

*Monika Wicha\**

## **Prawne regulacje Wspólnoty Europejskiej w dziedzinie badań, produkcji i handlu żywnością genetycznie zmodyfikowaną**

Normy prawa wspólnotowego dotyczące żywności genetycznie zmodyfikowanej wchodzi w skład rozwiniętego systemu regulacji prawa żywnościowego obowiązujących w państwach członkowskich Wspólnoty Europejskiej. Odniesienia do nich można odnaleźć zarówno w przepisach prawa pierwotnego, jak również w aktach prawa pochodnego. Cechą wspólną tych przepisów jest szczególnie nacisk na zapewnienie wysokiego poziomu ochrony żywności i zdrowia ludzi, dobrostanu zwierząt, środowiska naturalnego oraz interesów konsumentów, a jednocześnie niewprowadzanie ograniczeń funkcjonowania rynku wewnętrznego Wspólnoty Europejskiej.

Zarazem należy podkreślić, że przepisy prawa żywnościowego Wspólnoty Europejskiej rozumiane *sensu largo* przeszły proces ewolucji, w którym widoczna jest tendencja zmiany w definiowaniu pojęcia żywności, która była traktowana wyłącznie jako towar, a której obecnie przypisuje się ważną rolę społeczną elementu niezbędnego do podtrzymania życia człowieka.

Zagadnienia związane z organizmami genetycznie modyfikowanymi (*genetically modified organisms – GMO*) są regulowane wyłącznie przez akty prawa pochodnego Wspólnoty Europejskiej. Charakter tych regulacji jest wypadkową strategii stosowanej przez Wspólnotę Europejską wobec GMO, którą można określić jako negatywną adaptację antycypacyjną. Parafrazując maksymę prawniczą: „Żywność genetycznie zmodyfikowana jest winna, dopóki nie udowodni swojej niewinności”.

---

\* Mgr **Monika Wicha** – Zakład Stosunków Międzynarodowych, Wydział Politologii Uniwersytetu Marii Curie-Skłodowskiej w Lublinie.

Poniżej omówione zostaną przepisy wspólnotowej nomenklatury żywnościowej, poczynając od dokumentów o charakterze politycznym, które dawały asumpt do wprowadzania dalszych unormowań prawnie wiążących strony, należących do prawa pierwotnego i pochodnego Wspólnoty Europejskiej.

Institucje wspólnotowe uczestniczące w procesie podejmowania decyzji (Komisja Europejska, Rada Unii Europejskiej, Parlament Europejski) były w pełni świadome, że przygotowując nowe przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa żywnościowego, a w ich ramach również żywności genetycznie zmodyfikowanej, muszą zaspokoić potrzeby konsumentów, którym zależało na dostępie do żywności bezpiecznej i wysokiej jakości, ale także przedstawiciele wielkich koncernów agrobiotechnologicznych, rolników oraz przetwórców rolno-spożywczych.

Z jednej strony zasadne było ustanowienie restrykcyjnych przepisów dotyczących żywności transgenicznej, ponieważ tylko ta metoda stwarzała szanse odzyskania nadwątlonego zaufania konsumentów europejskich do skuteczności działań, mających na celu zagwarantowanie dostępu do bezpiecznej żywności, podejmowanych przez instytucje Wspólnoty. Z drugiej strony system regulacji nie mógł przyzwać na całkowity zakaz obrotu żywnością genetycznie zmodyfikowaną na terenie WE, gdyż stałoby to w sprzeczności z zobowiązaniami międzynarodowymi Unii Europejskiej powziętymi na przykład w ramach Światowej Organizacji Handlu, ale również oznaczałoby zaprzepaszczenie szansy realizacji ambitnych założeń Strategii Lizbońskiej ustalonych na spotkaniu Rady Europejskiej 23 i 24 marca 2000 r. w Lizbonie.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Dokument ten był „mapą drogową”, w której zdefiniowano strategiczne cele Unii Europejskiej na kolejną dekadę jej rozwoju. Priorytetem państw członkowskich oraz instytucji wspólnotowych miało się stać przekształcenie Wspólnoty w najbardziej konkurencyjną, dynamicznie rozwijającą się oraz opartą na wiedzy gospodarkę świata. Jednocześnie podnoszenie konkurencyjności gospodarczej miało iść w parze z realizacją celów społecznych, takich jak wzrost zatrudnienia oraz gwarantowanie wysokich standardów pracy, zapewnienie większej spójności społecznej. Poza tym wszystkie wymienione cele miały być osiągnięte w zgodzie z zasadą zrównoważonego rozwoju. Narzędziem umożliwiającym implementację tych celów jest właściwe funkcjonowanie tzw. trójkąta wiedzy, do którego zalicza się edukacja, badania oraz innowacje. Szerzej zob.: *Presidency Conclusions. Lisbon European Council 23 and 24 March 2000*, [http://consilium.europa.eu/ueDocs/cms\\_Data/docs/pressData/en/ec/00100-rl.en0.htm](http://consilium.europa.eu/ueDocs/cms_Data/docs/pressData/en/ec/00100-rl.en0.htm), s.1 – 19.

Ogólne wytyczne zawarte w Strategii Lizbońskiej, która jest dokumentem posiadającym wyłącznie moc polityczną, wprowadza się w życie za pomocą szczegółowych instrumentów prawa pochodnego Wspólnoty Europejskiej.<sup>2</sup> Wśród licznych aktów prawnych wydanych do tej pory w celu implementacji nakazów strategii na szczególną uwagę zasługuje Siódmy Program Ramowy Wspólnoty Europejskiej (2007 – 2013) w zakresie badań, rozwoju technologicznego i ich upowszechniania. Dokument, przyjęty decyzją nr 1982/2006/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 18 grudnia 2006 r.,<sup>3</sup> nawiązuje m.in. do rozwoju badań i wdrażania polityki innowacyjności w sektorze nauki o życiu i biotechnologii. Szersze omówienie postanowień Siódmego Programu Ramowego nastąpi w dalszej części artykułu.

Postanowiono, że proces tworzenia prawa wspólnotowego w dziedzinie wprowadzenia nowej technologii mającej zastosowanie w produkcji żywności, w tym technologii modyfikacji genetycznych, będzie opierał się na trzystopniowym modelu analizy zastosowania technologii oraz ewaluacji zagrożeń, jakie mogą towarzyszyć obecnemu lub przyszłemu powszechnemu zastosowaniu tejże technologii. Postulat wprowadzenia rozbudowanej analizy ryzyka zawarto w Białej Księdze w sprawie bezpieczeństwa żywności, która została opublikowana w styczniu 2000 r. Dokument stanowił podstawę tworzenia szczegółowych przepisów prawa żywnościowego Unii Europejskiej datujących się na ostatnie dziesięciolecie, a szczególnie rozporządzenia 178/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady UE, które sankcjonuje ogólne wytyczne prawa żywnościowego, ustanawia Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (Euro-

---

<sup>2</sup> 22 – 23 marca 2005 r. w Brukseli odbyło się spotkanie szefów państw lub rządów krajów członkowskich, którzy w dokumencie podsumowującym półroczną Prezydencję Luksemburga uzgodnili m.in. rewizję założeń Strategii Lizbońskiej: „Partnerstwo na rzecz Wzrostu Gospodarczego i Zatrudnienia. Nowy początek Strategii Lizbońskiej”. Szerzej: *European Council, Brussels 22 and 23 March 2005. Presidency Conclusions*,

[http://ec.europa.eu/growthandjobs/councils\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growthandjobs/councils_en.htm), s.1 – 23 oraz *Communication to the Spring European Council – Working together for growth and jobs – A new start for the Lisbon Strategy – Communication from President Barroso in agreement with Vice-President Verheugen {SEC (2005) 192} {SEC (2005) 193}*, COM/2005/0024, s.1 – 38.

<sup>3</sup> *Décision no 1982/2006/EC du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 relative au septième programme-cadre de la Communauté européenne pour actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007– 2013)*, O.J., L 412, 30.12.2006, s.1 – 43.

pean Food Safety Authority – EFSA) oraz procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Ogólne Prawo Żywnościowe).<sup>4</sup>

Z postanowień Białej Księgi można wnioskować, że trzyetapowa analiza będzie się rozpoczynać od szacowania ryzyka. Zebrane zostaną naukowe opinie na temat przydatności i bezpieczeństwa nowej technologii, a wyznaczone do tego zadania organy zgromadzą wszystkie dostępne dane opisujące naturę technologii poddawanej analizie. W kolejnej części analizy, określonej jako „zarządzanie ryzykiem”, przygotowana zostanie legislacja oraz system monitoringu i kontroli przestrzegania prawa. Ostatni etap zakłada konieczność rzetelnego informowania o ryzyku. Ma się to odbywać przez ciągłą i niezakłóconą wymianę informacji między instytucjami wspólnotowymi, właściwymi organami na poziomie państw członkowskich, producentami, pośrednikami i finalnie konsumentami. Należy również zaznaczyć, że skuteczność tego procesu ma podnieść powołanie wspomnianego gremium eksperckiego – EFSA, które działa niezależnie od wszelkich nacisków ze strony grup interesu.<sup>5</sup>

Wspólną zasadą, cechującą zarówno system regulacji w dziedzinie bezpieczeństwa żywności, jak i uregulowania odnoszące się do ochrony środowiska naturalnego, jest zasada przezorności (*precautionary principle*). Jej definicję wywiedziono z deklaracji Organizacji Narodów Zjednoczonych przygotowanej podczas Szczytu Ziemi, który odbył się w Rio de Janeiro 3 – 14 czerwca 1992 r.<sup>6</sup> Założono, że w każdej sytuacji, w której występuje ryzyko poważnych i nieodwracalnych szkód, brak pewności naukowej nie może być podnoszony jako powód odsuwania w czasie wprowadzenia efektywnych i niewymagających znaczącego zaangażowania finansowego środków zapobiegających degradacji środowiska naturalnego.<sup>7</sup>

Definicja ta została przekonstruowana na potrzeby ustawodawstwa Wspólnoty Europejskiej i uzyskała znacznie bardziej rygorystyczny wydźwięk. Odniesienie do niej można odnaleźć w przepisach Ogólnego Prawa Żywnościowego (OPŻ), gdzie jest mowa, że

---

<sup>4</sup> M.Korzycka-Iwanow, *Prawo żywnościowe. Zarys prawa polskiego i wspólnotowego*, Warszawa 2005, s.42.

