadzenie GMO na rynek może nastąpić jedynie, jeżeli został on wcześniej zatwierdzony po dokonaniu oceny ryzyka, której celem było zapewnienie, że nie stanowi zagrożenia dla konsumentów⁴¹. W ocenie Trybunału zasada ostrożności stanowi zatem część procesu decyzyjnego. Natomiast w cytowanym powyżej wyroku w sprawie C-236/01 Trybunał wskazał, że gdy istnieją wątpliwości co do istnienia lub zakresu ryzyka dla zdrowia ludzkiego, można zastosować środki ochrony bez konieczności oczekiwania, aby prawdziwość oraz powaga ryzyka zostały w pełni udowodnione. Innymi słowy, środki ochronne mogą zostać podjęte, nawet jeśli przeprowadzenie naukowej oceny ryzyka nie jest możliwe z powodu niewystarczających danych naukowych. Powyższe rozważania prowadzą zatem do wniosku, że ustawodawca unijny przykładą dużą wagę, w odróżnieniu od ustawodawcy amerykańskiego, do procesu technologicznego (*proce-based analysis*), co wpływa na kształt regulacji stanowiących w tym zakresie.

5. Procedura wprowadzenia do obrotu GMO

5.1. Procedura wprowadzenia do obrotu GMO w UE

Zbliżenie ustawodawstw państw członkowskich obowiązujących w zakresie wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jest priorytetem unijnego ustawodawcy⁴². Wprowadzenie do obrotu GMO uregulowano w prawie UE w dyrektywie nr 2001/18/WE, a w odniesieniu do żywności genetycznie zmodyfikowanej – w rozporządzeniu nr 1829/2003/WE.

Wyjaśniając pojęcie wprowadzenia do obrotu organizmów transgenicznych, warto przytoczyć art. 2 pkt 4 dyrektywy nr 2001/18/WE, zgodnie

⁴⁰ Ibidem, s. 107.

⁴¹ Wyrok Trybunału z 26 maja 2005 r., sprawa C-132/03, Dz. Urz. UE C 271/2 z 29 października 2005 r.

⁴² Zob. art. 1 dyrektywy nr 2001/18.

z którym wprowadzenie do obrotu oznacza odpłatne lub wolne od opłat udostępnienie osobom trzecim GMO w charakterze lub w składzie produktów. Zgodnie z postanowieniami dyrektywy za wprowadzenie do obrotu uznaje się również przywóz (akapit 11 preambuły) oraz udostępnienie GMO w celu przywozu lub obrotu w ilościach hurtowych, jak ma to miejsce w wypadku artykułów rolnych (akapit 12 preambuły).

Pierwszym wymogiem niezbędnym do osiągnięcia celu w postaci wprowadzenia GMO do obrotu w charakterze lub w składzie produktów jest złożenie wniosku do właściwego organu państwa członkowskiego, na którego terytorium wprowadzenie GMO do obrotu miałyby nastąpić po raz pierwszy (art. 13 ust. 1 dyrektywy). Fakt dokonania zgłoszenia winien żywo interesować także inne państwa członkowskie, ponieważ w wypadku uzyskania zezwolenia na użytkowanie GMO jako produktów i w produktach wydanego w jednym z państw członkowskich użytkowanie może odbywać się w innych państwach członkowskich bez obowiązku zawiadamiania. Wyznaczenie organu, w którego kompetencji leży przyjmowanie takich zgłoszeń, jest obowiązkiem każdego państwa członkowskiego (art. 4 ust. 4 dyrektywy). Wymaga podkreślenia, że do dokonania zgłoszenia jest zobowiązana każda osoba podejmująca się wprowadzenia do obrotu GMO w charakterze lub w składzie produktów, których zastosowanie obejmuje zamierzone uwolnienie do środowiska naturalnego (akapit 32 preambuły). Istotne jest, że zgłoszenie to nie wiąże się automatycznie z uzyskaniem prawa do umieszczania na rynku GMO objętego wnioskiem.

