



## **Stanowisko Polskiej Federacji Biotechnologii w sprawie projektu ustawy „Prawo o GMO” (projekt z 1 sierpnia 2008 r.)**

### **1. Uwagi ogólne**

Podstawowym celem naszych działań jest dążenie do optymalnej legislacji, która w najwyższym stopniu będzie sprzyjać postępowi nauki i rozwojowi społeczno-gospodarczemu Polski. Uważamy, że w Polsce jest możliwy rozwój biogospodarki, zgodnie z założeniami europejskiej koncepcji KBBE, czyli *knowledge based bio-economy*. Konieczne było opracowanie tego kolejnego projektu ustawy „Prawo o GMO” i aktualizacja polskiej legislacji z uwzględnieniem obecnej sytuacji ekonomicznej; jest to z pewnością sukces Resortu. Jednakże przedstawiony projekt nie rozwiązuje zasadniczych kwestii legislacyjnych, które były podstawą odrzucenia przez Komisję Europejską (publikacja z 19 stycznia 2008 r.) poprzedniego projektu ustawy, a mianowicie: nie ma żadnych danych naukowych uzasadniających dążenie do utworzenia z naszego kraju „strefy wolnej od GMO”. Podtrzymywanie założeń „Ramowego stanowiska Rządu w sprawie GMO” z 2007 r. jest merytorycznie nieuzasadnione i wywoła skutki szkodliwe w sektorze badań i gospodarki dla naszego kraju i obywateli.

W szczególności przedstawiony projekt prowadzi do:

1) nierównego traktowania podmiotów zaangażowanych w rozwój biotechnologii naukowej i przemysłowej oraz ogrom-

#### **Adres do korespondencji**

Tomasz Twardowski,  
Polska Federacja  
Biotechnologii,  
ul. Stefanowskiego 4/10,  
90-924 Łódź.

nego obciążenia biurokratycznego i finansowego potencjalnych producentów GMO (zwłaszcza dla celów przemysłowych, jak bioenergetyka i biomateriały);

2) ogromnego sformalizowania systemu nadzoru i kontroli, co wywoła koszty dla administracji państwowej oraz korupcjogenność;

3) nadmiernej biurokratyzacji prac w zakresie inżynierii genetycznej, co zwiększy pośrednio koszty jak też spowoduje rezygnację z planowania rozwoju, zwłaszcza przez sektor przemysłu, a zatem ograniczy wdrażanie innowacyjnych technologii;

4) wzrostu zatrudnienia wyłącznie w aparacie biurokratyczno-kontrolnym, a nie w sferze nauki, innowacji i produkcji; biotechnologia przy tym systemie prawnym nie będzie stwarzać nowych miejsc pracy dla kadry o najwyższych kwalifikacjach. Przy takiej legislacji Polska nie jest i nie będzie, w dającej się przewidzieć przyszłości, producentem nowoczesnych biopreparatów (takich jak biomasa, bioenergia, bioplastiki, biofarmaceutyki), będziemy natomiast konsumentami produktów importowanych.

Nadal podtrzymujemy nasze uzasadnione obawy, wyrażane wielokrotnie wcześniej. Głęboko wierzymy, że nowy poprawiony projekt ustawy będzie sprzyjał rozwojowi polskiej nauki, zarówno w sferze badań akademickich, jak i dydaktyki oraz wdrożeniom polskich rozwiązań do praktyki przemysłowej. Legislacja życzliwa dla postępu nauki i techniki jest niezbędna.

## **2. Uwagi szczegółowe do projektu ustawy „Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych” z 28.07.2008 r. ogłoszonej do konsultacji społecznej 1.08.2008 r.**

Efekty ekonomiczne biotechnologii widoczne są już dzisiaj (np. w zakresie produkcji innowacyjnych leków, w tym szczególnie hormonów i szczepionek oraz produkcji rolniczej, np. pasze), jak również będą stanowić o przyszłości gospodarki (np. bioenergetyka i biopaliwa oraz biomateriały). Dlatego dla naszego zrównoważonego rozwoju konieczna jest legislacja umożliwiająca harmonijny rozwój w zakresie:

- 1) badań podstawowych związanych z rozwojem;
- 2) konkretnych zagadnień technicznych.

### **2.1. Badania podstawowe związane z rozwojem**

Istotą KBBE (ang. *knowledge based bio-economy*) jest oparcie gospodarki na innowacyjnych rozwiązaniach na bazie surowców odnawialnych. Prace badawcze, jak i komercyjne wymagają współpracy międzynarodowej w korelacji z legislacją europejską.

