

MARTYNA STĘPIEŃ

Uniwersytet Wrocławski

ANALIZA REGULACJI PRAWNYCH
W ZAKRESIE WYKORZYSTANIA GMO

WPROWADZENIE

Za sprawą niewątpliwych postępów, jakie poczyniono w dziedzinie inżynierii genetycznej w ciągu ostatnich kilkunastu lat, otwierają się przed współczesnym światem nieznane dotychczas perspektywy. Na tej podstawie rodzą się nadzieje na rozwiązanie wielu poważnych problemów związanych z medycyną, ochroną zdrowia, ochroną środowiska, jak również rolnictwem, produkcją żywności, a także pośrednio ekonomią. Są to zasadnicze kwestie, z którymi musi się mierzyć wiele nowożytnych społeczeństw. Pomimo znaczących korzyści, jakie mogą przynieść nowatorskie rozwiązania, liczne są jednak obawy i zastrzeżenia dotyczące przede wszystkim kwestii etycznych. Nieprzerwanie trwa dyskusja na temat tego, czy ingerencja w pierwotny materiał genetyczny i modyfikacje genowe, w tym również przenoszenie genów między organizmami w ramach różnych jednostek systematycznych, nie stoją w sprzeczności z normami etycznymi, czy są dopuszczalne i potrzebne w świetle wartości wyznawanych przez społeczeństwo. Jednak oprócz obaw natury etycznej podnoszone są również głosy krytyczne w związku z możliwym zagrożeniem dla bezpieczeństwa zdrowotnego człowieka, czy też otaczającej go przyrody. Istnieje bowiem ryzyko, iż użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMO — *Genetically Modified Organisms*) doprowadzi do trwałych oraz nieodwracalnych zmian w świecie, który nas otacza. Przykładem może być niekontrolowane przeniesienie transgenów z GMO do ekosystemów naturalnych, wywołanie przemian w gatunkach niebędących obiektem modyfikacji, a także zakłócenie naturalnych powiązań funkcjonujących w ramach ekosystemów¹.

Celem niniejszego artykułu jest przedstawienie i analiza regulacji: międzynarodowych, prawa unijnego oraz polskiego, dotyczących GMO.

Obecnie rozwój biotechnologii pozwala na tworzenie organizmów, które w naturalny sposób powstać by nie mogły. Organizmy zmodyfikowane genetycz-

¹ M. Górski, *Prawo ochrony środowiska*, Warszawa 2009, s. 596.

nie (GMO) to organizmy zawierające w swoim genomie — zapisie genetycznym, obce geny, które wprowadzono do nich technikami inżynierii genetycznej. Współcześnie nauka pozwala na wyizolowanie dowolnego genu z jakiegokolwiek organizmu, a następnie wprowadzenie go do genomu należącego do organizmu poddawanego modyfikacji. W ten sposób można łączyć geny pochodzące z różnych gatunków, nierzadko bardzo oddalonych ewolucyjnie (np. genów bakterii i roślin). Gen przenoszony podczas transgenezy zwany jest „transgenem”, stąd też GMO określa się inaczej jako „organizmy transgeniczne”².

PRAWO MIĘDZYNARODOWE

Źródeł regulacji prawnych nawiązujących do kwestii GMO należy szukać przede wszystkim w prawie międzynarodowym, a mianowicie w Konwencji o różnorodności biologicznej³ sporządzonej 5 czerwca 1992 r. w Rio de Janeiro, a ratyfikowanej przez Polskę w styczniu 1996 r. Z treści dokumentu wynika obowiązek zachowania bioróżnorodności zarówno na terenach chronionych, jak i na obszarach eksploatowanych gospodarczo. Założono w nim osiągnięcie trzech istotnych celów: ochronę bioróżnorodności biologicznej, a także zrównoważone użytkowanie jej części składowych oraz sprawiedliwy i uczciwy podział korzyści, które wynikają z posługiwania się zasobami genetycznymi. Co istotne, konwencja nakłada zobowiązanie do ochrony zwierząt wolno żyjących, a ponadto wytworzonych w wyniku działalności człowieka genetycznych zasobów świata zwierzęcego. W niniejszej konwencji została podkreślona potrzeba uregulowania m.in. kwestii odnoszącej się do korzyści związanych z posiadanymi zasobami genetycznymi⁴.

