

*Ewa Gołkowska**

Podstawowe regulacje prawne Unii Europejskiej w zakresie żywności genetycznie zmodyfikowanej

Dynamiczny rozwój nowoczesnych biotechnologii, których efektem jest żywność genetycznie zmodyfikowana, to problem niezwykle złożony w Unii Europejskiej. Z jednej strony podkreśla się ogrom możliwości, jakie zapewnia nowoczesna biotechnologia w produkcji żywności, z drugiej zaś zwraca uwagę na wątpliwości, jakie pojawiają się w związku ze stosunkowo krótkim funkcjonowaniem tego typu artykułów na rynku. Dyskusję nad żywnością genetycznie zmodyfikowaną komplikuje dodatkowo znaczna niepewność naukowa odnośnie do zagrożeń związanych z wykorzystaniem produktów nowoczesnej biotechnologii. Wyjątkowość żywności genetycznie zmodyfikowanej i ryzyko związane z jej wprowadzeniem do obrotu wymusiły ustanowienie szczególnej regulacji w prawodawstwie Unii Europejskiej, która z jednej strony zapewni niezakłócone funkcjonowanie wspólnotowego rynku wewnętrznego, a z drugiej zagwarantuje wysoki poziom ochrony środowiska naturalnego i zdrowia ludzkiego. W tym celu przyjęto przepisy, dzięki którym zapewniono przestrzeganie standardów bezpieczeństwa w zakresie wprowadzania żywności do obrotu, swobodny przepływ towarów oraz sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

Żywność genetycznie modyfikowana

Organizmy genetycznie zmodyfikowane (GMO – Genetically Modified Organisms) zawierają w swoim genomie, czyli zapisie genetycznym, obce geny, wprowadzone metodą inżynierii genetycznej, które mają wytworzyć pożądane cechy tego organizmu. Modyfikacje genetyczne są precyzyjnie

*Mgr **Ewa Gołkowska** – Centrum Europejskie Uniwersytetu Warszawskiego, Szkoła Główna Handlowa w Warszawie.

kontrolowanym działaniem człowieka, mającym na celu chemiczną zmianę niektórych fragmentów danego DNA.¹ W warunkach laboratoryjnych część DNA jednego organizmu zostaje wprowadzona do DNA innego organizmu, a następnie w wyniku tradycyjnej hodowli powstaje nowy organizm o zmienionych cechach.²

Pierwsze rośliny genetycznie zmodyfikowane udało się uzyskać w latach 80. XX w. Były to tytoń oraz petunia. Natomiast pierwszą jadalną rośliną zmodyfikowaną genetycznie, uprawianą komercyjnie oraz wprowadzoną do obrotu, był pomidor *Flavr Savr*, który wprowadzono na rynek amerykański w roku 1994. W Polsce pierwsze modyfikacje genetyczne przeprowadzono w 1997 r. Dotyczyły transgenezy kukurydzy, ziemniaków, buraków pastewnych oraz rzepaku.

Z danych Międzynarodowego Instytutu Propagowania Upraw Biotechnologicznych³ wynika, że w 2008 r. powierzchnia komercyjnych upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych wyniosła na świecie 125 mln ha i wzrosła w porównaniu z notowaną w roku 2007 o 10,7 mln ha. Rośliny transgeniczne w 2008 r. uprawiano w 25 krajach. Od roku 1996, kiedy doszło do zainicjowania pierwszej komercyjnej uprawy takich roślin, obserwuje się stały wzrost liczby krajów, w których jest prowadzona.

Największą powierzchnię upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych posiadają Stany Zjednoczone. Wynosi ona 62,5 mln ha, czyli 50% globalnego areалу upraw.⁴ Według danych Amerykańskiego Departamentu Rolnictwa w 2010 r. genetycznie zmodyfikowane rośliny stanowiły 93% upraw soi, 78% bawełny i 70% kukurydzy.⁵

Spośród krajów europejskich największy areal upraw roślin transgenicznych (0,1 mln ha) ma Hiszpania, która uplasowała się pod tym względem na 14. miejscu na świecie. Hiszpańscy rolnicy prowadzą na swym terenie uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych od roku 1998.⁶ Inne kraje europejskie, które rozpoczęły taką uprawę, to: Czechy, Rumunia, Portugalia, Niemcy, Polska, a łączny areal tych upraw w celach komercyjnych nie przekracza 0,1 mln ha.

¹ Kwas dezoksyrybonukleinowy (*Deoxyribonucleic acid*) – nośnik informacji genetycznej.

² I. Wrześniewska-Wal, *Żywność genetycznie zmodyfikowana. Aspekty prawne*, Warszawa 2008, s. 17.

³ ISAAA – *International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications*.

⁴ G.K. Rosendal, *Governing GMOs in the EU: A Deviant Case of Environmental Policy-Making?*, „Global Environmental Politics” no. 5/2005, s. 82.

⁵ M.D. Smith, *Say No to GMOs*, „Better Nutrition” no. 3/2011, s. 47.

⁶ A. Vaasen, A. Gathmann, D. Bartsch, *Public GMO location register in Germany – Harmonization in Europe?*, „Journal of Consumer and Food Safety” no. 2/2007, Supplement: 1, s. 86.

Korzyści oraz główne niebezpieczeństwa wynikające ze stosowania żywności genetycznie modyfikowanej

Wykorzystywanie roślin genetycznie zmodyfikowanych w produkcji żywności budzi wiele kontrowersji oraz dyskusji. Zwolennicy GMO uważają, że organizmy poddane transgenezie są zwykle bardziej odporne na niekorzystne warunki środowiska (np. mróz, opady, wahania temperatury) oraz cechuje je wyższa wartość użytkowa dzięki poprawionemu wyglądowi, smakowi oraz składowi chemicznemu.

W porównaniu z tradycyjnymi metodami hodowlanymi, inżynieria genetyczna pozwala na otrzymanie nowych form roślin (odmian) w stosunkowo krótkim czasie, a cechy takich roślin można w dość dużym stopniu przewidzieć i zaprogramować.⁷ Pociąga to za sobą także zmiany w praktyce hodowlanej – modyfikacje genetyczne są prostym, łatwo dostępnym i skutecznym czynnikiem wzrostu jakościowego i ilościowego produkcji.⁸ Inżynieria genetyczna zapewnia również wprowadzenie do uprawy roślin do tej pory rzadkich i trudnych do hodowli oraz wzbogaconych w określone składniki odżywcze, niezbędne dla prawidłowego funkcjonowania.

Przyjmuje się także, że żywność genetycznie zmodyfikowana może przyczynić się do rozwiązania problemu niedożywienia oraz głodu w krajach rozwijających się, gdyż produkowanie jej będzie bardziej efektywne oraz tańsze.

Wykorzystanie technik inżynierii genetycznej pozwoli również zrezygnować ze stosowania tradycyjnych oprysków chwastobójczych, na rzecz upraw roślin, które samoistnie potrafią wyprodukować substancje owadobójcze, a jednocześnie nie szkodzą zasiewom. Zwiększy się tym samym powierzchnia upraw polowych oraz wykorzystanie gleb, dzięki czemu dojdzie do zahamowania procesów niszczenia naturalnych ekosystemów.

Genetyczna modyfikacja organizmów stwarza także szanse uzyskiwania nowych, bardziej skutecznych preparatów farmakologicznych i szczepionek, co może okazać się wielce pomocne w opracowywaniu terapii w przypadku nieuleczalnych dotychczas chorób.

Wśród innych korzyści wynikających ze stosowania żywności powstałej z roślin genetycznie zmodyfikowanych wymienia się także: „poprawę jej jakości biologicznej na skutek zmniejszenia zawartości pestycydów w poży-

⁷ S. Lenart, A. Gawrosińska-Kulesza, *Rośliny genetycznie modyfikowane. Korzyści i zagrożenia w: Aspekty ekonomiczne, zdrowotne i fitosanitarne żywności genetycznie zmodyfikowanej*, red. H. Maciołek, Piotrków Trybunalski 2004, s. 59.

