

MARIA TALIK

ORGANIZMY GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANE W AMERYKAŃSKIM PRAWIE FEDERALNYM NA TLE PRAWNOPORÓWNAWCZYM

I. WPROWADZENIE

„Dylematy biotechnologii sytuują się pomiędzy biegunem wielkich oczekiwań i nadziei a biegunem równie ogromnych niepewności i obaw. (...) Odpowiednie regulacje prawne nie tylko warunkują rozwój biotechnologii, ale powinny gwarantować właściwe jej wykorzystanie”¹. Organizmy genetycznie zmodyfikowane (*genetically modified organisms* – GMO) są komercyjnie wykorzystywane w wielu sektorach² i od kilkunastu lat uprawiane na szeroką skalę³, nadal jednak nie cichną kontrowersje wokół ich regulacji.

W Polsce pierwsze unormowania dotyczące GMO wprowadzone zostały w 1997 r.⁴, co związane było z realizacją przewidzianego w Układzie o stowarzyszeniu między Polską a Wspólnotami Europejskimi obowiązku dostosowania prawa polskiego do prawa wspólnotowego. W 2001 r. przyjęta natomiast została pierwsza ustawa kompleksowo normująca problematykę związaną z GMO⁵. Obecnie jednak prowadzone są prace nad nową ustawą, która zastąpić ma ustawę dotychczas obowiązującą. Projekt nowej ustawy – Prawo o organizmach gene-

¹ T. Twardowski, A. Michalska, *Dylematy współczesnej biotechnologii z perspektywy biotechnologa i prawnika*, Toruń 2000, s. 16 i 9.

² Opracowanie niniejsze koncentruje się przede wszystkim na tych GMO, które wykorzystywane są w sektorze rolnym i żywnościowym, a więc na obszarze tzw. „zielonej” biotechnologii (agrobiotechnologii). Odnosnie do innych jeszcze „kolorów” biotechnologii – zob. przyp. 19.

³ W 1996 r. światowe uprawy roślin transgeniczných wynosiły 1,7 mln ha. W 1997 r. wyniosły one już 11 mln ha, a w 1998 r. – 27,8 mln ha (w samych tylko USA – 20,5 mln ha). Zob. C. James, *Global Status of Commercialized Transgenic Crops 1999*, ISAAA Briefs 1999, nr 12, oraz pozostałe raporty ISAAA (*The International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications*), dostępne www.isaaa.org. Zob. też m.in. C. James, A.F. Krattiger, *Global Review of the Field Testing and Commercialization of Transgenic Plants: 1986 to 1995. The First Decade of Crop Biotechnology*, ISAAA Briefs 1996, nr 1 (na temat początków komercyjnej uprawy roślin transgeniczných – zob. zwłaszcza s. v, 21 i 23). Dane dotyczące upraw w 2006 r. – podane w przyp. 29 i 215.

⁴ Był to artykuł 37a ustawy o ochronie i kształtowaniu środowiska z 31 stycznia 1980 r. – wprowadzony 29 sierpnia 1997 r. i obowiązujący od 1 stycznia 1999 r. Zob. szerzej E. Kwapich, T. Twardowski, *Biotechnologia a prawo. Zbiór przepisów*, Poznań 2003, s. 26; B. Iwańska, *Prawo techniki genetycznej – koncepcja horyzontalna a koncepcja wertykalna – wybór metody regulacji*, „Prawo i Środowisko” 2000, nr 1, s. 68–70 i C. Mik, *Regulacje w dziedzinie zastosowań GMO w prawie Wspólnoty Europejskiej*, w: T. Twardowski (red.), *Rozwój biotechnologii. Projekt rozwiązań prawnych dotyczących stosowania organizmów genetycznie modyfikowanych*, Poznań 1997, s. 106.

⁵ Ustawa o organizmach genetycznie zmodyfikowanych z 22 czerwca 2001 r. (Dz.U. Nr 76, poz. 811).

tycznie zmodyfikowanych Rada Ministrów przyjęła 13 lutego 2007 r.⁶ Zakłada on, że ogólny zakaz uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych (GM) powinien być w Polsce utrzymany⁷. Zakaz taki wprowadzono w maju 2006 r., dokonując nowelizacji ustawy o ochronie roślin i ustawy o nasiennictwie⁸. Od ogólnego zakazu przewiduje się jednak w projektowanej ustawie wyjątek w postaci możliwości tworzenia specjalnych „stref wskazanych do prowadzenia upraw roślin GM” (strefy takie mogłyby być tworzone na mocy decyzji, które wydawałby minister do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem do spraw środowiska i po zasięgnięciu opinii właściwej rady gminy)⁹. W świetle projektowanych rozwiązań regulacja GMO będzie w naszym kraju przedmiotem ożywionej debaty¹⁰. Interesującego wkładu do tej dyskusji dostarczyć może analiza rozwiązań, jakie w odniesieniu do GMO przyjmowane są w innych systemach prawnych. Niniejsze opracowanie poświęcone jest rozwiązaniom przyjętym przez Stany Zjednoczone Ameryki. Zostaną one poddane szczegółowej analizie i następnie porównane z podejściem do regulacji przyjmowanym przez Kanadę, Argentynę (krótko zarysowane zostanie również podejście Brazylii) oraz Wspólnotę Europejską.

II. EWOLUCJA REGULACJI GMO W STANACH ZJEDNOCZONYCH AMERYKI¹¹

Zadanie regulacji inżynierii genetycznej podjęte zostało w Stanach Zjednoczonych już w połowie lat 70. XX w., u progu rozwoju tej nowatorskiej technologii¹².

⁶ Zob. www.kprm.gov.pl (Kancelaria Prezesa Rady Ministrów) oraz www.gmo.mos.gov.pl (Ministerstwo Ochrony Środowiska). Projekt ten wpłynął do Sejmu dnia 17 kwietnia 2007 r., jednak prace nad nim zostały wstrzymane do 17 września tegoż roku, w związku ze zgłoszeniem przez Komisję Europejską szczegółowych uwag do tego projektu; zob. komunikat PAP z dnia 7 sierpnia 2007 r. (powołujący się na oświadczenie biura prasowego Ministerstwa Środowiska), *Resort środowiska: prace nad ustawą o GMO wstrzymane, KE ma uwagi*, zob. www.naukawpolsce.pap.pl i www.biotechnolog.pl.

⁷ Zob. art. 176 ust. 1 projektu ustawy w wersji przyjętej przez Radę Ministrów 13 lutego 2007 r.

⁸ Ustawa o zmianie ustawy o nasiennictwie oraz ustawy o ochronie roślin z 27 kwietnia 2006 r. (Dz.U. Nr 92, poz. 639). Szerzej M. Talik, *Wspólnotowy system śledzenia i znakowania GMO*, „Prawo i Środowisko” 2006, nr 3, s. 69.

⁹ Zob. art. 176 ust. 2 projektu ustawy.

¹⁰ Projektowana ustawa przyciąga uwagę wielu różnych środowisk i opinii publicznej. 15 stycznia 2007 r. w Senacie odbyła się konferencja pt. *GMO – szansą rozwoju dla polskiego rolnictwa? – fakty i mity* (zob. www.senat.gov.pl oraz www.mos.gov.pl). Projekt jest również dyskutowany na łamach prasy; zob. np. M. Kręskawiec, *Genetyczne manipulacje rządu*, „Newsweek Polska” 2007, nr 8, s. 22–25.

¹¹ Przedmiotem analizy jest regulacja GMO na gruncie amerykańskiego prawa federalnego. Na temat inicjatyw odnoszących się do biotechnologii, w tym do GMO, podejmowanych w poszczególnych stanach – zob. opracowania przygotowywane przez Pew Initiative on Food and Biotechnology, *State Legislative Activity Related to Agricultural Biotechnology in 2006* (oraz *in 2005, in 2004, in 2003*), www.pewagbiotech.org. Inicjatywy takie podejmowane są także w poszczególnych hrabstwach (*counties*). Kilka z nich budzi szczególne kontrowersje, bowiem ma na celu ustanowienie obszarów „wolnych od GMO”. Przykładem może być akcja, jaką podjęto w hrabstwie Mendocino, w stanie Kalifornia (zob. www.gmofreemendo.com).

¹² Na temat pierwszych inicjatyw dotyczących regulacji inżynierii genetycznej i jej produktów zob. szerzej Pew Initiative on Food and Biotechnology, *Guide to U.S. regulation of genetically modi-*

W 1975 r. w centrum Asilomar (Pacific Grove) w Kalifornii odbyła się słynna konferencja naukowa w całości poświęcona inżynierii genetycznej i wyzwaniom, jakie postawił jej szybki rozwój¹³. Przyjęte przez uczestników konferencji wspólne stanowisko stało się podstawą do wydanych rok później, pierwszych w skali światowej, obszernych wytycznych ustanawiających zasady prowadzenia badań z wykorzystaniem technik rekombinacji DNA (wydał je amerykański Narodowy Instytut Zdrowia – NIH)¹⁴. Przyjęte tam rozwiązania służyły wielu państwom za wzór dla własnych regulacji w tej dziedzinie¹⁵. Wytyczne przewidywały zamknięte użycie (*contained use*) organizmów uzyskiwanych za pomocą nowych technik, pierwotnie bowiem nie zezwalały na przeprowadzanie badań zakładających uwalnianie GMO do środowiska. Choć początkowo restrykcyjne, pozwalały jednak na kontynuowanie prac w dziedzinie rekombinacji DNA. Z czasem, na podstawie pozyskanej wiedzy i doświadczenia, zdecydowano się na znaczną liberalizację pierwotnych restrykcji¹⁶.

Nowoczesna biotechnologia¹⁷ szybko zaczęła się kształtować jako ważny sektor przemysłu. W 1976 r. w Kalifornii założona została pierwsza na świecie spółka biotechnologiczna (Genentech), która zapoczątkowała komercyjne stosowanie inżynierii genetycznej (wykorzystując tę technologię do produkcji insuliny¹⁸, a więc w obrębie tzw. „czerwonej” biotechnologii¹⁹). Niezwykle

fied food and agricultural biotechnology products, wrzesień 2001, dostępne www.pewagbiotech.org, s. 4–6; D.L. Uchtmann, *StarLink™ – a case study of agricultural biotechnology regulation*, „Drake Journal of Agricultural Law” 2002, vol. 7, s. 163–170.

¹³ Na temat konferencji zob. P. Berg, D. Baltimore, S. Brenner, R.O. Roblin, M.F. Singer, *Asilomar Conference on Recombinant DNA Molecules*, „Science” 1975, vol. 188, nr 4192, s. 991–994. Też J.D. Watson, A. Berry, *DNA. Tajemnica życia*, Warszawa 2005, s. 110–114.

¹⁴ National Institute of Health (NIH), *Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules*, originally published 7 lipca 1976. Obowiązek stosowania się do wytycznych nałożony został tylko na podmioty finansowo wspierane przez NIH. Jednak na zasadzie dobrowolności wytyczne były stosowane szeroko również przy badaniach prowadzonych przez pozostałe podmioty. Zob. D.L. Uchtmann, *StarLink...*, op. cit., s. 164–165.

¹⁵ Z. Chen, A. McDermott, *International comparisons of biotechnology policies*, „Journal of Consumer Policy” 1998, nr 21, s. 531.

¹⁶ Z. Chen, A. McDermott, *International comparisons...*, op. cit., s. 53; D.L. Uchtmann, *StarLink...*, op. cit., s. 165; W.L. Anderson, N. Bryson, W. Cohen i in., *Biotechnology Deskbook*, „Environmental Law Institute”, Washington DC 2001, s. 2.

¹⁷ Termin „nowoczesna biotechnologia” (*modern biotechnology*) stosowany jest dla odróżnienia od tzw. „biotechnologii tradycyjnej”. Na ten temat T. Twardowski, A. Michalska, *Dylematy współczesnej...*, op. cit., s. 14–15, 28–29, 34. W opracowaniach poświęconych regulacji GMO nowoczesna biotechnologia utożsamiana jest przede wszystkim z inżynierią genetyczną i jej produktami (co przyjęte będzie również tutaj, choć stanowi to pewne uproszczenie). GMO są określane mianem „produktów biotechnologicznych” (*biotech products*) również przez same Stany Zjednoczone; tak m.in. w sprawie EC – *Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products* (zob. raport panelu na www.wto.org).

¹⁸ „Genentech wystartował na giełdzie we wrześniu 1980 r. W ciągu kilku minut wartość jego akcji wzrosła z 35 do 89 dolarów. W tym czasie był to najszybszy skok notowań w historii Wall Street”; zob. J.D. Watson, A. Berry, *DNA...*, op. cit., s. 128. Zob. też A. Gore, *Planning anew biotechnology policy*, „Harvard Journal of Law and Technology”, vol. 5, wyd. jesień 1991, s. 21–22.

¹⁹ Na temat tzw. „kolorów” biotechnologii zob. np. T. Twardowski, *Legal and social aspects of biotechnology in Poland*, „Acta Biochimica Polonica” 2005, vol. 52, nr 3, s. III (www.actabp.pl). Więcej „kolorów” wyróżnia E. Da Silva, w: *The colours of biotechnology: science, development and human-kind*, „Electronic Journal of Biotechnology” 2004, vol. 7, wyd. 3. Na temat tzw. „czarnej biotechnolo-

istotnym czynnikiem determinującym rozwój sektora biotechnologicznego było zagwarantowanie możliwości uzyskania skutecznej ochrony patentowej dla wynalazków tworzonych z zastosowaniem metod inżynierii genetycznej. Drogę do patentowania GMO otworzyło wydane w 1980 r. orzeczenie Sądu Najwyższego w sprawie *Diamond v. Chakrabarty* (zawierające często cytowane stwierdzenie, że „zdolność patentową posiada wszystko pod słońcem, co zostało stworzone przez człowieka”, nie wykluczając żywych organizmów)²⁰, natomiast w 1988 r. United States Patent and Trademark Office (USPTO) przyznał pierwszy na świecie patent obejmujący transgeniczne zwierzę (słynna „Mysz Harvardzka” lub „Onkomysz”)²¹. W 1982 r. naukowcy z University of California (Berkeley) złożyli wniosek o wydanie zezwolenia na przeprowadzenie pierwszej próby polowej z GMO (tzw. *ice-minus bacteria*)²². Wydane wówczas przez NIH zezwolenie stało się przedmiotem wielu kontrowersji i zapoczątkowało długą batalię prawną przed sądami i instytucjami federalnymi prowadzoną pomiędzy naukowcami a przeciwnikami inżynierii genetycznej (np. Jeremy Rifkin²³) i grupami ekologicznymi (zob. sprawa *Foundation on Economic Trends v. Heckler*)²⁴. Kolejne

gii” zob. M. Talik, *Czarna biotechnologia – prawo międzynarodowe wobec zagrożeń związanych z jej rozwojem*, „Prawo i Środowisko” 2007, nr 2, s. 73–85.

²⁰ *Patentable subject matter includes anything under the sun that is made by man* – United States Supreme Court, *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 308–309 oraz 206 USPQ 193, 197 (1980). Szerzej np. B.R. Dom, *Chakrabarty in the era of genomics: Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980), „Journal of Technology Law and Policy” 2001, vol. 1, wyd. 6 (<http://grove.ufl.edu>). Też K. Schneider, *New Animal Forms Will Be Patented*, „New York Times”, 17 kwietnia 1987 i J.D. Watson, A. Berry, *DNA...*, op. cit., s. 135.

²¹ U.S. Patent Nr 4,736,866. Szerzej np. L.J. Deftos, *Patenting life: the Harvard Mouse that has not roared*, „The Scientist” 2000, vol. 14, wyd. 23, s. 6 (www.the-scientist.com); World Intellectual Property Organization (WIPO), *Bioethics and Patent Law: The Case of the Oncomouse*, „The WIPO Magazine” 2006, nr 3 (www.wipo.int).

²² Szerzej D.L. Uchtmann, *StarLink...*, op. cit., s. 166; D.J. MacKenzie, *International comparison of regulatory frameworks for food products of biotechnology*, The Canadian Biotechnology Advisory Committee, grudzień 2000 (www.cbac-cccb.ca), s. 36. Zob. też P. David, *How bacteria can protect plants*, „Nature”, 22 września 1983 i P.J. Hiltz, *NIH Weighing Plans to Release Altered Bacteria*, „The Washington Post”, 20 września 1983.

²³ Jeremy Rifkin, założyciel i przewodniczący Foundation on Economic Trends (FoET), należy do czołowych oponentów rozwoju biotechnologii (J.D. Watson określa go mianem „najbardziej zacieklego wroga biotechnologii”; zob. J.D. Watson, A. Berry, *DNA...*, op. cit., s. 146). Organizowane przez niego kampanie protestacyjne, oprócz opisanej powyżej, dotyczyły również np. żywności genetycznie zmodyfikowanej, rekombinowanych hormonów wzrostu stosowanych dla zwiększenia mleczności krów czy klonowania. Jego działalność nie koncentruje się jednak wyłącznie na biotechnologii, lecz odnosi się również do innych jeszcze kwestii związanych z rewolucją naukową i techniczną, globalizacją i wpływem, jaki te zjawiska wywierają na środowisko, gospodarkę, społeczeństwo, styl życia czy kulturę. Na temat prezentowanych przez niego poglądów szerzej np. T. Woźniak, *Mit mitem zwyciężaj? Jeremy Rifkin w poszukiwaniu alternatywy dla American Dream*, „Studia Socjologiczne” 2006, nr 4, s. 127–147. Jeśli chodzi o poglądy na temat biotechnologii zob. np. J. Rifkin, *The Biotech Century: Harnessing the Gene and Remaking the World*, New York 1998.

²⁴ Zob. szerzej The Foundation on Economic Trends, *Release of the First Genetically Modified Organism (GMO)*, www.foet.org; D.L. Uchtmann, *StarLink...*, op. cit., s. 167–169 i W.L. Anderson i in., *Biotechnology Deskbook...*, op. cit., s. 10. Zob. też P. David, *Suit Filed Against NIH*, „Nature”, 22 września 1983 lub C. Norman, *Legal Threat, Cold Delay UC Experiment*, „Nature”, 21 października 1983 i C. Norman, *Judge halts gene-splicing experiment*, „Science”, vol. 224, 1 czerwca 1984, s. 962–963 (dostępne www.foet.org).

GMO przygotowywane były do przyszłego eksperymentalnego uwolnienia ich do środowiska i w dalszej perspektywie – wprowadzenia do obrotu. Zadanie regulacji inżynierii genetycznej nie mogło już dłużej spoczywać jedynie na NIH. Wobec perspektywy komercyjnego wykorzystania nowej technologii w wielu obszarach, m.in. w sektorze rolnym i żywnościowym (tzw. „zielona” biotechnologia), nieodzowne stało się wytyczenie dla jej produktów jasnej ścieżki regulacyjnej „od laboratorium po rynek”.

Wyzwanie to podjęto i powołano specjalną interdyscyplinarną grupę roboczą do spraw regulacji biotechnologii, funkcjonującą pod auspicjami Office of Science and Technology Policy (OSTP)²⁵. Efektem jej prac był opublikowany w 1984 r. projekt, przyjęty następnie 26 czerwca 1986 r. pod nazwą *Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology*²⁶. Dokument ten od dwudziestu lat określa obowiązujące w Stanach Zjednoczonych podejście do regulacji nowoczesnej biotechnologii. Biotechnologia została uznana za ważny obszar gospodarki USA, a utrzymanie pozycji Stanów Zjednoczonych jako światowego lidera w tej dziedzinie – za kluczowy cel przyświecający federalnej regulacji biotechnologii, obok zapewnienia bezpieczeństwa jej produktów dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego²⁷.

