



Uwagi do projektu ustawy „Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych”

Tomasz Zimny¹, Anna Linkiewicz², Sławomir Sowa², Janusz Zimny²

¹Instytut Nauk Prawnych, Polska Akademia Nauk, Warszawa

²Instytut Hodowli i Aklimatyzacji Roślin, Radzików

1. Wstęp

Ministerstwo Środowiska przeprowadziło konsultacje społeczne (sierpień 2008 r.) w sprawie kolejnej wersji projektu ustawy „Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych”. Ustawa ta ma na celu uregulowanie kwestii związanych z wykorzystywaniem organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) na terenie Polski oraz zapewnić zgodność polskich przepisów w tym zakresie z prawem wspólnotowym. W uzasadnieniu do projektu autorzy powołują się wielokrotnie na odpowiednie akty prawa wspólnotowego, mające stanowić podstawę dla polskich przepisów. Podkreślają jednak również, że pewne postanowienie proponowanej ustawy odbiegają od przepisów unijnych i zachodzi potrzeba notyfikowania takich przepisów Komisji Europejskiej w celu uzyskania ich zatwierdzenia.

Przedstawiony projekt proponuje lepsze regulacje omawianej materii, niż dotychczasowe projekty. Niemniej jednak, zawiera on szereg postanowień, które należy ocenić krytycznie.

Odstępstwa od środków harmonizujących, jakimi są dyrektywy wprowadzać można jedynie w określonych sytuacjach, na podstawie dowodów naukowych. W pracy wskazano kilka regulacji zaproponowanych w projekcie, budzących poważne wątpliwości co do ich zgodności z przepisami wspólnotowymi, jak również co do możliwości zatwierdzenia ich przez Komisję. Po-

Adres do korespondencji

Janusz Zimny,
Instytut Hodowli
i Aklimatyzacji Roślin,
Radzików,
05-870 Błonie.

biotechnologia

4 (83) 24–38 2008

nadto, oceniono kilka postanowień, które budzą zastrzeżenia nie tyle ze względu na ich zgodność z prawem wspólnotowym, co ze względu na celowość i potrzebę ich wprowadzenia. Ze względu na rozmiar projektu ustawy autorzy skupili się jedynie na kilku wybranych punktach, które wzbudziły ich największe wątpliwości. W związku z tym nie należy tego artykułu traktować jako wszechstronnej, czy całościowej oceny projektu.

Opinie przygotowano w kolejności wynikającej z układu przepisów w omawianym projekcie.

Dział I. Przepisy ogólne

Zgodnie z art. 2 projektu, „Ustawy nie stosuje się do modyfikacji genetycznych istoty ludzkiej, w tym także w prenatalnej fazie jej rozwoju”. Celem autorów projektu, jak się wydaje, jest tu wprowadzenie zakazu przeprowadzania takich modyfikacji. Przepis sformułowano jednak w taki sposób, że jego analiza pozwala na wyciągnięcie przeciwnych wniosków.

Otóż ustawa „Prawo o organizmach zmodyfikowanych genetycznie” wprowadzać będzie wyjątki od konstytucyjnej zasady swobody prowadzenia badań naukowych. Zgodnie z tą zasadą, wszelkie rodzaje badań są dopuszczalne, o ile możliwość ich prowadzenia nie została ograniczona w ustawie bądź też nie wykluczają jej inne przepisy Konstytucji. Jeżeli przepisy Konstytucji nie pozwalają na dokonywanie modyfikacji genetycznych istoty ludzkiej (np. ze względu na poszanowanie dla jej godności), wówczas nie ma potrzeby wprowadzania osobnego przepisu zakazującego takiej działalności.

Jeżeli zaś przeprowadzanie modyfikacji istoty ludzkiej wymaga zakazu wyrażonego w ustawie, zakaz ten powinien zostać sformułowany w sposób wyraźny. Przepis w formie, w jakiej został wyrażony w projekcie („ustawy nie stosuje się do modyfikacji genetycznych istoty ludzkiej, w tym także w prenatalnej fazie jej rozwoju”) wyłącza kwestie dotyczące modyfikacji genetycznych człowieka poza zakres uregulowań ustawowych. Ponieważ kwestie te nie zostały wyraźnie uregulowane w innej ustawie, można z treści art. 2 omawianego projektu wywnioskować, że modyfikacje genetyczne człowieka są dopuszczalne, innymi słowy, wprowadza wyjątek od wyjątku od zasady swobody prowadzenia badań naukowych, wprowadzonego przez ustawę „Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych”. Niewykluczone, że ustawodawca użył takiego sformułowania by w innym akcie uregulować kwestie związane ze stosowaniem teorii genowej. Nie jest to jednak jasne.

Ponadto, doprecyzowania domaga się również termin „modyfikacja istoty ludzkiej”. Nie jest bowiem jasne, czy odnosi się jedynie do modyfikacji genomu bądź linii zarodkowej, czy też np. do terapii genowej prowadzonej na komórkach somatycznych organizmu ludzkiego.

Zgodnie z art. 12.1 pkt 4, na etykiecie i w dokumentacji handlowej produktów [zawierających GMO], umieszcza się napis: „Ten produkt zawiera organizmy genetycznie zmodyfikowane”.

Sposób i zasady znakowania produktów GM w Unii Europejskiej są jasno określone. Wymogi znakowania żywności zawarte są w art. 13 Rozporządzenia 1829/2003 i art. 4B Rozporządzenia 1830/2003, które mówią, że na etykiecie produktu, który zawiera lub składa się z GMO, jest wyprodukowany z użyciem, lub zawiera składniki wyprodukowane z GMO ma być zawarta informacja dająca konsumentowi możliwość wyboru.

Dopuszczalne jest użycie dwóch określeń: „ten produkt zawiera genetycznie zmodyfikowany organizm”, lub „ten produkt zawiera genetycznie zmodyfikowaną(...), np. kukurydzę”.

