

4. Biotechnologia a uregulowania •prawne

50. Dlaczego konieczne są uregulowania prawne dotyczące nauki?

Genetycznie zmodyfikowane organizmy stwarzają jakościowo nowe możliwości poprawy naszego poziomu życia. Udoskonalone technikami inżynierii genetycznej rośliny, zwierzęta i mikroorganizmy oraz otrzymane z nich produkty żywnościowe, lekarstwa, nowe techniki diagnostyki, ochrona środowiska i tańsza energia – to wszystko otwiera szansę rozwoju. Uwarunkowania rozwoju nowych dziedzin są złożone, można je określić jako wielokierunkowe. Z pewnością na pierwszym planie należy ująć kwestie bezpieczeństwa zarówno bezpośrednich wykonawców – ludzi, jak i całego środowiska biologicznego, które nas otacza, z uwzględnieniem przyszłych pokoleń. Nie wolno nam niszczyć otaczającego nas świata, ani spowodować jakichkolwiek nieodwracalnych zmian. Równie ważne jak bezpieczeństwo biologiczne jest poczucie spokoju: społeczeństwo musi żywić przekonanie, że realizowane programy badawcze nie stanowią zagrożenia dla nich samych i dla otaczającego ich środowiska. Konieczne jest również pełne uhonorowanie poglądów filozoficznych czy też religijnych, także obcych nam kulturowo, niezrozumiałych lub odbieranych jako błędne. Na ostatnim miejscu należy wymienić czynnik najbardziej wymierny, a mianowicie względy ekonomiczne. Oczywiście, wszelka współpraca gospodarcza zależy od zapewnienia gwarancji prawnych regulujących na przykład wprowadzanie nowych środków spożywczych czy farmaceutycznych na rynek, transport potencjalnie niebezpiecznych preparatów biologicznych i ochronę praw własności intelektualnej. Równie niezbędna jest gwarancja stabilności uregulowań prawnych. Z całości tych złożonych uwarunkowań jednoznacznie wynika konieczność kompleksowej regulacji prawnej zagadnień dotyczących biotechnologii.

51. Jaką rolę odgrywają uregulowania prawne w biotechnologii?

Podstawową rolę jaką powinno odgrywać prawo w sferze biotechnologii, jest ochrona życia i zdrowia ludzi oraz ochrona środowiska. Dlatego też zarówno na szczeblu międzynarodowym, jak i krajowym powołano do życia wiele organizacji i instytucji współpracujących z podmiotami zajmującymi się biotechnologią. Organizacje te i instytucje przyczyniły się do opracowania międzynarodowych standardów postępowania w biotechnologii. Do najważniejszych z nich należy określenie: warunków zamkniętego (laboratoryjnego) użycia genetycznie modyfikowanych organizmów, zamierzonego wprowadzenia genetycznie modyfikowanych organizmów do środowiska w celach eksperymentalnych i komercyjnych, wprowadzenia do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowane organizmy, warunków bezpieczeństwa i higieny osób bezpośrednio zaangażowanych w te działania, jak również osób postronnych. W Polsce postępowanie z genetycznie modyfikowanymi mikroorganizmami i organizmami jest regulowane przez Ustawę o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych⁸, Ustawę o nasiennictwie⁹ z dnia 9 listopada 2012 r. oraz wydane na podstawie art. 104 ust. 9 tej ustawy dwa rozporządzenia Rady Ministrów: w sprawie zakazu stosowania materiału siewnego odmian kukurydzy MON810 oraz w sprawie zakazu stosowania materiału siewnego ziemniaka Amflora. Określone są zasady: zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie modyfikowanych, zamkniętego użycia organizmów genetycznie modyfikowanych, zamierzonego uwalniania organizmów genetycznie modyfikowanych do środowiska, wprowadzania do obrotu produktów genetycznie modyfikowanych oraz prowadzenia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych.

⁸ Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. 2001 Nr 76 poz. 811, z późniejszymi zmianami, Dz.U. 2019 poz. 706, 2020 poz. 322.1).

⁹ Ustawa z dnia 9 listopada 2012 r. o nasiennictwie (Dz.U. 2012 poz. 1512, z późniejszymi zmianami Dz.U. 2019 poz. 568, 2020 poz. 425, 875).

52. Kiedy pojawiły się pierwsze regulacje prawne dotyczące biotechnologii?

Pierwsze kroki w stronę uregulowań prawnych podjęto w 1974 r., krótko po wstępnych badaniach z zastosowaniem możliwości inżynierii genetycznej w celu modyfikowania właściwości organizmów żywych. Dotyczyły one tylko prac laboratoryjnych i zastosowań w naukach biomedycznych.

Dla międzynarodowej społeczności naukowców nie ulegało nigdy wątpliwości, że nadzór nad realizacją prac badawczych może być tylko i wyłącznie regulowany w drodze dobrowolnego porozumienia się środowiska naukowego i w wyniku samokontroli. Idea dobra społecznego i postępu nauki nie zagrażającej bytowi ludzkiemu przyświecała grupie 140 wybitnych uczonych, którzy w lutym 1975 r. zwołali konferencję na temat zastosowań rekombinowanego DNA w Centrum Konferencyjnym w Asilomar, w małej miejscowości Pacific Grove w Kalifornii (USA). Wśród uczestników konferencji było kilku laureatów Nagrody Nobla, wzięli w niej udział dziennikarze i prawnicy oraz przedstawiciele różnych dyscyplin naukowych (referaty wygłosili między innymi A. Rich, P. Handler, W.J. Gartland, R.J. Mahoney, G.M. Karny, T.O. McGarity, Z. Harsanyi, J.A. Moore, O.G. Bentley, H.M. Meyer, R.P. Nicholas). Przedmiotem obrad tej unikatowej w historii nauki konferencji była dyskusja nad konsekwencjami prac badawczych realizowanych w ostatnich latach, związanych z możliwością ekspresji rekombinowanego DNA. W intencji organizatorów prace o tak dużym potencjalnym znaczeniu praktycznym, a jednocześnie o możliwym ogromnym ryzyku dla całej społeczności, powinny być dobrowolnie ograniczone (w USA) przez uzgodnienia regulujące zasady bezpieczeństwa. Pod patronatem Narodowego Instytutu Zdrowia (NIH) powołany został Komitet Doradczy ds. Rekombinowanego DNA (*rDNA Advisory Committee*, RAC), którego zadaniem było opracowanie zaleceń pracy z rDNA. W czerwcu 1976 r. zostały wydane pierwsze: „Zalecenia dla badań związanych z zastosowaniem rDNA” (ang. *Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules*), określające kategorie ryzyka dla różnych eksperymentów realizowanych w zakresie inżynierii genetycznej. Na ówczesnym poziomie wiedzy za niedopuszczalne do wykonywania zostały uznane pewne grupy eksperymentów, inne zaś wymagały specjalnie przystosowanych laboratoriów (podzielonych na odpowiednie klasy bezpieczeństwa, podobnie jak w przypadku prac z materiałami radioaktywnymi). Zalecono

również stosowanie określonych „gospodarzy”, głównie szczepów wywodzących się od bakterii *Escherichia coli* (K-12).

Konferencja w Asilomar dała początek powszechnemu zainteresowaniu nie tyle inżynierią genetyczną, ile jej potencjalnym skutkom – ekonomicznym oraz społecznym. Można obecnie sądzić, że kulminacyjnym momentem dyskusji społecznej była konferencja zwołana w 1977 r. przez Akademię Nauk USA. Powszechnie podnoszono wówczas obawy dotyczące ewentualnego nadużycia nauki do celów sprzecznych z ogólnie przyjętymi zasadami etycznymi, a w szczególności wyrażano zaniepokojenie przypuszczalnym zastosowaniem technik genetycznych w odniesieniu do człowieka. Opracowane przepisy pracy w zakresie technik inżynieryjnych stanowiły jednak jedynie zalecenia, a nie miały charakteru regulacji prawnych. Sami uczeni byli w owym czasie przeciwni procesowi legislacyjnemu, nie mając jeszcze wówczas jednoznacznej oceny stopnia zagrożenia i słuszności podnoszonych ewentualnych niebezpieczeństw związanych z realizacją prac z rekombinowanym DNA. Słuszność tego stanowiska w pełni potwierdziła kolejna konferencja w Asilomar zorganizowana w dziesięciolecie pierwszego posiedzenia (1985). Stwierdzono wtedy jednoznacznie, że nie zaistniało ani jedno z przewidywanych zagrożeń oraz, że wprowadzone obostrzenia przyczyniły się do zwolnienia tempa prac badawczych, spowodowały także bardzo znaczny wzrost kosztów prac eksperymentalnych. Podkreślić należy, że do proponowanych zaleceń zastosowało się całe środowisko naukowe. W przypadku USA pełne honorowanie zasad opracowanych w Asilomar stwierdzono zarówno w laboratoriach placówek rządowych, jak i w prywatnych laboratoriach przemysłowych.

Już od 1983 r. rozpoczęły się międzynarodowe konsultacje w celu opracowania przepisów regulujących doświadczenia i uprawę transgenicznych roślin w otwartym środowisku. Po rozpoczęciu pierwszych takich doświadczeń polowych w Stanach Zjednoczonych, Wielkiej Brytanii i we Francji zostały utworzone odpowiednie urzędy zajmujące się egzekwowaniem stosownych przepisów.

53. Czy podobne apele naukowców miały miejsce później?

Tak. W 1974 r. apel naukowców dotyczył rekombinowanych (sztucznie połączonych) fragmentów DNA, kiedy to Paul Berg i inni badacze wystosowali apel nawołujący „naukowców na całym świecie” do zawieszenia niektórych typów badań do chwili, gdy zostanie oszacowane

związane z nimi ryzyko. Jednak mimo wielu obaw nie udało się zatrzymać badań, które wkrótce doprowadziły do nowych, wielkich odkryć i osiągnięć w dziedzinie biologii, rolnictwa i medycyny. Z perspektywy czasu bardzo niewielu z uczestników konferencji Asilomar przewidziało wszechobecne, złożone, solidne i bogate konsekwencje technologii rekombinacji DNA. Większość ludzi nie była też w stanie przewidzieć tempa, w jakim pogłębia się fundamentalne rozumienie biologii. Jak w przypadku wszystkich zmian w rozwoju technologicznym powstają nowe i nieoczekiwane problemy. I jak to często bywa, nauka, która sama w sobie jest przedsięwzięciem wyłącznie ludzkim, rzuca wyzwanie tradycyjnym ideom i wartościom. Co ciekawe, Paul Berg podpisał również apel z 2015 r. Na początku 2016 r. naukowcy pracujący nad technologią CRISPR/Cas9, na konferencji w miejscowości Napa w Kalifornii wystosowali apel (Baltimore i in., 2015), aby rozważyć i szczegółowo przedyskutować tę technologię, zanim zostanie ona szerzej zastosowana u ludzi, szczególnie do wprowadzenia zmian w komórkach rozrodczych. Podkreślono, że konsekwencje takich działań są trudne do przewidzenia i oceny, ponieważ dotyczyłyby całych pokoleń, a więc znacząco długich okresów. W tym okresie apeli dotyczących technologii edycji genomu było znacznie więcej. W moratorium z 2019 r. odniesiono do klinicznego zastosowania edycji linii zarodkowych człowieka w celu stworzenia genetycznie zmodyfikowanych dzieci. Sugerowano ustanowienie odpowiednich przepisów nie tyle zakazujących stosowania edycji, ile zapewniających swobodę wyboru i świadome kontrolowanie procesu. Proponowane moratorium nie ma zastosowania do edycji linii germinalnej do celów badawczych, pod warunkiem, że badania te nie obejmują przeniesienia zarodka do macicy danej osoby. Nie dotyczy również edycji genomu w somatycznych komórkach człowieka (nie reprodukcyjnych) w celu leczenia chorób, w przypadku których pacjenci mogą wyrazić świadomą zgodę, a modyfikacje DNA nie są dziedziczne (Lander i in., 2019).