Wspomniany powyżej akt uzupełniono Protokołem Kartageńskim o bezpieczeństwie biologicznym sporządzonym w Montrealu dnia 29 stycznia 2000 r.⁵ Dokonano w nim regulacji handlu międzynarodowego, metod obchodzenia się, a także wykorzystywania genetycznie modyfikowanych organizmów, które mogłyby wywierać niekorzystny wpływ na zachowanie oraz zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej, a tym samym nieść zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. Podstawowe znaczenie nadano zasadzie zapobiegania, która określa niezbędne czynności prewencyjne, jakie należy podjąć w przypadku uwolnienia organizmów genetycznie modyfikowanych do środowiska. Ponadto ustalono, iż poszczególne kraje mają możliwość zakazania albo ograniczenia importu oraz użytkowania GMO, jeżeli występuje brak wiedzy naukowej lub zgodności co do

² D. Stankiewicz, *GMO — korzyści i zagrożenia*, „Infos” 2007, nr 19, s. 1.

³ Dz.U. 2002 Nr 184, poz. 1532.

⁴ S. Mroczkowski, A. Frieske, *Prawna ochrona zwierząt gospodarskich*, Bydgoszcz 2015, s. 46.

⁵ Dz.U. 2004 Nr 216, poz. 2201.

kwestii bezpieczeństwa takich organizmów⁶. Z tego wynika, że przywóz transgenicznych organizmów na terytorium innego państwa winien odbywać się za uprzednią zgodą władz tego kraju⁷.

Przyjęcie Konwencji o różnorodności biologicznej niewątpliwie przyspieszyło na świecie poczynania z zakresu zachowania różnorodności biologicznej w ramach rolnictwa. Zaledwie rok od tego wydarzenia FAO (*Food and Agriculture Organization of the United Nations*) przyjęło program zatytułowany „Światowa strategia zachowania zasobów genetycznych zwierząt gospodarskich”, dzięki któremu została pobudzona aktywność krajowych oraz regionalnych struktur koordynujących, a także podejmujących początkowe inicjatywy w celu ochrony różnorodności biologicznej zwierząt gospodarskich. W konsekwencji rozpoczęto ewidencję i monitoring światowych zasobów genetycznych w odniesieniu do zwierząt gospodarskich. By tego dokonać, utworzono system gromadzenia potrzebnych informacji oraz odpowiednie informatyczne bazy danych, służące ich ochronie. Do skutków tych działań należy zaliczyć m.in. sporządzenie wykazu ras charakteryzujących się małą liczebnością, a także zagrożonych wyginięciem. Ponadto w 2007 r. w ramach FAO przygotowano „Raport o stanie zasobów genetycznych zwierząt w świecie”, który zawierał informacje o różnorodności biologicznej istniejących zwierzęcych zasobów genetycznych, poziomie świadomości oraz wiedzy dotyczącej potrzeby obejmowania zwierząt ochroną, jak również o metodach stosowanych w tym celu. W efekcie tych działań podczas Międzynarodowej Konferencji, która odbyła się w dniach 3–7 września 2007 r. w Szwajcarii, przyjęto „Światowy plan działań na rzecz zasobów genetycznych zwierząt”. Został on następnie zatwierdzony przez Radę ds. Rolnictwa FAO. Zgodnie z ustaleniami zawartymi w tym dokumencie wszystkie państwa członkowskie FAO zobligowano do przygotowania krajowych strategii oraz planów działań, przy uwzględnieniu lokalnych uwarunkowań i potrzeb poszczególnych regionów. Należy również zwrócić uwagę na fakt, iż w październiku 2009 r. podczas sesji Komisji ds. Zasobów Genetycznych dla Wyżywienia i Rolnictwa opracowano „Wytyczne do przygotowania krajowych strategii i planów działań na rzecz zasobów genetycznych zwierząt”. Kolejne sesje były poświęcone m.in. krajowym raportom odnoszącym się do stanu genetycznych zasobów zwierząt gospodarskich. Celem uzupełnienia można wspomnieć, że Polska pierwszy raport krajowy zaprezentowała już w roku 2011⁸.

Podczas X Konferencji Stron Konwencji o różnorodności biologicznej przyjęto kolejny protokół stanowiący jej uzupełnienie. Protokół z Nagoi o dostępie do zasobów genetycznych oraz uczciwym i sprawiedliwym podziale korzyści wynikających z ich wykorzystania przyjęto w październiku 2010 r.⁹ Protokół ten jest

⁶ <http://www.greenpeace.org/poland/pl/co-robimy/stop-gmo/protokol-kartagenski/> (dostęp: 18 listopada 2016).

⁷ D. Stankiewicz, *op. cit.*, s. 2.

⁸ S. Mroczkowski, A. Frieske, *op. cit.*, s. 47.