Ponadto, zgodnie z art. 11.2 projektu ustawy napis „powinien być czytelny i zapisany czcionką tej samej wielkości, co nazwa produktu”. Wymóg, że napis ma być czytelny jest zbędny, ponieważ czytelność jest warunkiem koniecznym do prawidłowego oznaczenia produktu GM. Produkt oznaczony w sposób nieczytelny (np. w sposób niewyraźny lub czcionką zbyt małą, aby przeciętny konsument mógł ją odczytać) nie mógłby zostać uznany za prawidłowo oznaczony zgodnie z Rozporządzeniami 1829/2003/WE¹ i 1830/2003/WE². Wspomniane rozporządzenia nie upoważniają jednak państw członkowskich do regulowania wielkości czcionki, jaką ma być wykonane oznaczenie, w szczególności nie pozwalają na wprowadzenie regulacji tak sztywnej, jak zawarta w omawianym projekcie ustawy (taka sama wielkość, jak wielkość czcionki, którą podana jest nazwa produktu). Rozporządzenia wspólnotowe nie pozwalają państwom na taką swobodę interpretacyjną, jak dyrektywy. Są one środkiem ujednocającym regulacje na terenie całej Wspólnoty. Zgodnie z art. 249 „Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską” (TWE)³ rozporządzenie ma zasięg ogólny, wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane na terenie całej Wspólnoty. Oznacza to, że państwa nie mogą na własną rękę regulować kwestii wyraźnie unormowanych w rozporządzeniu, nie mogą kopiować treści rozporządzenia do własnych aktów prawnych, ani tym bardziej, umieszczać ich tam w formie zmienionej.

Dział III. Rozdział 3. Zamknięte użycie

Przepisy dotyczące zamkniętego użycia zostały co do zasady dopasowane do obowiązujących w tym zakresie przepisów wspólnotowych. Generalnie, wprowadzają one szereg usprawnień mających na celu ułatwienie uzyskiwania decyzji po-

¹ Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, OJ L 268, 2003, s. 1.

² Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE, OJ L 268, 2003, s. 24.

³ Wersja skonsolidowana, OJ C 321, E 2006.

zwalających na prowadzenie działań polegających na zamkniętym użyciu mikroorganizmów i organizmów, w szczególności należących do I kategorii zagrożeń.

Niemniej jednak, niektóre przepisy dotyczące zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMM) są w proponowanej ustawie surowsze, niż w stanowiącej podstawę dla polskich uregulowań dyrektywie 90/219/EWG⁴.

Dyrektywa Rady 90/219/EWG⁵ zmieniona dyrektywą 98/81/WE w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie wskazuje, jakie wymagania muszą być spełnione przy zgłaszaniu GMM poszczególnych klas.

Zgodnie z art. 5.1 omawianej dyrektywy: „Państwa Członkowskie zapewniają, że podejmowane są wszelkie właściwe środki w celu uniknięcia szkodliwych skutków dla zdrowia ludzkiego i środowiska, jakie mogłyby wyniknąć z zamkniętego użycia GMM”. Sformułowanie „wszelkie właściwe” nie oznacza jednak „dowolne”. Przepisy dyrektywy nie pozwalają na wprowadzenie przepisów zbyt liberalnych, ale również nie pozwalają na wprowadzanie nadmiernych restrykcji, utrudniających użytkownikom rozpoczęcie prac nad GMM. Regulacje zawarte w projekcie ustawy, jak się wydaje, zmierzają zdecydowanie dalej, niż postanowienia dyrektywy, na których mają się opierać. Zasadność wprowadzenia niektórych ograniczeń, w szczególności odnośnie do zamkniętego użycia GMM z kategorii I może budzić wątpliwości.

Zgodnie z art. 5 omawianej dyrektywy, do kategorii I należą „działania niepowodujące ryzyka lub o znikomym ryzyku, to znaczy działania, dla których w celu ochrony zdrowia ludzkiego oraz środowiska odpowiedni jest pierwszy poziom zamknięcia”.

Kiedy obiekty, w których przeprowadzane mają być działania z GMM kategorii I mają zostać użyte po raz pierwszy, „użytkownik zobowiązany jest, przed rozpoczęciem takiego użycia, do złożenia właściwym władzom powiadomienia zawierającego przynajmniej informacje wymienione w załączniku V część A” (art. 7 dyrektywy). Zgodnie z art. 8 dyrektywy, po powiadomieniu określonym w art. 7 dalsze zamknięte użycie GMM z kategorii I może **przebiegać bez dalszego powiadamiania**. Użytkownicy prowadzący prace z GMM zaliczane do kategorii I zobowiązani są do przechowywania zapisu każdej oceny określonej w art. 5 ust. 6, który jest udostępniany na żądanie właściwych władz”. „**Powiadomienie**” oznacza przedstawienie wymaganej informacji właściwym władzom Państwa Członkowskiego zawierającego przynajmniej informacje wymienione w załączniku V część A.

Zgodnie z przepisami zawartymi w dziale 1, rozdziału 3 działu III omawianego projektu ustawy („I kategoria zagrożenia”) użytkownik zobowiązany jest do spełniania dodatkowych wymogów, niezastrzeżonych we wspomnianej dyrektywie. Przede wszystkim, art. 59 projektu nakłada na użytkownika obowiązek zgłaszania ministrowi środowiska prowadzenia i ponawiania działań z GMO kategorii I w sytuacji, w której art. 8 dyrektywy wyraźnie mówi, że działania takie **nie wymagają powiada-**

⁴ Dyrektywa Rady w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie, OJ L 117, 1990, s. 1 z późn. zm.

