

MARIA TALIK

KOMPETENCJE PAŃSTW CZŁONKOWSKICH UNII EUROPEJSKIEJ W OBSZARZE REGULACJI ORGANIZMÓW GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH

I. WPROWADZENIE

Pierwsze horyzontalne wiążące wspólnotowe akty prawne dotyczące organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMO) i ich wykorzystania przyjęte zostały w 1990 r.¹ Od tej pory wspólnotowe unormowania w tym obszarze podlegały ciągłej ewolucji i były przedmiotem ożywionej debaty. Kontrowersje i obawy związane z wykorzystaniem GMO nasiliły się pod koniec lat dziewięćdziesiątych. Skutkiem spadku akceptacji w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej dla wprowadzania do obrotu i stosowania produktów nowoczesnej biotechnologii było kilkuletnie moratorium na GMO². Wspólnotowe³ procedury aprobowania nowych GMO zostały całkowicie zablokowane. W poszczególnych państwach członkowskich ustanowiono szereg restrykcji i barier będących wyrazem ogólnej polityki braku akceptacji dla GMO⁴. Reperkusją opisanej sytuacji było złożenie na forum Światowej Organizacji Handlu (WTO) przez państwa zainteresowane eksportem produktów biotechnologicznych na rynek wspólnotowy (Stany Zjednoczone, Kanadę oraz Argentynę) skarg skierowanych przeciw-

¹ Dyrektywa nr 90/219 z 23 kwietnia 1990 r. w sprawie zamkniętego użycia zmodyfikowanych genetycznie mikroorganizmów (OJ L 117/1 z 8 maja 1990 r.) oraz dyrektywa nr 90/220 z 23 kwietnia 1990 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska genetycznie zmodyfikowanych organizmów (OJ L 117/15 z 8 maja 1990 r.). Dyrektywa nr 90/220 została uchylona – zob. przyp. 115.

² W literaturze jest ono określane mianem *de facto moratorium*. Od października 1998 r. do połowy 2004 r. nie udzielono żadnego zezwolenia na wprowadzanie GMO do obrotu we Wspólnocie. W poszczególnych państwach ustanowiono również zakazy dotyczące GMO, odnośnie do których zezwolenia na wprowadzenie do obrotu zostały już uprzednio wydane. Zob. szerzej 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, vol. 5, s. 557, 559, 567, 570. Zob. też M. Talik, *Zasada przezorności w prawie i polityce ochrony środowiska naturalnego Wspólnot Europejskich*, „Kwartalnik Prawa Publicznego” 2005, nr 3.

³ Problematyka regulacji GMO jest w całości objęta zakresem działania Wspólnoty Europejskiej (I filar Unii Europejskiej).

⁴ Szereg państw złożyło na spotkaniu Rady UE w składzie ministrów środowiska w czerwcu 1999 r. deklaracje w sprawie zawieszenia stosowania przepisów regulujących wprowadzanie GMO na rynek – zob. E. Brosset, op. cit., s. 570.

ko Wspólnocie i jej państwom członkowskim⁵ i zapoczątkowanie przewidzianej w systemie WTO procedury rozstrzygania sporów⁶.

Przyjmując w 2001 i 2003 r. szereg nowych aktów prawnych⁷, dokonano gruntownej rewizji wspólnotowego reżimu prawnego dotyczącego GMO. Zaostrzono istniejące oraz wprowadzono dodatkowe wymogi odnośnie do tych organizmów. Pod presją skargi na forum WTO Komisja Europejska podjęła działania zmierzające do przełamania moratorium i wykazania, że wspólnotowy system dopuszczania GMO do obrotu we Wspólnocie jest sprawny⁸.

Jednakże brak pewności prawnej (*legal certainty*) w obszarze wprowadzania GMO do obrotu we Wspólnocie i ich stosowania nadal się utrzymuje. Opór niektórych państw członkowskich lub ich regionów w stosunku do GMO jest silny, a Wspólnota pozostaje podzielona co do postrzegania potencjalnego ryzyka związanego z uwalnianiem GMO do środowiska i ich stosowaniem⁹. W poszczególnych państwach członkowskich lub ich regionach nadal obowiązują liczne restrykcje i zróżnicowane uregulowania odnośnie do GMO (obecnie są opracowywane i przyjmowane krajowe środki dotyczące problematyki koegzystencji upraw modyfikowanych genetycznie z innymi rodzajami upraw)¹⁰. Państwa członkowskie przywiązują dużą wagę do możliwości przyjmowania środków umożliwiających realizację poziomu ochrony środowiska i zdrowia ludzkiego, jaki zostanie w danym państwie uznany za odpowiedni i zgodny z oczekiwaniami społeczeństwa. Pomimo rewizji wspólnotowego reżimu dotyczącego GMO podnoszone są nadal wątpliwości, czy rozwiązania przyjęte na poziomie wspólnotowym są wystarczające. Problematyka ta jest przedmiotem intensywnej debaty publicznej (aktywnie uczestniczą w niej liczne organizacje pozarządowe – NGO).

Opisana wyżej sytuacja dowodzi, że regulacja GMO to obszar złożony i szczególnie wrażliwy we Wspólnocie. Problematyka wprowadzania GMO do obrotu i ich stosowania stawia przed prawodawcą wiele wyzwań i wymaga odpowiednie-

⁵ WT/DS291, WT/DS292, WT/DS293, *European Communities – measures affecting the approval and marketing of biotech products*. Zob. na stronie www.wto.org. Zob. też Friends of the Earth Europe (FoEE), *Biotech Mailout*, Information from the Biotechnology Programme of Friends of the Earth Europe, październik 2004, s. 16 i grudzień 2003, s. 3–5 (dostępne na stronie www.foeeurope.org) oraz informacje prasowe na stronach www.europa.eu.int.

⁶ *Settlement of disputes* – zob. Uzgodnienie w sprawie zasad i procedur regulujących rozstrzyganie sporów; tekst w polskiej wersji językowej w: obwieszczenie Ministra Spraw Zagranicznych z dnia 23 lutego 1998 r. w sprawie publikacji załączników do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu (Dz.U. z 1998 r. Nr 34, poz. 195); w języku angielskim: na stronie www.wto.org.

⁷ Dyrektywę nr 2001/18 (zob. przyp. 27), rozporządzenie nr 1829/2003 (zob. przyp. 31) oraz rozporządzenie nr 1830/2003 (zob. przyp. 30).

⁸ Wznowiono proces wydawania decyzji dotyczących wprowadzania GMO do obrotu – zob. np. decyzję Komisji nr 2004/643 z 19 lipca 2004 r. (OJ L 295/35 z 18 września 2004 r.) lub decyzję Komisji nr 2004/657 z 19 maja 2004 r. (OJ L 300/48 z 25 września 2004 r.). Zob. też T. Twardowski, *Koniec moratorium, ale...*, na stronach internetowych Polskiej Federacji Biotechnologii: www.pfb.edu.pl. Komisja podjęła też kroki zmierzające do wycofania zakazów ustanowionych w poszczególnych państwach członkowskich – zob. *EU Commission pushes to end national safeguard measures* w: FoEE, *Biotech Mailout*, październik 2004, s. 5–6.

⁹ Co jest widoczne np. podczas głosowań nad propozycjami Komisji w Komitecie Regulacyjnym i w Radzie (zob. przyp. 113 i 114) – zob. np. FoEE, *Biotech Mailout*, grudzień 2004, s. 6–7.

¹⁰ Szerzej w pkt IV.

go wyważenia dwóch wartości, jakimi są: niezakłócone funkcjonowanie wspólnotowego rynku wewnętrznego oraz zapewnienie wysokiego poziomu ochrony środowiska naturalnego i zdrowia ludzkiego. Dyskusję nad znalezieniem adekwatnych rozwiązań w tym zakresie komplikuje dodatkowo znaczna niepewność naukowa (*scientific uncertainty*)¹¹ odnośnie do potencjalnych zagrożeń związanych z wykorzystaniem produktów nowoczesnej biotechnologii.

Kompetencje Wspólnoty Europejskiej oraz państw członkowskich w obszarze regulacji GMO wzajemnie się przenikają. W celu uporządkowania tego trudnego i kontrowersyjnego obszaru konieczna jest pogłębiona dyskusja dotycząca problematyki wertykalnego podziału kompetencji¹² w tym obszarze oraz możliwości podejmowania środków prawnych na poziomie krajowym przez poszczególne państwa członkowskie na gruncie wspólnotowego prawa pierwotnego oraz wtórnego. Analiza tych zagadnień jest przedmiotem niniejszego opracowania.

II. WERTYKALNY PODZIAŁ KOMPETENCJI W OBSZARZE REGULACJI GMO

1. Istnienie i natura kompetencji wspólnotowych

Wspólnota działa w granicach uprawnień przyznanych jej Traktatem¹³ i celów w nim wyznaczonych (zob. art. 5 TWE) oraz ma tylko te uprawnienia, które zostały jej powierzone przez państwa członkowskie¹⁴. Nie dysponuje natomiast tzw. „kompetencją kompetencji” (*Kompetenz-Kompetenz*)⁵. Każde działanie wspólnotowe musi wynikać z konkretnych postanowień traktatowych, w sposób wyraźny lub dorozumiany, bezpośredni lub pośredni (tzn. musi opierać się bezpośrednio na postanowieniach samego Traktatu bądź na postanowieniach aktu prawa wtórnego, opartego na Traktacie)¹⁶.

¹¹ „Niepewność naukowa i potencjalne zagrożenie powstania poważnej szkody dla środowiska naturalnego lub zdrowia ludzkiego to pojęcia, które usytuowane są w centrum zasady przezorności (*precautionary principle*, *Vorsorgeprinzip*)\ Zob. szerzej M. Talik, *Zasada przezorności a model podejmowania decyzji w obszarze ochrony środowiska*, „Prawo i Środowisko” 2005, nr 3.

¹² Terminem „wertykalny podział kompetencji” (wertykalne kompetencje – *vertical competences*, *Yerbandskompetenzen*) określa się podział kompetencji pomiędzy Wspólnoty Europejskie (Unię Europejską) a państwa członkowskie. Zob. A. von Bogdandy, J. Bast, *The European Union's vertical order of competences: the current law and proposals for its reform*, „Common Market Law Review” 2002, vol. 39, s. 235 oraz P. Saganek, *Podział kompetencji pomiędzy Wspólnoty Europejskie a państwa członkowskie*, Warszawa 2002.

¹³ Traktat o ustanowieniu Wspólnoty Europejskiej (Traktat Rzymski – dalej: TWE) z 25 marca 1957 (w wersji Traktatu Nicejskiego podpisanego 26 lutego 2001 r. i z uwzględnieniem zmian wprowadzonych na mocy Traktatu Akcesyjnego podpisanego 16 kwietnia 2003 r. w Atenach).

¹⁴ Zob. przyp. 17.