⁸ A. Piwońska, *Rośliny genetycznie modyfikowane – areał i lokalizacja upraw, szanse i zagrożenia w: Aspekty ekonomiczne, zdrowotne i fitosanitarne...*, op.cit., s. 134.

wieniu i w środowisku, zmniejszenie zawartości toksyn w żywności, pochodzących z grzybów rozwijających się na roślinach porażonych przez szkodniki, zmniejszenie ilości szkodliwych nasion chwastów w zebranych plonie itp.”⁹

Wśród przeciwników komercyjnych upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych są głównie kraje Unii Europejskiej oraz Japonia, które ustanowiły restrykcyjne standardy oraz regulacje dotyczące tego typu produktów.¹⁰

Przeciwnicy żywności transgenicznej uważają, że należy zaprzestać uwalniania genetycznie zmodyfikowanych organizmów do środowiska z powodu niedostatecznej wiedzy na temat skutków tego procesu. Według nich 15 lat, które minęły od pierwszego komercyjnego zastosowania organizmów transgenicznych, to okres zbyt krótki, by poznać geny oraz techniki ich modyfikacji, a tym samym produkować żywność bezpieczną dla ludzi oraz środowiska.

Oponenci stosowania organizmów genetycznie zmodyfikowanych do produkcji żywności twierdzą, że zagrażają one bioróżnorodności biologicznej i utrzymaniu czystości genetycznej gatunków. Wprowadzenie do środowiska nowych kombinacji genów może prowadzić do powstawania na wielką skalę, poza wszelką kontrolą, superchwastów, które dzięki zmodyfikowanym właściwościom nie będą podatne na działanie żadnych herbicydów. Genetycznie zmodyfikowane organizmy staną się zatem trwałym elementem ekosystemów. Grozi to nie tylko degradacją naturalnego ekosystemu, ale również dominacją upraw transgenicznych nad konwencjonalnymi, z uwagi na brak możliwości ich współistnienia. Należy się liczyć z tym, że wzrost chemizacji upraw będzie miał skutki uboczne, polegające na eliminowaniu części roślinności dzikiej, stanowiącej istotny ekologicznie element środowiska, zapewniający pokarm i schronienie wielu przedstawicielom fauny, zwłaszcza owadom i ptakom przystosowanym do bytowania w tych warunkach.¹¹

Kolejnym niebezpieczeństwem, które grozi ludziom z powodu spożywania żywności powstałej z genetycznie zmodyfikowanych organizmów, jest możliwość występowania w tych organizmach uśpionych genów toksyczności. Istnieje niebezpieczeństwo, że w takim przypadku do organizmu ludz-

⁹ L. Szponar, *Czy GMO zagraża Polakom?*, „Nowe Życie Gospodarcze” – Dodatek specjalny, nr 2/2008, s. 8.

¹⁰ M. Tothova, J.F. Oehmke, *Genetically Modified Food Standards as Trade Barriers: Harmonization, Compromise and Sub-Global Agreements*, „Journal of Agricultural & Food Industrial Organization” vol. 2, issue 2/2004, <http://www.bepress.com/jafio/vol2/iss2/art5/>.

¹¹ S. Pietrzyk, K. Błoniarczyk, *Żywność genetycznie modyfikowana*, „Laboratorium” nr 9/2007, s. 37.

kiego dostaną się białka dotychczas w nim nieobecne, co spowoduje, że pojawią się nowe toksyny i alergeny niebezpieczne dla człowieka.

Zastosowanie technik inżynierii genetycznej do produkcji żywności wzbudza szeroką dyskusję także natury etycznej. Zastrzeżenia w tym zakresie wywołuje przenoszenie materiału genetycznego między osobnikami różnych gatunków, czyli naruszenie bariery między gatunkami skutkujące powstaniem form nierozpoznawalnych i niekontrolowanych.¹²

Żywność genetycznie modyfikowana, od kiedy została po raz pierwszy wprowadzona do obrotu, jest tematem dyskusji nad konsekwencjami, jakie mogą spotkać ludzi po jej spożyciu. Badania prowadzone przez Eurobarometr¹³ pokazują, że wśród obywateli UE nadal dominuje niskie poparcie dla tego typu żywności. Nie zmieniło się nawet po wejściu w życie bardziej rygorystycznych przepisów regulujących kwestię wprowadzania do obrotu i znakowania żywności genetycznie zmodyfikowanej na terenie UE.¹⁴

Prawne regulacje dotyczące organizmów genetycznie zmodyfikowanych w Unii Europejskiej

Regulacje prawa międzynarodowego

Najważniejszą umową międzynarodową dotyczącą bezpiecznego wykorzystywania najnowszych osiągnięć biotechnologii jest Konwencja o różnorodności biologicznej,¹⁵ którą przedstawiono podczas Szczytu Ziemi w Rio de Janeiro 5 czerwca 1992 r. To międzynarodowe porozumienie podpisało do dziś 189 państw, również Polska. Konwencja została ratyfikowana przez Polskę 19 grudnia 1996 r., jednakże tekst tego dokumentu opublikowano w Dzienniku Ustaw dopiero w listopadzie 2002 r.¹⁶

Konwencja o różnorodności biologicznej była pierwszym porozumieniem, które dotyczyło ochrony różnorodności biologicznej, propagowało opracowanie, a także wdrożenie mechanizmów umożliwiających bezpieczne wykorzystanie najnowszych osiągnięć biotechnologii, z jednoczes-

¹² M. Jeżewska-Zychowicz, E. Babicz-Zielińska, W. Laskowski, *Konsument na rynku nowej żywności. Wybrane uwarunkowania*, Warszawa 2009, s. 113.

¹³ http://ec.europa.eu/public_opinion/index_en.htm.

¹⁴ M.P. Ferretti, M. Lener, *Lay People or Experts? e-Participation in Authorization for GMO Products in the European Union*, „Review of Policy Research” no. 25/2008, vol. 25, s. 507.

¹⁵ *Convention on Biological Diversity*.

¹⁶ Dz.U. z 2002 r., nr 184, poz. 1532.

nym ograniczaniem potencjalnych zagrożeń dla środowiska oraz zdrowia i życia ludzi. W dokumencie zaakcentowano też konieczność implementacji zasad dotyczących przekazywania, utrzymywania i użytkowania żywych zmodyfikowanych organizmów (LMO – Living Modified Organisms)¹⁷, stanowiących wynik prac nowoczesnej biotechnologii w celu zapewnienia ochrony środowiska naturalnego oraz zdrowia i życia ludzkiego. Regulacje dotyczące tranzytu, przekazywania oraz wykorzystywania żywych zmodyfikowanych organizmów, z wyjątkiem LMO będących farmaceutykami, zawarto w Protokole o bezpieczeństwie biologicznym z Kartagenu.¹⁸

Protokół włączono do zatwierdzonej wcześniej Konwencji o różnorodności biologicznej. Przyjęto go na nadzwyczajnym spotkaniu stron Konwencji w Montrealu 29 stycznia 2000 r., natomiast wszedł w życie 11 września 2003 r.

Szczyt Ziemi w Rio de Janeiro stanowił punkt zwrotny dla ochrony środowiska, nie tylko ze względu na przyjętą Konwencję o różnorodności biologicznej, ale także z powodu przyjęcia Deklaracji w sprawie środowiska i rozwoju (tzw. Deklaracja z Rio).¹⁹ Zawierała ona katalog 27 zasad polityki rozwoju i środowiska. Do najważniejszych zalicza się: zasadę zrównoważonego rozwoju, zasadę prewencji, zasadę zanieczyszczający płaci oraz zasadę uspołeczniania. Wśród przyjętych 27 zasad była również zasada (numer 15) przezorności, która sprowadza się do stwierdzenia, że w przypadku prawdopodobieństwa zagrożenia trwałymi, nieusuwalnymi zmianami brak pełnej naukowej pewności nie może być przeszkodą w zaniechaniu kosztownych działań mających na celu zapobieżenie zniszczeniu środowiska. Zasada przezorności miała bezpośredni wpływ na późniejszą legislację Wspólnoty, a w szczególności na podstawową regulację w zakresie bezpieczeństwa żywności.²⁰

Prawo żywnościowe Unii Europejskiej

Regulacje dotyczące żywności genetycznie modyfikowanej w Unii Europejskiej stanowią część rozwiniętego systemu wspólnotowego prawa żywnościowego. Cechą wspólną tych przepisów jest szczególny nacisk na za-

¹⁷ Żywy zmodyfikowany organizm (LMO) to każdy żywy organizm, który posiada nową kombinację materiału genetycznego otrzymanego z wykorzystaniem nowoczesnej biotechnologii.

¹⁸ *Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity: text and annexes*, Secretariat of the Convention on Biological Diversity, Montreal 2000.

¹⁹ *Rio Declaration on Environment and Development, A/CONF.151/26 (Vol. I)*.