Dział III ustawy – „Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych” dotyczy zamkniętego użycia, zarówno w celach dydaktycznych, jak i badawczych oraz produkcyjnych. W rozdziale 2 zamieszczono przepisy dotyczące informacji, jakie mają być przedmiotem wniosków na prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej. Zakres wymaganych informacji, jak i proponowane uprawnienia organów administracji i inspekcji kontrolnych są bardzo duże i prowadzić mogą do całkowitego zahamowania prac badawczych, dydaktycznych, a zwłaszcza produkcyjnych. W szczególności należy obawiać się rezygnacji potencjalnych inwestorów z podejmowania ryzyka inwestycyjnego przy takim restrykcyjnym stosunku administracji państwowej i systemu legislacyjnego do prac w zakresie inżynierii genetycznej. Istotna jest również obawa o korupcyjność systemu wynikająca z przerostu administracji i uprawnień urzędniczych. Surowe wymagania techniczne pozostają w wyraźnej dysproporcji do bardzo skromnych możliwości finansowych polskich placówek naukowych. Możliwości tworzenia i rozwoju małych firm innowacyjnych należy określić jako zerowe przy tak wysokich wymaganiach oraz kosztownym i sformalizowanym systemie nadzoru i kontroli. **Proponujemy zmniejszenie restrykcyjności przepisów.**

W Dziale VII „Działania dotyczące organizmów genetycznie zmodyfikowanych dopuszczonych do obrotu lub uprawy na terytorium Unii Europejskiej podejmowane w celach innych niż uprawa” przewiduje się (przepis art. 209), że podjęcie zamkniętego użycia czy zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych, które zostały wprowadzone do obrotu jako produkt lub w produktach lub dopuszczone do uprawy na obszarze Unii Europejskiej, bez zgłoszenia przewidzianego w art. 205 lub niezgodnego z treścią zgłoszenia, daje uprawnienie ministrowi właściwemu do spraw środowiska do nakazania zakończenia tych działań lub usunięcia w wyznaczonym terminie stanu faktycznego niezgodnego z treścią zgłoszenia, przykładowo: nakazanie zakończenia badań, czy zniszczenia poletek doświadczalnych. Jeżeli dany produkt GM jest dopuszczony do obrotu na terenie Wspólnoty, to z jakich powodów organ administracji krajowej ma mieć prawo do nakazania zakończenia doświadczeń w otwartym środowisku czy też w warunkach zamkniętego użycia takiego produktu GM? Ponadto, ustawodawca przewiduje nadanie decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności, co oznacza, że podmiot prowadzący sankcjonowane działania, niezależnie od wniesienia odwołania od decyzji, winien ją niezwłocznie wykonać, a zatem doprowadzić do faktycznego zniszczenia prowadzonych eksperymentów czy też produkcji. **Proponujemy usunięcie przepisów Działu VII.**

## 2.2. Konkretne zagadnienia techniczne

Rozwój czerwonej (medycznej) i białej (przemysłowej, włącznie z ochroną środowiska) biotechnologii wymaga surowców, które dostarcza zielona (rolnicza) biotechnologia. Sformułowanie przepisów sprzecznych z legislacją UE prowadzi do konfliktu prawnego z Komisją Europejską oraz opóźnienia rozwoju gospodarczego

naszego kraju. Dlatego proponujemy w Dziale VI Rozdział IV „Strefa wolna od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych” **wykreślenie rozdziału IV**. Zapisy pozwalające na tworzenie stref wolnych od GMO są niezgodne z przepisami prawa Unii Europejskiej. Przekazanie kompetencji w tym zakresie władzom samorządu województwa nie zmienia istoty zagadnienia. Zgodnie z brzemieniem art. 22 dyrektywy 2001/18/WE

*„Bez uszczerbku dla przepisów art. 23, Państwa członkowskie nie mogą zakazywać, ograniczać, ani utrudniać wprowadzania do obrotu GMO w charakterze lub w składzie produktów, które są zgodne do wymagań ustanowionych w niniejszej dyrektywie”.*

Również z konkluzji Komisji Europejskiej zawartych w decyzji skierowanej do Polski (nr 2008/62/WE – Decyzji Komisji z 12 października 2007 r. dotyczącej art. 111 i 172 polskiego projektu ustawy „Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych”, zgłoszonego przez Rzeczpospolitą 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)) wynika jasno, że *Państwa członkowskie nie mają prawa zabraniać, ograniczać ani utrudniać wprowadzenia do obrotu GMO (...), zgodnych z wymaganiami ustanowionymi w dyrektywie 2001/18/WE, a przesunięcie tych kompetencji na poziom władz lokalnych nie zmienia w niczym tego stanu prawnego.*

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. W projekcie zawartych jest wiele propozycji bardzo restrykcyjnych zapisów, powodując jednocześnie, że obrót, uprawa czy eksperymenty naukowe prowadzone z udziałem tych organizmów staną się praktycznie niemożliwe i nieopłacalne. Szczególne znaczenie ma tutaj bardzo szeroki katalog obowiązków nałożony na rolników zainteresowanych uprawą roślin GM czy też pracowników akademickich chcących utworzyć zakłady inżynierii genetycznej. W istocie ograniczają one dostęp do nowoczesnych rozwiązań w zakresie inżynierii genetycznej w Polsce.