Zgłoszenie, aby zostało przyjęte, winno obejmować takie informacje, jak: ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego, warunki wprowadzenia produktu do obrotu, plan monitorowania czy propozycję opakowania (art. 13 ust. 2 dyrektywy). Podmiot, który podejmuje się wprowadzenia do obrotu GMO w charakterze lub w składzie produktów, zobowiązany jest również zawrzeć w zgłoszeniu propozycję etykietowania produktu (akapit 33 preambuły). Etykietowanie GMO powinno być bowiem zgodne na wszystkich etapach wprowadzania do obrotu z postanowieniami dyrektywy (art. 21 dyrektywy). Zapewnieniu prawidłowej identyfikacji obecności GMO w produktach zawierających lub składających się z organizmów zmodyfikowanych genetycznie powinno służyć umieszczone na etykiecie produktu lub na towarzyszących mu dokumentach zdanie „Ten produkt zawiera organizmy zmodyfikowane genetycznie” (akapit 40 preambuły).

Następnie kompetentny organ dokonuje oceny zgłoszenia pod kątem spełnienia wytycznych z art. 13 ust. 2 dyrektywy i w wypadku braku

zastrzeżeń przesyła jego kopię do Komisji. Ta zaś przekazuje zgłoszenie właściwym władzom innych państw członkowskich (art. 13 ust. 1 dyrektywy). W dalszej kolejności właściwy organ przygotowuje w terminie 90 dni po otrzymaniu zgłoszenia sprawozdanie z jego oceny pod kątem zgodności z dyrektywą i przesyła je do zgłaszającego (art. 14 ust. 2 dyrektywy).

Wydanie zezwolenia przez właściwy organ na wprowadzenie produktu do obrotu jest uwarunkowane jego uprzednim zatwierdzeniem przez ten organ oraz brakiem uzasadnionych zastrzeżeń zgłoszonych przez jakiekolwiek państwo członkowskie (art. 15 ust. 3 dyrektywy). Co istotne, wydanie zezwolenia jest poprzedzone badaniami przeprowadzanymi w warunkach polowych, które winny dać pozytywne rezultaty (akapit 25 preambuły dyrektywy). Organ wydaje decyzję na piśmie, a następnie przekazuje ją zgłaszającemu i powiadamia o tym inne państwa członkowskie i Komisję w terminie 30 dni. Zgodnie z założeniem zawartym w akapicie 48 preambuły dyrektywy, dotyczącym wydania zezwolenia wyłącznie na czas określony, właściwy organ udziela zezwolenia na nie więcej niż 10 lat, licząc od daty jego udzielenia (art. 15 ust. 4 dyrektywy). Z kolei w wypadku odnowienia zezwolenia zastosowanie znajdzie procedura uproszczona (akapit 49 preambuły).

W sytuacji gdy właściwy organ, który przygotował sprawozdanie, zadecyduje, że GMO nie powinien zostać wprowadzony do obrotu, zgłoszenie zostanie odrzucone (art. 15 ust. 2). Wówczas sprawozdanie jest przesyłane do Komisji Europejskiej, a ta przekazuje sprawozdanie kompetentnym organom państw członkowskich⁴³. W wypadku zgłoszenia i utrzymania sprzeciwu przez właściwy organ lub przez Komisję, ma miejsce wspólnotowa faza oceny wniosku, która będzie musiała zakończyć się w ciągu 120 dni przyjęciem i opublikowaniem decyzji (art. 18 ust. 1). W tej fazie zastosowanie znajduje procedura komitetowa, czyli procedura pozwalająca na wykonywanie przez Komisję uprawnień wykonawczych⁴⁴.

⁴³ I. Wrześniewska-Wal, op. cit., s. 53.

⁴⁴ Termin „procedura komitetowa” dotyczy określonych procedur, według których działają komitety współpracujące z Komisją przy przyjmowaniu aktów wykonawczych. W skład tych komitetów wchodzi przedstawiciele państw członkowskich. Głównym zadaniem komitetów jest wydawanie opinii na temat projektów środków wykonawczych, które Komisja zamierza przyjąć (por. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję, Dz. Urz. UE L 55 z 28 lutego 2011 r., s. 13-18).

