



## Stanowisko Komitetu Biotechnologii przy Prezydium PAN w sprawie projektu ustawy „Prawo o GMO”

### Uwagi Komitetu Biotechnologii przy prezydium PAN do ustawy „Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych” (projekt z 1 sierpnia 2008 r.)

Organizmy genetycznie zmodyfikowane (organizmy GM), będące przedmiotem ustawy znajdują zastosowanie w różnych dziedzinach gospodarki światowej: przemysł farmaceutyczny, produkcja substancji organicznych dla przemysłu, rolnictwo i leśnictwo, przemysł paszowy, ochrona środowiska. W niektórych z nich GMO są stosowane przez prawie czterdzieści lat, a w Polsce najdłuższy okres korzystania z ich walorów wynosi lat 5 i dotyczy przemysłu farmaceutycznego. Jesteśmy konsumentami produktów z importu: pasz, leków i systemów diagnostycznych. Firmy, które stosują technologie oparte na organizmach GM mają z tego powodu wysokie profity finansowe. W tym okresie nie zanotowano dla tych technologii kolapsów technologicznych podobnych do afery **dioksynowej** czy **BSF**. Polska jest w początkowym okresie korzystania z organizmów GM w gospodarce. Konkretnie jest to insulina ludzka firmy **BIOTON**, jedynej polskiej firmy biotechnologicznej znajdującej się na giełdzie. Zwiększenie udziału takich firm w gospodarce polskiej jest ogromnie pożądane, przemawiają za tym także będące do dyspozycji wysokiej jakości zasoby kadrowe (rocznie opuszcza mury uczelni

#### Adres do korespondencji

Stefan Malepszy,  
Katedra Genetyki,  
Hodowli i Biotechnologii  
Roślin,  
Szkoła Główna  
Gospodarstwa Wiejskiego,  
ul. Nowoursynowska 159,  
02-776 Warszawa.



wyższych ok. 2000 absolwentów kierunku studiów biotechnologia). Powinno temu towarzyszyć rozwijanie potencjału badawczego i produkcyjnego.

Ustawa ma cztery podstawowe mankamenty: 1. Jest wysoce nieprzyjazna dla postępu naukowego i technologicznego w zakresie biogospodarki; 2. Rozwija biurokrację i negatywne skutki z nią związane; 3. Sprzyja budowaniu w społeczeństwie nieufności wobec nowych technologii; 4. Zwiększa niepotrzebnie koszty badań i wdrożeń oraz produkcji przemysłowej [w warunkach zamkniętych] i rolniczej [w otwartym środowisku]; 5. Koncepcja „stref wolnych od GMO” jest sprzeczna z legislacją UE, jak i ze stanem wiedzy. Czyni to głównie poprzez mechaniczne przyjęcie, że organizmy genetycznie zmodyfikowane i technologie na nich oparte są jednorodnym i groźnym czynnikiem sprawczym wobec którego, z jednakowym uzasadnieniem, należy zastosować określone rygory. Tymczasem są to sprawy o wybitnej heterogenności i dobra legislacja powinna je skutecznie odróżniać. Przy okazji tworzenia tej ustawy należałoby także dokonać analizy funkcjonowania dotychczas obowiązującej i dokonać odpowiednich korekt. Jedną z naszych obserwacji jest ogromna trudność w dotrzymywaniu urzędowych terminów ze strony resortu środowiska, tymczasem ustawa niniejsza zwielokrotnia obowiązki urzędu.