W odniesieniu do polowych prac badawczych (w otwartym środowisku) możliwość podjęcia uprawy wymaga:

- 1) powiadomienia wszystkich posiadaczy gruntów sąsiadujących w obrębie izolacji przestrzennej,
- 2) powiadomienia wojewódzkiego inspektora ochrony roślin i nasiennictwa,
- 3) informowania wojewódzkiego inspektora ochrony roślin i nasiennictwa o każdej zmianie stanu faktycznego i prawnego związanego z prowadzeniem uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych, w zakresie danych objętych zgłoszeniem,
- 4) przestrzegania izolacji przestrzennej i sposobu doboru roślin (art. 181, ust.1 pkt 1 a b, c),
- 5) monitorowania działek rolnych, na których były uprawiane rośliny genetycznie zmodyfikowane (art. 181, ust.1 pkt 2),

6) przechowywania genetycznie zmodyfikowanego materiału siewnego w sposób zapobiegający mechanicznemu zmieszaniu z materiałem siewnym niezmodyfikowanym genetycznie (art. 181, ust.1 pkt 3),

7) przechowywania genetycznie zmodyfikowanych płodów rolnych w sposób zapobiegający mechanicznemu zmieszaniu z płodami rolnymi niezmodyfikowanymi genetycznie (art. 181, ust.1 pkt 4),

8) w przypadku przeniesienia posiadania działki rolnej, na której były uprawiane rośliny genetycznie zmodyfikowane, poinformować kolejnego jej posiadacza o ciążyących na nim obowiązkach (art. 185, ust. 1 pkt 2),

9) czyszczenia magazynów, maszyn oraz środków transportu, jeżeli miały one kontakt z materiałem rozmnożeniowym odmiany genetycznie zmodyfikowanej lub ze zmodyfikowanymi genetycznie płodami rolnymi, w taki sposób, aby usunąć resztki genetycznie zmodyfikowanego materiału rozmnożeniowego lub płodów rolnych, w celu uniemożliwienia przypadkowego rozprzestrzeniania się materiału zmodyfikowanego genetycznie (art. 182, ust. 1),

10) obowiązek poinformowania osoby, która bezpośrednio po nim będzie korzystać z magazynów, maszyn oraz środków transportu, o których mowa w ust. 1, o tym, że miały one kontakt z materiałem genetycznie zmodyfikowanym (art. 182, ust. 2),

11) w przypadku korzystania z usług w zakresie siewu, zbioru, czyszczenia, transportu i przechowywania roślin i ich produktów, poinformowania świadczącego te usługi o fakcie użytkowania roślin genetycznie zmodyfikowanych (art. 182, ust. 3),

12) prowadzić książkę upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych (art. 183).

Zasadniczym utrudnieniem formalnym jest obowiązek pozyskiwania „zgody”, natomiast wystarczające byłoby sformułowanie „niezgłoszenia sprzeciwu”. Zwraca również uwagę wprowadzenie „odpowiedzialności karnej” (a nie tylko cywilnej) kierowników placówek czy też właścicieli przedsiębiorstw. Zagrożenie penalizacją w jednoznaczny sposób charakteryzuje restrykcyjny duch tej normy prawnej. **Postulujemy złagodzenie systemu kar.**

Art. 25-29 określają zasady funkcjonowania Komisji do spraw organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Zaskoczenie budzi ograniczenie uprawnień Komisji wyłącznie do opiniowania wniosków, a zatem wyłączenie z zakresu uprawnień, np. opiniowania projektów legislacyjnych. **Postulujemy zachowanie obecnego statusu Komisji.**

W „Uzasadnieniu” do projektu ustawy jednoznacznie sformułowane zostało, że podstawą restrykcyjnego charakteru proponowanego ustawodawstwa jest:

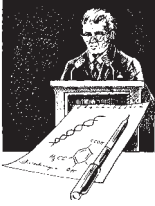
(...) *„niechęć polskiego społeczeństwa, skierowana przeciwko organizmom genetycznie zmodyfikowanym oraz negatywne stanowisko Rządu wobec wszystkich kategorii działań z GMO, z wyjątkiem zamkniętego użycia GMO, w projekcie ustawy znajdują się jasno określone zakresy kontroli przewidziane dla siedmiu inspekcji w celu uszczelnienia i zagwarantowania skutecznego systemu kontrolnego”(...)*

Podstawą do formułowania legislacji nie może być *„niechęć polskiego społeczeństwa”*. Podstawą winny być **reproduktywne wyniki badań naukowych**. Tak bardzo

restrykcyjny system prawny uniemożliwi nawet wykonanie prac naukowych na terenie naszego kraju czy też szkolenie kadr.

**Zdecydowanie postulujemy o pozostawienie naukowcom, przemysłowcom, rolnikom i konsumentom prawa wyboru, odnośnie do obiektu badań, metod produkcji, co do rodzaju prowadzonej uprawy oraz kupowanych artykułów, które będą zawierały właściwe informacje na etykietach.**

*prezes Polskiej Federacji Biotechnologii  
prof. Tomasz Twardowski*



## **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 działach 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.

---

#### **biotechnologia**

4 (83) 13–16 2008

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 dotrzymanywaniu 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 pokazną 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.