54. Dlaczego konieczne są rejestracja i regulaminy prac z GMO?

Genetycznie zmodyfikowane organizmy są przedmiotem zarówno wielu uzasadnionych nadziei, jak i obaw. Organizmy żywe, modyfikowane i niemodyfikowane, charakteryzuje duża mobilność, rozmnażanie się i rozprzestrzenianie w środowisku. Te charakterystyczne cechy są niezależne od typu realizowanych prac. W pracach badawczych kontroluje

się stosowane preparaty, a ich dystrybucja jest bardzo ograniczona. Podkreślić należy, że rozprzestrzenianie się organizmów żywych przebiega w sposób naturalny i nie jest ograniczane żadnymi granicami państwowymi. Jednocześnie kontrolowanie zagrożenia wymaga pełnej koordynacji i współpracy wszystkich zainteresowanych stron.

Podejmowanie działań o charakterze restrykcyjnym, a do takich z pewnością należy zaliczyć konieczność rejestracji oraz formułowanie obowiązkowych regulaminów pracy, nie może stanowić nadmiernego obciążenia dodatkową pracą czy też kosztami, aby nie hamować postępu prac naukowych. Środowisko naukowe uznało jednak, że konieczna jest rejestracja wszystkich GMO oraz opracowanie zasad bezpiecznej pracy z nimi, na wszystkich etapach wdrażania nowych rozwiązań naukowych do produkcji. Stanowisko takie zyskało pełne poparcie organizacji międzynarodowych (UNIDO, UNEP, OECD i in.), znalazło się również w uregulowaniach prawnych Unii Europejskiej.

55. Które umowy międzynarodowe i członkostwo Polski w organizacjach międzynarodowych mają istotne znaczenie dla rozwoju biotechnologii w Polsce?

Do najważniejszych umów należy Konwencja o różnorodności biologicznej – uchwalona podczas „Szczytu Ziemi” w Rio de Janeiro 5 czerwca 1992 r. Polska ją ratyfikowała w listopadzie 1995 r. (Dz.U. 2002 nr 184 poz. 1532). Konwencja była kompromisem uwzględniającym sprzeczne interesy państw. Kraje rozwijające się chciały, by Konwencja zapewniła im udział w korzyściach, jakie czerpie świat z materiału genowego pozyskiwanego najczęściej z ekosystemów „Południa”, a poddawanego procesom biotechnologicznym i produkowanego na „Północy”. Państwa przodujące w biotechnologii stały na stanowisku, że zasoby genowe występujące w dzikiej przyrodzie są dobrem ogólnoludzkim i na tej podstawie chciały uzyskać liberalny zapis w sprawie dostępu do nich.

Innym przykładem jest Układ Europejski ustanawiający stowarzyszenie między Rzeczpospolitą Polską z jednej strony a Wspólnotami Europejskimi i ich państwami członkowskimi z drugiej strony¹⁰ – chociaż w treści Układu nie znajdziemy przepisów wprost odnoszących się do biotechnologii, to jednak ma on istotne znaczenie dla rozwoju tej dziedziny. Artykuły 68 i 69 Układu nakładają na Polskę obowiązek

¹⁰ Dz.U. 1994, nr 11, poz. 38.

dostosowania naszego prawa do wymogów Unii Europejskiej. W praktyce oznacza to wdrożenie do polskiego porządku prawnego przepisów dotyczących biotechnologii, obowiązujących kraje członkowskie Unii Europejskiej.

Polska jako państwo wchodzące w skład Unii Europejskiej dostosowuje swoje prawodawstwo zgodnie z dyrektywami. O aktywności z zakresu biotechnologii, szczególnie w zakresie żywności, decydują opinie przedstawiane przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, EFSA. Pośrednio na rozwój biotechnologii będzie wpływać strategia Europejskiego Zielonego Ładu.

Członkostwo w OECD (Wajcen, 2000) – do tej pory organizacja ta przyjęła jeden dokument, który może wywołać skutki prawne. Są to zalecenia OECD dotyczące zasad bezpieczeństwa przy wykorzystaniu organizmów zawierających zrekombinowany DNA w przemyśle, rolnictwie i ekologii. W myśl tych zaleceń państwa członkowskie powinny: 1) zapewnić dokonywanie oceny potencjalnego ryzyka stwarzanego przez organizmy o zrekombinowanym DNA jeszcze przed ich zastosowaniem; 2) analizować krajowe mechanizmy nadzoru i przeglądów wdrażania technik stosowania rekombinowanego DNA, przy jednoczesnym unikaniu niepotrzebnych uciążliwości, które mogą hamować rozwój technologii w tej dziedzinie; 3) wykorzystywać do oceny zagrożenia istniejące obszerne dane na temat wpływu żywych organizmów na środowisko i zdrowie ludzkie; 4) podejmować szczególne wysiłki na rzecz lepszego społecznego zrozumienia różnych aspektów technik rekombinacji DNA; 5) zagwarantować ochronę praw własności intelektualnej w zastosowaniach rekombinowanego DNA przy procedurach oceny i przeglądu oraz zagwarantować dostępność do informacji niezbędnych do oceny bezpieczeństwa.

Członkostwo w Organizacji Narodów Zjednoczonych zobowiązuje Polskę do stosowania podjętych zobowiązań również w zakresie biotechnologii. W 2000 r. ONZ zajęła się bezpiecznym dla środowiska zarządzaniem biotechnologią pojmowaną jako integrację nowych technik wyłaniających się z nowoczesnej biotechnologii z ugruntowanym podejściem do tradycyjnej biotechnologii. Biotechnologia obiecuje wnieść znaczący wkład w umożliwienie rozwoju, na przykład lepszej opieki zdrowotnej, zwiększonego bezpieczeństwa żywnościowego, ulepszonych dostaw wody pitnej, bardziej wydajnych procesów rozwoju przemysłowego w zakresie przetwarzania surowców, wsparcia dla zrównoważonych metod zalesiania i ponownego zalesiania oraz inaktywowania

niebezpiecznych odpadów. Oferuje nowe możliwości dla globalnych partnerstw. Celem wskazanych obszarów jest wspieranie uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym zasad, by zapewnić przyjazne dla środowiska zarządzanie biotechnologią, wzbudzić zaufanie publiczne, promować rozwój zrównoważonych zastosowań biotechnologii oraz ustanowić odpowiednie mechanizmy, zwłaszcza w krajach rozwijających się. Biotechnologia jest również ujmowana w kontekście zintegrowanego planowania i zarządzania zasobami ziemi. Rozważana jest również rola nowoczesnej biotechnologii w zrównoważonym rozwoju w kontekście rozwiązywania sporów społeczno-politycznych dotyczących GMO, które mają wpływ na podejmowanie decyzji w krajach rozwijających się.

56. Co reguluje Konwencja o różnorodności biologicznej?

Konwencja wniosła kilka istotnych nowych elementów do teorii i praktyki ochrony przyrody. Określa najważniejsze poziomy ochrony przyrody, na których różnorodność musi być zachowana, tj. genetyczny, gatunkowy i krajobrazowy. Zobowiązuje do działań w kierunku zachowania różnorodności nie tylko na terenach chronionych, lecz także poza nimi, tj. na terenach użytkowanych gospodarczo. Konwencja nakazuje objąć ochroną całą różnorodność ras i gatunków roślin i zwierząt udomowionych jako szczególnie cennych dla przyszłości rolnictwa i hodowli. Polska została włączona do grupy państw: „znajdujących się w trakcie procesu przechodzenia do gospodarki rynkowej” i została czasowo zwolniona z obowiązku finansowania ochrony różnorodności biologicznej.

Ponadto Konwencja określa znaczenie niektórych pojęć, które są obowiązujące dla państw sygnatariuszy, na przykład:

- biotechnologia – każde rozwiązanie technologiczne, w którym wykorzystuje się systemy biologiczne, żywe organizmy lub ich pochodne do wytwarzania lub zmodyfikowania specyficznych produktów albo procesów czy też w celu świadczenia dóbr i usług
- materiał genowy – każdy materiał roślinny, zwierzęcy, mikrobiologiczny lub innego pochodzenia, zawierający funkcjonalne jednostki dziedziczności
- zasoby biologiczne – zasoby genowe, organizmy i ich części, populacje i jakiegokolwiek inne żywe elementy ekosystemu, które obecnie lub w przyszłości mogą być wykorzystywane lub stanowić jakąś wartość dla ludzkości
- zasoby genowe – materiał genetyczny o rzeczywistej lub potencjalnej wartości.

Konwencja o różnorodności biologicznej została włączona do porządku prawnego Unii Europejskiej.

57. Co to jest „Protokół biobezpieczeństwa”?

Protokół o bezpieczeństwie biologicznym (potocznie określany terminem *Biosafety Protocol* – „Protokół biobezpieczeństwa”) jest integralną częścią omówionej Konwencji o różnorodności biologicznej. Protokół ten określa zasady międzynarodowego handlu żywymi genetycznie zmodyfikowanymi organizmami (ang. *living modified organisms* – LMO), czyli takimi, które mają zdolność do reprodukcji (np. nasiona i owoce: soi, kukurydzy, pomidora). Ponadto reguluje następujące zagadnienia: międzynarodową wymianę informacji o LMO, handel międzynarodowy produktami zawierającymi LMO, znakowanie produktów zawierających LMO, zasady biobezpieczeństwa, ochronę bioróżnorodności.