⁵ Dyrektywa Rady z 23 kwietnia 1990 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie, OJ L 117, 1990, s. 1, z późn. zm. Wersja skonsolidowana z 05.03.2005 r.

miania po zgłoszeniu pierwszego użycia GMM z kategorii I w danych obiektach. Projekt wprowadza zatem obowiązek, który nie jest zastrzeżony w dyrektywie. Co więcej, ustawa przewiduje możliwość nałożenia na użytkownika obowiązku uzyskania decyzji w sprawie zamkniętego użycia GMM z kategorii I jeżeli minister uzna, że działanie „może naruszać przepisy art. 32-38 i 40 lub inne przepisy prawa”. Kompetencja taka, podobnie, jak możliwość zgłoszenia sprzeciwu co do użycia GMM z kategorii I nie znajduje podstaw w przepisach wspomnianej dyrektywy. Podobnie bezpodstawne jest wprowadzenie 30-dniowego terminu oczekiwania na możliwość rozpoczęcia prac polegających na zamkniętym użyciu GMM z kategorii I (art. 62.2). Możliwości wprowadzenia takiego terminu nie da się na gruncie dyrektywy 90/219/WE uzasadnić chociażby z tego względu, że w ogóle nie przewiduje ona obowiązku ponownego powiadamiania o rozpoczęciu prac z GMM z kategorii I.

W odniesieniu do działań z kategorii I ustawodawca europejski koncentruje się przede wszystkim na określeniu warunków, w jakich prowadzone mają być prace. Dzieje się tak, ponieważ zgodnie z treścią dyrektywy działania zaliczone do kategorii I nie powodują żadnych bądź powodują znikome zagrożenia. Większość zastosowań GMM z kategorii I dotyczy zajęć dydaktycznych bądź badań podstawowych zatem ustawodawca europejski pozostawia użytkownikom stosunkowo duży margines swobody przy prowadzeniu takich działań.

W związku z tym, przepisy omawianego działu projektu ustawy stawiające użytkownikom dodatkowe wymagania, niezastrzeżone w dyrektywie bądź wyposażające ministra w kompetencje nieznajdujące na gruncie dyrektywy uzasadnienia powinny zostać dostosowane do wymogów określonych w dyrektywie.

Problem stawiania użytkownikom wymogów niezastrzeżonych w dyrektywie dotyczy również zamkniętego użycia GMM kategorii II. Zgodnie z przepisami zawartymi w dziale 2 omawianego rozdziału, prowadzenie takich działań wymaga uzyskania decyzji ministra, który ma 45 dni na jej wydanie. Tymczasem odpowiednie przepisy wspomnianej dyrektywy (art. 9.3) przewidują możliwość prowadzenia prac z GMM z tej kategorii zagrożeń, w przypadku braku sprzeciwu ze strony właściwego organu. Dyrektywa przewiduje możliwość wydania decyzji przez organ, wówczas gdy użytkownik się tego domaga. Przepisy krajowe są zatem w tym zakresie surowsze od proponowanych w dyrektywie. Kwestie związane z ewentualną dopuszczalnością wprowadzania odstępstw od treści dyrektywy zostały szczegółowo omówione w części dotyczącej stref wolnych od upraw GMO.

Wprowadzenie dodatkowych wymogów proceduralnych, jakie spełnić ma użytkownik GMM (np. wprowadzenie wymogu powiadamiania organu o rozpoczęciu prac w sytuacji, gdy dyrektywa mówi wyraźnie o tym, że można je prowadzić bez powiadamiania) należy traktować jako odstępstwo od środka harmonizującego, jakim jest dyrektywa 219/90/WE, zmieniona dyrektywą 98/81/WE. Zgodnie z art. 95.5 TWE państwo musiałyby wskazać dane naukowe dotyczące środowiska naturalnego lub środowiska pracy, jakie pojawiły się po przyjęciu środka harmonizującego (dyrektywy) oraz specyficzny interes państwa, które uzasadniałyby przyjęcie tego ro-

dzaju odstępstw, aby Komisja mogła je zatwierdzić. Ani wymaganych danych, ani specyficznego interesu państwa nie wskazują autorzy projektu w uzasadnieniu; zachodzi zatem obawa, że wspomniane odstępstwa od dyrektywy okażą się niedopuszczalne, z punktu widzenia prawa wspólnotowego.

Dział IV. Zamierzone uwolnienie

Rozdział 1 działu IV omawianego projektu ustawy reguluje wymogi i procedurę, uzyskiwania decyzji co do możliwości uwolnienia GMO do środowiska w celach eksperymentalnych. Autorzy projektu nie precyzują przy tym, jaką formę ma mieć wspomniana decyzja. Tymczasem przepisy dyrektywy 2001/18/WE wyraźnie mówią w tym przypadku o zezwoleniu. Co więcej, zgodnie z art. 6.5 lit. a) właściwy organ uznaje, że można dokonać uwolnienia, jeżeli uzna, że zgłoszenie przedstawione przez wnioskodawcę, jest zgodne z dyrektywą. Oznacza to, że do uzyskania zezwolenia wystarczające jest spełnienie wymogów określonych w dyrektywie. Autorzy projektu posługują się terminem „decyzja” zamiast „zezwoenie” oraz wprowadzają do procedury elementy uznaniowości, co nie powinno mieć miejsca w przypadku zezwolenia.

Takie rozwiązanie może zostać zakwestionowane przez Komisję, która może je uznać za nieuprawnione odstępstwo od przepisów dyrektywy. Posługiwanie się terminem „decyzja” zamiast „zezwoenie” (którym posługuje się wspomniana dyrektywa, np. w art. 19) ma zresztą w projekcie miejsce w innych działach, np. w przepisach dotyczących wprowadzenia GMO do obrotu jako produktu lub w produkcji.

Zgodnie z art. 117.2 projektu ustawy, „decyzję w sprawie zamierzonego uwolnienia wydaje się jeżeli zostaną spełnione przesłanki określone w art. 110 i art. 113, a organizm genetycznie zmodyfikowany, który ma być uwolniony do środowiska w celach doświadczalnych jest w pełni bezpieczny dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo bezpieczeństwa środowiska”.