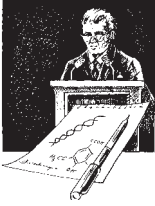
Koszty związane z bezpośrednim wprowadzeniem ustawy zostały podane i są one znaczne. Natomiast **kosztami na pewno wyższymi (których nie da się w tej chwili określić dokładniej, ponieważ nieznane pozostają przepisy wykonawcze, które zadecydują o wielkości tych kosztów) będą te, które zapłacą najwyższej klasy specjaliści z dziedziny nauk biologicznych i biotechnologii wypełniając stopy dokumentów wywołanych przez ustawę i zwiększając wyposażenie techniczne dla sprostanania 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*



## Opinia prof. Piotra Węgleńskiego o projekcie ustawy „Prawo o GMO” (projekt z 1 sierpnia 2008 r.)

### 1. Uwagi ogólne

Projekt ustawy jest generalnie znacznie lepszy niż ustawa obecnie obowiązująca. Ma jednakże kilka mankamentów, na które pozwolę sobie zwrócić uwagę. Omówię je szczegółowo, ale zacznę od przedstawienia kilku uwag ogólnych.

1) Autorzy ustawy wydają się wychodzić z założenia, że GMO jest czymś niesłychanie groźnym i różne rodzaje GMO różnią się jedynie stopniem zagrożenia, jakie powodują. Sądzę, że ustawa byłaby lepiej przyjęta, gdyby w preambule zawarte byłoby stwierdzenie, że inżynieria genetyczna jest metodą stosowaną od ponad 30 lat, która zaowocowała niezwykle ważnymi osiągnięciami w dziedzinie medycyny, chemii i biologii. Dzięki inżynierii genetycznej mamy tak ważne leki jak ludzka insulina, szczepionki przeciwko żółtacze i wiele innych. Przewiduje się, że inżynieria genetyczna będzie w niedługim czasie drogą do terapii wielu chorób, w tym chorób nowotworowych i chorób układu krążenia. Celem niniejszej ustawy jest ułatwienie prowadzenia przez polskich uczonych badań w dziedzinie zastosowań inżynierii genetycznej, przy jednoczesnym zapewnieniu całkowitego bezpieczeństwa tych badań, tak, aby ich rezultaty nie spowodowały negatywnych skutków dla ludzi i dla środowiska.

2) Projekt ustawy opiera się na dyrektywach unijnych dotyczących rozmaitych aspektów prac nad GMO i uwalniania ich

#### Adres do korespondencji

Piotr Węgleński,  
Instytut Genetyki  
i Biotechnologii,  
Uniwersytet Warszawski,  
ul. Pawińskiego 5a,  
02-106 Warszawa.

do środowiska. Prawo UE w zakresie dotyczącym GMO jest wyjątkowo restrykcyjne i nie ma powodów by w Polsce je zaostrzać. Jako zaostrzenie zasad pracy z GMO uważam wprowadzenie obowiązku nie tylko zgłaszania lub uzyskiwania zgody MŚ na wykonanie projektów prac, ale również obowiązek uzyskania zezwolenia na prowadzenie „Zakładu inżynierii genetycznej”. Autorzy projektu nie byli świadomi faktu, że w Polsce technikami inżynierii genetycznej posługują się zespoły naukowe we wszystkich Uniwersytetach, Politechnikach, Akademii Medycznych, Wyższych Szkołach Rolniczych oraz w dziesiątkach instytutów naukowych, zarówno Polskiej Akademii Nauk, jak i poszczególnych resortów. Proste doświadczenia z zakresu inżynierii genetycznej zaczęły też trafiać do szkół licealnych, na festiwale naukowe itp. Prace prowadzone w polskich instytucjach naukowych w ogromnej większości są pracami I kategorii (brak, albo zanedbywalne zagrożenie). Każda z instytucji prowadzących prace w dziedzinie inżynierii genetycznej posiada własne, wyspecjalizowane służby BHP, zdolne do kontroli wszystkich stanowisk pracy z GMO. Są one bardziej kompetentne niż jakakolwiek „policja” zorganizowana przez MŚ. Trudno sobie wyobrazić budowaną niezależnie od służb BHP organizację, która byłaby w stanie skutecznie skontrolować pracę kilku tysięcy zespołów naukowych w całej Polsce. Pochłonęłoby to środki prawdopodobnie większe, niż wszelkie zyski z wprowadzania nowych biotechnologii. Co więcej, w tych kilkudziesięciu (kilkuset?) laboratoriach, w których prace prowadzi się metodami inżynierii genetycznej na mikroorganizmach patogenicznych, niebezpieczeństwa dla ludzi i środowiska wynikają nie z faktu stosowania metod inżynierii genetycznej, lecz z faktu operowania niebezpiecznymi mikroorganizmami. W takich przypadkach zasady pracy z GMO są całkowicie nieadekwatne, a służby powołane do kontroli placówek zajmujących się GMO nie będą w stanie wyegzekwować należytego i bezpiecznego trybu prowadzenia prac badawczych i produkcji (np. szczepionek rekombinowanych). Do kontroli omawianych placówek powołano odpowiednie służby (przede wszystkim SANEPID) i w ich kompetencjach powinny pozostać wszelkie prace prowadzone na mikroorganizmach chorobotwórczych, niezależnie od tego, czy są czy też nie, prowadzone technikami inżynierii genetycznej.