⁹ *Ibidem*, s. 46–47.

nowym instrumentem w prawie międzynarodowym, służącym wdrożeniu trzeciego celu Konwencji. Za priorytet uznano utworzenie systemu, na mocy którego użytkownicy zasobów genetycznych będą zobowiązani do podzielenia się z dawcą tychże zasobów profitami wynikającymi z ich wykorzystania. Dodatkowo wspomniany dokument ułatwi zainteresowanym podmiotom dojście do zasobów genetycznych. Protokół z Nagoi został podpisany przez Polskę 20 września 2011 r. Obecnie nadal trwa proces ratyfikacji¹⁰.

PRAWO UNIJNE

Omawiając regulacje prawne odnoszące się do organizmów genetycznie zmodyfikowanych, należy w dalszej kolejności pochylić się nad unijnymi unormowaniami obowiązującymi w tym zakresie. Obowiązek harmonizacji krajowego prawa z prawem Unii Europejskiej również wyznacza kształt polskich przepisów prawnych dotyczących organizmów transgenicznych¹¹.

W wyniku rozwoju pierwszych roślin transgenicznych na początku lat osiemdziesiątych XX w. Komisja Europejska wraz z państwami członkowskimi uznały za niezbędne stworzenie ustawodawstwa regulującego użycie nowej technologii. W związku z tym 23 kwietnia 1990 r. zostały przyjęte dwie dyrektywy: pierwsza, dotycząca zamkniętego wykorzystania mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych¹², oraz druga w sprawie GMO¹³. Oba akty weszły w życie po upływie 18 miesięcy. Warto zaznaczyć, że do połowy lat dziewięćdziesiątych kraje członkowskie oraz opinia publiczna aprobowały biotechnologię, wyrazem czego stała się ogłoszona w czerwcu 1994 r. Biała księga w sprawie wzrostu, konkurencyjności i zatrudnienia, w której potwierdzono istotne znaczenie tej nauki. Moment zwrotny miał miejsce między końcem roku 1996 a początkiem 1997, kiedy to zaistniała potrzeba wydania przez Komisję decyzji pozwalającej na dopuszczenie do obrotu kukurydzy modyfikowanej genetycznie. Od tamtej pory państwa członkowskie były przeciwne wprowadzaniu do obrotu większej części GMO. Pomimo negatywnego stanowiska członków Wspólnoty, mocą dyrektywy 90/220/EWG, dopuszczono do obrotu 18 produktów tego typu. Warto wspomnieć, iż niektóre produkty można było produkować wyłącznie na eksport i w celu przetwarzania, natomiast inne w pełni użytkować, również w formie upraw¹⁴.

¹⁰ <https://www.mos.gov.pl/srodowisko/przyroda/konwencje-miedzynarodowe/konwencja-oro-rodnorodnosci-biologicznej-cbd/protokol-z-nagoi/> (dostęp: 14 listopada 2016).

¹¹ M. Górski, *Prawo ochrony środowiska*, Warszawa 2014, s. 643.

¹² Dz. Urz. WE L 117 z 8 maja 1990, s. 1.

¹³ *Ibidem*, s. 15.

¹⁴ D. Franzone, *Polityka Wspólnoty Europejskiej dotycząca organizmów modyfikowanych genetycznie*, [w:] *GMO — poznajemy swoje poglądy. Konferencja Instytutu na rzecz Ekorozwoju, Warszawa 11–12 kwietnia 2003*, red. A. Kędra, Białystok 2003, s. 9–10.

Szerszej analizie należy poddać dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych¹⁵, która zastąpiła dyrektywę Rady 90/220/EWG, jednocześnie ją uchylając. Akt ten wprowadza nowe regulacje¹⁶. Konieczność zmian prawnych była uzasadniona zarówno postępującym rozwojem nauki, jak i wyrażaną przez państwa członkowskie dezaprobatą wobec dotychczasowych rozwiązań mających na celu zagwarantowanie bezpieczeństwa żywności. Argumentowano, że ramy prawne winny być bardziej restrykcyjne oraz transparentne¹⁷. Taki stan rzeczy miał ogromny wpływ na treść nowej dyrektywy. Kładzie ona bowiem nacisk na zasadę przezorności i poszanowania zasad etycznych, wprowadza również obowiązek uwzględniania łącznych oddziaływań w ramach oceny zagrożenia, nakazuje stopniowe wyeliminowanie genów warunkujących odporność na antybiotyki z produktów GMO. Dyrektywa wprowadza ponadto rozbudowane obowiązki odnośnie monitorowania następstw dopuszczania organizmów transgenicznych do środowiska oraz obligatoryjny przegląd pozwoleń. Ważną rolę przypisano również kwestii jawności i udziału społeczeństwa, o czym świadczy ustanowienie m.in. obowiązków tworzenia jawnych rejestrów, a także udziału społeczeństwa w podejmowaniu decyzji¹⁸.