Trudno jest jednoznacznie zrozumieć, co oznacza termin „w pełni bezpieczny” w odniesieniu do GMO. Prawdopodobnie chodzi o to, że uwolnienie go do środowiska nie wywrze, przy normalnym użytkowaniu, wpływów bardziej negatywnych, niż w przypadku analogicznego użytkowania niezmodyfikowanego odpowiednika. Autorzy projektu nie precyzują jednak znaczenia wspomnianego terminu.

Wykazanie, że eksperyment polegający na uwolnieniu GMO do środowiska jest w pełni bezpieczny jest niezwykle trudne, jeżeli w ogóle możliwe. Tak ostrego wymogu nie przewiduje dyrektywa, która jako podstawę, na której oparta ma być ocena możliwości wydania zezwolenia, podaje zasadę ostrożności i wskazuje, że należy dążyć do minimalizacji ryzyka, natomiast nie wprowadza kryterium „pełnego bezpieczeństwa”, którym posługuje się omawiany projekt ustawy. Organ stosujący to kryterium nie mógłby wydać zezwolenia na praktycznie żaden eksperyment polegający na uwolnieniu GMO do środowiska, ponieważ jednym z celów takiego ekspe-

rymentu jest rzeczywiste (a nie tylko teoretyczne) zbadanie interakcji pomiędzy uwalnianym GMO a środowiskiem. W związku z tym, spełnienie warunku pełnego bezpieczeństwa przed przeprowadzeniem eksperymentu nie jest możliwe. Omawiany przepis projektowanej ustawy pozwala ministrowi na swobodę, jeżeli chodzi o niedopuszczanie do przeprowadzania takich eksperymentów (zawsze można uznać, że eksperyment nie jest „w pełni bezpieczny”) tymczasem dyrektywa 2001/18/WE, wyraźnie dąży do ograniczenia uznaniowości w tym przypadku.

W związku z tym, należy uznać, że przepis art. 117.2 wprowadza ostrzejsze kryteria, niż sama dyrektywa, na podstawie, której został wydany stanowi, zatem odstępstwo od jej przepisów. Kwestie związane z dopuszczalnością wprowadzania takich odstępstw zostały omówione w części dotyczącej wprowadzania stref wolnych od upraw GMO. W tym miejscu można nadmienić, że omawiane zaostrożenia kryteriów zawartych w dyrektywie mogą okazać się niedopuszczalne, jeżeli Polska nie wskaże żadnych nowych danych naukowych uzyskanych po wejściu dyrektywy w życie.

W artykule 110.2, pkt. 1 autorzy projektu proponują nałożenie na wnioskodawcę starającego się o wydanie decyzji w sprawie uwolnienia GMO do środowiska w celach eksperymentalnych obowiązek przedstawienia oceny zagrożeń przygotowanej dla organizmów zmodyfikowanych genetycznie, „ze szczególnym uwzględnieniem oceny zagrożenia dla gatunków dziko występujących na danym terenie roślin, grzybów i zwierząt objętych ochroną na podstawie przepisów o ochronie przyrody lub postanowień umów międzynarodowych, których stroną jest Rzeczpospolita Polska”. Ponadto, w punkcie 2, projekt nakazuje przedstawienie dokumentacji związanej z opracowaniem tej oceny, wraz ze wskazaniem metod jej przeprowadzania. Wprowadzenie takich obowiązków stanowi rozszerzenie obowiązków nakładanych przez wnioskodawcę w dyrektywie 2001/18/WE⁶. Dyrektywa ta zawiera, bowiem m. in. załącznik II, w którym określono zasady dokonywania oceny zagrożeń dla omawianego typu uwolnień oraz załącznik III określający zakres informacji, jakie zawarte mają być w zgłoszeniu przedstawianym przez wnioskodawcę organowi. Obowiązki nakładane przez art. 110.2 pkt. 1 i 2 wykraczają poza zakres obowiązków określony we wspomnianych załącznikach. Takie zaostrożenie wymogów byłoby dopuszczalne tylko w sytuacji, w której Państwo Członkowskie wskazałoby nowe wyniki badań naukowych dotyczących środowiska naturalnego lub środowiska pracy uzyskanych po wejściu w życie dyrektywy oraz wskazałoby specyficzny interes państwa, który pojawił się po przyjęciu dyrektywy i w świetle owych nowych wyników badań takie zaostrożenie wymogów uzasadniał (art. 95.5 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską⁷ (TWE)). Bez ich wskazania, omawiany przepis projektu może zostać zakwestionowany przez Komisję Europejską.

⁶ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG, OJ L 106, 2001, s. 1.

⁷ Wersja skonsolidowana, OJ C 321E, 2006.

Dział V. Wprowadzenie do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produktu lub w produktach

Podobna sytuacja dotyczy art. 133.2 pkt. 1 stanowiącego, że: „Do wniosku o wydanie decyzji w sprawie wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego dołącza się:

1) ocenę zagrożenia przygotowaną dla tego organizmu genetycznie zmodyfikowanego ze szczególnym uwzględnieniem oceny zagrożenia przeprowadzonej w warunkach klimatycznych i geograficznych występujących na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dla gatunków dziko występujących na danym terenie roślin, grzybów i zwierząt objętych ochroną na podstawie przepisów o ochronie przyrody lub postanowień umów międzynarodowych, których stroną jest Rzeczpospolita Polska”.

Przepis ten budzi również wątpliwości z tego względu, że ewentualna decyzja o dopuszczeniu produktu GM wydana przez polski organ, będzie wywierała skutki nie tylko na terenie Polski, ale również na terenie pozostałych krajów Wspólnoty (art. 131 projektu). W związku z tym, nie jest celowe, jak się wydaje, branie pod uwagę wyłącznie polskiej specyfiki. Wprowadzenie wspomnianego przepisu skutkowałooby tym, że wnioskodawca składający wniosek w Polsce byłby zmuszony do załączenia informacji na temat zagrożeń dla gatunków chronionych, natomiast gdyby wniosek złożył w innym kraju, takiego obowiązku by nie miał. Decyzja o dopuszczeniu do obrotu byłaby zaś w Polsce skuteczna w obu przypadkach. Można się, zatem spodziewać, że omawiany przepis powodowałoby unikanie przez wnioskodawców składania wniosków do polskich organów.

