

REGULACJE PRAWNE GMO. ASPEKTY PRAWNE I ŚRODOWISKOWE

Iwona Wrześniewska-Wal  

CMKP w Warszawie, Szkoła Zdrowia Publicznego


Streszczenie. Celem pracy jest odpowiedź na pytanie, czy regulacje UE dotyczące organizmów GMO stanowią należytą ochronę przed ewentualnymi zagrożeniami związanymi z rozwojem nowych technik hodowli roślin – NBT (ang. *New Breeding Techniques*). Rośliny powstałe z wykorzystaniem tych metod mogą zostać użyte do produkcji żywności i pasz. Praca opiera się na przeglądzie aktualnie obowiązujących regulacji UE (dyrektyw i rozporządzeń) oraz regulacji polskich, w tym nowej ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych. Zapewnienie bezpieczeństwa w aspekcie zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochrony środowiska wymaga zdefiniowania nowych technik i oceny ryzyka, które wiążą się z ich wykorzystaniem oraz długofalowych badań nad wpływem roślin genetycznie zmodyfikowanych na inne ekosystemy. Dopóki nie ma pewności naukowej należy w pełni respektować zasadę prezorności.

Słowa kluczowe: GMO, uprawy, rośliny, prawo, bezpieczeństwo

WSTĘP

Nieodłącznym elementem wprowadzania żywności genetycznie zmodyfikowanej na rynek jest ryzyko i niepewność oraz inne zagrożenia, które są wystarczającymi argumentami za wprowadzeniem szczególnego reżimu prawnego w tym zakresie. Istnieje konieczność kontroli tego ryzyka, zwłaszcza zagrożeń ekologicznych i zdrowotnych. Wprowadzone przepisami prawa ograniczenia powinny respektować wszystkie prawa podstawowe, w tym prawo do ochrony zdrowia oraz prawnie chronione dobra publiczne, takie jak ochrona środowiska, bezpieczeństwo obywateli oraz prawo do informacji. Kwestia zapewnienia ochrony przy wprowadzaniu do obrotu żywności genetycznie zmodyfikowanej jest regulowana przez prawo międzynarodowe, regionalne (np. w Unii Europejskiej) i prawa krajowe.

Iwona Wrześniewska-Wal  <https://orcid.org/0000-0002-8892-5985>

 iwona.wrzesniewska-wal@cmkp.edu.pl

© Copyright by Wydawnictwo SGGW

Podstawowym surowcem wykorzystywanym w produkcji żywności genetycznie modyfikowanej są odmiany roślin uprawnych GM. W Polsce uprawy te są objęte regulacjami prawnymi. W marcu 2018 roku zmieniono polską ustawę o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych m.in. w celu zwiększenia bezpieczeństwa środowiska. Obecnie zakładanie i prowadzenie upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych, wymaga utworzenia specjalnej strefy. Strefa będzie mogła być utworzona po uzyskaniu zezwolenia wydawanego przez ministra właściwego do spraw środowiska po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw rolnictwa oraz opinii rady gminy, na terenie której jest planowana uprawa GM. W celu uzyskania zezwolenia podmiot planujący uprawę roślin genetycznie zmodyfikowanych w pierwszej kolejności będzie musiał udowodnić brak negatywnego wpływu planowanej uprawy na środowisko.

OCHRONA ŚRODOWISKA. PRAWNY MODEL BEZPIECZEŃSTWA

Pozytywne i negatywne cechy organizmów modyfikowanych genetycznie oraz ich nieznaną wpływ na inne gatunki i ekosystemy zdecydowały o tym, że pierwsze regulacje prawne UE obejmujące problematykę GMO zorientowane były na ochronę środowiska. Głównym instrumentem unijnego prawa ochrony środowiska są dyrektywy, zwłaszcza o charakterze ramowym [Machińska 2003]. Prawo ochrony środowiska obejmuje regulacje horyzontalne, czyli dyrektywy odnoszące się do wszystkich obszarów ochrony środowiska oraz dotyczące poszczególnych dziedzin: powietrza, wody, przyrody, hałasu, chemikaliów i biotechnologii, odpadów, środowiska i przemysłu oraz ochrony przed promieniowaniem. Przykładem regulacji horyzontalnej w dziedzinie biotechnologii jest dyrektywa 2001/18 [Dyrektywa nr 2001/18] w sprawie uwolnienia organizmów genetycznie modyfikowanych do środowiska. Przedmiotem tej regulacji jest postępowanie techniczno-genetyczne, jako źródło ryzyka i niebezpieczeństwa. Jest ona neutralna z punktu widzenia dziedziny zastosowania czy produktu [Iwańska 2000].