²⁰ M. Talik, *Kompetencje państw członkowskich Unii Europejskiej w obszarze regulacji organizmów genetycznie zmodyfikowanych*, „Studia Prawnicze” zeszyt 2/2006, s. 89.

pewnienie wysokiego poziomu ochrony żywności i zdrowia ludzi, dobrostanu zwierząt, środowiska naturalnego oraz interesów konsumentów, a jednocześnie niewprowadzanie ograniczeń funkcjonowania rynku wewnętrznego Wspólnoty Europejskiej.²¹

Podstawowym aktem prawnym, który reguluje zasady bezpieczeństwa żywności w Unii Europejskiej, jest rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 178/2002 z 28 stycznia 2002 r., ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz wprowadzające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności.²² Rozporządzenie podaje definicję żywności, zgodnie z którą „żywność” lub „środek spożywczy” to substancje lub produkty przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone, przeznaczone do spożycia przez ludzi lub takie, co do których istnieje przypuszczenie, że mogą być spożyte przez ludzi. Bezpieczeństwo żywności w Unii Europejskiej ma być zapewnione przez przeprowadzanie analizy ryzyka dla danej żywności.²³ Proces analizy ryzyka, składający się z trzech powiązanych części: oszacowania ryzyka, zarządzania ryzykiem i komunikacji ryzyka, jest podstawą tworzenia i stosowania systemu bezpieczeństwa żywności, chyba że ze względu na okoliczności lub charakter środka nie jest to właściwe.²⁴

Regulacje prawa wspólnotowego dotyczące organizmów genetycznie zmodyfikowanych

Pierwsze regulacje Wspólnoty dotyczące organizmów genetycznie zmodyfikowanych są datowane na początek lat 90. Wówczas przyjęto dyrektywę nr 90/219/EWG z 23 kwietnia 1990 r. w sprawie zamkniętego użycia zmodyfikowanych genetycznie mikroorganizmów²⁵ i dyrektywę Rady nr 90/220/EWG z 23 kwietnia 1990 r. w sprawie zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych.²⁶

²¹ M. Wicha, *Prawne regulacje Wspólnoty Europejskiej w dziedzinie badań, produkcji i handlu żywnością genetycznie zmodyfikowaną*, „Studia Europejskie” nr 2/2008, s. 115.

²² O.J., L 31, 2002, z późn. zm.

²³ M. Weimer, *Applying Precaution in EU Authorization of Genetically Modified Products – Challenges and Suggestions for Reform*, „European Law Journal” no. 5/2010, vol. 16, s. 636.

²⁴ A. Szymecka, *Prawne aspekty działania systemów bezpieczeństwa żywności w Unii Europejskiej oraz Stanach Zjednoczonych ze szczególnym uwzględnieniem organizmów genetycznie zmodyfikowanych w: Bezpieczeństwo żywności w erze globalizacji*, red. S. Kowalczyk, Warszawa 2009, s. 169.

²⁵ O.J., L 117/1, 8.05.1990.

²⁶ O.J., L 117/15, 8.05.1990.

Dyrektywa nr 90/220/EWG odnosiła się do wszystkich rodzajów organizmów genetycznie modyfikowanych, z wyłączeniem GMO, które miały zastosowanie w medycynie oraz w produkcji żywności. Jej celem było zbliżenie ustawodawstwa i decyzji administracyjnych państw członkowskich oraz ochrona zdrowia ludzkiego i środowiska podczas zamierzonego uwalniania do środowiska genetycznie zmodyfikowanych mikroorganizmów i podczas wprowadzania na rynek produktów zawierających GMO lub składających się z GMO, których uwolnienie do środowiska jest zamierzone.²⁷

Koleją regulacją, która odegrała ważną rolę w kształtowaniu legislacji wspólnotowej w zakresie GMO, była regulacja sektorowa, tj. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 258/97 z 27 stycznia 1997 r. w sprawie nowej żywności i nowych składników żywności.²⁸ W akcie przewidziano dwa rodzaje procedur przed wprowadzeniem do obrotu nowej żywności: pełną procedurę autoryzacji oraz procedurę uproszczoną, opartą jedynie na notyfikacji w sytuacji, gdy nie jest konieczne przeprowadzenie dodatkowej oceny, a także nie pojawił się uzasadniony sprzeciw państw członkowskich. Rozporządzenie podkreślało ważną rolę Komisji Europejskiej jako strażnika bezpieczeństwa żywności oraz wprowadzało obowiązek znakowania żywności będącej przedmiotem jego regulacji.

Rok 1999 był przełomowy w kształtowaniu regulacji dotyczących GMO we Wspólnocie Europejskiej, ze względu na wspólną deklarację pięciu państw członkowskich (Grecji, Włoch, Luksemburga, Danii i Francji), w której, powołując się na zasadę przestrogi, ogłosiły zawieszenie na rynkach krajowych wszelkich działań związanych z autoryzacją GMO. Deklaracja była reakcją na utratę wiarygodności organów państwowych oraz instytucji wspólnotowych jako podmiotów odpowiedzialnych za utrzymywanie standardów bezpieczeństwa żywności. Strony deklaracji apelowały, aby Wspólnota Europejska wypracowała bardziej restrykcyjny, a przez to skuteczny, system regulacji prawnych, który gwarantowałby monitorowanie produktów transgenicznych na Wspólnym Rynku, ale którego przepisy byłyby bardziej transparentne dla opinii publicznej.²⁹ Wskazywano na konieczność wzmocnienia udziału opinii publicznej w procesie autoryzacji produktów

²⁷ A. Erechomla, *Regulacje wspólnotowe dotyczące organizmów genetycznie zmodyfikowanych*, „Prawo i Środowisko” nr 4/06, s. 91–92.

²⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 258/97 z 27.01.1997 r. w sprawie nowej żywności i nowych składników żywności, O.J., L 43, 14.02.1997, s. 1, ze zm.; nowa żywność (*Novel Food*) to środki spożywcze i składniki żywności, które dotychczas nie były w znacznym stopniu wykorzystywane na terenie Wspólnoty w żywieniu ludzi.

²⁹ M. Wicha, *Prawne regulacje...*, op.cit., s. 124.

GMO przez edukację oraz szerzy dostęp do informacji.³⁰ Kolejnych siedem państw członkowskich UE (Austria, Belgia, Finlandia, Niemcy, Holandia, Hiszpania i Szwecja) zgłosiło swoje obawy w związku z zagrożeniem dla zdrowia ludzi oraz dla środowiska naturalnego, jakie może spowodować GMO. Państwa te ogłosiły, że nie zezwolą na wprowadzenie do obrotu żadnych nowych produktów genetycznie zmodyfikowanych aż do momentu udowodnienia im, iż spożywanie tych produktów nie wiąże się z negatywnym wpływem na zdrowie oraz życie ludzkie.³¹ W konsekwencji tylko trzy państwa UE (Wielka Brytania, Irlandia, Portugalia) wstrzymały się od głosu w toczącej się dyskusji.

W efekcie podjętych działań pięć państw członkowskich ogłosiło moratorium (*de facto moratorium*) na komercyjną uprawę roślin genetycznie zmodyfikowanych na terenie państw członkowskich UE. W związku z tym od października 1998 r. do połowy 2004 nie udzielono żadnego zezwolenia na wprowadzenie GMO do obrotu we Wspólnocie.³² Ogłoszenie moratorium przez kraje Unii Europejskiej nie tylko wywołało negatywne konotacje we Wspólnocie, z uwagi na ograniczenie handlu wewnętrznego oraz spowolnienie rozwoju technologicznego, ale wpłynęło również negatywnie na stosunki z partnerami spoza UE, którzy zaczęli ponosić znaczne straty w wyniku obniżenia salda obrotów handlowych z państwami członkowskimi UE. Reperkusją opisanej sytuacji było złożenie na forum Światowej Organizacji Handlu (WTO – World Trade Organization) przez państwa zainteresowane eksportem produktów biotechnologicznych na rynek wspólnotowy (Stany Zjednoczone, Kanadę i Argentynę) skarg skierowanych przeciwko Wspólnocie i jej państwom członkowskim oraz zapoczątkowanie przewidzianej w systemie WTO procedury rozstrzygania sporów.³³

Pierwszym krokiem, który miał przyczynić się do zażegnania kryzysu wywołanego ogłoszeniem moratorium w UE, było przyjęcie przez Parlament Europejski oraz Radę nowej dyrektywy, zastępującej dyrektywę nr 90/220/EWG, a mianowicie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2001/18 z 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska naturalnego organizmów zmodyfikowanych genetycznie.³⁴

³⁰ M.P. Ferretti, M. Lener, *Lay People or Experts? e-Participation in Authorization for GMO Products in the European Union*, „Review of Policy Research” no. 25/2008, vol. 25, s. 508.