<sup>5</sup> Ibidem.

<sup>6</sup> Szerzej zob.: <http://www.un.org/esa/sustdev/documents/agenda21/english/agenda21toc.htm>, s.1 i nast.

<sup>7</sup> L.Levidow, S.Carr, D.Wield, *European Union regulation of agri-biotechnology: precautionary links between science, expertise and Policy*, „Science and Public Policy” no. 4/2005, s.266.

władza publiczna (na poziomie wspólnotowym i krajowym) stosuje w szczególnych wypadkach zasadę przezorności, co ma na celu wzmocnienie systemu bezpieczeństwa żywności. Zasada ta odpowiada założeniu przyjętemu przez Wspólnotę: *better safe than sorry*, co, parafrazując, można tłumaczyć jako „lepiej zapobiegać, niż leczyć”. Uruchomienie zasady przezorności następuje w momencie, gdy po zapoznaniu się z dostępnymi informacjami stwierdza się możliwość wystąpienia negatywnych skutków, ale nadal nie ma stuprocentowej pewności naukowej. Uprawnione organy, czekając na pełniejszą analizę naukową, mogą zdecydować się na wdrożenie tymczasowych środków zarządzania ryzykiem niezbędnych do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia określonego we Wspólnocie (art. 7 OPŻ).<sup>8</sup>

Szczegółowe uregulowania prawne odnoszące się konkretnie do żywności genetycznie zmodyfikowanej pochodzą z początku lat 90. XX wieku, ale również przepisy generalne dotyczące żywności, jako terminu rozumianego *sensu largo*, mogą stanowić źródło regulacji odnoszących się do produktów genetycznie zmodyfikowanych będących pożywieniem dla ludzi i zwierząt. Dlatego analiza przepisów traktujących o żywności genetycznie zmodyfikowanej powinna zawierać omówienie regulacji traktatowych oraz wynikających z prawa pochodnego Wspólnoty Europejskiej. Materia wspólnotowego prawa żywnościowego należy do tzw. kompetencji dzielonych, co wiąże się z realizacją traktatowych zasad subsydiarności (art. 5 zd. 2 TWE) oraz proporcjonalności (art. 5 zd. 3 TWE).<sup>9</sup> Do uprawnień ustawodawcy wspólnotowego zaliczyć należy materialne prawo żywnościowe, zwłaszcza w zakresie bezpieczeństwa żywności, w tym opracowywanie zasad, wytycznych, tworzenie siatki pojęciowej właściwej dla powyższego przedmiotu. Natomiast uregulowania odnoszące się do procedur i struktur administracyjnych dzielone są między organy na poziomie państw członkowskich oraz instytucje i organy Wspólnoty.<sup>10</sup>

Kolejne regulacje w ramach wspólnotowego prawa żywnościowego przyniosły zmianę definicji żywności, która początkowo była postrzegana jak każdy inny produkt, który został dopuszczony na

---

<sup>8</sup> M. Korzycka-Iwanow, op.cit., s.117.

<sup>9</sup> *Dokumenty europejskie. Tom 5, Traktat o Unii Europejskiej, Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, protokół w sprawie Statutu Trybunału Sprawiedliwości, protokół w sprawie Statutu Europejskiego Systemu Banków Centralnych i Europejskiego Banku Centralnego*, oprac. A. Przyborowska-Klimczak, E. Skrzydło-Tefelska, Lublin 2006.

<sup>10</sup> M. Korzycka-Iwanow, op.cit., s.20.

podstawie prawa wspólnotowego do obrotu handlowego na rynku wewnętrznym Wspólnoty Europejskiej. W procesie nowelizacji definicja żywności została przede wszystkim wzbogacona o wymiar społeczny czy raczej społecznej roli, jaką spełnia żywność. Nastąpiło przesunięcie punktu ciężkości z płaszczyzny przedmiotowej, gdzie postrzegano żywność wyłącznie jako przedmiot wymiany handlowej, na płaszczyznę podmiotową, gdzie zyskała na znaczeniu, jako środek niezbędny do realizacji potrzeb człowieka w zakresie utrzymania dobrego stanu zdrowia oraz zachowania homeostazy ze środowiskiem naturalnym.<sup>11</sup>

Należy w tym miejscu wspomnieć o kolejnej cesze wspólnotowego prawa żywnościowego, która stanowi jeden z elementów procesu zmian następujących w tym dziale prawa wspólnotowego, i która jest szczególnie widoczna w regulacjach powziętych od początku XXI w. Otóż istnieje tendencja do tworzenia zasad naczelných oraz unifikacji terminologii i przepisów, co jednocześnie oznacza odstępnie od strategii harmonizacji prawa przez wydawanie dyrektyw (art. 249 zd. 3 TWE) na rzecz ujednoczenia norm prawa żywnościowego państw członkowskich za pomocą rozporządzeń (art. 249 zd. 2 TWE).

### **Regulacje prawa pierwotnego Wspólnoty Europejskiej**

Wśród unormowań traktatowych, na podstawie których można czynić odniesienie do zagadnień związanych z żywnością i jej bezpieczeństwem, należy wymienić następujące artykuły TWE: 28 – 30 (swobodny przepływ towarów), 37 (Wspólna Polityka Rolna), 152 i 153 (ochrona zdrowia i ochrona konsumenta), 95 (harmonizacja prawa na rzecz funkcjonowania rynku wewnętrznego) oraz 133 (Wspólna Polityka Handlowa).

Traktaty Rzymskie podpisane 25 marca 1957 r. dały podwaliny pod ustanowienie wspólnego rynku wewnętrznego w ramach Wspólnot Europejskich, którego funkcjonowanie opierało się na zakazie wprowadzania między państwami uczestniczącymi ograniczeń ilościowych w przywozie i wywozie towarów oraz wszelkich środków o skutku równoważnym (art. 28 i 29 TWE). Jediną możliwością odstępstwa od tej zasady sankcjonował art. 30 TWE, w którym stwierdzono: „*Postanowienia art. 28 i 29 nie stanowią przeszkody w stosowaniu zakazów lub ograniczeń przywozowych, wywozowych*

---

<sup>11</sup> Ibidem.

*lub tranzytowych uzasadnionych względami moralności publicznej, porządku publicznego, bezpieczeństwa publicznego, ochrony zdrowia i życia ludzi i zwierząt lub ochrony roślin, ochrony narodowych dóbr kultury o wartości artystycznej, historycznej lub archeologicznej bądź ochrony własności przemysłowej i handlowej”.*

Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską w art. 32 stanowi, że Wspólna Polityka Rolna obejmuje produkcję rolną i handel płodami rolnymi. Jednak lektura kolejnego artykułu wprowadza istotne kontrowersje, szczególnie w kontekście ochrony rozbieżnych interesów producentów rolnych i konsumentów. Jednocześnie można stwierdzić, że art. 33 TWE nie ustanawia ograniczeń swobodnego uznania przynależnego Wspólnocie na podstawie art. 37 TWE. Dlatego instytucje wspólnotowe mają swobodę kreowania priorytetów w ramach Wspólnej Polityki Rolnej. Korzystając z tej swobody, uznano, że priorytetem Wspólnej Polityki Rolnej powinno się stać zapewnienie wysokiej jakości produktów rolnych i gwarantowanie wysokich standardów bezpieczeństwa żywności. Przepisy prawa żywnościowego wykształcone w ostatnich latach świadczą, że środki art. 37 TWE są powoływane jednocześnie z innymi uregulowaniami traktatowymi, np. zasadami ochrony zdrowia (art. 152 TWE) czy ochrony konsumenta (art. 153 TWE).<sup>12</sup>

Jednolity Akt Europejski przyjęty przez państwa członkowskie w 1986 r. inicjował ważne zmiany we wspólnotowym procesie decyzyjnym, ale również wprowadził nową zasadę dotyczącą ochrony praw konsumenta żywności: Komisja w swoich wnioskach (odnoszących się do odpowiednich środków mających bezpośredni wpływ na ustanowienie lub funkcjonowanie wspólnego rynku) w zakresie ochrony zdrowia, bezpieczeństwa, ochrony środowiska naturalnego i ochrony konsumentów przyjmuje jako podstawę wysoki poziom ochrony, uwzględniając w szczególności wszelkie zmiany oparte na faktach naukowych (art. 95 TWE). Na podstawie nowelizacji poczynionej przez Traktat Amsterdamski do wspomnianej regulacji dodano fragment mówiący o uwzględnieniu przez Komisję Europejską zmian wynikających z pojawiania się nowych dowodów naukowych. Niestety nie zostało dotąd wyjaśnione, co ustawodawca rozumie pod pojęciem „wysoki poziom ochrony” i jak to stwierdzenie ma współ-

---

<sup>12</sup> M.Korzycka-Iwanow, op.cit., s.23.

grać z wymogami dotyczącymi zapewnienia wolnego handlu w granicach rynku wewnętrznego Wspólnoty.<sup>13</sup>

Przepisy dotyczące Wspólnej Polityki Handlowej (art. 133 TWE) zostały przywołane w Ogólnym Prawie Żywnościowym, co uzasadnione jest wymogami bezpieczeństwa żywności i zabezpieczenia interesów konsumenta w handlu międzynarodowym. Już w preambule OPŻ stwierdzono: „konieczne jest stworzenie ogólnych zasad, na podstawie których można handlować żywnością i paszami, oraz celów i zasad dla przyczyniania się Wspólnoty do rozwoju międzynarodowych standardów i umów handlowych” (pkt 25. preambuły OPŻ).<sup>14</sup>

Jednocześnie z pojawianiem się coraz większej liczby gatunków żywności i pasz genetycznie zmodyfikowanych instytucje prawotwórcze Unii Europejskiej zdały sobie sprawę, że nowy rodzaj żywności nie może być traktowany jak żywność produkowana tradycyjnymi metodami lub jako jej ekwiwalent. Konsekwencją tych rozważań było przekonanie, że żywność i pasze genetycznie zmodyfikowane są całkowicie nowym rodzajem żywności, istnieje więc potrzeba wprowadzenia odrębnych regulacji prawnych, które skutecznie sankcjonowałyby proces badań, produkcji i handlu nowoczesną żywnością.