W tym miejscu należy podkreślić, iż w art. 23 dyrektywy umieszczono klauzulę ochronną, która przyznaje państwu członkowskiemu uprawnienie do tymczasowego ograniczenia lub zakazania stosowania i/lub sprzedaży GMO na swoim terytorium pomimo wydanego wcześniej zezwolenia. Warunkiem jest otrzymanie przez państwo członkowskie, już po wydaniu zezwolenia, nowych lub dodatkowych informacji mających wpływ na ocenę ryzyka dla środowiska lub ponowna ocena posiadanych wcześniej informacji, dokonana na podstawie nowych lub dodatkowych danych naukowych. Uzyskane informacje muszą rodzić obawy państwa członkowskiego co do bezpieczeństwa GMO w charakterze lub w składzie produktu dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego. Zastosowanie przez państwo członkowskie klauzuli ochronnej z art. 23 dyrektywy winno zostać uzasadnione oceną ryzyka dla środowiska naturalnego (art. 23 ust. 1 dyrektywy). Kluczową rolę odgrywają przede wszystkim nowe dowody naukowe wskazujące na zagrożenie środowiska i zdrowia człowieka ze strony upraw transgenicznych. Przedstawienie niewystarczających dowodów naukowych skutkuje uznaniem, że brak podstaw do unieważnienia dotychczasowej oceny ryzyka dla środowiska naturalnego. Zasadność decyzji państwa członkowskiego jest badana w drodze procedury komitetowej⁴⁵.

Należy podkreślić, że zapewnieniu bezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego służy nie tylko restrykcyjna procedura wprowadzenia do obrotu GMO opisana powyżej, lecz także obowiązek monitorowania GMO w charakterze lub w składzie produktów. Wdrożenie planu monitorowania umotywowano koniecznością śledzenia i identyfikacji jakichkolwiek bezpośrednich lub pośrednich, natychmiastowych lub opóźnionych nieprzewidzianych skutków dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego wynikających z wprowadzenia do obrotu GMO w charakterze lub w składzie produktów (akapit 43 preambuły).

Uzupełnieniem omawianej powyżej dyrektywy są postanowienia rozporządzenia nr 1829/2003/WE, które dotyczy wprowadzenia do obrotu produktów żywnościowych będących, wyprodukowanych lub zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane. Uzyskanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu GMO do użytku spożywczego lub żywności określonej w art. 3 ust. 1⁴⁶ wiąże się z podaniem informacji wyszcze-

⁴⁵ I. Wrześniewska-Wal, op. cit., s. 59.

⁴⁶ Art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 1829/2003/WE dotyczy GMO do użytku spożywczego; żywności zawierającej lub składającej się z GMO; żywności wyprodukowanej lub zawierającej składniki wyprodukowane z GMO.

gólnionych w art. 5 rozporządzenia. Jedną z nich jest analiza wskazująca, że właściwości żywności nie odbiegają od właściwości jej tradycyjnego odpowiednika (art. 5 ust. 3 lit. f). Wymóg ten można zatem uznać za przejaw zasady istotnej równowartości, która choć jest kluczowym etapem procedury oceny bezpieczeństwa genetycznie zmodyfikowanych środków spożywczych, to sama w sobie nie stanowi oceny bezpieczeństwa.

Warto zaznaczyć, że dokument ten wprowadził wspólną dla całej UE procedurę oceny ryzyka dla środowiska i zdrowia człowieka zgodnie z zasadą *one door – one key*⁴⁷. Zasada ta oznacza, że gdy zachodzi prawdopodobieństwo, że produkt będzie używany zarówno jako żywność, jak i pasza, podmiot ubiegający się o jego wprowadzenie do obrotu składa na podstawie art. 5 i 17 rozporządzenia wyłącznie jeden wniosek będący podstawą wydania jednej opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności i jednej decyzji Wspólnoty (art. 27 rozporządzenia).

5.2. Procedura wprowadzenia do obrotu GMO w USA

Amerykańska procedura wprowadzenia do obrotu GMO stanowi odzwierciedlenie stanowiska, które Stany Zjednoczone reprezentują wobec osiągnięć nowoczesnej biotechnologii. Ze względu na wyrażony w przytoczonym powyżej *Coordinated Framework* pogląd, zgodnie z którym produkty genetycznie zmodyfikowane nie są fundamentalnie różne od produktów konwencjonalnych, regulacje dotyczące GMO oparto na obowiązujących aktach prawnych⁴⁸. Innymi słowy, uznano, że zastosowanie prawa obowiązującego do tej pory do organizmów transgenicznych pozwoli na zagwarantowanie bezpieczeństwa zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego⁴⁹.