Drugim, jaskrawym przykładem zaostrzenia przepisów UE jest przekazanie kompetencji w sprawach związanych z GMO organom samorządowym. Dyrektywy unijne nie dopuszczają takich rozwiązań. Można sobie łatwo wyobrazić, że mocą decyzji tych organów „strefy wolne od GMO” obejmą wszystkie powiaty i województwa, co będzie równoznaczne z zakazem upraw GMO nawet w tych przypadkach, gdy dany rodzaj GMO jest dopuszczony do użycia w UE.

3) Projekt ustawy jest niesłychanie szczegółowy. Reguluje nawet takie sprawy, jak sposób pipetowania w „Zakładach inżynierii genetycznej” (Art. 40.1. pkt.11). Sądzę, że większość przepisów dotyczących organizacji pracy z GMO, sposobów powiadamiania o ich prowadzeniu i trybu wydawania zezwoleń, powinna znaleźć się w rozporządzeniach wykonawczych.

4) Podstawowym problemem, jaki stoi przed rządem, nie jest napisanie dobrej ustawy, lecz wprowadzenie jej w życie. Przeciwnicy GMO nie zaakceptują niczego,

prócz całkowitego zakazu prac nad GMO i ich stosowania w rolnictwie i hodowli. Sądzę, że ustawa powinna być wprowadzona jak najpóźniej i poprzedzona wielką kampanią, w której poważne instytucje naukowe jak PAN, Senaty wyższych uczelni i Towarzystwa Naukowe powinny przedstawić społeczeństwu sprawę GMO i wszystkie korzyści i zagrożenia, jakie mogą wynikać ze stosowania GMO w przemyśle, rolnictwie i medycynie. Proponowałbym również, aby minister nauki i szkolnictwa wyższego w porozumieniu z prezesem PAN, zamówił i sfinansował badania, których celem byłaby weryfikacja tez o szkodliwości żywności GM. Testy takie są wykonywane w różnych krajach, byłoby słusznym przeprowadzenie ich w Polsce i objęcie nimi tych odmian GMO, które w Polsce są lub mają być uprawiane lub prowadzane.

## 2. Uwagi szczegółowe

Art. 3. Jeżeli w sprawach żywności genetycznie zmodyfikowanej, produktów leczniczych i pasz stosuje się przepisy prawa UE, to dlaczego w pozostałych sprawach związanych z GMO nie opieramy się na prawie unijnym?

Art. 5.1. Wśród technik nie prowadzących do otrzymania modyfikacji genetycznej wymienione są takie, jak zapłodnienie *in vitro*, koniugacja, transdukcja, transformacja i poliploidyzacja. Zapomniano o mutacjach i o krzyżowaniu mikroorganizmów (to dotyczy np. drożdży, grzybów nitkowatych itp). Oba te procesy występują w przyrodzie i są szeroko wykorzystywane przy konstruowaniu szczepów dla przemysłu, rolnictwa i medycyny. Wszystkie te procesy w sposób oczywisty **prowadzą do otrzymania modyfikacji genetycznych**. Przyпускаm, że autorzy projektu ustawy chcieli wyliczyć procesy, które nie są przedmiotem regulacji prawnej. Jeśli tak, to trzeba dodać wymienione przeze mnie procesy mutacji i krzyżowania (rekombinacji genetycznej). Proponuję dokładnie przetłumaczyć Część A Załącznika II do Dyrektywy Rady 98/81/WE.

Art. 5.2. Bardzo źle sformułowany przepis. Nie ma potrzeby odnoszenia się do procesów wymienionych w Art. 5.1. Wystarczy napisać, że chodzi o techniki **rekombinowania DNA *in vitro* i wprowadzania rekombinowanego DNA do komórek organizmów**.

Art. 6. Artykuł dotyczy organizmów, a nie mikroorganizmów. Nie występują u nich procesy transformacji, koniugacji i transdukcji. (Wyjątek stanowią glony i pierwotniaki, u których proces płciowy określa się nazwą koniugacji, ale autorom z pewnością chodziło o koniugację bakteryjną, której odpowiednika brak u organizmów wyższych). Zapomniano o krzyżowaniu (rekombinacji genetycznej) i mutacji.

Art. 7. W punkcie 1. jest mowa o tym, że przepis dotyczy kategorii zagrożeń I, II i III. Te kategorie są zdefiniowane dopiero w Art. 31. Co więcej, punkt 3 jest sprzeczny z punktem 1, bo zrównuje kategorię I z pozostałymi. Jeżeli to było intencją ustawodawcy, to wystarczy wymienić kategorię I w punkcie 1.

Art. 11. Artykuł określa i wymienia 8 instytucji uprawnionych do kontrolowania „Zakładów inżynierii genetycznej”. Czy autorzy projektu ustawy są świadomi faktu,

że zakładów inżynierii genetycznej jest w Polsce kilka tysięcy, i że może warto byłoby wyłączyć spod kontroli przynajmniej te, które prowadzą prace mieszczące się w I kategorii zagrożenia?