³¹ Y. Tiberghien, *Competitive Governance and the Quest for Legitimacy in the EU: the Battle over the Regulation of GMO since mid-1990s*, „European Integration” no. 3/2009, vol. 31, s. 402.

³² M. Talik, *Kompetencje państw członkowskich...*, op.cit., s. 85.

³³ Ibidem, s. 85–86.

³⁴ O.J, L 106, 17.04.2001, s. 1.

Dyrektywa nr 2001/18 stanowi niezwykle ważną regulację we wspólnotowym prawie genowym, z uwagi na określenie warunków, na jakich dopuszczone jest uwolnienie organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w Unii Europejskiej oraz ze względu na wprowadzenie podstawowych definicji, do których odwołują się także inne regulacje UE dotyczące GMO. Omawiana dyrektywa zobowiązuje państwa członkowskie UE podczas prowadzonej oceny ryzyka do przeanalizowania skutków zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych dla środowiska naturalnego oraz zdrowia i życia obywateli.³⁵

Regulacja nr 2001/18 w art. 2 wyjaśnia znaczenie następujących ram pojęciowych, istotnych dla wspólnotowego prawa genowego:

1. „organizm” oznacza każdy byt biologiczny zdolny do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego,
2. „organizm genetycznie zmodyfikowany (GMO)” oznacza organizm, z wyjątkiem istoty ludzkiej, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych wskutek krzyżowania i/lub naturalnej rekombinacji,
3. „zamierzone uwolnienie” oznacza każde zamierzone wprowadzenie do środowiska naturalnego jednego lub połączonych GMO, w przypadku których nie stosuje się szczegółowych środków bezpieczeństwa mających na celu kontrolę ich rozpowszechniania dla ograniczenia ich kontaktów z ogólną populacją i środowiskiem naturalnym oraz zapewnienia wysokiego stopnia bezpieczeństwa,
4. „wprowadzenie do obrotu” oznacza odpłatne lub wolne od opłat udostępnienie osobom trzecim.

Dyrektywa nr 2001/18 nie ma zastosowania do przewozu organizmów genetycznie zmodyfikowanych transportem kolejowym, drogowym, śródlądowym, morskim lub powietrznym.³⁶

Omawiana regulacja wyróżnia dwa przypadki zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska. Pierwszy odnosi się do działalności instytutów badawczych, które wprowadzają GMO do środowiska w celach eksperymentalnych.³⁷ Drugi dotyczy wprowadzenia GMO do powszechnego obiegu w ramach rynku wewnętrznego Wspólnoty, np. w wyniku komercyjnej kultywacji gatunków GMO, handlu nimi czy ich transformacji/zastosowania

³⁵ W. Czernasty, A. Łukomska, *The Supervision of Genetically Modified Food Sector in Poland after the European Union Accession*, „Management” no. 2/2007, vol. 11, s. 107.

³⁶ Kwestię tę uregulowano rozporządzeniem (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z 15.07.2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych, O.J., L 287, 5.11.2003.

³⁷ P.A.C. Sparrow, *GM Risk Assessment*, „Molecular Biotechnology” no. 44/2010, s. 267.

w produktach o przeznaczeniu przemysłowym.³⁸ W przypadku uwolnienia GMO do środowiska w celach eksperymentalnych wnioskodawca zobowiązany jest uzyskać stosowne zezwolenie od właściwego urzędu państwa, w którym ma uwolnienie nastąpić, natomiast w przypadku wprowadzenia GMO do obrotu wymagana jest zgoda wszystkich państw członkowskich, a nie tylko tego państwa, na teren którego jest wprowadzane dane GMO.³⁹

Obowiązkiem podmiotu przed zgłoszeniem uwalniania lub wprowadzania do obrotu jest przeprowadzenie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego.⁴⁰ Dokonuje się tego zgodnie z załącznikiem II do dyrektywy nr 2001/18, opisującym zasady ogólne oraz metodologię, które należy uwzględnić podczas oceny zagrożenia. Wspomniany załącznik został uszczegółowiony decyzją Komisji z 24 lipca 2002 r. ustanawiającą noty wyjaśniające i uchylającą dyrektywę Rady 90/220/EWG.⁴¹

Zamierzone uwolnienie GMO do środowiska podlega obowiązkowi uzyskania stosownego zezwolenia. Warunkiem jego uzyskania, w przypadku wprowadzania GMO do obrotu w charakterze produktu, jest złożenie wniosku właściwemu organowi państwa członkowskiego, na którego terytorium uwolnienie ma nastąpić.⁴² Wniosek powinien zawierać dokumentację techniczną i dokumentację z przeprowadzonej oceny ryzyka dla środowiska naturalnego. Dokumentacja przekazywana jest pozostałym państwom członkowskim oraz Komisji Europejskiej w celu dalszej analizy. W terminie 90 dni organ przyjmujący wniosek udziela pisemnej odpowiedzi zezwalającej lub nie na uwolnienie danego GMO do środowiska. Właściwy organ państwa członkowskiego odrzuca złożony wniosek albo akceptuje i przesyła do dalszej analizy pozostałym państwom członkowskim oraz Komisji Europejskiej.⁴³ W razie sprzeciwu któregoś z państw członkowskich w sprawie złożonego wniosku Komisja Europejska powołuje Komitet Kontrolny złożony z przedstawicieli właściwych organów państw członkowskich, któremu przewodniczy przedstawiciel Komisji Europejskiej i który ma przyjąć wspólne stanowisko dotyczące rozpatrywanego wniosku kwalifikowaną większością głosów. W przypadku braku porozumienia w tymże Komitecie, KE zwraca się do Rady Unii Europejskiej z wnioskiem o podjęcie decyzji w rozpatrywanej sprawie.⁴⁴ RUE ma obowiązek wyrazić swoją opinię w ciągu trzech miesięcy,

³⁸ M. Wicha, *Prawne regulacje...*, op.cit., s. 125.

³⁹ M.P. Ferretti, M. Lener, *Lay Public...*, op.cit., s. 510.

⁴⁰ A. Erechemla, *Regulacje wspólnotowe...*, op.cit., s. 96.

⁴¹ O.J., L 200/22, 30.07.2002.

⁴² I. Wrześniewska-Wal, *Żywność genetycznie...*, op.cit., s. 49.

⁴³ A.A. Ostrovsky, *Up Against a Wall: Europe's Options for Regulating Biotechnology through Regulatory Anarchy*, „European Law Journal” no. 1/2007, vol. 13, s. 114.

⁴⁴ *Ibidem*, s. 115.

a jeśli tego nie zrobi, przyjmuje się opinię Komisji, nawet gdy jest rozbieżna z opinią Komitetu Kontrolnego, reprezentującego stanowisko państw członkowskich w danej sprawie.

To rozwiązanie spotyka się z powszechną krytyką, gdyż pozwala Komisji wydawać zezwolenia na wprowadzanie produktów GMO do obrotu przeciwko Komitetowi Kontrolnemu, który wypowiada się w sprawach dotyczących zdrowia, bezpieczeństwa zwierząt i roślin.⁴⁵ Zezwolenie obowiązuje maksymalnie dziesięć lat od dnia wydania decyzji.

Zgodnie z art. 23 dyrektywy nr 2001/18 państwo członkowskie ma prawo do tymczasowego ograniczenia lub zakazania użytkowania oraz odsprzedaży na swoim terytorium produktu GMO, który uzyskał zezwolenie. Jest to możliwe w sytuacji, gdy dysponuje ono nowymi lub dodatkowymi informacjami o zagrożeniu dla zdrowia lub środowiska spowodowanym przez dane GMO. Nie jest wymagane przedstawienie pełnego dowodu negatywnych oddziaływań GMO, lecz jedynie uzasadnione przypuszczenie oparte na najpełniejszej, jaką można przeprowadzić w konkretnych okolicznościach, ocenie ryzyka oraz na wiarygodnych informacjach wskazujących konieczność przyjęcia konkretnych środków ochrony. Jeśli w wyniku procedury kontrolnej wykazano, że zastosowane środki ochronne były nieuzasadnione, wówczas państwo członkowskie jest zobowiązane do ich uchylecia oraz dostosowania się do zasady swobodnego przepływu organizmów genetycznie zmodyfikowanych na terenie Unii Europejskiej. Jeśli natomiast procedura kontrolna wykazała, że zastosowany środek ochronny był uzasadniony, można go utrzymać.