Prace badawcze dotyczące wyhodowania odmian roślin zmodyfikowanych genetycznie zostały na szerszą skalę podjęte już w latach 80. XIX wieku. W 1986 roku w USA uzyskano pierwszy patent na genetycznie zmodyfikowaną odmianę rośliny, a w 1990 r. patent na genetycznie zmodyfikowaną odmianę do produkcji żywności [Rembeza 2011]. Prowadzone w tym czasie badania wskazały, że podejście regulacyjne, które klasyfikuje produkty na podstawie technologii użytej do ich stworzenia nie dawało pełnej ochrony dla ludzi i środowiska. Zdaniem naukowców regulacje prawne powinny opierać się na produkcie, a nie na procesie [Servick 2016]. Ograniczenie przepisów prawa jedynie do regulacji horyzontalnych nie zapewniałoby wysokiego poziomu ochrony. Wiąże się to z rodzajem produktu, a nie tylko samym faktem wykorzystania techniki modyfikacji genetycznej. Z tego względu UE wprowadziła również regulacje oparte na koncepcji wertykalnej. Punktem wyjścia dla regulacji wertykalnych jest określona dziedzina czy określony produkt. Potrzeba wprowadzenia regulacji w tym zakresie wynika z właściwości tego produktu i konieczności zapewnienia jego odpowiedniej jakości oraz zasad bezpiecznego obchodzenia się z nim (zarówno przy jego wytwarzaniu, jak i wprowadzaniu na rynek [Iwańska 2000]). Metoda ta służy do ustalania standardów takich produktów jak np. żywność, pasze. Regulacje wertykalne dotyczące żywności GMO to: rozporządzenie

nr 1829/2003 [Rozporządzenie..., 1829/2003] w sprawie żywności GMO i rozporządzenie nr 1830/2003 [Rozporządzenie..., 1830/2003] dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie, żywności GMO i paszy.

Wymienione wcześniej regulacje przewidują, iż wprowadzenie do obrotu, jak i do uprawy organizmów genetycznie zmodyfikowanych wymaga zezwolenia (autoryzacji). Przedsiębiorca, który chce wprowadzić produkt GMO na rynek UE składa wniosek do władz krajowych, dołączając m.in. wyniki badań produktu. Następnie władze krajowe wysyłają wniosek do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). Urząd ten wydaje naukową opinię, w której ocenia ten produkt ze względu na ryzyko dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowisko. W ciągu trzech miesięcy od otrzymania opinii EFSA, Komisja Europejska przygotowuje projekt decyzji o dopuszczeniu produktów lub upraw lub ich odrzuceniu. Ostateczną decyzję podejmuje komitet ds. łańcucha żywnościowego i zdrowia zwierząt złożony z ekspertów państw członkowskich UE. Zezwolenie (autoryzacja) jest przyznawana na 10 lat, a następnie może być odnowiona. Rejestr genetycznie zmodyfikowanej żywności i pasz oraz rejestr roślin dopuszczonych do upraw administrowany jest przez Komisję Europejską [Rejestr produktów..., 2018].

Mieszany charakter regulacji UE (dyrektywy i rozporządzenia) stał się podstawą prawnego modelu bezpieczeństwa wprowadzania na rynek żywności i pasz genetycznie modyfikowanych [Wrześniewska-Wal 2008]. Czy jednak obecnie w obliczu rozwoju nowoczesnych metod biotechnologii ten mieszany model ochrony prawnej UE zapewnia odpowiedni poziom ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska?

ORGANIZM GMO – NOWE ZAGROŻENIA

Definicję organizmu GMO na podstawie zastosowanych techniki modyfikacji przyjął Protokół z Kartageny o bezpieczeństwie biologicznym [Protokół z Kartageny 2000]. Zgodnie z nim, jako nowoczesną biotechnologię określa się: techniki *in vitro*, z uwzględnieniem rekombinacji DNA i bezpośrednio wprowadzenie DNA do komórek lub organeli lub fuzje komórek wykonywane na organizmach nienależących do tych samych rodzin łamiących naturalne fizjologiczne, reprodukcyjne, rekombinacyjne bariery i nietraktowane, jako tradycyjne metody hodowlane. Prawo UE w dyrektywie 2001/18 wskazuje, że organizmem genetycznie modyfikowanym jest to organizm inny niż ludzki, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych, wskutek krzyżowania lub naturalnej rekombinacji. W tej definicji nacisk kładzie się na sam proces genetycznej inżynierii, który prowadzi do pożądaných i niepożądaných skutków, których nie można przewidzieć, przez co mogą stanowić one zagrożenia zarówno dla zdrowia człowieka, jak i środowiska naturalnego. W załączniku do dyrektywy zamieszczono zestawienie technik, prowadzących do otrzymania organizmu genetycznie zmodyfikowanego. Wymieniając powyższe techniki, ustawodawca unijny posłużył się zwrotem „między innymi” („Do technik modyfikacji genetycznej określonych w art. 2 ust. 2 należą między innymi...”), co oznacza, że lista ta nie jest zamknięta. Istnieją zatem możliwości dopisania do niej kolejnych nowych nieznaných jeszcze technik.