**Art. 19.** Minister właściwy do spraw środowiska jest uznany za organ właściwy w sprawach dotyczących GMO, a w sprawach odmian, nasiennictwa itp. odpowiednie kompetencje ma minister rolnictwa, podobnie jak w sprawach leków, minister zdrowia (Art. 22). Dlaczego pominięto kompetencje ministra nauki i szkolnictwa wyższego? Większość prac badawczych prowadzona jest w placówkach jemu podlegających. Dlaczego pominięto kompetencje ministra gospodarki? Przemysł chemiczny, spożywczy, a nawet górnictwo (ługowanie metali) będzie wykorzystywał GMO w najrozmaitszych procesach produkcyjnych. Dlaczego pominięto ministra obrony? W kilku krajach GMO są z pewnością wykorzystywane do produkcji broni biologicznych?

Wydawałoby się słusznym przypisanie wszystkich kompetencji związanych z GMO ministrom odpowiednich resortów, a pozostawienie ministrowi środowiska jedynie tych spraw, które wiążą się z uwalnianiem GMO do środowiska.

**Art. 21.** Krajową Strategię Bezpieczeństwa Biologicznego powinni opracowywać ministrowie spraw wewnętrznych i obrony, a nie minister środowiska. Większość ekspertów uważa, że atak biologiczny może w rękach terrorystów być dużo groźniejszy niż ataki bombowe.

**Art. 26.** Tu autorzy nie zapomnieli o przedstawicielach ministerstw nauki, obrony i spraw wewnętrznych (w Komisji ds. GMO), co oznacza, że pominięcie ich w poprzednich artykułach jest czystym przypadkiem.

**Art. 31 i następane** definiują kategorie zagrożenia (od I do IV) i zawierają przepisy określające ocenę zagrożenia, sposób powiadamiania ministra środowiska o prowadzonych pracach, wymagania, co do trybu prac itp. W dużym stopniu artykuły te (cały Dział III, rozdział 1) powtarzają treści zawarte w Dyrektywie Rady 98/81/WE, na którą autorzy projektu ustawy się powołują. Wykorzystują ją jednak bardzo selektywnie. Dyrektywa ta nie przewiduje tworzenia Zakładów Inżynierii Genetycznej, przewiduje też, w przypadku prac mieszczących się w kategoriach I i II konieczne jest jedynie powiadomienia właściwych władz (Art. 7, 8 i 9 cytowanej Dyrektywy). Projekt opiniowanej ustawy przewiduje konieczność uzyskania pisemnej zgody również dla kategorii II. Sądzę, że Dyrektywa jest znacznie lepiej napisana, wolna od szczegółów i powinna być w pełni wykorzystana w projekcie ustawy.

**Art. 43-58.** Proponuję niewprowadzanie instytucji „Zakładu inżynierii genetycznej”. Nie jest to instytucja przewidziana w dyrektywach unijnych, nie ma takich instytucji w żadnym kraju na świecie. Zdarzają się instytuty jak Europejski Instytut Inżynierii Genetycznej w Trieście, ale jest to nazwa własna, a nie kategoria instytucji badawczej czy produkcyjnej. Nie wprowadzając ww. Zakładów uniknie się podwójnej biurokracji. Zarejestrowanie Zakładu nie zwalnia od powiadamiania lub uzyskiwania zgody władz na wykonywanie prac z zakresu inżynierii genetycznej. We wnioskach o zgodę na takie prace trzeba określić warunki, w jakich prace będą pro-

wadzone, opisać zabezpieczenia, procedury postępowania w razie awarii itp. Tak jak napisałem w uwagach ogólnych na wstępie tej opinii, kontrola warunków pracy w laboratoriach, w których występuje GMO, powinna być powierzona właściwym komórkom BHP, a w przypadku prac nad zjadliwymi mikroorganizmami czy nad żywnością wytwarzaną z GMO, Inspekcji Sanitarnej i innym powołanym do tego instytucjom.

**Art. 59-97.** Wiele z proponowanych uregulowań powtarza te, o których mowa w artykułach 31-42, nie mówiąc już o regulacjach dotyczących Zakładów. Proponuję dokładne powtórzenie zapisów Dyrektywy 98/81/WE w przypadku kategorii I i II. W przypadku kategorii III i IV sądzę, że proponowane regulacje są dalece niewystarczające. Zasady bezpieczeństwa powinny być adekwatne do najgroźniejszego elementu występującego w prowadzonych badaniach lub w procesie produkcyjnym. Jeżeli ktoś pracuje nad toksynami bakterii takich jak węglik czy nad genami wirusów takich jak HIV czy wirus żółtaczki, to zagrożenia wynikające z tych prac wynikają z obecności niebezpiecznego mikroorganizmu, a nie ze stosowania inżynierii genetycznej. Odpowiednie przepisy pracy z niebezpiecznymi mikroorganizmami istnieją we wszystkich krajach świata, istnieją też służby, które są odpowiedzialne za nadzór nad takimi pracami. Sądzę, że sprawy nadzoru nad pracami kategorii III i IV powinny się mieścić w kompetencjach ministra zdrowia, a nie ministra środowiska.