Na podstawie zarysowanego w *Coordinated Framework* modelu regulacji wiele produktów nowoczesnej biotechnologii mogło zostać wprowadzonych na rynek amerykański, w tym pierwszy na świecie dopuszczony do obrotu transgeniczny produkt żywnościowy, który trafił na półki sklepowe (w 1994 r. – pomidor „FlavrSavr” firmy Calgene)²⁸. Obecnie Stany Zjednoczone są największym producentem i eksporterem GMO, a na terytorium USA przypada największy w skali świata areał upraw transgenicznych²⁹.

²⁵ Zob. Pew Initiative on Food and Biotechnology, *Guide to U.S. regulation...*, op. cit., s. 5–6 i W.L. Anderson i in., *Biotechnology Deskbook...*, op. cit., s. 1.

²⁶ 51 Federal Register 23302 (26 czerwca 1986). Tekst w: W.L. Anderson i in., *Biotechnology Deskbook...*, s. 94–101 oraz na stronie *United States Regulatory Agencies Unified Biotechnology Website*, <http://usbiotechreg.nbii.gov>.

²⁷ Zob. w: *Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology*.

²⁸ Zob. Food and Drug Administration (FDA) – Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), *First Biotech Tomato Marketed*, wrzesień 1994 oraz *Biotechnology of Food*, maj 1994, www.cfsan.fda.gov. Zob. też D.J. MacKenzie, *International comparison...*, op. cit., s. 38–39; H.A. Melendez-Juarbe, O. Rivera-Torres, *Labeling of genetically modified food in the United States: the roads not taken*, w: P.B. Hutt, *Food and drug law: an electronic book of student papers*, „Harvard Law School” 2002, s. 26–36 (www.law.harvard.edu); J.A. Thelen, *FDA regulation of food and drug biotechnology*, w: P.B. Hutt, *Food and...*, op. cit.; The Congressional Research Service (CRS), *Food Biotechnology in the United States: Science, Regulation, and Issues*, Report for Congress, 2001, www.ncseonline.org, s. 4, 9 i J.D. Watson, A. Berry, *DNA...*, op. cit., s. 162–163.

²⁹ Areał ten w 2006 r. wyniósł 54,6 mln ha (czyli 53% światowego areału upraw GM, wynoszącego 102 mln ha). C. James, *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops 2006*, ISAAA Briefs 2007, nr 35, raport przygotowany przez ISAAA, dostępny na stronie www.isaaa.org. Zob. też informacje na stronie www.biotechnolog.pl.

III. AMERYKAŃSKI SYSTEM REGULACJI GMO

1. Podstawowe założenia i zasady

Kształtując system kontroli nad organizmami i produktami transgenicznymi, konieczne było udzielenie odpowiedzi na pytanie, jakie podejście do regulacji jest właściwe: podejście horyzontalne, oparte na metodzie produkcji (*process-based approach*), czy podejście wertykalne (sektorowe), oparte na samym produkcie, jego właściwościach i zastosowaniach (*product-based approach*)³⁰. W Stanach Zjednoczonych inżynierii genetycznej samej w sobie nie traktuje się jako potencjalnego zagrożenia i to właśnie założenie determinuje kształt przyjętego tam systemu regulacji³¹. System ten opiera się na dwóch kluczowych i powiązanych ze sobą zasadach. Po pierwsze, przedmiotu regulacji nie stanowi proces modyfikacji genetycznej, lecz będący efektem tego procesu produkt³². Po drugie, produkty inżynierii genetycznej nie wymagają nowych ustaw federalnych, lecz mogą podlegać ustawom dotychczas obowiązującym (*existing federal statutes*). Przyjęcie modelu regulacji nowoczesnej biotechnologii zorientowanego na produkt i opartego na podejściu wertykalnym oznacza, że produkty GM są w Stanach Zjednoczonych regulowane przez kilka różnych agencji federalnych i według postanowień kilku różnych ustaw federalnych³³. Brak jest agencji o horyzontalnym mandacie oraz horyzontalnego ustawodawstwa, które ustanawiałoby jednolite procedury i standardy dla produktów tworzonych z wykorzystaniem metod inżynierii genetycznej. Działalność każdej z istniejących agencji koncentruje się na innej kategorii produktów oraz na innej kategorii potencjalnych zagrożeń. Kategorię, do której produkt należy, wyznaczają zatem jego zastosowania

³⁰ Zob. na temat *product- i process-based approach*: J.E. Hobbs, W.A. Kerr, J.D. Gaisford, G. Isaac, K.K. Klein, *Conflict and consensus-building: international commercial Policy and agricultural biotechnology*, w: R. Evenson, V. Santaniello, *The regulation of agricultural biotechnology*, CAB International, 2004, s. 60; B. Iwańska, *Prawo techniki genetycznej – koncepcja horyzontalna a koncepcja wertykalna – wybór metody regulacji*, „Prawo i Środowisko” 2000, nr 1, s. 64–73. Zob. też G. Isaac, *Agricultural biotechnology and transatlantic trade. Regulatory barriers to GM crops*, CAB International, 2002, s. 144–145; L.A. Patterson, T. Josling, *Regulating biotechnology: comparing EU and US approaches*, „European Policy Papers”, maj 2002, nr 8, University of Pittsburgh, s. 3 (www.ucis.pitt.edu/euce) i D. Lynch, D. Vogel, *The regulation of GMOs in Europe and the United States: a case study of contemporary European regulatory politics*, „Council of Foreign Relations Press” 2001, s. 4 (www.cfr.org).

³¹ To założenie stanowi *the central principle underlying the American government's existing biotech regulations*; zob. D. Lynch, D. Vogel, *The regulation of GMOs...*, op. cit., s. 6. Zob. też L. Val Giddings, *Biotechnology regulation in the United States*, w: F. Nicklisch, G. Schettler, *Regelungsprobleme der Gen- und Biotechnologie sowie der Humangenetik*, Heidelberg 1990, s. 80–81 i M. Mansour, J.B. Bennett, *Regulation of biotech foods: obstacles and opportunities*, „Washington Legal Foundation” 2000, vol. 15, nr 38, Council for Biotechnology Information (www.whybiotech.com). Zob. też wnioski zawarte w dwóch raportach: National Research Council (NRC), *Genetically Modified Pest-Protected Plants*, „The National Academies Press”, Washington 2000 i National Academy of Sciences (NAS), *Introduction of Recombinant DNA – Engineered Organisms into the Environment: Key Issues*, „The National Academies Press”, Washington 1987.

³² *Jurisdiction over the varied biotechnology products is determined by their use, as has been the case for traditional products*; zob. Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology.

³³ W.L. Anderson i in., *Biotechnology Deskbook...*, op. cit., s. 1–3.

i indywidualne właściwości, a nie metoda jego produkcji (*product-based*, a nie *process-based approach*). Sprawowana w odniesieniu do każdej z tych kategorii kontrola oparta jest na odmiennych zasadach, innych ustawach i powierzona innym instytucjom.

Zadanie regulacji produktów GM spoczywa przede wszystkim na trzech agencjach federalnych³⁴: Inspekcji Zdrowia Roślin i Zwierząt, funkcjonującej w ramach Departamentu Rolnictwa (APHIS-USDA)³⁵, Agencji Ochrony Środowiska, posiadającej status niezależnej agencji (EPA)³⁶, oraz Agencji Żywności i Leków (FDA)³⁷, podlegającej Departamentowi Zdrowia i Usług Społecznych (USDHHS). Kluczowymi ustawami, na których opierają one swe działania w odniesieniu do produktów GM, są: Federal Plant Protection Act (FPPA), Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA), Toxic Substances Control Act (TSCA) oraz Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FFDCA)³⁸.

W żadnej z wyżej wymienionych ustaw federalnych nie odnajdziemy postanowień, które odnosiłyby się bezpośrednio do produktów inżynierii genetycznej³⁹. Produkty te normowane są na podstawie tych samych uregulowań ustawowych, co pozostałe produkty należące do danej kategorii (np. żywność, środki ochrony roślin, organizmy potencjalnie szkodliwe dla roślin). Korzenie tych unormowań sięgają okresu, gdy problem kontroli nad uwalnianiem do środowiska i komercyjnym wykorzystaniem produktu inżynierii genetycznej jeszcze nie istniał⁴⁰. Jednak Kongres w swoich ustawach określa jedynie ogólne zasady, na których powinna się opierać regulacja w poszczególnych sektorach, zadanie doprecyzowania tych ogólnych unormowań i dostosowania ich do potrzeb regulowania różnorodnych produktów powierza zaś wyżej wymienionym instytucjom federalnym. Przysługują im zatem kompetencje prawotwórcze i w ramach zakresu delegowanego im przez Kongres mogą wydawać one akty normatywne⁴¹. Elastyczne po-

³⁴ *The Coordinated Framework assigns authority for the regulation of biotechnology to three agencies of the federal government* – L.J. Butler, *The regulation of agricultural biotechnology in the USA*, „Biotechnology and Development Monitor” 1995, nr 24, s. 3. *Three agencies currently share responsibility for the regulation of GM crops* – G.E. Isaac, *Agricultural biotechnology...*, op. cit., s. 184. *A tripartite regulatory scheme composed of the FDA, the USDA and the EPA* – H.A. Melendez-Juarbe, O. Rivera-Torres, *Labeling of genetically...*, op. cit., s. 16.

³⁵ Zob. www.aphis.usda.gov. Zob. też <http://usbiotechreg.nbii.gov> (*United States Regulatory Agencies Unified Biotechnology Website*) i D.L. Uchtmann, *StarLink...*, op. cit., s. 170–174.

³⁶ Zob. www.epa.gov i <http://usbiotechreg.nbii.gov>.

³⁷ Zob. www.fda.gov i <http://usbiotechreg.nbii.gov>.

³⁸ FPPA – 7 United States Code (U.S.C.) §§7701 et seq; FIFRA – 7 U.S.C. §§136 et seq; TSCA – 15 U.S.C. §2601 et seq; FFDCA – 21 U.S.C. § 301 et seq. Zob. też *U.S. law and regulations* – <http://usbiotechreg.nbii.gov>.

³⁹ Pojęcie „produkt inżynierii genetycznej” stosowane będzie zamiennie z pojęciem organizmu bądź produktu genetycznie zmodyfikowanego.

⁴⁰ Rok przyjęcia FPPA – 2000 r. (FPPA bazuje jednak na rozwiązaniach wypracowanych na gruncie dwóch wcześniejszych aktów: Federal Plant Pest Act z 1957 r. oraz Plant Quarantine Act z 1912 r.); FFDCA – 1938 r. (z późniejszymi zmianami, m.in. w 1994 r. w oparciu o Food Quality Protection Act); FIFRA – 1972 r. (z późniejszymi zmianami); TSCA – 1976 r. (z późn. zm.).

⁴¹ Zob. szerzej na ten temat: K.K. Warda, *Agencja do spraw Żywności i Leków a Europejski Urząd Bezpieczeństwa Żywności – podobieństwa i różnice między amerykańskim i europejskim modelem bezpieczeństwa żywności*, „Przegląd Prawniczy Uniwersytetu Warszawskiego” 2005, nr 3, s. 100–112.

dejsie do delegacji kompetencji akceptowane w systemie amerykańskim umożliwia tworzenie federalnych agencji regulacyjnych, wyposażonych w szeroki zakres kompetencji. W systemie tym nie obowiązuje zasada ścisłego instytucjonalnego rozdziału pomiędzy dwoma funkcjami: funkcją oceny (*risk assessment*) oraz zarządzania ryzykiem (*risk management*). Obie funkcje wypełniane są przez te same agencje federalne⁴². Zadaniem tych agencji nie jest zatem jedynie wydawanie opinii naukowych czy dostarczanie naukowego i technicznego wsparcia dla decyzji podejmowanych przez inne podmioty. Agencje wypełniają funkcję regulacyjną i sprawują nadzór nad wykonywaniem ustaw federalnych. Dysponują licznymi instrumentami działania, w tym mają możliwość podejmowania działań o charakterze władczym. W szczególności dotyczy to FDA, która określana jest nawet mianem „najpotężniejszej agencji administracyjnej na świecie”⁴³.

Podstawę działań podejmowanych przez agencje federalne w odniesieniu do produktów inżynierii genetycznej oraz innych produktów stanowi zasada racjonalnego naukowego podejścia i uzasadnienia (*sound science*)⁴⁴. Tylko rezultaty czysto naukowej oceny ryzyka mogą być brane pod uwagę na etapie zarządzania ryzykiem. Zasady inne niż zasada naukowego uzasadnienia (np. zasada przezorności) oraz czynniki inne niż naukowe (np. czynniki społeczne, etyczne) natomiast nie mogą legitymizować podejmowanych działań, jeżeli działania te nie znajdują naukowego uzasadnienia⁴⁵. Przezorność (*precaution*) nie jest w systemie amerykańskim postrzegana jako odrębna zasada, lecz jedynie pewne ogólne i niedookreślone podejście (*precautionary approach*), które nie nadaje się do wyraźnego i bezpośredniego powoływania w postanowieniach aktów prawnych i nie może znajdować zastosowania na etapie zarządzania ryzykiem⁴⁶. Jednak

Zob. też R. Tokarczyk, *Prawo amerykańskie*, Zakamycze, Kraków 2006, s. 79–85 oraz porównanie agencji amerykańskich i wspólnotowych, w: D. Geradin, *The development of European regulatory agencies: what the EU should learn from American experience*, „Columbia Journal of European Law” 2004, vol. 11, zwłaszcza s. 3, 17–18, 6–61, 67 i X. Yatağan, *Delegation of regulatory authority in the European Union. The relevance of the American model of independent agencies*, „The Jean Monnet Working Papers” 2001, nr 3 (www.jeanmonnetprogram.org), zwłaszcza s. 21 i n.

⁴² A. Alemanno, *The contested governance of European food safety. Why the European Food Safety Authority is not an EU-style FDA?*, „Harvard Law School” 2004, s. 52–53 (www.law.harvard.edu/faculty/hutt/); K.K. Warda, *Agencja do spraw Żywności i Leków...*, op. cit., s. 110.

⁴³ *The most powerful administrative agency in the world – A. Alemanno, The contested governance of European...*, op. cit., s. 52.

⁴⁴ *U.S. continues to rely on ‘sound science’, considering neither ‘other factors’ nor the precautionary principle – A. Alemanno, The contested governance of European...*, op. cit., s. 45.

⁴⁵ K.K. Warda, *Agencja do spraw Żywności i Leków...*, op. cit., s. 109 i 112.

⁴⁶ Szerzej D. Vogel, *Ships Passing in the Night: GMOs and the Politics of Risk Regulation in Europe and the United States*, „European University Institute Working Paper” 2001, nr 16, s. 2–3; D. Lynch, D. Vogel, *The regulation of GMOs...*, op. cit., s. 2–3; D. Vogel, *The politics of risk regulation in Europe and the United States*, w: H. Somsen, T. Etty, J. Scott, L. Kramer (red.), „Yearbook of European Environmental Law” 2004, vol. 3, s. 10–11 i 34–40 (dostępne również <http://faculty.haas.berkeley.edu/vogel>) oraz A. König, *Negotiating the precautionary principle: regulatory and institutional roots of divergent US and EU positions*, „International Journal of Biotechnology” 2002, vol. 4, nr 1, s. 73–76. Na temat zasady przezorności zob. również M. Talik, *Zasada przezorności w prawie i polityce ochrony środowiska naturalnego Wspólnot Europejskich*, „Kwartalnik Prawa Publicznego” 2005, nr 3, s. 41–74 i M. Talik, *Zasada przezorności a model podejmowania decyzji w obszarze ochrony środowiska*, „Prawo i Środowisko” 2005, nr 3, s. 132–147.

przezorność pojmowana jako ogólna koncepcja o charakterze bardziej filozoficznym niż prawnym jest w systemie amerykańskim głęboko zakorzeniona⁴⁷.

Konkludując, wobec braku ustawy, która w sposób kompleksowy normowałaby tę problematykę, sprawowanie kontroli w odniesieniu do produktów inżynierii genetycznej podzielone jest na szereg regulacji sektorowych (kontrola fitosanitarna, środki ochrony roślin, żywność). Konieczne jest zatem prześledzenie kilku różnych ścieżek regulacyjnych, jakie w systemie amerykańskim wytyczone zostały dla produktów nowoczesnej biotechnologii. Należy przy tym zaznaczyć, że nie zawsze jeden produkt podlega jednej tylko agencji⁴⁸. Niektóre z produktów mogą być regulowane przez dwie, a nawet przez wszystkie trzy agencje równoległe. Przykładem takiego produktu transgenicznego jest genetycznie modyfikowana odmiana kukurydzy o właściwościach pestycydalnych (kukurydza Bt).

2. Regulacja w poszczególnych sektorach

2.1. Regulacja przez APHIS (USDA)

APHIS⁴⁹, opierając się na FPPA⁵⁰, sprawuje kontrolę nad wprowadzaniem nowych⁵¹ organizmów do środowiska i czuwa, by organizmy te nie były szkodliwe dla roślin, ekosystemów i rolnictwa⁵². Dotyczy to również GMO i oznacza, że ich uprawa na terytorium Stanów Zjednoczonych wymaga akceptacji ze strony APHIS (APHIS zapewnia, by GMO były bezpieczne do uprawy – *safe to grow*).

⁴⁷ Ironically, notwithstanding strong American criticisms of the EUs use of the precautionary principle to prevent or delay approval of GMOs, 'no country has so fully adopted the essence of the precautionary principle in domestic law as the United States. While the precautionary principle has no legal status in the US and has relatively little explicit role (...) elements of the precautionary principle are firmly entrenched in US environmental law – D. Lynch, D. Vogel, *The regulation of GMOs...*, op. cit., s. 2 i D. Vogel, *The politics of risk regulation...*, op. cit., s. 11–12.

⁴⁸ D.L. Uchtmann, *Regulating foods derived from genetically modified crops*, University of Illinois, Farm Decision Outreach Central (Farmdoc) Project, 2000, s. 3–1 (www.farmdoc.uiuc.edu). Zob. też *United States Regulatory Agencies Unified Biotechnology Website*, <http://usbiotechreg.nbi.gov>.

⁴⁹ Pełna nazwa – zob. s. 99.

⁵⁰ Pełny tytuł omawianego aktu – zob. s. 99.

⁵¹ Zakresem pojęcia „nowe organizmy” objęte są nie tylko GMO, lecz również organizmy tzw. gatunków obcych (*alien species*), w tym zwłaszcza te, z którymi wiązać się może ryzyko inwazji biologicznej (*invasive alien species*). Szerzej na temat takich organizmów zob. np. M. Talik, *Alien plant invasions, living modified organisms (LMOs) and biodiversity protection. International, the EU and Polish legal framework*, „Problemy Ekologii” 2006, nr 4, s. 170, 183, 219–223. Zob. też na stronach APHIS: www.aphis.usda.gov.

⁵² Na temat regulacji GMO przez APHIS (USDA), EPA oraz FDA zob. w szczególności D.L. Uchtmann, *StarLink...*, op. cit., s. 160–211; W.L. Anderson i in., *Biotechnology Deskbook...*, op. cit., zwłaszcza strony 15–24 (USDA), 25–32 (FDA), 33–65 (EPA); Pew Initiative on Food and Biotechnology, *Guide to U.S. regulation...*, op. cit., s. 7–26; G.E. Isaac, *Agricultural biotechnology...*, op. cit., s. 179–194; H.A. Melendez-Juarbe, O. Rivera-Torres, *Labeling of genetically...*, op. cit., zwłaszcza s. 9–26, 56–64; D.J. MacKenzie, *International comparison...*, op. cit., s. 36–15; N.A. Belson, *US regulation of agricultural biotechnology: an overview*, „AgBioForum” 2000, vol. 3, nr 4, s. 268–280. Też J. Jendrośka, *Prawne aspekty kontroli nad GMO*, w: K. Kamieniecki, P. Kossobudzki, I. Nurzyńska (red.), *Genetycznie modyfikowane organizmy. Kto ma rację?*, Raport Instytutu na rzecz Ekorozwoju (InE) i Fundacji na rzecz Rozwoju Polskiego Rolnictwa (FPPA), 2003 r., rozdział V (www.ine-isd.org.pl).