Kompetencje w zakresie GMO powierzono w konsekwencji dotychczas istniejącym instytucjom federalnym, a dokładnie Food and Drug Administration (FDA), która ma za zadanie zagwarantować bezpieczeństwo żywności genetycznie modyfikowanej, Environmental Protection Agency (EPA), do której należy zapewnianie, że GMO będzie bezpieczny

⁴⁷ P. Krajewski, op. cit., s. 168.

⁴⁸ L. Bodiguel, M. Cardwell, op. cit., s. 300.

⁴⁹ *Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology*, http://www.google.pl/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=0CDsQFjAB&url=http%3A%2F%2Fusbiotechreg.epa.gov%2Fusbiotechreg%2Fread_file.nbii&ei=Z7FUUfveO4SC4gSH8YC4DQ&usg=AFQjCNEfBVSdrqmjNwG4h3oV3gVmG7vCg&bvm=bv.44442042,d.bGEM (dostęp: 9.03.2013).

dla środowiska oraz United States Agricultural Department (USDA), który zapewnia bezpieczeństwo roślin transgenicznych⁵⁰.

FDA wydała w 1992 r. dokument *Policy Statement on Foods Derived From New Plant Varieties*⁵¹ (dalej: *Policy Statement*), który jest deklaracją polityczną na temat bezpieczeństwa i statusu żywności wyprodukowanej z roślin uzyskanych m.in. metodami modyfikacji genetycznej. W dokumencie tym przedstawiono dokonaną przez FDA interpretację, która dotyczy *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (FD&C Act⁵²) w odniesieniu do nowych technologii produkcji żywności. Na wstępie podkreślono, że kluczową rolę w ocenie bezpieczeństwa żywności odgrywają zarówno obiektywne cechy żywności, jak i jej przeznaczenie, a nie metody, dzięki którym jest otrzymywana. Status żywności jest w związku z tym niezależny od metod, za pomocą których jest ona uzyskiwana. Konsekwencją przyjęcia takiego stanowiska jest oparcie działań FDA na regulacjach, które miały zastosowanie do żywności uzyskanej metodami tradycyjnymi.

Mając na uwadze, że w ocenie FDA rozwój nowych odmian roślin jest bezpieczny, nie powinien dziwić pogląd wyrażony w rozdziale V dotyczącym statusu żywności uzyskanej z nowych odmian roślin, zgodnie z którym wprowadzenie na rynek nowego produktu żywnościowego nie musi być uzależnione od przeprowadzenia rutynowych badań bezpieczeństwa. Nie oznacza to jednak, że FDA nie posiada szerokich kompetencji, które uprawnialyby agencję do oceny bezpieczeństwa przed wprowadzeniem żywności na rynek. Sekcja 342 (a)(1) FD&C Act o tytule *Adulterated Food* (żywność zafałszowana) stanowi bowiem, jak podkreślono w *Policy Statement*, podstawowe narzędzie służące do regulacji wszystkich produktów żywnościowych, w tym żywności otrzymanej z roślin transgenicznych. Sekcja ta jest bowiem stosowana w wypadku pojawienia się w żywności substancji na poziomie, który może w ocenie FDA fałszować żywność i czynić ją szkodliwą dla zdrowia. Dotyczy to m.in. naturalnie występujących toksyn, których poziom wzrósł w sposób niezamierzony na skutek modyfikacji genetycznych. W *Policy Statement* podkreślono, że to na producentach spoczywa obowiązek oceny bezpie-

⁵⁰ L. Bodiguel, M. Cardwell, op. cit., s. 300.

⁵¹ *Policy Statement on Foods Derived From New Plant Varieties*, <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Biotechnology/ucm096095.htm> (dostęp: 1.04.2013).

⁵² *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (FD&C Act) – Federalna Ustawa o Żywności, Lekach i Kosmetykach – zbiór ustaw uchwalonych przez Kongres Stanów Zjednoczonych w 1938 r. dających FDA prawo do sprawowania nadzoru nad bezpieczeństwem żywności, leków i kosmetyków.

czeństwa nowej żywności i spełnienie wymogów określonych w sekcji 342 (a)(1) FD&C Act.