Obecnie sześć państw członkowskich UE (Austria, Francja, Grecja, Węgry, Niemcy i Luksemburg) korzysta z klauzuli bezpieczeństwa zagwarantowanej dyrektywą nr 2001/18.⁴⁶

W przypadku znacznego ryzyka państwo członkowskie UE może natychmiast zastosować środki przewidziane dla nadzwyczajnych zagrożeń, niosących ryzyko dla zdrowia oraz życia ludzi, zwierząt, a także środowiska naturalnego, na podstawie procedury określonej w art. 53 oraz 54 rozporządzenia nr 178/2002. Zgodnie z nią można zawiesić wprowadzanie na rynek lub stosowanie GMO wcześniej zatwierdzonego albo ustanowić specjalne środki ochronne przed nieznaną żywnością i paszami. W ramach przysługującego uprawnienia państwa członkowskie mogą także zastosować każdy inny środek tymczasowy, istotny z punktu widzenia bezpieczeństwa oraz prewencji.⁴⁷ Środki takie ma prawo wykorzystać Komisja Euro-

⁴⁵ I. Wrześniewska-Wal, *Żywność genetycznie...*, op.cit., s. 56.

⁴⁶ http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/gmo_ban_cultivation_en.htm.

⁴⁷ A. Erechemla, *Regulacje wspólnotowe...*, op.cit., s. 106.

pejska, a w przypadku niepodjęcia przez nią działań każde państwo członkowskie może samodzielnie je wprowadzić i utrzymać w mocy do czasu wydania stosownej decyzji przez Komisję Europejską.

Żywność genetycznie modyfikowana w prawie Unii Europejskiej

Zasady wprowadzania żywności genetycznie modyfikowanej na rynek unijny

Rozporządzenia nr 1829/2003⁴⁸ i nr 1830/2003⁴⁹ stanowią zbiór przepisów tworzących jednolity system wprowadzania żywności genetycznie zmodyfikowanej na teren Unii Europejskiej. Cele rozporządzenia nr 1829/2003 to m.in.: ustanowienie podstawy zapewnienia wysokiego poziomu ochrony życia i zdrowia ludzkiego, dobrostanu zwierząt, środowiska naturalnego i interesów konsumentów w związku z genetycznie zmodyfikowaną żywnością i paszą, z jednoczesnym zapewnieniem skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Ponadto rozporządzenie nr 1829/2003 ma na celu ustanowienie wspólnotowych procedur zatwierdzania genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy oraz nadzoru nad nimi, a także przepisów dotyczących etykietowania genetycznie zmodyfikowanej żywności oraz paszy.

Zgodnie z art. 2 rozporządzenia nr 1829/2003 genetycznie zmodyfikowana żywność oznacza żywność zawierającą, składającą się lub wyprodukowaną z GMO, natomiast „wyprodukowane z GMO” oznacza: uzyskane w całości lub w części z GMO, ale niezawierające lub nieskładające się z GMO. Definicją żywności genetycznie zmodyfikowanej nie są objęte genetycznie zmodyfikowane organizmy wspomagające przetwarzanie, wykorzystane jedynie w procesie produkcji danej żywności.

Zgodnie z art. 3 rozporządzenia nr 1829/2003 za żywność genetycznie zmodyfikowaną uważa się GMO do użytku spożywczego, żywność zawierającą lub składającą się z GMO oraz wyprodukowaną z GMO lub zawierającą składniki wyprodukowane z GMO. Artykuły, których dotyczy rozporządze-

⁴⁸ Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z 22.09.2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, O.J., L 43, 14.02.2003, s. 1.

⁴⁹ Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z 22.09.2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów genetycznie zmodyfikowanych i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE, O.J., L 268, 18.10.2003, s. 24.

nie, nie mogą powodować żadnych niekorzystnych skutków dla zdrowia ludzi, zwierząt, stanu środowiska naturalnego (w szczególności nie mogą zaburzać bioróżnorodności ekosystemu), nie mogą wprowadzać w błąd potencjalnych konsumentów czy użytkowników ani różnić się od produktów wytworzonych metodami tradycyjnymi w taki sposób, że ich walory odżywcze są znacząco niższe.⁵⁰

W myśl przepisów omawianego rozporządzenia wprowadzenie do obrotu żywności genetycznie zmodyfikowanej w Unii Europejskiej jest związane z uzyskaniem zezwolenia wydanego przez właściwy urząd państwa członkowskiego, na teren którego żywność ta ma zostać wprowadzona. Tym samym wnioskujący o wprowadzenie danej żywności GMO jest zobowiązany złożyć jeden wspólny wniosek w celu uzyskania zgody na uwolnienie danego GMO do środowiska (zgodnie z przepisami dyrektywy nr 2001/18) oraz na użycie go jako żywności (zgodnie z przepisami rozporządzenia nr 1829/2003). Taka strategia nosi miano strategii *one door one key* (jeden klucz do jednych drzwi), dzięki czemu przedsiębiorcy nie mają obowiązku występowania z oddzielnym wnioskiem na zezwolenie uwolnienia danego GMO i na wprowadzenie go do obrotu.

Przedsiębiorca, który zamierza wprowadzić żywność GMO do obrotu, powinien posiadać miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub mieć przedstawiciela zamieszkującego lub dysponującego siedzibą na terytorium UE.⁵¹ Wniosek o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu danej żywności GMO składa się do kompetentnego organu państwa członkowskiego, w którym wnioskowana żywność genetycznie modyfikowana ma zostać po raz pierwszy wprowadzona do obrotu na terenie UE. Zgodnie z art. 5 rozporządzenia nr 1829/2003 właściwy organ krajowy w terminie 14 dni od daty otrzymania wniosku na piśmie poświadcza wnioskodawcy jego otrzymanie. Jednocześnie informuje Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA – European Food Safety Authority), który powiadamia Komisję Europejską oraz pozostałe państwa członkowskie o otrzymaniu danego wniosku wraz z przekazaną dokumentacją.

Złożony wniosek jest podstawą do przeprowadzenia przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oceny ryzyka, jakie może stanowić dana żywność dla zdrowia ludzi, zwierząt oraz dla środowiska naturalnego. EFSA dokonuje takiej oceny jedynie w oparciu o analizę naukową, nie bierze pod uwagę czynników ekonomicznych ani społecznych.⁵² Przegląd

⁵⁰ M. Wicha, *Prawne regulacje...*, op.cit., s. 135.

⁵¹ I. Wrześniewska-Wal, *Żywność genetycznie...*, op.cit., s. 115.

⁵² Y. Tiberghien, *Competitive Governance...*, op.cit., s. 397–398.

wniosek przekazanych do EFSA jest publicznie dostępny. Do 25 listopada 2011 r. złożono ich 193.⁵³

W toku dalszej procedury, w ciągu sześciu miesięcy od otrzymania wniosku, EFSA wydaje opinię obejmującą ocenę bezpieczeństwa zmodyfikowanej genetycznie żywności i – w zależności od ocenianego materiału – także ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego, którą przesyła Komisji, państwom członkowskim oraz wnioskodawcy wraz ze sprawozdaniem wskazującym rozstrzygnięcie. W toku tej procedury EFSA przesyła wniosek także do wspólnotowego laboratorium referencyjnego, które bada oraz uwierzytelnia metodę wykrywania i identyfikacji proponowaną przez wnioskodawcę, jak również weryfikuje informacje i dane złożone przez wnioskodawcę w celu wykazania, że właściwości żywności nie odbiegają od właściwości jej tradycyjnego odpowiednika, uwzględniając zatwierdzone limity naturalnych rozbieżności każdej z właściwości. Jeśli EFSA w raporcie oceniającym rekomenduje wprowadzenie danej żywności genetycznie zmodyfikowanej do obrotu, właściwy organ państwa członkowskiego przekazuje tenże wniosek wraz z raportem EFSA do Komisji, która ma 30 dni na przesłanie ich do właściwych organów innych państw członkowskich. Państwa członkowskie mają zaś 60 dni na zgłoszenie swoich odpowiedzi, uwag, zastrzeżeń lub uzasadnionych sprzeciwów do Komisji, która bezwzględnie roześle je do wszystkich właściwych organów państw członkowskich.⁵⁴

Trzecim krokiem w procedurze wydania zezwolenia na wprowadzenie żywności genetycznie zmodyfikowanej w UE jest przygotowanie oraz przyjęcie decyzji dotyczącej analizowanego wniosku. W terminie trzech miesięcy od otrzymania opinii EFSA Komisja składa do Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt⁵⁵ projekt decyzji, którą zamierza podjąć w odniesieniu do wniosku z uwzględnieniem opinii EFSA, wszelkich przepisów prawa wspólnotowego oraz innych czynników istotnych dla przedmiotowej sprawy.⁵⁶ Komisja, formułując swoje stanowisko dotyczące danego wniosku, ma obowiązek kierowania się rekomendacjami

⁵³ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionsListLoader?panel=GMO&questiontype=2>.