Zasadniczym celem nowych regulacji prawnych miało być zagwarantowanie bezpieczeństwa żywności, a przez to ochrony zdrowia konsumentów, ale również wypełnianie wszelkich zobowiązań wynikających z przepisów o liberalizacji handlu produktami rolnymi. Nie było to łatwe zadanie, gdyż ustawodawca wspólnotowy musiał nie tylko wypracować salomonowe rozwiązanie, które godziłoby sprzeczne interesy konsumentów, korporacji transnarodowych produkujących żywność genetycznie zmodyfikowaną i państw należących do grupy tzw. Wielkiej Piątki – największych światowych producentów żywności transgenicznej, ale też stworzyć wspólną platformę normatywną zbliżającą uregulowania obowiązujące na poziomie państw członkowskich. Uznaje się, że źródłem największych inspiracji dla autorów przepisów prawa żywnościowego

---

<sup>13</sup> V.Graham, *The EU and GM Foods. Current Regulations and Future Trends*, Oxford 2000, s.98.

<sup>14</sup> *Regulation (EC) no 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety*, O.J., L 31, 1.2.2002, s.1 – 24.



Wspólnoty Europejskiej był dotychczasowy dorobek prawny takich państw jak Niemcy, Holandia i Francja.

### Regulacje prawa pochodnego Wspólnoty Europejskiej

Pierwsze regulacje Wspólnoty odnoszące się *stricte* do organizmów genetycznie zmodyfikowanych datują się na początek lat 90. XX wieku. Dyrektywa Rady nr 90/220/EWG z 23 kwietnia 1990 r. harmonizowała zasady celowego uwolnienia do środowiska organizmów genetycznie modyfikowanych.<sup>15</sup> Jej przepisy miały zastosowanie do wszystkich typów organizmów genetycznie zmodyfikowanych, z wyłączeniem GMO, które posiadały zastosowanie medyczne (np. szczepionki), oraz żywności, która zawierała GMO lub składała się z nich.<sup>16</sup>

Kolejny etap w procesie kształtowania się legislacji wspólnotowej dotyczącej żywności transgenicznej wyznacza rok 1997, kiedy instytucje Wspólnoty osiągnęły kompromis w sprawie długo negocjowanej treści rozporządzenia 258/97 z 27 stycznia 1997 r. normującego podejście Wspólnoty do tzw. nowoczesnej żywności (*novel food*) oraz nowych składników produktów żywnościowych. W rozporządzeniu podkreślono istotną rolę Komisji Europejskiej w dziedzinie zarządzania bezpieczeństwem żywności i wprowadzono nim obowiązkowe znakowanie żywności, która była przedmiotem jego unormowań.<sup>17</sup>

Na treść następnych aktów prawa wspólnotowego o GMO wpłynęły negatywne wydarzenia mające miejsce pod koniec lat 90. W czerwcu 1999 r.<sup>18</sup> grupa pięciu państw członkowskich (Francja, Grecja, Włochy, Luksemburg i Dania) ogłosiła wspólną deklarację, w której stwierdzono, że „w nawiązaniu do zasady przezroczności ule-

---

<sup>15</sup> *Council Directive of 23 April 1990 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms (90/220/EEC)*, O.J., L 117, 8.05.1990, s.15.

<sup>16</sup> *Genetically modified crops in the EU: food safety assessment, regulation, and public concerns. Overarching report Entransfood, the European network on safety assessment of genetically modified food crops*, eds. A.König, G.Kleter, W.Hammes, I.Knudsen, H.Kuiper, Luxembourg 2004, s.25.

<sup>17</sup> *Regulation (EC) no 258/97 of the European Parliament and the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients*, O.J., L 043, 14.02.1997, s.1 – 6.

<sup>18</sup> W kwietniu 2004 r. Komisja Europejska wydała zgodę na komercjalizację genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy [Bt 11], co oznaczało zakończenie obowiązywania *de facto* moratorium. Decyzja zostanie szerzej omówiona w rozdziale IV niniejszej pracy.

ga zawieszeniu wszelka działalność zmierzająca do autoryzacji nowych produktów genetycznie zmodyfikowanych na rynku krajowym”.<sup>19</sup> Działanie to było reakcją na poważne kryzysy żywnościowe, które dotknęły Unię Europejską w latach 90.<sup>20</sup> i spowodowały utratę wiarygodności organów państwowych oraz instytucji wspólnotowych, jako podmiotów odpowiedzialnych za zapewnienie wysokich standardów w dziedzinie bezpieczeństwa żywności oraz ochrony konsumentów. Strony deklaracji apelowały, aby Wspólnota Europejska wypracowała bardziej restrykcyjny, a przez to skuteczny, system regulacji prawnych, który gwarantowałby możliwość monitorowania produktów transgenicznych na rynku wewnętrznym Wspólnoty, ale którego przepisy byłyby bardziej transparentne dla opinii publicznej. Konsekwencją działań podjętych przez wymienione państwa, notabene niezgodnych z zasadami prawa wspólnotowego, było tzw. *de facto* moratorium na komercyjną uprawę roślin transgenicznych na terenie państw członkowskich Unii Europejskiej, co uruchomiło falę protestów, szczególnie ze strony państw eksporterów GMO notujących poważne straty finansowe.<sup>21</sup>

Przedstawiciele instytucji Wspólnoty Europejskiej mieli świadomość, że sytuacja patowa spowodowana ogłoszeniem *de facto* moratorium przez pięć państw członkowskich może mieć poważne implikacje, które będą negatywnie oddziaływać na stosunki handlowe w ramach rynku wewnętrznego Wspólnoty, ale przede wszystkim na relacje z partnerami spoza Unii Europejskiej. Wśród skutków o charakterze wewnętrznym można wymienić chociażby spowolnienie rozwoju technologicznego we Wspólnocie Europejskiej, co stoi w sprzeczności z założeniami Strategii Lizbońskiej. Do grupy negatywnych konsekwencji o wymiarze zewnętrznym należy zaliczyć

---

<sup>19</sup> T.Twardowski, *Koniec „moratorium”, ale...*

[http://www.pfb.p.lodz.pl/dl/koniec\\_moratorium\\_ale.pdf](http://www.pfb.p.lodz.pl/dl/koniec_moratorium_ale.pdf), s.1 – 3.

<sup>20</sup> W latach 90. XX w. w państwach członkowskich zanotowano wiele przypadków zachorowań bydła hodowlanego na groźne schorzenie, popularnie określane jako choroba szalonych krów (*mad cow disease*) czy BSE (*Bovine Spongiform Encephalopathy*). W grudniu 2002 r. opinia publiczna została powiadomiona, że bliżej nieokreślony odsetek zachorowań ludzi na jedną z postaci choroby Creutzfeldta-Jakoba jest wynikiem zakażenia prionem encefalopatii gąbczastej bydła. Drugi przypadek dotyczy wykrycia w Belgii wysokiego skażenia dioksynami mięsa kurczaków. Szerzej: *From farm to fork. Safe food for Europe's consumers*, Luxembourg 2004, s.3 i nast.

<sup>21</sup> *U.S vs. EU: An Examination of the Trade Issues Surrounding Genetically Modified Food*, Pew Initiative on Food and Biotechnology, Richmond 2003, <http://pewagbiotech.org/resources/issuebriefs/europe.pdf>, s.3.

retorsje ze strony Stanów Zjednoczonych ponoszących znaczne straty wynikające z obniżenia obrotów handlowych ze Wspólnotą.

Jednym z kroków zmierzających do zażegnania kryzysu było przyjęcie 12 marca 2001 r. przez Parlament Europejski i Radę UE nowej dyrektywy 2001/18/EC o zamierzonym uwolnieniu do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych, która zastępowała dotychczas obowiązującą dyrektywę Rady 90/220/EEC. Nowe unormowania regulowały dwa przypadki zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska. Po pierwsze dotyczyły działalności instytutów badawczych, które w celach eksperymentalnych mogły wprowadzać GMO do środowiska, np. przez tworzenie poletek eksperymentalnych. Drugi przypadek dotyczył wprowadzenia GMO do powszechnego obiegu w ramach rynku wewnętrznego Wspólnoty, np. w wyniku komercyjnej kultywacji gatunków GMO, handlu nimi czy ich transformacji/zastosowania w produktach o przeznaczeniu przemysłowym. W preambule dyrektywy stwierdza się, że „*Organizmy żywe, uwolnione do środowiska, bez względu na ilość, w celach eksperymentalnych czy z przeznaczeniem do komercyjnego użytku, mogą podlegać procesom reprodukcji oraz przekraczać granice państw, oddziałując na inne państwa członkowskie. Efekty tego rodzaju zjawisk mogą być nieodwracalne dla środowiska naturalnego*”.<sup>22</sup>

Przez cytowane stwierdzenie ustawodawca wspólnotowy daje do zrozumienia, że świat nauki nadal nie dostarczył bezdyskusyjnych dowodów na to, że upowszechnienie GMO nie zagraża zdrowiu ludzi i zwierząt ani bioróżnorodności środowiska naturalnego. Z drugiej strony należy przyznać, iż dotychczasowe badania nie potwierdzają również, że GMO stanowią jakiegokolwiek zagrożenie. Mimo wszystko przedstawiciele instytucji Wspólnoty argumentują, że lepiej zainwestować w działania prewencyjne, niż po fakcie być zmuszonym radzić sobie z tzw. nieodwracalnymi skutkami. nierozstrzygnięta pozostaje też kwestia, czy obecnie dostępne narzędzia naukowe pozwalają w pełni ocenić skalę ryzyka. Dlatego Wspólnota będzie podejmowała wszelkie niezbędne kroki, aby zapewnić konsumentom europejskim dostęp do sprawdzonej i bezpiecznej żywności, a GMO poddawać szczególnym reżimom kontrolnym, aż do momentu uzy-

---

<sup>22</sup> *Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC*, O.J., L 106, 17.4.2001, s.1 – 39.

skania niezaprzeczalnych dowodów świadczących o bezpieczeństwie tego rodzaju produktów.