¹⁵ Na ten temat zob. szerzej P. Saganek, op. cit., s. 77; U. di Fabio, *Some remarks on the allocation of competences between the European Union and its Member States*, „Common Market Law Review” 2002, vol. 39, s. 1292; A. Dashwood, *The relationship between the Member States and the European Union/European Community*, „Common Market Law Review” 2004, vol. 41, s. 357; G. Beck, *The problem of Kompetenz-Kompetenz: a conflict between right and right in which there is no preator*, „European Law Review” 2005, vol. 30, s. 42–67.

¹⁶ Por. Opinia ETS nr 2/94 z 28 marca 1996 r., ECR 1996, I-1759, pkt 23–25 oraz P. Saganek, op. cit., s. 55–56, 76; K. Kłaczyńska, *Podział kompetencji między Unią Europejską a państwami członkowskimi według Konstytucji Europejskiej*, „Państwo i Prawo” 2005, nr 3, s. 55.

Zgodnie z zasadą, że Wspólnota Europejska (WE) ma wyłącznie kompetencje jej powierzone (*has conferred powers only*)¹⁷, w pierwszym rzędzie konieczne jest udzielenie odpowiedzi na pytanie, czy WE ma kompetencje w zakresie regulacji nowoczesnej biotechnologii¹⁸, to znaczy, czy podejmowanie działań w tym obszarze mieści się, zgodnie z unormowaniami art. 5 TWE, „w granicach uprawnień określonych Traktatem”.

W prawie traktatowym nie odnajdziemy postanowień odnoszących się *expressis verbis* do problematyki nowoczesnej biotechnologii. Należy jednak mieć na uwadze, że regulacja biotechnologii ma charakter wieloaspektowy, łączy w sobie różnorodną problematykę i wchodzi w zakres kilku różnych obszarów, które opierają się bezpośrednio na konkretnych postanowieniach traktatowych (należą do nich: ustanowienie i zapewnienie niezakłóconego funkcjonowania rynku wewnętrznego, ochrona środowiska naturalnego, ochrona zdrowia publicznego, ochrona konsumentów, wspólna polityka rolna, wspólna polityka handlowa, badania naukowe i rozwój technologiczny). Dla dalszych rozważań konieczna jest analiza podstaw prawnych odnośnie do przyjmowania wspólnotowych regulacji dotyczących GMO (zostanie ona szczegółowo przedstawiona w następnym punkcie).

Badając problematykę wertykalnego podziału kompetencji, należy też określić naturę kompetencji wspólnotowych z punktu widzenia ich relacji do kompetencji państw członkowskich. Jedną z podstawowych klasyfikacji kompetencji przyznanych Wspólnocie, dokonywaną z uwagi na ich zakres i wpływ wywierany na kompetencje państw członkowskich, jest ich podział na kompetencje wyłączne oraz niewyłączne. W ramach kompetencji niewyłącznych z kolei wyróżniane są w doktrynie kompetencje konkurencyjne¹⁹. W obszarze prawnej regulacji organizmów modyfikowanych genetycznie i ich wykorzystania szczególne znaczenie mają uwagi odnoszące się właśnie do kategorii kompetencji konkurencyjnych²⁰.

¹⁷ Na temat zasady kompetencji powierzonych (atrybucyjnych), fundamentalnej zasady podziału kompetencji pomiędzy Wspólnotę Europejską a państwa członkowskie, zob. szerzej przede wszystkim w: P. Saganek, op. cit., zwłaszcza s. 22, 71–89, 266, 292–293. Zob. też A. von Bogdandy, J. Bast, op. cit., s. 232–233; A. Dashwood, *The relationship between...*, op. cit., s. 356–362 i C. Mik, *Europejskie prawo wspólnotowe. Zagadnienia teorii i praktyki*, Warszawa 2000, s. 126, 271–273.

¹⁸ W tym inżynierii genetycznej i GMO. Na temat definicji nowoczesnej biotechnologii zob. T. Twardowski, A. Michalska, *Dylematy współczesnej biotechnologii z perspektywy biotechnologa i prawnika*, Toruń 2000, s. 13–15, zob. też s. 29 (autorzy podają najczęściej stosowane w literaturze i w praktyce definicje biotechnologii: sformułowaną przez Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju – OECD oraz przez Europejską Federację Biotechnologii – EFB). Definicja GMO – w art. 2 ust. 2 dyrektywy nr 2001/18. Zob. też na temat terminu „wspólnotowe prawo techniki genetycznej” – B. Iwańska, *Podstawy prawne działania Wspólnoty Europejskiej w prawie techniki genetycznej*, s. 527–528, w: S. Biernat, *Studia z prawa Unii Europejskiej. W piątą rocznicę utworzenia Katedry Prawa Europejskiego Uniwersytetu Jagiellońskiego*, Kraków 2002 oraz B. Iwańska, *Prawo techniki genetycznej – koncepcja horyzontalna a koncepcja wertykalna – wybór metody regulacji*, „Prawo i Środowisko” 2000, nr 1, s. 64–65. Zob. też K. Bałon, *Południowoafrykańska ustawa o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (GMO)*, „Prawo i Środowisko” 2002, nr 2, s. 101.

¹⁹ Zob. szerzej A. von Bogdandy, J. Bast, op. cit., s. 242–247; P. Saganek, op. cit., s. 24, 285–288; K. Kłaczyńska, op. cit., s. 59.

²⁰ Zob. odnośnie do kompetencji konkurencyjnych i dyrektywy nr 2001/18 (przyp. 27), zajmującej centralną pozycję w obszarze wspólnotowej regulacji GMO, T. Christoforou, *The regulation of geneti-*

Istotą kompetencji konkurencyjnych jest współlistnienie w danym obszarze kompetencji Wspólnoty z kompetencjami państw członkowskich i możliwość autonomicznego (tzn. z mocy przysługującej państwom członkowskim kompetencji pierwotnej, a nie jedynie na mocy upoważnienia udzielonego im przez WE, jak w przypadku kategorii kompetencji wyłącznych) podejmowania przez te państwa działań, pod warunkiem że nie działa Wspólnota. Państwa członkowskie zachowują swobodę podejmowania działań (jednak pod warunkiem przestrzegania zasad określonych wspólnotowym prawem pierwotnym) tak długo i w takim zakresie, w jakim Wspólnota nie realizuje przysługującej jej kompetencji. Gdy jednak WE podejmie określone działanie, państwa członkowskie w zakresie objętym tym działaniem tracą przysługującą im wcześniej kompetencję²¹. Realizacja kompetencji przez Wspólnotę poprzez wyczerpujące uregulowanie danej kwestii powoduje przekształcenie przysługującej jej kompetencji konkurencyjnej w określonej dziedzinie w kompetencję wyłączną²². Gdy zostanie wydany akt wspólnotowego prawa wtórnego, dla określenia kompetencji regulacyjnych przysługujących państwom członkowskim należy dokonać analizy, jaki wpływ realizacja przez Wspólnotę przysługujących jej w danym obszarze kompetencji wywiera na kompetencje państw członkowskich. Szczegółowe rozważania na ten temat kontynuowane będą w punkcie dotyczącym zakresu wspólnotowych regulacji prawnych dotyczących GMO oraz stopnia osiągniętej w tym obszarze harmonizacji (pkt IV).

2. Analiza podstaw prawnych aktów prawa wspólnotowego

Podstawa prawna aktu wspólnotowego prawa wtórnego jest zagadnieniem autonomicznym, wykazującym jednak ścisły związek z problematyką podziału kompetencji²³. Obowiązek oparcia każdego aktu wspólnotowego na odpowiedniej podstawie prawnej stanowi wyraz zasady kompetencji przyznanych²⁴. Podstawa prawna jest jednym z czynników, który pozwala na określenie natury kompetencji przysługujących państwom członkowskim oraz zakresu możliwości

cally modified organisms in the European Union: the interplay of science, law and politics, „Common Market Law Review” 2004, vol. 41, s. 671. Odnośnie do kompetencji konkurencyjnych i Protokołu Kartageńskiego (zob. przyp. 35), najistotniejszej, odnoszącej się bezpośrednio do GMO umowy międzynarodowej zawartej przez Wspólnotę i jej państwa członkowskie – Opinia ETS nr 2/00 z 6 grudnia 2001 r. (zwłaszcza pkt 4 i 47) omówiona w: A. Dashwood, *Opinion 2/00, Cartagena Protocol on Biosafety, 6 December 2001, not yet reported*, „Common Market Law Review” 2002, vol. 39, s. 353–368 (zwłaszcza 358–360, 366–368).

²¹ Por. P. Saganek, op. cit., s. 24, 186, 285–287.

²² *The power which the Community enjoys under Article 95 EC is a priori not exclusive. The power it has is shared with the Member States but it has the potential to become exclusive when the specific field or activity is completely (or exclusively) harmonized by the Community measure in question* – T. Christoforou, op. cit., s. 671. Taka kompetencja określana jest mianem kompetencji wyłącznej przez wykonanie bądź przejęcie (*pre-emptive exclusivity*). Zob. K. Kłaczyńska, op. cit., s. 61; C. Mik, op. cit., s. 282. Zob. też P. Saganek, op. cit., s. 265.

²³ P. Saganek, op. cit., s. 22, 97. Por. też T. Christoforou, op. cit., s. 670.

²⁴ Por. Opinia ETS nr 2/00 *Cartagena Protocol*, pkt 5 oraz A. Dashwood, *Opinion 2/00, Cartagena...*, op. cit., s. 358 oraz P. Saganek, op. cit., s. 89, 293.

podejmowania przez te państwa środków na poziomie krajowym w danym obszarze, również wtedy gdy istnieją już w nim regulacje wspólnotowe (np. akty prawne przyjmowane na podstawie normy kompetencyjnej zawartej w art. 175 ust. 1 mają na celu osiągnięcie jedynie harmonizacji minimalnej i pozostawiają państwom członkowskim, zgodnie z postanowieniami art. 176 TWE, możliwość podejmowania środków krajowych, które będą bardziej restrykcyjne i będą zmierzać do osiągnięcia wyższego stopnia ochrony niż przewidziany w danym akcie wspólnotowego prawa wtórnego²⁵).

Prawidłowa i efektywna regulacja współczesnej biotechnologii wymaga uwzględniania przez prawodawcę wieloaspektowego, kompleksowego charakteru tej dziedziny i objęcia zakresem przedmiotowym aktów prawnych przyjmowanych w tym obszarze szerokiego spektrum zagadnień. Tworzą one ramy prawne wspólnotowej regulacji dotyczącej wykorzystania nowoczesnej biotechnologii. Unormowania najważniejszych kwestii związanych z GMO i ich bezpiecznym wykorzystaniem zawarte zostały w aktach o charakterze horyzontalnym (tj. przyjmującym podejście oparte na metodzie produkcji – tzw. *process-based approach*). Stanowią one fundament wspólnotowej regulacji biotechnologii. Wiele istotnych postanowień odnaleźć można również w różnorodnych aktach o charakterze wertykalnym, sektorowym, które powiązane są z problematyką GMO, produktów GM (produktów genetycznie zmodyfikowanych) i biobezpieczeństwa (oparte są na podejściu odnoszącym się do rodzaju produktu i dziedziny jego zastosowania – tzw. *product-based approach*)²⁶. Po przeprowadzeniu ich analizy można dopiero uzyskać pełny, kompleksowy obraz rozwiązań przyjętych przez Wspólnotę Europejską w omawianym obszarze.