Pod względem strukturalnym treść dyrektywy 2001/18/WE złożona jest z preambuły; części A, która zawiera przepisy ogólne określające cele i definicje; części B, normującej zamierzone uwalnianie organizmów modyfikowanych genetycznie w innym celu niż włączenie do obrotu; części C, odnoszącej się do kwestii wprowadzania GMO do obrotu w charakterze bądź w składzie produktów; części D, obejmującej przepisy końcowe, oraz ośmiu załączników. Definicje umiejscowiono w art. 2 dyrektywy. Wśród nich znajduje się również definicja organizmu zmodyfikowanego genetycznie, wprowadzenia do obrotu czy zamierzonego uwolnienia. Zgodnie z treścią wspomnianego artykułu organizm zmodyfikowany genetycznie jest to organizm, z wyjątkiem istoty ludzkiej, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych wskutek krzyżowania i/lub naturalnej rekombinacji¹⁹.

Dokonując analizy poszczególnych fragmentów dyrektywy 2001/18/WE, zarówno preambuły, jak i części dyspozycyjnej, można wyróżnić cele, jakie przyświecały unijnemu ustawodawcy. Są to: ochrona zdrowia ludzkiego oraz środowiska naturalnego przed niebezpieczeństwem płynącym z zamierzonego wprowadzania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Jednocześnie wskazano, iż niezbędne jest zapewnienie ochrony rozwoju produktów

¹⁵ Dz. Urz. WE L 106 z 17 kwietnia 2001, s. 1.

¹⁶ *Ochrona środowiska*, red. Z. Brodecki, Warszawa 2005, s. 235.

¹⁷ M. Górski, *Prawo...* (2014), s. 643.

¹⁸ J. Jendrośka, *Prawne aspekty kontroli GMO*, [w:] *Genetycznie Modyfikowane Organizmy. Kto ma rację?*, red. K. Kamieniecki, P. Kossobudzki, I. Nurzyńska (nowa edycja), Warszawa 2003, s. 72.

¹⁹ M. Górski, *Prawo...* (2014), s. 643.

przemysłowych wykorzystujących GMO. Aby zrealizować te cele, zamierzone uwolnienie do środowiska i wprowadzenie do obrotu GMO oparto na zgodnej z zasadą przezorności procedurze oceny ryzyka. Zasada przezorności, zwana inaczej zasadą ostrożności, mimo iż została sformułowana w art. 191 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej²⁰ jako istota polityki unijnej w dziedzinie środowiska, nie ma swojej legalnej definicji. Sens tej zasady został wskazany w jednym z wyroków Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Ustalono, że gdy istnieją wątpliwości w kwestii istnienia lub skali ryzyka dla zdrowia ludzkiego, wolno stosować środki ochrony bez wymogu oczekiwania, by prawdziwość i powaga ryzyka zostały całkowicie udowodnione²¹.

Podmiot, dążący do zamierzonego wprowadzenia GMO do środowiska lub dopuszczenia do obrotu w charakterze bądź w składzie produktów, musi spełnić wiele warunków, jakie nakłada na niego omawiana dyrektywa. Należy zaliczyć do nich m.in. obowiązek przedłożenia stosownego zgłoszenia właściwemu organowi państwa członkowskiego, na którego obszarze uwolnienie ma nastąpić. Jedną z kompetencji właściwego organu jest zbadanie przedłożonego zgłoszenia w kwestii zgodności z wymogami dyrektywy, a także stwierdzenie, czy ocena zagrożenia dla środowiska została przeprowadzona w sposób właściwy. Zgodnie z treścią art. 13 dyrektywy do zgłoszenia należy dołączyć określone dokumenty, np. ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego, plan monitorowania, czy też propozycję etykietowania. Co ważne, przedłożenie wymaganego zgłoszenia nie skutkuje automatycznym uzyskaniem prawa do wprowadzenia na rynek GMO, które objęto wnioskiem. Uprawniony organ dokonuje oceny zgodności tego zgłoszenia z wytycznymi dyrektywy, a w przypadku braku zastrzeżeń przekazuje jego kopię do Komisji, która z kolei przesyła zgłoszenie właściwym władzom pozostałych państw członkowskich. W dalszej kolejności właściwy organ w ciągu 90 dni od otrzymania zgłoszenia powinien przygotować sprawozdanie z jego oceny pod względem zgodności z dyrektywą, a następnie przesłać je do zgłaszającego. Samo wydanie zezwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu uzależnione jest od jego uprzedniego zatwierdzenia przez właściwy organ. Za czynnik warunkujący należy uznać również brak zastrzeżeń przedstawionych przez jakikolwiek kraj członkowski. Wówczas organ wydaje pozytywną decyzję w formie pisemnej i przekazuje ją zgłaszającemu, a także informuje o tym fakcie inne państwa członkowskie oraz Komisję przed upływem 30 dni. Zezwolenia udziela się na okres do 10 lat, począwszy od dnia udzielenia. W kwestii odnowienia zezwolenia znajduje zastosowanie procedura uproszczona. Należy podkreślić, że w przypadku zdobycia, po wydaniu zezwolenia, dodatkowych lub nowych informacji — jeśli dane państwo członkowskie ma uzasadnione podstawy, by sądzić, iż GMO stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego czy środowiska naturalnego, ma ono możliwość tymcza-