Przy okazji warto odnotować, że w myśl tego międzynarodowego porozumienia zostanie powołane Centrum wymiany informacji ds. biobezpieczeństwa (ang. *Biosafety Clearing House*). Głównym jego zadaniem będzie zbieranie i wymiana informacji o LMO. Informacje te będą dostępne bezpłatnie dla wszystkich sygnatariuszy Protokołu. Państwa, które podpisały Protokół, mają obowiązek promowania i rozwijania świadomości publicznej, edukowania społeczeństwa i uczestnictwa w bezpiecznym użyciu LMO. W myśl ustaleń produkty zawierające LMO powinny być specjalnie oznakowane. Na obszarze celnym państw sygnatariuszy takie produkty będą opatrzone napisem: „może zawierać LMO, nie jest przeznaczony do hodowli”. Dzięki umieszczeniu takiej informacji na produkcie nie będzie konieczna segregacja, na przykład nasion na te, które zostały ulepszone, wykorzystując zdobycze nowoczesnej biotechnologii i te wyhodowane w sposób tradycyjny.

Protokół podpisały obecnie 173 państwa, przy czym Polska ratyfikowała Protokół 26 listopada 2003 r. W państwach gdzie nie ma dotąd żadnych regulacji prawnych dotyczących LMO, Protokół ten stanowi podstawę do ich opracowania. Niewątpliwie to istotny krok ku ujednoczeniu międzynarodowych przepisów, które w przyszłości będą ułatwiały komercjalizację zdobyczy nowoczesnej biotechnologii.

58. Czego dotyczy Protokół z Nagoi do Konwencji o różnorodności biologicznej?

Protokół z Nagoi do Konwencji o różnorodności biologicznej dotyczy dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z ich wykorzystania. Został przyjęty w 2010 r. podczas Dziesiątego Posiedzenia Konferencji Stron Konwencji o różnorodności biologicznej (CBD COP10). Jego celem jest uczciwy i sprawiedliwy podział korzyści wynikających z wykorzystania zasobów genetycznych, w tym przez odpowiedni dostęp do zasobów genetycznych oraz przez odpowiedni transfer właściwych technologii, z uwzględnieniem wszystkich praw do tych zasobów i technologii, a także odpowiednie finansowanie, tym samym wnosząc wkład w ochronę różnorodności biologicznej i zrównoważone wykorzystanie jej elementów. Protokół wszedł w życie 12 października 2014 r., a do 15 czerwca 2020 r. został ratyfikowany przez 123 państwa oraz Unię Europejską. Polska podpisała Protokół z Nagoi 20 września 2011 r.

Protokół z Nagoi zakłada sprawiedliwy podział korzyści płynących z wykorzystania zasobów genetycznych między tzw. „dawcami” i „biorcami” zasobów genetycznych. Oznacza to, że na przykład kraje rozwijające się, udostępniające największe zasoby genetyczne, takie jak lasy tropikalne czy tundry i tajgi, mają prawo do udziału w korzyściach, które przynoszą wytworzone z wykorzystaniem tych zasobów produkty – nawet jeśli te przebywają drogą do odległych zakątków świata. W praktyce, jeśli podmiot sprzedaje rzadkie nasiona, które posłużą do produkcji kosmetyków, to ma prawo do udziału w przyszłych zyskach z ich sprzedaży lub innego wynagrodzenia uzgodnionego wcześniej i zawartego w kontrakcie.

Protokół reguluje współpracę transgraniczną, monitoring wykorzystania zasobów genetycznych, transfer technologii, mechanizmy i zasoby finansowe. Dotyczy zasobów genetycznych zarówno organizmów dziko występujących, jak i użytkowanych w gospodarce (z wyjątkiem zasobów genetycznych człowieka) oraz tradycyjnej wiedzy związanej z tymi zasobami. Nie narusza praw i obowiązków wynikających z innych porozumień międzynarodowych, na przykład nie dotyczy tych gatunków roślin uprawnych, które są objęte Międzynarodowym Traktatem o Zasobach Genetycznych Roślin dla Wyżywienia i Rolnictwa.

Polska nie podjęła decyzji o regulacji dostępu do swoich zasobów genetycznych. Jest natomiast związana przepisami wynikającymi z Roz-

porządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 z 16 kwietnia 2014 r. w sprawie środków zapewniających zgodność użytkowników w Unii z wymogami wynikającymi z Protokołu z Nagoi dotyczącego dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów. Rozporządzenie to reguluje obowiązki użytkowników zasobów genetycznych prowadzących działalność na terenie państw członkowskich Unii Europejskiej, a korzystających z zasobów genetycznych z krajów będących stronami Protokołu z Nagoi i regulujących dostęp do nich. Postępowanie uszczegóławia Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1866 z 13 października 2015 r. ustanawiające szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 w odniesieniu do rejestru kolekcji, monitorowania zgodności użytkowników i najlepszych praktyk.

59. Czego dotyczy Europejski Zielony Ład?

Europejski Zielony Ład dla Unii Europejskiej (UE) i jej obywateli dotyczy rozwiązania problemów związanych z klimatem i środowiskiem naturalnym, które uważane są za najważniejszego zadania obecnego pokolenia. Atmosfera ulega ociepleniu, a klimat zmienia się z każdym rokiem. Spośród ośmiu milionów gatunków żyjących obecnie na naszej planecie jeden milion jest zagrożony zagładą. Lasy i oceany są zanieczyszczane i dewastowane. Europejski Zielony Ład stanowi strategię na rzecz wzrostu, której celem jest przekształcenie UE w sprawiedliwe i prosperujące społeczeństwo żyjące w nowoczesnej, zasobooszczędnej i konkurencyjnej gospodarce, która w 2050 r. osiągnie zerowy poziom emisji gazów cieplarnianych netto i w której wzrost gospodarczy zostanie oddzielony od wykorzystania zasobów naturalnych.

Celem jest również ochrona, zachowanie i poprawa kapitału naturalnego UE oraz ochrona zdrowia i dobrostanu obywateli przed zagrożeniami i negatywnymi skutkami związanymi ze środowiskiem. Transformacja ta musi przebiegać zarazem w sprawiedliwy i sprzyjający włączeniu społecznemu sposób – na pierwszym miejscu należy stawiać ludzi i nie wolno tracić z oczu regionów, sektorów przemysłu i pracowników, którzy będą borykać się z największymi trudnościami. Proces ten pociągnie za sobą głębokie zmiany, dlatego kluczowe znaczenie dla skuteczności nowych polityk i ich akceptacji będzie miało czynne zaangażowanie i zaufanie społeczeństwa. Potrzebny jest nowy pakt, który zjednoczy

obywateli w ich różnorodności, a władze krajowe, regionalne i lokalne, społeczeństwo obywatelskie i sektor przemysłowy będą ściśle współpracować z instytucjami i organami doradczymi UE.

60. Jakie przepisy Unii Europejskiej regulują problematykę genetycznie modyfikowanych organizmów?

Unia Europejska ustanowiła ramy prawne, aby zapewnić bezpieczne warunki rozwoju nowoczesnej biotechnologii, a dokładniej GMO. Komisja proponuje zmiany dające krajom UE swobodę ograniczania lub zakazywania stosowania zatwierdzonych GMO. Przepisy mają na celu: 1) ochronę zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, wprowadzając ocenę bezpieczeństwa najwyższych możliwych standardów na poziomie UE, zanim jakiegokolwiek GMO zostaną wprowadzone na rynek; 2) wdrożenie zharmonizowanych procedur oceny ryzyka i zatwierdzania GMO, które są skuteczne, ograniczone w czasie i przejrzyste; 3) zapewnienie jasnego oznakowania GMO wprowadzanych do obrotu, aby umożliwić konsumentom, a także profesjonalistom (np. rolnikom i operatorom łańcucha żywnościowego) dokonanie świadomego wyboru; 4) zapewnienie identyfikowalności wprowadzonych do obrotu GMO.

Przepisy dotyczące GMO:

- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG
- Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy
- Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 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
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/412 z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie zmiany dyrektywy 2001/18/WE w zakresie umożliwienia państwom członkowskim ograniczenia lub zakazu uprawy organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) na swoim terytorium
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/27/WE z dnia 11 marca 2008 r. zmieniająca dyrektywę 2001/18/WE w sprawie zamie-

rzzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie w odniesieniu do uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji

- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie
- Rozporządzenie (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/412 z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie zmiany dyrektywy 2001/18/WE w zakresie umożliwienia państwom członkowskim ograniczenia lub zakazu uprawy organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) na swoim terytorium
- Dyrektywa Komisji (UE) 2018/350 z dnia 8 marca 2018 r. zmieniająca dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE w odniesieniu do oceny ryzyka organizmów zmodyfikowanych genetycznie dla środowiska naturalnego
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1243 z dnia 20 czerwca 2019 r. dostosowujące niektóre akty prawne przewidujące stosowanie procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą do art. 290 i 291 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1381 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka w łańcuchu żywnościowym oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 178/2002, (WE) nr 1829/2003, (WE) nr 1831/2003, (WE) nr 2065/2003, (WE) nr 1935/2004, (WE) nr 1331/2008, (WE) nr 1107/2009, (UE) 2015/2283 oraz dyrektywę 2001/18/WE.

Uzupełnieniem tych głównych aktów prawnych są przepisy wykonawcze lub zalecenia i wytyczne dotyczące bardziej szczegółowych aspektów.

Unijne prawodawstwo dotyczące GMO zostało uchwalone w 2001 r. i nie w pełni odzwierciedla obecny stan wiedzy, szczególnie w odniesieniu do roślin poddanych edycji genomu, które według naukowców nie różnią się od uzyskanych metodami konwencjonalnymi. Rośliny, które przeszły proste i ukierunkowane edycje genomu za pomocą precyzyjnej hodowli i nie zawierają obcych genów, są przynajmniej tak samo

bezpieczne jak odmiany powstałe przy użyciu konwencjonalnych technik hodowlanych. Aktualna interpretacja prawodawstwa europejskiego (TSUE, sprawa C-528/16) uniemożliwia jednak stosowanie edycji genomów w zrównoważonym rolnictwie i produkcji żywności w UE. W dniu 25 lipca 2018 r. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE) orzekł, że rośliny uzyskane za pomocą precyzyjnych technik hodowlanych, takich jak CRISPR, są organizmami zmodyfikowanymi genetycznie (GMO), które w przeciwieństwie do odmian otrzymanych znacznie mniej precyzyjnymi metodami mutagenyzy nie są wyłączone z prawodawstwa dotyczącego GMO. W konsekwencji nawet rośliny o najmniej-szych zmianach, w których pośredniczyła technologia CRISPR i które w perspektywie bardzo długiego czasu mogłyby również powstać spontanicznie w naturze, podlegają tym przepisom. Zastosowanie europejskiego prawodawstwa dotyczącego GMO stanowi nieuzasadniony próg regulacyjny i jest szczególnie problematyczne dla instytutów badawczych i małych firm hodowlanych. Spełnienie takich samych wymogów jak dla konwencjonalnych GMO jest bezzasadnie skomplikowane i zbyt drogie, aby je spełniły mniejsze, ale naukowo doskonałe instytucje. Podejście przyjęte w UE w zakresie GMO jest bardzo ostrożne. Zakłada wymóg wydawania zezwoleń dotyczących GMO, które mają być wprowadzone do obrotu, oraz monitorowanie środowiska po wprowadzeniu do obrotu w odniesieniu do wszystkich zatwierdzonych GMO. Takie rozwiązanie zapewnia wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska.