Istotną rolę w ocenie bezpieczeństwa żywności odgrywa również, jak wskazano w *Policy Statement*, sekcja 348 FD&C Act o tytule *Food Additives* (dodatki do żywności)⁵³. Przedmiotem tej regulacji są substancje będące składnikami żywności na skutek genetycznej modyfikacji rośliny, które różnią się istotnie od żywności obecnej na rynku strukturą czy funkcją i które nie są uważane za bezpieczne ze względu na ich skład. Substancje określane jako *food additives* mogą być używane w żywności wyłącznie po spełnieniu wymogów ustanowionych w prawie.

W *Policy Statement* wyrażono jednak pogląd, że w większości wypadków substancje wchodzące w skład nowej żywności są takie same albo w zasadzie podobne do substancji powszechnie znajdujących się w żywności, jak białka, tłuszcze czy węglowodany. Co więcej, są obecne na identycznym lub nawet wyższym poziomie w żywności obecnie konsumowanej. Do takich składników żywności genetycznie zmodyfikowanej określanych jako GRAS⁵⁴ nie znajdzie wówczas zastosowania sekcja 348 FD&C Act, a wyłącznie ogólne procedury wprowadzenia produktów żywnościowych do obrotu, niebędące przedmiotem niniejszego artykułu. Dodać należy, że zdaniem FDA sam transfer materiału genetycznego również nie stanowi przedmiotu regulacji sekcji 348 FD&C Act. Kwasy nukleinowe są bowiem obecne w komórkach wszystkich żywych organizmów. Taki materiał uznawany jest zatem w ocenie FDA za GRAS.

6. Zakończenie

Wnioski, jakie płyną z dokonanej analizy, wydają się jednoznaczne. Prawny model regulacji obowiązujących w tym zakresie został ukształtowany przez unijnego i amerykańskiego ustawodawcę w sposób zgoła odmienny. Natomiast brak jednolitego stanowiska, które przekładałoby się na wspólny model regulacji dotyczących organizmów transgenicznych, jest wypadkową wielu czynników, które przedstawiono powyżej.

Unia Europejska zwraca szczególną uwagę na kwestię zagrożeń dla zdrowia człowieka i środowiska wynikających z produkcji i spożycia

⁵³ *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*, www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/default.htm (dostęp: 1.04.2013).

⁵⁴ *Generally recognized as safe* (GRAS) – ogólnie uznawane za bezpieczne.

żywności genetycznie zmodyfikowanej. Podkreśla się, iż GMOs stanowią jeszcze zbyt dużą niewiadomą, aby dopuścić do ich szerokiego wprowadzenia do obrotu. W konsekwencji unijny ustawodawca oparł model regulacji na zasadzie ostrożności. W wyniku zajęcia restrykcyjnego stanowiska przez UE do tej pory dopuszczono do uprawy na terytorium Unii jedynie dwóch roślin GMO, tzn. kukurydzy Bt MON 810 oraz ziemniaka odmiany Amflora.

Stany Zjednoczone natomiast, ponieważ widzą potencjał organizmów genetycznie zmodyfikowanych w produkcji żywności, opowiedziały się za szerokim wykorzystaniem osiągnięć nowoczesnej biotechnologii w sektorze rolno-spożywczym. Trzeba jednak jeszcze raz podkreślić, że ze względu na przyjęcie w prawie amerykańskim zasady istotnej równowartości, regulacje dotyczące GMO oparto wyłącznie na obowiązujących do tej pory ogólnych aktach prawnych dotyczących żywności.

Nasuwa się jednak pytanie, czy tak ukształtowane modele regulacji – unijny i amerykański należy uznać za ostateczne. Można się bowiem zastanawiać, czy niesłabnący sprzeciw wobec GMO takich krajów, jak Polska czy Francja, nie wpłynie na przyznanie państwom członkowskim UE większej swobody w zakresie uprawy organizmów transgenicznych⁵⁵. Wiązałoby się to niewątpliwie z zaostrzeniem przepisów dotyczących wprowadzenia GMO do obrotu w państwach wyrażających negatywny stosunek do organizmów transgenicznych. W tym kontekście mało realna wydaje się perspektywa złagodzenia w najbliższym czasie restrykcyjnych unijnych przepisów dotyczących wprowadzenia do obrotu GMO. Mogłoby to być jedynie wynikiem przedstawienia nowych, jednoznacznych dowodów naukowych na brak zagrożeń dla zdrowia człowieka i środowiska naturalnego wynikających z wykorzystania GMO w przemyśle rolno-spożywczym.