Wspomniane wspólnotowe akty horyzontalne i sektorowe przyjęte zostały na podstawie norm kompetencyjnych zawartych w przepisach wielu różnych artykułów Traktatu. Przedstawione poniżej rozważania będą odnosić się przede wszystkim do dyrektywy nr 2001/1827, która zajmuje centralną pozycję w ramach wspólnotowej regulacji dotyczącej GMO i ich wykorzystania²⁸. Wspomniane zostaną również następujące akty prawne: dyrektywa nr 90/21929, rozporządzenie

²⁵ Szerzej J.H. Jans, *European environmental law*, Groningen 2000, s. 116–121 i M. Kenig-Witkowska, *Prawo ochrony środowiska Unii Europejskiej. Zagadnienia systemowe*, Warszawa 2005, s. 132, 172–173, 175. Zob. też P. Dąbrowska, *The division of powers between the EU and the Member States with regard to deliberate release of GMOs (the new Directive 2001/18)*, „German Law Journal” z 1 maja 2002 r., vol. 3, nr 5.

²⁶ E. Brosset, op. cit., s. 556; B. Iwańska, *Podstawy prawne działania...*, s. 527–528 oraz B. Iwańska, *Prawo techniki genetycznej...*, op. cit., s. 64–71.

²⁷ 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.).

²⁸ *EC Directive 2001/18/EC (...) is the backbone of this regulatory area* – E. Brosset, op. cit., s. 556. *It is the central piece of Community legislation in the area of GMOs regulation* – T. Christoforou, op. cit., s. 640.

²⁹ Dyrektywa nr 90/219 w sprawie zamkniętego użycia zmodyfikowanych genetycznie mikroorganizmów.

nr 1830/200330, akty z zakresu wspólnotowego prawa żywnościowego – rozporządzenie nr 1829/200331, nr 178/200232 i nr 258/199733 (które regulowało kwestie wprowadzania na rynek wspólnotowy modyfikowanej genetycznie żywności do czasu wejścia w życie rozporządzenia nr 1829/2003) oraz rozporządzenie nr 1946/200334 (przyjęte w celu zapewnienia pełnej implementacji postanowień Protokołu Kartageńskiego w sprawie bezpieczeństwa biologicznego³⁵, którego stronami są Wspólnota Europejska oraz jej państwa członkowskie). Wymienione akty tworzą zasadnicze zręby wspólnotowej regulacji dotyczącej GMO i ich zastosowań (jednak wprowadzanie na rynek wspólnotowy modyfikowanych genetycznie produktów leczniczych następuje zgodnie z procedurami określonymi postanowieniami niewymienionego wyżej rozporządzenia nr 726/200436).

Dla uregulowania różnych aspektów nowoczesnej biotechnologii i jej wykorzystania możliwe jest przyjęcie jako podstaw prawnych kilku różnych norm kompetencyjnych zawartych w Traktacie. Należy rozważyć przede wszystkim unormowania zawarte w następujących artykułach TWE: 95, 17537, a także 37, 133 i 152. Dyrektywa nr 2001/18 – akt o charakterze horyzontalnym, zawierający postanowienia fundamentalne dla rozwoju wspólnotowego sektora biotechnologicznego (przede wszystkim w części C regulującej wprowadzanie GMO do obrotu we Wspólnocie), jak również dla kontroli potencjalnych zagrożeń związanych z zastosowaniem technik modyfikacji genetycznej – przyjęta została na

³⁰ Rozporządzenie nr 1830/2003 z 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.).

³¹ Rozporządzenie nr 1829/2003 z 22 września 2003 r. w sprawie zmodyfikowanej genetycznie żywności oraz paszy (OJ L 268/1 z 18 października 2003 r.).

³² Rozporządzenie nr 178/2002 z 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady prawa żywnościowego, tworzące Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i ustanawiające procedury w sprawach bezpieczeństwa żywności (OJ L 31/1 z 1 lutego 2002 r.).

³³ Rozporządzenie nr 258/1997 z 27 stycznia 1997 r. w sprawie nowej żywności i nowych produktów żywnościowych (OJ L 43/1, 1997 r.).

³⁴ Rozporządzenie nr 1946/2003 z 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów zmodyfikowanych genetycznie (OJ L 287/1 z 5 listopada 2003 r.).

³⁵ Protokół Kartageński o Bezpieczeństwie Biologicznym, przyjęty 29 stycznia 2000 r. w Montrealu, wszedł w życie 11 września 2003 r. (OJ 2002, L 201, dec. 2002/628), tekst dostępny też na stronie internetowej www.biodiv.org/biosafety. Na temat podstawy prawnej zawarcia przez WE Protokołu (za prawidłową podstawę prawną ETS uznał art. 175 ust. 1 TWE) – zob. Opinię ETS nr 2/00 z 6 grudnia 2001 r.

³⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (European Medicines Agency) – (OJ L 136/1-33 z 30 kwietnia 2004 r.). Na mocy rozporządzenia nr 726/2004 uchylone zostało wcześniejsze rozporządzenie nr 2309/1993 z 22 lipca 1993 r. (OJ L 214/1 z 24 sierpnia 1993 r.) – zob. art. 88 rozporządzenia nr 726/2004. Nazwa Agencji z „Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych” (EMEA) została uproszczona i zmieniona na „Europejską Agencję Leków” (EMA).

³⁷ Kompetencje wspólnotowe w obszarze ochrony środowiska mające za podstawę art. 175 TWE określone są jako kompetencje konkurencyjne. Kompetencje harmonizacyjne mające za podstawę art. 95 TWE również określone są jako konkurencyjne (choć w tym zakresie toczy się dyskusja). Zob. szerzej A. von Bogdandy, J. Bast, op. cit., s. 243–246; P. Saganek, op. cit., s. 287–288; M. Kenig-Witkowska, op. cit., s. 129 oraz T. Christoforou, op. cit., s. 671.

podstawie art. 95 TWE dotyczącego zbliżania ustawodawstw krajowych w celu ustanowienia i zapewnienia niezakłóconego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Podobnie rozporządzenie nr 1830/2003 oparte zostało na art. 95 TWE jako na pojedynczej podstawie prawnej (jak również rozporządzenie nr 258/1997). Natomiast dyrektywa nr 90/219 oraz rozporządzenie nr 1946/2003 oparte zostały na unormowaniach art. 175 ust. 1 TWE, który stanowi podstawę prawną dla aktów przyjmowanych w ramach wspólnotowej polityki ochrony środowiska. Na szerszym katalogu artykułów traktatowych opiera się z kolei rozporządzenie nr 1829/2003, a mianowicie na art. 37 (stanowiącym podstawę dla aktów realizujących cele wspólnej polityki rolnej, określone w art. 33 TWE), art. 95 oraz art. 152 ust. 4 pkt b (umożliwiającym przyjmowanie środków weterynaryjnych i fitosanitarnych, których bezpośrednim celem jest ochrona zdrowia publicznego)³⁸. Rozporządzenie nr 178/2002 (na mocy którego ustanowiono Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności – European Food Safety Authority³⁹) oparto na tych samych artykułach TWE co rozporządzenie nr 1829/2003 oraz dodatkowo na art. 133 TWE (dotyczącym wspólnej polityki handlowej)⁴⁰. Oprócz wymienionych norm traktatowych podkreślenia wymaga również art. 166 TWE, który stanowi podstawę dla przyjmowania programów ramowych badań naukowych i rozwoju technologicznego oraz realizujących je programów szczegółowych⁴¹. Dziedzina ta posiada fundamentalne znaczenie dla zapewnienia rozwoju sektora biotechnologicznego w obrębie Wspólnot Europejskich (przedstawiona przez Komisję propozycja nowego, siódmego programu ramowego na lata 2007–2013 wyraźnie odnosi się do dziedziny biotechnologii, m.in. wskazując jako jeden z tematów „żywność, rolnictwo i biotechnologie”⁴²).

Przyjmując akt prawny z zakresu biotechnologii, prawodawca musi dokonać wyboru pomiędzy różnymi normami kompetencyjnymi możliwymi do zastosowania w danym wypadku. Wybór ten może rodzić trudności, ponieważ dziedzina biotechnologii wykazuje ścisły związek z większą liczbą obszarów. Jednoznaczna delimitacja poszczególnych zagadnień objętych zakresem danej regulacji może się okazać zadaniem problematycznym, gdyż w obrębie regulacji biotechnologii

³⁸ Obszar ochrony zdrowia publicznego (art. 152 TWE) uważa się za objęty równoległymi (paralelnymi) kompetencjami państw członkowskich oraz Wspólnoty. Zob. P. Saganek, op. cit., s. 290.

³⁹ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności przeprowadza, uwzględniając unormowania dyrektywy nr 2001/18, naukową ocenę ryzyka (*risk assessment*) GMO wprowadzanych do obrotu na podstawie rozporządzenia nr 1829/2003 (zob. ust. 9, 33 i 34 rozporządzenia).

⁴⁰ Obszar wspólnej polityki handlowej (realizowanej na podstawie art. 133 TWE) wskazuje się jako objęty przysługującymi Wspólnocie kompetencjami wyłącznymi. Zob. A. von Bogdandy, J. Bast, op. cit., s. 241; P. Saganek, op. cit., s. 218–231; C. Mik, op. cit., s. 282; A. Dashwood, *The relationship between...*, op. cit., s. 369–370. Por. też Opinię ETS nr 2/00 *Cartagena Protocol*, pkt 41.

⁴¹ Obszar badań naukowych i rozwoju technologicznego (art. 163 TWE i n.) objęty jest kompetencjami równoległymi państw oraz WE. Zob. A. von Bogdandy, J. Bast, op. cit., s. 247; P. Saganek, op. cit., s. 290.

⁴² The EU Seventh Research Framework Programme 2007–2013 (propozycja przedstawiona przez Komisję Europejską 6 kwietnia 2005 r.). Zob. *EU research – Building Knowledge Europe: The EU's new Research Framework Programme 2007–2013*, Bruksela, Press release, 7 kwietnia 2005 r., MEMO/05/114, www.euroopa.eu.int.

różnorodne zagadnienia są nierozzerwalnie ze sobą powiązane (przede wszystkim dotyczy to następujących kwestii: zapewnienia należytego, wysokiego poziomu ochrony środowiska naturalnego, zdrowia ludzkiego i ochrony konsumenta – z jednej strony oraz zapewnienia niezakłóconego funkcjonowania wspólnotowego rynku poprzez usunięcie barier w handlu i nierównych warunków konkurencji – z drugiej). Konieczne jest więc dokładne zbadanie relacji pomiędzy unormowaniami danego aktu prawnego a poszczególnymi normami kompetencyjnymi i obszarami, do których normy te się odnoszą. Pomocne w tym zakresie są wskazania wypracowane przez Europejski Trybunał Sprawiedliwości (ETS). W licznych orzeczeniach Trybunał zajmował się problematyką wyboru prawidłowej podstawy prawnej dla różnych aktów realizujących jednocześnie cele ochrony środowiska i zdrowia ludzkiego oraz cele wspólnotowego rynku wewnętrznego i relacji pomiędzy unormowaniami art. 175 a art. 95 TWE⁴³. Analizował również kwestię relacji pomiędzy art. 175 a innymi artykułami Traktatu (m.in. art. 133 i art. 37)⁴⁴.