**Art. 98-109.** Przepisy dotyczące organizmów GM innych niż mikroorganizmy powinny być dokładnie takie same jak przepisy dotyczące mikroorganizmów. Techniki pracy są często bardzo podobne w przypadku obu grup organizmów, we wszystkich przypadkach manipulacje genetyczne dotyczą DNA, RNA lub białek. Wymagania dotyczące wyposażenia i organizacji stanowisk pracy powinny być sformułowane podobnie jak w przypadku mikroorganizmów, tylko zamiast np. objętości hodowli bakteryjnej powinno się określać wielkość zwierzętarni i liczbę hodowanych myszy laboratoryjnych czy też rodzaj fitotronu i liczbę siewek określonego gatunku rośliny. Warto też wiedzieć, że w pracach nad organizmami GM, zawsze jednocześnie prowadzi się prace z użyciem mikroorganizmów, innymi niż GMO gdyż po to, aby np. wstawić jakiś gen szczurowi lub uzyskać u szczura *knock-out* genowy, trzeba przejść przez etap klonowania fragmentów rekombinowanego DNA w bakteriach lub drożdżach. Sądzę, że powiadamianie o takich pracach lub występowanie o zgodę na ich prowadzenie, powinno mieć formę jednego, a nie dwóch lub więcej wniosków.

**Art. 110-130. Dział IV.** Jak rozumiem, nie chodzi tutaj o otwartą uprawę roślin genetycznie modyfikowanych, gdyż temu zagadnieniu poświęcony jest Rozdział VI. W przypadku genetycznie modyfikowanych mikroorganizmów do ich uwalniania do środowiska może dochodzić, przykładowo, w następujących sytuacjach:

- użycie bakterii GM do likwidacji wycieków ropy naftowej z tankowców i po awariach rurociągów;
- zastosowanie bakterii GM w biologicznych oczyszczalniach ścieków;
- zastosowanie mikroorganizmów GM do rozkładania kompostów i do upłynnia-  
nia zawartości szamb;

– zastosowanie bakterii do opryskiwania sadów w celu zapobieżenia krystalizacji wody i ochrony drzew owocowych przed nagłym atakiem mrozu. Obecnie stosuje się takie bakterie do chronienia przed przemarzaniem sadów cytrusowych, prawdopodobnie znajdą one wkrótce zastosowanie w innych uprawach;

– zastosowanie bakterii w kopalniach odkrywkowych do ługownia cennych metali i w szybach naftowych do upłynniania ropy w celu jej łatwiejszego wydobycia.

We wszystkich wymienionych sytuacjach, proponowane w projekcie ustawy regulacje są trudne albo niemożliwe do zastosowania. Część z tych sytuacji ma charakter katastrof, do opanowania których konieczne jest podjęcie błyskawicznych działań i nie jest możliwe kilkutygodniowe oczekiwanie na podjęcie decyzji przez urzędników. Trudno też sobie wyobrazić, by tysiące właścicieli domów, którzy zechcą dosypać preparat bakteryjny do swoich szamb, mieli zawracać głowę urzędnikom wystąpieniami o zezwolenia.

Wszystkie wymienione sprawy można rozwiązać poprzez wydawanie atestów na preparaty GM, które stosowane są w układzie otwartym. Powinny być traktowane jako produkty lub składnik produktów, których wprowadzenie do obrotu jest regulowane przepisami zawartymi w Dziale V. Oczywiście w rozdziale tym powinien być wydzielony oddzielny punkt poświęcony produktom, które z natury swoich zastosowań będą stosowane w otwartym środowisku i powinno się postawić wymogi, co do określenia ewentualnych zagrożeń tych produktów dla środowiska.

Reasumując, uważam Dział IV ustawy za zbędny.

**Art. 131-170. Dział V.** Dział ten, zgodnie z przedstawioną sugestią, powinien obejmować produkty GM, które są stosowane w otwartym środowisku. Pozostałe produkty, to żywność, pasze i leki. Sądzę, że w ustawie o GMO nadzór nad bezpieczeństwem tych produktów powinien znajdować się w kompetencji odpowiednio ministrów zdrowia i rolnictwa, a minister środowiska powinien pełnić rolę doradcą, którego opinia jest zasięgana przez ww. ministrów. To czy dany lek czy środek spożywczy jest GMO ma dużo mniejsze znaczenie niż to, czy nie jest szkodliwy dla człowieka. System kontroli i dopuszczania do użycia leków jest w Polsce dużo bardziej restrykcyjny niż proponowany system kontroli GMO. Sądzę, że w trosce o zdrowie społeczeństwa, w stosunku do leków (i żywności) powinno się pozostać dotychczasowe rozwiązania prawne i organizacyjne.