Podobną definicję przyjmuje polska ustawa o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych [Ustawa..., 2001]. Zgodnie z art. 3 pkt. 13 tej ustawy, orga-

nizm genetycznie modyfikowany to taki, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych wskutek krzyżowania lub naturalnej rekombinacji w szczególności przy zastosowaniu metod i technik opisanych w omawianym artykule¹ [Twardowski i Kwapich 2001, Anioł 2004, Malepszy 2005]. Nowelizacja ustawy o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych z dnia 22 marca 2018 roku [Ustawa..., 2018] nie zmieniła tego przepisu, choć w ciągu ostatniej dekady zostały opracowane nowe techniki hodowli roślin. Obecnie rośliny genetycznie zmodyfikowane można podzielić na cztery generacje zgodnie ze strukturą i strategią stosowaną do budowy ich transgenów. Z tego powodu również wykrywanie modyfikacji w produktach wymaga specjalnej strategii [Cih-Hui i Tzu-Ming 2016]. W 2012 roku opracowano system CRISPR-Cas9, który stanowi rewolucyjne narzędzie do edycji genomu, ponieważ zapewnia precyzyjne cięcie nici DNA [DeMayo i Spencer 2014]. Technika ta zaliczana jest do nowych technik hodowli roślin – NBT, które w porównaniu do technik konwencjonalnych pozwalają na bardziej precyzyjne i dużo szybsze wprowadzanie zmian w genomach roślin, co znacznie zwiększa efektywność inżynierii genetycznej, ułatwiając modyfikację roślin [Cong i in. 2013]. Wśród naukowców nowe techniki budzą wiele nadziei ale i wątpliwości ze względu na brak jasnych regulacji prawnych w tym obszarze. Należy pamiętać, że z każdą nową techniką genetycznej modyfikacji wiąże się ryzyko i niepewność. System CRISPR-Cas9 jest nową metodą, dla której nie można w pełni przewidzieć wszystkich skutków. Oczywiście, uznanie nowych technik hodowli roślin przez prawodawstwo UE za genetyczne modyfikacje może utrudnić korzystanie z nich, ponieważ rośliny genetycznie zmodyfikowane i ich produkty muszą przejść wprowadzoną przez prawo UE procedurę-autoryzacji [Żarski 2016].

Unijna procedura wprowadzania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych opiera się na założeniu, że skutki ich uwolnienia mogą być nieodwracalne (pkt. 4 preambuły, dyrektywa 2001/18), gdyż obecny stan nauki pozostawia dużą dozę niepewności, a w pewnych obszarach nawet niewiedzę, co do przyszłych zdarzeń związanych z uwalnianiem organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska. Istnieje, więc konieczność kontroli ryzyka wynikającego z zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych, czemu służą wymagania dotyczące bezpieczeństwa zawarte w dyrektywie 2001/18. Fundamentem tej dyrektywy stała się naukowa ocena ryzyka, co oznacza, że wnioskodawca (osoba ubiegająca się o zezwolenie na wprowadzenie produktu genetycznie zmodyfikowanego do obrotu) musi przeprowadzić wszechstronną ocenę zagrożenia środowiska dla każdego zastosowania tej modyfikacji opierając się na najnowszych dostępnych danych naukowych. Dyrektywa 2001/18 zawiera też zasady pozwalające na zarządzanie ryzykiem, którego celem jest redukcja i rozproszenie ryzyka związanego z wprowadzaniem do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Ocena zagrożenia dla środowiska musi być prowadzona zawsze przed ich uwolnieniem do środowiska

Zdaniem Komisji Europejskiej w przypadku oceny bezpieczeństwa organizmów genetycznie modyfikowanych nie można mówić o tzw. efekcie zero risk. Komisja potwier-

¹ Art. 3 ust.13 lit. a) technika rekombinacji kwasów nukleinowych; lit. b) mikroiniekcja, makroiniekcja i mikrokapsułkowanie.; lit. c) łączenia komórek, w tym fuzji protoplastów, lub techniki hybrydyzacji.

dziła, że w sytuacjach, gdy dowody naukowe są niewystarczające lub istnieje pewien stopień niepewności będzie kierowała się zasadą przezorności [O'Rourke 2001]. Ponadto zgodnie z przepisami dyrektywy 2001/18 wnioskodawca, który otrzymał zezwolenie na wprowadzenia na rynek produktu genetycznie zmodyfikowanego jest zobowiązany do wdrożenia planu monitorowania tego produktu. Monitoring ten ma na celu śledzenie i identyfikowanie zagrożeń bezpośrednich lub pośrednich, natychmiastowych, opóźnionych, lub nieprzewidywanych i niekorzystnych skutków dla zdrowia lub środowiska (preambuła dyrektywy nr 2001/18 pkt. 42 i 43 oraz art. 4 ust. 6, 19 ust. 3 lit. f i 20 dyrektywy nr 2001/18).