Oparcie aktu prawnego na art. 95 TWE nie oznacza, że akt ten nie przyczynia się w istotny sposób do realizacji celów ochrony środowiska oraz ochrony zdrowia ludzkiego, jak w przypadku dyrektywy nr 2001/18, która ustanawia szereg instrumentów mających na celu przeciwdziałanie potencjalnym zagrożeniom dla środowiska i zdrowia ludzkiego związanym z wykorzystaniem technik inżynierii genetycznej oraz kontrolą w tej dziedzinie. Zgodnie z zasadą integracji (art. 6 TWE), fundamentalną ogólną zasadą wspólnotowej polityki ochrony środowiska, wymogi ochrony środowiska muszą być brane pod uwagę przy ustalaniu poszczególnych polityk i działań Wspólnoty, w tym przy podejmowaniu działań na podstawie art. 95 TWE. Przy realizacji wszystkich polityk i działań Wspólnoty powinien być zapewniony wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego (art. 152 ust. 1 TWE). Ponadto obowiązek uwzględniania celów ochrony środowiska, zdrowia oraz ochrony konsumenta przy podejmowaniu działań zmierzających do ustanowienia i zapewnienia niezakłóconego funkcjonowania rynku wewnętrznego został sformułowany *expressis verbis* w postanowieniach art. 95 ust. 3 TWE.

III. MOŻLIWOŚĆ PRZYJMOWANIA NA MOCY POSTANOWIEŃ PRAWA PIERWOTNEGO ŚRODKÓW KRAJOWYCH W OBSZARACH OBJĘTYCH REGULACJĄ WSPÓLNOTOWĄ

Wspólnotowy reżim prawny dotyczący GMO został ustanowiony dla realizacji podwójnego celu – zapewnienia sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz zapewnienia odpowiedniego poziomu ochrony środowiska i zdrowia

⁴³ M.in. orzeczenie ETS w sprawie C-300/89 *Komisja v. Rada (dwutlenek tytanu)*, ECR 1991, I-2867. Zob. szerzej na ten temat P. Saganek, op. cit., s. 95–96; M. Kenig-Witkowska, op. cit., s. 136–139; J.H. Jans, op. cit., s. 50–55 oraz B. Iwańska, *Podstawy prawne działania...*, op. cit., s. 533–536.

⁴⁴ Zob. m.in. Opinię ETS nr 2/00 *Cartagena Protocol*; M. Kenig-Witkowska, op. cit., s. 140–141, 145–146 oraz J.H. Jans, op. cit., s. 57–59.

ludzkiego (*appropriate level of emironmental and Health protection*⁴⁵). Przy realizacji celów rynku wewnętrznego Traktat nakłada na prawodawcę wspólnotowego obowiązek dążenia do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony środowiska oraz zdrowia ludzkiego⁴⁶. Wysoki poziom ochrony nie oznacza jednak najwyższego, jaki jest możliwy⁴⁷. Państwo członkowskie, podejmując decyzję w ramach zarządzania ryzykiem (*risk management*), może uznać za konieczne przyjęcie wyższego poziomu ochrony niż przewidziany w aktach wspólnotowych. Zachowanie jednak przez państwa członkowskie możliwości jednostronnego przyjmowania wyższego poziomu ochrony pociągałoby za sobą poważne trudności, wręcz uniemożliwiałoby realizację zasad jednolitego stosowania prawa wspólnotowego i jednolitości rynku wewnętrznego. Wprowadzenie środków krajowych zakładających wyższy poziom ochrony niż przewidziany we wspólnotowych aktach odnoszących się do GMO może nastąpić wyłącznie w sytuacjach i w zakresie, w jakim zezwala na to prawo wspólnotowe. Swoboda państw członkowskich jest ściśle określona i ograniczona.

Zarówno prawo traktatowe, jak również prawo wtórne zawiera klauzule, na podstawie których możliwe jest uzyskanie przez państwo członkowskie wyłączenia spod obowiązku stosowania się do rozwiązań wspólnotowych środków harmonizujących dotyczących GMO. W prawie traktatowym szczególnie istotne jest unormowanie zawarte w ust. 5 art. 95 TWE⁴⁸. Na jego mocy wprowadzenie środków krajowych w celu realizacji poziomu ochrony środowiska i zdrowia ludzkiego wyższego niż wspólnotowy możliwe jest wyłącznie po spełnieniu rygorystycznych, określonych w Traktacie, materialnych przesłanek. Wszystkie muszą być spełnione kumulatywnie (każda stanowi warunek *sine qua non*)⁴⁹. Wypełnienie wszystkich przesłanek weryfikuje Komisja Europejska jako „strażniczka Traktatów”, a ciężar wykazania ich wypełnienia spoczywa na państwie członkowskim. Wprowadzenie środków krajowych zakładających wyższy poziom ochrony w obszarze GMO i ich wykorzystania uwarunkowane jest uzyskaniem uprzedniego ich zatwierdzenia przez Komisję⁵⁰. Zatwierdzenie to ma

⁴⁵ *The level of risk a society considers acceptable for a specific product, substance, process or activity at a given moment in time is frequently called appropriate level of (Health and environmental) protection* – T. Christoforou, op. cit., s. 644.

⁴⁶ Art. 95 ust. 3 TWE.

⁴⁷ Sprawa C-284/95 *Safety High-Tech*, ECR 1998, I-4301, pkt 49; sprawa T-13/99 *Pfizer*, ECR 2002, II-3305, pkt 152.

⁴⁸ Wprowadzone do TWE na mocy Traktatu Amsterdamskiego, podpisanego 2 października 1997 r. (OJ C 340/1, 1997 r.). Traktat wszedł w życie 1 maja 1999 r.

Unormowania ust. 5 art. 95 TWE określa się mianem klauzuli wzmocnionej ochrony (*Schutzverstärkungsklausel* lub *Schutzergänzungsklausel*). Zob. F. Kerschner, E. Wagner, *Mögliche legislative Maßnahmen zum Schutz der biologischen und gentechnikfreien konventionellen Landwirtschaft in Österreich vor Kontaminationen und Verunreinigungen mit GVO unter Berücksichtigung des EU-Rechts und der WTO-Verträge*, Rechtstudie im Auftrag von Global 2000, 2002 r., s. 15 i 64.

⁴⁹ Sprawa C-512/99 *Germany v. Commission*, orzeczenie z 21 stycznia 2003, pkt 81 i 88. N. De Sadeleer, *Procedures for derogations from the principle of approximation of laws under article 95 EC*, „Common Market Law Review” 2003, vol. 40, s. 900.

⁵⁰ Lub bezczynnością Komisji przez okres sześciu miesięcy od daty notyfikowania jej przez państwo członkowskie środka krajowego – zob. art. 95 ust. 6 zd. 2.

charakter konstytutywny (przepisy wspólnotowych aktów prawnych stosuje się dopóty, dopóki możliwość odstępstwa od nich nie zostanie przyznana na poziomie wspólnotowym, zgodnie z procedurą określoną w art. 95 ust. 6 TWE)⁵¹.

W postanowieniach art. 95 próbowano w poszczególnych państwach członkowskich znaleźć prawne uzasadnienie dla krajowych restrykcji i zakazów dotyczących komercjalizacji GMO⁵². Projektowane środki krajowe zakładały ustanowienie tzw. „stref wolnych od GMO” (*genetically modified-free areas*)⁵³ i wprowadzenie zakazów o charakterze generalnym, blankietowym, realizujących ogólną politykę wyeliminowania GMO z danego regionu. Krajowe restrykcje i zakazy miały swoim zakresem obejmować wszystkie GMO, również te, co do których zostały już uprzednio wydane zgodnie ze wspólnotową procedurą (tzw. procedurą uprzedniej zgody – *prior authorisation procedure*) zezwolenia na zamierzone uwalnianie do środowiska i wprowadzenie na rynek wspólnotowy (zob. część C dyrektywy nr 2001/18). Wspólnotowy reżim prawny dotyczący GMO oparty jest na zasadzie indywidualnej oceny potencjalnego ryzyka (*case-by-case risk assessment*) stwarzanego przez dany organizm⁵⁴. Krajowe zakazy wprowadzania i uprawy GMO miałyby być natomiast stosowane *a priori*, niezależnie od rezultatów oceny ryzyka w danym przypadku. Poziom ochrony zakładany przez te środki bliski jest poziomowi „zero ryzyka”⁵⁵.

⁵¹ S. Bar, S. Albin, *The „Environmental Guarantee” on the rise? The amended article 95 after the revision through the Treaty of Amsterdam*, „European Journal of Law Reform” 2000, vol. 2, nr 1, s. 130.

⁵² Austria wystąpiła do KE z wnioskiem o zatwierdzenie projektu aktu prawnego ustanawiającego ogólny zakaz wprowadzania i stosowania GMO obowiązujący na całym obszarze jednego z jej regionów – Górnej Austrii (*der Entwurf des oberösterreichisches Gentechnikverbotgesetzes*, 06. GTVG 2002; dalej jako: 06. GTVG). Komisja uznała, że przesłanki określone w art. 95 ust. 5 nie zostały spełnione i odmówiła zatwierdzenia projektowanych środków krajowych (zob. *Commission Decision no. 2003/653/EC of 2 September 2003 relating to national provisions on banning the use of genetically modified organisms in the region of Upper Austria notified by the Republic of Austria pursuant to Article 95(5) of the EC Treaty*, OJ L 230/34 z 16 września 2003 r.). W odpowiedzi Austria skierowała do Trybunału Sprawiedliwości w listopadzie 2003 r. skargę przeciwko KE (sprawa C-492/03 – 8 czerwca 2004 r. ETS skierował sprawę do rozpatrzenia przez Sąd Pierwszej Instancji (SPI) i została ona zarejestrowana pod numerem T-235/04), domagając się unieważnienia decyzji Komisji. Skargę złożył również do Sądu Pierwszej Instancji Region Górnej Austrii (Land Oberösterreich, sprawa T-366/03). Orzeczenie w połączonych sprawach T-366/03 i T-235/04 zostało wydane przez SPI dnia 5 października 2005 r. Wszystkie zarzuty strony powodowej zostały oddalone. Sąd uznał, że decyzja podjęta przez Komisję była uzasadniona i prawidłowa.

Również w Wielkiej Brytanii organizacje ekologiczne apelowały do władz państwowych o wprowadzenie pięcioletniego moratorium na komercyjną uprawę GMO, powołując się m.in. na unormowania art. 95 TWE jako na potencjalną podstawę prawną dla takiego moratorium. Zob. Philippe Sands, Friends of the Earth (FoE), *In the matter of the right to impose a moratorium on commercial growing of genetically modified crops in the United Kingdom and in the matter of Council directive 90/220/EEC and in the matter of WTO law. Opinion*, 1999 r., strona www.foe.co.uk.