Omawiane przepisy (art. 110.2 pkt 1 i 133.2 pkt 2) budzą również zastrzeżenia z punktu widzenia techniki ustawodawczej. Budzą one bowiem wątpliwości co do sposobu w jaki owe przepisy mają zostać wykonane. Wnioskodawca, zgodnie z przepisami zaproponowanymi w projekcie, powinien przeprowadzić ową ocenę dla wszystkich gatunków roślin, grzybów i zwierząt będących w Polsce pod ochroną. Nie jest jasne, czy powinien w związku z tym w ocenie odnieść się do każdego chronionego gatunku z osobna, co skutkowałooby znacznym wzrostem nakładów pracy związanej z przeprowadzaniem oceny ryzyka, czy też możliwe jest odnoszenie się jedynie np. do poszczególnych rodzin, czy gromad. Ponadto, skoro przepisy dyrektywy nakładają obowiązek przeprowadzenia oceny zagrożeń dla środowiska naturalnego w ogóle, wątpliwości budzi celowość przeprowadzania osobnej oceny dla gatunków chronionych będących przecież jego składnikami. Produkt stanowiący zagrożenie dla środowiska naturalnego nie może zostać wprowadzony na rynek (lub zgoda na takie wprowadzenia uzależniona jest od spełnienia licznych dodatkowych warunków) niezależnie od tego, czy zagrożenia te dotyczą gatunku chronionego, czy nieobjętego ochroną gatunkową. (Por. Opinia Polskiej Izby Nasiennej z 18 sierpnia 2008 r.)

Art. 135.1 pkt. 2 omawianego projektu przewiduje możliwość pozostawienia wniosku o dopuszczenie produktu GM do obrotu, bez rozpoznania, jeżeli wnioskodawca nie dostarczy na żądanie ministra „dodatkowych danych niezbędnych dla wszechstronnego

rozpatrzenia sprawy”. Niejasne jest, co świadczy o tym, że dodatkowe dane są niezbędne, ani też, na czym polegać ma „wszechstronne rozpatrzenie sprawy”. Jeżeli trzymać się potocznych znaczeń terminów „niezbędny” i „wszechstronny”, to omawiany przepis pozwalałby ministrowi żądać od wnioskodawcy, np. danych ekonomicznych. Omawiany przepis umożliwiłby ministrowi *de facto* swobodne pozostawianie wniosków bez rozpoznania w sytuacji, w której wnioskodawcy nie będą w stanie dostarczyć wspomnianych dodatkowych danych. Omawiany przepis można wykorzystać do uniemożliwiania wnioskodawcom otrzymania decyzji w sprawie dopuszczenia produktu do obrotu. Do wydania zezwolenia powinny wystarczyć informacje podane we wniosku, wymagane przez dyrektywę 2001/18/WE. Ewentualne wezwanie do uzupełnienia dokumentacji powinno dotyczyć tylko tych informacji. Omawiany przepis sugeruje zaś, że minister może się domagać informacji spoza zakresu przewidzianego przepisami dyrektywy.

Ponadto, zgodnie z ustępem 2 wspomnianego artykułu koszty związane z przedstawieniem dodatkowych danych na żądanie ministra, ponosić ma wnioskodawca. W odniesieniu do żądań określonych w punkcie 2 ustępu 1 omawianego artykułu, taka regulacja może skutkować nadmiernym obciążeniem wnioskodawcy kosztami zdobywania danych, których domaga się minister, w tym np. ponoszenia kosztów ewentualnych ekspertyz, analiz, czy symulacji. Może to dodatkowo utrudnić uzyskanie decyzji w sprawie dopuszczenia produktu GM do obrotu.

Dział VI. Uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych

Art. 179.1 uzależnia dopuszczalność rozpoczęcia uprawy roślin GM, niezgłoszenia sprzeciwu lub wyrażenia zgody przez podmiot określony w art. 175.1. Projekt nie określa jednak, w jakim terminie taki przepis powinien zostać zgłoszony lub zgoda wyrażona. Kwestie te powinny zostać precyzyjnie uregulowane.

W rozdziale 3 działu VI określone zostały obowiązki osoby prowadzącej uprawy roślin zmodyfikowanych genetycznie. Przepisy omawianego rozdziału stanowią, że użytkownik zobowiązany jest do (art. 181; zob. też Opinia Polskiej Izby Nasiennej z 18 sierpnia 2008 r.):

- prowadzenia uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych w sposób zapobiegający przekrzyżowaniu lub mechanicznemu zmieszaniu roślin genetycznie zmodyfikowanych z roślinami genetycznie niezmodyfikowanymi, w tym:
 - zachowania izolacji przestrzennej od upraw roślin niezmodyfikowanych tego samego lub spokrewnionego gatunku, mając na uwadze konieczność oddzielenia upraw niezmodyfikowanych genetycznie od źródeł pyłku roślin zmodyfikowanych genetycznie,
 - zachowania izolacji przestrzennej od granicy strefy wolnej od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych,
 - przestrzegania sposobu doboru roślin uprawianych po roślinach genetycznie zmodyfikowanych;

- prowadzenia monitorowania działek rolnych, na których były uprawiane rośliny genetycznie zmodyfikowane oraz niszczenia samosiewów tych roślin;
- przechowywania genetycznie zmodyfikowanego materiału siewnego w sposób zapobiegający mechanicznemu zmieszaniu z materiałem siewnym niezmodyfikowanym genetycznie;
- przechowywania genetycznie zmodyfikowanych roślin i produktów roślinnych w sposób zapobiegający mechanicznemu zmieszaniu z roślinami i produktami roślinnymi niezmodyfikowanymi genetycznie.