Akceptacja ta udzielana jest dwuetapowo – przed rozpoczęciem i po zakończeniu prób polowych (*field testing*) z danym GMO.

Po przeprowadzeniu badań laboratoryjnych nad nową odmianą transgeniczną kolejnym krokiem jest przeprowadzenie uwolnienia GMO do środowiska w celach eksperymentalnych (próby polowe). Na tym etapie kluczową rolę w sprawowaniu kontroli nad GMO pełni właśnie APHIS. Uwolnienie do środowiska (*release into the environment*) nowego organizmu, który może być organizmem szkodliwym (*plant pest*), a także jego import oraz międzystanowe przemieszczenie, wymaga bądź uzyskania zezwolenia (*permit*), bądź jedynie notyfikacji i uzyskania jej potwierdzenia (*notification and acknowledgement*), w zależności od stopnia potencjalnych zagrożeń związanych z uwalnianym organizmem. Podejście do regulacji GMO, początkowo bardziej restrykcyjne, zostało znacznie zliberalizowane w 1997 r.⁵³ Obecnie, jeśli tylko spełnione są pewne określone przepisami APHIS kryteria i zachowywane pewne standardy (*eligibility criteria and performance standards*)⁵⁴, GMO uwolnić można zgodnie z procedurą notyfikacji, a więc bez konieczności uzyskiwania formalnego zezwolenia. Ta właśnie procedura znajduje zastosowanie w większości przypadków uwalniania GMO do środowiska w USA⁵⁵ (zezwoleń wymagane jest natomiast nadal dla tych przypadków, które by wspomnianym wyżej kryteriom i standardom nie odpowiadały – np. w przypadku roślin zmodyfikowanych na potrzeby produkcji leków lub przemysłowych substancji chemicznych⁵⁶).

Po przeprowadzeniu prób polowych i pozyskaniu w ich toku danych wskazujących, że określony GMO nie stanowi organizmu szkodliwego i może być bezpiecznie uprawiany, składany jest wniosek o jego deregulację (*petition for deregulation*). Deregulacja oznacza, że GMO nie traktuje się już dłużej jako niosącego ze sobą zagrożenia i że będzie on mógł być swobodnie przewożony oraz uprawiany na szeroką skalę, co otwiera drogę do jego komercjalizacji.

Misją USDA, w ramach którego funkcjonuje APHIS, jest wspieranie rozwoju rolnictwa amerykańskiego⁵⁷. Jego działalność nakierowana jest zatem na promowanie amerykańskich produktów rolnych, w tym produktów agrobiotechnologicznych. Departament jest również podmiotem współpracującym z patentów

⁵³ Kryteria, od których spełnienia uzależniona jest możliwość zastosowania procedury notyfikacji, w 1997 r. zostały przez APHIS zmodyfikowane – tak, iż możliwe stało się objęcie tą procedurą większości aktualnie uwalnianych GMO. Zob. N.A. Belson, *US regulation of agricultural...*, op. cit., s. 2.

⁵⁴ Odnoszą się one do pewnych właściwości i cech organizmu oraz materiału genetycznego, który został doń wprowadzony (*eligibility criteria*), jak również do sposobu przeprowadzania uwolnienia (*performance standards*). Zob. APHIS 7 Code of Federal Regulations part 340 (7CFR340 Regulations), p. 3 (340.3 – Notification for the introduction of certain regulated articles). Wymieniają je też W.L. Anderson i in., *Biotechnology Deskbook...*, op. cit., s. 18 oraz N.A. Belson, *US regulation of agricultural...*, op. cit., s. 2–3.

⁵⁵ D. Lynch, D. Vogel, *The regulation of GMOs...*, op. cit., s. 5.

⁵⁶ *Pharmaceutical or industrial crops*. Zob. szerzej APHIS, *Permitting genetically engineered plants that produce pharmaceutical compounds*, Biotechnology Regulatory Services (BRS) Factsheet, lipiec 2005 oraz luty 2006, www.aphis.usda.gov.

⁵⁷ W.L. Anderson i in., *Biotechnology Deskbook...*, op. cit., s. 15.

(*patent holder*), które odnoszą się do technik inżynierii genetycznej oraz GMO⁵⁸. Odpowiada jednocześnie za zapewnienie odpowiedniego poziomu ochrony przed potencjalnymi zagrożeniami związanymi z uprawą GMO. Rola instytucji odpowiedzialnych za ochronę środowiska (EPA) jest natomiast w tym zakresie ograniczona. Taki stan rzeczy może stanowić przedmiot krytyki⁵⁹.

2.2. Regulacja przez EPA

Produkty inżynierii genetycznej regulowane są przez EPA⁶⁰ na podstawie dwu ustaw federalnych: FIFRA⁶¹ oraz TSCA⁶². W odniesieniu do obszaru „zielonej” biotechnologii zastosowanie znajduje FIFRA. Jej zakresem objęte są wszystkie pestycydy, również te pozyskiwane z wykorzystaniem metod nowoczesnej biotechnologii. EPA nie uczestniczy w regulacji wszystkich GMO uwalnianych do środowiska i wprowadzanych do obrotu w USA. FIFRA reguluje jedynie ich wąską, ściśle określoną kategorię: GMO o właściwościach pestycydalnych. Należą do niej głównie transgeniczne odmiany roślin uprawnych wyposażone w gen kodujący toksynę Bt⁶³. Regulacji EPA nie podlega jednak roślina GM jako taka, lecz jej pestycydalne właściwości, do których określenia stworzone zostało specjalnie pojęcie „zabezpieczeń wbudowanych w rośliny” (*plant incorporated protectants* – P/P)⁶⁴. Pojęcie to obejmuje substancję pestycydalaną produkowaną i wykorzystywaną przez roślinę GM, jak również materiał genetyczny niezbędny do produkcji takiej substancji. GMO, które są objęte zakresem FIFRA, stanowią wprawdzie wąską kategorię, jednak znaczącą pod względem powierzchni upraw w Stanach Zjednoczonych, drugą najczęściej występującą modyfikację genetyczną obok odporności na herbicydy⁶⁵.

EPA ma zapewnić, by podlegające jej GMO były bezpieczne dla środowiska (*safe for the environment*), co obejmuje również bezpieczeństwo dla zdrowia człowieka⁶⁶. Cechuje ją bardziej rygorystyczne niż pozostałych dwóch agencji

⁵⁸ N.S. Bryson, R.J. Mannix, *Biotechnology Regulation, Round II*, „Environmental Quality Management” wiosna 2000, vol. 9, wyd. 3, John Wiley & Sons, Inc., s. 115. Zob. też *Corn Growers Meet With Secretary Glickman to Urge USDA to Abandon Terminator Technology*, PR Newswire – New York, 1 listopada 1999.

⁵⁹ G. Jaffe, *Regulating transgenic crops: a comparative analysis of different regulatory processes*, „Transgenic Research” 2004, nr 13, s. 16 i K. Goldman Herman, *Issues in the regulation of bioengineered food*, „Berkeley Technology Law Journal”, wiosna 1992, vol. 7, wyd. 1, w pkt. VI.

⁶⁰ Pełna nazwa agencji – zob. s. 99.

⁶¹ Pełny tytuł tego aktu – zob. s. 99.

⁶² Pełny tytuł – zob. s. 99.

⁶³ Na temat takich roślin zob. szerzej np. T. Twardowski, A. Michalska, *Dylematy współczesnej...*, op. cit., s. 31 i 79.

⁶⁴ *Plant incorporated protectants* określane były uprzednio mianem *plant pesticides*. Zob. 66 Fed. Reg. 37772–37778, 19 lipca 2001 (*Final PIP Rule*). Na temat terminów *biopesticides*, *plant incorporated protectants* oraz *plant pesticides* zob. szerzej W.L. Anderson i in., *Biotechnology Deskbook...*, op. cit., s. 36–38. Zob. też T. Twardowski, J. Zimny, A. Twardowska, *Biobezpieczeństwo*, Poznań 2003, s. 155.

⁶⁵ Zob. *The U.S. approach to the regulation of biotechnology products* – www.agbios.com.

⁶⁶ Por. FIFRA, 7 U.S.C. §136a(c)(5).

podejście do regulacji GMO⁶⁷. Wszystkie pestycydy, by mogły być przedmiotem obrotu i stosowania w USA, muszą być uprzednio zarejestrowane przez EPA. Akceptacji ze strony EPA (w postaci specjalnego zezwolenia – *experimental use permit* – w przypadku prób obejmujących co najmniej 10 akrów) wymaga również testowanie nowego pestycydu w środowisku w celu pozyskania danych niezbędnych do jego rejestracji. Rejestrując pestycyd, EPA ma prawo nałożyć ograniczenia dotyczące sposobu jego stosowania. Ponadto zgodnie z FFDCA EPA odpowiada za ustalanie poziomów tolerancji dla pozostałości pestycydów w żywności (w odniesieniu do GMO EPA korzystała jak dotąd z przysługującej jej możliwości ustanawiania wyłączeń od wymogu ustalenia takich poziomów)⁶⁸.

EPA podlega jeszcze jedna kategoria GMO. Agencja, opierając się na TSCA, jako „nowe substancje chemiczne” reguluje genetycznie zmodyfikowane mikroorganizmy, które są wykorzystywane w przemyśle oraz ochronie środowiska (obszar tzw. „białej” biotechnologii)⁶⁹.

2.3. Regulacja przez FDA

FDA⁷⁰ stoi na czele systemu kontroli bezpieczeństwa żywności w USA i czuwa, by obecna na rynku żywność była bezpieczna do spożycia oraz prawidłowo oznakowana⁷¹. Dotyczy to również żywności transgenicznej.

Agencję cechuje liberalne podejście do regulacji produktów GM. Regulacja tych produktów opiera się na tej samej ustawie, co pozostałych kategorii produktów – FFDCA⁷². Ustawa przyjmuje za zasadę, że wprowadzanie żywności do obrotu nie wymaga uzyskania zezwolenia. Jednocześnie podkreśla, że na przedsiębiorcach spoczywa prawny obowiązek zapewnienia bezpieczeństwa produktów wprowadzanych przez nich do obrotu. Obowiązkiem uprzedniego uzyskania zezwolenia objęte są jedynie produkty, które zawierają nowe substancje dodatkowe (*food additives*). Żywność transgeniczna mogłaby zostać zaliczona do tej kategorii. Procedurze takiej i gruntownej kontroli FDA poddany został pierwszy transgeniczny produkt żywnościowy wprowadzony do obrotu (pomidor „FlavrSavr”)⁷³. Jednakże obecnie większość transgenicznych produktów żywnościowych wprowadzanych do obrotu korzysta ze statusu „powszechnie uznanych za bezpieczne” (GRAS – *generally recognized as safe*)⁷⁴. Przyznanie takiego statusu oznacza wyłączenie z zakresu pojęcia produktu zawierającego

⁶⁷ Zob. *The U.S. approach to the regulation...*, op. cit.

⁶⁸ Por. FFDCA, 21 U.S.C. § 346a(a)(1).

⁶⁹ Szerzej W.L. Anderson i in., *Biotechnology Deskbook...*, op. cit., s. 43–51 i Pew Initiative on Food and Biotechnology, *Guide to U.S. regulation...*, op. cit., s. 17–18.

⁷⁰ Pełna nazwa agencji – zob. s. 99.

⁷¹ Zob. <http://usbiotechreg.nbi.gov> i www.cfsan.fda.gov.

⁷² Pełny tytuł omawianego aktu – zob. s. 99.

⁷³ Zob. przyp. 28.

⁷⁴ Por. FDA, Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties, 57 Fed. Reg. (22984 i n.), 29 maja 1992. Zob. też Pew Initiative on Food and Biotechnology, *Guide to U.S. regulation...*, op. cit., s. 20–21; W.L. Anderson i in., *Biotechnology Deskbook...*, op. cit., s. 25–28 i V. Nanda,

nową substancję dodatkową i tym samym z obowiązku uzyskiwania zezwoleń. Żywność transgeniczna może zatem obecnie być legalnie wprowadzona na rynek amerykański bez poddania jej uprzedniej kontroli FDA.

FDA opiera swoje podejście do regulacji produktów GM na zasadzie „zasadniczej (składnikowej) równoważności” (*substantial equivalence*)⁷⁵. Tylko produkty równoważne z produktami konwencjonalnymi (niemodyfikowanymi genetycznie) mogą korzystać ze statusu GRAS. „Zasadnicza równoważność” jest koncepcją, która ma swoją genezę w dokumentach OECD z początku lat 90. Odnosi się do sposobu oceny nowego produktu żywnościowego. Produkt GM może zostać uznany za równoważny wtedy, gdy jego skład nie różni się istotnie pod względem poziomu substancji odżywczych, alergenów lub toksyn od składu odpowiadającego mu produktu konwencjonalnego (np. transgeniczna odmiana pomidora może zostać uznana za równoważną odmianom tradycyjnym)⁷⁶. Produkt równoważny może być traktowany tak samo jak produkt konwencjonalny, ponieważ oba produkty uznaje się za jednakowo bezpieczne. Większość transgenicznych produktów żywnościowych wprowadzanych na rynek amerykański traktowanych jest właśnie w ten sposób. Tym samym według FDA brak jest podstaw, by produkty te poddawać szczególnym rygorom i odrębnym procedurom. Koncepcja „zasadniczej równoważności” i jej stosowanie w odniesieniu do produktów GM budzi jednak kontrowersje. Jednym z zarzutów wysuwanych w tym zakresie jest jej niedookreślony charakter. Nie została ona zdefiniowana w żadnym akcie prawnym. Również naukowcy nie są zgodni w jej ocenie (niektórzy krytykują ją jako „pseudonaukową koncepcję, stosowaną niewłaściwie w procesie regulacyjnym” i postulują zarzucenie jej stosowania⁷⁸).

Żywność transgeniczna „powszechnie uznana za bezpieczną” nie wymaga zezwolenia. Ustalenia, czy może ona korzystać z tego statusu, nie dokonuje jednak

Genetically modified food and international law – the Biosafety Protocol and regulations in Europe, „Denver Journal of International Law and Policy” 2003, nr 28, s. 245–246.

⁷⁵ Zob. V. Nanda, *Genetically modified...*, op. cit., s. 240 i 246. Zob. też J. Jendrośka, *Prawne aspekty kontroli...*, op. cit.

⁷⁶ Zob. Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), *Safety evaluation of foods derived by modern biotechnology*, Paris 1993 (www.oecd.org). Koncepcja ta znalazła wyraz także w dokumentach FAO i WHO. Zob. P. Keams, *The concept of substantial equivalence – the rise of a decision tool*, w: A. Spók, S. Kamer, H. Gaugitsch, *Evaluating substantial equivalence. A step towards improving the risk/safety evaluation of GMOs*, Umweltbundesamt, Wien 2002 (www.umweltbundesamt.at), s. 11–14 i T. Christoforou, *The regulation of genetically modified organisms in the European Union: the interplay of science, law and politics*, „Common Market Law Review” 2004, nr 41, s. 652.

⁷⁷ Por. T. Twardowski, J. Zimny, A. Twardowska, *Biobezpieczeństwo...*, op. cit., s. 155 i G.E. Isaac, *Agricultural biotechnology...*, op. cit., s. 132–135, 183–184. Zob. też W. Grajek, *Żywność modyfikowana genetycznie a bezpieczeństwo konsumenta*, referat prezentowany podczas konferencji naukowej *Analiza ryzyka zdrowotnego żywności – czynniki żywieniowe* organizowanej przez SGGW w Warszawie w dniach 19–20 listopada 2001 r. (<http://gastrona.pl>), s. 3.

⁷⁸ *Pseudo-scientific concept misapplied within the regulatory process* – E. Millstone, E. Brunner, S. Mayer, *Beyond 'substantial equivalence'*, „Nature”, 7 października 1999, vol. 401, nr 6753, s. 525–526 i E. Millstone, *The limitations and potential utility of substantial equivalence*, w: A. Spók, S. Kamer, H. Gmgitsch, *Evaluating substantial...*, op. cit., s. 32–41. Zob. też N. Salmon, *What's 'noveT about it? Substantial equivalence, precaution and consumer protection 1997–2004*, „Environmental Law Review” 2005, nr 7, s. 141–142 i V. Nanda, *Genetically modified...*, op. cit., s. 240.

FDA, lecz przedsiębiorca wprowadzający produkt do obrotu. Agencja stworzyła natomiast specjalną procedurę konsultacji, która ma ułatwić przedsiębiorcom prawidłowe wywiązanie się z tego zadania⁷⁹. Procedura ta jest jednakże dobrowolna (*voluntary*), tym samym nie ma prawnego obowiązku przeprowadzenia konsultacji z FDA przed wprowadzeniem produktu do obrotu. Ponadto w toku konsultacji FDA analizuje jedynie materiały dostarczone przez przedsiębiorcę i opiera się wyłącznie na przedstawionych przez niego wynikach badań. Jednakże należy pamiętać, że FFDCA nakłada na przedsiębiorców obowiązek zapewnienia, że wprowadzona przez nich na rynek żywność będzie bezpieczna⁸⁰. Jeżeli przedsiębiorca nie wywiąże się z tego obowiązku i jego produkt nie będzie odpowiadał ustanowionym przez FFDCA standardom (*adulterated product*), FDA może skorzystać z przysługujących jej instrumentów działania i podjąć kroki zmierzające do wycofania produktu z rynku⁸¹. Podmiot, który dokonał wprowadzenia produktu do obrotu, pociągnięty może zostać wówczas do odpowiedzialności karnej. Ponadto musi liczyć się z ponoszeniem odpowiedzialności cywilnej (*liability*) za wyrządzone przez jego produkt szkody⁸². W systemie amerykańskim zakres takiej odpowiedzialności może być znaczny, czego przykładem może być głośny incydent związany z transgeniczną odmianą kukurydzy „StarLink”⁸³. Był to produkt koncernu Aventis, który ze względu na potencjalne ryzyko wywoływania reakcji alergicznych u ludzi miał być wykorzystywany wyłącznie w charakterze paszy dla zwierząt. Jednak „StarLink” odnaleziona została w produktach żywnościowych, co oznaczało, że produkty te zawierały niedozwoloną substancję dodatkową i były niezgodne ze standardami wyznaczonymi przez FFDCA. „StarLink”, jak również zanieczyszczone nią produkty żywnościowe musiały zostać niezwłocznie wycofane z rynku. Przeciwno przedsiębiorcom złożone zostały pozwy zbiorowe (*class-action lawsuits* – zob. np. *Merri Place v. Kraft Foods*)⁸⁴. Konkludując, reżim odpowiedzialności cywilnoprawnej w istotny sposób uzupełnia system kontroli regulacyjnej. Odpowiedzialność cywilnoprawna i ryzyko jej poniesienia (*liability risks*) to czynniki każdorazowo brane pod uwagę przez przedsiębiorcę przy podejmowaniu decyzji odnośnie do komercjalizacji nowego

⁷⁹ FDA, Guidance On Consultation Procedures: Foods Derived From New Plant Varieties, czerwiec 1996 (poprawione październik 1997), www.cfsan.fda.gov.