UPRAWY OGRANICZONE LUB WYŁĄCZONE – KLAUZULA OPT-OUT

Mimo środków ostrożności wskazanych w dyrektywie 2001/18 istnieją obawy związane z tym, że inżynieria genetyczna oraz jej produkty pojawiły się na rynku w ciągu ostatnich 20–30 lat, a w tak krótkim czasie trudne jest przeprowadzenie rzetelnej oceny potencjalnych wpływów produktów transgenicznych na środowisko. Jednym z potencjalnych zagrożeń wynikających z wprowadzania upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych oraz powstałych z nich produktów żywności i pasz może być niekontrolowane wprowadzanie genetycznie zmodyfikowanych organizmów do środowiska, czego konsekwencją byłoby naruszenie równowagi ekologicznej naturalnie bytujących w nim ekosystemów. Istnieje zatem ryzyko ekspansji organizmów modyfikowanych i zajmowania przez nie biotopów właściwych organizmom naturalnym [Anioł 2000]. Szkody spowodowane w ekosystemie są z reguły trudne do bezspornego udowodnienia, ponieważ są odległe w czasie, przez co mogą zagrażać nawet następnym pokoleniom. Równie istotny jest aspekt zdrowotny. Ustalenie istnienia lub nieistnienia skutków zdrowotnych i środowiskowych wymaga często wielu lat doświadczeń, gdyż efekty spożywania tego rodzaju żywności mogą być odległe w czasie.

Z tego względu niektóre państwa członkowskie UE uznały, że należy wprowadzić ograniczenia lub zakaz uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych. Już od samego początku obowiązywania dyrektywy 2001/18 niektóre państwa członkowskie próbowały stosować przewidziane w prawie UE różne klauzule ochronne i środki nadzwyczajne. Jednak wprowadzenie ich wymagało podania nowych lub dodatkowych informacji o produkcie genetycznie zmodyfikowanym, które miałyby negatywny wpływ na ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego, a żadnemu z państw nie udało się udowodnić takiego wpływu. W drodze negocjacji pomiędzy Komisją Europejską a państwami członkowskimi w marcu 2015 roku wypracowane zostało kompromisowe rozwiązanie w postaci *klauzuli opt-out* zmieniające przepisy dyrektywy 2001/18. Zgodnie z nową dyrektywą 2015/412 [Dyrektywa parlamentu..., 2015/412] państwo członkowskie może ograniczyć lub zakazać uprawy konkretnych roślin genetycznie modyfikowanych, już autoryzowanych, wpisanych do rejestru w UE [Rejestr produktów..., 2018]. Oznacza to, że konkretna roślina genetycznie zmodyfikowana będzie mogła być uprawiana tylko na terenie tych państw, które wyrażą taką wolę. Z klauzuli skorzystało 19 państw członkowskich, w tym również i Polska, z czego 16 państw zadeklarowało całkowity zakaz upraw genetycznie zmodyfikowanych, a trzy państwa tylko ograniczenie. Obecnie jedyną genetycznie modyfiko-

waną uprawą, autoryzowaną na terenie UE jest kukurydza MON 810 uprawiana głównie w Hiszpanii, a na znacznie mniejszą skalę także w Portugalii, Czechach, na Słowacji i w Rumunii.

UPRAWY GMO

Zgodnie z nową ustawą z dnia 22 marca 2018 roku o zmianie ustawy o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz niektórych innych ustaw [Ustawa..., 2018]. Polska ma status kraju wolnego od GMO. Nie można jednak wykluczyć w przyszłości prowadzenia na terytorium RP uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych. W tym zakresie poprzednio obowiązująca regulacja prawna pozostawała w sprzeczności z dyrektywą 2001/18, ponieważ Polska nie wypełniła obowiązku wynikającego z tej dyrektywy tj. zgłaszania, rejestracji i informowania społeczeństwa o uprawach roślin genetycznie zmodyfikowanych [Wyrok Trybunału..., 2014]. Nowe przepisy zmieniają ten stan rzeczy, wprowadzając możliwość prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych na terenie naszego kraju, szczegółowo regulują tzw. strefy upraw GMO oraz Rejestr upraw roślin GM. W celu określenia kręgu podmiotów, na które ustawodawca nakłada obowiązek zgłaszania upraw GMO, niezbędne było doprecyzowanie pewnych pojęć. Tym samym konieczne stało się opracowanie definicji rośliny genetycznie zmodyfikowanej oraz uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych. Zgodnie z art. 3 pkt 16a omawianej ustawy przez roślinę genetycznie zmodyfikowaną rozumie się GMO, będące rośliną charakteryzującą się wyrównaną, powtarzalną i specyficzną cechą modyfikacji genetycznej, natomiast uprawa roślin genetycznie zmodyfikowanych (art. 3 pkt 16b ww. ustawy) to uprawa roślin GM o cyklu rozwojowym mieszczącym się w jednym cyklu produkcyjnym, prowadzona w sposób zamierzony, w siewie czystym lub w mieszaninie, powiązana z produkcyjną funkcją gruntu, plonująca w wyniku zastosowania zabiegów agrotechnicznych. Jednak w obowiązujących przepisach prawa nie ma ustawowej definicji pojęcia uprawa. W tej sytuacji należy sięgnąć do orzecznictwa. Uzasadnienie do projektu nowej ustawy [Uzasadnienie do Rządowego...] przywoływało wyrok Sądu Najwyższego [Wyrok Sądu...] zgodnie z którym uprawa rolna w rozumieniu art. 46 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo łowieckie [Ustawa..., 1995] to wszelkiego rodzaju uprawy prowadzone na gruncie rolnym, stanowiące efekt działalności ludzkiej i powiązane ściśle z produkcyjną funkcją gruntu.