²⁰ Dz.U. 2004 Nr 90, poz. 864/2 z późn. zm.

²¹ M. Górski, *Prawo...* (2014), s. 643–644.

sowego ograniczenia lub zakazania jego stosowania czy sprzedaży na własnym terytorium²².

Jeśli chodzi o nowości wprowadzone w ramach omawianej dyrektywy, należy zwrócić uwagę również na fakt, iż elementem toku postępowania w kwestii wydawania zezwoleń na uwolnienia zarówno z części B, jak i C są bezwzględnie wymagane konsultacje społeczne, natomiast w odniesieniu do uwolnień z części C obowiązkowy jest monitoring oraz oznakowanie. Ważne jest też to, że państwa członkowskie mają obowiązek utworzenia publicznych rejestrów dotyczących miejsc uwolnień GMO w ramach części B. Co więcej, nałożono na nie zobowiązanie do stworzenia rejestrów ewidencjonujących miejsca upraw organizmów modyfikowanych genetycznie stanowiących uwolnienia z części C, zgodnie z przepisami krajowymi²³.

Poza omówionymi powyżej dyrektywami do unijnych aktów prawnych dotyczących kwestii organizmów modyfikowanych genetycznie należy także rozporządzenie (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych²⁴, którego uchwalenie uzasadnione było potrzebą realizacji zobowiązań mających swoje źródło w treści Protokołu z Kartagenu o bezpieczeństwie biologicznym²⁵. Jeśli zaś chodzi o regulacje dotyczące *stricte* zmodyfikowanej genetycznie żywności oraz paszy, to zostały one zamieszczone w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy²⁶. Celem tego rozporządzenia jest ustanowienie podstaw zapewnienia odpowiednio wysokiego poziomu ochrony życia oraz zdrowia ludzkiego, a także zdrowia i dobrej sytuacji zwierząt, środowiska naturalnego, czy też interesów konsumenta, ze względu na genetycznie zmodyfikowaną żywność i paszę. Ma to się odbywać przy jednoczesnym zapewnieniu efektywnego funkcjonowania rynku wewnętrznego, procedur zatwierdzania oraz nadzoru genetycznie modyfikowanej żywności i paszy, jak również przepisów odnoszących się do jej etykietowania. W celu wyjaśnienia warto wspomnieć, w jaki sposób zdefiniowano pojęcie żywności genetycznie zmodyfikowanej, jest to bowiem żywność zawierająca, składająca się lub wyprodukowana z GMO. Z kolei określenie „wyprodukowane z GMO” znaczy tyle, co uzyskane w całości lub w części z GMO, lecz niezawierające lub nieskładające się z GMO²⁷.

Wraz ze wspomnianym wyżej rozporządzeniem nr 1829/2003 przyjęto także kolejne rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady

²² *Ibidem*, s. 644–645.

²³ D. Franzone, *op. cit.*, s. 13.

²⁴ Dz. Urz. UE L 287 z 5 listopada 2003, s. 1.

²⁵ M. Górski, *Prawo...* (2014), s. 645.

²⁶ Dz. Urz. UE L 268 z 18 października 2003, s. 1.

²⁷ M. Górski, *Prawo...* (2014), s. 645–646.

z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i znakowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych, wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie, i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE²⁸, w którym określono zasady śledzenia oraz etykietowania organizmów genetycznie zmodyfikowanych, pasz i żywności wyprodukowanych z GMO²⁹.