Zastanawiając się natomiast nad możliwymi kierunkami zmian amerykańskiego modelu dotyczącego organizmów transgenicznych, można za ryzykować stwierdzenie, że realne byłoby zaostrzenie regulacji obowiązujących w tym zakresie, zwłaszcza że pewne zmierzające w tym kierunku próby były już podejmowane przez amerykańskiego ustawodawcę w ostatnich kilku latach. W 2001 r. FDA przedstawiła propozycję, która miała na

⁵⁵ Dotychczas podjęta próba uzyskania prawa do ograniczenia lub zakazania uprawy organizmów zmodyfikowanych genetycznie zakończyła się niepowodzeniem z powodu niezaakceptowania propozycji Komisji przez Radę Europejską (por. A. Gąsowski, *Kształtowanie legislacji Unii Europejskiej na przykładzie problematyki GMO*, „*Ekonomika i Organizacja Gospodarki Żywnościowej*” 2012, nr 98, s. 5-20).

celu nałożenie na producentów obowiązku zawiadamiania o komercjalizacji żywności uzyskanej z roślin genetycznie zmodyfikowanych zawierających pestycydy na co najmniej 120 dni przed ich wprowadzeniem na rynek⁵⁶. Argumentowano wówczas, że pozwoliłoby to na kontrolę, czy żywność genetycznie zmodyfikowana spełnia wymogi określone w FDCA. Zmiana ta nie weszła wprawdzie w życie, ale na jej podstawie można przypuszczać, że amerykański ustawodawca będzie podejmował w przyszłości kolejne próby mające na celu ustanowienie regulacji o bardziej restrykcyjnym charakterze, tym bardziej że na uwadze będzie miał perspektywę podpisania umowy o wolnym handlu pomiędzy UE a USA, która rodzi konieczność zbliżenia w pewnym stopniu obu ustawodawstw dotyczących wprowadzenia do obrotu GMO.

THE PROCEDURE OF LAUNCHING GMOS IN THE UE AND THE USA

S u m m a r y

The selection of legal orders presented in this paper is not accidental as they are an example of two different approaches to the newest biotechnological achievements in the food and agriculture sector. The restrictive model that has been so far applicable in the European Union with regards genetically modified organisms stands in direct contrast to the liberal American model. As can be seen from the analysis of the two, both approaches reflect, to a certain extent, the position enjoyed by respective lobbying groups in the UE and the US. A substantial part of the paper focuses on the prudence and equality principles. The regulation on launching GMOs on the market seems to be dependent on which one of these two constitutes the axiological foundation of the regulation.

LA PROCEDURA DI IMMISSIONE IN CIRCOLAZIONE DEGLI OGM NELL'UE E NEGLI USA

R i a s s u n t o

Le selezione degli ordini giuridici indicati non è casuale in quanto essi vengono considerati come esempio di rilievo di un approccio differente alla questione della diffusione delle più recenti scoperte della biotecnologia nel settore agroalimentare. Il modello giuridico restrittivo, finora sviluppato da parte del legislatore dell'UE, riguardante gli organismi geneticamente modificati contrasta in modo inequivocabile con il modello americano

⁵⁶ L. Bodiguel, M. Cardwell, op. cit., s. 312.

liberale. L'autrice afferma che la forma del diritto dell'UE e degli Stati Uniti costituita in questo ambito è in qualche misura un riflesso della posizione di cui godono i vari gruppi di pressione negli USA e nell'UE. Una parte importante di questo articolo si concentra sulla discussione riguardante il principio di precauzione e il principio di equivalenza. Il modo di regolare l'immissione in circolazione degli organismi geneticamente modificati varia notevolmente a seconda di quale di questi principi costituisce un fondamento assiomatico della regolazione.