⁵³ M.in. region Górnej Austrii zamierzano ustanowić „obszarem wolnym od GMO”. Szerzej *Commission Decision no. 2003/365*.

⁵⁴ Zob. ust. 18 i 19 preambuły dyrektywy nr 2001/18.

⁵⁵ *Zero level of risk, zero risk policy* – taki poziom ochrony nie jest uzasadniony *a priori* w świetle zasady przezorności, na którą powoływała się Austria, uzasadniając 06. GTVG (zob. np. orzeczenie Sądu Pierwszej Instancji (dalej: SPI) z 11 września 2002 r. w sprawie T-13/99 Pfizer, pkt 130). Zasada ta powinna być stosowana z uwzględnieniem wyników przeprowadzonej oceny ryzyka i zidentyfikowanych w ramach tej oceny obszarów „niepewności naukowej”, jak również z uwzględnieniem zasady

Zgodnie z ust. 5 art. 95 TWE uzasadnieniem dla krajowych środków odbiegających od postanowień wspólnotowego środka harmonizującego może być wyłącznie problem dotyczący ochrony środowiska naturalnego lub środowiska pracy. Pojęcie ochrony środowiska naturalnego powinno być interpretowane szeroko, w świetle celów określonych w art. 174 ust. 1 TWE (obejmuje również ochronę zdrowia człowieka)⁵⁶. Według stanowiska Austrii zajmowanego w sprawie C-492/03 pojęcie to obejmuje również ochronę bioróżnorodności i zasobów genetycznych oraz problematykę współistnienia (koegzystencji) upraw GMO z uprawami rolniczymi tradycyjnymi i ekologicznymi, wolnymi od GMO (*co-existence of genetically modified crops with conventional and organic farming*) i z naturalnymi, nie zmodyfikowanymi genetycznie gatunkami flory i fauny. Komisja Europejska nie akceptuje tej argumentacji. Według Komisji problem koegzystencji obejmuje jedynie aspekty ekonomiczne, ponieważ odnośnie do potencjalnych zagrożeń dla środowiska i zdrowia ludzkiego w wystarczającym stopniu zastosowanie znajdują mechanizmy, instrumenty i procedury ustanowione dyrektywą nr 2001/18/EC. Skoro problem koegzystencji obejmuje wyłącznie aspekty ekonomiczne⁵⁸, według stanowiska Komisji Europejskiej nie stanowi on uzasadnienia dla odstępstw od unormowań wspólnotowego prawa wtórnego na podstawie art. 95 ust. 5 TWE.

Trudna do spełnienia jest przesłanka dotycząca nowych dowodów naukowych (*new scientific evidence*) z uwagi na znaczną niepewność naukową (*scientific uncertainty*) odnośnie do potencjalnych negatywnych oddziaływań GMO. Pojęcie nowych dowodów naukowych należy interpretować w świetle zasady przezorności (*precautionary principle*, *Vorsorgeprinzip*). Oznacza to, że dowody naukowe przedkładane przez państwo członkowskie dla uzasadnienia planowanych środków krajowych nie muszą być jednoznacznie rozstrzygające⁵⁹. Wystarczy wskazanie potencjalnego związku pomiędzy danym czynnikiem (GMO) oraz szkodą

proporcjonalności; zob. szerzej *Communication from the Commission on the precautionary principle*, Comm 2000/1 (dalej jako: *Communication from the Commission...*). Zob. też T. Christoforou, op. cit., s. 703.

⁵⁶ S. Bar, S. Albin, op. cit., s. 128–129.

⁵⁷ *Since only authorised GMOs can be cultivated in the European Union, and the environmental and health aspects are already covered by Directive 2001/18/EC, the pending issues still to be addressed in context of coexistence concern the economic aspects associated with the admixture of genetically modified and non-genetically modified crops; zob. Commission Decision no. 2003/653/EC. It is important to make clear distinction between the economic aspects of co-existence and the environmental and health aspects dealt with under Directive 2001/18 on the deliberate release of GMOs into the environment, specific co-existence measures to protect the environment and the human health, if needed, are included in the final consent of the authorisation procedure in accordance with Directive 2001/18/EC, with a legal obligation for their implementation – zob. Commission Recommendation of 23 July 2003 on guidelines for the development of national strategies and best practices to ensure co-existence of genetically modified crops with conventional and organic farming (dalej jako: *Co-existence Recommendation*).*

⁵⁸ Stanowisko KE w sprawie koegzystencji jest przedmiotem krytyki; zob. K.P.E. Lasok, R. Haynes, *In the matter of co-existence, traceability and labelling of GMOs*, 21 stycznia 2005 r., Londyn (dostępne na stronie: www.genewatch.org).

⁵⁹ Potwierdzają to m.in. różnice pomiędzy sformułowaniami ust. 5 oraz ust. 3 art. 95 TWE, szczególnie widoczne w angielskiej wersji językowej (w ust. 5 użyto terminu: *evidence*, a nie *proof*).

(an indication of a possible link between the factor in question and the environmental damage⁶⁰). Jednakże potencjalne ryzyko musi być zidentyfikowane i wsparte naukowo w wystarczającym stopniu (choć dane naukowe mogą być „niewystarczające, nierozstrzygające, niepewne”⁶¹ i możliwe jest oparcie się na mniejszościowej, ale pochodzącej z wiarygodnego źródła, opinii naukowej⁶²). Czysto hipotetyczne podejście do potencjalnego ryzyka jest niedopuszczalne⁶³.

Ponadto kolejną przesłanką, której spełnienie bada Komisja, jest konieczność wykazania, że problem dotyczący ochrony środowiska jest specyficzny dla danego państwa (lub regionu)⁶⁴. Mechanizm derogacyjny ustanowiony w ust. 5 art. 95 TWE nie może służyć do rozwiązywania problemów o charakterze generalnym, wspólnych dla całej Wspólnoty⁶⁵.

Po zweryfikowaniu spełnienia przesłanek pozytywnych Komisja przystępuje do analizy wypełnienia przesłanek negatywnych określonych w art. 95 ust. 6 (bada, czy notyfikowane jej regulacje krajowe nie są środkiem samowolnej dyskryminacji, ukrytymi restrykcjami w handlu pomiędzy państwami członkowskimi oraz przeszkodą dla funkcjonowania rynku wewnętrznego⁶⁶).

Wobec konieczności spełnienia szeregu rygorystycznych przesłanek oraz konieczności uzyskania konstytutywnego zatwierdzenia ze strony Komisji Europejskiej dla regulacji krajowych należy stwierdzić, że unormowania art. 95 ust. 5 TWE raczej nie będą mogły stanowić w świetle prawa wspólnotowego uzasadnienia dla wprowadzenia rozważanych przez państwa szerokich, generalnych odstępstw od rozwiązań i zasad przyjętych we wspólnotowych aktach prawnych dotyczących GMO⁶⁷. Nie uzasadniają one ustanowienia na poziomie państw członkowskich ogólnych zakazów odnoszących się *a priori* do całej klasy organizmów zmodyfikowanych genetycznie (tych, które zostały już zatwierdzone na poziomie wspólnotowym, oraz tych, które mogłyby zostać zatwierdzone w przyszłości). Większa jest natomiast możliwość wprowadzenia krajowych środków

⁶⁰ N. De Sadeleer, op. cit., s. 902.

⁶¹ *Insufficient, inconclusive or uncertain* – zob. *Communication from the Commission...*

⁶² *Communication from the Commission...*, pkt 6.

⁶³ *Commission Decision no. 2003/365*.

⁶⁴ Konieczne jest wykazanie konkretnych uwarunkowań środowiskowych lub zdrowotnych charakterystycznych dla danego państwa członkowskiego lub jego regionu (nie oznacza to jednak, że dany problem musi występować wyłącznie w danym państwie lub regionie) – zob. S. Bar, S. Albin, op. cit., s. 126–127; N. De Sadeleer, op. cit., s. 900–901. Uzasadnienie mogłoby stanowić np. wsparte naukowo podejrzenie odnośnie do wywierania przez GMO negatywnego wpływu na istniejące w danym państwie wrażliwe, unikalne ekosystemy – zob. orzeczenie w połączonych sprawach T-366/03 i T-235/04, pkt 67.

⁶⁵ N. De Sadeleer, op. cit., s. 900.

⁶⁶ Przy analizie tej przesłanki konieczne jest oparcie się na zasadzie proporcjonalności i odpowiednie wyważenie celów rynku wewnętrznego oraz celów ochrony środowiska. Należy zbadać, czy nie istnieją środki alternatywne, równoważne, a mniej restryktywne i w mniejszym stopniu zakłócające funkcjonowanie wspólnotowego rynku wewnętrznego – S. Bar, S. Albin, op. cit., s. 131; N. De Sadeleer, op. cit., s. 905–906.

⁶⁷ Podobne stanowisko wyrażone w: B. Sheridan, *EU biotechnology law and practice. Regulating genetically modified and novel food products*, Palladian Law Publishers 2001, s. 9 (*In the field of GMOs or novel foods, it must be considered extremely unlikely that any Member State measure of this nature will ever be approved by the European Commission*).

dotyczących konkretnego GMO i odnoszących się do jego konkretnego zastosowania i konkretnych potencjalnych zagrożeń z nim związanych. Wówczas jednak zastosowanie znajdują przede wszystkim odpowiednie mechanizmy przewidziane w aktach prawa wtórnego (klauzule bezpieczeństwa – zob. dalej).

Analizując klauzule wzmocnionej ochrony zawarte w prawie pierwotnym, należy wspomnieć unormowania art. 176 TWE. W omawianym zakresie mają one jednak znaczenie jedynie marginalne, ponieważ znajdują zastosowanie wyłącznie do wspólnotowych aktów prawa wtórnego, przyjętych na podstawie art. 175 TWE. Spośród aktów odnoszących się do problematyki GMO na podstawie tego artykułu przyjęto tylko dyrektywę nr 90/219 oraz rozporządzenie nr 2003/1946. Realizacja przez państwa członkowskie wyższego poziomu ochrony niż przewidziany w wymienionych aktach rodzi mniej dylematów, ponieważ nie występuje tu problem potencjalnej kolizji ze wspólnotową zasadą swobodnego przepływu towarów i funkcjonowaniem wspólnotowego rynku wewnętrznego (zakres dyrektywy obejmuje jedynie zamknięte użycie⁶⁸, a rozporządzenia – przede wszystkim przemieszczanie GMO z obszaru Wspólnoty do państw trzecich⁶⁹).