⁵⁴ I. Wrześniewska-Wal, *Żywność genetycznie...*, op.cit., s. 134.

⁵⁵ Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia został ustanowiony na podstawie art. 58 rozporządzenia nr 178/2002. Pełni funkcję ciała doradczego i wspiera Komisję Europejską w podejmowaniu decyzji w zakresie bezpieczeństwa żywności, kontroli i przewozu żywności oraz zwierząt, a także bezpieczeństwa żywności genetycznie zmodyfikowanej.

⁵⁶ C. MacMaoláin, *EU Food Law. Protecting Consumers and Health in a Common Market*, Oxford-Portland Oregon 2007, s. 249.

zawartymi w opinii przygotowanej przez EFSA, jednakże projekt końcowej decyzji nie musi być zgodny ze stanowiskiem EFSA. W takich sytuacjach Komisja przedstawia rozbieżności z raportem EFSA oraz wyjaśnia, jak je wyeliminować. W szczególnych wypadkach istnieje możliwość uznania, że naukowa ocena ryzyka jest niewystarczająca, by uzyskać wszelkie wymagane informacje, niezbędne do podjęcia decyzji w sprawie danego wniosku. W takiej sytuacji uwzględnia się „inne czynniki istotne dla przedmiotowej sprawy”, o których mowa w pkt 32 preambuły rozporządzenia nr 1829/2003.

Po przeprowadzonym głosowaniu, zgodnie z procedurą komitetową, Komisja informuje wnioskodawcę o decyzji i publikuje ją w Dzienniku Urzędowym UE. Zezwolenie obowiązuje na terenie UE przez dziesięć lat i może być odnawiane na kolejnych dziesięć, po przedłożeniu m.in. wyników monitorowania nowych informacji dotyczących oceny bezpieczeństwa i propozycji zmian lub uzupełnienia pierwotnego zezwolenia.⁵⁷ Rozporządzenie nr 1829/2003 przewiduje również podjęcie środków nadzwyczajnych w sytuacji, gdy okaże się, że wprowadzona do obrotu żywność genetycznie zmodyfikowana stwarza zagrożenie dla zdrowia i życia ludzi oraz zwierząt lub środowiska, bądź w opinii EFSA jest pilna potrzeba zawieszenia, zmiany lub cofnięcia wydanego zezwolenia dla danej żywności genetycznie zmodyfikowanej. Jeśli Komisja na podstawie opinii EFSA stwierdzi, że wprowadzona do obrotu żywność GMO niesie ze sobą ryzyko, zostają podjęte środki nadzwyczajne (zawieszenie, zmiana lub cofnięcie zezwolenia).⁵⁸

Naukowa ocena ryzyka dokonywana przez EFSA tylko do pewnego stopnia ma wpływ na zgodę na wprowadzenie danej żywności genetycznie zmodyfikowanej do obrotu. Ostateczną decyzję podejmuje zawsze Komisja Europejska, która dysponuje kompetencjami w tym zakresie. Świadczy to o jej fundamentalnej roli w kreowaniu rynku żywności genetycznie zmodyfikowanej.

Po uzyskaniu stosownego zezwolenia komercjalizacja żywności genetycznie zmodyfikowanej nie jest całkowicie swobodna, podlega bowiem m.in. przepisom dotyczącym jej etykietowania oraz śledzenia, o których mowa także w rozporządzeniu nr 1829/2003.⁵⁹

⁵⁷ A. Erechemla, *Regulacje wspólnotowe...*, op.cit., s. 104.

⁵⁸ I. Wrześniewska-Wal, *Żywność genetycznie...*, op.cit., s. 138.

⁵⁹ D. Plan, G. Van den Eede, *The EU Legislation on GMOs. An Overview*, Luxemburg 2010, s. 10.

Zasady znakowania oraz śledzenia żywności genetycznie modyfikowanej

Pierwszą wspólnotową regulacją dotyczącą etykietowania żywności była dyrektywa nr 79/112.⁶⁰ Precyzowała przepisy oraz standardy w zakresie znakowania żywności.

Celem dyrektywy było zapewnienie dostarczenia konsumentowi niezbędnych informacji dotyczących składu artykułu, jego producenta i metod przechowywania oraz przygotowywania w zakresie koniecznym dla zagwarantowania konsumentowi bezpieczeństwa oraz zachowania zasad uczciwej konkurencji.⁶¹ Od wejścia w życie wspomniana dyrektywa była wielokrotnie nowelizowana, a w 2000 r. zastąpiła ją nowa regulacja – dyrektywa nr 2000/13.⁶²

Etykietowanie żywności ma zapewnić potrzebne informacje w sposób przyjazny użytkownikowi. Znakowanie jest instrumentem, który realizuje prawo nabywcy do otrzymywania wiarygodnych informacji o GMO i o artykułach z nich wyprodukowanych oraz prawo do dokonywania świadomego wyboru nabywanego produktu.⁶³ Powinno być zatem czytelne, zrozumiałe oraz niewprowadzające w błąd.

Oprócz dyrektywy nr 2000/13 w dorobku prawnym Unii Europejskiej istnieją jeszcze inne regulacje, które odnoszą się do problematyki znakowania żywności. Są to m.in. dyrektywy nr 90/496⁶⁴ i nr 89/396.⁶⁵

Kolejne przepisy dotyczące znakowania żywności genetycznie zmodyfikowanej zawarte zostały w rozporządzeniu nr 258/97, zgodnie z którym od 15 maja 1997 r. żywność taka oraz jej składniki wprowadzane na terytorium Unii Europejskiej powinny być oznakowane, aby konsument otrzymał informację pozwalającą mu odróżnić ją od żywności tradycyjnej. Przyjęta regulacja dotyczyła tylko produktów GMO wprowadzonych do obrotu na jej

⁶⁰ Dyrektywa Rady nr 79/112 z 18.12.1978 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do etykietowania, prezentacji i reklamowania środków spożywczych przeznaczonych na sprzedaż konsumentowi końcowemu, O.J., L 33, 1979, s. 1.

⁶¹ A. Patkowska, *Znakowanie żywności w: Prawo żywnościowe Unii Europejskiej*, red. E. Nitecka, M. Obiedziński, Warszawa 2000, s. 26.

⁶² Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2000/13 z 20.03.2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych, O.J., L 109, 6.05.2002, s. 29.

⁶³ M. Talik, *Wspólnotowy system...*, op.cit., s. 63.

⁶⁴ Dyrektywa Rady nr 90/496 z 24.09.1990 r. w sprawie oznaczania wartości odżywczej środków spożywczych, O.J., L 276, 1990, s. 40.

⁶⁵ Dyrektywa Rady nr 89/396 z 14.06.1989 r. w sprawie wskazówek lub oznakowań identyfikacyjnych partii towarów, do której należy dany środek spożywczy (O.J., L 186, 1989, s. 21).

podstawie, nie odnosiła się natomiast do takich artykułów, które były już na rynku.

Przyjęta regulacja została znowelizowana w zakresie etykietowania żywności GMO rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1813/97 dotyczącym obowiązkowego oznaczania na etykietach umieszczonych na niektórych środkach spożywczych, wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie, innych danych niż przewidziane w dyrektywie 79/112/EWG.⁶⁶ Kolejna nowelizacja to rozporządzenie Rady nr 1139/98 z 26 maja 1998 r. zastępujące rozporządzenie Komisji nr 1813/97,⁶⁷ które stosuje się do żywności i jej składników wytworzonych w całości lub częściowo ze zmodyfikowanych genetycznie soi bądź kukurydzy.