⁸⁰ Pew Initiative on Food and Biotechnology, *Guide to U.S. regulation...*, op. cit., s. 21.

⁸¹ Szerzej zob. K.K. Warda, *Agencja do spraw Żywności i Leków...*, op. cit., s. 101–105 oraz W.L. Anderson i in., *Biotechnology Deskbook...*, op. cit., s. 31–32.

⁸² W USA nie ma szczególnego reżimu odpowiedzialności za szkodę odnoszącego się do GMO. Odpowiedzialność ta opiera się na ogólnych zasadach. Zob. na ten temat R.G. Lattimore, *Symposium: Liability for Farming?*, „Richmond Journal of Law and Technology” 2004, vol. X, wyd. 2 (<http://law.richmond.edu/jolt>). Też J. Jendrośka, *Prawne aspekty kontroli...*, op. cit.

⁸³ Szerzej D. Nelkin, E. Marden, *The StarLink controversy: the competing frames of risk disputes*, „International Journal of Biotechnology” 2004, vol. 6, nr 1, s. 20–42; D.L. Uchtmann, *StarLink...*, op. cit., s. 159–211; D. Uchtmann, *Symposium: Liability Issues: Lessons from StarLink*, „Richmond Journal of Law and Technology” 2004, vol. X, wyd. 2 oraz D. Hegwood, *Symposium: Remarks on Regulating Genetically Modified Foods in the United States*, „Richmond Journal...”, op. cit.

⁸⁴ Szerzej W.L. Anderson i in., *Biotechnology Deskbook...*, op. cit., s. 65–68. Zob. też D. Uchtmann, *Symposium: Liability...*, op. cit., oraz *Iowa farmer files StarLink lawsuit against Aventis*, 8 lutego 2001, Iowa State University – www.extension.iastate.edu.

produktu transgenicznego w USA⁸⁵. Z tego powodu przedsiębiorcy podejmują kroki mające na celu zabezpieczenie się przed potencjalną odpowiedzialnością prawną. Takim krokiem jest przeprowadzenie konsultacji z FDA przed wprowadzeniem produktu do obrotu⁸⁶. Proces ten, choć formalnie dobrowolny, postrzegany jest jednak jako standard należytej staranności i dlatego wszystkie produkty GM dotąd wprowadzone na rynek amerykański takim konsultacjom zostały poddane⁸⁷. W 2001 r. FDA opublikowała natomiast w Rejestrze Federalnym (*Federal Register*) propozycję ustanowienia obowiązkowej procedury powiadamiania przed wprowadzeniem produktu GM do obrotu (*premarket biotechnology notice*), jednak nie została ona jeszcze ostatecznie przyjęta⁸⁸. Obecny system dobrowolny przekształcony zostałyby w obowiązkowy (*mandatory*).

Kolejnym kluczowym problemem regulacyjnym, który wymaga rozważenia w odniesieniu do żywności transgenicznej, jest jej znakowanie (*labeling*). Problematykę znakowania żywności normują postanowienia sekcji 403(a) oraz sekcji 201(n) FFDCA⁸⁹. W świetle tych unormowań zakazane jest wprowadzanie do obrotu żywności nieprawidłowo oznakowanej (*mislabeled*). Oznakowanie jest nieprawidłowe, jeżeli jest nieprawdziwe (*false*) lub wprowadza w błąd (*misleading*)⁹⁰. Prawidłowe powinno ujawniać wszystkie istotne fakty (*material facts*). Pominięcie takich faktów przez producenta jest oznakowaniem, które wprowadza w błąd („oznakowanie wprowadza w błąd bądź z powodu poczynionych stwierdzeń, bądź z powodu pominięcia istotnych informacji”)⁹¹. Obowiązek znakowania produktów może zostać nałożony tylko w odniesieniu do faktów określanych mianem istotnych⁹². W systemie amerykańskim przyjmuje się, że znakowanie powinno odnosić się jedynie do właściwości produktu oraz jego bezpieczeństwa

⁸⁵ Por. D. Uchtmann, *Symposium: Liability...*, o p. cit. Zob. też M.D. Stovsky, *Product liability barriers to the commercialization of biotechnology: improving the competitiveness of the U.S. biotechnology industry*, „Berkeley Technology Law Journal”, jesień 1991, vol. 6, s. 363 (<http://btjl.boalt.org>).

⁸⁶ FDA wydała wytyczne dotyczące tych konsultacji – zob. FDA, *Guidance on Consultation Procedures: Foods Derived*, op. cit.

⁸⁷ *Part of the standard of care expected of industry* – D.L. Uchtmann, *Regulating foods...*, op. cit., s. 8 i W.L. Anderson i in., *Biotechnology Deskbook...*, op. cit., s. 28.

⁸⁸ FDA, *Proposed Rule: Premarket Notice Concerning Bioengineered Foods*, 66 Fed. Reg. 4706, 18 stycznia 2001, www.cfsan.fda.gov.

⁸⁹ Zob. na ten temat H.A. Melendez-Juarbe, O. Rivera-Torres, *Labeling of genetically...*, op. cit., s. 1–75; Z. Makuch, *TBT or not TBT, that is the question: the international trade law implications of European Community GM traceability and labelling legislation*, „European Environmental Law Review” 2004, s. 235–236; G. Conko, J.H. Adler, J. Halloran, *Symposium: Remarks on Regulating Genetically Modified Foods: Is mandatory labeling the right answer?*, „Richmond Journal of Law and Technology” 2004, vol. X, wyd. 2; V. Nanda, *Genetically modified food and international law – the Biosafety Protocol and regulations in Europe* (pkt III p.t. *The U.S. regulatory framework*), „Denver Journal of International Law and Policy” 2003, nr 28, s. 246–248; W.L. Anderson i in., *Biotechnology Deskbook...*, op. cit., s. 28–30 i J.A. Thelen, *FDA regulation...*, op. cit.

⁹⁰ *Food shall be deemed to be misbranded if its labeling is false or misleading in any particular manner* – Section 403 (a)(1) FFDCA.

⁹¹ *Labeling is misleading either because of the statements made or the omission of material Information* – W.L. Anderson i in., *Biotechnology Deskbook...*, op. cit., s. 29.

⁹² *Material facts*. Zob. Section 201 (n) FFDCA. Zob. też sprawy *Stauber v. Shalala*, 895 F. Supp. (Federal Supplement) 1178 (1995) United States District Court for the District of Western Wisconsin (D.D.C.) oraz *Alliance for Bio-Integrity v. Shalala*, 116 F. Supp. 2d 166 (2000) United States District

{*product and safety-based*). Zastosowanie określonej metody produkcji nie stanowi faktu istotnego, o ile metoda ta nie wywiera wpływu na właściwości i bezpieczeństwo finalnego produktu⁹³. Jak już wspomniano, produkty transgeniczne uznawane są za „zasadniczo równoważne” i jednakowo bezpieczne jak pozostałe produkty. Nie ma zatem podstaw, by wprowadzać szczególny obowiązek znakowania dla tej kategorii produktów. Produkty GM podlegają znakowaniu według tych samych zasad, co pozostałe produkty. Nie wymagają znakowania, chyba że nie są „zasadniczo równoważne” i różnią się od produktów konwencjonalnych (mogą stanowić zagrożenia dla zdrowia konsumentów lub mają zmienioną wartość odżywczą). Przykładowo, jeżeli produkt transgeniczny (np. pomidor) zawiera białko pochodzącą ze znanego źródła alergenu (np. orzeszek ziemny), należy poinformować o tym konsumentów poprzez odpowiednie oznakowanie produktu⁹⁴.

Rozważenia wymaga również obowiązek znakowania uzasadniany prawem konsumenta do informacji oraz do dokonywania świadomego wyboru (*consumer's right to know and right to choose*). Problem ten rozpatrzeć należy w świetle orzecznictwa Federalnego Sądu Najwyższego (dalej SN) i innych sądów federalnych odnoszącego się do Pierwszej Poprawki do Konstytucji Stanów Zjednoczonych⁹⁵. Gwarantuje ona swobodę wypowiedzi (*freedom of expression*), co obejmuje też swobodę wypowiedzi handlowej (*commercial speech*)⁹⁶. Ochronie podlega nie tylko prawo do wypowiadania się (*right to speak*), lecz również prawo do powstrzymania się od wypowiedzi (*right not to speak* – por. np. *United States v. United Foods*)⁹⁷. Konieczne jest zatem ustalenie, kiedy prawo federalne lub stanowe może w zgodzie z Konstytucją nakładać na producentów obowiązek ujawniania określonych informacji na etykiecie ich produktów. Prawo takie powinno przejść określony przez SN test konstytucyjności (por. *Central Hudson Gas and Electric Corp. v. Public Service Commission*)⁹⁸. Musi być uzasadnione ważnym interesem (*substantial governmental interest*), bezpośrednio służyć jego ochronie i być konieczne do jego należytego zabezpieczenia. Uzasadnienie wskazujące jedynie na obawy i oczekiwanie konsumentów (zob. *International*

Court for the District of Columbia (W.D. Wis.). Szerzej H.A. Melendez-Juarbe, O. Rivera-Torres, *Labeling...*, op. cit., s. 11–15, 37–56.

⁹³ *When considered independently of the product, the method of manufacture is not material. The act requires no disclosure concerning it* – U.S. Supreme Court (sprawa *United States v. Ninety-Five Barrels, More or Less, Alleged Apple Cider Vinegar*), cyt. za H.A. Melendez-Juarbe, O. Rivera-Torres, *Labeling of genetically...*, op. cit., s. 42. *There is no general right to know that a food has been produced using genetic engineering* – Ibidem, s. 24.

⁹⁴ FDA, Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties, 57 Fed. Reg. 22984, 29 maja 1992. Też T. Twardowski, J. Zimny, A. Twardowska, *Biobezpieczeństwo...*, op. cit., s. 155.

⁹⁵ Zob. szerzej G. Conko, J.H. Adler, J. Halloran, *Symposium: Remarks on Regulating Genetically...*, op. cit.

⁹⁶ *The Supreme Court has made clear that commercial speech is protected speech* – G. Conko, J.H. Adler, J. Halloran, *Symposium: Remarks on Regulating Genetically...*, op. cit.

⁹⁷ 533 U.S. 405 (2001) U.S. Supreme Court. Zob. G. Conko, J.H. Adler, J. Halloran, *Symposium: Remarks on Regulating Genetically...*, op. cit.

⁹⁸ 447 U.S. 557 (1980) U.S. Supreme Court. Zob. ibidem.

Dairy Foods Association v. Amestoy) nie jest wystarczające⁹⁹. Konieczne jest bowiem wsparcie w postaci danych naukowych wskazujących na istnienie określonego ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów (*Health and safety risk*). W taki sposób rozstrzygnięta została sprawa wprowadzonego przez stan Vermont i zaskarżonego przez producentów obowiązku znakowania produktów mlecznych pochodzących od krów, którym aplikowano rekombinowany hormon wpływający na wzrost produkcji mleka (rBST)¹⁰⁰. FDA stwierdziła, że produkty te nie różnią się niczym od produktów tradycyjnych. Jako uzasadnienie dla nałożonego na producentów obowiązku znakowania prawodawca stanowy powołał zatem konieczność zapewnienia konsumentom możliwości podejmowania świadomych decyzji (*making informed decisions*). Jednak sąd uznał, że nie stanowi to wystarczająco ważnego w świetle wymogów konstytucyjnych interesu, który uzasadniałby ograniczenie swobody wypowiedzi handlowej przysługującej producentom. Producenci musieliby ujawniać informacje, których ujawniać nie chcieli i które nie odnosiły się do bezpieczeństwa produktów. Bez należytego uzasadnienia ograniczono by ich konstytucyjnie chronione prawo do niewypowiadania się wbrew własnej woli¹⁰¹. Sąd uznał racje producentów, podkreślając jednocześnie, że obowiązek znakowania nie może opierać się wyłącznie na oczekiwaniach konsumentów. Akceptacja takiego uzasadnienia oznaczałaby bowiem, że możliwość nakładania na producentów obowiązku ujawniania różnorodnych informacji byłaby praktycznie nieograniczona („jeżeli interesy konsumentów same w sobie byłyby wystarczające, nie byłoby wówczas żadnych granic, jeśli chodzi o informacje na temat stosowanych metod produkcji, których ujawniania można byłoby wymagać od producentów”¹⁰²). Przedmiotem skargi sądowej stało się również stanowisko FDA dotyczące znakowania wyrażone w oświadczeniu z 1992 r., lecz sąd potwierdził prawidłowość i słuszność tego stanowiska (*Alliance for Bio-Integrity v. Skalała*)¹⁰³. W systemie amerykańskim nie ma zatem obowiązku powszechnego znakowania produktów GM.

Problematyka ta budzi jednak ciągle kontrowersje. Podejmowane były inicjatywy ustawodawcze zmierzające do ustanowienia obowiązku znakowania produktów transgenicznych (np. *The Genetically Engineered Food Right to Know Act* – projekt wniesiony pod obrady Kongresu USA przez deputowane-

⁹⁹ *International Dairy Foods v. Amestoy*, 92 F.3d 67 (1996) U.S. Court of Appeals for the Second Circuit.

¹⁰⁰ *International Dairy Foods Association v. Amestoy*. Na ten temat H.A. Melendez-Juarbe, O. Rivera-Torres, *Labeling of genetically...*, op. cit., s. 49–56 i V. Nanda, *Genetically modified...*, op. cit., s. 248.

¹⁰¹ *Manufacturers' constitutional right not to speak is a serious one* (*International Dairy Foods Association v. Amestoy*, pkt 71–72).

¹⁰² *Were consumer interest alone sufficient, there is no end to the information that States could require manufacturers to disclose about their production methods* – *International Dairy Foods Association v. Amestoy*. Zob. Z. Makuch, *TBTor not TBT...*, op. cit., s. 235 i G. Conko, J.H. Adler, J. Halloran, *Symposium: Remarks on Regulating Genetically...*, op. cit.

¹⁰³ Zob. szerzej H.A. Melendez-Juarbe, O. Rivera-Torres, *Labeling of genetically...*, op. cit., s. 37 i n. Zob. też www.centerforfoodsafety.org.

go Dennisa Kucinicha)¹⁰⁴. Jednak obowiązkowe etykiety wskazujące na zastosowanie inżynierii genetycznej mogłyby być traktowane przez konsumentów jako swoiste znaki ostrzegawcze (*warning labels*). Takie oznakowanie produktu mogłoby wprowadzać przeciętnego konsumenta w błąd, sugerując mu, że żywność GM wymaga oznakowania, bo jest bardziej niebezpieczna od innych produktów. Kierując się tą obawą, obowiązkowego systemu znakowania nie uznano w Stanach Zjednoczonych za prawidłowy. Uznano natomiast możliwość dobrowolnego znakowania produktów (*voluntary labeling*). Aby ułatwić wypracowanie odpowiedniego systemu takiego znakowania producentom, którzy chcą uczynić zadość oczekiwaniom konsumentów, FDA wydała specjalne wytyczne¹⁰⁵. Położono w nich nacisk na to, by oznakowanie dobrowolnie stosowane przez producenta nie wprowadzało w błąd. Z tego powodu FDA nie akceptuje znakowania słowami „wolny od GMO” (*GMO free*), czy „nie zmodyfikowany genetycznie” (*not genetically modified*). Termin „produkt wolny od GMO” sugeruje, iż poziom materiału transgenicznego w tym produkcie jest równy zeru, tym samym że produkt nie zawiera żadnych, nawet śladowych i ubocznych jego ilości (*adventitious presence*), czego w praktyce zagwarantować nie można¹⁰⁶.

GMO są uprawiane w USA na szeroką skalę. Podczas uprawy, zbioru, transportu czy przetwarzania odmiany transgeniczne oraz konwencjonalne nie muszą podlegać segregacji. Ciężar ustanowienia systemu segregacji spoczywa jedynie na producentach, którzy mają zamiar znakować swoje produkty jako „nie wyprodukowane z zastosowaniem inżynierii genetycznej” (*not genetically engineered, not developed using biotechnology*)¹⁰⁷ lub jako „ekologiczne” (*organie*)¹⁰⁸. Z koniecznością ustanowienia takiego systemu w szczególności muszą się liczyć producenci, którzy chcą eksportować na rynek wspólnotowy¹⁰⁹. Jak trudno taki system w praktyce ustanowić tam, gdzie GMO są szeroko uprawiane i uznawane za równoważne z innymi produktami, pokazuje przykład „StarLink”¹¹⁰. Po wprowadzeniu GMO do obrotu utrzymanie odmiany transgenicznej i odmian konwencjonalnych przez cały łańcuch uprawy i produkcji (*from farm to fork*)

¹⁰⁴ H.R. (House of Representatives) 3377, 106th Congress, 1st Session, Nov. 16, 1999. Szerzej V. Nanda, *Genetically modified...*, op. cit., s. 246–248.

¹⁰⁵ FDA, Draft Guidance for Industry. Voluntary Labeling Indicating Whether Foods Have or Have Not been Developed Using Bioengineering, 66 Fed. Reg. 4839, 18 stycznia 2001, dostępne www.cfsan.fda.gov. Zob. też W.L. Anderson i in., *Biotechnology Deskbook...*, op. cit., s. 28–30 i Z. Makuch, *TBT or not TBT...*, op. cit., s. 236.

¹⁰⁶ FDA, Draft Guidance..., op. cit., Z. Makuch, *TBT or not TBT...*, op. cit., s. 236.

¹⁰⁷ FDA, Draft Guidance..., op. cit.

¹⁰⁸ Żywność oznakowana jako „ekologiczna” nie może być produkowana z wykorzystaniem biotechnologii. Zob. szerzej USDA, *National Organic Program*, Final Rule 65 Fed. Reg. 80548, 21 grudnia 2000 (www.ams.usda.gov/NOP).

¹⁰⁹ Wprowadzenie do obrotu obejmuje także przywóz. Produkty zawierające i/lub składające się z GMO nie mogą być przywożone do Wspólnoty, jeżeli nie spełniają przepisów wspólnotowych (por. ustęp 11 dyrektywy nr 2001/18). Zob. szerzej M. Talik, *Wspólnotowy system śledzenia...*, op. cit., s. 65.

¹¹⁰ *We cannot segregate these products to meet zero tolerance (...) and that was the lesson from Starlink – once you've commercialized something, it's in the system, you can't keep it out, not to a zero tolerance.* – D. Hegwood, *Symposium: Remarks on...*, op. cit.

w osobnych kanałach jest zadaniem trudnym i kosztownym. W systemie takim jak amerykański zagwarantowanie bliskiego zera poziomu zawartości materiału transgenicznego w produktach jest praktycznie niemożliwe, dlatego konieczność wypełniania wymogów wspólnotowych stanowi duży problem dla producentów amerykańskich pragnących eksportować swoje produkty na rynek wspólnotowy.