**Art. 171-193. Dział VI.** Uprawa roślin GM jest sprawą budzącą największe kontrowersje. Głównymi powodami protestów podnoszonych przez część ekologów i niektóre organizacje społeczne są obawy, że uprawa roślin odpornych na szkodniki owadzie może zagrozić również owadom nie będącym szkodnikami, że w wyniku naturalnego krzyżowania się roślin pojawiają się „superchwasty”, czyli chwasty, które pozyskały gen oporności od roślin GM oraz że wyselekcjonują się owady odporne na Bt (białko obecne w roślinach GM). Zwolennicy GMO argumentują, że jeżeli nie będzie się uprawiało roślin GM, to uprawy trzeba będzie opryskiwać środkami chemicznymi, co spowoduje uśmiercenie znacznie większej liczby owadów, a pojawienie się superchwastów jest mało prawdopodobne, a ponadto, wprowadzane są

techniki, które ograniczają pylenie się roślin GM i problem ten w przyszłości przestanie istnieć.

Ważnym i racjonalnym powodem, dla którego konieczne jest wprowadzenie kontroli upraw, przechowywania i transportu roślin GM jest to, by nie zachodziło niechciane krzyżowanie się tych roślin z roślinami tradycyjnych odmian. Ze względu na bardzo ostrą propagandę anty-GMO, wielu konsumentów woli zapłacić wyższą cenę za produkty z roślin genetycznie niemodyfikowanych niż kupować produkty GM. Jest to wystarczający powód, aby producentom roślin niemodyfikowanych umożliwić ich działalność gospodarczą i aby wprowadzić regulacje, które ochronią rośliny niemodyfikowane przed „skażeniem” GMO. Temu celowi służą przepisy dotyczące rejestracji upraw GM i określające obowiązki osób prowadzących takie uprawy (**Art. 181-185**). Brakuje mi jednak odniesienia do dokumentów określających precyzyjnie środki, jakie prowadzący uprawy GM powinien zastosować (np. rodzaj i wielkość stref buforowych). Jeżeli w projekcie ustawy wymienia się liczne, szczegółowe wymagania dotyczące prac z mikroorganizmami GM, to tym bardziej powinno się je wymienić w przypadku upraw roślin GM.

Poważne zastrzeżenie budzą natomiast **Art. 188-193** przewidujące możliwość tworzenia **stref wolnych od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych**. Tworzenia takich stref nie przewidują przepisy UE, w projekcie ustawy strefy takie można utworzyć bez jakichkolwiek ograniczeń, na wniosek posiadaczy gruntów lub samorządu. Projekt ustawy dopuszcza wprowadzanie stref wolnych od GMO bez jakiegokolwiek uzasadnienia naukowego czy gospodarczego, dopuszcza zatem, by sprawy GMO stały się przedmiotem rozgrywek politycznych.

Konieczne wydaje mi się sprawdzenie, czy wprowadzanie stref wolnych od GMO (w grę może wchodzić, np. całe województwo), jest zgodne z prawem UE, która w swoim czasie nie wyraziła zgody i ukarała Austrię za wprowadzenie takiej strefy w Styrii. Sądzę, że nie można ograniczyć prawa do uprawy roślin dopuszczonych do uprawy na mocy art. 17 Dyrektywy Rady 2002/53/WE i art. 17 Dyrektywy Rady 2002/55/WE, bo oznaczałoby to złamanie zasad swobodnej działalności gospodarczej. Osoba prowadząca takie uprawy powinna oczywiście stosować się do wszystkich rygorów przewidzianych w odpowiednich artykułach niniejszego projektu ustawy.



## Uwagi do projektu ustawy „Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych”

Tomasz Zimny<sup>1</sup>, Anna Linkiewicz<sup>2</sup>, Sławomir Sowa<sup>2</sup>, Janusz Zimny<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Instytut Nauk Prawnych, Polska Akademia Nauk, Warszawa

<sup>2</sup>Instytut 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 wyłączenie przeciwnych wniosków.

Otóż ustawa „Prawo o organizmach zmodyfikowanych genetycznie” wprowadza 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. kukurydzą”.

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/WE<sup>1</sup> i 1830/2003/WE<sup>2</sup>. 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)<sup>3</sup> 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-

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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/EWG<sup>4</sup>.

Dyrektywa Rady 90/219/EWG<sup>5</sup> 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 wynikać 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, rozdziale 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-**

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

<sup>5</sup> 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 musiałoby 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 wyrze, 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 zastrzeżenia 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/WE<sup>6</sup>. 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 zastrzeżenie 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 zastrzeżenie wymogów uzasadniał (art. 95.5 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską<sup>7</sup> (TWE)). Bez ich wskazania, omawiany przepis projektu może zostać zakwestionowany przez Komisję Europejską.

---

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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 powodowałby 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 Nasionnej 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 umożliwiłaby 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 Nasionnej 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 korzystać 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 niewypełnienie 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 tworzyłyby 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 współistnienia 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/WE<sup>8</sup> 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-

<sup>8</sup> 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 poletku 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 znajdują się w trudniejszej sytuacji prawnej niż analogiczne podmioty funkcjonujące w innych krajach Wspólnoty. Wpłynie 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.