Dyrektywa (UE) 2015/412 daje państwom członkowskim większą elastyczność w decydowaniu o uprawie organizmów zmodyfikowanych genetycznie. W trakcie procedury zatwierdzania państwo członkowskie może wystąpić o dostosowanie zakresu geograficznego wniosku, aby zagwarantować, że jego terytorium nie będzie objęte unijnym zezwoleniem. Natomiast po zatwierdzeniu GMO państwo członkowskie może zakazać upraw lub je ograniczyć, powołując się na podstawy związane z celami polityki ochrony środowiska lub polityki rolnej, lub inne istotne podstawy, takie jak zagospodarowanie przestrzenne w miastach i na obszarach wiejskich, użytkowanie gruntów, wpływ na sytuację społeczno-gospodarczą, współistnienie upraw i polityka publiczna. Przed przyjęciem tej dyrektywy państwa członkowskie mogły tymczasowo ograniczyć lub zakazać stosowania GMO na swoim terytorium tylko wtedy, gdy posiadały nowe dowody na to, że organizm stanowi zagrożenie dla zdrowia człowieka lub środowiska naturalnego bądź w przypadku wy-

stąpienia sytuacji nadzwyczajnej. Żadne z państw członkowskich, które przyjęły tzw. „klauzulę ochronną”, nie było jednak w stanie przedstawić nowych dowodów.

61. Jakie przepisy UE regulują wprowadzenie do obrotu produktów zawierających GMO?

Przy wprowadzaniu żywności GM do obrotu na terenie UE, tym samym w Polsce, obowiązują restrykcyjne przepisy prawne. Regulacje przyjęte w UE zorientowane są na ochronę zdrowia i środowiska, a równocześnie wywierają istotny wpływ na zabezpieczenie funkcjonowania rynku wewnętrznego, w tym swobodnego przepływu towarów:

- Dyrektywa 2001/18/WE w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska naturalnego organizmów zmodyfikowanych genetycznie
- Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy
- Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003, na podstawie którego wprowadzono system umożliwiający śledzenie (ang. *traceability*) przepływu produktów GM w łańcuchu produkcji i dystrybucji.

Wymienione przepisy stanowią podstawę prawnego modelu bezpieczeństwa wprowadzania na rynek żywności GM w UE.

Zezwolenie na wprowadzenie do obrotu żywności GM wymaga udowodnienia w wystarczający sposób, że spełnia ona wymagania dotyczące bezpieczeństwa. Wniosek składa się do właściwych organów danego państwa członkowskiego, w którym dany produkt GM ma być po raz pierwszy wprowadzony do obrotu; w Polsce do Głównego Inspektora Sanitarnego. We wniosku należy jasno określić zakres stosowania, zawrzeć analizy oraz dane wykazujące bezpieczeństwo produktu, wskazać, które części są poufne, oraz załączyć plan monitorowania, propozycję etykietowania i metodę wykrywania. Następnie streszczenie zawartości akt złożonych przez wnioskodawcę (firmę) jest bezzwłocznie przekazywane do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), który informuje o wniosku Komisję i pozostałe państwa członkowskie, udostępniając im wniosek oraz wszelkie uzupełniające informacje przekazane przez wnioskodawcę. Ponadto EFSA sporządza streszczenie dokumentacji i udostępnia opinii publicznej, co ma zapewnić większą przejrzystość i przewidywalność omawianych regulacji. Naukowe opinie EFSA to jeden z filarów, na których podstawie opracowywane są

regulacje w UE. Opinia naukowa EFSA jest również dostępna dla społeczeństwa. Komisja bezzwłocznie informuje wnioskodawcę o podjętej decyzji i publikuje jej szczegóły w Dzienniku Urzędowym WE. Decyzja wydawana jest na 10 lat. Prawodawstwo przewiduje również monitorowanie środowiska po wprowadzeniu do obrotu zatwierdzonych GMO, co pozwoli Komisji i państwom członkowskim na podjęcie odpowiednich działań w przypadku zidentyfikowania nieoczekiwanych negatywnych skutków.

62. Czy wszystkie zatwierdzone w Unii Europejskiej GMO są bezpieczne dla zdrowia i środowiska?

Jeszcze przed wprowadzeniem GMO na rynek unijny wykazano, że wszystkie zatwierdzone w UE GMO są bezpieczne. Takie wnioski wyciągnął Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), we współpracy z państwami członkowskimi, w odniesieniu do poszczególnych GMO dostępnych na rynku. W rocznych sprawozdaniach z monitorowania środowiska, które prowadzone są w odniesieniu do wszystkich zatwierdzonych GMO, nie stwierdzono żadnych szkodliwych skutków dla środowiska. EFSA monitoruje wszystkie nowe publikacje naukowe, które dotyczą bezpieczeństwa zatwierdzonych GMO, i jak dotąd żadna z nich nie wpłynęła na zmianę przyjętych opinii.

Żywność genetycznie zmodyfikowana, zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, nie może: wywierać szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska naturalnego oraz wprowadzać konsumenta w błąd; zostać wprowadzona do obrotu do użytku spożywczego bez uzyskania zezwolenia Komisji Europejskiej; różnić się pod względem wartości odżywczej od swojego konwencjonalnego odpowiednika, tzn. niezmodyfikowanego genetycznie produktu spożywczego.

Zalecenia EFSA obejmują ocenę: ryzyka żywności i pasz otrzymanych z roślin genetycznie modyfikowanych, ryzyka środowiskowego genetycznie zmodyfikowanych roślin, ryzyka obecności na niskim poziomie genetycznie zmodyfikowanego materiału roślinnego w przywożonej żywności i paszach oraz alergenicności (reakcja niezależna od przeciwciał IgE – głównie dzieci, celiakia; test trawienia *in vitro*, wewnętrzna alergenicność – zwiększenie poziomu naturalnej alergenicności rośliny GM w stosunku do rośliny dzikiej).

63. Jaka jest obecnie procedura oceny ryzyka stosowania GMO (według norm europejskich)?

Ocenę możliwych zagrożeń ze strony GMO dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska w Europie przeprowadza Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). Rolą EFSA jest udzielanie porad naukowych na temat bezpieczeństwa GMO europejskim zarządzającym ryzykiem, tj. Komisji Europejskiej i państwom członkowskim UE. EFSA stosuje surowe kryteria określone w ramach regulacyjnych Unii Europejskiej podczas oceny bezpieczeństwa GMO, zanim będą mogły zostać dopuszczone do stosowania jako żywność, pasza lub do uprawy w krajach Unii. Duża część prac EFSA obejmuje oceny bezpieczeństwa GMO przed ich dopuszczeniem do obrotu, przy czym większość ocen dotyczy roślin GM. EFSA odpowiada również na pilne wnioski Komisji Europejskiej lub Parlamentu Europejskiego w kwestiach związanych z GMO i ich bezpieczeństwem.

EFSA ocenia bezpieczeństwo nowych produktów GMO przed podjęciem decyzji o dopuszczeniu do obrotu przez ośrodki zarządzające ryzykiem poprzez ocenę potencjalnego wpływu GMO na zdrowie ludzi, zdrowie zwierząt i środowisko. Przeprowadzana jest charakterystyka molekularna poprzez ocenę struktury molekularnej nowo powstałych białek, ich funkcjonowania i potencjalnych interakcji. Analiza porównawcza obejmuje porównanie rośliny GM z jej tradycyjnym odpowiednikiem w celu wykrycia różnic w obserwowalnym wyglądzie rośliny, takim jak wysokość i kolor – cechy fenotypowe oraz jej cech agronomicznych, takich jak plon. Analizie poddawane są również wartości odżywcze rośliny GM i jej tradycyjnego odpowiednika. Prowadzona jest ocena potencjalnej toksyczności i alergenicności oraz potencjalnego wpływu na środowisko. Po zatwierdzeniu GMO przez organizacje zarządzające ryzykiem produkt GMO otrzymuje zwykle 10-letnią licencję na rynek UE. Po 10 latach musi zostać ponownie oceniony przez EFSA przed podjęciem decyzji o ponownym zezwoleniu.

EFSA przygotowała kilka dokumentów zawierających wytyczne dotyczące oceny ryzyka związanego z GMO i pochodną żywności i paszy. Dokumenty te szczegółowo opisują, jak sporządzać dokumentację wniosków dotyczących GMO oraz rodzaj danych naukowych i innych informacji, które należy uwzględnić. Wszystkie wytyczne są publicznie dostępne na stronie internetowej EFSA. Zgodnie z prawodawstwem UE wnioski o przywóz i przetwarzanie, a także uprawę roślin GM muszą

zawierać plan szczegółowego monitoringu środowiskowego po wprowadzeniu do obrotu. Na podstawie ich analizy EFSA wydaje zalecenia Komisji Europejskiej. W niektórych przypadkach EFSA zaleca monitorowanie roślin GM po wprowadzeniu do obrotu pod kątem możliwych niekorzystnych skutków dla zdrowia zwierząt lub ludzi. Ma to zwykle miejsce, gdy zmodyfikowana genetycznie żywność lub pasza ma zmieniony skład odżywczy, gdy wartość odżywcza zmodyfikowanej genetycznie żywności lub paszy różni się od konwencjonalnych odmian lub gdy istnieje prawdopodobieństwo zwiększonej alergenicności w wyniku modyfikacji genetycznej. Celem monitorowania po wprowadzeniu do obrotu jest zapewnienie dalszego bezpieczeństwa nowego GMO.

64. Jakie są przepisy w Unii Europejskiej dotyczące genetycznie zmodyfikowanych pasz?

Genetycznie modyfikowane pasze lub genetycznie modyfikowane składniki pasz muszą uzyskać zezwolenie na wprowadzenie do obrotu lub uprawy w UE zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 w sprawie zmodyfikowanej genetycznie żywności i pasz dla zwierząt. Wymóg uzyskania zezwolenia dotyczy żywych GMO, na przykład kukurydzy i soi, jak również pasz i składników żywności pochodzących z przetwarzania upraw genetycznie modyfikowanych (GM). Autoryzację przeprowadza Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), biorąc pod uwagę bezpieczeństwo GMO oraz pochodzącej z nich żywności lub paszy. Zatwierdzona pasza zmodyfikowana genetycznie nie powinna stanowić większego ryzyka dla zwierząt gospodarskich niż pasza konwencjonalna. Pasza dla zwierząt zmodyfikowana genetycznie, która prawdopodobnie nie zawiera żywych GMO, jest trawiona przez zwierzęta w taki sam sposób jak pasza konwencjonalna. Żywność pochodząca od zwierząt karmionych zatwierdzonymi paszami GM jest uważana za równie bezpieczną jak żywność pochodząca od zwierząt karmionych paszami niezmodyfikowanymi genetycznie.