Następny krok w tym zakresie dotyczył problemu przypadkowego zanieczyszczenia produkowanej żywności materiałem GMO. Rozporządzenie Komisji nr 49/2000 z 10 stycznia 2000 r., dotyczące oznaczania na etykietach niektórych środków spożywczych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie, innych niż przewidziane w dyrektywie 79/112/EWG,⁶⁸ wprowadziło wymóg, zgodnie z którym zawartość przypadkowego materiału genetycznie modyfikowanego nie może przekraczać 1% każdego ze składników danego wyrobu, pod warunkiem, że materiał ten pojawił się w produkowanej żywności w sposób niezamierzony.

Kwestie związane z etykietowaniem żywności genetycznie modyfikowanej zawarto także w rozporządzeniu nr 1829/2003. Zgodnie z art. 12 ust. 1, etykietowanie stosuje się do środków spożywczych, zawierających lub składających się z GMO bądź wyprodukowanych z GMO lub zawierających składniki wyprodukowane z GMO, które wcześniej zostały zatwierdzone i uzyskały zezwolenie.⁶⁹ Obowiązek etykietowania dotyczy jednak tylko środków spożywczych zawierających materiał GMO w części większej niż 0,9% składników żywności rozpatrywanych odrębnie lub żywności zawierającej jeden składnik, z zastrzeżeniem, że jego występowanie jest przypadkowe lub nieuniknione technicznie.⁷⁰ Wszystkie wyroby, w których zawartość GMO przekracza ustalony próg, muszą zostać opatrzone stosowną informacją na tym wyrobie, zgodnie z art. 13 wspomnianego rozporządzenia. Ponadto etykieta powinna zawierać informację o właściwościach, które odróżniają genetycznie zmodyfikowaną żywność od jej tradycyjnych odpowiedników w zakresie składu, wartości odżywczych, przewidywanego spo-

⁶⁶ O.J., L 257, 20.09.1997.

⁶⁷ O.J., L 159, 3.06.1998.

⁶⁸ O.J., L 6, 11.01.2000.

⁶⁹ G.K. Rosendal, *Governing GMO...*, op.cit., s. 86.

⁷⁰ A. Szymecka, *Prawne regulacje...*, op.cit., s. 184.

życia żywności oraz skutków zdrowotnych dla osób, które zamierzają spożyć daną żywność.⁷¹

Przepisy prawa wspólnotowego dotyczące znakowania żywności genetycznie modyfikowanej regulują także kwestie śledzenia drogi danego oznakowanego artykułu genetycznie zmodyfikowanego, począwszy od składników wykorzystywanych do jego produkcji przez wszystkie etapy związane z produkcją, przetwarzaniem i dystrybucją, aż do momentu sprzedaży ostatecznemu konsumentowi lub użytkownikowi. System ten określa się jako monitorowanie (*traceability*), a po raz pierwszy w prawodawstwie wspólnotowym użyto tego pojęcia w rozporządzeniu nr 178/2002. Regulacja nakłada na państwa członkowskie UE obowiązek stworzenia systemu oraz procedur umożliwiających przedstawienie wymaganych informacji o produkcie na żądanie właściwych władz. Śledzenie produktu ma polegać na prowadzeniu przez przedsiębiorcę i przechowywaniu stosownej dokumentacji albo innych danych, dzięki którym możliwa jest identyfikacja drogi danego produktu.

System monitorowania ma na celu wykrywanie wszelkich negatywnych skutków, jakie mogą pojawić się w efekcie wprowadzenia do obrotu produktów genetycznie zmodyfikowanych.⁷²

Wdrożony system monitorowania powinien spełniać trzy funkcje:

1. zbierania i przechowywania informacji specyficznych dla partii żywności,
2. zarządzania danymi, udostępniania pożądaných informacji klientowi, zarządzania jakością,
3. szybkiego lokalizowania i sprawnego wycofania produktu (surowca) z obrotu i komunikacji o zlokalizowanych zagrożeniach oraz podjęcia działań naprawczych.⁷³

Przepisy dotyczące monitorowania na terenie UE drogi żywności genetycznie modyfikowanej, wynikające bezpośrednio z rozporządzenia nr 178/2002, zostały uzupełnione rozporządzeniem nr 1830/2003, które obejmuje nie tylko żywność genetycznie zmodyfikowaną, ale też każdy organizm genetycznie zmodyfikowany, który uzyskał stosowne zezwolenie na wprowadzenie do obrotu na terenie UE, oraz produkty składające się lub zawierające GMO, w tym pasze.

⁷¹ E. Zębek, B. Szwejkowska, *Rośliny genetycznie zmodyfikowane w środowisku na tle regulacji prawnych*, „Prawo i Środowisko” nr 1/2007, s. 139.

⁷² D.S. Schmeller, K. Henle, *Cultivation of Genetically Modified Organisms: Resource Needs for Monitoring Adverse Effects on Biodiversity*, „Biodiversity and Conservation” vol. 17/2008, s. 3552.

⁷³ J. Kowalska, E. Majewska, M.W. Obiedziński, M.R. Zadernowski, *Nowe prawo żywnościowe Unii Europejskiej a systemy GMP, GHP, HACCP*, Gdańsk 2006, s. 16–17.

Pierwszy etap wprowadzania do obrotu oznacza wstępną transakcję w łańcuchu wytwarzania i dystrybucji, w trakcie której produkt zostaje udostępniony stronie trzeciej.⁷⁴ Zgodnie z art. 4 rozporządzenia nr 1830/2003, podmiot przekazujący swemu odbiorcy dany produkt, zawierający lub składający się z GMO, jest zobowiązany przekazać mu o tym informację wraz z adnotacją, że posiada niepowtarzalny identyfikator, który został nadany temu GMO.⁷⁵

Przepisy rozporządzenia nr 1830/2003 przewidują, że na wszystkich etapach wprowadzania danego produktu zawierającego lub składającego się z GMO podmioty gospodarcze przekażą swym odbiorcom wyżej wymienione informacje.⁷⁶ Informacje te muszą być przechowywane przez co najmniej pięć lat od daty każdej dokonanej transakcji.⁷⁷ W tym celu podmioty gospodarcze, uczestniczące w łańcuchu dystrybucji danego GMO, zobowiązane są wdrożyć odpowiednie procedury oraz systemy przechowywania informacji.

W przypadku produktów przeznaczonych na żywność genetycznie zmodyfikowaną podmiot wprowadzający do obrotu dany artykuł jest zobowiązany przekazać na piśmie wszystkim swym odbiorcom informacje określające każdy składnik żywnościowy, który jest wyprodukowany z GMO, a gdy artykuł nie jest opatrzony listą składników, to na etykiecie powinna być umieszczona informacja, że jest wyprodukowany z GMO.

Śledzenie i znakowanie zostały uznane we Wspólnocie Europejskiej za instrumenty niezbędne dla osiągnięcia akceptowalnego tam poziomu ochrony środowiska naturalnego oraz życia i zdrowia ludzkiego, a także czyniące zadość społecznym oczekiwaniom. Ponadto system monitorowania ma służyć rejestrowaniu pojawienia się ewentualnych negatywnych efektów dla ludzi oraz środowiska.⁷⁸ System śledzenia żywności genetycznie zmodyfikowanej ma pomóc ograniczyć niepewność, jaka panuje wśród Europejczyków w stosunku do tego typu żywności.⁷⁹

⁷⁴ A. Oleszko, *Prawo żywnościowe...*, op.cit., s. 208.

⁷⁵ Niepowtarzalny identyfikator to zwykły numeryczny lub alfanumeryczny kod służący do identyfikacji GMO na podstawie zatwierdzonego przypadku transformacji, w wyniku której został wytworzony, i stanowiący środek dostępu do informacji dotyczących GMO.

⁷⁶ Postanowienia szczegółowe dotyczące niepowtarzalnego identyfikatora zawarto w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 65/2004 z 14.01.2004 r. w sprawie stworzenia systemu, w ramach którego każdemu GMO przypisywany jest niepowtarzalny identyfikator, O.J., L 10, 16.01.2004.

⁷⁷ M. Talik, *Wspólnotowy system...*, op.cit., s. 64.

⁷⁸ H. Beismann, M. Finck, H. Seitz, *Standardisation of Methods for GMO Monitoring on the European Level*, „Journal of Consumer Protection and Food Safety” no. 2/2007, s. 76.

⁷⁹ Y. Devos, P. Maesele, D. Rehuel, L. van Speybroeck, D. de Waele, *Ethics in the Societal Debate on Genetically Modified Organisms: A (Re)Quest for Sense and Sensibility*, „Journal of Agricultural and Environmental Ethics” no. 21/2008, s. 53.