Dyrektywa 2001/18/WE nie dotyczy GMO, które zostały otrzymane w wyniku zastosowania technik manipulacji genetycznej, które są znane, sprawdzone i stosowane od lat. Wprowadzone zostają konkretne zasady regulujące działanie mechanizmu wartościowania/szacowania zagrożeń dla środowiska naturalnego, jakie mogą powstać w wyniku uwolnienia GMO, i wymogi obowiązkowego monitorowania produktów genetycznie zmodyfikowanych, które zostały dopuszczone do powszechnego obrotu. Ponadto przepisy dyrektywy dają pewność, że każdy gatunek GMO będzie poddawany kontroli przez cały okres jego obecności w obrocie komercyjnym, nie tylko w początkowym etapie uwolnienia GMO do środowiska. Aby ułatwić procedury kontroli GMO, każdy podmiot, ubiegający się o wydanie stosownego zezwolenia na ich uwolnienie do środowiska, jest zobowiązany do przedstawienia organowi uprawnionemu do wydania zezwolenia propozycji właściwych metod pobierania próbek, ich identyfikacji, wykonania i składania oraz sposobów przeprowadzania analiz, które następnie powinny być zatwierdzone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne.<sup>23</sup>

Działanie takie ma na celu zbadanie długofalowych skutków interakcji między gatunkiem GMO a tradycyjnymi gatunkami oraz między dwoma różnymi gatunkami GMO. W związku z tym wszystkie państwa członkowskie są zobligowane do wypełniania postanowień prawa wspólnotowego dotyczących tzw. śledzenia drogi produktu (*traceability*) na rynku, co jest w literaturze przedmiotu określone również jako proces śledzenia produktu *from farm to fork* (z farmy na talerz). Poza tym państwa członkowskie muszą przestrzegać obowiązku ewidencjonowania żywności i pasz genetycznie zmodyfikowanych oraz odpowiedniego ich etykietowania, co pozwala na późniejsze odnalezienie drogi, jaką przebył produkt, oraz etapu, na jakim się w danym momencie znajduje. Wymienione zabiegi mają się przyczynić m.in. do podwyższenia poziomu przejrzystości działań Wspólnoty w zakresie gwarantowania bezpieczeństwa żywności.<sup>24</sup>

Zarówno państwa członkowskie, jak i instytucje Wspólnoty mają obowiązek informowania opinii publicznej o wszystkich podejmo-

---

<sup>23</sup> A.Oleszko, *Prawo żywnościowe wspólnotowego rynku rolnego*, Kraków 2006, s.203.

<sup>24</sup> Ibidem.

wanych działaniach. Dyrektywa 2001/18/WE wprowadza również wymóg przeprowadzenia konsultacji poprzedzających proces autoryzacji i komercjalizacji nowego typu żywności lub paszy genetycznie zmodyfikowanej. Komisja Europejska musi zwrócić się z prośbą o wydanie opinii do właściwego komitetu naukowego Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz wnioskować o wydanie opinii przez Parlament Europejski. Rada UE ma prawo do zaakceptowania lub odrzucenia propozycji Komisji Europejskiej, wnioskującej o autoryzację i komercjalizację nowego gatunku GMO, w głosowaniu kwalifikowaną większością.<sup>25</sup>

Przepisy wspomnianej dyrektywy zachęciły przedstawicieli organizacji konsumenckich, ekologów, przedstawicieli producentów, przetwórców, władz państw członkowskich, a także instytucji Wspólnoty do stworzenia platformy konsultacji i wymiany informacji, co stanowi przyczynek do zbliżenia często odmiennych stanowisk. Ponadto od każdego państwa członkowskiego wymaga się przedstawienia co trzy lata wnikliwego raportu ukazującego postępy w procesie implementacji dyrektywy 2001/18/WE (art. 31).

Do przepisów omówionego dokumentu nawiązuje dyrektywa Rady 2002/53/WE z 13 czerwca 2002 r. w sprawie wspólnotowego katalogu odmian gatunków roślin rolniczych, w której stwierdzono, że organizmami genetycznie zmodyfikowanymi mogą być również gatunki roślin rolniczych.<sup>26</sup> Zgodnie z regułami ustalonymi przez dyrektywę 2001/18/WE państwa członkowskie, decydując się na uwolnienie GMO do środowiska, powinny wziąć pod uwagę wszelkie determinanty świadczące o możliwości wystąpienia ryzyka wynikającego z takiej decyzji. Aby prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka ograniczyć do minimum, w dyrektywie Rady 2002/53/WE przewiduje się uruchomienie tzw. urzędowych środków (art. 2) oraz urzędowych badań (art. 7). Podmioty uprawnione do podejmowania „urzędowych środków” to władze państwowe lub osoby prawne prawa publicznego lub prywatnego realizujące zadania w ramach odpowiedzialności państwa. Identyfikacja i zatwierdzenie poszczególnych odmian roślin muszą być oparte na przeprowadzonych uprzednio „urzędowych badaniach”, zwłaszcza w odniesieniu do prób wegetacyjnych, czyli zgromadzenia wystarczającej ilości cech przesądających o odrębności danej odmiany. Do zakresu obowiąz-

---

<sup>25</sup> Ibidem.

<sup>26</sup> *Council Directive 2002/53/EC of 13 June 2002 on the common catalogue varieties of agricultural plant species*, O.J., L 193, 20.7.2002, s.1.

kowych „urzędowych badań” zalicza się ustalenie minimum cech charakterystycznych objętych sprawdzaniem dla różnych gatunków oraz minimalnych wymagań przy dokonywaniu sprawdzenia. W odniesieniu do GMO dyrektywa stwierdza, że odmiany genetycznie zmodyfikowane mogą uzyskać akceptację wyłącznie w sytuacji, gdy w wyniku przeprowadzonych badań nie zanotowano żadnych negatywnych skutków dla zdrowia ludzi i zwierząt (art. 4 ust. 4).

W 2002 r. Wspólnota wypracowała zasady Ogólnego Prawa Żywnościowego, które zostało wprowadzone do dorobku wspólnotowego 28 stycznia 2002 r. rozporządzeniem 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady UE. Przepisy rozporządzenia tworzyły i ujednoliciły zintegrowaną platformę prawną gwarancji bezpieczeństwa żywności. Zasadniczym celem przyjęcia tych regulacji jest stworzenie podstaw do zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i interesów konsumentów związanych z dostępem do zdrowej i cechującej się najwyższą jakością żywności. *„Rozporządzenie określa wspólne zasady i obowiązki, środki umożliwiające stworzenie solidnej bazy naukowej, skuteczne ustalenia i procedury organizacyjne wspierające podejmowanie decyzji w sprawach bezpieczeństwa żywności i pasz”* (art. 1 ust. 1 OPŻ).

Przepisy rozporządzenia wprowadzają, jako jedną z naczelnych reguł prawa żywnościowego, zasadę ostrożności, która ma zastosowanie w sytuacji, gdy po dokonaniu oceny dostępnych informacji stwierdzono niebezpieczeństwo zaistnienia skutków szkodliwych dla zdrowia, ale nadal brak pewności naukowej. Dlatego 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 określonego w prawie wspólnotowym (art. 7 ust. 1 OPŻ). Dobór środków zarządzania ryzykiem powinien być proporcjonalny do sytuacji, a poziom ich restrykcyjności dla handlu nie większy, niż zwyczajowo wymagany dla zapewnienia ochrony zdrowia na terytorium Wspólnoty (art. 7 ust. 2 OPŻ).

Regulacje OPŻ przewidywały obowiązkowe prowadzenie tzw. trzyetapowej analizy ryzyka, ustalały zasady autoryzacji na poziomie wspólnotowym wszystkich typów żywności. Gwarantowano ochronę interesów konsumenta dzięki wprowadzeniu obowiązkowego systemu znakowania i śledzenia produktów. Jednym z celów OPŻ jest umożliwienie konsumentom europejskim dostępu do żywności, której spożywanie stanowi ich świadomy wybór. Aby zrealizować to założenie, przepisy prawa żywnościowego Wspólnoty Eu-

ropejskiej przewidują działania zmierzające do walki z oszukańczymi lub podstępными praktykami, fałszowaniem żywności oraz wszelkimi innymi poczynaniami, których celem jest wprowadzenie konsumentów w błąd (art. 8 ust. 1 pkt. a, b, c). Również dalsze przepisy OPŻ stanowią odwołanie do zakazu oszukańczych praktyk stosowanych w sprzedaży żywności: *„Bez uszczerbku dla bardziej szczegółowych przepisów prawa żywnościowego etykietowanie, reklama i prezentacja żywności lub pasz, z uwzględnieniem ich kształtu, wyglądu lub opakowania, sposobu ułożenia i miejsca wystawienia oraz informacji udostępnionych na ich temat, w żaden sposób nie może wprowadzać konsumentów w błąd”* (art. 16 OPŻ).

Ponadto OPŻ definiuje obowiązki i prawa poszczególnych podmiotów zaangażowanych w obrót produktami żywnościowymi, do których należy zaliczyć wymóg utrzymania standardów jakości oraz bezpieczeństwa żywności i pasz określanych w przepisach prawa żywnościowego. Na państwach członkowskich spoczywa obowiązek wprowadzania w życie prawa żywnościowego oraz monitorowania przestrzegania przepisów OPŻ przez podmioty działające na krajowym rynku rolno-spożywczym (art. 17 OPŻ).

Osiągnięcie pełnej kontroli nad żywnością i paszami, które uczestniczą w obrocie handlowym na rynku wspólnotowym, jest możliwe m.in. dzięki ustanowieniu systemu monitoringu, który stwarza warunki do śledzenia produktów na wszystkich etapach, poczynając od ich wytworzenia przez przetwarzanie do dystrybucji. Podmioty działające na rynku spożywczym i paszowym powinny móc zidentyfikować każdą osobę, która dostarczyła lub zamierza dostarczyć im środek spożywczy, paszę, zwierzę hodowlane lub substancję przeznaczoną do dodania do żywności lub pasz (art. 18 OPŻ).

Poza tym przepisy OPŻ przewidują obowiązek właściwego etykietowania produktów spożywczych oraz pasz, co ma być kolejnym mechanizmem ułatwiającym monitorowanie produktów dopuszczonych do obrotu na rynku wspólnotowym (art. 18 ust. 4 OPŻ).