Materiały paszowe dla zwierząt i mieszanki paszowe zawierające GM lub materiał pochodzący z GM muszą być wskazane na etykiecie paszy. Znakowanie nie jest wymagane w przypadku pasz dla zwierząt zawierających nieoczekiwane lub technicznie niemożliwe do uniknięcia ślady materiału zmodyfikowanego genetycznie o zawartości poniżej 0,9% odmian zmodyfikowanych genetycznie, które zostały zatwierdzone w UE. Należy pamiętać, że według Europejskiego Stowarzyszenia

Producentów Pasz (FEFAC) co najmniej 85% produkcji mieszanek paszowych w UE jest oznakowanych etykietami wskazującymi, że zawiera materiał zmodyfikowany genetycznie lub materiał pochodzący z GMO, a przemysł paszowy UE każdego roku importuje ponad 70% zapotrzebowania na kukurydzę, soję i rzepak. Aby zaradzić ewentualnej obecności niedozwolonych odmian w przywozie roślin przeznaczonych na paszę UE przyjęła rozporządzenie 619/2011, które określa poziom tolerancji na poziomie 0,1% dla niektórych odmian, dla których złożono wnioski o zezwolenie UE.

W Polsce w 2006 r. uchwalono zakaz stosowania pasz genetycznie modyfikowanych z dwuletnim *vacatio legis*, aby hodowcy bydła i trzody chlewnej mieli czas na przestawienie się na skarmianie zwierząt paszami niemodyfikowanymi. Wprowadzenie zakazu przesuwane jest co dwa lata, a obecne memorandum obowiązuje tylko do końca tego roku. Wynika to z braku samowystarczalności pod względem zapewnienia krajowego białka do żywienia zwierząt oraz doskonałej wartości odżywczej i przyswajalności trudnej do zastąpienia soi. Nie jest możliwe rozszerzenie upraw roślin bobowatych i przetwórstwa nasion rzepaku, aby zastąpić import około 2 mln ton genetycznie modyfikowanej śrutki sojowej z Argentyny, Brazylii i USA na potrzeby żywienia prosiąt i drobiu. Według szacunków Instytutu Ekonomiki Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej obecnie udział śrutki sojowej w pokryciu zapotrzebowania na białko paszowe w Polsce wynosi prawie 2/3 całego zapotrzebowania. Przyjmuje się, że zakaz stosowania w żywieniu zwierząt paszy GMO byłby poważnym problemem dla polskich producentów mięsa, zwłaszcza że wprowadzenie w większym stopniu śrutki rzepakowej podrożyłoby koszty produkcji. W związku z powyższym hodowcy zwierząt apelują do ministra rolnictwa o ostateczne wykreślenie zakazu stosowania pasz GMO z polskiego prawa, wskazując, że dzięki dobrowolnemu znakowaniu „bez GMO” konsumenci mogą wybrać czy kupować towary produkowane na bazie pasz transgenicnych czy konwencjonalnych.

65. Czy materiał zmodyfikowany genetycznie przenika z paszy dla zwierząt?

Przeprowadzono szereg badań, w których rozważano możliwość włączenia funkcjonalnych transgenów z materiałów paszowych zmodyfikowanych genetycznie do produktów zwierzęcych przeznaczonych do spożycia przez ludzi, na przykład mleka, mięsa i jaj. Biologicznie aktyw-

ne geny i białka są powszechnymi składnikami pożywienia i paszy, ale trawienie zarówno u zwierząt, jak i u ludzi powoduje szybką degradację ich DNA. Przenikanie fragmentów DNA z przewodu pokarmowego do organizmu jest normalnym procesem fizjologicznym.

W 2007 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) poinformował, że duża liczba badań eksperymentalnych na zwierzętach hodowlanych wykazała, iż rekombinowane fragmenty DNA lub białka pochodzące z roślin GM nie zostały wykryte w tkankach, płynach ani produktach jadalnych zwierząt hodowlanych – w tym brojlerów, bydła, świń lub przepiórek. Jest możliwe, że fragmenty DNA pochodzące z materiałów roślinnych zmodyfikowanych genetycznie mogą czasami zostać wykryte w tkankach zwierzęcych w taki sam sposób, w jaki fragmenty DNA pochodzące z materiałów roślinnych niezmodyfikowanych genetycznie można wykryć w tych samych tkankach. EFSA zauważyła, że obecnie nie jest dostępna żadna technika umożliwiająca prawidłowe i wiarygodne śledzenie produktów pochodzenia zwierzęcego, w tym mięsa, mleka i jaj, gdy zwierzęta hodowlane były karmione dietą zawierającą GMO.

Podobne badania prowadzono również w Polsce, w ramach programu wieloletniego „Wpływ pasz GMO na produktywność i zdrowotność zwierząt, transfer transgenicznego DNA w przewodzie pokarmowym oraz jego retencję w tkankach i produktach żywnościowych pochodzenia zwierzęcego” (aneks do programu wieloletniego – uchwała Rady Ministrów nr 306/2007 z dnia 20 grudnia 2007). Instytut Zootechniki-Państwowy Instytut Badawczy w Krakowie oraz Państwowy Instytut Weterynaryjny-Państwowy Instytut Badawczy w Puławach w latach 2008-2011 oceniały wpływ stosowania genetycznie modyfikowanych materiałów paszowych (poekstrakcyjnej śruty sojowej i śruty kukurydzianej) w żywieniu zwierząt gospodarskich (drobiu, świń i bydła). Podobne badania prowadził Instytut Genetyki i Biotechnologii Zwierząt Polskiej Akademii Nauk w ramach projektu „Biożywność – innowacyjne, funkcjonalne produkty pochodzenia zwierzęcego” w latach 2009-2016. W wyniku przeprowadzonych badań nie wykazano negatywnego wpływu skarmiania pasz GMO na jakość i bezpieczeństwo produktów zwierzęcych, zdrowie ludzi i zwierząt oraz na środowisko. Nie wykryto również obecności transgenicznego DNA w dalszych częściach przewodu pokarmowego, narządach wewnętrznych, krwi, tkance mięśniowej, mleku i jajach.

66. Jakie produkty genetycznie zmodyfikowane zostały dopuszczone do obrotu?

Produkty genetycznie modyfikowane, które uzyskały pozwolenie w Europie na wykorzystanie ich jako pasza i żywność to przede wszystkim: kukurydza, soja oraz rzepak. Produkcja roślin transgenicznych odbywa się głównie poza Europą. Obecnie na terenie UE w obrocie może znajdować się wyłącznie genetycznie zmodyfikowana bawełna, kukurydza, rzepak, soja i buraki cukrowe oraz pyłek z kukurydzy MON810. Są one również dopuszczone do produkcji żywności. Inne genetycznie zmodyfikowane produkty są w Unii niedozwolone.

Modyfikacje genetyczne, którym mogą podlegać wymienione produkty, znajdują się w Unijnym Rejestrze Genetycznie Zmodyfikowanej Żywności i Paszy prowadzonym przez Komisję Europejską¹¹. W uprawach na terenie UE można stosować tylko genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON810 (międzynarodowego koncernu Monsanto). Genetycznie modyfikowane organizmy znajdujące się we Wspólnotowym Rejestrze Genetycznie Zmodyfikowanej Żywności i Paszy podlegają rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003. Można również znaleźć produkty podlegające decyzjom WE o wycofaniu z rynku, jak również materiał zmodyfikowany genetycznie, który obecnie spełnia wymagania rozporządzenia (WE) nr 619/2011 ustanawiającego metody pobierania próbek i analiz do celów urzędowej kontroli pasz pod kątem obecności materiału genetycznie zmodyfikowanego, dla którego toczy się procedura autoryzacyjna lub którego upoważnienie wygasło.

Wprowadzanie do obrotu organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz informacje dotyczące zamierzonych prac polowych podlegają kontroli zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r., a odpowiednie rejestry dostępne są na stronie <https://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/>.

67. Czy w Polsce można uprawiać rośliny genetycznie modyfikowane?

Polska, zgodnie z zaleceniami Unii Europejskiej, opracowała przepisy umożliwiające prowadzenie upraw roślin genetycznie modyfikowanych i zgłaszania do odpowiednich organów. Uwzględnione jest zachowanie bezpieczeństwa, wprowadzenie specjalnej strefy, zgody gminy, rolników

¹¹ https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/eu_register_en

i pszczelarzy w odległości do 30 km od planowanych upraw czy zgody odpowiednich ministerstw. Uprawy takie nie są jednak prowadzone, dzięki dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/412 z dnia 11 marca 2015 r., która zmieniała pierwotną dyrektywę 2001/18/WE w zakresie umożliwienia państwom członkowskim ograniczania lub zakazu uprawy organizmów zmodyfikowanych genetycznie na swoim terytorium bez konieczności uzasadniania swojego stanowiska. W Polsce obowiązuje zakaz uprawy modyfikowanej kukurydzy wydany Rozporządzeniem Rady Ministrów z 2 stycznia 2013 r. w sprawie zakazu stosowania materiału siewnego odmian kukurydzy MON810 (Dz.U. 2013 poz. 39). Podobny zakaz wydano w stosunku do upraw ziemniaków. Polska zgłosiła wyłączenie swego terytorium spod możliwości uprawy modyfikowanej kukurydzy, która dopuszczona jest obecnie do obrotu i uprawy w Unii Europejskiej.

Przepisy o zakazie stosowania materiału siewnego kontroluje Główny Inspektor Ochrony Roślin i Nasiennictwa. W celu uniknięcia nieporozumień podczas działań kontrolnych apeluje on o przechowywanie dokumentów zakupu materiału siewnego kukurydzy oraz etykiet urzędowych, którymi oznakowane są wszystkie opakowania tego materiału. Dokumenty te będą sprawdzane podczas kontroli przestrzegania zakazu stosowania materiału siewnego, w tym odmian modyfikowanych genetycznie. Brak etykiety na opakowaniu świadczy o nielegalnym pochodzeniu materiału siewnego.