Składając wniosek o utworzenie strefy, należy dołączyć informację o celach uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych, warunkach i sposobie prowadzenia danej uprawy, w tym należy uwzględnić planowane zabiegi agrotechniczne m.in.: środki ochrony roślin, nawożenie, planowane metody zbioru, o sposobie i miejscu przechowywania plonów oraz o planowanych w późniejszym okresie roślinach następczych, jak również postępowaniu z miejscem używanego gruntu po zakończeniu prowadzenia uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych. Powyższe informacje będą służyły ministrowi właściwemu do spraw środowiska i radzie gminy do wydania opinii o akceptacji albo odmowie akceptacji utworzenia strefy prowadzenia uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych. Ponadto na gminie spoczywa obowiązek powiadomienia lokalnej społeczności o zamiarze utworzenia strefy prowadzenia uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych przez ogłoszenie w sposób zwyczajowo przyjęty w danej miejscowości. Nowe regulacje przewidują

konieczność przedłożenia pisemnych oświadczeń właścicieli i użytkowników wieczystych nieruchomości, a także pszczelarzy lub związków pszczelarzy, których nieruchomości lub odpowiednio pasieki są położone w odległości do 30 km od granicy gruntu rolnego, na którym ma być prowadzona uprawa roślin genetycznie zmodyfikowanych, iż nie wyrażają oni sprzeciwu w związku z zamiarem utworzenia takiej strefy.

Po uzyskaniu zezwolenia na prowadzenie uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych na terenie Polski następuje wpis do rejestru, który prowadzi minister właściwy do spraw środowiska w postaci elektronicznej. Rejestr upraw GM jest jawny, a wgląd do niego jest bezpłatny. Minister właściwy do spraw środowiska udostępnia dane zawarte w Rejestrze upraw GM w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie internetowej Rejestr upraw GM [Ministerstwo Środowiska..., 2018]. Kontrolę zgodności prowadzonych upraw z przepisami ustawy będzie przeprowadzał wojewódzki inspektor ochrony roślin i nasiennictwa właściwy ze względu na miejsce prowadzenia danej uprawy. Kontrole będą dotyczyły zarówno dokumentów, jak i pobierania próbek z pola – roślin lub produktów roślinnych, do ich laboratoryjnej analizy w zakresie wykrywania modyfikacji genetycznych. W nowej ustawie przewidziane są również sankcje karne za prowadzenie uprawy GM bez zezwolenia.

PASZE GMO

Regulacje UE (m.in. rozporządzenie 1830/2003) nie wprowadziły zakazu stosowania w żywieniu zwierząt pasz genetycznie zmodyfikowanych oraz innych organizmów genetycznie zmodyfikowanych stosowanych do użytku paszowego. Na obszarze całej Unii Europejskiej jest prowadzony obrót paszami genetycznie zmodyfikowanymi wpisanymi do Rejestru GM żywności i pasz Unii Europejskiej.

Po wprowadzeniu do żywienia zwierząt pasz zawierających genetycznie modyfikowane organizmy pojawiły się obawy dotyczące możliwego transferu i akumulacji modyfikowanych fragmentów DNA lub białek w żywności pochodzącej od zwierząt skarmianych paszami zawierającymi genetycznie modyfikowane składniki w aspekcie bezpieczeństwa ich stosowania. Tymczasem polska ustawa o paszach [Ustawa..., 2006] wprowadziła zakaz obrotu paszami GM². Zakaz ten do tej pory nie wszedł w życie i nie wiadomo, czy i kiedy to nastąpi, ponieważ *vacatio legis* tych przepisów jest stale wydłużane.

Taki kształt polskich regulacji dotyczących pasz sprawił, że Komisja Europejska skierowała przeciwko Polsce skargę do Trybunału Sprawiedliwości UE–TSUE (sprawa C-313/11) [Wyrok Trybunału..., 2013]. Komisja we wniosku do TSUE uznała, że nie ma znaczenia, iż wejście w życie zakazu zostało odroczone w czasie, ponieważ samo przyjęcie przepisów niezgodnych z prawem UE stanowi uchybienie. Skarga Komisji została przez TSUE prawomocnie oddalona, a Komisja zamknęła postępowanie. Z wyroku TSUE nie wynika dla Polski żaden obowiązek zmiany przepisów prawa krajowego w zakresie obrotu paszami GMO.

² art. 15 ust. 1 pkt 4 „zabrania się wytwarzania, wprowadzania do obrotu i stosowania w żywieniu zwierząt w Polsce pasz genetycznie zmodyfikowanych oraz GMO przeznaczonych do użytku paszowego”.