Na podstawie przepisów OPŻ zmodyfikowany został proces decyzyjny przewidujący zastosowanie jednej procedury decyzyjnej dla wszystkich typów produktów żywnościowych, których wprowadzenie na rynek wewnętrzny wymaga akceptacji Wspólnoty.

W procedurze nazywanej komitologiczną,<sup>27</sup> której celem jest podjęcie decyzji o wprowadzeniu nowego produktu do obrotu powszechnego, oprócz Komisji Europejskiej uczestniczą państwa członkowskie skupione w Komitecie Regulacyjnym. Komisja przed podjęciem ostatecznej decyzji przekazuje swój projekt do Stałego Komitetu ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, który zajmuje stanowisko, oraz do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności z prośbą o wydanie naukowej opinii. Należy jednak zaznaczyć, że Komisja Europejska w procedurze komitologicznej nie jest związana opinią wcześniej przygotowaną przez EFSA. Jeżeli Komisja podejmuje decyzję odmienną niż EFSA, jest zobligowana wyłącznie do podania motywów takiego działania. Finalnie produkty GMO, które uzyskały akceptację Komisji Europejskiej, wprowadzane są do publicznego rejestru GMO.

W ramach OPŻ określono kompetencje i charakter zadań, jakie miał spełniać EFSA, do których zaliczono doradztwo naukowe oraz naukowo-techniczne we wszystkich obszarach prawodawstwa i polityk szczegółowych, które mają wpływ na bezpieczeństwo żywności i pasz (art. 22 OPŻ), oraz stosowanie wymagań dających gwarancję, że podjęto wszystkie środki w celu zapobieżenia szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska naturalnego. Urząd jest zobowiązany do przygotowywania analiz i monitorowania zagrożeń, które mogą mieć bezpośrednie lub pośrednie przełożenie na bezpieczeństwo żywności i pasz (art. 22 ust. 4 OPŻ). Badania prowadzone przez EFSA cechują się wysoką wartością naukową i starannością, w czym niewątpliwie pomocny jest status EFSA, z którego wynika, że urząd jest w pełni niezależnym ośrodkiem badawczym. W zakresie zadań szczegółowych EFSA Ogólne Prawo Żywnościowe wymienia m.in.: dostarczanie instytucjom Wspólnoty i państwom członkowskim niezależnych opinii naukowych pozwalających na skuteczne implementowanie procedur szacowania i zarządzania ryzykiem (art. 23 pkt a OPŻ), zapewnianie wsparcia naukowego i technicznego Komisji Europejskiej w zakresie przedmiotowym objętym kompetencją urzędu (art. 23 pkt c OPŻ), poszukiwanie, zbieranie i zestawianie, analizowanie i podsumowywanie danych naukowych i technicznych w dziedzinach objętych jego zainteresowaniem (art. 23 pkt e OPŻ), zapewnienie dostępu opinii pu-

---

<sup>27</sup> Szczegółową procedurę określa decyzja Rady 1999/468/WE z 28 czerwca 1999 r. ustanawiająca warunki egzekwowania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji, O.J., L 184, 17.7.1999, s.23 – 26.



blicznej do rzetelnych informacji odnoszących się do kwestii, którymi zajmuje się urząd (art. 23 pkt j OPŻ).

Urząd współpracuje z jednostkami krajowymi realizującymi zadania odpowiadające statutowej misji EFSA. Jednostki krajowe zlokalizowane we wszystkich państwach członkowskich<sup>28</sup> oraz EFSA tworzą sieć organizacji zajmujących się przygotowywaniem niezależnych analiz naukowych, wymianą informacji, rozwijaniem i realizacją wspólnych projektów oraz wymianą doświadczeń (art. 36 ust. 1 OPŻ).

Na uwagę zasługuje również, wprowadzony przepisami OPŻ (art. 50 – 54 OPŻ), system wczesnego ostrzegania o bezpośrednim lub pośrednim zagrożeniu zdrowia ludzi, które stwarzają żywność lub pasze (*Rapid Alert System for Food and Feed – RASFF*). Sieć wczesnego ostrzegania obejmuje państwa członkowskie, EFSA oraz Komisję Europejską, która odpowiada za zarządzanie systemem. Celem systemu jest ochrona konsumentów europejskich przed zagrożeniami wynikającymi ze spożycia żywności o niejasnym pochodzeniu lub nie do końca znanym składzie. Uczestnicy systemu wymieniają między sobą informacje o produktach niebezpiecznych dla zdrowia, które przekroczyły granice któregoś państwa członkowskiego. Poza tym państwo, które posiadało informację o ewentualnych zagrożeniach dla bezpieczeństwa żywności, jest zobligowane do niezwłocznego powiadomienia Komisji Europejskiej, która przekazuje ją pozostałym państwom członkowskim. W ramach systemu niebezpieczeństwo jest oceniane według dwóch stopni: powiadomienie alarmowe (gdy niebezpieczny produkt może wywołać groźne skutki dla zdrowia, a nawet życia), powiadomienie niealarmowe (produkt nie stwarza zagrożenia dla zdrowia lub życia, ponieważ jego rozprzestrzenienie zostało zahamowane, np. przez wycofanie całej partii produktu przeznaczonej do sprzedaży).<sup>29</sup> W systemie wczesnego ostrzegania RASFF mogą także uczestniczyć przedstawiciele państw kandydujących do Unii Europejskiej, państw trzecich oraz organizacji międzynarodowych na podstawie umów szczególnych zawartych między wymienionymi podmiotami a Wspólnotą (art. 50 ust. 6 OPŻ).

---

<sup>28</sup> Przepisy OPŻ przewidują możliwość udziału w sieci współpracy tworzonej przez EFSA również odpowiednich organów państw trzecich, które na podstawie umów szczególnych zawartych ze Wspólnotą realizują postanowienia prawa wspólnotowego w zakresie objętym wspomnianym rozporządzeniem (art. 49 OPŻ).

<sup>29</sup> M.Korzycka-Iwanow, op.cit., s.143 i nast.

15 lipca 2003 r. Parlament Europejski i Rada UE przyjęły rozporządzenie 1946/2003<sup>30</sup> w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych, którego postanowienia są kompatybilne z wymogami Protokołu z Kartageny o bezpieczeństwie biologicznym, do Konwencji o różnorodności biologicznej, której stroną są od 2000 r. państwa członkowskie i Wspólnota Europejska, a 25 czerwca 2002 r., na podstawie decyzji Rady Unii Europejskiej 2002/628/EC,<sup>31</sup> protokół został przyjęty w imieniu Wspólnoty.

W pkt. 4. preambuły rozporządzenia 1946/2003/WE stwierdzono, iż *„istotne jest zorganizowanie nadzoru oraz kontroli transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych w celu ochrony bioróżnorodności ekosystemu, biorąc także pod uwagę zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, oraz w celu umożliwienia obywatelom dokonywania wolnego i świadomego wyboru w odniesieniu do GMO”*. Należy zaznaczyć, że przepisy rozporządzenia odnoszą się do wywozu GMO z terytorium rynku wspólnotowego do państw trzecich, co nie było dotychczas normowane w prawie wspólnotowym (pkt 5. preambuły). Dlatego pojęcie „transgranicznego przemieszczania” nie dotyczy przemieszczania GMO między państwami członkowskimi Wspólnoty, ale wyłącznie wywozu tych produktów do państw trzecich, które są stroną Protokołu z Kartageny lub nie.

Celem rozporządzenia jest ustalenie wspólnego systemu notyfikacji oraz informacji o transgranicznym przemieszczaniu organizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz zapewnienie spójnego wprowadzenia w życie, w imieniu Wspólnoty, postanowień Protokołu z Kartageny, co ma wpłynąć na zapewnienie właściwego poziomu ochrony w dziedzinie bezpiecznego przemieszczania, przekazywania oraz wykorzystania GMO, które mogą powodować nieprzewidziane negatywne skutki dla zachowania bioróżnorodności ekosystemu, biorąc również pod uwagę zagrożenia dla zdrowia ludzkiego (art. 1). Należy zaznaczyć, że rozporządzenie odnosi się do tych organizmów genetycznie zmodyfikowanych, które mogą powodować szkodliwe skutki dla zachowania oraz zrównoważonego wykorzystywania różnorodności biologicznej, biorąc również pod uwagę zagrożenia dla

---

<sup>30</sup> *Regulation (EC) no 1946/2003 of the European Parliament and of the Council of 15 July 2003 on transboundary movement of genetically modified organisms*, O.J., L 287, 5.11.2003, s.1 – 10.

<sup>31</sup> *2002/628/EC: Council Decision of 25 June 2002 concerning the conclusion, on behalf of the European Community, of the Cartagena Protocol on Biosafety*, O.J., L 201, 31.7.2002, s.48 – 49.

zdrowia ludzkiego (art. 2). Stąd można wnioskować, że regulacja nie obejmuje GMO, których bezpieczeństwo zarówno dla środowiska naturalnego, jak i zdrowia ludzi oraz zwierząt zostało wcześniej dowiedzione i potwierdzone przez niezależne analizy laboratoryjne. Ponadto normy rozporządzenia nie są stosowane do środków farmaceutycznych przeznaczonych dla ludzi (art. 2 ust. 2).

Rozdział drugi rozporządzenia został podzielony na sekcje według kryterium celu, w którym organizmy genetycznie zmodyfikowane są wywożone z terytorium Wspólnoty do państw trzecich. W pierwszym przypadku celem jest zamierzone uwolnienie GMO do środowiska. W takiej sytuacji przepisy rozporządzenia nakładają na podmioty przywozu obowiązek notyfikowania zamiaru przemieszczenia przez granicę GMO. Dotyczy to wyłącznie przypadku, kiedy po raz pierwszy podejmowane są działania związane z transgranicznym przemieszczeniem GMO: *„Eksporter zapewnia pisemne zgłoszenie właściwemu organowi strony (Protokołu z Kartagenu) lub podmiotowi niebędącemu stroną przywozu przed pierwszym zamierzonym transgranicznym przemieszczeniem GMO, które są przeznaczone do zamierzonego uwolnienia do środowiska oraz do określonego wykorzystania. (...) Eksporter zapewnia dokładność informacji zawartych w zgłoszeniu”* (art. 4). Państwo, do którego ma trafić GMO, lub państwo tranzytowe musi wyrazić pisemną zgodę na wwóz na jego terytorium produktów transgenicznych. Jednocześnie *„(...) Brak potwierdzenia przez Stronę przywozu otrzymania zgłoszenia lub brak przekazania decyzji nie pociąga za sobą jej zgody na zamierzone przemieszczenie transgraniczne. Nie można dokonywać żadnego wcześniejszego transgranicznego przemieszczenia bez wcześniejszego wyrażenia zgody na piśmie przez Stronę lub, w odpowiednim przypadku, podmiot niebędący Stroną przywozu”* (art. 5 ust. 1).