Organizmy GM są stałym elementem badań i dydaktyki z obszaru współczesnej biologii w szkolnictwie wyższym, a szczególnie tej jej części, która zajmuje się procesami molekularnymi. Obecne technologie klonowania i ustalania funkcji genów organizmów wyższych polegają na dokonywaniu różnorodnych modyfikacji genetycznych – można powiedzieć polegają na permanentnym modyfikowaniu DNA i tworzeniu organizmów GM. Działalność związana z GMO nie służy zatem wyłącznie tworzeniu technologii, mało tego, ten kierunek stanowi obecnie najmniejszy fragment aktywności. **Natomiast zasadnicza część badań z wykorzystaniem organizmów GM ma charakter poznawczy, jest prowadzona głównie na organizmach modelowych i jest uznawana za najbardziej kreatywną naukowo oraz technologicznie.** W sferze bezpośrednio związanej z przedmiotem ustawa dokonuje regulacji rozróżniając: mikroorganizmy GM i organizmy GM inne niż mikroorganizmy GM; prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej; zamknięte użycie obu ww. grup organizmów GM; zamierzone uwolnienie organizmów GM w celach doświadczalnych; wprowadzenie do obrotu organizmów GM jako produktów i w produktach oraz prowadzenie upraw roślin GM. Ustawa ustanawia instytucję zakładów inżynierii genetycznej jako jedynych miejsc, gdzie będzie można tworzyć GMO oraz prowadzić z ich udziałem prace naukowe i badawczo-rozwojowe. Nie definiuje wymagań szczegółowych, albowiem zostaną one sformułowane w aktach wykonawczych. Ustanawia także kilka ksiąg rejestru dla różnych faz badań, także nie precyzując szczegółów. Należy w tym miejscu podkreślić, że w Polsce mikroorganizmy GM są tworzone od lat 20, a organizmy wyższe od 10. Ustawa wprowadza wymóg występowania do ministra środowiska z pokaźną dokumentacją szczegółową na uzyskanie zgody na prowadzenie takich prac. **Będzie to oznaczało rejestrację wszystkich laboratoriów biologii molekularnej i obarczenie ich nie tylko jednorazowym uzy-**



skaniem zgody na prowadzenie prac rutynowych, ale także czynnościami dodatkowymi, jak – odnawianie zgody, prowadzenie rejestrów i wiele innych. W celu ochrony tej podstawowej działalności przed zalewem biurokracji proponujemy ograniczenie wymogów wobec I kategorii zagrożenia zamkniętego użycia mikroorganizmów GM i organizmów GM innych aniżeli mikroorganizmy (art. 31, p.1, str. 17), do jednorazowego zgłoszenia. Wtedy w tej kategorii nie byłyby konieczne następujące czynności – powiadamianie ministra o rozpoczęciu i zakończeniu użycia, wszystkie punkty art. 40, str. 20-21; dokonywanie weryfikacji środków bezpieczeństwa co 2 lata art. 52, p.1, str. 25; cały art. 60; dostarczanie danych do Rejestru Zamkniętego Użycia Organizmów GM); przechowywanie informacji przez 5 lat. Proponujemy też obniżyć poziom wymagań, np. dokonywać notyfikacji, a nie wnioskować o zgodę. Należy także odstąpić od zabezpieczania roszczeń w przypadku zamkniętego użycia (par. 20, p. 2-6; str. 22). Jest to bowiem sfera badań naukowych i powinno się dla niej stosować identyczne rozwiązania jak w przypadku zagrożeń w badaniach innego typu, nie opartych na GMO.

Projekt ustawy „Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych” jest bardzo restrykcyjny i nadaje organom kontrolnym państwa, jak i urzędnikom, bardzo wiele uprawnień w zakresie ograniczania prowadzenia prac z GMO. Za bezprecedensowe należy uznać wymagania dotyczące przestrzegania reguł produkcji z udziałem roślin GM, obarczające zainteresowanych ogromem obowiązków (mają one charakter dyskryminujący – naruszając równość podmiotów w gospodarce) oraz tworzenie stref wolnych od GMO.

Należy zwrócić uwagę na jeszcze jeden ważny element związany z tą ustawą. Otóż Polska może chcieć chronić swoją produkcję żywności przed etykietą modyfikacji genetycznych, natomiast **bez modyfikacji genetycznych nie będziemy w stanie podjąć skutecznych rozwiązań w zakresie nowych surowców, surowców odnawialnych i bioenergii. A te właśnie dziedziny należą do priorytetów badawczych ustanowionych przez nasz rząd.** Ustawa powinna odpowiednio i wyraźnie odróżniać żywność od pozostałych dóbr.