Podsumowując, w systemie amerykańskim większość transgenicznych produktów żywnościowych jest obecnie regulowana jako produkty „zasadniczo równoważne” i „powszechnie uznane za bezpieczne”, nie wymaga zezwolenia na wprowadzenie do obrotu i nie podlega obowiązkowi znakowania ani segregacji. To liberalne podejście przyjęte w systemie amerykańskim fundamentalnie różni się od podejścia do regulacji produktów transgenicznych przyjętego przez Wspólnotę Europejską i jej państwa członkowskie. Kluczowe różnice w tym zakresie zostaną zarysowane poniżej. Wpierw jednak regulacja GMO w systemie amerykańskim porównana zostanie z regulacją GMO w Kanadzie oraz w Argentynie. Państwa te, podobnie jak Stany Zjednoczone, należą do głównych światowych producentów oraz eksporterów GMO¹¹¹. Na arenie międzynarodowej zajmują stanowisko bliskie stanowisku Stanów Zjednoczonych: występowały jako członkowie „Grupy Miami” w negocjacjach nad Protokołem Kartageńskim¹¹², a następnie wystąpiły obok USA na forum WTO ze skargami przeciwko moratorium i restrykcjom utrzymywanym we Wspólnocie w odniesieniu do GMO (spór *European Communities – Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products* – raport panelu w tej sprawie, stwierdzający naruszenie przez Wspólnotę jej zobowiązań związanych z członkostwem w WTO, został przyjęty przez panel 29 września 2006 r. i następnie zatwierdzony 21 listopada 2006 r. przez Organ Rozstrzygania Sporów WTO¹¹³). Podejście do regulacji GMO w tych trzech państwach wykazuje wiele podobieństw (szczególnie w przypadku USA i Kanady), choć wskazać można również różnice. Podkreślone zostaną elementy wspólne dla systemu amerykańskiego oraz systemów regulacji GMO w Kanadzie oraz Argentynie, jak również te, które dla każdego z tych systemów są specyficzne.

IV. REGULACJA GMO W KANADZIE

System regulacji GMO w Kanadzie, podobnie jak w Stanach Zjednoczonych, oparty został na podejściu zorientowanym na produkt (*product-based approach*). Podejście to jest jednak w przypadku Kanady szczególne („Kanada przyjmuje

¹¹¹ C. James, *Global Status of Commercialized...*, op. cit. Zob. przyp. 29 i 215.

¹¹² W skład *Miami Group* weszły oprócz Stanów Zjednoczonych, Argentyny i Kanady także Australia, Chile i Urugwaj. Na temat negocjacji nad Protokołem oraz stanowiska USA i pozostałych członków *Miami Group* zob. C. Bail, R. Falkner, H. Marquard (red.), *The Cartagena Protocol on Biosafety. Reconciling trade in biotechnology with environment and development?*, Londyn 2002.

¹¹³ Skargi złożone w maju 2003 r. przez USA – WT/DS291, Kanadę – WT/DS292 oraz Argentynę – WT/DS293. Raport Panelu oraz pozostałe dokumenty związane ze sprawą www.wto.org. Na temat sporu zob. szerzej M. Talik, *Transatlantycki spór o regulację produktów nowoczesnej biotechnologii w świetle prawa WTO*, „Kwartalnik Prawa Publicznego” 2006, nr 2, s. 129–168.

odmienne, i możliwe, że unikalne, podejście zorientowane na produkt¹¹⁴), opiera się bowiem na pojęciu „nowości” (*novelty*). Pojęcie to definiowane jest szeroko i obejmować może organizmy oraz produkty wyprodukowane w bardzo różny sposób, zarówno metodami tradycyjnymi (tradycyjne techniki hodowli roślin, takie jak selekcja i krzyżowanie), jak również metodami inżynierii genetycznej. Produkt „nowy” (*novel product*) podlega szczególnej regulacji prawnej¹¹⁵. W odniesieniu do „nowej” żywności ustanowiony został obowiązek notyfikacji przed jej wprowadzeniem do obrotu (*pre-market mandatory notification*), co jest równoznaczne z koniecznością przedstawienia właściwemu federalnemu departamentowi (Health Canada) odpowiednich danych pozwalających na ocenę bezpieczeństwa produktu. Nie ma natomiast szczególnych unormowań, które odnosiłyby się do samych GMO¹¹⁶. Produkt inżynierii genetycznej może jednak zostać zakwalifikowany do kategorii produktów „nowych” (roślina GM może zostać uznana za „roślinę z nową cechą” – *plant with a novel trait*) a wyprodukowana z niej żywność za „nową żywność” – *novel food*¹¹⁸). Uznaje się przy tym, iż zastosowanie określonej metody produkcji samo w sobie nie determinuje poziomu ryzyka związanego z końcowym produktem. Statusu GMO nie określa się zatem na podstawie metody jego produkcji *per se*, lecz na podstawie „nowości” jego cech i właściwości (*novel traits of a plant or novel attributes of a food*)¹¹⁹. GMO regulowane są w taki sam sposób jak inne „nowe” produkty (także te wyprodukowane metodami tradycyjnymi). Przy ocenie produktu ważną rolę pełni koncepcja „zasadniczej równoważności” (odwołano się do niej *expressis verbis*, definiując

¹¹⁴ *Canada takes a different, and possibly unique, product-based approach* – L. Głowka, *Law and modern biotechnology. Selected issues of relevance to food and agriculture*, Food and Agriculture Organisation (FAO) Legislative Study, Rzym 2003.

¹¹⁵ Zob. m.in. *Novel Foods Regulations* (Division 28 of Food and Drugs Regulations), Canada Gazette (oficjalny organ publikacyjny Federalnego Rządu Kanady), 6 października 1999, www.canadagazette.gc.ca. Zob. też Health Canada, *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods Derived from Plants and Microorganisms*, revised in 2006, www.hc-sc.gc.ca oraz Canadian Food Inspection Agency (CFIA), *Regulatory Directive 94-08, Assessment Criteria for Determining Environmental Safety of Plants with Novel Traits*, revised in 2004, www.inspection.gc.ca.

¹¹⁶ W Kanadzie przez pojęcie organizmów genetycznie zmodyfikowanych rozumie się organizmy, których materiał genetyczny zmieniono, niezależnie od zastosowanej w tym celu metody. Może to być zarówno metoda tradycyjna (*genetic modification by traditional techniques*), jak również inżynieria genetyczna (*genetic modification by modern techniques*). Odróżnia się pojęcie „modyfikacji genetycznej” (*genetic modification*), które jest pojęciem szerszym, od pojęcia „inżynierii genetycznej” (*genetic engineering*). Akty prawne posługują się pierwszym z tych pojęć, nie uznaje się bowiem za zasadne wyodrębniania inżynierii genetycznej i jej produktów i traktowania ich w sposób szczególny.

¹¹⁷ *A GMO may be a PNT (plant with a novel trait) but a PNT is not always a GMO*. Wszystkie rośliny GM zatwierdzone do tej pory w Kanadzie regulowane były jako *plants with novel traits* – CFIA, strona www.inspection.gc.ca.

¹¹⁸ *Most of the novel foods falling under the scope of regulation are derived from genetic engineering* – E. Moore, *Food Safety, Labelling and the Role of Science: Regulating Genetically Modified Crops in Canada and the United States*, Paper for the ECPR Joint Sessions Workshop on the Politics of Food, Copenhagen, 14–19 kwietnia 2000, s. 20.

¹¹⁹ *Canada is the only country where regulatory oversight is triggered solely by the novelty of traits expressed by plants or the novel attributes of foods or food ingredients, irrespective of the means by which the novel traits were introduced* – zob. *The Canadian Regulatory System*, www.agbios.com.

pojęcie *plant with a novel trait*¹²⁰). Cechy i właściwości produktu, który ma być wprowadzony do obrotu, porównywane są z cechami i właściwościami produktów podobnych, które uznane już zostały za bezpieczne („odpowiedników, które posiadają historię bezpiecznego stosowania w rolnictwie lub bezpiecznej konsumpcji”¹²¹). Fakt, że produkt został wyprodukowany z zastosowaniem metod inżynierii genetycznej nie wystarcza, aby poddać go odrębnej, szczególnej regulacji prawnej¹²². Uznaje się jednak wyraźnie możliwość regulowania takich produktów jako produktów „nowych” (z uwagi na związany z nimi „potencjał nowości”¹²³). Obowiązek prawidłowego określenia statusu produktu spoczywa na podmiocie wprowadzającym ten produkt do obrotu. W przypadku wątpliwości powinien on skonsultować się z odpowiednią instytucją (Canadian Food Inspection Agency bądź Health Canada¹²⁴). W praktyce znaczną część spośród zatwierdzonych w Kanadzie w ciągu minionej dekady „nowych” roślin i żywności stanowiły właśnie produkty inżynierii genetycznej. Regulacja produktów „nowych” nie jest jednakże nadmiernie restryktywna (tworząc unormowania dotyczące „nowej” żywności spośród dwóch rozważanych opcji – zezwolenia na wprowadzenie do obrotu oraz notyfikacji – zdecydowano o wyborze opcji mniej restryktywnej, czyli notyfikacji), a inżynierii genetycznej nie traktuje się jako źródła szczególnego ryzyka, wobec czego wiele takich produktów może być w Kanadzie zatwierdzanych.

Podejście do regulacji nowoczesnej biotechnologii jest nieco bardziej restryktywne w przypadku Kanady niż w przypadku Stanów Zjednoczonych¹²⁵, choć nadal jest to podejście liberalne (*permissive*) i sprzyjające rozwojowi nowoczesnej biotechnologii. System kanadyjski, oparty na „nowości” (*novelty-based*), wydaje

¹²⁰ Koncepcja „zasadniczej równoważności” stosowana jest zazwyczaj jedynie w odniesieniu do oceny produktów żywnościowych, jednak w Kanadzie jej zakres zastosowania jest szerszy. P. Andree, *The biopolitics of genetically modified ...*, s. 20: *This particular use of substantial equivalence in environmental reviews is unique to Canada.*

¹²¹ *Counterparts with a history of safe use in agriculture or safe consumption.*

¹²² Por. B.E. Ellis, *From concept to practice: evaluating substantial equivalence in North America*, w: A. Spók, S. Kamer, H. Gaugitsch, *Evaluating substantial...*, op. cit., s. 28.

¹²³ *Because of their potential for novelty.*

¹²⁴ CFIA podlegają produkty takie jak: nasiona i rośliny, w tym rośliny „nowe”, zwierzęta oraz pasza, Health Canada: żywność, w tym żywność „nowa”, a także leki oraz kosmetyki. Oprócz tego, należy też wspomnieć o Environment Canada (temu departamentowi poddano produkty nieobjęte zakresem działania innych departamentów i agencji, a mogące mieć wpływ na środowisko – np. nowe substancje i mikroorganizmy). Szerzej zob. *The Canadian Regulatory System...*, op. cit., s. 3 oraz P. Andree, *The biopolitics of genetically modified...*, op. cit., s. 10.

¹²⁵ *Canada has a more restrictive biotechnology policy than the United States. (...) American biotechnology policies are therefore even more permissive than those of Canada* – E. Montpetit, *A policy network explanation of biotechnology policy differences between the United States and Canada*, „Journal of Public Policy” 2005, nr 25, s. 339. *Although generally permissive, the Canadian biotechnology policy is more restrictive than that of the United States in several respects* – E. Montpetit, F. Garon, *Biotechnology divergence despite economic proximity: a comparison of American and Canadian policy networks*, Paper presented at the Annual Meeting of the American Political Science Association, wrzesień 2004, s. 2. Także Ch. Rothmayr Allison, A. L'Esperance, *Courts and the Biotechnology Revolution: Policy-making in Canada, the USA and Switzerland*, Paper presented at the 2006 CPSA Annual Conference at York University, Toronto, czerwiec 2006, s. 8 (o podejściu Stanów Zjednoczonych: *more permissive than in Canada*).

się też bardziej elastyczny, daje bowiem możliwość szybszego odpowiedniego reagowania na ewentualne zmiany w postrzeganiu ryzyka związanego z GMO¹²⁶. Pomiędzy obydwooma systemami dostrzegalne są różnice w podejściu do kontroli sprawowanej przed wprowadzeniem produktu do obrotu. W Kanadzie przyjmuje się, że żywność GM może być regulowana jako żywność „nowa” i podlegać obowiązkowej (*mandatory*) kontroli sprawowanej przez Health Canada. W USA tylko jeden transgeniczny produkt żywnościowy został poddany gruntownej analizie i kontroli FDA przed jego wprowadzeniem na rynek (pomidor „Flavr Savr”). Po jego zatwierdzeniu agencja doszła do wniosku, że żywność GM można generalnie uznać za „zasadniczo równoważną” żywności konwencjonalnej¹²⁷ i nie ma konieczności poddawania jej szczególnej kontroli. Wystarczającą rękojmią jest spoczywający na producentach ogólny obowiązek zapewnienia bezpieczeństwa produktów wprowadzanych przez nich do obrotu¹²⁸. Nowość inżynierii genetycznej i związanych z nią potencjalnych zagrożeń w większym stopniu znajduje zatem odzwierciedlenie w systemie kanadyjskim, niż ma to miejsce w systemie amerykańskim (por. przytoczone w przypisie cytaty¹²⁹). Ponadto dzięki pojęciu „nowości” wprowadzane do środowiska i uprawy rośliny GM w pewnych przypadkach mogą podlegać kontroli, której w systemie amerykańskim by nie podlegały¹³⁰.

Mimo wskazanych różnic podejście obu państw do regulacji GMO jest zbliżone. Różnice te można określić jako stosunkowo niewielkie, zwłaszcza w porównaniu z podejściem do regulacji GMO przyjętym przez Wspólnotę Europejską, co nie znaczy jednak, że są one bez znaczenia. Podejście obu państw jest liberalne, Stanów Zjednoczonych jednakże bardziej, w związku z czym GMO są tam wprowadzane do obrotu szybciej i w większej liczbie niż ma to miejsce w Kanadzie¹³¹. Oba systemy wykazują jednak generalnie więcej podobieństw niż różnic. Opierają się na podobnych przesłankach (przyświecające im cele są do siebie zbliżone i kompatybilne¹³²). W obu w bardzo podobny sposób podchodzi

¹²⁶ Z jednej strony *Should doubts about safety of GMOs multiply and public acceptability change suddenly, (...) Canada is better equipped than the United States to apply quickly risk assessments standards to GMOs* – E. Montpetit, *A policy network explanation...*, op. cit., s. 364. Z drugiej *It establishes a built in flexibility that reduces regulatory oversight as scientific evidence accumulates* – E. Moore, *Food Safety, Labelling...*, op. cit., s. 3.

¹²⁷ FDA, Statement of Policy: Foods Derived From New Plant Varieties, 57 Fed. Reg. 22984, 29.05.1992. Zob. W.L. Anderson, N.S. Bryson i in., *Biotechnology Deskbook...*, op. cit., s. 28. Zasadnicza równoważność stanowi tutaj *a decision threshold*, a nie jedynie *a comparative tool* – E. Montpetit, *A policy network explanation...*, op. cit., s. 348, 363.

¹²⁸ Szerzej E. Montpetit, *A policy network explanation...*, op. cit., s. 343, 347, 358.

¹²⁹ *American regulators have been more forceful in downplaying the novelty of genetic engineering and its potential risks* – E. Montpetit, *A policy network explanation...*, op. cit., s. 347 – cytując E. Moore, *Food Safety, Labelling...*, op. cit., s. 18. Podczas gdy *Canadian regulators acknowledged the novelty of genetic engineering in the details of their policy choices* – E. Moore, *Food Safety, Labelling...*, op. cit., s. 2 i 17.

¹³⁰ Zob. szerzej E. Montpetit, *A policy network explanation...*, op. cit., s. 344–345, 361.

¹³¹ Zob. www.agbios.com. Zob. też E. Montpetit, *A policy network explanation...*, op. cit., s. 348.

¹³² *The United States and Canada have a harmonious and compatible set of goals* – S.A. Coffield, *Biotechnology, food, and agriculture disputes or food safety and international trade*, Canada – „United States Law Journal” 2000, Vol. 26, s. 238.

się do problematyki znakowania. Obowiązek znakowania powstaje tylko w odniesieniu do faktów uznawanych za istotne. Istotne jest nie to, co konsument chciałby wiedzieć, lecz co powinien wiedzieć (znakowanie z uwagi na *consumer's need to know*, a nie *consumer's right to know*). Produkty należy zatem znakować wówczas, gdy istnieje naukowo uzasadniona konieczność poinformowania konsumentów o określonych faktach mogących mieć istotny wpływ na ich zdrowie. Obowiązku znakowania nie można uzasadniać samym tylko prawem konsumentów do informacji. W Kanadzie nie ma zatem obowiązku powszechnego znakowania GMO ani szczególnego systemu służącego ich segregacji. Podobnie jak w Stanach Zjednoczonych w procesie zarządzania ryzykiem problemy regulacyjne są definiowane wąsko. Zarządzanie ryzykiem ma na celu wyłącznie eliminację lub ograniczenie naukowo zidentyfikowanego ryzyka (a nie „łagodzenie obaw nieuzasadnionych, związanych jedynie ze sposobem postrzegania ryzyka przez społeczeństwo”¹³³). Zgodnie z zasadą „rozsądnego podejścia naukowego” (*sound science*)¹³⁴ uzasadnienia dla podejmowanych decyzji dostarczać mogą jedynie rezultaty uprzednio przeprowadzonej naukowej oceny ryzyka, a nie obawy i oczekiwania konsumentów bądź też inne względy społeczne lub etyczne. Takie podejście do analizy ryzyka związanego z GMO określane jest w literaturze mianem „podejścia racjonalności naukowej” (*scientific rationality trajectory*), w odróżnieniu od „podejścia racjonalności społecznej” (*social rationality trajectory*) – podejścia, którego przykładem ma być Wspólnota Europejska¹³⁵. Konkludując, Stany Zjednoczone oraz Kanada regulują GMO w bardzo zbliżony sposób, choć oczywiście dostrzegalne są również różnice. W obu tych państwach regulacja GMO jest jednak odzwierciedleniem tego samego paradygmatu i opiera się na tych samych fundamentalnych założeniach i zasadach. Ponadto USA i Kanada podejmują kroki w kierunku osiągnięcia dalej jeszcze idącej harmonizacji¹³⁶. Podkreślając to podobieństwo, mówi się nawet o „północnoamerykańskim” podejściu do regulacji GMO¹³⁷ i podkreśla kontrast pomiędzy tym podejściem a podejściem Wspólnoty Europejskiej oraz jej państw członkowskich.

¹³³ *And not assuaging unsubstantiated public risk perceptions* – G.E. Isaac, J.E. Elobbs, *GM food regulations: Canadian debates*, Policy Research, jesień 2002, dostępne www.isuma.net.

¹³⁴ *Another way to typify the trans-Atlantic divide is to see the different regulatory models as being based in 'sound science' versus 'precaution'* – P. Andree, *An analysis of efforts to improve genetically modified food regulation in Canada*, „Science and Public Policy”, czerwiec 2006, vol. 33, nr 5, s. 378.

¹³⁵ Szerzej G. Isaac, W. Kerr, *Genetically modified organisms at the World Trade Organization: a harvest of trouble*, „Journal of World Trade” 2003, nr 37, s. 1086–1089 oraz G.E. Isaac, *Agricultural biotechnology and transatlantic trade. Regulatory barriers to GM crops*, CAB International 2002 r., s. 125–152.

¹³⁶ United States and Canada Bilateral Agreement on Agricultural Biotechnology; zob. więcej na stronie www.inspection.gc.ca oraz www.aphis.usda.gov.

¹³⁷ *The United States and Canada support a particular 'North American' regulatory approach to biotechnology-based products* – G. Isaac, W. Kerr, *Genetically modified...*, op. cit., s. 1083 i n. oraz G.E. Isaac, *Agricultural biotechnology...*, op. cit., s. 202.