Zgodnie z art. 2 pkt. 4 Ustawy z dnia 13 lutego 2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 425) o Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa Inspekcja realizuje zadanie związane z kontrolą upraw w zakresie organizmów genetycznie zmodyfikowanych na zasadach określonych w ustawie z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. z 2019 r. poz. 706 oraz z 2020 r. poz. 322). Kontrolę wykonuje wojewódzki inspektor ochrony roślin i nasiennictwa, właściwy ze względu na miejsce prowadzenia uprawy, na podstawie programu kontroli upraw GMO określanego corocznie przez ministra właściwego do spraw środowiska w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa. Realizacja zadania polega na kontroli materiału siewnego, plantacji nasiennych oraz plantacji produkcyjnych: kukurydzy, rzepaku jarego i ozimego oraz soi. Badania laboratoryjne przeprowadzane są przez Głównego Inspektora Ochrony Roślin i Nasiennictwa w Centralnym Laboratorium w Toruniu lub innych laboratoriach wskazanych przez Głównego Inspektora. Pracownia

Wykrywania i Identyfikacji GMO w Centralnym Laboratorium działa na podstawie decyzji Ministra Środowiska nr 111/2019 dotyczącej zezwolenia na utworzenie zakładu inżynierii genetycznej oraz decyzji nr 118/2019 zezwalającej na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych w Centralnym Laboratorium.

W poprzednich latach Inspekcja prowadziła monitorowanie badań materiału siewnego w obrocie (od 2005 r.) oraz kontrolę stosowania materiału siewnego kukurydzy MON810 (od 2013 r.).

68. Jakie są przepisy dotyczące leków i transportu GMO?

Komisja Europejska 15 października 2020 r. przedstawiła komunikat dotyczący „Gotowości w obszarze strategii szczepień i wprowadzania szczepionek przeciwko COVID-19” (COM(2020) 680 final), w której uruchomiła czasową „szybką ścieżkę” dotyczącą uzyskania bezpiecznych szczepionek przeciwko COVID-19, zakładając rezygnację w fazie badań klinicznych z uprzedniej oceny ryzyka środowiskowego dotyczącego organizmów genetycznie modyfikowanych (GMO), wymaganej prawem UE. Ułatwiono również pakowanie, etykietowanie, przechowywanie, transport, zniszczenie, usuwanie, dystrybucję, dostawę, podawanie lub stosowanie badanych produktów leczniczych u ludzi. Rozporządzenie będzie obowiązywało do czasu, gdy COVID-19 będzie uznawany przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) za pandemię, bądź gdy Komisja Europejska uzna, że istnieje zagrożenie zdrowia publicznego z powodu COVID-19. Rozporządzenie przewiduje odstępstwo od niektórych przepisów dyrektywy 2001/18/WE w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz dyrektywy 2009/41/WE w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie. Zakładane jest uproszczenie procedur rejestracyjnych, administracyjnych i złagodzenie wymogów regulacyjnych; otwarcie regulacji europejskich na nowe technologie (mHealth, sztuczna inteligencja AI, terapie genowe).

Polskie Prawo farmaceutyczne określa wszystkie aspekty oceny ryzyka, które należy uwzględnić przy składaniu wniosku o wyrażenie zgody na wprowadzenie na rynek dla produktu leczniczego zawierającego lub składającego się z organizmu genetycznie zmodyfikowanego^{12,13}.

¹² Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. 2019 poz. 706 oraz 2020 poz. 322).

¹³ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. (Dz.U. 2020 poz. 944).

Transgraniczne przemieszczanie GMO reguluje przede wszystkim Rozporządzenie (WE) 1946/2003, które wdraża Protokół kartageński o bezpieczeństwie biologicznym do prawa UE. Protokół ustanawia wspólne zasady dotyczące transgranicznego przemieszczania żywych modyfikowanych organizmów w celu zapewnienia ochrony różnorodności biologicznej i zdrowia ludzkiego na całym świecie. Rozporządzenie, które dotyczy w szczególności eksportu GMO, zobowiązuje kraje UE do podjęcia środków prawnych, administracyjnych i innych w celu wypełnienia zobowiązań wynikających z Protokołu. Ustanawia procedury transgranicznego przemieszczania GMO, w tym: powiadomienie stron importujących, poinformowanie *Biosafety Clearing-House* (BCH); spełnienie wymagań dotyczących identyfikacji i towarzyszącej dokumentacji. Minister do spraw środowiska jest właściwy w sprawach, o których mowa w Rozporządzeniu (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. Urz. UE L 287 z 05.11.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 650), zwanym dalej „Rozporządzeniem nr 1946/2003”, z wyłączeniem spraw, w których jest właściwy. Obowiązuje ponadto Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt. Od 14 grudnia 2019 r. obowiązuje Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych wykonywanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz przepisów dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin („Rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych”). Należy również wymienić Dyrektywę 2008/68/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 2008 r. w sprawie transportu lądowego towarów niebezpiecznych.

69. Czy w Unii Europejskiej są specjalne wymagania dotyczące śledzenia i znakowania produktów zawierających GMO?

Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 nakłada na państwa członkowskie obowiązek śledzenia i etykietowania organizmów modyfikowanych genetycznie (GMO) oraz możliwości śledzenia żywności i produktów

paszowych wyprodukowanych z GMO na wszystkich etapach dystrybucji i produkcji. Przepisy obejmują etykietowanie oraz monitorowanie szkodliwych skutków dla zdrowia i środowiska, a także możliwość ewentualnego wycofania produktów^{14,15,16}.

Identyfikowalność umożliwia śledzenie GMM i GMO oraz produktów żywnościowych/paszowych zmodyfikowanych genetycznie na wszystkich etapach łańcucha dostaw. Pozwala również na etykietowanie wszystkich GMO i produktów żywnościowych/paszowych modyfikowanych genetycznie oraz na ściśle monitorowanie potencjalnych skutków dla środowiska i zdrowia. W razie potrzeby umożliwia wycofanie produktów w przypadku wykrycia nieoczekiwanego zagrożenia dla zdrowia ludzkiego lub środowiska.

Należy wskazać, że produkt może składać się z GMO lub został z nich uzyskany. Obowiązkowo należy informować o niepowtarzalnych identyfikatorach przydzielonych do każdego GMO na mocy Rozporządzenia (WE) nr 1830/2003. Należy również zidentyfikować każdy składnik wytworzony z GMO. W związku z powyższym opakowanie dla konsumenta końcowego lub produkty opakowane zawierające GMO noszą oznaczenie: „Ten produkt zawiera organizmy zmodyfikowane genetycznie [nazwa organizmu(-ów)]”. Podaje się również imię i nazwisko lub nazwę producenta bądź importera i adres oraz przewidywany obszar stosowania produktu GMO. Wskazuje się zastosowanie produktu GMO i dokładne warunki użytkowania obejmujące rodzaj środowiska i szczególne wymagania dotyczące magazynowania i transportu. Podaje się informacje o różnicy wartości użytkowej, między produktem GMO a jego tradycyjnym odpowiednikiem. Oznakowanie produktu GMO powinno

¹⁴ Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 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 (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24-28).

¹⁵ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 139).

¹⁶ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów: w sprawie przeglądu procesu decyzyjnego dotyczącego organizmów zmodyfikowanych genetycznie (COM(2015) 176 final z 22.4.2015).

zawierać także informacje o środkach, które należy podjąć w przypadku niezamierzonego uwolnienia GMO.

Kraje UE przeprowadzają inspekcje, kontrole wrywkowe i badania, czy spełniane są przepisy dotyczące etykietowania GMO. Każdy kraj wprowadza także skuteczne kary za naruszenia. Produkty mogą być wycofane, jeśli wykazują nieprzewidziane szkodliwe skutki dla zdrowia i środowiska. Władze krajowe otrzymują wytyczne techniczne od Komisji Europejskiej, która prowadzi główny rejestr materiału referencyjnego stosowanego do wykrywania GMO dopuszczonych do obrotu w UE, a także zapewnia informacje na temat GMO niedopuszczonych do obrotu. Przez pięć lat po transakcji każdy podmiot gospodarczy musi przechowywać te informacje i być w stanie zidentyfikować podmiot, od którego kupił produkty i komu je dostarczył.

Wymagania dotyczące etykietowania nie mają zastosowania do modyfikowanej genetycznie żywności i produktów paszowych w proporcji nie większej niż 0,9% składników żywności lub paszy rozpatrywanych indywidualnie, jeśli ich obecność jest przypadkowa lub nieunikniona technicznie.

70. Czy możemy znakować produkty jako wolne od GMO?

Znakowanie produktów jako „wolne od GMO” jest dobrowolne, wskazuje, że podjęto dobrowolne szczególne środki w celu całkowitego wykluczenia obecności lub stosowania GMO w niektórych produktach spożywczych lub paszach. Etykiety jednak nie mogą wprowadzać konsumenta w błąd. W Polsce reguluje to Ustawa o oznakowaniu produktów wytworzonych bez wykorzystania organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako wolnych od tych organizmów¹⁷. Jako wolną od GMO można oznakować żywność pochodzenia roślinnego, dla której dostępne są odpowiedniki w postaci modyfikowanych genetycznie roślin dopuszczonych do obrotu na rynku UE (kukurydza, rzepak, soja, burak cukrowy). Znakować można również żywność pochodzenia zwierzęcego uzyskaną ze zwierząt lub od zwierząt karmionych paszami „bez GMO” oraz żywność wieloskładnikowa zawierająca co najmniej 50% składników kwalifikujących się do oznakowania. Ustawa wprowadza identyczne w formie znaki graficzne zawierające oznaczenia słowne:

¹⁷ Ustawa z dnia 13 czerwca 2019 r. o oznakowaniu produktów wytworzonych bez wykorzystania organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako wolnych od tych organizmów (Dz.U. 2019 poz. 1401).

„bez GMO” – w przypadku żywności pochodzenia roślinnego oraz pasz, „wyprodukowane bez stosowania GMO” – w przypadku żywności pochodzenia zwierzęcego i żywności wieloskładnikowej, w której znajdują się składniki pochodzenia zwierzęcego. Za znakowanie odpowiada Inspekcja Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych i Inspekcja Handlowa w zakresie kontroli żywności oraz Inspekcja Weterynaryjna – w zakresie kontroli pasz.

Opis produktu jako wolnego od GMO nie oznacza, że nie miał on żadnej styczności z organizmami genetycznie modyfikowanymi. Sytuacja ta jest związana ze stosowaniem pasz GMO. Mleko, mięso czy jaja mogą być oznaczone jako „wyprodukowane bez stosowania GMO” także wtedy, gdy zwierzę było karmione paszą GMO. Wystarczy, że producent nie użyje takiej paszy w określonym czasie poprzedzającym pozyskanie produktu (karencja). Okres karencji, czyli karmienie zwierząt paszami bez GMO w przypadku mięsa z bydła, koniowatych i jeleniowatych utrzymywanych w warunkach fermowych wynosi 12 miesięcy. Dla mięsa z kóz, owiec, alpak i strusi 6 miesięcy, dla świń domowych 4 miesiące, drobiu 10 tygodni lub cały okres chowu z wyłączeniem pierwszych trzech dni od dnia wyklucia. Mięso zwierząt futerkowych utrzymywanych w gospodarstwach, gdzie pozyskuje się mięso przeznaczone do spożycia przez ludzi, wymaga 10 tygodni karencji. Dla produktów rybactwa karencją objęty jest cały okres chowu. W przypadku mleka okres karencji wynosi 3 miesiące, w przypadku jaj 6 tygodni. Na liście produktów pochodzenia zwierzęcego nie uwzględniono miodu, ponieważ proces żywienia pszczół nie jest możliwy do udokumentowania, co jest obowiązkiem wynikającym z art. 3 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy.