Podsumowując, należy podkreślić, że obecnie w Polsce do karmienia zwierząt można używać pasze zawierające GMO, a produkty, które z nich powstają (np. jajka, mleko), nie są znakowane. Choć ustawa o paszach wprowadza zakaz stosowania pasz modyfikowanych genetycznie to zgodnie z art. 65 tej ustawy powyższy zakaz miał wejść w życie po upływie 2 lat od dnia jej ogłoszenia (tj. od 12 sierpnia 2008 roku), tymczasem termin ten jest nieustannie przesuwany. Po raz pierwszy termin wejścia w życie ww. zakazu został przesunięty na dzień 1 stycznia 2013 roku, później kolejną zmianę terminu zaplanowano na 2017 roku. Ostatnią zmianę wejścia w życie zakazu wprowadzono ustawą z dnia 4 listopada 2016 roku o zmianie ustawy o paszach, zgodnie z którą zakaz wytwarzania, wprowadzania do obrotu i stosowania w żywieniu zwierząt pasz genetycznie zmodyfikowanych oraz organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do użytku paszowego będzie obowiązywał z dniem 1 stycznia 2019 roku. Jednak obecne procedowany jest kolejny projekt zmian przewidujący dalsze przesunięcie tej daty na 1 stycznia 2024 roku [Wykaz prac...].

O takim kształcie regulacji dotyczących pasz zdecydowała ekonomia, ponieważ istnieją znaczne różnice w cenach pasz modyfikowanych i niemodyfikowanych genetycznie. W Polsce 70% soi, która jest istotnym komponentem pasz dla zwierząt, pochodzi z krajów Ameryki Południowej, gdzie powszechne są uprawy GM. Jednak obecnie prowadzone są prace mające na celu ograniczenia importu soi genetycznie modyfikowanej w Polsce. Do 2020 roku prowadzony będzie wieloletni program, który m.in. zajmuje się badaniami roślin wysokobiałkowych [Uzasadnienie do projektu...]. Celem programu jest pozyskanie alternatywnych źródeł białka, które zastąpią soję modyfikowaną genetycznie. Podobne prace podejmowane są na szczeblu europejskim. W 2017 roku Komisja ogłosiła inicjatywę dotyczącą strategii w dziedzinie białek dla Europy, a w kwietniu 2018 roku przyjęto rezolucję Parlamentu Europejskiego w sprawie europejskiej strategii na rzecz promowania roślin wysokobiałkowych. Dokument ten podkreśla, że UE skorzystałaby na uprawie roślin wysokobiałkowych na szeroką skalę. Rezolucja apeluje o podjęcie przez państwa członkowskie badań naukowych i rozwoju, zwłaszcza publicznych badań naukowych, w dziedzinie słabo rozwiniętych upraw białkowych, które są odpowiednie zarówno do celów żywności przeznaczonej dla ludzi, jak i paszy, a także w dziedzinie alternatywnych białek, takich jak owady czy algi [Rezolucja Parlamentu...].

PODSUMOWANIE

Wypracowany przez unijnego ustawodawcę restrykcyjny model prawny dotyczący organizmów genetycznie zmodyfikowanych jednoznacznie kontrastuje z liberalnym modelem amerykańskim. W USA, gdzie nie ma jednolitej odrębnej regulacji prawnej dotyczącej m.in. żywności genetycznie modyfikowanej, żywność tego rodzaju jest traktowana jak żywność konwencjonalna i nie ma obowiązku jej znakowania [Korzycka i Wojciechowski 2017]. Prawo UE obejmujące problematykę organizmów genetycznie zmodyfikowanych, zawiera regulacje o charakterze zarówno horyzontalnym, jak i wertykalnym. Mieszany model ochrony miał zapewnić wysoki poziom bezpieczeństwa zdrowotnego i środowiskowego. Jednak w obliczu rozwoju biotechnologii wprowadzenie nowych technik pozwalających na otrzymywanie roślin genetycznie zmodyfikowanych budzi

obawy samych naukowców [Stanowisko Komitetu..., 2015]. Czy nowe techniki powinny być traktowane jak techniki modyfikacji genetycznej i podlegać ocenie ryzyka zgodnie z regulacjami dla GMO (tj. dyrektywie 2001/18). Działanie ich polega przecież na zmianie organizmów żywych przez ingerencję w budowę samej komórki lub jej jądro.

Obecnie Polska jest wolna od GMO, co związane jest również z tym, że skorzystała w 2015 roku z *klauzuli opt-out* i wprowadziła zakaz upraw roślin genetycznie modyfikowanych na terenie kraju. Jednocześnie nowe polskie regulacje dotyczące GMO z 2018 roku, które mają na celu wykonanie wyroku TSUE, zobowiązują ministra właściwego do spraw środowiska do prowadzenia rejestru upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych [Ministerstwu Środowiska..., 2018].

Odmierna sytuacja jest w przypadku pasz GM. Polska regulacja w przeciwieństwie do prawa UE wprowadziła zakaz stosowania w żywieniu zwierząt pasz GM. Jednak termin wejścia w życie ww. zakazu wielokrotnie był przesuwany, obecnie planowe jest jego przesunięcie do 2024 roku. W tej sytuacji obecnie w Polsce zakaz ten w ustawie o paszach nie obowiązuje, zatem do karmienia zwierząt można używać pasze zawierające GMO, a produkty, które z nich powstają, nie są znakowane.