V. REGULACJA GMO W ARGENTYNIE

Podobnie jak Stany Zjednoczone oraz Kanada, Argentyna nie przyjęła odrębnej ustawy poświęconej GMO (*organismos genéticamente modificados*)¹³⁸. Produkty inżynierii genetycznej są zatem regulowane zgodnie z tymi samymi unormowaniami ustawowymi, co produkty niewyprodukowane z zastosowaniem metod inżynierii genetycznej. Mimo to GMO, zanim zostaną wprowadzone do obrotu, podlegają jednak w Argentynie szczególnemu systemowi kontrolnemu. System ten utworzony został na mocy rezolucji wydanych przez Sekretarza do spraw Rolnictwa, Zwierząt, Rybołówstwa i Żywności (*Secretano de Agricultura, Ganaderia, Pesca y Alimentos* – SAGPyA) oraz przez podlegające mu jednostki (*Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria*¹³⁹ – SENASA). Utworzono go specjalnie dla GMO i nie obejmuje on organizmów i produktów innych niż genetycznie zmodyfikowane (argentyński system prawnej regulacji GMO stanowi więc *a combination of preexisting laws and GMO-specific resolutions*). Szczegółowo określone zostały procedury uprzedniej oceny i zatwierdzania przeprowadzanych z GMO operacji (*experimentación, liberación al medio, comercialización*). Przepisy te wydane zostały przez organy egzekutywy w ramach przysługującego im ogólnego upoważnienia do regulowania sektora rolno-spożywczego. Szczególnych unormowań dotyczących GMO nie zawiera zatem aktualnie żaden akt o randze ustawy, lecz wyłącznie rezolucje SAGPyA i SENASA¹⁴⁰. Postuluje się jednak przyjęcie specjalnego aktu ustawowego (a więc „podniesienie systemu regulacji, opartego obecnie na rezolucjach SAGPyA, do wyższej kategorii legislacyjnej”¹⁴¹) i podjęto nawet kroki w tym kierunku, jed-

¹³⁸ Odrębne akty ustawowe bezpośrednio poświęcone GMO przyjęte zostały m.in. przez Wspólnotę Europejską (dyrektywa nr 90/219, dyrektywa nr 2001/18, rozporządzenie nr 1830/2003, rozporządzenie nr 1829/2003 – zob. ec.europa.eu/environment/biotechnology) oraz jej państwa członkowskie (np. polska ustawa o GMO z 22 czerwca 2001 r., zob. Dz.U. z 2001 r. Nr 811, poz. 76 lub na www.mos.gov.pl), Australię (Gene Technology Act z 21 grudnia 2000 r., zob. www.austlii.edu.au i www.ogtr.gov.au) czy Brazylię (Lei de Biossegurança z 24 marca 2005 r. – ustawa ta obejmuje nie tylko GMO, lecz również inne problemy regulacji nowoczesnej biotechnologii, jak wykorzystywanie embrionalnych komórek macierzystych czy klonowanie, zob. www.ctnbio.gov.br).

¹³⁹ *National Agrifood Health and Quality Service* (Narodowa Służba Bezpieczeństwa i Jakości Żywności Rolniczej).

¹⁴⁰ *Regulations specifically related to GMOs (...) emanate from the Executive Branch. The regulatory requirements for the genetically modified organisms have not been incorporated into laws; they were incorporated into the farming sector general regulatory system (SAGPyA, Revision of Argentina's national biosafety framework, UNEP-GEF Project, www.unep.ch/biosafety). Argentyński system prawnej regulacji GMO stanowi part of the broader regulatory system governing the agricultural sector; in particular the laws related to the protection of plant and animal health and seed registration (M. Bucharik, P.T. Traynor, *Analysis of a national...*, op. cit., s. 17). System ten opiera się na specific administrative (non-legislative) resolutions issued by SAGPyA and SENASA, that is norms emanated from the Executive Power (...) this regulation builds on preexisting laws and decrees (A.M. Vara, *Argentina, GMnation...*, op. cit.).*

¹⁴¹ *Elevating the regulatory framework, currently based on Secretary of SAGPyA Resolutions, to a higher legislative category – M. Bucharik, P.T. Traynor, *Analysis of a national...*, s. 31. The system currently needs a broader legal basis, because the lack of a specific law limits the possibility of imposing sanctions for lack of compliance with those rules. The regulation made by the Executive Branch is exclusively limited, therefore the provisions mentioned above fail to complete the legal shaping because although they prescribe duties (obligations to do, not to do and to give something), they fail to*

nakże nie zostały one dotychczas sfinalizowane¹⁴². Potrzeba przyjęcia takiej ustawy uzasadniana jest koniecznością określenia systemu sankcji dla przypadków, gdy operacje z GMO przeprowadzane są w sposób niezgodny z obowiązującymi wymogami i procedurami. W obecnym stanie prawnym możliwości nakładania takich sankcji brakuje¹⁴³ (w systemie opartym jedynie na rezolucjach nie ma prawnej możliwości wyegzekwowania przestrzegania wspomnianych wymogów i procedur¹⁴⁴).

Argentyna poddaje GMO przed ich wprowadzeniem do obrotu szczególnym procedurom, równocześnie przyjmując jednak, że produkt inżynierii genetycznej może zostać uznany za równoważny produktowi konwencjonalnemu. Jeśli produkt zostanie zatwierdzony, nie ma już podstaw, aby poddawać go szczególnemu traktowaniu z uwagi na jego metodę produkcji¹⁴⁵. Obecne na rynku produkty GM nie muszą być specjalnie oznakowane. Argentyna nie ustanowiła żadnych szczególnych unormowań dotyczących znakowania takich produktów. Nie ma zatem obowiązku informowania konsumentów o tym, czy produkt wyprodukowany został z zastosowaniem metod inżynierii genetycznej, a wprowadzane do obrotu produkty nie muszą być segregowane¹⁴⁶. Ustanowienie powszechnego systemu znakowania i segregowania produktów GM byłoby w Argentynie zadaniem trudnym¹⁴⁷. Podobne stanowisko odnośnie do problematyki znakowania, zbliżone do stanowiska Stanów Zjednoczonych, Argentyna zajmuje konsekwentnie również na arenie międzynarodowej (np. na forum Komisji Codex Alimentarius). Obowiązkowe systemy znakowania postrzegane są przez te państwa jako po-

establish expressly the sanctions resulting in case of violation of such duties (SAGPyA, *Revision of Argentinas...*, op. cit.).

¹⁴² Projekt takiej ustawy (Biosafety Law) przygotowywany był począwszy od 2000 r. Pod obrady Kongresu miał on trafić w 2002 r., co jednak okazało się niemożliwe z uwagi na instytucjonalny i gospodarczy kryzys, który ujawnił się w grudniu 2001 r. Dyskusja nad projektem została wznowiona w 2005 r. Zob. A.M. Vara, *Argentina, GMnation...*, op. cit.; M. Bucharik, P.T. Traynor, *Analysis of a national...*, op. cit., s. 31 i 39 oraz A. Yankelevich, *Biotechnology – Argentina Annual Report 2006*, USDA Foreign Agricultural Service, Global Agriculture Information Network (GAIN), www.fas.usda.gov.

¹⁴³ Szerzej: SAGPyA, *Revision of Argentinas...*, op. cit. Zob. też M. Bucharik, P.T. Traynor, *Analysis of a national...*, op. cit., s. 39 i 47 oraz A. Yankelevich, *Biotechnology – Argentina...*, op. cit.

¹⁴⁴ *Compliance is not legally enforceable* – M. Bucharik, P.T. Traynor, *Analysis of a national...*, op. cit., s. 39.

¹⁴⁵ *Argentinas position acknowledges the total equivalence of both kind of products [GM and non-GM], as well as the total innocuous character of the GMOs approved in accord to the usual risk assessment practices, therefore rejecting any commercial discrimination against them based on the methodology or production processes.* – E. Ablin, S. Paz, *Productos transgénicos y exportaciones agrícolas: reflexiones en torno de un dilema argentino*, Buenos Aires 2000, dostępne na stronie www.netamericas.net – cyt. za A.M. Vara, *Argentina, GMnation...*, op. cit.

¹⁴⁶ *As there is no requirement for labeling and the commodities are not segregated, consumers may be unaware that they may be eating GMO-derived foods;* zob. M. Bucharik, P.T. Traynor, *Analysis of a national...*, op. cit., s. 34 i 42. Zob. też A. Yankelevich, *Biotechnology – Argentina...*, op. cit.

¹⁴⁷ *Segregating GM crops would represent a significant challenge for Argentina, as the country is not prepared to segregate them in any efficient way;* szerzej M. Bucharik, P.T. Traynor, *Analysis of a national...*, op. cit., s. 5, 9 i A.M. Vara, *Argentina, GMnation...*, op. cit.

zbawione naukowego uzasadnienia źródło potencjalnych barier w handlu oraz nadmiernego zwiększenia kosztów produkcji.

Głównym organem odpowiedzialnym za kontrolę wprowadzania GMO do środowiska i do obrotu jest Sekretarz do spraw Rolnictwa (SAGPyA), funkcjonujący w ramach Ministerstwa Gospodarki (*Ministerio de Economía y Producción de la Nación Argentina*)¹⁴⁸. Podobnie jest w Stanach Zjednoczonych, gdzie ważną rolę w regulacji GMO pełni instytucja powołana do promowania i wspierania rozwoju rolnictwa (USDA). Instytucje te tym samym pełnią jednocześnie podwójną rolę (*of a promotor and also a regulator*)¹⁴⁹. Odmienne rozwiązanie natomiast przyjmuje Unia Europejska oraz jej państwa członkowskie. Wiodącą rolę pełnią tam instytucje zajmujące się sprawami ochrony środowiska¹⁵⁰. W Argentynie jednak, inaczej niż w USA, utworzone zostały w ramach SAGPyA specjalne ciała do spraw biotechnologii i GMO¹⁵¹. Pierwszym była *Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria* (CONABIA¹⁵²), utworzona w 1991 r., złożona zarówno z przedstawicieli sektora publicznego, jak również prywatnego. Nie jest ona agencją regulacyjną, lecz ciałem o charakterze doradczym, jednak pełniącym istotną rolę. W 2004 r. powstał nowy urząd – *Oficina de Biotecnología*¹⁵³. Żywność, w tym żywność GM, jest z kolei regulowana przez SENASA, agencję regulacyjną wyposażoną w kompetencje normotwórcze, przy której w 1999 r. powołane zostało specjalne doradcze ciało do spraw GMO – *Comite Tecnico Asesor sobre el Uso de Organismos Genéticamente Modificados* (TAC¹⁵⁴). Organem podejmującym decyzję w przedmiocie wprowadzenia GMO¹⁵⁵ do obrotu jest SAGPyA.

Przed wprowadzeniem do obrotu GMO musi zostać poddany ocenie składającej się z trzech niezależnych elementów. Ocena ryzyka dla środowiska przeprowadzana jest przez CONABIA, ocena skutków spożycia dla zdrowia ludzi

¹⁴⁸ A.M. Vara, *Argentina, GMnation...*, op. cit.

¹⁴⁹ Powierzenie jednej instytucji obu wymienionych funkcji, promocyjnej i kontrolnej, jest krytykowane, bowiem potencjalnie może to prowadzić do osłabienia sprawowanej w odniesieniu do GMO kontroli. Zob. szerzej G. Jaffe, *Regulating transgenic crops: a comparative analysis of different regulatory processes*, „Transgenic Research” 2004, nr 13, s. 16.

¹⁵⁰ Np. dyrekcja nr XI Komisji Europejskiej (określana mianem *chef de file* tego obszaru regulacji; zob. G.E. Isaac, *Agricultural biotechnology...*, op. cit., s. 215, 220 i L.A. Patterson, T. Josling, *Regulating biotechnology...*, op. cit., s. 7), czy ministrowie środowiska w poszczególnych państwach członkowskich (w tym w Polsce; zob. w ustawie o GMO z 22 czerwca 2001 r.).

¹⁵¹ Szczegółowo na ten temat zob. A.M. Vara, *Argentina, GM nation...*, op. cit.; M. Bucharik, P.T. Traynor, *Analysis of a national...*, op. cit., zwłaszcza s. 12–15, 17, 21–22, 27–29, 38–40, 43, czy J. Cohen, J. Komen, J. Verastegui, *Plant biotechnology research in Latin American countries: overview, strategies and development policies*, IV Latin American Plant Biotechnology Meeting, Goiania (Brazil), 2001, www.redbio.org.

¹⁵² *National Advisory Commission on Agricultural Biotechnology* (Narodowa Komisja Doradcza do spraw Biotechnologii Rolniczej).

¹⁵³ *Biotechnology Office* (Urząd do spraw Biotechnologii). Jego Głównym Koordynatorem i Sekretarzem Wykonawczym został Moises Bucharik.

¹⁵⁴ *Technical Advisory Committee on the Use of GMO* – Techniczny Komitet Doradczy do spraw Stosowania GMO.

¹⁵⁵ Genetycznie modyfikowanego organizmu roślinnego (*genetically modified plant organism* – GMPO), chodzi bowiem o obszar „zielonej” biotechnologii (agrobiotechnologii).

i zwierząt – przez SENASA (TAC), a ocena wpływu wprowadzenia do obrotu na handel zagraniczny Argentyny – przez kolejną podlegającą SAGPyA jednostkę, *Direccion Nacional de Mercados Agropecuarios* (DNMA¹⁵⁶). CONABIA i SENASA rozważają, czy wpływ organizmu genetycznie zmodyfikowanego na środowisko oraz zdrowie ludzkie nie będzie znacząco różny od wpływu wywieranego przez podobne organizmy niezmodyfikowane¹⁵⁷. DNMA przeprowadza następnie analizę rynkową (*market impact assessment*), przede wszystkim biorąc pod uwagę sytuację panującą na rynkach państw będących głównymi handlowymi konkurentami Argentyny oraz państw będących głównymi importerami pochodzących z Argentyny towarów, w tym przyjęte w tych państwach regulacje oraz nastawienie konsumentów (*market position of competitors and the situation in client countries in terms of regulatory status and consumer acceptability*). Każda z trzech instytucji przygotowuje raport z przeprowadzonej przez siebie oceny. Wszystkie trzy raporty ujmowane są następnie w jedną całość przez CONABIA i przedkładane SAGPyA, który na podstawie zawartych tam rekomendacji podejmuje ostateczną decyzję (zob. szerzej rezolucja SAGPyA nr 39/03 z 2003 r.¹⁵⁸).

W Argentynie naukowa ocena ryzyka dla środowiska oraz zdrowia ludzi i zwierząt nie stanowi wystarczającego uzasadnienia dla decyzji zatwierdzających wprowadzenie GMO do obrotu bądź odmawiających udzielenia takiego zatwierdzenia. Czynnikiem ostatecznie determinującym taką decyzję jest bowiem wpływ wprowadzenia do obrotu na handel zagraniczny Argentyny. Nawet jeśli GMO zostanie pozytywnie oceniony przez CONABIA i SENASA jako niestwarzający naukowo uzasadnionych obaw odnośnie do jego bezpieczeństwa, nie będzie mógł zostać wprowadzony na rynek bez pozytywnej opinii DNMA (raport DNMA stanowi „element ostatecznie determinujący komercjalizację”¹⁵⁹). Przy formułowaniu tej opinii uwzględnia się regulacje przyjmowane przez głównych handlowych partnerów oraz konkurentów Argentyny.

Argentyna jako pierwsze spośród państw Ameryki Łacińskiej określiła prawne i instytucjonalne ramy regulacji GMO i rozpoczęła ich uprawę na szeroką skalę (obecnie około 98% uprawianej tam soi, której Argentyna jest jednym z głównych światowych producentów, to odmiany GM¹⁶⁰). Z podejściem Argentyny kontrastuje podejście konkurującej z nią na rynkach światowych Brazylii, długo odkła-

¹⁵⁶ *National Directoriat of Agri-food Markets* (Narodowy Dyrektoriat Rynków Rolno-żywnościowych).

¹⁵⁷ *Argentina, Canada and the United States (...) in these three countries food safety analysis is undertaken largely through the principle of substantial equivalence* – D. Pachico, *Regulation of transgenic crops: an international comparison*, International Conference on Public Policy for Agricultural Biotechnology, International Consortium on Agricultural Biotechnology Research (ICABR), Ravello (Italy), 2003. Zob. też M. Bucharik, P.T. Traynor, *Analysis of a national...*, op. cit., s. 19; *that release of the GMPO will not cause an impact significantly different from that which would be caused by the non-genetically modified homologous organism*; A.M. Vara, *Argentina, GMnation...*, op. cit.

¹⁵⁸ Obowiązuje od września 2005 r. Tekst dostępny www.sagpya.mecon.gov.ar.

¹⁵⁹ *A final determinant on commercialization*.

¹⁶⁰ *Biotechnology law approved by the Argentine senate*, CropBiotech Update, 3 marca 2006 – www.isaaa.org oraz www.seedquest.com.

dającej decyzję w sprawie zalegalizowania komercyjnej uprawy GMO. W 1998 r. zezwolono wprowadzić na wprowadzenie transgenicznej soi do obrotu, jednakże decyzja ta została niezwłocznie zaskarżona do sądu i na mocy sądowego nakazu wstrzymano jej wykonanie¹⁶¹. Niektóre regiony ogłosiły się „wolnymi od GMO” (np. stan Parana)¹⁶², co przypomina sytuację zaistniałą w Unii Europejskiej¹⁶³. Podłożem takiego podejścia w dużej mierze było właśnie dążenie do utrzymania dostępu do rynków europejskich. Podobnie jak Wspólnota Europejska, Brazylia zdecydowała się regulację GMO oprzeć na metodzie produkcji i za konieczne uznała przyjęcie unormowań ustawowych o charakterze horyzontalnym (pierwsza horyzontalna ustawa odnosząca się do GMO przyjęta została w 1995 r.¹⁶⁴). Ustanowiła ponadto obowiązek znakowania produktów żywnościowych wyprodukowanych z zastosowaniem inżynierii genetycznej. Próg zawartości materiału GM, powyżej którego produkt powinien być oznakowany jako produkt GM, początkowo ustalony na poziomie 4%, w 2003 r. obniżony został do poziomu 1%¹⁶⁵ (i tym samym zbliżony do wartości progowej, jaką przyjęła wówczas WE, wynoszącej 0,9%¹⁶⁶). Przyjęcie tych regulacji wywołało zaniepokojenie Argentyny obawiającej się barier w eksporcie swoich produktów (pod wpływem negocjacji z Argentyną Brazylia zdecydowała się jednak zawiesić ich stosowanie)¹⁶⁷. Mimo że uprawa GMO pozostawała w Brazylii przez długi czas nielegalna, były one tam od kilku lat szeroko uprawiane, szczególnie w prowincjach sąsiadujących

¹⁶¹ *Judicial injunction*. Zob. szerzej L.K. McAllister, *Judging GMOs: judicial application of the precautionary principle in Brazil*, „Ecology Law Quarterly” 2005, vol. 32, nr 1, s. 151, 160–169 i 171–174.

¹⁶² Szerzej J.J. Griffin, M. McNulty, W. Schoeffler, *Shaping Brazil's emerging GMO Policy: opportunities for leadership*, „Journal of Public Affairs” 2005, nr 5, s. 287–298.

¹⁶³ V. Pelaez, L. Albergoni, *External and international trade barriers to GMOs in Brazil*, „International Journal of Biotechnology” 2004, vol. 6, nr 2–3, s. 219. Zob. streszczenie artykułu, dostępne www.inderscience.metapress.com. Zob. też *Brazil's key farming State stands firm against GM*, 23 marca 2006, www.gmo-free-regions.org.

¹⁶⁴ Ustawa nr 8.974 z 5 stycznia 1995 r. o biobezpieczeństwie (*Lei de Biossegurança*). Na jej mocy utworzono CTNbio – Narodowy Techniczny Komitet do spraw Biobezpieczeństwa (*Comissão Técnica Nacional de Biossegurança*). Ustawa z 1995 r. została zastąpiona przez ustawę z 2005 r. Zob. na stronie www.ctnbio.gov.br.