Powyżej zostały przytoczone te akty prawa unijnego, którym należy przypisać kluczowe znaczenie dla kwestii korzystania z organizmów modyfikowanych genetycznie. Chcąc zachować skrupulatność w ustaleniach, należałoby wskazać na jeszcze kilka innych dokumentów, które przyjęły postać rozporządzeń Komisji, jednak są to na tyle szczegółowe regulacje o charakterze technicznym, że przytoczenie ich należy uznać w tym miejscu za bezcelowe i wykraczające poza ramy niniejszego artykułu.

PRAWO KRAJOWE

Przystępując do omówienia prawa polskiego, warto od razu zaznaczyć, iż Polska jest krajem postrzeganym na arenie międzynarodowej jako przeciwnik organizmów genetycznie modyfikowanych. Ma to związek z faktem, że zarówno w Ramowym stanowisku Polski dotyczącym organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMO) z dnia 3 kwietnia 2006 r., jak i Ramowym stanowisku Rządu RP dotyczącym organizmów genetycznie zmodyfikowanych z dnia 18 listopada 2008 r. ustosunkowano się w sposób negatywny do zamierzonego uwalniania GMO do środowiska naturalnego w celach doświadczalnych oraz zezwalania na wprowadzanie do obrotu organizmów transgenicznych jako żywności, pasz czy też innych produktów. Zadeklarowano poparcie wyłącznie dla prowadzenia prac w ramach zamkniętego użycia GMO. Dążenia państwa polskiego do uzyskania statusu „kraju wolnego od GMO” nie mogły spotkać się z aprobatą ze strony Unii Europejskiej. Trybunał Sprawiedliwości w wyroku z dnia 16 lipca 2009 r.³⁰ uznał polski zakaz obrotu materiałem siewnym odmian genetycznie zmodyfikowanych oraz ich wpisu do krajowego rejestru odmian za niezgodny z treścią przepisów dyrektywy 2001/18/WE, a także dyrektywy Rady 2002/53/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie Wspólnego katalogu odmian gatunków roślin rolniczych³¹. Takie rozstrzygnięcie uzasadniło dokonanie zmian w dotychczas obowiązującym prawie³².

²⁸ Dz. Urz. UE L 268 z 18 października 2003, s. 24.

²⁹ M. Górski, *Prawo...* (2014), s. 646.

³⁰ Zob. wyrok ETS w sprawie C-165/08 Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Rzeczypospolitej Polskiej.

³¹ Dz. Urz. WE L 193 z 20 lipca 2002, s. 1.

³² M. Górski, *Prawo...* (2014), s. 646–647.

W zaistniałych okolicznościach Prezydent RP w grudniu 2012 r. złożył podpis pod tekstem ustawy z dnia 9 listopada 2012 r. o nasiennictwie³³. W art. 140 ustalono, że traci moc uprzednio obowiązująca ustawa o tej samej nazwie. W ten sposób zniesiony został dotychczasowy zakaz rejestracji oraz obrotu materiałem siewnym odmian zmodyfikowanych genetycznie. Jednocześnie w nowej ustawie o nasiennictwie ustanowiono upoważnienie dla Rady Ministrów do wydania rozporządzenia zakazującego stosowania materiału siewnego pewnych odmian z uwagi na ich nieprzydatność do uprawy w obecnych w Polsce warunkach klimatyczno-glebowych lub na konieczność uniknięcia zagrożeń zdrowia w odniesieniu do ludzi, zwierząt, roślin czy środowiska. Realizując wskazane uprawnienie, Rada Ministrów przyjęła projekty rozporządzeń w sprawie zakazu stosowania materiału siewnego odmian kukurydzy Bt MON810³⁴, a także ziemniaka odmiany Amflora³⁵, które są obecnie dopuszczone do uprawy na terenie Unii Europejskiej. Wspomniane rozporządzenia weszły w życie wraz z ustawą o nasiennictwie dnia 28 stycznia 2013 r.³⁶

Kwestia korzystania z organizmów modyfikowanych genetycznie jest źródłem wielu kontrowersji, dlatego też nie powinien dziwić brak kompleksowej ustawy z zakresu inżynierii genetycznej³⁷. Na gruncie polskim problematyka korzystania oraz postępowania z GMO jest uregulowana w ustawie z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, której tytuł przed nowelizacją z 2015 r. brzmiał „o organizmach genetycznie zmodyfikowanych”³⁸. Niniejszy akt stanowi efekt transpozycji do prawa polskiego rozbudowanego systemu unormowań unijnych istniejących w tym obszarze³⁹. Z kolei zagadnienia wykorzystywania GMO w odniesieniu do żywności ujęto w ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia⁴⁰. Zaś kwestia użytkowania GMO w żywieniu zwierząt jest uregulowana w ustawie z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach⁴¹.