Ograniczona jest również możliwość zastosowania art. 30 TWE. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem ETS⁷⁰ państwo członkowskie nie może powołać się na unormowania art. 30 i wymienione tam względy (należą do nich m.in. ochrona zdrowia i życia ludzi i zwierząt oraz ochrona roślin) dla uzasadnienia krajowych zakazów lub ograniczeń zmierzających do realizacji określonego celu (*„specific objective”*), gdy istnieje prawodawstwo wspólnotowe harmonizujące środki niezbędne dla realizacji tego celu⁷¹. Krajowe regulacje wprowadzające restrykcje w zakresie swobodnego przepływu produktów składających się z GMO lub zawierających go w swoim składzie⁷² nie mogą być uzasadnione przepisami art. 30 TWE. Wspólnotowe akty prawne dotyczące GMO zostały ustanowione w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu ochrony środowiska i zdrowia ludzkiego. Regulują one w sposób wyczerpujący problematykę wprowadzania GMO i produktów GM na rynek wspólnotowy i ustanawiają w tym zakresie odpowiednie procedury i mechanizmy. Odnośnie do produktów, które zostały zatwierdzone na

⁶⁸ Zamknięte użycie oznacza działanie polegające na modyfikacji genetycznej organizmów (dyrektywa odnosi się bezpośrednio tylko do mikroorganizmów) lub ich wykorzystywaniu, podczas którego stosowane są zabezpieczenia, w szczególności w postaci zamkniętej instalacji, pomieszczenia lub innej fizycznej bariery, w celu efektywnego ograniczenia kontaktu organizmu z ludźmi i środowiskiem – por. art. 2 pkt c dyrektywy 90/219.

⁶⁹ Zob. art. 3 pkt 14 oraz ust. 5, 13 i 14 preambuły rozporządzenia.

⁷⁰ Zob. orzeczenia w sprawach: C-241/01 *National Farmers' Union II* [2002] ECR I-9097, pkt 48; C-350/97 *Wilfried Monsees* [1999] ECR I-2921, pkt 24; C-5/94 *Hedley Lomas* [1996] ECR I-2553, pkt 18.

⁷¹ *It is settled case-law that a Member State can no longer invoke Article 30 EC and the major needs recognised therein to justify such a restriction when a Community harmonisation measure has been adopted in order to implement a specific objective which is to be achieved through recourse to Article 30.* Opinia Adwokata Generalnego z 13 marca 2003 r. w sprawie C-236/01 *Monsanto*, pkt 107. Zob. też T. Christoforou, op. cit., s. 676: *where a Community legal act harmonised the measures necessary to achieve the specific objective, which would be furthered by the Member States' reliance upon Article 30.* Zob. też J.H. Jans, op. cit., s. 102.

⁷² Por. z ust. 56 preambuły oraz art. 22 dyrektywy 2001/18.

poziomie wspólnotowym, zastosowanie znajduje zasada swobodnego przepływu (unormowania prawa wtórnego dotyczące GMO wyraźnie to podkreślają poprzez zawartą w nich tzw. klauzulę swobodnego przepływu)⁷³. Odstępstwa od tej zasady na poziomie krajowym możliwe są w sytuacjach i z zastosowaniem mechanizmów uregulowanych w prawie wtórnym w sposób wyczerpujący (klauzule bezpieczeństwa – *safeguard clauses*).

IV. ZAKRES HARMONIZACJI OSIĄGNIĘTEJ NA POZIOMIE WSPÓLNOTOWYM

W obszarach objętych kompetencją konkurencyjną państwa członkowskie mogą podejmować działania tak długo i w takim zakresie, w jakim nie działa Wspólnota Europejska⁷⁴. W wyniku podjęcia działań przez Wspólnotę dochodzi do ograniczenia zakresu kompetencji państw członkowskich⁷⁵. Gdy w danym obszarze zostanie przyjęty wspólnotowy akt prawny, możliwość podejmowania działań przez państwa członkowskie zależy od treści tego aktu (*content*). Dla określenia zakresu swobody działania przysługującej państwom członkowskim w obszarze, w którym obowiązują unormowania prawa wtórnego, należy ustalić dokładny zakres przedmiotowy (*substantive scope*) wspólnotowego aktu prawnego, cele, których realizacji on służy, oraz zakres i stopień harmonizacji osiągniętej na podstawie tego aktu (dyrektywy)⁷⁶. Im bardziej rozległa i wyczerpująca regulacja na poziomie wspólnotowym, tym mniejsza swoboda przysługująca państwom w zakresie podejmowania środków prawnych na poziomie krajowym⁷⁷. Obowiązki w obszarze regulacji GMO wspólnotowych aktów prawnych wywiera wpływ na zakres kompetencji pozostających w gestii państw członkowskich. Dyskusja dotycząca możliwości podejmowania przez państwa członkowskie działań w zakresie regulacji GMO wymaga rozważenia zakresu oraz rodzaju (stopnia) wspólnotowej harmonizacji osiągniętej w tym obszarze. Należy zbadać, czy mamy do czynienia z harmonizacją zupełną (*Yollharmonisierung*), czy też

⁷³ *A free movement clause* – zawarta jest w art. 22 dyrektywy 2001/18. Zob. J.H. Jans, op. cit., s. 109. Zob. też A. Jurcewicz, *Ograniczenia w handlu produktami rolnymi w aspekcie ochrony zdrowia*, „Studia Prawnicze” 2004, nr 4, s. 6: „państwo członkowskie nie może powoływać się na swoje ustawodawstwo, gdy dyrektywy WE wyraźnie wymagają, aby zezwoliło ono na wprowadzenie na rynek towarów odpowiadających postanowieniom tych dyrektyw”.

⁷⁴ A. von Bogdandy, J. Bast, op. cit., s. 242; P. Saganek, op. cit., s. 286–287.

⁷⁵ P. Saganek, op. cit., s. 186, 208.

⁷⁶ Zob. szerzej H. Kalimo, *Reflections on the scope and pre-emptive effects of Community legislation – A case study on Directive 2002/95/EC restrictions on Hazardous Substances (RoHS)*, Jean Monnet Working Paper 2003, nr 6, s. 4–5, 66; J.H. Jans, op. cit., s. 101–108; M. Kenig-Witkowska, op. cit., s. 132, 168–170.

⁷⁷ Jeśli dany obszar zostanie uregulowany na poziomie wspólnotowym w sposób kompletny, wyczerpujący i niepozostawiający pola dla podejmowania działań przez państwa członkowskie, mamy wówczas do czynienia ze zjawiskiem określanym mianem przejęcia (*pre-emption*), a ściślej z tzw. przejęciem przez zajęcie pola (*occupation of the field*). Wskutek przyjęcia wyczerpującej regulacji wspólnotowej kompetencja konkurencyjna może ulec przekształceniu w przysługującą Wspólnocie tzw. kompetencję wyłączną przez przejęcie (wykonanie) – zob. T. Christoforou, op. cit., s. 671; C. Mik, op. cit., s. 282–284; H. Kalimo, op. cit., s. 6, 64 oraz P. Saganek, op. cit., s. 28.

z harmonizacją częściową, pozostawiającą państwom członkowskim pole do podejmowania działań (*Teilharmonisierung*)⁷⁸.

Na poziomie wspólnotowym w sposób wyczerpujący unormowano zagadnienia zamierzonego uwalniania GMO do środowiska oraz ich wprowadzania do obrotu w obrębie Wspólnoty⁷⁹ (zakres pojęcia „wprowadzenie do obrotu” obejmuje również import na obszar Wspólnoty⁸⁰). Wspólnotowe akty prawne ustanawiają szczegółowy system składania zgłoszeń (*notification*) i zatwierdzania (*authorisation*) wprowadzania GMO na rynek wspólnotowy. Określają wymogi, jakie muszą być wypełnione na etapie przed wprowadzeniem GMO do obrotu (przede wszystkim odnośnie do prawidłowej oceny ryzyka) oraz na etapie po ich wprowadzeniu na rynek (m.in. odpowiedni monitoring, znakowanie produktów GM). Wprowadzenie konkretnego GMO na rynek któregośkolwiek państwa członkowskiego możliwe jest wyłącznie po uzyskaniu zatwierdzenia tego GMO zgodnie z procedurą określoną w prawie wspólnotowym. Niedopuszczalny jest obrót jakimikolwiek organizmami, które nie uzyskały zatwierdzenia (*not authorised*). W procesie podejmowania decyzji w przedmiocie zatwierdzenia wprowadzenia do obrotu mogą uczestniczyć wszystkie państwa członkowskie. Każdemu państwu przysługuje prawo przedstawiania uwag (*comments*) i zgłaszania uzasadnionych zastrzeżeń (*reasoned objections*). Gdy zgodnie ze wspólnotową procedurą podjęta zostanie decyzja zatwierdzająca dany organizm, władze państwa członkowskiego, w którym złożone zostało zgłoszenie, obowiązane są do wydania pisemnego zezwolenia (*consent*) w przedmiocie dopuszczenia tego GMO do obrotu⁸². Skutkiem wydania zezwolenia jest uzyskanie dostępu przez dany organizm do rynków wszystkich państw członkowskich⁸³ (zgodnie z zawartą w prawie wspólnotowym klauzulą swobodnego przepływu⁸⁴).

W aktach prawa wspólnotowego wyczerpująco uregulowano również procedury i mechanizmy zabezpieczające (*safeguards*) na wypadek zagrożenia środowiska naturalnego lub zdrowia ludzkiego⁸⁵. Powołując się na potencjalne ry-

⁷⁸ F. Kerschner, E. Wagner, op. cit., s. 15.

⁷⁹ T. Christoforou, op. cit., s. 671–672 (*can be considered to have achieved a level of harmonization that is nearly complete (or exhaustive); the intention of the Community legislator to regulate exclusively or exhaustively that field*).

⁸⁰ Zob. ust. 9 preambuły dyrektywy nr 2001/18.

⁸¹ Zob. ust. 32, 34 i 61 preambuły, art. 4 ust. 1, 19 i ust. 2 dyrektywy nr 2001/18 oraz art. 4 ust. 2, 16 i ust. 2 rozporządzenia nr 1829/2003.

⁸² Zob. orzeczenie ETS z 21 marca 2000 r. w sprawie C-6/99 *Association Greenpeace France and Others v. Ministere de l'Agriculture et de la Pêche* [1998] ECR I-1651, pkt 24–30, 47, 49, 55–56 (dalej jako: sprawa *Greenpeace*) oraz opinię Adwokata Generalnego w tej sprawie z 25 listopada 1999 r., pkt 26–29, 46, 56, 58.

⁸³ „Jeżeli produkt składający się z lub zawierający w swoim składzie GMO zostanie wprowadzony do obrotu na podstawie odpowiedniego zezwolenia wydanego na mocy niniejszej dyrektywy, państwo członkowskie nie może zakazać, ograniczyć ani utrudniać wprowadzenia do obrotu GMO w charakterze lub w składzie produktów, jeżeli są one zgodne z wymaganiami niniejszej dyrektywy. Na wypadek zagrożenia zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego powinna być przewidziana procedura zabezpieczająca”. Ust. 56 preambuły dyrektywy nr 2001/18. Zob. też art. 22 tej dyrektywy.

⁸⁴ Art. 22 dyrektywy nr 2001/18.

⁸⁵ Art. 23 dyrektywy nr 2001/18 (por. T. Christoforou, op. cit., s. 672: *The preliminary conclusion therefore is that the Directive 2001/18 has achieved complete harmonization and its provisions do not*

zyko wystąpienia takiego zagrożenia, państwa członkowskie mogą podejmować środki krajowe tylko w sytuacjach i po spełnieniu przesłanek ściśle określonych w prawie wspólnotowym oraz zgodnie z określoną tam zharmonizowaną procedurą. Pozostawienie państwom członkowskim możliwości ustanawiania takich środków na poziomie krajowym nie świadczy o tym, że harmonizacja nie ma charakteru zupełnego. Podejmując wspomniane środki, państwa działają w ramach ściśle wyznaczonych przez prawo wspólnotowe i pod kontrolą instytucji wspólnotowych⁸⁶ (postanowienia te będą przedmiotem szczegółowej analizy w następnym punkcie).