Ponadto, użytkownik jest zobowiązany, m. in. do:

- czyszczenia magazynów, maszyn oraz środków transportu, jeżeli miały one kontakt z materiałem siewnym odmiany genetycznie zmodyfikowanej lub ze zmodyfikowanymi genetycznie roślinami i produktami roślinnymi, w taki sposób, aby usunąć resztki genetycznie zmodyfikowanego materiału siewnego lub roślin i produktów roślinnych, w celu uniemożliwienia przypadkowego rozprzestrzeniania się materiału zmodyfikowanego genetycznie.
- poinformowania osoby, która bezpośrednio po nim będzie korzystała ze wspomnianych wyżej magazynów, maszyn oraz środków transportu, o tym, że miały one kontakt z materiałem genetycznie zmodyfikowanym.
- poinformowania świadczącego usługi w zakresie siewu, zbioru, czyszczenia, transportu i przechowywania roślin i produktów roślinnych o fakcie użytkowania roślin genetycznie zmodyfikowanych;
- prowadzenia książki upraw roślin zmodyfikowanych genetycznie;
- poinformowania następnego posiadacza działki rolnej o tym, że były na niej uprawiane rośliny zmodyfikowane genetycznie.

Zgodnie z artykułem 230 projektu niewypelnienie większości tych obowiązków zagrożone jest grzywną do 20 000 PLN.

Wprowadzenie tak licznych obowiązków odnośnie do uprawy odmiany **dopuszczonej do obrotu** na terenie Wspólnoty oznacza bardzo silne jej sformalizowanie. Zachodzi ryzyko, że rolnik nie będzie w stanie wypełnić wspomnianych obowiązków lub w ogóle zrezygnuje z uprawy GMO, w obawie przed wspomnianymi sankcjami. Wypełnienie obowiązków przewidzianych w ustawie może wiązać się z koniecznością zatrudnienia dodatkowego personelu. Oznacza to znaczne ograniczenie możliwości prowadzenia upraw GM, szczególnie przez drobnych rolników. Można odnieść wrażenie, że autorzy projektu przewidują traktowanie odmian GM jako stwarzających zagrożenie i wymagających szczególnych, nieprzewidzianych nawet przepisami UE, środków ostrożności nawet, jeżeli odmiany te przeszły już procedurę dopuszczenia do obrotu.

Ponadto, cytowany już art. 181.1 pkt. 1 lit. a) nakazuje stosowanie izolacji przestrzennej od upraw roślin gatunku spokrewnionego z gatunkiem, do którego należy uprawiana odmiana roślin GM. Przepis ten nie precyzuje jednak w żaden sposób stopnia pokrewieństwa pomiędzy wspomnianymi gatunkami. Nie podaje nawet jako kryterium bariery krzyżowalności. Ponieważ liczne rośliny uprawne mogą być ze

sobą w różnym stopniu spokrewnione, nie jest jasne, jak szerokie miałyby być zastosowanie omawianego przepisu, a tym samym, jaki jest zakres obowiązków rolnika.

W rozdziale 4 działu VI omawianej ustawy zawarte zostały przepisy przewidujące tworzenie stref wolnych od upraw roślin zmodyfikowanych genetycznie dopuszczonych do obrotu na terenie Wspólnoty. Strefę taką tworzyłby w drodze uchwały sejmik województwa, na wniosek „marszałka województwa, rad gmin położonych na obszarze województwa lub posiadaczy gospodarstw rolnych położonych na obszarze, na którym ma być utworzona strefa wolna od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych” (art. 187.2 projektu). Strefa taka obejmowałaby sąsiadujące ze sobą działki. Uchwała określałaby, które działki zaliczone zostały do strefy, jak również gatunek oraz odmianę rośliny, której ma dotyczyć. Za uprawę roślin określonych w uchwale w obrębie strefy, projekt przewiduje karę do 20 000 PLN. Omawiany projekt przewiduje, zatem możliwość wprowadzenia zakazu uprawy roślin zmodyfikowanych genetycznie na części lub, w skrajnym przypadku, całości użytkowanego rolniczo terytorium kraju (w sytuacji, w której sejmiki wszystkich województw ustanowiłyby strefy obejmujące wszystkie działki). Wprowadzenie takiego zakazu w oczywisty sposób wprowadza utrudnienia w obrocie produktem dopuszczonym na rynek wspólnotowy, jakim jest materiał siewny, jak również uprawę odmiany wpisanej do katalogu odmian.

Zgodnie z art. 22 dyrektywy 2001/18/WE „Państwa Członkowskie nie mogą zakazywać, ograniczać ani utrudniać wprowadzenia do obrotu GMO w charakterze lub w składzie produktów, które są zgodne do wymagań ustanowionych w (...) dyrektywie”. Omawiane przepisy projektu ustawy stanowią, zatem odstępstwo od przytoczonych uregulowań dyrektywy.

Wspomniana dyrektywa przewiduje w art. 23, możliwość **tymczasowego ograniczenia lub zakazu** stosowania lub sprzedaży produktu GMO dopuszczonego do obrotu na terytorium Wspólnoty. Państwo Członkowskie może takie ograniczenie lub zakaz wprowadzić wyłącznie, jeżeli po decyzji o dopuszczeniu produktu do obrotu uzyska nowe lub dodatkowe informacje dotyczące oceny ryzyka, lub też ma uzasadnione informacje, że dane GMO stanowi ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego. Decyzja co do ewentualnej zgody na wycofanie produktu GMO z rynku bądź ograniczenie możliwości stosowania tego produktu należy jednak do Komisji Europejskiej, która podejmuje ją na podstawie nowej oceny ryzyka przeprowadzonej przez Państwo Członkowskie i dostarczonej Komisji.