Powyższa analiza wskazuje, że samo ustanowienie nowych regulacji dotyczących GMO nie wzmocni ochrony zdrowia obywateli i środowiska naturalnego. Dopiero zapewnienie skutecznych w praktyce rozwiązań prawnych minimalizujących ryzyko i łatwo dostępnych środków dochodzenia swych praw może dać konkretne wyniki na tym polu.

LITERATURA

- Anioł A., 2000. Ocena ryzyka i metody zapobiegania zagrożeniom związanym z wprowadzeniem GMO do środowiska, materiały konferencyjne. Instytut Hodowli i Aklimatyzacji Roślin w Radzikowie, 27 maj.
- Anioł A., 2004. Transgeneza jako metoda tworzenia materiałów wyjściowych w hodowli roślin, warszty szkoleniowe dla hodowców pt. Jak wyhodować, zarejestrować i uprawiać w Polsce transgeniczne odmiany roślin, Instytut Hodowli i Aklimatyzacji Roślin, 26–27 października.
- Cih-Hui Li., Tzu-Ming P., 2016. Perspectives on genetically modified crops and food detection. *J. of Food and Drug Anal.* 24, 8, DOI:10.1016/j.jfda.2015.06.011
- Cong L., Ran F.A., Cox D., Lin S., Barretto R., Habib N., Hsu P.D., Wu X., Jiang W., Marraffini L.A., Zhang F., 2013. Multiplex genome engineering using CRISPR/Cas systems. *Science*, 339(6121), 819–823.
- DeMayo F.J., Spencer T.E., 2014. CRISPR bacon: a sizzling technique to generate genetically engineered pigs. *Biology of Reproduction* 91(3), 79, DOI:10.1095/biolreprod.114.123935
- Dyrektywa nr 2001/18 Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę nr 90/220 (Dz.Urz. WE L 106 z 17 kwietnia 2001 ze zm.).
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/412 z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie zmiany dyrektywy 2001/18/WE w zakresie umożliwienia państwom członkowskim ograniczenia lub zakazu uprawy organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) na swoim terytorium (Dz.U. L 68 z 13.3.2015, 1–8)
- Iwańska B., 2000. Podstawy prawne działania Wspólnoty Europejskiej w prawie techniki genetycznej. W: *Studia z Prawa Unii Europejskiej* St. Biernat (red.), Wyd. UJ, Kraków, 528.

- Korzycka M., Wojciechowski P., 2017. Regulacja prawna żywności genetycznie zmodyfikowanej w USA i UE w kontekście planowanego Transatlantyckiego Porozumienia Handlowo-Inwestycyjnego (TTIP). *Studia Iuridica Lublinensia* 26, 1, 484–485, <http://studia.iuridica.umcs.pl>
- Machińska H., 2003. Ochrona środowiska. W: *Prawo Unii Europejskiej – prawo materialne i polityki*, J. Barcz (red.), Prawo i Praktyka Gospodarcza. Warszawa, 518.
- Malepszy St., 2005. GMO postęp niechciany? Wykład PAN, Warszawa, 10 maj.
- Ministerstwo Środowiska – Rejestry GMO. 2018, <https://gmo-new.mos.gov.pl/Public/Registers> [dostęp: 18.11.2018].
- O'Rourke R., 2001. *European Food Law*. Bembridge, 106.
- Protokół z Kartagenu o Bezpieczeństwie Biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej przyjęty 29 stycznia 2000 r. w Montrealu (Dz. U. 2004 nr 216 poz. 2201 – tekst obwieszczony).
- Rejestr produktów autoryzowanych w UE, 2018. http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm [dostęp: 18.11.2018].
- Rembeza J., 2011. Ekonomiczne uwarunkowania uprawy roślin zmodyfikowanych genetycznie. *Zagadnienia Ekonomiki Rolnej* 2, 115–127. <http://yadda.icm.edu.pl/yadda/element/bwmeta1.element.ekon-element-000170656661> [dostęp: 18.11.2018].
- Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 17 kwietnia 2018 r. w sprawie europejskiej strategii na rzecz promowania roślin wysokobiałkowych – zachęcania europejskiego sektora rolnego do produkcji roślin wysokobiałkowych i strączkowych (2017/2116(INI)), <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2018-0095&language=PL&ring=A8-2018-0121> [dostęp: 18.11.2018].
- Rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz niektórych innych ustaw. Druk sejmowy nr 1424 z dnia 22 marca 2017 r., [http://orka.sejm.gov.pl/opinie8.nsf/nazwa/1424_u/\\$file/1424_u.pdf](http://orka.sejm.gov.pl/opinie8.nsf/nazwa/1424_u/$file/1424_u.pdf) [dostęp: 18.11.2018].
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1829/2003 z dnia 22 września 2003 w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz. Urz. WE L 268 z 18 października 2003, 1–23).
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1830/2003 z dnia 22 września 2003, dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie, zmieniające dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. WE L 268 z 18 październik 2003, 24–28).
- Servick K., 2016. Once again, U.S. expert panel says genetically engineered crops are safe to eat, *Science*, maj, DOI:10.1126/science.aaf9997
- Stanowisko Komitetu Biotechnologii Polskiej Akademii Nauk w sprawie nowych technik inżynierii genetycznej, 2015 Warszawa, 17 lipca. <http://journals.pan.pl/dlibra/publication/106700/edition/92395/content> [dostęp: 18.11.2018].
- Twardowski T., Kwapich E., 2001. 100 + 30 najczęściej zadawanych pytań na temat współczesnej biotechnologii, Agencja Edytor, Poznań, 90–92.
- Ustawa z dnia 13 października 1995 r. Prawo łowieckie (Dz.U. z 2015 r. poz. 2168, z późn. zm.).
- Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. z 2017, poz.2134 ze zm.).
- Ustawa z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz.U. z 2017 r. poz. 453 ze zm.).
- Ustawa z dnia 22 marca 2018 r. o zmianie ustawy o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2018, poz. 810).