Zamierzeniem aktów prawa wspólnotowego z zakresu regulacji GMO jest zapewnienie odpowiedniej równowagi pomiędzy celami rynku wewnętrznego a celami ochrony środowiska i zdrowia ludzkiego. Jeżeli poszczególne państwa członkowskie zachowałyby swobodę wprowadzania na poziomie krajowym środków bardziej restryktywnych, zmierzających do osiągnięcia poziomu ochrony wyższego niż wspólnotowy, pociągałoby to za sobą negatywne konsekwencje dla funkcjonowania wspólnotowego rynku wewnętrznego i obowiązującej w jego ramach zasady swobodnego przepływu towarów. Możliwość swobodnego przyjmowania niższych standardów byłaby niezgodna z dążeniem do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony środowiska, życia i zdrowia ludzkiego na obszarze całej Wspólnoty.

Państwa członkowskie obowiązane są do przestrzegania wspólnotowych unormowań, procedur i mechanizmów ustanowionych w zakresie wprowadzania GMO do obrotu we Wspólnocie. Nie mogą wprowadzać dodatkowych barier w zakresie dopuszczania na rynek produktów zatwierdzonych na poziomie wspólnotowym (por. art. 22 dyrektywy nr 2001/18). Powstaje pytanie, czy ozna-

allow Member States to take national action on grounds other than those laid down and under the conditions specified therein).

Podobne unormowania zawarte zostały w art. 12 rozporządzenia nr 258/97. Postanowienia tego rozporządzenia normowały wprowadzanie do obrotu zmodyfikowanej genetycznie żywności aż do czasu wejścia w życie nowego rozporządzenia nr 1829/2003. Odnosnie do mechanizmu bezpieczeństwa ustanowionego w tym artykule i jego zastosowania do wprowadzania na rynek żywności zmodyfikowanej genetycznie zob. orzeczenie ETS z 9 września 2003 r. w sprawie C-236/01 *Monsanto Agricoltura Italia SpA and Others v. Presidenza del Consiglio dei ministri and Others* [2003] ECR I-08105 (dalej jako: sprawa *Monsanto*) oraz opinię Adwokata Generalnego z 13 marca 2003 r. (pkt 109 i 110: *Regulation No 258/97 constitutes a uniform rule for the approval of novel foods, so that the Member States no longer have any margin to adopt more restrictive national rules. The power of Member States to adopt protective measures is regulated definitively in Article 12 of Regulation No 258/97*).

⁸⁶ Zob. M. Kenig-Witkowska, op. cit., s. 171 („Całkowita lub pełna harmonizacja ma miejsce wtedy, gdy akt prawny ma na celu wprowadzenie standardów wspólnotowych w danej dziedzinie, od stosowania których generalnie nie przewiduje się wyjątków. Dyrektywa taka może jednak zawierać przepisy wyczerpująco określające wyłączenia”; „Dyrektywy, które mają na celu całkowitą harmonizację, zawierają często tzw. klauzulę dotyczącą swobodnego przepływu”) i J.H. Jans, op. cit., s. 108–109. Zob. też T. Christoforou, op. cit., s. 672 (*The existence of a safeguard provision in the Directive does not, however, signify that the degree of harmonization is incomplete. In principle the Member States, when acting on the basis of the safeguard provision, will be acting within the harmonized confines of that provision*).

cza to, że dopuszczone do obrotu GMO mogą być stosowane bez ograniczeń⁸⁷ na całym obszarze Wspólnoty, czy też państwa członkowskie mają możliwość ustanawiania na poziomie krajowym restrykcji dotyczących stosowania GMO (ich komercyjnej uprawy)⁸⁸. Należy zbadać, jaki jest zakres ewentualnej swobody państw w tym obszarze oraz jakie są prawne podstawy do wprowadzania przez państwa członkowskie takich środków.

Podkreśla się, że analizując unormowania wspólnotowych aktów prawnych dotyczących GMO, należy mieć na uwadze konieczność zachowania spójności całego systemu prawa wspólnotowego oraz uwzględniać cele i założenia określone również w innych aktach prawa wspólnotowego. Wskazuje się, że w tym kontekście konieczna jest możliwość wprowadzania odpowiednich ograniczeń w stosowaniu GMO, w szczególności w komercyjnej uprawie. Wnioski te opierają się przede wszystkim na analizie wspólnotowych unormowań dotyczących ekologicznej produkcji rolniczej⁸⁹.

Wiele kontrowersji i dyskusji rodzi wspomniana już problematyka koegzystencji. W 2003 r. do dyrektywy w sprawie zamierzonego uwalniania wprowadzony został artykuł 26a⁹⁰. Zawarte tam unormowania powierzają państwom członkowskim zadanie wypracowania odpowiednich regulacji dotyczących koegzystencji. Poprzez wprowadzenie tego artykułu pojawiła się w prawie wspólnotowym wyraźna podstawa umożliwiająca państwom członkowskim ustanawianie krajowych środków dotyczących GMO i ich stosowania⁹¹. Należy rozważyć, jaki jest zakres swobody przysługującej w tym zakresie państwom członkowskim⁹².

Kompetencje państw członkowskich w tym obszarze są szerokie. Odnosnie do problematyki koegzystencji na poziomie wspólnotowym przyjęty został jedynie akt o niewiążącym charakterze (zalecenie Komisji), więc harmonizacja w tym

⁸⁷ Z wyjątkiem warunków określonych w samym zezwoleniu na wprowadzenie do obrotu, wydanym na podstawie unormowania wspólnotowego (zob. art. 19 dyrektywy nr 2001/18).

⁸⁸ Por. F. Kerschner, E. Wagner, op. cit., s. 46–47, 136–137, 141 (*Inkraftsetzen nationaler raumlicher Verwendungsbeschränkungen bzw. Anbaubedingungen, konkrete Verwendung des GVO, also der Anbau*).

⁸⁹ Ekologiczna produkcja rolnicza (*organie production*) wyklucza stosowanie GMO – zob. art. 4, art. 5 ust. 3 i art. 6 ust. 1 lit. d rozporządzenia Rady nr 2092/91 z 24 czerwca 1991 r. w sprawie produkcji ekologicznej produktów rolnych oraz znakowania produktów rolnych i środków spożywczych (OJ L 198 z 22 lipca 1991 r. z późn. zm.). Zob. szerzej na ten temat K.P.E. Lasok, R. Haynes, op. cit., pkt 47–52 oraz F. Kerschner, E. Wagner, op. cit., s. 54–56, 140. Kerschner i Wagner odwołują się również do celów dyrektywy nr 92/43 („siedliskowej”) z 21 maja 1992 r. w sprawie ochrony siedlisk naturalnych oraz dzikiej fauny i flory (OJ L 206, 1992 r.) i ochrony obszarów NATURA 2000 – zob. s. 56–57, 137, 140. Wprowadzanie GMO na teren obszarów chronionych na mocy dyrektywy jest zakazane (zob. art. 22 b dyrektywy).

⁹⁰ Artykuł 26a został wprowadzony do dyrektywy nr 2001/18 na mocy art. 43 ust. 2 rozporządzenia nr 1829/2003. W ust. 1 stanowi on, że państwa członkowskie mogą podejmować odpowiednie środki w celu uniknięcia obecności GMO w innych produktach. Ust. 2 określa zadania Komisji odnośnie do problematyki koegzystencji (zbieranie informacji i obserwowanie rozwoju rozwiązań przyjmowanych w poszczególnych państwach członkowskich, opracowanie wytycznych).

⁹¹ *EU Member States responsible for co-existence*, FoEE, *Biotech Mailout*, wrzesień 2003, s. 2.

⁹² Szersze rozważania na ten temat w K.P.E. Lasok, R. Haynes, op. cit.

obszarze ma postać tylko tzw. harmonizacji miękkiej⁹³. Zalecenie Komisji zawiera wytyczne, które mają ułatwić poszczególnym państwom wypracowanie własnych rozwiązań. Ustanawiając środki krajowe, państwa powinny jednak mieć na uwadze zgodność z zasadą proporcjonalności oraz z podstawowymi zasadami, na których opiera się wspólnotowy reżim prawny dotyczący GMO (m.in. zasadą podejścia indywidualnego – *case-by-case approach*⁹⁴). Spośród dostępnych, skutecznych środków powinny być przyjęte rozwiązania możliwie jak najmniej restryktywne⁹⁵. Niedopuszczalne jest nakładanie restrykcji o charakterze ogólnym, generalnym (stosowanych *a priori* do wszystkich GMO – w tym do tych, które zostały już zatwierdzone). Należy uzasadnić każde zastosowanie jakiegoś środka do konkretnych upraw (do GMO określonego rodzaju). Wyraźnie przewidziana jest możliwość podejmowania środków o zasięgu regionalnym, jednak Komisja podkreśla, że środki takie powinny być podejmowane w ostateczności, gdy inne rozwiązania są niedostępne lub niemożliwe do zastosowania⁹⁶. Całkowity zakaz uprawy można wprowadzić w stosunku do tych GMO, co do których istnieją naukowo wsparte obawy, że nie da się obecnie zapewnić ich współistnienia z uprawami nie zmodyfikowanymi genetycznie⁹⁷.

W poszczególnych państwach członkowskich trwa obecnie proces opracowywania unormowań prawnych dotyczących koegzystencji (w niektórych państwach akty prawne w tym obszarze zostały już przyjęte⁹⁸). Rozwiązania, które obowiąz-

⁹³ Ze względu na typ zastosowanego instrumentu harmonizacji rozróżnia się tzw. harmonizację twardą i harmonizację miękką. Zob. szerzej C. Mik, op. cit., s. 595 oraz M. Kenig-Witkowska, op. cit., s. 167.

⁹⁴ *The governing principle of Directive 2001/18/EC is a case-by-case risk analysis – Commission Decision no. 2003/365*, pkt 29, 44, 52, 54 oraz *Co-existence Recommendation...*, op. cit., pkt 2.1.4 i 2.1.5. Zob. ust. 18 i 19 preambuły dyrektywy nr 2001/18, Aneks II do dyrektywy, pkt A, Aneks VII do dyrektywy, pkt C. Zob. też B. Sheridan, *EU biotechnology law...*, op. cit., s. 65 oraz S. Francescon, *The new directive 2001/18/EC on the deliberate release of genetically modified organisms into the environment: changes and perspectives*, „Review of European Community and International Environmental Law” 2001, nr 10, s. 313 (*the Directives and Article 95 of the EC Treaty follow a case-by-case approach*). Akceptacja możliwości swobodnego podejmowania środków o charakterze generalnym, odnoszących się *a priori* do wszystkich GMO – w miejsce podejścia indywidualnego – byłaby równoznaczna z całkowitym pozbawieniem skuteczności wspólnotowych unormowań w obszarze wprowadzania GMO na rynek i ich stosowania.