Przepis art. 23 dyrektywy 2001/18/WE ma charakter wyjątku od ogólnej zasady wyrażonej w art. 22. W związku z tym, jakakolwiek rozszerzająca interpretacja art. 23 jest niedopuszczalna. Tymczasem, przepisy projektu regulujące tworzenie stref wolnych od GMO nie gwarantują spełnienia wymogów dyrektywy przy ich tworzeniu. Przede wszystkim projekt przewiduje (art. 188.2), że marszałek województwa „(...) wykonuje analizy dotyczące zasadności rozpoczęcia prac nad utworzeniem strefy wolnej od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych, w tym opracowuje ocenę możliwości współistnienia na obszarze objętym wnioskiem o utworzenie tej

strefy upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych z uprawami ekologicznymi i tradycyjnymi (...). Ustawa nie precyzuje jednak, od czego zależeć ma zasadność wprowadzenia strefy wolnej od GMO, kto taką analizę miałby faktycznie wykonywać (czy byłaby to analiza np. ekonomiczna, czy przyrodnicza), ani jakich aspektów użytkowania odmiany GMO (poza możliwością współlistnienia z uprawami ekologicznymi bądź tradycyjnymi) miałaby ta analiza dotyczyć. Co więcej, sejmik w żaden sposób nie byłby związany wynikami analizy i mógłby przyjąć uchwałę o utworzeniu strefy nawet, pomimo że odpowiednie analizy uznałyby jej utworzenie za niezasadne. Mimo umożliwienia zainteresowanym przedstawiania stanowisk, czy propozycji zmian do projektu utworzenia strefy (art. 190 i 191), proponowane przepisy pozwalają na tworzenie stref wolnych od upraw zmodyfikowanych właściwie w sposób arbitralny, oderwany od ustaleń faktycznych, w szczególności od naukowej oceny ryzyka związanego z uprawą danej odmiany GM na danym terenie.

Do kwestii warunków, w jakich państwa mogą wprowadzać uregulowania, ograniczenia bądź zakazy upraw odmian GM odnosi się również decyzja Komisji 2008/62/WE⁸ wydana w związku z notyfikacją przepisów proponowanych w poprzedniej wersji projektu (przywołana zresztą przez autorów projektu w uzasadnieniu). Punkt 35 stanowi, że „(...) jeżeli GMO otrzyma zezwolenie na uprawę w UE na podstawie procedury przewidzianej w dyrektywie 2001/18/WE, Państwa Członkowskie nie mogą wprowadzać żadnych dodatkowych ograniczeń w odniesieniu do jego uprawy (...)”. Ponadto, zgodnie z punktem 40 omawianej decyzji, „[z]godnie z art. 23 dyrektywy 2001/18/WE, jeżeli Państwo Członkowskie, na podstawie nowych informacji **ujawnionych po dacie wydania zezwolenia**, ma uzasadnione podstawy, aby uważać, że GMO w charakterze lub w składzie produktu, który prawidłowo zgłoszono i dla którego uzyskano zezwolenie na piśmie na mocy dyrektywy 2001/18/WE, **stanowi ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego**, to dane Państwo Członkowskie może tymczasowo ograniczyć lub zakazać stosowania i/lub sprzedaży tego GMO w charakterze lub w składzie produktu na swoim terytorium. Przepis ten wskazuje, że uprawa GMO może być zabroniona tylko w indywidualnych przypadkach i na podstawie szczególnych okoliczności (nowe informacje ujawnione od daty wydania zezwolenia) (...)”. Tymczasem projekt polskiej ustawy nie ogranicza możliwości wprowadzania zakazu upraw odmian GM dopuszczonych na rynek wspólnotowy tylko do sytuacji pojawienia się nowych informacji, co do ryzyka dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego. Zamiast tego, autorzy projektu posługują się jedynie lakonicznym stwierdzeniem o „zasadności” utworzenia strefy wolnej od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych (art. 188.2) nie podając kryteriów stwierdzenia tej zasadności, nie ograniczając do kwestii związanych z ry-

⁸ Decyzja Komisji z 12 października 2007 r. dotycząca art. 111 i 172 polskiego projektu ustawy „Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych”, zgłoszonego przez Rzeczypospolitą Polską zgodnie z art. 95 ust. 5 Traktatu WE jako odstępstwo od przepisów dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie (notyfikowana jako dokument nr C(2007), 4697). Tekst mający znaczenie dla EOG, OJ L 16, 2008, s. 17.

zykiem dla zdrowia ludzkiego czy środowiska naturalnego, a nawet wprowadzając dodatkowe przesłanki takie, jak „możliwość współistnienia upraw roślin zmodyfikowanych genetycznie z uprawami tradycyjnymi lub ekologicznymi” (art. 188.2 *in fine*).

W związku z tym, należy uznać, że proponowane przepisy dotyczące stref wolnych od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych stanowią odstępstwo od środka harmonizującego, jakim jest dyrektywa 2001/18/WE.

Zgodnie z art. 95.5 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską (TWE), „(...) jeśli po przyjęciu przez Radę lub Komisję środka harmonizującego Państwo Członkowskie uzna za niezbędne wprowadzenie przepisów krajowych opartych na **nowych dowodach naukowych dotyczących ochrony środowiska naturalnego lub środowiska pracy ze względu na specyficzny problem tego Państwa**, który pojawił się po przyjęciu środka harmonizującego, notyfikuje ono Komisji projektowane środki oraz powody ich wprowadzenia (...)”.

Przepisy te mogą zostać zatwierdzone lub odrzucone przez Komisję. Aby zostały zatwierdzone, Państwo Członkowskie musi przedstawić dowody naukowe, dotyczące ochrony środowiska naturalnego lub środowiska pracy oraz wskazać specyficzny problem tego państwa, ze względu na który, w świetle przedstawionych dowodów, odstępstwo od dyrektywy jest uzasadnione.