- Uzasadnienie do rządowego projekt ustawy o zmianie ustawy o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz niektórych innych ustaw z 22 marca 2017. <http://www.sejm.gov.pl/sejm8.nsf/druk.xsp?nr=1424> [dostęp: 18.11.2018].
- Uzasadnienie do projektu ustawy o wykorzystaniu roślin wysokobiałkowych w paszach, 20 kwietnia 2018r., <http://orka.sejm.gov.pl/Druki8ka.nsf/0/CC27C2CFDF53EC06C12582790025565C/%24File/2220-s.pdf> [dostęp: 18.11.2018].
- Wrześniewska-Wal I., (2008). Żywność genetycznie modyfikowana. Aspekty prawne. Wyd. UW, Warszawa, 213–219.
- Wykaz prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów, <https://bip.kprm.gov.pl/kpr/form/r91656774,Projekt-ustawy-o-zmianie-ustawy-o-paszach.html> [dostęp: 18.11.2018].
- Wyroku Trybunału Sprawiedliwości UE (2014) z 2 października, sprawa C-478/13 (Dz.Urz. UE C 421 z 24 listopada 2014 r., 15).
- Wyrok Trybunału Sprawiedliwości UE (2013) z 18 lipca, sprawa C-313/11, http://trybunal.gov.pl/uploads/media/C-313_11__wyrok_Trybunalu_z_18_lipca_2013_r_.pdf [dostęp: 18.11.2018].
- Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 20 stycznia 2005 r., II CK 361/04, Legalis nr 68577.
- Żarski T., 2016. Nowe Techniki Hodowli Roślin. konferencja: Fundacja ICPPC – Międzynarodowa Koalicja dla Ochrony Polskiej Wsi, www.icppc.pl/antygmo/wp-content/uploads/2016/.../nowotechnikihodowliroslyn.pdf [dostęp: 18.11.2018].

LEGAL REGULATIONS OF GMOS. LEGAL AND ENVIRONMENTAL ASPECTS

Summary. The analysis carried out in this work is an attempt to determine the level of protection adopted in EU regulations regarding the release into the environment of genetically modified organisms on the example of GM crops. The work discusses the horizontal regulation, ie directive No. 2001/18, which assesses the technical and genetic procedure as a source of risk and danger for the environment. Researchers indicate that legal regulations should also cover GMO products. Therefore, EU law uses a product-oriented vertical concept. Examples are products made of GM plants: food and feed (including Regulation 1829/2003). However, along with the development of biotechnology, the methods and techniques of creating GMOs are changing. There were new ones that increased the efficiency of genetic engineering, facilitating the modification of plants, among others CRISPR-Cas9 system. New techniques raise concerns because it is impossible to fully predict all the effects of their introduction. The first question arises regarding the level of protection, whether this mixed legislative model (directives and regulations) is an effective instrument to protect human rights such as life, health, the right to environmental protection or the right to information. The second question is whether new methods of plant breeding will be recognized as GMO techniques, which would mean that these plants and their products will have to undergo strict approval procedures for GMOs in the EU. Uncertainty and lack of reliable assessment of the long-term impact of transgenic plants on the environment caused that some European countries, including Poland, benefited from the opt-out clause. Under this regulation, a Member State may restrict or prohibit the cultivation of specific GM crops authorized for cultivation and entered in the EU Register. The answer to the question regarding the level of protection is also the basic premise of assessing the advisability of introducing new Polish regulations, ie the new Act of 22 March 2018 on genetically modified organisms. The new regulations indicate that Poland is a country free of GMOs but at the same time introduces the possibility of cultivating GM crops in our country, they determine the so-called GMO cultivation zones and the GM

Plant Crop Register. It should be emphasized that Polish regulations differ from EU law in the use of GM feed and other genetically modified organisms used for feed use in animal nutrition. The Polish law on feed introduced a ban on the marketing and feeding of animals with GMO feeds. This ban has not yet entered into force and it is not known whether and when it will take place, because the *vacatio legis* of these regulations is extended. Recent legislative proposals date back to 2024.

Key words: GMOs, crops, plants, law, safety