Koszty związane z bezpośrednim wprowadzeniem ustawy zostały podane i są one znaczne. Natomiast kosztami na pewno wyższymi (których nie da się w tej chwili określić dokładniej, ponieważ nieznane pozostają przepisy wykonawcze, które zadecydują o wielkości tych kosztów) będą te, które zapłacą najwyższej klasy specjaliści z dziedziny nauk biologicznych i biotechnologii wypełniając stopy dokumentów wywołanych przez ustawę i zwiększając wyposażenie techniczne dla sprostania statusowi zakładu inżynierii genetycznej. Ceną będzie zmniejszenie potencjału badawczego zaangażowanego w badania z zakresu nauk biologicznych i biotechnologii oraz zmniejszenie prawdopodobieństwa sukcesu polskiej nauki w kilku priorytetowych obszarach badań.

Niektóre sformułowania użyte w ustawie są nieprecyzyjne i/lub nieadekwatne do stanu wiedzy. Zwracamy uwagę na następujące: 1. W art. 4, p.12 użyto sformułowania „naturalnej rekombinacji”. Otóż nie ma rekombinacji naturalnej i jakiejś innej,



natomiast warunki, w jakich zachodzi, mogą być naturalne lub sztuczne. W punkcie tym jest jeszcze inna nieścisłość, a mianowicie (...) „został zmieniony w sposób nie zachodzący w warunkach naturalnych”. Sposób zachodzenia rekombinacji DNA jest zawsze taki sam i w tym przypadku chodzi ponownie o warunki. Biorąc powyższe pod uwagę brzmienie tego punktu powinno być następujące (...) „należy przez to rozumieć mikroorganizm w którym materiał genetyczny został zmieniony w warunkach sztucznych, a nie naturalnych, w szczególności przy zastosowaniu”; 2. Proponuje się, aby w rozdziale 2 „Przepisy wstępne” art. 6 uzupełnić o zapis, który powinien być ujęty w p. 2 i brzmieć „Klonowanie zarodkowe i somatyczne zwierząt”; 3. Należy wyjaśnić, co oznacza termin „system nośnika” użyty w art. 101 p. 2, albowiem nie widnieje on w art. 4 (prawdopodobnie chodzi o wektor?); 4. Zakwalifikowanie „technik łączenia komórek (w tym fuzji protoplastów) lub technik hybrydyzacji” (art. 4 p. 12c) pod rygory ustawy nie znajduje uzasadnienia wobec danych eksperymentalnych. Niepotrzebnie będzie to ograniczać możliwości postępu biologicznego w rolnictwie; 5. Art. 41.2, p.2.3.4 (str. 22) decyduje o wyznaczaniu depozytu na poczet potencjalnych roszczeń, co jest niedopuszczalnym precedensem dotyczącym badań naukowych, niemożliwe będzie także rzetelne określenie wysokości takiego roszczenia; 6. Art. 37.1 (str. 19) – paragraf ten nie jest realistyczny. Z wyznaczeniem 7-dniowego terminu powiadamiania ministra o zamkniętym użyciu GMO nawet najniższej kategorii zagrożenia. Dotychczas służby ministerstwa nie były w stanie w żadnej sprawie reagować na czas. Będzie to oznaczało konieczność ciągłego pisania podań o możliwość wykonania najprostszych doświadczeń.

Pragnę również poinformować, że Komitet Biotechnologii podziela uwagi wystosowane wobec projektu tej ustawy przez Polską Federację Biotechnologii.

*prof. dr hab. Stefan Malepszy*  
*przewodniczący Komitetu Biotechnologii przy Prezydium PAN,*  
*Członek Korespondent PAN*