Omawiany projekt ustawy, ani jego uzasadnienie nie zawierają informacji o pojawieniu się takich nowych dowodów naukowych. W związku z tym, należy się spodziewać, że propozycje przepisów umożliwiających ograniczenie możliwości prowadzenia upraw dopuszczonych na rynek wspólnotowy odmian GM zostaną przez Komisję odrzucone podobnie, jak stało się to w przypadku art. 172 poprzedniego projektu ustawy (art. 1 decyzji 2008/62/WE).

Dział VII. Działania dotyczące organizmów genetycznie zmodyfikowanych dopuszczonych do obrotu lub uprawy na terytorium Unii Europejskiej podejmowane w celach innych niż uprawa

Zgodnie z art. 209 omawianego projektu, jeżeli użytkownik, który prowadzi działania polegające na zamkniętym użyciu bądź zamierzonym uwolnieniu GMO dopuszczonego do obrotu nie poinformuje o tym ministra właściwego do spraw środowiska, ten w drodze decyzji nakazuje zakończenie tych działań. Przepis ten wprowadza niedopuszczalne ograniczenia w swobodzie wykorzystywania produktów dopuszczonych do obrotu. Pozwala bowiem ministrowi na zakazanie działalności, do której użytkownik jest zgodnie z przepisami ustawy uprawniony. Co więcej, decyzji nadano rygor natychmiastowej wykonalności, co oznacza, że użytkownik zobowiązany będzie do przerwania działań nawet w przypadku wniesienia środka odwoławczego od decyzji. Sankcję wprowadza się aby zapewnić wykonanie przepisów, które zgodnie z treścią uzasadnienia, mają na celu zapewnienie „pełnej ewidencji i wdrożenia Ramowego Stanowiska Rządu Rzeczypospolitej Polskiej, w zakresie

obowiązku monitorowania przez Rząd wszelkich działań z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.” W tej sytuacji sankcja, jak się wydaje, jest niewspółmierna do interesu, który ma chronić.

Dział VIII. Udostępnianie informacji dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych i udział społeczeństwa w procesie podejmowania decyzji dotyczących tych organizmów

Dział VIII projektu ustawy reguluje udostępnianie informacji w sprawach organizmów genetycznie zmodyfikowanych i udziału społeczeństwa w procesie podejmowania decyzji dotyczących tych organizmów. Proponowane środki opierają się na zasadzie daleko posuniętej jawności i dostępności informacji dotyczących wykorzystywania GMO na terenie Polski.

W świetle pojawiających się co jakiś czas informacji na temat niszczenia upraw bądź doświadczeń z organizmami zmodyfikowanymi genetycznie przez przeciwników wykorzystywania GMO, należałoby jednak rozważyć możliwość ograniczenia dostępu do informacji umożliwiających określenie położenia danej uprawy bądź polecka doświadczalnego. Niszczenie prowadzonych zgodnie z prawem upraw bądź poletek doświadczalnych ma charakter przestępczy i powinno się podjąć środki mające na celu zapobieżenie takim przypadkom.

2. Podsumowanie

Projekt omawianej ustawy jest bardzo obszerny, składa się z 253 artykułów. Nie sposób zatem przeprowadzić szczegółowej i wszechstronnej jego oceny w ramach pojedynczej publikacji w czasopiśmie. W związku z tym, skupiono się na wskazaniu jedynie kilku punktów, w których omawiany projekt budzi wątpliwości ze względu na zgodność jego regulacji z prawem Unii Europejskiej, czy też ze względu na celowość ich wprowadzania.

Omawiany projekt, mimo że zawiera wiele usprawnień i wprowadza wiele korzystnych zmian w porównaniu z obecnie obowiązującą ustawą (np. wprowadzenie różnych procedur uzyskiwania zgody na zamknięte użycie GMM różnych klas), zawiera jednak szereg postanowień, które trudno ocenić pozytywnie, w szczególności z punktu widzenia ich zgodności z prawem wspólnotowym. Przede wszystkim krytycznie należy ocenić regulacje, które stanowią odstępstwa od przepisów dyrektyw, czy rozporządzeń wspólnotowych. Regulacje te na ogół wprowadzają nieprzewidziane prawem unijnym obostrzenia co do możliwości prowadzenia różnego rodzaju prac nad GMO.

Obostrzenia tego rodzaju są dopuszczalne tylko w wyjątkowych okolicznościach przewidzianych przez prawo UE. Wprowadzenie ich bez powołania się na takie oko-

liczności niesie ze sobą ryzyko niezaakceptowania ich przez Komisję, natomiast wprowadzenie ich mimo braku takiej akceptacji może prowadzić do nałożenia na Polskę kar przez Trybunał Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich.

Ponadto, obostrzenia takie, czy też dodatkowe wymogi formalne stawiane przed użytkownikami niejednokrotnie mogą mieć ten skutek, że jednostki naukowe bądź przedsiębiorstwa czy rolnicy w Polsce znajdą się w trudniejszej sytuacji prawnej niż analogiczne podmioty funkcjonujące w innych krajach Wspólnoty. Wpłyne to ujemnie na konkurencyjność podmiotów polskich.

Mimo że oceniono jedynie wybrane fragmenty projektu ustawy, należy stwierdzić, że zawarte w tym artykule wnioski świadczą o potrzebie wprowadzenia daleko idących zmian w treści omawianego projektu. Pozostawienie go w obecnej postaci może skutkować zakwestionowaniem niektórych jego postanowień przez Komisję.

Z uwagi na potrzebę wprowadzenia regulacji dostosowujących polskie prawo do przepisów wspólnotowych oraz konieczność ostatecznego uregulowania zasad prowadzenia badań naukowych i wdrażania nowych technologii, niezbędne jest przyjęcie ustawy, która wyjdzie naprzeciw potrzebom silnie rozwijającej się polskiej gospodarki. Dlatego ostateczna wersja ustawy powinna być przemyślana i umożliwić rozwój prężnej i obiecującej dziedziny, jaką jest biotechnologia, przy jednoczesnym zapewnieniu bezpieczeństwa ludziom i środowisku naturalnemu.