¹⁶⁵ Zob. szerzej J.J. Griffin, M. McNulty, W. Schoeffler, *Shaping Brazil's...*, op. cit.

¹⁶⁶ Przy czym zaznaczyć należy, iż próg 0,9% odnosi się tylko do tych GMO, które zostały we Wspólnocie zatwierdzone (*authorized GMO*). Ponadto na okres przejściowy (okres trzech lat od wejścia w życie rozporządzenia nr 1829/2003) ustanowiony został próg 0,5% w odniesieniu do GMO, które wprowadzić nie uzyskały jeszcze we Wspólnocie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, jednak uzyskały już pozytywną opinię naukową. GMO nieposiadające wspólnotowego zatwierdzenia ani pozytywnej opinii naukowej (*unauthorized GMO*) nie są natomiast w ogóle tolerowane (próg wynosi 0%). Szerzej na ten temat zob. M. Talik, *Wspólnotowy system śledzenia...*, op. cit., s. 60–73, zwłaszcza s. 64 i 72.

¹⁶⁷ Zob. K. Grazina, *Brazil's rules for modified food alarms Argentina*, Reuters News Service z 8 maja 2003. Na forum Mercosur (Wspólny Rynek Południa, międzynarodowa organizacja gospodarcza oprócz Argentyny i Brazylii zrzeszająca obecnie również Paragwaj, Urugwaj oraz Wenezuelę) Argentyna określiła te regulacje mianem pozataryfowych barier w handlu; zob. H. Baumiiller, *Domestic import regulations for genetically modified organisms and their compatibility with WTO rules. Some key issues*, International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD), sierpień 2003, s. 12, dostępne www.tradegenetnetwork.net.

z Argentyną (np. w stanie Rio Grande do Sul)¹⁶⁸. Opisana sytuacja uległa zmianie dopiero w 2003 r., kiedy to rozpoczęto prace nad nową ustawą i tymczasowo zezwolono na uprawę transgenicznej soi¹⁶⁹. Uchwalona 24 marca 2005 r. ustawa poświęcona GMO (oraz innym aspektom nowoczesnej biotechnologii)¹⁷⁰ otworzyła drogę do zwiększenia areału upraw GM i szybszego rozwoju sektora biotechnologicznego w Brazylii. Obecnie Brazylia znajduje się pod względem światowego areału upraw GM na trzecim miejscu, po Stanach Zjednoczonych oraz Argentynie¹⁷¹.

Dla Argentyny, podobnie jak dla Brazylii, ważnym partnerem handlowym¹⁷² i odbiorcą wielu jej produktów jest Wspólnota Europejska. Ze względu na utrzymanie dostępu do rynków europejskich dla swoich produktów rolnych, Argentyna początkowo przyjmowała strategię, zgodnie z którą zatwierdzano wprowadzenie kolejnego GMO do obrotu jedynie w przypadku równoległego udzielenia takiego zatwierdzenia przez Wspólnotę Europejską (strategia określana mianem „lustrzanej” – *mirror policy with the European Union*)¹⁷³. Jednakże nasilająca się w Europie niechęć wobec GMO¹⁷⁴ i ustanawiane tam restrykcje skłoniły Argentynę do odejścia od tej strategii. Towary jej napotykały więc na bariery w dostępie do rynków europejskich, nieuzasadnione z punktu widzenia Argentyny akceptującej GMO. W 2003 r. Argentyna zdecydowała się na wystąpienie na forum WTO, obok Stanów Zjednoczonych i Kanady, ze skargą zmierzającą do przełamania utrzymywanego we Wspólnocie moratorium¹⁷⁵, a w 2005 r. na wprowadzenie nowych, niezatwierdzonych jeszcze we Wspólnocie, GMO do obrotu¹⁷⁶ (podejmowane przez Argentynę kroki świadczą o tym, że „Argentyna ma zamiar walczyć na wszystkich frontach, aby bronić obecnego i przyszłego

¹⁶⁸ Na ten temat zob. T. Smith, *Farmers help deliver modified crops to Brazil*, „New York Times”, 14 października 2003. Rolnicy brazylijscy na „czarnym rynku” nabywali w dużych ilościach nasiona GM szmuglowane głównie z Argentyny; zob. G. Traxler, *The GMO experience in North and South America*, „International Journal of Technology and Globalisation” 2006, vol. 2, nr 1/2, s. 58.

¹⁶⁹ Zob. L.K. McAllister, *Judging GMOs...*, op. cit.; J.J. Griffin, M. McNulty, W. Schoeffler, *Shaping BraziTs...*, op. cit., s. 291 oraz *Brazil suspends GM ban, but only for this season (GMO News)*, Oil and Fats International, 1 lipca 2003.

¹⁷⁰ *Lei de Biossegurança* – ustawa nr 11.105 z 24 marca 2005 r., tekst dostępny www.ctnbio.gov.br. Zob. też *Legislation and regulatory decisions on biosafety in Brazil*, 24 marca 2005, www.gmo-guidelines.info Brazil signs biotech safety law, St. Lois Business Journal, 24 marca 2005 oraz *Brazil passes biosafety law*, Oil and Fats International, maj 2005, dostępne www.allbusiness.com.

¹⁷¹ C. James, *Global Status of Commercialized...*, op. cit.

¹⁷² J.C. Czerewauz, *Folityka ochrony środowiska Dnu Europejskiej w transatlantyckich relacjach handlowych*, w: E.K. Czech, *Uwarunkowania ochrony środowiska. Aspekty krajowe, unijne, międzynarodowe*, Warszawa 2006, s. 62–63.

¹⁷³ A.M. Vara, *Argentina, GMnation...*, op. cit. i A. Yankelevich, *Biotechnology – Argentina...*, op. cit. i M. Bucharik, R.T. Traynor, *Analysis of a national...*, op. cit., s. 5.

¹⁷⁴ Przykładem może być akcja skierowana przeciwko sprowadzaniu do Polski pochodzącej z Argentyny soi przeprowadzona w listopadzie 2005 r. przez działaczy Greenpeace. U wejścia do portu w Gdyni blokowali oni przewożący argentyńską transgeniczną soję statek „Flope”. Szerzej <http://gmo-eko.net>.

¹⁷⁵ Zob. na s. 16 i 29 oraz w przyp. 113 i 219.

¹⁷⁶ A.M. Vara, *Argentina, GMnation...*, op. cit. i A. Yankelevich, *Biotechnology – Argentina...*, op. cit.

go przyjmowania i stosowania GMO¹⁷⁷). Jednocześnie rozważana jest możliwość harmonizacji określonych aspektów regulacji GMO pomiędzy Argentyną a Stanami Zjednoczonymi i Kanadą¹⁷⁸.

Stany Zjednoczone, a także Kanada oraz Argentyna, zaakceptowały GMO i wcześniej rozpoczęły ich komercyjną uprawę, zwiększając z roku na rok jej areał. W państwach tych inżynierii genetycznej nie traktuje się jako źródła szczególnych zagrożeń, lecz promuje się jej rozwój. Produkt GM wprowadzony do obrotu zgodnie z prawem uznaje się za równoważny produktom wyprodukowanym w konwencjonalny sposób. Znajduje to wyraz w sposobie regulacji produktów inżynierii genetycznej, która nie należy raczej do rygorystycznych. Najbardziej liberalne podejście w odniesieniu do regulacji GMO przyjmują Stany Zjednoczone, światowy lider w ich produkcji. Z podejściem tym silnie kontrastuje podejście Wspólnoty Europejskiej oraz jej państw członkowskich, oparte na odmiennym paradygmacie niż przyjmowany po drugiej stronie Atlantyku¹⁷⁹.

VI. GMO W PRAWIE WSPÓLNOT EUROPEJSKICH – KLUCZOWE RÓŻNICE POMIĘDZY WSPÓLNOTOWYM ORAZ AMERYKAŃSKIM SYSTEMEM REGULACJI

System wspólnotowy opiera się na założeniu, że produkt inżynierii genetycznej stanowić może źródło szczególnego ryzyka, odmiennego i potencjalnie większego niż w przypadku produktów stworzonych z wykorzystaniem innych metod produkcji. Kontrola nad GMO jest zatem problemem wymagającym szczególnego podejścia i odrębnej, ponadsektorowej regulacji prawnej. Podejście sek-

¹⁷⁷ *Argentina is going to fight in all fronts to defend current and future adoption of GM crops* – A.M. Vara, *Argentina, GMnation...*, op. cit.

¹⁷⁸ *CONABIA made consistent efforts to get to a regulatory harmonization with the US and Canada, in context of the US-Canada agreement on molecular biology data standardization (US-Canada Agreement, zob. przyp. 136); M. Bucharik, P.T. Traynor, Analysis of a national...*, op. cit., s. 8; A.M. Vara, *Argentina, GMnation...*, op. cit.

¹⁷⁹ *The two paths taken by the EU and the U.S. in the area of biotech regulation could hardly be more different*; A. Prakesh, K.L. Kollman, *Biopolitics in the EU and the U.S.: a race to the bottom or convergence to the top?*, „International Studies Quarterly” 2003, nr 47, s. 626; *The USA and the EU, which are the two protagonists of world trade, have adopted completely opposite legal strategies* – L.B. de Chazoumes, M.M. Mbengue, *GMOs and trade: issues at stake in the EC biotech dispute*, RECIEL 2004, nr 13, s. 289; *The United States and the European Union have implemented widely divergent regulatory systems to govern the production and consumption of GM agricultural crops. (...) The divergence in regulatory approaches is puzzling; Europe and the United States have chosen to regulate identical technologies in such a dissimilar fashion* – D. Vogel, *Ships Passing in the Night...*, op. cit., s. 1; *Substantial regulatory differences between the US and the EU in the area of biotechnology (...) divergence and polarization (...) two different alternative models of biotechnology regulation (...) the clash between the two different philosophies of regulation* – L.A. Patterson, T. Josling, *Regulating biotechnology...*, op. cit., s. 2–3; *significant differences in systemic principles and frameworks that provide the foundation for GMO regulations exist with the United States and Canada on one side of the spectrum and the EU on the other* – G. Isaac, W. Kerr, *Genetically modified...*, op. cit., s. 1091; *The EU and the USA have taken quite different positions on almost every aspect of how to regulate GMOs* – E. Meijer, R. Stewart, *The GM cold war: how developing countries can go from being dominos to being players*, „Review of European Community and International Environmental Law” (RECIEL) 2004, nr 13.

torowe nie jest w odniesieniu do GMO wystarczające z uwagi na ich specyfikę¹⁸⁰. Konieczne jest zatem, aby wszystkie GMO, niezależnie od ich rodzaju, poddane zostały jednolitym standardom mającym zapewnić ich bezpieczeństwo. Zastosowana metoda produkcji (inżynieria genetyczna) decyduje o wyodrębnieniu tychże produktów i poddaniu ich szczególnym, dodatkowym rygorom. Jasno widać tym samym, że założenia, na których postanowiono oprzeć system wspólnotowy, są przeciwstawne do założeń, które legły u podstaw systemu amerykańskiego (por. wyżej – pkt III.1).

Główną zasadą wspólnotowego systemu regulacji nowoczesnej biotechnologii i jej produktów jest zasada przezorności¹⁸¹. Stany Zjednoczone i Wspólnota Europejska postrzegają tę zasadę odmiennie¹⁸². We Wspólnocie jest ona traktowana jako narzędzie zarządzania ryzykiem. Wspólnota uznaje i podkreśla w przyjmowanych przez siebie aktach prawnych, że naukowa ocena ryzyka nie zawsze może samodzielnie dostarczać wszystkich informacji, na których należy opierać podejmowane decyzje¹⁸³. Nauka jest jednym z czynników, który należy uwzględniać podczas zarządzania ryzykiem, jednak nie czynnikiem jedynym. Oprócz wyników naukowej oceny ryzyka należy brać pod uwagę również zasadę przezorności oraz inne uzasadnione czynniki (*other legitimate factors*), w tym względy społeczne i etyczne¹⁸⁴ (można w tym celu zasięgać opinii specjalnej wspólnotowej grupy do spraw etyki¹⁸⁵). Takie podejście oznacza porzucenie pozytywistycznej koncepcji nauki. Nauka nie jest już postrzegana jako ostateczny, najwyższy arbiter każdego przypadku i jedyne źródło uzasadnienia dla podejmowanych działań¹⁸⁶.

¹⁸⁰ Zob. ust. 4 i 5 preambuły dyrektywy nr 2001/18.

¹⁸¹ Odwołują się do niej wyraźnie wspólnotowe akty prawne dotyczące GMO; zob. np. ust. 8 preambuły dyrektywy nr 2001/18 (OJ L 106/1 z 17 kwietnia 2001 r.). Szerzej K. Forsman, *Community regulation of genetically modified organisms: a difficult relationship between law and science*, „European Law Journal” 2004, vol. 10, nr 5, s. 580–594 i M. Talik, *Zasada przezorności w prawie i polityce...*, op. cit., s. 67–74.

¹⁸² *The precautionary principle (...) has emerged as a source of conflict between the EU and the US; the precautionary principle has become a source of trans-Atlantic tensions; the US frustration over the EU's use of the precautionary principle to delay the approval of GMOs* – D. Vogel, *The politics of risk regulation...*, op. cit., zwłaszcza s. 4, 34–39.

¹⁸³ Ust. 19 preambuły rozporządzenia nr 178/2002 (rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. bezpieczeństwa żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, OJ L 31/1 z 1 lutego 2002 r.).

¹⁸⁴ Zob. ust. 8 preambuły i artykuł 6 ust. 3 rozporządzenia 178/2002: *other factors relevant to the matter under consideration should legitimately be taken into account including societal, economic, traditional, ethical and environmental factors; risk management shall take into account the results of risk assessment, other factors legitimate to the matter under consideration and the precautionary principle*. Zob. też A. Alemanno, *The contested governance of European...*, op. cit., s. 40–41.

¹⁸⁵ Europejska Grupa ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologiach (http://ec.europa.eu/european_group_ethics). Zob. ust. 57 preambuły i art. 29 ust. 1 dyrektywy nr 2001/18.

¹⁸⁶ *A positivist view of science as a powerful and neutral tool capable of predicting risk and causality almost always in no longer valid; Scientific legitimacy is not a sufficient basis for the exercise of public authority in the regulation of risk* – T. Christoforou, *The regulation of genetically...*, op. cit., s. 686 i 681. Zob. też orzeczenie Sądu Pierwszej Instancji w sprawie T-13/99 *Pfizer Animal Health S.A. v. Council* [2002] ECR II-3305, § 201.

W systemie wspólnotowym swój normatywny oraz instytucjonalny wyraz znajduje zasada ścisłego rozdziału pomiędzy oceną oraz zarządzaniem ryzykiem, w szczególności w obszarze bezpieczeństwa żywności¹⁸⁷. W obszarze tym funkcja oceny ryzyka powierzona została specjalnie utworzonej agencji wspólnotowej (Europejski Urząd Bezpieczeństwa Żywności – EFSA)¹⁸⁸. Urząd przeprowadza ocenę ryzyka transgenicznej żywności i paszy przed jej wprowadzeniem na rynek wspólnotowy. Może jednak wydawać opinie również odnośnie do GMO, które nie są przeznaczone do spożycia¹⁸⁹. Zarządzanie ryzykiem pozostaje natomiast zastrzeżone dla Komisji i państw członkowskich w ramach komitetu regulacyjnego oraz Rady (procedura komitologii – zob. dalej)¹⁹⁰. W początkowej fazie debaty nad jego utworzeniem EFSA określano mianem „europejskiej FDA”¹⁹¹. Nie było to jednak właściwe, amerykański model agencji nie mógłby bowiem zostać przyjęty na gruncie wspólnotowym. Wynika to z zasady równowagi instytucjonalnej (wyrażonej w artykule 7 TWE) i wyprowadzanej w nawiązaniu do niej doktryny restryktywnego podejścia do możliwości delegowania kompetencji do agencji wspólnotowych¹⁹². W porównaniu z FDA EFSA wyposażono w stosunkowo wąski zakres kompetencji (stąd odnoszące się do EFSA określenia *paper FDA* lub *weakFDA*)¹⁹³. W przeciwieństwie do agencji amerykańskiej EFSA nie posiada kompetencji normotwórczych, decyzyjnych, władczych. Głównym zadaniem agencji wspólnotowej jest wydawanie opinii naukowych, które nie są wiążące¹⁹⁴. Również pod względem zasobów, z których korzysta w swojej dzia-

¹⁸⁷ A. Alemanno, *The contested governance of European...*, op. cit., s. 23, 37, 55–57 i 76; K.K. Warda, *Agencja do spraw Żywności i Leków...*, op. cit., s. 110 i E. Vos, *Reforming the European Commission: what role to play for EU agencies?*, „Common Market Law Review” 2000, nr 37, s. 1132 (*The Commission insists on a strict division into risk assessment (scientific advice), to be carried out by the agency, and risk management (policy-making), to be carried out by the Commission itself*).

¹⁸⁸ EFSA utworzono na mocy rozporządzenia nr 178/2002. W 2007 r. personel EFSA wyniósł ok. 300 osób, a jej budżet ok. 57 mln euro (zob. dane przytoczone w projekcie opinii Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności dla Komisji Budżetowej w sprawie projektu budżetu ogólnego Unii Europejskiej na rok budżetowy 2008 z 28 czerwca 2007 r., s. 8; zob. też w sprawozdaniu EFSA Management Board Meeting, Financial Perspectives – PDB 2007, 20 czerwca 2006, s. 2). Na temat EFSA zob. szerzej A. Alemanno, *The contested governance of European...*, op. cit., s. 1–84; K.K. Warda, *Agencja do spraw Żywności i Leków...*, op. cit., s. 101, 106–112 i K. Kańska, *Wolves in the clothing of sheep? The case of the European Food Safety Authority*, „European Law Review” 2004, nr 29, s. 711–727 oraz na stronie www.efsa.europa.eu.

¹⁸⁹ Zob. ust. 38 preambuły i art. 22 ust. 3 pkt c rozporządzenia 178/2002.

¹⁹⁰ Zob. następne strony (w tym w przyp. 202–204 i 206).

¹⁹¹ A. Alemanno, *The contested governance of European...*, op. cit., s. 6, 28, 52.

¹⁹² D. Geradin, *The development of European...*, op. cit., zwłaszcza s. 1, 3–4, 6, 13–17, 21, 32, 61 i 74; X. Yatağan, *Delegation of regulatory authority...*, op. cit., s. 18–21, 26–29, 53–57; E. Vos, *Reforming the European...*, op. cit., s. 1120–1124; A. Alemanno, *The contested governance of European...*, op. cit., s. 56. Zob. też orzeczenia ETS w sprawach nr 9/56 i 10/56 *Meroni & Co. S.p.A. v. High Authority of the ECSC* [1958] ECR 133 et seq. i 157 et seq. oraz nr 98/80 *Giuseppe Romano v. Institut national d'assurance maladie-invalidité* [1981] ECR 3887 (tzw. *Meroni doctrine*).

¹⁹³ K.K. Warda, *Agencja do spraw Żywności i Leków...*, op. cit., s. 100–101 i A. Alemanno, *The contested governance of European...*, op. cit., s. 75.