Zakres przedmiotowy ustawy o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (tzw. ustawy o GMO) obejmuje zamknięte użycie mikroorganizmów oraz organizmów genetycznie zmodyfikowanych, zamierzone uwalnianie organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska, a także wprowadzanie do obrotu produktów genetycznie zmodyfikowanych. Co istotne,

³³ Dz.U. 2012, poz. 1512 z późn. zm.

³⁴ Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 2 stycznia 2013 r. w sprawie zakazu stosowania materiału siewnego odmian kukurydzy MON 810 (Dz.U. 2013, poz. 39 z późn. zm.).

³⁵ Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 2 stycznia 2013 r. w sprawie zakazu stosowania materiału siewnego ziemniaka odmiany Amflora (Dz.U. 2013 Nr 0, poz. 27).

³⁶ M. Górski, *Prawo...* (2014), s. 647.

³⁷ *Ibidem*.

³⁸ Tekst jedn.: Dz.U. 2015 Nr 0, poz. 806.

³⁹ M. Górski, *Prawo...* (2009), s. 596.

⁴⁰ Tekst jedn.: Dz.U. 2015 Nr 0, poz. 594.

⁴¹ Tekst jedn.: Dz.U. 2014 Nr 0, poz. 398.

przepisy niniejszej ustawy nie mają zastosowania w odniesieniu do modyfikacji genetycznych organizmu ludzkiego, w tym także w prenatalnej fazie jego rozwoju, co wynika z treści art. 2 ust. 1⁴².

„Organizmem genetycznie zmodyfikowanym” na gruncie polskim jest organizm inny niż organizm ludzki, w którym materiał genetyczny został zmodyfikowany w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych wskutek krzyżowania bądź naturalnej rekombinacji, w szczególności przy zastosowaniu wymienionych w art. 3 pkt 13 ustawy technik⁴³. W analogiczny sposób w pkt 10 zdefiniowano pojęcie „mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego (GMM)”. Podjęcie działań polegających na zamkniętym użyciu GMM lub GMO, zamierzonym uwolnieniu GMO do środowiska, jak również wprowadzeniu produktów GMO do obrotu, wymaga dokonania oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi oraz środowiska, a także stosowania środków bezpieczeństwa koniecznych z punktu widzenia uniknięcia tego zagrożenia⁴⁴.

Wprawdzie stosowanie GMO może przynosić wiele korzyści gospodarczych (np. zwierzęta i rośliny odporne na choroby), lecz konsekwencje dla środowiska naturalnego, zwłaszcza wpływ tych organizmów na stan równowagi przyrodniczej, nie są całkiem znane. Z tego względu konieczne jest zachowanie wzmoczonej ostrożności, co ma polegać na objęciu wszelkiej działalności mającej związek z GMM i GMO szczególnym nadzorem organów administracji publicznej, przede wszystkim ministra właściwego do spraw środowiska. Jego organem opiniodawczo-doradczym jest Komisja ds. GMM i GMO⁴⁵. Do zakresu kompetencji wspomnianego wyżej ministra należy w szczególności:

- 1) wydawanie zgody na:
 - a) zamknięte użycie GMM i/lub GMO,
 - b) zamierzone uwolnienie organizmów transgenicznych do środowiska;
- 2) wydawanie zezwolenia na:
 - a) prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej,
 - b) dopuszczenie do obrotu produktów GMO;
- 3) kontrola i monitorowanie działalności uregulowanej w ustawie;
- 4) koordynacja gromadzenia oraz wymiany informacji związanych zapewnieniem bezpieczeństwa ludziom i środowisku w obszarze uregulowanym ustawą⁴⁶.

Ponadto minister właściwy do spraw środowiska sporządza projekt Krajowej strategii bezpieczeństwa biologicznego, a na jej podstawie projekt programu działań. Dokumenty te zatwierdza Rada Ministrów, podejmując stosowną uchwałę⁴⁷. Na podstawie przepisów ustawy o GMO minister tworzy także odpowiednie

⁴² M. Górski, *Prawo...* (2014), s. 647.

⁴³ A. Lipiński, *Prawne podstawy ochrony środowiska*, Kraków 2004, s. 215.

⁴⁴ M. Górski, *Prawo...* (2009), s. 598.

⁴⁵ A. Lipiński, *op. cit.*, s. 215.

⁴⁶ M. Górski, *Prawo...* (2014), s. 648.

⁴⁷ M. Górski, *Prawo...* (2009), s. 598.

rejstry: Rejestr Zakładów Inżynierii Genetycznej (art. 6b), Rejestr Zamkniętego Użycia MMO (art. 15v) i GMO (art. 34), Rejestr Zamierzonego Uwalniania GMO do Środowiska (art. 40) oraz Rejestr Produktów GMO (art. 50), do których dostęp jest powszechny i bezpłatny.