W każdym momencie eksporter może żądać rewizji wcześniejszej pozytywnej decyzji państwa przywozu, jeżeli posiadał dodatkową wiedzę na temat cech wywożonych GMO, która wynika na przykład z przeprowadzenia nowych i bardziej precyzyjnych naukowych analiz ryzyka (art. 7 ust. 1).

Drugi przypadek odnosi się do organizmów genetycznie modyfikowanych przeznaczonych bezpośrednio do spożycia przez ludzi lub zwierzęta oraz GMO, które mają być poddane dalszemu przetworzeniu. Rozporządzenie wymaga, aby o transgranicznym przemieszczeniu wymienionych GMO informowana była Izba Rozrachunkowa ds. Bezpieczeństwa Biologicznego (IRBB), organ utworzony na mocy

art. 20 Protokołu z Kartageny. *„Komisja w imieniu Wspólnoty lub, w odpowiednim przypadku, państwo członkowskie, które podjęło decyzję, powiadamia IRBB oraz inne strony Protokołu za pośrednictwem IRBB o wszelkich ostatecznych decyzjach dotyczących wykorzystania, łącznie z wprowadzaniem do obrotu we Wspólnocie lub wykorzystaniem w państwie członkowskim, GMO, które mogą podlegać transgraniczemu przemieszczaniu w celu bezpośredniego wykorzystania jako żywność lub pasze lub przetwarzania. Informacja ta przesyłana jest IRBB w terminie 15 dni od przyjęcia decyzji”* (art. 9 ust. 1).

Trzeci przypadek dotyczy GMO przeznaczonych do tzw. zamkniętego użycia lub ograniczonego zastosowania. W tej sytuacji nie mają zastosowania przepisy sekcji pierwszej rozdziału drugiego omawianego rozporządzenia (regulacje nakładające wymóg pisemnej notyfikacji zamiaru transgranicznego przemieszczenia GMO), jeżeli przemieszczenie odbywa się zgodnie z wymogami ustalonymi przez państwa przywozu. Ponadto państwa przywozu mają prawo poddać każdy GMO mający trafić na ich rynek badaniom oceny ryzyka oraz ustalić satysfakcjonujące normy, które będą regulowały zamknięte/ograniczone zastosowanie GMO w obrębie jego jurysdykcji (art. 11).

W sekcji dotyczącej przepisów wspólnych dla wszystkich opisanych przypadków transgranicznego przemieszczania GMO na uwagę zasługują regulacje określające w sposób enumeratywny dokumenty umożliwiające legalny wywóz GMO z terytorium Wspólnoty do państw trzecich oraz kryteria identyfikacji tychże produktów (art. 12).

Przepisy rozporządzenia 1946/2003/WE zawierają również narzędzia obligujące państwa członkowskie do działania w celu niedopuszczenia do niezamierzonego transgranicznego przemieszczenia GMO: *„Gdy tylko państwo członkowskie staje się świadome zdarzenia, w ramach jego jurysdykcji, powodującego uwolnienie GMO, które prowadzi lub może prowadzić do niezamierzonego transgranicznego przemieszczenia, które prawdopodobnie spowoduje szkodliwe skutki dla zachowania oraz zrównoważonego wykorzystania różnorodności biologicznej, biorąc pod uwagę zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, państwo członkowskie:*

*a) podejmuje właściwe środki w celu powiadomienia społeczeństwa oraz informuje bezzwłocznie Komisję Europejską, wszystkie pozostałe państwa członkowskie, państwa poszkodowane lub poten-*

*cialnie poszkodowane, IRBB oraz, w odpowiednim przypadku, właściwe organizacje międzynarodowe;*

*b) bezzwłocznie zasięga opinii poszkodowanych lub potencjalnie poszkodowanych państw, by umożliwić im ustalenie właściwych reakcji oraz podjęcie działań, łącznie ze środkami nadzwyczajnymi, w celu zminimalizowania wszelkich szkodliwych skutków” (art. 14 ust. 2).*

Kolejnym krokiem zmierzającym do ujednoczenia norm prawa wspólnotowego było przyjęcie 22 września 2003 r. rozporządzenia 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady UE w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i pasz.<sup>32</sup>

Rozporządzenie 1829/2003/WE zawiera definicję żywności genetycznie zmodyfikowanej, którą jest żywność zawierająca, składająca się lub wyprodukowana z GMO. Natomiast określenie „wyprodukowane z GMO” oznacza produkt uzyskany w całości lub części z GMO, ale niezawierający GMO lub nieskładający się z nich. Produkty, których dotyczy rozporządzenie, 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 (art. 4).

Akt ten wprowadza jednolitą procedurę autoryzacji dla użycia żywności, pasz i komercyjnego uwolnienia GMO, która odpowiada modelowi tzw. strategii *one door one key* (jeden klucz do jednych drzwi). Oznacza to obowiązek złożenia do odpowiedniego organu krajowego jednego wniosku, zawierającego szczegółowe informacje i wyniki analiz naukowych, o uzyskanie zezwolenia na uwolnienie do środowiska żywności i pasz genetycznie zmodyfikowanych (dyrektywa Rady 2001/18/WE) oraz jednoczesne użycie tego GMO jako żywności lub paszy (rozporządzenie 1829/2003/WE). Żywność genetycznie zmodyfikowana mogła zostać wprowadzona do obrotu komercyjnego po uzyskaniu zgody Komisji Europejskiej, wydawanej na okres dziesięciu lat z możliwością przedłużenia, i pozytywnej opinii EFSA (art. 7 ust. 5).<sup>33</sup> Wydanie zezwolenia nie jest oczywiście

---

<sup>32</sup> *Regulation (EC) no 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed*, O.J., L 268, 18.10.2003, s.1 – 23.

<sup>33</sup> M.Korzycka-Iwanow, op.cit., s.98.

równoznaczne z ograniczeniem ogólnej odpowiedzialności cywilnej czy karnej rzeczowego podmiotu gospodarczego w odniesieniu do żywności będącej przedmiotem zezwolenia (art. 7 ust. 7). Podmiotem uprawnionym do zmiany warunków zezwolenia, zawieszenia lub cofnięcia jego obowiązywania jest Komisja Europejska, która wydaje decyzję niezwłocznie po zapoznaniu się z opinią Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (art. 10 ust. 2). Komisja Europejska poza konsultacjami z EFSA może również w każdym przypadku prosić o wydanie opinii Europejską Grupę Etyki w Nauce i Nowych Technologiach lub dowolne gremium rozstrzygające w materii zagadnień etycznych (art. 33 ust. 1). Komisję Europejską w podejmowaniu decyzji wspomaga Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt powołany do życia na podstawie art. 58 OPŻ (art. 35 ust. 1).

Podobnie jak wcześniejsze postanowienia prawne, również rozporządzenie 1829/2003/WE przewiduje możliwość uzyskania autoryzacji produktów genetycznie zmodyfikowanych na okres dziesięciu lat z możliwością przedłużenia. Ponadto wprowadzono tzw. próg tolerancji wynoszący 0,9 proc. zawartości GMO w produkcie, co oznacza, że żywność zawierająca materiał GMO w proporcji nie większej niż 0,9 proc. składników rozpatrywanych odrębnie lub zawierająca jeden składnik nie musi być opatrzona etykietą informującą o zawartości GMO, ale tylko pod warunkiem, że jego występowanie jest przypadkowe lub nieuniknione (art. 12 ust. 2). Wszystkie produkty z wyższą zawartością GMO niż ustalony próg muszą być opatrzone jasną informacją. Produkt spożywczy zawierający więcej niż jeden składnik musi być opatrzony informacją „genetycznie zmodyfikowane” lub „wyprodukowane z genetycznie zmodyfikowanych”. Nazwa składnika pojawia się w wykazie składników w nawiasie (art. 13 ust. 1 pkt a). W sytuacji gdy składnik jest oznaczony za pomocą nazwy kategorii, informacja „zawiera genetycznie zmodyfikowany... (tu nazwa organizmu)” lub „zawiera... (nazwa składnika) wyprodukowany z genetycznie zmodyfikowanego... (nazwa organizmu)” powinna być umieszczona w wykazie składników (art. 13 ust. 1 pkt b). Natomiast na opakowaniach produktów, na których nie zamieszczono wykazu składników, informację „genetycznie zmodyfikowane” należy zamieścić w widocznym miejscu na etykiecie (art. 13 ust. 1 pkt c).

Poza tym na okres trzech lat rozporządzenie ustanowiło przepisy przejściowe dla produktów przypadkowo zawierających GMO lub gdy występowanie w nich GMO jest technicznie nieuniknione, które

uzyskały pozytywną ocenę ryzyka. Na tej podstawie dopuszczalna jest zawartość GMO nie większa niż 0,5 proc., z zastrzeżeniem, że jego występowanie jest przypadkowe lub technicznie nieuniknione, przed terminem wprowadzenia przepisów wspomnianego rozporządzenia produkt uzyskał pozytywną ocenę komitetu naukowego Wspólnoty lub EFSA, wniosek dotyczący autoryzacji nie został odrzucony zgodnie z właściwymi przepisami prawa wspólnotowego, a metody wykrywania tej zawartości są publicznie dostępne (art. 47).