Konkluzje

Problematyka dotycząca żywności genetycznie zmodyfikowanej łączy w sobie różnorodną tematykę oraz wchodzi w zakres kilku różnych obszarów prawa Unii Europejskiej. Należą do nich m.in. regulacje z zakresu rynku wewnętrznego i ochrony środowiska naturalnego. Znaczenie zagadnienia, jakim jest żywność genetycznie zmodyfikowana, z całą pewnością zostało dostrzeżone i zaakcentowane przez prawodawcę unijnego. Prawodawstwo Unii Europejskiej zawiera wiele regulacji szczegółowych, dzięki czemu możliwe jest wprowadzanie takiej żywności do obrotu zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Egzekwowaniu zasad wprowadzania żywności genetycznie zmodyfikowanej na obszar Unii Europejskiej służą takie instrumenty prawa wspólnotowego jak: rozporządzenia, dyrektywy oraz decyzje, właściwe w tym zakresie, a także podstawowe zasady autoryzacji tego typu żywności w Unii Europejskiej, do których należą np.: zasada naukowej analizy ryzyka, reguła *one door one key* czy zasada *case by case*.

W prawie traktatowym Unii Europejskiej nie odnajdzie się postanowień, które odnoszą się *expressis verbis* do problematyki żywności genetycznie zmodyfikowanej. Prawidłowa i efektywna regulacja w przedmiotowym zakresie wymogła uwzględnienie przez prawodawcę wieloaspektowego, kompleksowego charakteru tej dziedziny i objęcie zakresem przedmiotowym aktów prawnych o charakterze horyzontalnym, które zorientowane są na postępowanie techniczno-genetyczne jako źródło ryzyka. Jednakże ograniczenie przepisów prawa do regulacji horyzontalnych, czyli odnoszących się do wszystkich produktów nowoczesnej biotechnologii, nie zapewniłoby wysokiego poziomu ochrony, z uwagi na rodzaj produktu – żywność, oraz fakt, że jest ona poddawana modyfikacjom genetycznym. Dlatego wiele istotnych postanowień można odnaleźć również w aktach o charakterze wertykalnym, sektorowym, które dotyczą jedynie tematyki żywności genetycznie zmodyfikowanej i powiązane są z problematyką dotyczącą organizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz zagwarantowania bezpieczeństwa biologicznego. Dopiero po przeprowadzeniu ich analizy można uzyskać pełny obraz rozwiązań przejętych przez prawodawcę unijnego w omawianej dziedzinie. Przykładem regulacji o charakterze horyzontalnym jest dyrektywa nr 2001/18, a regulacji wertykalnej – rozporządzenie nr 1829/2003. Mieszany charakter tych przepisów stał się podstawą modelu wprowadzania do obrotu na terenie Unii Europejskiej żywności genetycznie zmodyfikowanej, który obowiązuje od początku lat 90. XX w.

Na wybrany przez prawodawcę poziom ochrony istotny wpływ miała i ma niepewność oraz niewiedza w zakresie skutków wprowadzenia do

obrotu tego typu żywności. Przejawem tej niepewności jest m.in. klauzula bezpieczeństwa, którą gwarantuje dyrektywa nr 2001/18, a która umożliwia państwom członkowskim tymczasowe ograniczenie, zakazanie użytkowania lub odsprzedaży na swoim terytorium produktu GMO, który uzyskał już zezwolenie na wprowadzenie do obrotu na terenie UE. Jest to możliwe, gdy państwo członkowskie dysponuje nowymi lub dodatkowymi informacjami o zagrożeniu powodowanym przez dane GMO. Obecnie sześć państw członkowskich korzysta z niniejszej klauzuli. Są to: Austria, Francja, Grecja, Węgry, Niemcy i Luksemburg.

System regulacji dotyczący żywności genetycznie zmodyfikowanej w Unii Europejskiej określa się mianem najbardziej rygorystycznego na świecie. Związane jest to przede wszystkim z rozbudowanym systemem kontroli oraz z przeprowadzeniem wielu czynności, które muszą zakończyć się uzyskaniem stosownego zezwolenia przed wprowadzeniem takiej żywności do obrotu. Za każdym razem konieczne jest dokonanie pełnej oceny bezpieczeństwa danej żywności. Wnioskujący musi przeprowadzić szereg testów oraz ocen, które potwierdzą, że dana żywność jest bezpieczna. Ponadto wnioskodawca ma obowiązek dysponowania dowodami, które potwierdzają, że ocena została przeprowadzona według obowiązujących norm europejskich. Natomiast warunkiem wydania zezwolenia na wprowadzenie żywności do obrotu jest osiągnięcie porozumienia na poziomie wspólnotowym, w procedurze, w którą zaangażowane są wszystkie państwa członkowskie Unii Europejskiej, a także instytucje unijne, takie jak Komisja Europejska czy Rada Unii Europejskiej. Ponadto na podmiocie wprowadzającym do obrotu daną żywność genetycznie zmodyfikowaną spoczywają obowiązki związane ze znakowaniem tejże żywności oraz z monitorowaniem jej przepływu na terenie Wspólnoty Europejskiej, co wynika z rozporządzeń nr 1829/2003 i nr 1830/2003.

Wspólnotowy reżim prawny, który ustanowiono dla realizacji podwójnego celu, czyli zapewnienia sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz zagwarantowania odpowiedniego poziomu ochrony środowiska i zdrowia, stanowi gwarancję bezpieczeństwa biologicznego państw członkowskich Unii Europejskiej.

Na kształt obowiązującego obecnie systemu prawa wspólnotowego w zakresie żywności genetycznie zmodyfikowanej miała wpływ także postawa instytucji wspólnotowych zaangażowanych w proces stanowienia prawa, w ramach którego dążono do zaspokojenia potrzeb wszystkich zainteresowanych podmiotów – konsumentów europejskich, a także przedstawicieli wielkich koncernów agrobiotechnologicznych, takich jak Monsanto czy Bayer, ale również rolników oraz przetwórców rolno-spożywczych. Ustanowienie restrykcyjnych przepisów dotyczących żywności

genetycznie zmodyfikowanej miało, w związku z kryzysami żywnościowymi na początku lat 90., np. w Wielkiej Brytanii, odbudować pozytywny wizerunek instytucji wspólnotowych i przekonać społeczeństwo, że polityka unijna w zakresie bezpieczeństwa żywności została zreformowana oraz gwarantuje konsumentowi wysoki poziom bezpieczeństwa.

Z drugiej strony prawodawcy unijnemu zależało na ustanowieniu takiego reżimu prawnego w zakresie żywności genetycznie zmodyfikowanej, który nie umożliwiałby wprowadzania całkowitego zakazu obrotu żywnością transgeniczną na terenie Unii Europejskiej. Taki zakaz był bowiem sprzeczny z zobowiązaniami międzynarodowymi Unii Europejskiej powziętymi w ramach Światowej Organizacji Handlu i nie zgadzali się na jego wprowadzenie najwięksi producenci żywności genetycznie zmodyfikowanej: USA, Kanada, Brazylia, Argentyna, Indie, którzy promowali i promują liberalizację handlu produktami genetycznie zmodyfikowanymi.

Na gruncie europejskim uznaje się, że prawo wspólnotowe dotyczące żywności genetycznie zmodyfikowanej inspirowane było prawodawstwem w zakresie bezpieczeństwa żywności takich państw jak Niemcy, Holandia i Francja.

Jak wskazano w niniejszym opracowaniu, problematyka regulacji żywności genetycznie zmodyfikowanej w Unii Europejskiej to problem niezwykle złożony, który na pewno będzie przedmiotem wielu debat i ustaleń na poziomie unijnym w najbliższej przyszłości.

Abstract

Basic European Union Legislation Concerning Genetically Modified Food

Issues related to genetically modified food are diversified and cover a variety of different areas, including food safety law, common market law, environmental law, consumer law and human health. The European Union legislation contains a number of detailed regulations that ensure introduction of only secure genetically modified food in the market. Before the introduction in the market, it is necessary to meet particular requirements, and this obligation always lies with the producer of such food.

Firstly, the applicant is obliged to provide a full safety assessment of produced food and secondly they must obtain a mandatory permission. The permission is given only when all the EU Member States reach an agreement in the Council allowing them to place particular genetically modified food on the market. Furthermore, the producer of transgenic food has responsibilities related to labeling and monitoring its movements within the area of the European Union.

The legislation on genetically modified food in the European Union is aimed at protecting consumers against dangerous modified food and, on the other hand, at non-interference in the free movement of goods in the common market, which is the fundamental principle of the European Union.