Warto wspomnieć, iż jednym z podstawowych obowiązków wynikających z treści omawianej ustawy jest obowiązek oznakowania produktów genetycznie zmodyfikowanych⁴⁸. W art. 47 ust. 2 wyszczególniono, jakie informacje winno zawierać oznakowanie produktu GMO, rozumianego zgodnie z definicją ustawową jako „GMO lub każdy wyrób składający się z GMO lub zawierający GMO, który jest wprowadzany do obrotu”⁴⁹.

PODSUMOWANIE

Ciągły rozwój inżynierii chemicznej wymusił na państwach usystematyzowanie norm odnoszących się do bioróżnorodności, korzystania z jej zasobów i następnie kwestii dalej idących, a mianowicie organizmów genetycznie modyfikowanych.

Jak wynika z powyższych rozważań, kluczowym momentem dla tworzenia regulacji prawnomiędzynarodowych z omawianego zakresu przedmiotowego było przyjęcie Konwencji o różnorodności biologicznej. Istotne w tym obszarze są również dwa protokoły, które przyjęto celem uzupełnienia unormowań zawartych w Konwencji.

Na obszarze Unii Europejskiej do momentu połowy lat dziewięćdziesiątych państwa członkowskie, a także opinia publiczna aprobowały biotechnologię, co miało swój wyraz w treści dokumentów przyjmowanych w jej ramach. Po upływie kilku lat od przyjęcia pierwszych dyrektyw odnoszących się do kwestii GMO stanowisko członków Unii się zmieniło. Domagano się bardziej restrykcyjnych i przejrzystych norm. Oczywisty wpływ miał na to dynamiczny rozwój nauki. W jego efekcie powstał szereg dyrektyw i rozporządzeń, które mają być skuteczniejszym narzędziem w osiągnięciu celu, jakim jest ochrona zdrowia ludzi i zwierząt, a także ochrona środowiska naturalnego przed zagrożeniami, jakie mogą wynikać z ogólnie pojmowanego stosowania GMO. Nadrzędna rola została więc przypisana zasadzie przezroczności, która ma być kluczem w rozwiązywaniu problemów związanych z korzystaniem z GMO, a w zasadzie kluczem w zapobieganiu im.

Polskie stanowisko, początkowo zdecydowanie negatywne w odniesieniu do wykorzystania GMO, musiało ulec lekkiemu przeobrażeniu z uwagi na fakt, iż jako państwo członkowskie Unii Europejskiej nie możemy tworzyć przepisów

⁴⁸ A. Lipiński, *op. cit.*, s. 217.

⁴⁹ Art. 3 pkt 16 Ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (tekst jedn.: Dz.U. 2015 Nr 0, poz. 806).

prawnych niezgodnych z unijnymi aktami prawodawczymi. Wynika to z obowiązku harmonizacji prawa krajowego z prawem UE. W Polsce nie uchwalono dotychczas kompleksowej ustawy z obszaru inżynierii genetycznej, jednak w obliczu kontrowersji, jakie budzi kwestia korzystania z GMO, nie powinno to nikogo dziwić. Można się spodziewać, że dalszy rozwój nauki oraz wpływ regulacji unijnych, które są co jakiś czas modyfikowane, spowoduje, iż polskie prawo w tym zakresie również ulegnie wielu zmianom i to w stronę jego liberalizacji. Należałoby się jednak zastanowić, czy taka tendencja jest słuszna. Trudno jest jednoznacznie tę kwestię rozstrzygnąć, istnieje bowiem z jednej strony wiele korzyści, a z drugiej — zagrożeń związanych z wykorzystaniem GMO. Pewne jest jedynie to, że ta kwestia stale będzie budzić wiele kontrowersji, gdyż zawsze znajdą się zwolennicy tego typu rozwiązań, a w opozycji do nich krytycy powołujący się chociażby na aspekt etyczny czy ekonomiczny.

ANALYSIS OF LEGAL REGULATIONS RELATIVE TO THE USE OF GMOS

Summary

The aim of this article is to present and analyse the regulation of international law, EU law and Polish law, related to GMOs. The most important moment for the creation of international regulations was the adoption of the Convention on Biological Diversity. Within the EU there are lots of directives and regulations to protect against the risks related to the use of GMOs. In Poland there is the lack of a comprehensive law in the field of genetic engineering, currently there are several acts adopted in the form of a law, which relate to various aspects of GMOs.