Producent, który zdecyduje się takie znakowanie, ma obowiązek przeprowadzania badań laboratoryjnych na nieobecność GMO w żywności lub paszach oraz przechowywania przez 2 lata dokumentów pozwalających na weryfikację, czy produkt spełnia określone ustawą warunki. W przypadku produktów spożywczych składających się z więcej niż jednego składnika kwalifikujących się do oznaczenia jako wolnych od GMO, oprócz umieszczenia odpowiedniego symbolu na etykiecie, należy takie symbole umieścić również w wykazie składników przy poszczególnych składnikach. Jeżeli jedynie część składników spełnia wymagania do oznaczenia ich jako wolnych od GMO, taką informację można umieścić jedynie w wykazie składników. W przypadku sprzedaży żywności lub paszy pakowanej na życzenie klienta, które kwalifikują się do oznakowania jako wolnej od GMO, informację o tym można umieścić

na wywieszce, a oznakowanie żywności i paszy nie może sugerować, że odnosi się do wszystkich produktów znajdujących się w danym miejscu sprzedaży.

Zamieszczenie oznakowania jako produktu wolnego od GMO będzie możliwe także w przypadku użycia genetycznie modyfikowanych materiałów paszowych, o ile materiały paszowe wolne od GMO nie były dostępne. Wykluczenie obejmuje ponadto dodatki do żywności, substancje pomagające w przetwarzaniu, aromaty i enzymy wytworzone z GMO lub za ich pomocą, a niedostępne w innej formie.

Przepisów ustawy nie stosuje się do żywności i pasz wyprodukowanych lub wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej zgodnie z prawem tego państwa, wyprodukowanych w państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu, będącym stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, albo wyprodukowanych lub wprowadzonych do obrotu w Republice Turcji, zgodnie z prawem tych państw w zakresie, w jakim korzystają ze swobody przepływu towarów na podstawie umów zawartych z Unią Europejską.

71. Dlaczego wprowadzono jednoprocentowy próg do określenia przypadkowych zanieczyszczeń DNA lub białka w artykułach spożywczych i paszach?

Komisja Europejska doszła do wniosku, że nie można wykluczyć przypadkowego zanieczyszczenia żywności produktami powstałymi w wyniku modyfikacji genetycznych. Przypadkowe zanieczyszczenie możliwe jest podczas uprawy, hodowli, zbiorów, transportu, przechowywania i przetwarzania. Jeżeli już doszło do przypadkowego zmieszania i obecność takiego materiału stanowi jedynie niewielki udział danego składnika w żywności, składnik taki nie powinien podlegać wymaganiom dodatkowego oznakowania. Wartość progowa wynosząca 1% odzwierciedla aktualne możliwości analityczne. Ustalone metody analityczne umożliwiają kontrolę zawartości GMO w produktach. Wartość taka powinna być uznawana przez zainteresowane podmioty jako maksymalna, a zatem w praktyce należy dołożyć wszelkich starań, by nie doszło do przypadkowej zawartości genetycznie zmodyfikowanych składników. Wprowadzenie progu jednoprocentowego uzyskało pozytywną opinię stałego Komitetu ds. Artykułów Spożywczych – ciała doradczego Komisji Europejskiej.

Polskie przepisy są bardziej rygorystyczne niż przepisy UE. W stosunku do żywności dopuszczalny limit GMO ma wynieść 0,1%, a w stosunku do pasz 0,9%, o ile ilości te będą przypadkowe lub nieuniknione technologicznie. Tymczasem przepisy unijne przewidują i dla żywności, i dla pasz próg 0,9%. Oznacza to, że producent środka spożywczego zawierającego pomiędzy 0,1 a 0,9% GMO nie mógłby w Polsce oznaczyć go jako wolnego od GMO. Równocześnie nie podlegałby obowiązkowemu oznakowaniu obecności GMO wynikającemu bezpośrednio z przepisów UE. Zatem etykieta takiego produktu zapewne milczałaby o GMO. W przypadku pasz granica ma być jedna i wynosić 0,9%. Jeżeli więc GMO w paszy jest mniej, to będzie można ją oznakować jako wolną od GMO, a jeżeli więcej, to trzeba będzie wskazać to na etykiecie.

Porównywalne z polskimi progami są progi ustanowione w Niemczech, Austrii i Belgii, z kolei Wielka Brytania i Dania mają znacznie większy próg wynoszący 0,9%. Wykrywanie DNA oparte jest głównie na metodzie PCR, a wykrywanie białek na metodzie immunochemicznej ELISA (ang. *enzyme linked immunosorbent assay*). Teoretycznie do prac z GMO można zaproponować wiele metod dotyczących DNA, jednak zdecydowana ich większość nie będzie spełniała warunków wiarygodności, powtarzalności i czułości wykrywania, ponadto wymaganej odpowiedniej analizy statystycznej GMO. Limit wykrywania przyjęto na 0,1% GMO do nie GMO co odpowiada 596 kopiom haploidalnego genomu soi Roundup Ready lub 185 kopiom haploidalnego genomu kukurydzy. Test ELISA zastosowano do wykrywania produktów transgenów w roślinach. Najczęściej wykrywana jest fosfotransferaza II neomycyny nptII, syntaza 5-enolopirogroniano-szikimowo-3-fosforanowa (EPSPS), insektycyd Cry1Ab z *Bacillus thuringiensis* (Bt) i białko warunkujące oporność na herbicyd. Za pomocą testu ELISA można wykryć w nieprzetworzonej soi obecność GMO o poziomie 0,3-5%. Różnice mogą wynikać również z poziomu ekspresji tych samych białek w różnych roślinach.

72. W jaki sposób są chronione interesy pracowników mających bezpośrednio do czynienia z genetycznie zmodyfikowanymi organizmami lub zagrożeniami biologicznymi?

Regulacje prawne dotyczące bezpieczeństwa biologicznego związane są z ochroną pracowników, działaniami z organizmami zmodyfikowanymi genetycznie (GMO), działaniami z patogenami (ludzie, zwierzęta, rośliny, kwarantanna), odpadami lub bezpieczeństwem biologicznym.

Podstawą jest Dyrektywa 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 września 2000 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy (siódma dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG). Ma ona na celu ochronę pracowników przed ryzykiem dla ich zdrowia i bezpieczeństwa, łącznie z zapobieganiem takiemu ryzyku, powstającym lub mogącym powstać w wyniku narażenia na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy. Ustanawia również poszczególne wymogi minimalne w tej dziedzinie. Wprowadza się klasyfikację czynników biologicznych w zależności od ryzyka zakażenia i określa czynności, podczas których pracownicy są lub mogą być potencjalnie narażeni na działanie czynników biologicznych.

Jeżeli rodzaj działalności na to pozwala, pracodawca unika stosowania szkodliwego czynnika biologicznego, zastępując go innym czynnikiem biologicznym, który nie jest niebezpieczny lub jest mniej niebezpieczny dla zdrowia pracowników – w odpowiednim przypadku, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy. Inne podejście polega na zmniejszeniu ryzyka przez:

- utrzymywanie jak najmniejszej liczby pracowników narażonych lub potencjalnie narażonych
- zaprojektowanie przebiegu pracy oraz środków nadzoru przemysłowego w taki sposób, aby uniknąć lub zminimalizować uwalnianie się czynników biologicznych w miejscu pracy
- używanie środków ochrony zbiorowej i/lub w przypadku, gdy w inny sposób nie można uniknąć narażenia
- dostępność środków higieny w celu zapobiegania lub redukcji przypadkowego przeniesienia bądź uwolnienia czynnika biologicznego poza miejsce pracy
- używanie znaku zagrożenia biologicznego oraz innych istotnych znaków ostrzegawczych
- sporządzanie planów postępowania na wypadek awarii z udziałem czynników biologicznych
- przeprowadzanie testów, tam gdzie jest to konieczne i technicznie wykonalne, na obecność czynników biologicznych stosowanych w pracy, poza pierwotnym miejscem fizycznego zamknięcia
- zapewnienie bezpiecznego pobierania, składowania oraz usuwania odpadów przez pracowników, łącznie z zastosowaniem bezpiecznych i możliwych do zidentyfikowania pojemników, w miarę potrzeb po odpowiednim przetworzeniu

- procedury bezpiecznego obchodzenia się z czynnikami biologicznymi i ich transportu w obrębie miejsca pracy.

Bezpieczeństwo pracowników porusza również Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie. Praca z roślinnymi patogenami jest regulowana przez Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego (UE) 2016/2031 z dnia 26 października 2016 r. w sprawie środków ochronnych przeciwko agrofagom roślin¹⁸ („Prawo o zdrowiu roślin”), zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 228/2013, (UE) nr 652/2014 i (UE) nr 1143/2014 oraz uchylające dyrektywy Rady 69/464/EWG, 74/647/EWG, 93/85/EWG, 98/57/WE, 2000/29/WE, 2006/91/WE i 2007/33/WE (Dz.U. L 317 z 23.11.2016, s. 4). Kolejne przepisy obejmują Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/829 z dnia 14 marca 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2031 w sprawie środków ochronnych przeciwko agrofagom roślin, upoważniające państwa członkowskie do ustanowienia tymczasowych odstępstw w związku z urzędowymi testami do celów naukowych lub edukacyjnych, selekcji odmian lub hodowli.

W przypadku patogenów zwierząt do 21 kwietnia 2021 r. obowiązuje Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33). Prawodawstwo europejskie jest niezwykle złożone i obejmuje obecnie bardzo wiele różnych aktów dotyczących pojedynczych lub kilku kwarantannowych szkodników i chorób zwierząt (zgodnie z wykazem Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt – OIE). Wymogi te zostaną połączone w jedną Ramę dotyczącą zdrowia zwierząt, obowiązującą od 21 kwietnia 2021 r. w postaci Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt”), a także powiązane akty wykonawcze i delegowane.