Jednocześnie z przyjęciem rozporządzenia 1829/2003/WE zostało uzgodnione rozporządzenie 1830/2003/WE, dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów genetycznie modyfikowanych oraz żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów genetycznie zmodyfikowanych, zmieniające dyrektywę 2001/18/WE.<sup>34</sup>

Dla skutecznej realizacji celu rozporządzenia 1830/2003/WE zakładającego śledzenie produktów GMO na rynku wspólnotowym wymaga się, aby na pierwszym etapie wprowadzania ich do obrotu podmioty odpowiedzialne przekazały na piśmie podmiotowi gospodarczemu otrzymującemu te produkty niezbędne informacje wskazujące, że zawierają one lub składają się z GMO, oraz niepowtarzalne identyfikatory przypisane każdemu organizmowi genetycznie zmodyfikowanemu, zgodnie z art. 8 wspomnianego rozporządzenia (art. 4 ust. 1).

Wymagania dotyczące etykietowania żywności i pasz genetycznie zmodyfikowanych odnoszą się do produktów trafiających bezpośrednio do rąk konsumenta końcowego lub do zakładów zbiorowego żywienia w państwach członkowskich UE. Na etykiecie powinna się znaleźć jasna i precyzyjna informacja stwierdzająca, iż żywność została wyprodukowana z GMO, zawiera GMO lub składa się z GMO. Oznakowany produkt powinien też zostać zaopatrzony w informacje dostarczające wiedzy, co różnicuje produkt zmodyfikowany genetycznie od tradycyjnego produktu tej samej kategorii (art. 4 ust. 6).

Postanowienia szczegółowe odnoszące się do wymogu art. 8 omawianego rozporządzenia zawarto w rozporządzeniu Komisji Europejskiej (WE) 65/2004 z 14 stycznia 2004 r. w sprawie stworzenia

---

<sup>34</sup> *Regulation (EC) no 1830/2003 of the European Parliament and the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labeling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC*, O.J., L 268, 18.10.2003, s.24 – 28.

systemu, w ramach którego każdemu GMO przypisywany jest niepowtarzalny identyfikator umożliwiający monitorowanie produktu na wszystkich etapach występowania na rynku Wspólnoty.<sup>35</sup> Zgodnie z zasadą ustanowioną przez ten akt podmioty ubiegające się o wydanie zezwolenia na wprowadzenie GMO do obrotu handlowego są zobligowane do podania we wniosku niepowtarzalnego identyfikatora żywności lub paszy genetycznie zmodyfikowanej, której dotyczy procedura uzyskania zezwolenia (art. 2 ust. 1). Niepowtarzalne identyfikatory poszczególnych GMO są wprowadzane do odpowiednich rejestrów Komisji Europejskiej (art. 3).

Kolejnym zagadnieniem wymagającym konkretnych regulacji prawnych było rozstrzygnięcie, na jakich zasadach powinno się opierać współistnienie upraw genetycznie zmodyfikowanych, tradycyjnych i ekologicznych na terytorium państw członkowskich UE. Komisja Europejska stała na stanowisku, że decyzja w tej sprawie powinna należeć do państw członkowskich, które po przeprowadzeniu analiz wdrożą według nich właściwe środki zarządzania współistnieniem upraw. Aby ułatwić wymianę informacji na temat działań podejmowanych przez poszczególne państwa członkowskie oraz organy Wspólnoty, Komisja Europejska wydała decyzję 2005/463/WE z 21 czerwca 2005 r. ustanawiającą grupę roboczą ds. wymiany i koordynacji informacji dotyczących współistnienia upraw genetycznie zmodyfikowanych, tradycyjnych i ekologicznych.<sup>36</sup> Grupa ta podlega Komisji Europejskiej. W jej skład wchodzi eksperci delegowani przez państwa członkowskie, natomiast stanowisko przewodniczącego piastuje przedstawiciel Komisji Europejskiej, która ma również prawo mianowania własnych ekspertów uczestniczących w pracach grupy (art. 2).

Wspólnota Europejska podjęła też konkretne działania zmierzające do prawnego zagwarantowania dostępu obywateli państw członkowskich do informacji dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Zagadnienia te były poruszane między innymi we wspomnianych wcześniej aktach prawa wtórnego Wspólnoty, takich jak rozporządzenie 178/2002/WE, rozporządzenia 1829/2003/WE

---

<sup>35</sup> *Commission Regulation (EC) no 65/2004 of 14 January 2004 establishing a system for the development and assignment of unique identifiers for genetically modified organisms*, O.J., L 10, 16.1.2004, s.5 – 10.

<sup>36</sup> *2005/463/EC: Commission Decision of 21 June 2005 establishing a network group for the exchange and coordination of information concerning coexistence of genetically modified, conventional and organic crops*, O.J., L 164, 24.6.2005, s.0050 – 0051.



i 1830/2003/WE. Poza omówionymi już przepisami należy jeszcze wspomnieć o rozporządzeniu (WE) nr 1367/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 września 2006 r., które odnosi się do zastosowania postanowień Konwencji z Aarhus o dostępie do informacji, udziale społeczeństwa w podejmowaniu decyzji oraz dostępie do wymiaru sprawiedliwości, instytucji i organów Wspólnoty w sprawach dotyczących środowiska naturalnego.<sup>37</sup> Chociaż zakres przedmiotowy rozporządzenia 1367/2006/WE jest szeroki, a w tytule nie czyni się bezpośredniego nawiązania do organizmów genetycznie zmodyfikowanych, jednak poświęcenie mu uwagi wydaje się zasadne. Otóż, przepisy tego aktu wymieniają GMO wśród elementów środowiska naturalnego, o których stanie społeczeństwa państw członkowskich powinny być informowane. Oprócz GMO wymieniono również powietrze, atmosferę, wodę, glebę, powierzchnię ziemi, krajobraz i obszary naturalne, w tym bagna, obszary przybrzeżne i morskie, biologiczną różnorodność i jej składniki (m.in. GMO) oraz wzajemne oddziaływania między tymi elementami (art. 2).

Rozporządzenie, poza gwarancjami dostępu do informacji na temat środowiska, wprowadza także regulacje, które mają zapewnić udział obywateli w realizacji planów i projektów związanych z ochroną środowiska (art. 1 ust. 1). Za dostarczenie rzetelnej wiedzy na temat stanu środowiska naturalnego we Wspólnocie oraz działań podejmowanych dla podwyższenia jego jakości odpowiedzialne są instytucje i organy Wspólnoty, które mają obowiązek gromadzić i systematyzować dane dotyczące wymienionych zagadnień (art. 5). Jednocześnie instytucje i organy Wspólnoty powinny umożliwić obywatelom udział w procesie podejmowania decyzji na poziomie wspólnotowym na możliwie najwcześniejszym etapie, aby móc uwzględnić ich sugestie dotyczące przyszłych regulacji w zakresie polityki ochrony środowiska (art. 9).

Wspominana we wcześniejszej części artykułu decyzja nr 1982/2006/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 18 grudnia 2006 r. w sprawie Siódmego Programu Ramowego Wspólnoty Europejskiej w zakresie badań, rozwoju i demonstracji (2007 – 2013) zakłada, że dzięki jej realizacji Unia Europejska stanie się wiodą-

---

<sup>37</sup> *Regulation (EC) no 1367/2006 of the European Parliament and of the Council of 6 September 2006 on the application of the provisions of the Aarhus Convention on Access to Information, Public Participation in Decision-making and Access to Justice in Environmental Matters to Community institutions and bodies*, O.J., L 264, 25.9.2006, s.13 – 19.

cym obszarem badawczym na świecie (pkt 4 preambuły). W szczególności wspierane będą działania badawcze prowadzone w ramach współpracy ponadnarodowej w następujących dziedzinach: zdrowie, żywność, rolnictwo i rybołówstwo oraz biotechnologia, technologie informacyjne i komunikacyjne, nanonauki, nanotechnologie, materiały i nowe technologie produkcyjne, energia, środowisko, transport, nauki społeczno-ekonomiczne i humanistyczne, przestrzeń kosmiczna oraz bezpieczeństwo (art. 2 ust. 1). Dla każdej z wymienionych dziedzin opracowano programy szczegółowe, w których określono cele cząstkowe oraz szczególne zasady wykonywania zadań (art. 3).

W ramach drugiego działu tematycznego (żywność, rolnictwo i rybołówstwo oraz biotechnologia) głównym zadaniem jest stworzenie do 2013 r. europejskiej biogospodarki opartej na wiedzy dzięki połączeniu nauki, przemysłu i zainteresowanych podmiotów w celu jak najbardziej efektywnego wykorzystania innowacji technologicznych dla zagwarantowania dostępu do bezpiecznej żywności i poszanowania bioróżnorodności ekosystemów. Dalej wymienia się doskonalenie umiejętności radzenia sobie z wzrastającym ryzykiem związanym z chorobami epizootycznymi i odzwierzęcymi oraz schorzeniami dietozależnymi, zagrożeniami dla bezpieczeństwa produkcji rolnej, akwakultury i rybołówstwa. Ponadto jest tam mowa o staraniach zapewniających dostęp do żywności wysokiej jakości, dbałości o dobrostan zwierząt, prawidłowy rozwój obszarów wiejskich i wybrzeży oraz zaspokajanie konkretnych potrzeb żywieniowych konsumentów (załącznik 1, dział 1 pkt 2).

Zastosowanie osiągnięć współczesnej nauki w celu stworzenia zrównoważonej gospodarki zasobami biologicznymi oraz produkcji i wykorzystania tych zasobów stanowić będzie początek procesu tworzenia nowych produktów w sektorze rolnym, rybołówstwie, produkcji pasz, przemyśle spożywczym, sektorze zdrowotnym, leśnictwie i innych sektorach pokrewnych. Intensyfikacja badań nad zastosowaniem nowych technologii w różnych dziedzinach życia będzie skutkowała wyższym wskaźnikiem radzenia sobie z nowymi zagrożeniami dla zdrowia ludzi i zwierząt. Jednocześnie wzrost zaangażowania w tego typu badania będzie miał wpływ na ogólną poprawę konkurencyjności europejskiej biogospodarki na świecie. Wspólne badania w ramach powstających europejskich platform technologicznych wpłyną na podniesienie poziomu wiedzy w dziedzinie bezpieczeństwa żywności, ze szczególnym wskazaniem na organizmy genetycznie zmodyfikowane i ocenę ich wpływu na śro-

dowisko naturalne oraz ludzi. Jednocześnie nowe technologie zostaną poddane analizie w kontekście etycznego aspektu produkcji, użyteczności społecznej, kulturowej, przemysłowej i zdrowotnej (załącznik 1, dział 1 pkt 2).