¹⁹⁴ *The EFSA has not been vested with any regulatory powers, which remain with the Commission and the Member States* – K. Kańska, *Wolves in the clothing...*, op. cit., s. 711–712; A. Alemanno, *The contested governance of European...*, op. cit., s. 55–58, 67–69, 75–77, 83 i K.K. Warda, *Agencja do*

łalności, EFSA różni się znacznie od FDA¹⁹⁵. Konkludując, w systemie wspólnotowym nie odnajdziemy charakterystycznych dla systemu amerykańskiego agencji regulacyjnych, takich jak FDA, czy EPA, uprawnionych do określania zasad wprowadzania produktów inżynierii genetycznej do obrotu i podejmowania wiążących decyzji w tym zakresie. Z uwagi na prawne, instytucjonalne i polityczne warunki funkcjonowania Wspólnot nie było możliwe powierzenie agencji wspólnotowej podobnych kompetencji.

Jak już wspomniano, GMO są postrzegane we Wspólnocie jako źródło szczególnych potencjalnych zagrożeń dla zdrowia ludzkiego oraz środowiska naturalnego¹⁹⁶.

Wyrazem takiego podejścia jest obowiązujący we Wspólnocie system regulacji organizmów i produktów transgenicznych. System ten określany jest aktualnie mianem „najbardziej rygorystycznego na świecie”¹⁹⁷. Rozwiązania wspólnotowe w zasadniczy sposób różnią się od opisanych powyżej rozwiązań amerykańskich niemal w każdym aspekcie regulacji GMO. Kontrola dotycząca GMO na etapie przed jego wprowadzeniem do obrotu (*pre-marketing phase*) w systemie wspólnotowym jest rozbudowana znacznie bardziej niż w systemie amerykańskim. Większość operacji z GMO wymaga we Wspólnocie uprzedniego uzyskania zezwolenia. W przypadku uwalniania do środowiska w celu innym niż wprowadzenie do obrotu¹⁹⁸ decyzja podejmowana jest na poziomie krajowym (przez właściwy organ państwa¹⁹⁹, na terytorium którego uwolnienie ma nastąpić, przy czym organ ten powinien rozważyć uwagi innych państw członkowskich, o ile zostały one poczynione). Warunkiem wydania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu jest osiągnięcie porozumienia na poziomie wspólnotowym, w procedurze, w której uczestniczą państwa członkowskie oraz instytucje Wspólnot²⁰⁰. W przypadku zatem uwalniania w celu wprowadzenia do obrotu²⁰¹, jeżeli państwo, na terytorium

spraw Żywności i Leków..., op. cit., s. 106–110. Zob. art. 22 (Misja Urzędu) i 23 (Zadania Urzędu) rozporządzenia 178/2002.

¹⁹⁵ FDA zatrudnia ponad dziewięć tysięcy osób, a jej roczny budżet wynosi blisko 2 bln USD – A. Alemanno, *The contested governance of European...*, op. cit., s. 53 i www.fda.gov.pl.

¹⁹⁶ Zob. np. ust. 4 i 5 preambuły dyrektywy nr 2001/18.

¹⁹⁷ Zob. np. *European legislative framework for GMOs is now in place*, IP/03/1056, Brussels 22 lipca 2003 – <http://europa.eu>.

¹⁹⁸ Głównie dotyczy to celów badawczo-rozwojowych. Uwalnianie to unormowane zostało w części B dyrektywy nr 2001/18 (art. 5–11).

¹⁹⁹ W Polsce na przykład organem tym jest minister właściwy do spraw środowiska (na mocy ustawy z 2001 roku – zob. przyp. 5).

²⁰⁰ Zob. dyrektywa nr 2001/18 z 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę nr 90/220 (OJ L 106/1 z 17 kwietnia 2001 r.) i rozporządzenie nr 1829/2003 z 22 września 2003 r. w sprawie zmodyfikowanej genetycznie żywności oraz paszy (OJ L 268/1 z 18 października 2003). Zob. szerzej na ten temat E. Brosset, *The prior authorisation procedure adopted for the deliberate release into the environment of genetically modified organisms: the complexities of balancing Community and national competence*, „European Law Journal” 2004, nr 5, s. 555–579. Zob. też M. Talik, *Kompetencje państw członkowskich Unii Europejskiej w obszarze regulacji organizmów genetycznie zmodyfikowanych*, „Studia Prawnicze” 2006, nr 2, s. 85–115 i A. Erechemla, *Regulacje wspólnotowe dotyczące organizmów genetycznie zmodyfikowanych*, „Prawo i Środowisko” 2006, nr 4, s. 87–113.

²⁰¹ Zob. część C dyrektywy nr 2001/18 (art. 12–24).

którego dany GMO ma być uwolniony po raz pierwszy, opowie się za jego uwolnieniem, ale pozostałe państwa członkowskie się temu sprzeciwią, decyzja podjęta musi zostać w procedurze komitologii²⁰² (procedura ta zakłada udział: Komisji, odpowiedniego tzw. komitetu regulacyjnego²⁰³, a także Rady – jeżeli komitet nie wyda wymaganej opinii lub gdy będzie ona niezgodna z propozycją Komisji²⁰⁴). Rygorystycznej regulacji poddana została również żywność transgeniczna (oraz pasza). Uproszczony tryb wprowadzania „zasadniczo równoważnych” produktów do obrotu został bowiem w odniesieniu do transgenicznych produktów żywnościowych we Wspólnocie zarzucony. Przed wprowadzeniem takiego produktu na rynek wspólnotowy konieczne jest w każdym przypadku przeprowadzenie pełnej oceny jego bezpieczeństwa²⁰⁵. Decyzja podejmowana jest na poziomie wspólnotowym, w procedurze komitologii, po uprzednim uzyskaniu opinii EFSA²⁰⁶.

Również na etapie po wprowadzeniu produktu do obrotu (*post-marketing phase*) między systemem wspólnotowym a systemem amerykańskim występuje szereg fundamentalnych różnic. Na podmiocie wprowadzającym transgeniczny produkt do obrotu we Wspólnocie spoczywają szczegółowo określone prawem wspólnotowym obowiązki. Należy do nich obowiązek znakowania produktów wyprodukowanych z zastosowaniem metod inżynierii genetycznej²⁰⁷. W odniesieniu do wyprodukowanej w taki sposób żywności oraz paszy Wspólnota Europejska uznała za konieczne ustanowienie szczególnego systemu znakowania. Jego głównym uzasadnieniem jest prawo konsumentów do informacji i do dokonywania świadomego wyboru. Wszystkie produkty żywnościowe, które zawierają materiał genetycznie zmodyfikowany w ilości przekraczającej określoną prawem wspólnotowym wartość progową, muszą być zatem odpowiednio oznakowane. Koniecznością staje się tym samym zapewnianie ścisłej segregacji GMO oraz innych upraw i produktów podczas całego procesu ich produkcji, przetwarzania, transportu i dystrybucji.

²⁰² Zob. decyzję Rady nr 1999/468 z 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (OJ L 184 z 17 lipca 1987 r. zmienioną decyzją Rady nr 2006/512 z 17 lipca 2006 r.) oraz art. 18, art. 23 i art. 30 ust. 2 dyrektywy 2001/18 i art. 35 rozporządzenia nr 1829/2003.

²⁰³ W Komitecie takim zasiadają przedstawiciele wszystkich państw członkowskich, a przewodniczy mu przedstawiciel Komisji (który jednak nie głosuje). Zob. art. 5 ust. 1 i ust. 2 decyzji Rady nr 1999/468.

²⁰⁴ Zob. w art. 5 decyzji Rady nr 1999/468. Gdy opinia nie jest zgodna z propozycją Komisji, informowany jest również Parlament Europejski, który może wyrazić swoje stanowisko odnośnie do ewentualnego przekroczenia uprawnień wykonawczych; zob. art. 5 ust. 4 i 5.

²⁰⁵ Zob. rozporządzenie nr 1829/2003 – ust. 6 i 9 preambuły. Uproszczony tryb wprowadzania „zasadniczo równoważnych” produktów GM do obrotu, który obowiązywał na mocy rozporządzenia nr 258/1997, był we Wspólnocie źródłem wielu kontrowersji; zob. np. sprawa C-236/01 *Monsanto Agricoltura Italia SpA and Others v. Presidenza del Consiglio dei ministri and Others* [2003] ECR I-8105, orzeczenie ETS z 9 września 2003 r.

²⁰⁶ Zob. art. 7 i 35 rozporządzenia nr 1829/2003.

²⁰⁷ Zob. rozporządzenie nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie możliwości śledzenia i znakowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie i możliwości śledzenia produktów żywnościowych i paszowych produkowanych ze zmodyfikowanych genetycznie organizmów (OJ L 268/24 z 18 października 2003 r.). Szerzej M. Talik, *Wspólnotowy system śledzenia i znakowania...*, op. cit.

Traktowanie GMO jako źródła szczególnych zagrożeń znalazło swój wyraz również w postanowieniach dyrektywy nr 2004/35 w sprawie odpowiedzialności za środowisko²⁰⁸. Operacje z GMO (zamknięte użycie, zamierzone uwalnianie do środowiska, w tym wprowadzanie do obrotu) zostały tam wyraźnie wymienione wśród rodzajów działalności zawodowej, które uznano za stwarzające ryzyko szkody w środowisku i objęto odpowiedzialnością na zasadzie ryzyka (*strict liability*)²⁰⁹.

Regulacja wspólnotowa jest rygorystyczna, co podkreślono ostatnio w projekcie przygotowywanej w Parlamencie Europejskim rezolucji poświęconej wykorzystywaniu biotechnologii w rolnictwie²¹⁰. W przyjętym przez Komisję Rolnictwa i Rozwoju Wsi projekcie stwierdzono: „obecna procedura uzyskiwania zezwolenia jest powolna i zbiurokratyzowana, przez co UE pozostaje w tyle za swoimi światowymi konkurentami” oraz „długotrwała procedura zatwierdzania przed wprowadzeniem wynalazków na rynek stwarza faktyczną przeszkodę dla europejskich badań naukowych i może prowadzić do przeniesienia działalności badawczej i zasobów ludzkich poza terytorium UE”. Projekt powołuje się na komunikat Komisji Europejskiej z 2002 r. „Nauki o życiu i biotechnologia – Strategia dla Europy”²¹¹, który podkreślił rolę biotechnologii dla realizacji celów określonych w strategii lizbońskiej. Projekt rezolucji, który promuje nowoczesną biotechnologię oraz jej produkty (w tym GMO), budzi jednak kontrowersje²¹² i nie został jeszcze poddany pod plenarne głosowanie w Parlamencie Europejskim.

VII. ZAKOŃCZENIE

Różnice w podejściu do regulacji GMO znajdują bezpośredni wyraz na arenie międzynarodowej.

Stany Zjednoczone nie zostały stroną Protokołu Kartageńskiego o Bezpieczeństwie Biologicznym (CPB), podobnie Kanada oraz Argentyna, w prze-

²⁰⁸ Dyrektywa nr 2004/35 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. w sprawie odpowiedzialności za środowisko w odniesieniu do zapobiegania i zaradzania szkodom wyrządzonym środowisku naturalnemu (OJ L 143/56 z 2004 r.).

²⁰⁹ Zob. ust. 8 preambuły, art. 3 ust. 1 lit. a oraz Aneks III pkt 10–11 dyrektywy nr 2004/35. Natemat dyrektywy szerzej M. Kenig-Witkowska, *Prawo ochrony środowiska Unii Europejskiej. Zagadnienia systemowe*, Warszawa 2005, s. 230–245.

²¹⁰ Projekt Rezolucji Parlamentu Europejskiego w sprawie biotechnologii: perspektywy i wyzwania dla rolnictwa w Europie (2006/2059(INI)), Komisja Rolnictwa i Rozwoju Wsi (projekt został przez nią przyjęty 24 stycznia 2007 r.), sprawozdawca K. Yirrankoski, zob. na stronie www.europarl.europa.eu.

²¹¹ *Life Sciences and biotechnology – a strategy for Europe*, Communication from the Commission to the European Parliament and to the Council, the Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, Brussels, 23.01.2002, COM (2002) 27final, <http://ec.europa.eu/biotechnology>.

²¹² Akcję przeciwko projektowi rezolucji podjęły NGO, m.in. International Coalition to Protect the Polish Countryside – ICPPC (www.icppc.pl), Friends of The Earth Europe – FoEE (www.foeeurope.org), zob. FoEE, *EU Biotach Strategy: MEP's pro-biotech proposal blocked*, Biotech Mailout, grudzień 2006, s. 13–14), czy International Federation of Organic Agriculture Movements – IFOAM (www.ifoam.org). Z kolei za rezolucją opowiada się EuropaBio (The European Association for Bioindustries), *Position on the European Parliament's Biotechnology: Prospects and Challenges for Agriculture in Europe* (www.europabio.org).

ciwieństwie do Wspólnoty Europejskiej oraz jej państw członkowskich (w tym Polski)²¹³. Stany Zjednoczone nie są nawet stroną macierzystej wobec Protokołu Konwencji o Różnorodności Biologicznej (CBD). Protokół określa zasady i procedury międzynarodowego obrotu żywymi GMO (w terminologii Protokołu: *LMO* – *living modified organisms*)²¹⁴. Nie ma jednak mocy wiążącej wobec państw, które są ich największymi światowymi producentami i eksporterami (w 2006 r. 76,6% światowych upraw GMO to uprawy przypadające na USA, Argentynę i Kanadę²¹⁵), z wyjątkiem Brazylii (która stroną CPB została w 2004 r.)²¹⁶. Na Protokół powołuje się Wspólnota Europejska, uzasadniając przyjmowane przez siebie podejście do regulacji GMO²¹⁷. Z kolei Stany Zjednoczone stoją na stanowisku, że handlowy wymiar przyjmowanych w odniesieniu do GMO środków oceniany być powinien wyłącznie w świetle porozumień WTO²¹⁸, co znalazło wyraz w skargach na forum WTO złożonych przez Stany Zjednoczone, jak również Kanadę i Argentynę, przeciwko Wspólnocie Europejskiej (*European Communities – Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products*)²¹⁹. Różnice w podejściu do regulacji GMO uwiadcniają się również w odmiennym sposobie interpretacji poszczególnych porozumień WTO i zawartych w nich pojęć. Przykładem jest rozbieżność stanowisk odnośnie do kwestii, czy produkty inżynierii genetycznej i produkty konwencjonalne uznawać należy za produkty podobne (*like products*)²²⁰. Za takie uznają je Stany Zjednoczone, przeciwnego zdania jest Wspólnota Europejska. Również różnice w postrzeganiu zasady przezorności znajdują swój wyraz na forum WTO²²¹. Podobnie na forum

²¹³ Protokół Kartageński o Bezpieczeństwie Biologicznym do Konwencji o Różnorodności Biologicznej został przyjęty 29 stycznia 2000 r. w Montrealu, wszedł w życie 11 września 2003 r. Tekst i informacje na temat Protokołu na stronie www.biodiv.org/biosafety.

²¹⁴ Zob. definicję w art. 3 CPB. Szerzej R. Mackenzie, F. Burhenne-Guilmin, A.G.M. La Vina, J.D. Werksman in cooperation with A. Ascencio, J. Linderlerer, K. Kummer, R. Tapper, *An explanatory guide to the Cartagena Protocol on Biosafety*, IUCN – The World Conservation Union 2003 r., s. 45–51.

²¹⁵ 76,6% (78,7 mln ha), w tym USA – 53% (54,6 mln ha), Argentyna – 17,6% (18 mln ha), Kanada – 6% (6,1 mln ha). Zob. C. James, *Global Status of Commercialized...*, op. cit.

²¹⁶ www.biodiv.org/biosafety.

²¹⁷ Zob. ust. 13 preambuły dyrektywy nr 2001/18. Zob. też Oral Statement by the European Communities at the First Meeting of the Panel (2 czerwca 2004), s. 3, 7–8, 19 i First Written Submission by the European Communities (17 maja 2004), s. 36–14 (na stronie <http://trade.ec.europa.eu>). Na ten temat też S. Suppan, *Background on WTO dispute: U.S. vs. EC Biotech Products Case*, The Institute for Agriculture and Trade Policy (IATP), wrzesień 2005, s. 3–4, 9–10 (www.iatp.org lub www.tradeobservatory.org).

²¹⁸ Zob. m.in. U.S. Oral Statement at the First Panel Meeting (2 czerwca 2004), s. 4, pkt 11; U.S. Rebuttal Submission (19 lipca 2004), s. 5–9, pkt 16–26 i Comments of the United States on the EC's Responses to the Questions Posed by the Panel after the Second Substantive Meeting (18 marca 2005), s. 4, pkt 13 (na stronie www.ustr.gov).

²¹⁹ Skargi: USA – WT/DS291, Kanady – WT/DS292 oraz Argentyny – WT/DS293. Raport Panelu (przyjęty przez panel dnia 29 września 2006 r., zatwierdzony przez Organ Rozstrzygania Sporów WTO dnia 21 listopada 2006 r.) oraz pozostałe dokumenty związane ze sporem na stronie www.wto.org. Szerzej na temat sporu M. Talik, *Transatlantycki spór o regulację produktów nowoczesnej biotechnologii w świetle prawa WTO*, „Kwartalnik Prawa Publicznego” 2006, nr 2, s. 129–168.

²²⁰ Zob. M. Talik, *Transatlantycki spór o regulację...*, op. cit., s. 141–144.

²²¹ Zob. sprawę EC – measures concerning meat and meat products (hormones), skargi złożone przeciwko WE przez USA (WT/DS26) i Kanadę (WT/DS48), na stronie www.wto.org.

innych organizacji międzynarodowych osiągnięcie porozumienia w przedmiocie różnych aspektów regulacji GMO było znacznie utrudnione (np. na forum Komisji Codex Alimentarius w przedmiocie znakowania i śledzenia produktów żywnościowych²²²).

Mimo to jednak należy nadal prowadzić dialog i podejmować kroki zmierzające do wypracowania szerszego konsensusu na arenie międzynarodowej, pamiętając, że GMO są problemem globalnym i wymagają globalnych rozwiązań.

GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS IN AMERICAN FEDERAL LAW AGAINST A COMPARATIVE LEGAL BACKGROUND

What constitutes an appropriate approach towards GMO regulation continues to be a subject of much controversy. This paper analyses the approach adopted by the United States, the global leader in the field of GMO development, commercialization, production and export. Under the 1986 US Coordinated Framework the primary responsibility to regulate biotechnology products, which includes GMO, is shared by three different federal regulatory agencies (USDA-APHIS, EPA and FDA). Each of them derives its authority from different federal statutes and focuses on different product categories. GMO have not been singled out as a separate category of products for purpose of their regulation, but fitted into existing product categories, depending on their traits and intended uses. Each of the three regulatory pathways needs therefore to be examined in detail. Further, to place the approach adopted by the US in a broader context the paper discusses the approaches adopted in several other jurisdictions, namely Canada and Argentina as well as the European Community, and seeks to compare them with the American regulatory approach. The United States, Canada and Argentina, all three being major global producers and exporters of GMO, share certain regulatory goals, concepts and principles. They base their regulatory frameworks on a premise that modern biotechnology used as a production method is not inherently risky. The similarities as well as the Solutions specific to each of these countries are discussed in the paper. Finally, the American approach towards GMO regulation is contrasted with the approach of the European Community. The two approaches differ significantly and the clash between them has become evident in the international arena, most clearly within the recent WTO dispute (between the US, Canada and Argentina being on one side of the dispute and the EC – on the other). Analysis and comparison of these regulatory systems may appear to be a valuable input into the discussion on how to regulate GMO, currently taking place in many countries, also in Poland – in particular in context of the current legislative steps taken to adopt a new Polish act on GMO.

²²² Szerzej S. Poli, *The European Community and the adoption of international food standards within the Codex Alimentarius Commission*, „European Law Journal”, vol. 10, nr 5, s. 613, 619–630.