Bezpieczeństwo pracowników poruszane jest też w przepisach związanych z odpadami. Należą do nich:

¹⁸ Dz.U. L 317 z 23.11.2016, s. 4, <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj>

- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów („dyrektywa ramowa w sprawie odpadów”)
- Decyzja Komisji 2000/532/WE z dnia 3 maja 2000 r. zastępująca decyzję 94/3/WE ustanawiającą wykaz odpadów zgodnie z art. 1 lit. a) dyrektywy Rady 75/442/EWG w sprawie odpadów oraz decyzję Rady 94/904/WE ustanawiającą wykaz odpadów niebezpiecznych zgodnie z art. 1 ust. 4 dyrektywy Rady 91/689/EWG w sprawie odpadów niebezpiecznych
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 z dnia 21 października 2009 r. ustanawiające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi i uchylające rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 („Rozporządzenie o produktach ubocznych pochodzenia zwierzęcego”) (Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1)
- Rozporządzenie (WE) nr 1013/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 14 czerwca 2006 r. w sprawie przemieszczania odpadów

Na bezpieczeństwo pracowników mogą wpływać również produkty podwójnego zastosowania (ang. *dual use*) regulowane Rozporządzeniem Rady (WE) nr 428/2009 z dnia 5 maja 2009 r., ustanawiające wspólnotowy system kontroli wywozu, transferu, pośrednictwa i tranzytu w odniesieniu do produktów podwójnego zastosowania (Dz.U. L 134 z 29.5.2009, s. 1).

Istotnym zagadnieniem jest szeroko pojęta higiena pracy, związana na przykład z infekcjami *Legionella* (Beeckman i Rüdelsheim, 2020). Funkcjonują tutaj dwie dyrektywy: Dyrektywa Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy oraz Dyrektywa 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 września 2000 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniami związanymi z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy.

W myśl polskich przepisów przeprowadza się kontrolę w zakresie spełniania wymagań bezpieczeństwa i higieny pracy przez obiekty, pomieszczenia, stanowiska i procesy pracy, o której mowa w art. 15c ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych. Kontrolę taką sprawuje Państwowa Inspekcja Pracy na podstawie art. 15c ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmo-

dyfikowanych (Dz.U. z 2015 r. poz. 806, tekst jednolity Dz.U. z 2019 r., poz. 706 z późn. zm.) i art. 106 § 5 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2013 r., poz. 267, z późn. zm., tekst jednolity Dz.U. 2020 poz. 256 z późn. zm.), w związku z art. 33 ust.1 pkt 4 ustawy z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy (Dz.U. z 2015 r. poz. 640, z późn. zm.). Dodatkowo art. 4 ust. 2 pkt 2 i art. 12 ust. 1a pkt 3 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (tekst jednolity Dz.U. z 2019 r., poz. 59 z późn. zm.) wskazuje na poddanie kontroli przez Państwową Inspekcję Sanitarną warunków higieny pracy w celu uzyskania zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym dopuszcza się zamknięte użycie mikroorganizmów lub organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

73. Na jakich danych opiera się Komisja Europejska, zanim wyda odpowiednie decyzje dotyczące genetycznie zmodyfikowanych organizmów?

Komisja Europejska wydając decyzje, kieruje się przesłankami merytorycznymi. Tak jak wszystkie organizmy, również organizmy genetycznie zmodyfikowane nie są w swej istocie ryzykowne czy bezpieczne. Stopień związanego z nimi zagrożenia lub bezpieczeństwa wynika z zawartego w nich genu, organizmu, jaki otrzymano oraz sposobu jego wykorzystania. W Europie wykorzystanie technologii w organizmach jest ściśle regulowane prawem na każdym etapie: od badań do produkcji, w ograniczonym użyciu oraz przy celowym wprowadzeniu do środowiska lub umieszczeniu na rynku. W ciągu ostatnich pięćdziesięciu lat nie zanotowano na świecie wypadku lub nieoczekiwanego wydarzenia. Inżynieria genetyczna i edycja genomów są obecnie używane rutynowo w tysiącach laboratoriów na całym świecie, a ich „owocem” jest wiele nowych produktów i procesów takich jak enzymy stosowane w przemyśle oraz lekarstwa, na przykład hormony i szczepionki. Użycie inżynierii genetycznej w rolnictwie i w przemyśle spożywczym w Europie nie było tak rozpowszechnione z uwagi na obawy społeczne. W Unii Europejskiej badania przeprowadzane nad bezpieczeństwem zmodyfikowanych upraw i żywności rozpoczęto w roku 1986. Nie wykazały one podstaw do obaw o zdrowie ludzkie bądź bezpieczeństwo środowiska. Istnieje jednak kilka szeroko rozpowszechnianych raportów, których autorzy sugerują, że mogą istnieć szkodliwe efekty pewnych organi-

zmów genetycznie zmodyfikowanych na zdrowie zwierząt. Opinie te były podważane i w opublikowanej ostatnio opinii OECD stwierdza się, że oszacowanie zagrożenia związanego z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi jest zbliżone do bezpieczeństwa konwencjonalnej żywności.

74. Kto udziela konsultacji naukowej Komisji Europejskiej?

W każdym z państw członkowskich konsultacji naukowej na temat bezpieczeństwa GMM i GMO udzielają kompetentne władze. Na poziomie Wspólnoty wnioski o wydanie zezwolenia na użycie GMO są dokładnie sprawdzane przez niezależnych ekspertów, którzy pomagają Komisji Europejskiej w podejmowaniu decyzji. Komitety naukowe pracują, opierając się na zasadach: obiektywności naukowej, niezależności i przejrzystości, czyli ogólnej dostępności swych prac. Międzynarodowe forum naukowe jest nieustannie monitorowane, aby każde nowe odkrycie było brane pod uwagę. Podstawę oszacowania bezpieczeństwa stanowią zasady naukowe wypracowane w wyniku międzynarodowych konsultacji z takimi agencjami jak: Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), Organizacja Żywności i Rolnictwa (FAO) oraz Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD). Przy opracowywaniu opinii o bezpieczeństwie GMO bierze się pod uwagę sposób uzyskania, na przykład rośliny, oraz bada stopień zagrożenia związanego z obecnością danego genu w roślinie, produktu jego ekspresji (głównie białka), w tym ewentualny transfer genu. Porównywane dane dotyczą poziomu cukru, białka, składników mineralnych oraz ewentualnych toksyn. Komitety naukowe uaktualniają również dokumentację Wspólnoty będącą podstawą legislacji.

Przepisy europejskie nakładają na państwa członkowskie obowiązek powołania odpowiednich władz, które nadzorują wszelkie prace z GMO. W większości krajów UE są to placówki związane z resortem środowiska.

75. Dlaczego przepisy i normy UE są wyraźnie bardziej restrykcyjne niż w USA?

Od czasu pierwszego wprowadzenia na rynek w połowie lat dziewięćdziesiątych XX wieku żywności modyfikowanej genetycznie (soja oporna na herbicydy) wśród polityków, aktywistów i konsumentów, zwłaszcza w Europie, pojawiły się obawy związane z taką żywnością.

W grę wchodziło kilka czynników. Na przełomie lat osiemdziesiątych i dziewięćdziesiątych wyniki dziesięcioleci badań molekularnych dotarły do świadomości publicznej. Do tego czasu konsumenci na ogół nie zdawali sobie sprawy z potencjału tych badań. W przypadku żywności zaczęli zastanawiać się nad bezpieczeństwem, dostrzegając, że nowoczesna biotechnologia może prowadzić do powstania nowych gatunków.

Konsumenci często pytają „co z tego będę miał?” Jeśli chodzi o leki, wielu konsumentów chętniej akceptuje biotechnologię jako korzystną dla ich zdrowia (np. szczepionki, leki o zwiększonym potencjale terapeutycznym lub zwiększonym bezpieczeństwie). W przypadku pierwszej zmodyfikowanej genetycznie żywności wprowadzonej na rynek europejski produkty nie przyniosły wyraźnych bezpośrednich korzyści konsumentom. Nie były znacząco tańsze, nie wydłużył się okres ich przydatności do spożycia ani nie miały lepszego smaku. Uwaga opinii publicznej skupiła się na ryzykownej stronie równania ryzyko-korzyść, często bez rozróżnienia między potencjalnym wpływem na środowisko a wpływem GMO na zdrowie publiczne.

Zaufanie konsumentów do bezpieczeństwa żywności w Europie znacznie spadło w drugiej połowie lat dziewięćdziesiątych XX wieku z przyczyn niezwiązanych z żywnością zmodyfikowaną genetycznie. Miało to również wpływ na dyskusje na temat dopuszczalności żywności GM. Konsumenci zakwestionowali ważność ocen ryzyka zarówno w odniesieniu do zdrowia konsumentów, jak i zagrożeń dla środowiska, skupiając się w szczególności na skutkach długoterminowych. Inne tematy dyskutowane przez organizacje konsumenckie to alergienność i oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe. Obawy konsumentów wywołały dyskusję na temat celowości etykietowania żywności zmodyfikowanej genetycznie, umożliwiającej konsumentom dokonywanie świadomego wyboru.

Prawodawstwo dotyczące GMO ma już trzydzieści lat i ze względu na ogromny rozwój w dziedzinie biotechnologii wymaga reformy, szczególnie w odniesieniu do oceny ryzyka i podejmowania decyzji zgodnie z zasadami naukowymi, a także międzynarodowej harmonizacji, która jest warunkiem wstępnym funkcjonowania łańcucha paszowego i żywnościowego w skali globalnej¹⁹. Ustawodawstwo wymaga kompleksowej oceny możliwych zagrożeń, jakie GMO mogą stanowić dla środowiska i zdrowia ludzi.

¹⁹ <https://www.slu.se/en/ew-news/2020/2/reform-options-for-the-eu-gmo-legislation/>

Przepisy unijne są często krytykowane za utrudnianie innowacji, które byłyby dobre dla zdrowia i środowiska. W połączeniu z politycznym impasem wokół zarządzania ryzykiem prawodawstwo kładzie kres technologii genetycznej modyfikacji, chociaż nic nie wskazuje na to, by istniało jakiegokolwiek ryzyko związane z wykorzystaniem tej technologii. W ciągu 30 lat nastąpił ogromny rozwój technologii genowej. Najnowsze narzędzia biotechnologiczne umożliwiają precyzyjne zmiany genetyczne w DNA organizmów bez wprowadzania tzw. obcych genów. Ale nawet te produkty, tak zwane organizmy z edycją genów, podlegają przepisom jako GMO w UE, zgodnie z decyzją sądu UE z 2018 r.

Wielu badaczy i innych zainteresowanych stron wzywa obecnie do reformy prawodawstwa UE dotyczącego GMO. Ramy regulacyjne nie powinny dyskryminować niektórych technologii bez ważnych powodów. Reformy uczyniłyby ramy regulacyjne dynamicznymi w odniesieniu do postępu naukowego i doświadczenia, a także uwzględniłyby korzyści płynące ze stosowania tych technik w hodowli. Komisja Europejska prowadzi obecnie badanie statusu prawnego nowych technologii genomowych, jednak ostrożnie szacuje się, że nadal UE nie jest politycznie gotowa na reformę, która wpłynęłaby na produkty zawierające obce geny (produkty transgeniczne). Wiele wskazuje na to, że zarówno opinia publiczna, jak i politycy są bardziej otwarci na wykorzystanie nowych technologii takich jak edycja genów.