Konkretne projekty mają być inicjatywą naukowców lub zespołów badawczych zarówno z sektora publicznego, jak i prywatnego wywodzących się z państw członkowskich i z państw spoza Wspólnoty (załącznik 1, dział 2). Oferując im udział w projektach badawczych finansowanych z funduszy przeznaczonych na Siódmy Program Ramowy Wspólnota chce zachęcić młodych i zdolnych Europejczyków do zainteresowania się zawodem naukowca, a przede wszystkim pragnie zahamować odpływ badaczy z Europy (załącznik 1, dział 2).

Niezaprzeczalnie znaczący wkład w kształtowanie się obecnie obowiązujących przepisów prawa wspólnotowego traktujących o organizmach genetycznie modyfikowanych mają orzeczenia wydawane przez Europejski Trybunał Sprawiedliwości oraz Sąd Pierwszej Instancji. Godne przywołania jest orzeczenie wstępne wydane w sprawie C-6/99, której stronami były Stowarzyszenie Greenpeace France i inni oraz Ministerstwo Rolnictwa i Rybołówstwa Republiki Francuskiej i inni, stronami trzecimi zaś firmy Novartis Seeds SA i Monsanto Europe SA. Pytanie prejudycjalne dotyczyło interpretacji art. 13 ust. 2 i 4 dyrektywy Rady 90/220/EWG z 23 kwietnia 1990 r. w sprawie zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych znowelizowanej dyrektywą Rady 97/35/WE z 18 czerwca 1997 r. Trybunał stwierdził, że dyrektywa 90/220/EWG znowelizowana dyrektywą 97/35 powinna być interpretowana w następujący sposób: *„(...) jeżeli wniosek o umieszczenie GMO na rynku został skierowany do Komisji, żadne z państw członkowskich nie zgłosiło zastrzeżeń dotyczących art. 13 ust. 2 dyrektywy, lub jeżeli Komisja podjęła pozytywną decyzję w nawiązaniu do przepisów ust. 4, organ uprawniony, który przekazał Komisji wniosek opatrzonej pozytywną opinią, ma obowiązek wydać pisemną zgodę na umieszczenie GMO na rynku. Jednakże, jeżeli w międzyczasie wymienione państwo członkowskie posiadało nowe informacje, na podstawie których można wywnioskować, że produkt genetycznie zmodyfikowany (który uzyskał pozytywną notyfikację) może powodować negatywne skutki dla zdrowia ludzi i zwierząt, nie jest ono zobligowane do wydania zgody na komercjalizację. W takiej*

*sytuacji musi natychmiast przekazać informację o treści swojej decyzji Komisji i innym państwom członkowskim*".<sup>38</sup>

Kolejną sprawą rozpatrywaną przed Trybunałem w procedurze art. 234 TWE była sprawa C-236/01, której stronami były Monsanto Agricoltura Italia SpA i inni przeciw Presidenza del Consiglio dei Ministri i inni. Wyrok końcowy zapadł 9 września 2003 r. Europejski Trybunał Sprawiedliwości wypowiedział się w procedurze prejudycjalnej na temat interpretacji i ważności podparagrafu art. 3 ust. 4 oraz paragrafu pierwszego art. 5 rozporządzenia nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z 27 stycznia 1997 r. dotyczącego nowej żywności i składników nowej żywności oraz interpretacji art. 12 tegoż rozporządzenia. W odpowiedzi na zapytanie prejudycjalne Trybunał uznał, że zawartość śladowych ilości białek transgenicznych w nowej żywności nie wyklucza tych produktów z grupy ogólnych ekwiwalentów dla istniejącej żywności, a co za tym idzie zastosowania uproszczonych procedur umieszczania tej żywności na rynku. Nie ma to zastosowania do produktów, których spożycie niesie ryzyko negatywnych implikacji dla zdrowia ludzi. Pojęcie „istotnej ekwiwalentności” (między produktami GMO i niebędącymi GMO) nie wyklucza rozpatrywania nowej żywności, która wykazuje różnice w składzie w porównaniu z tradycyjnymi odpowiednikami i nie ma negatywnych oddziaływań na zdrowie ludzi, jako istotnego zamiennika istniejących już produktów. Jednocześnie brak „istotnego ekwiwalentu” żywności tradycyjnej na rynku nie może być utożsamiany z faktem, że zamiennik w formie nowej żywności jest z zasady niebezpieczny. Oznacza to tylko, że musi być poddany procedurze analizy ryzyka.<sup>39</sup>

W orzeczeniu wydanym 26 maja 2005 r. Trybunał wypowiedział się w trybie prejudycjalnym w sprawie C-132/03, w której stronami było Ministero della Salute przeciwko Coordinamento delle associazioni per la difesa dell'ambiente e dei diritti degli utenti e dei consumatori (Codacons), Federconsumatori, przy udziale Lega delle Cooperative, Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari (AIIPA), Adusbef. Trybunał dokonał wykładni przepisów rozporządzenia 1139/98, dotyczącego obowiązkowego etykietowania produk-

---

<sup>38</sup> *Association Greenpeace France e.a. et Ministère de l'Agriculture et de la Pêche e.a., en presence de: Novartis Seeds SA, Monsanto Europe SA*, Orzeczenie ETS C-6/99 z 21.03.2000, ECR 2000, s.I-01651.

<sup>39</sup> *Monsanto Agricoltura Italia SpA e.a. et Presidenza del Consiglio dei Ministri e.a.*, Orzeczenie ETS C-236/01 z 9.09.2003, ECR 2003, s.I-08105.

tów wytworzonych z organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż wymienione w dyrektywie 79/112, zmienionego rozporządzeniem nr 49/2000. Przepisy rozporządzenia przewidują odstępstwo od obowiązku etykietowania produktów spożywczych, w których znajdują się śladowe ilości materiału genetycznie zmodyfikowanego, nieprzewyższające wartości progowej 1 proc. Zasada ta obowiązuje również w odniesieniu do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia – dla niemowląt i małych dzieci. Trybunał jednocześnie podkreślił, że przytoczonej wykładni nie można podważać, powołując się na zasadę ostrożności, „(...) która zakłada istnienie niepewności co do wystąpienia lub zakresu zagrożenia dla zdrowia ludzkiego”. Wprowadzenie GMO na rynek odbywa się zawsze po przeprowadzeniu analizy ryzyka, a zasada ostrożności jest w tym wypadku traktowana jako część procesu decyzyjnego.<sup>40</sup>

Źródłem przepisów wspólnotowego prawa żywnościowego dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych są również umowy międzynarodowe, których stronami są państwa członkowskie i Wspólnota Europejska. Jednym z najważniejszych dokumentów, który miał wpływ na kształtowanie się reguł wspólnotowego prawa żywnościowego, jest Kodeks żywnościowy FAO/WHO (*Codex Alimentarius*), na którego przepisy wielokrotnie powoływał się ETS w swoim orzecznictwie, chociaż standardy kodeksu nie mają mocy prawnie wiążącej, lecz wymagają tylko dobrowolnej akceptacji przez państwa członkowskie.<sup>41</sup>

Wspólnota Europejska jest też stroną Konwencji o różnorodności biologicznej przyjętej w Rio de Janeiro 5 czerwca 1993 r., którą ratyfikowała 21 grudnia 1993 r. Jej celem jest ochrona bioróżnorodności, zrównoważone użytkowanie jej elementów oraz sprawiedliwy podział korzyści wynikających z wykorzystania zasobów genetycznych, w tym przez właściwy dostęp do zasobów genetycznych i odpowiedni transfer technologii, z uwzględnieniem wszystkich praw suwerennych państw do tych zasobów. Ponadto Wspólnota przystąpiła do Protokołu z Kartageny o bezpieczeństwie biologicznym, który złożono do podpisu przez WE i państwa członkowskie w 2000 r.,

---

<sup>40</sup> *Ministero della Salute contro Coordinamento delle associazioni per la difesa dell'ambiente e dei diritti degli utenti e dei consumatori (Codacons), Federconsumatori, en présence de Lega delle Cooperative, Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari (AIIPA), Adusbef, Orzeczenie C-132/03 z 26.05.2005, ECR 2005, s.I-04167.*

<sup>41</sup> A.Oleszko, op.cit., s.38.

a decyzja RUE 2002/628/WE została przyjęta w tej sprawie 25 kwietnia 2002 r.<sup>42</sup>

Przepisy międzynarodowej konwencji ochrony roślin przygotowanej w Rzymie 6 grudnia 1951 r. (znowelizowany tekst wszedł w życie 4 kwietnia 1991 r.) służą jako źródło bezpośredniego nawiązania regulacji wspólnotowych dotyczących ochrony roślin (pkt 6 preambuły dyrektywy Rady 2002/29/WE oraz rozporządzenie Parlamentu i Rady 1829/2003). Należy też wspomnieć o międzynarodowym traktacie o zasobach genetycznych roślin dla wyżywienia i rolnictwa, który jest umową międzynarodową przyjętą na XXI Sesji Konferencji FAO w Rzymie w 2001 r. Jego stronami są 54 państwa, w tym kraje Wspólnoty, na podstawie decyzji Rady 2004/869/WE z 24 lutego 2004 r.<sup>43</sup>

### **Abstract**

#### **The EC legal regulations in the area of research, production and trade in genetically-modified food**

The European Community regulations on genetically modified organisms and novel foods come from a very wide range of origins, however it is possible to identify four primary sources of law: the European Community Treaty, international law, secondary legislation, and decisions of the European Court of Justice. Regardless of their legal character, one common feature of those regulations is that the European Community pays particular attention to high level of food security, human health, animal welfare and environmental protection. All foodstuffs produced or imported to Member States have to meet strict requirements that guarantee access to safe and healthy food.

At the same time, principles of food law shouldn't act as barriers to establishment or functioning of the Internal Market. Moreover, the European legislators should consider that new regulations cannot present constraint for technology development which constitutes one of the fundamental elements of the Lisbon Strategy (2000). It is necessary to merge social expectations of safe and healthy food with economic and political expectations of the European Community which is supposed to be a competitive participant of global economy based on knowledge.

---

<sup>42</sup> Ibidem, s.41.

<sup>43</sup> A.Oleszko, op.cit., s.46.