⁹⁵ *Measures for co-existence should be (...) proportionate. They shall not go beyond what is necessary (...). They should avoid unnecessary burden for farmers, seedproducers and other actors associated with any production type – Co-existence Recommendation...*, pkt 2.1.4 (Proportionality). Również podejmowanie środków opartych na zasadzie przezorności wymaga uwzględniania zasady proporcjonalności – zob. *Communication from the Commission on the precautionary principle*, COM (2000) 1, pkt 6.3.1.

⁹⁶ Zob. *Co-existence Recommendation...*, pkt 2.1.5 oraz FoEE, *Biotech Mailout*, wrzesień 2003, s. 10.

⁹⁷ Niektóre państwa wprowadziły już takie zakazy odnośnie do określonych GMO (m.in. Dania, również w Niemczech przyjęto regulacje dające taką możliwość) – zob. szerzej FoEE, *Biotech Mailout*, wrzesień 2003, s. 12 i lipiec 2004, s. 7–8, 10.

⁹⁸ Np. w Niemczech, Danii oraz we Włoszech – FoEE, *Biotech Mailout*, grudzień 2004, s. 8. W Polsce opracowany został w tym zakresie projekt nowelizacji ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o genetycznie zmodyfikowanych organizmach (tekst dostępny na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi: www.bip.minrol.gov.pl). Zakłada on wprowadzenie do ustawy z 2001 r. nowego rozdziału 6a – „Współistnienie upraw roślin GMO z uprawami konwencjonalnymi i ekologicznymi”. Odpowiednio znowelizowane zostaną również unormowania do-

zywać będą w poszczególnych państwach (często również w poszczególnych regionach⁹⁹), będą bardzo zróżnicowane. Taka dywersyfikacja może pociągać za sobą negatywne skutki zarówno z uwagi na potrzebę zapewnienia odpowiedniego poziomu ochrony środowiska i zdrowia ludzkiego w obrębie całej Wspólnoty (jeśli w niektórych państwach przyjęty zostanie niższy poziom ochrony i mniej restryktywne rozwiązania niż w pozostałych), jak również z uwagi na ryzyko fragmentaryzacji wspólnotowego rynku¹⁰⁰ i paraliżu w zakresie dalszego rozwoju sektora biotechnologicznego na obszarze Wspólnoty¹⁰¹. Wysuwane są postulaty, by na poziomie wspólnotowym wypracować odpowiednie wiążące standardy dotyczące problematyki koegzystencji¹⁰².

Wiele regionów¹⁰³ wysuwa żądania, by Wspólnota uznała ich prawo do samostanowienia w tej sprawie, tj. możliwości ustanowienia na swoim obszarze (całym lub części) tzw. obszarów „wolnych od GMO”, bez ryzyka narażania się na zarzuty naruszania zasady swobodnego przepływu towarów¹⁰⁴. Możliwość przyjmowania w ramach regulacji problematyki koegzystencji środków o zasięgu regionalnym jest postrzegana jako podstawa do ustanawiania takich właśnie regionów lub stref „wolnych od GMO” (wiele regionów zadeklarowało już ustanowienie takich obszarów). We Włoszech na mocy ustawodawstwa odnoszącego się do koegzystencji wprowadzono moratorium o bliżej nieokreślonych ramach czasowych (całkowity zakaz komercyjnej uprawy GMO obowiązujący na obsza-

tyczące opłat sankcyjnych (rozdział 6b ustawy) i odpowiedzialności za szkodę (rozdział 7). Ponadto opracowano projekt rozporządzenia Ministra Rolnictwa określającego warunki uprawy roślin GMO.

⁹⁹ Np. w regionie Toskanii (Włochy) przyjęto specjalne unormowania zakazujące stosowania wszystkich GMO. Przykłady krajowych i regionalnych (Toskanii, Karyntii, Salzburga, Górnej Austrii) uregulowań prawnych na stronie www.gmofree-europe.org/Coexistence.htm

¹⁰⁰ FoEE, *Biotech Mailout*, wrzesień 2003, s. 2.

¹⁰¹ Celem wspólnotowych unormowań dotyczących GMO jest nie tylko zapewnienie bezpieczeństwa, lecz również „zapewnienie rozwoju produktów przemysłowych wykorzystujących GMO” – zob. ust. 7 preambuły dyrektywy nr 2001/18. Z kolei w preambule dyrektywy nr 90/219 czytamy: „rozwój biotechnologii może przyczynić się do ekonomicznej ekspansji państw członkowskich”. Zob. też B. Iwańska, *Podstawy prawne działania...*, op. cit., s. 530–532, 537.

¹⁰² Postulat taki zawarty został w deklaracji *Safeguarding Sustainable European Agriculture* opracowanej przez Zgromadzenie Regionów Europejskich (The Assembly of European Regions), we współpracy z organizacją Friends of the Earth Europe, i przyjętej podczas konferencji w Brukseli 17 maja 2005 r. (zob. FoEE, *Biotech Mailout*, lipiec 2005, s. 15–16 lub strona www.gmofree-conference.org). Zob. też T. Christoforou, op. cit., s. 709.

¹⁰³ Dwanaście europejskich regionów utworzyło tzw. Europejską Sieć Regionów Wolnych od GMO. Zamierzają one rozszerzyć swą koalicję również na pozostałe regiony europejskie. Szerzej w: *Europa bez GMO. Podręcznik prowadzenia kampanii na rzecz utworzenia europejskich stref wolnych od GMO*, s. 4, zamieszczony na stronie www.icppc.pl (ICPPC – International Coalition to Protect the Polish Countryside) oraz www.gmofree-europe.org. Również wiele polskich regionów zadeklarowało wolę ustanowienia stref wolnych od GMO, m.in. województwo śląskie (Uchwała Nr 11/34/16/2005 Sejmiku Województwa Śląskiego z dnia 25 kwietnia 2005 roku), mazowieckie, małopolskie, wielkopolskie oraz jeszcze dziewięć innych województw – zob. www.icppc.pl.

¹⁰⁴ *Contribution of the regions and local authorities Aquitaine, Basque Country, Limousin, Salzburg, Schleswig-Holstein, Thrace-Rodopi, Tuscany, Upper-Austria, Wales to the European debate on the co-existence of genetically modified crops with traditional and organic farming*, dokument podpisany w Brukseli 4 listopada 2003 r., dostępny na stronie www.saveourseeds.org. Zob. też na temat regionów bez GMO w Europie: J. Jendroška, K. Bajer, *Wyrok w sprawie Percy'ego Schmeisera i sytuacji w Europie*, „Prawo i Środowisko” 2005, nr 2, s. 133.

rze całego kraju aż do momentu, gdy na poziomach regionalnym i lokalnym zostaną wypracowane odpowiednie regulacje)¹⁰⁵. W tej sytuacji pojawia się niebezpieczeństwo wysuwania na forum WTO kolejnych skarg przeciwko Wspólnotom przez państwa zainteresowane importem produktów biotechnologicznych na rynek wspólnotowy.

Podsumowując, akty prawa wspólnotowego wyczerpująco normują zagadnienia wprowadzania GMO do obrotu w obrębie Wspólnoty (uzyskiwania przez GMO dostępu do rynków państw członkowskich) oraz kontroli związanych z tym potencjalnych zagrożeń dla środowiska i zdrowia ludzkiego¹⁰⁶. Stopień harmonizacji osiągniętej w tym obszarze jest bliski harmonizacji zupełnej¹⁰⁷ (harmonizacja zupełna występuje często w tych obszarach, w których potrzeba ochrony środowiska i zdrowia ludzkiego krzyżuje się z zasadą swobodnego przepływu towarów i potrzebą zapewnienia sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego¹⁰⁸). Poprzez wprowadzenie do dyrektywy nr 2001/18 art. 26a przyznane natomiast zostały państwom członkowskim daleko idące możliwości odnośnie do ustanawiania krajowych restrykcji co do stosowania (uprawy) GMO.

Pomimo niedawnej rewizji całego wspólnotowego reżimu prawnego dotyczącego GMO obszar ten nadal rodzi wiele kontrowersji i wymaga rozważenia i dopracowania wielu kwestii. Reżim ten z pewnością będzie podlegał dalszej ewolucji. Obecnie istnieje potrzeba wypracowania wiążących standardów na poziomie wspólnotowym odnośnie do koegzystencji, jak również szczególnego reżimu odpowiedzialności prawnej za szkodę związaną z wprowadzaniem do obrotu i stosowaniem GMO¹⁰⁹. Akty wspólnotowe ustanawiają zharmonizowane procedury

¹⁰⁵ Za złamanie tego zakazu grozi kara do dwóch lat więzienia lub grzywny w wysokości do 50 tys. euro – zob. *Italy bans GM crops*, FoEE, *Biotech Mailout*, marzec 2005, s. 1–2.

¹⁰⁶ Należy jednak przypomnieć wspomnianą wcześniej rozbieżność zdań odnośnie do kwestii, czy problematyka koegzystencji obejmuje względy natury ekonomicznej, czy również względy ochrony środowiska naturalnego i zdrowia ludzkiego.

¹⁰⁷ *Directive 2001/18 (...) Regulation 258/97 and Regulation 1830/2003 (...) have similar structure and achieve a degree of harmonization that is equivalent to have achieved a level of harmonization that is nearly complete (or exhaustive) with regard to its specific objectives* – T. Christoforou, op. cit., s. 670–671. Zob. też B. Sheridan, op. cit., s. 88 (*Given the nature of the Community biotechnology regime which establishes complete harmonisation of rules relating to the placing on the market of GMOs*).

¹⁰⁸ J.H. Jans, op. cit., s. 108 oraz M. Kenig-Witkowska, op. cit., s. 171.

¹⁰⁹ T. Christoforou, op. cit., s. 709. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2004/35 w sprawie odpowiedzialności za środowisko w odniesieniu do zapobiegania i zaradzania szkodom wyrządzonym środowisku naturalnemu (*on environmental liability with regard to the prevention and remedying of environmental damage*, OJ L 143/56, 2004 r.) w Aneksie I, wśród rodzajów działalności zawodowej, co do której zastosowanie znajduje reżim odpowiedzialności oparty na zasadzie ryzyka (*strict liability*), wymienia zamknięte użycie i zamierzone uwalnianie GMO do środowiska. Jednakże unormowania te są często określane jako niewystarczające i mające ograniczone zastosowanie. Na poziomie wspólnotowym postulowano opracowanie szczególnego reżimu odpowiedzialności prawnej za szkodę w środowisku odnośnie do GMO (postulat taki zgłosił Parlament Europejski). Ostatecznie jednak koncepcję tę zarzucono na rzecz unormowań przyjętych w dyrektywie nr 2004/35. Zob. szerzej S. Francescon, op. cit., s. 317. W niektórych państwach opracowano unormowania odnoszące się do koegzystencji i ustanawiające szczególny reżim odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną w związku ze stosowaniem (uprawą) GMO, np. w Niemczech (zob. FoEE, *Biotech Mailout*, lipiec 2004, s. 8). Zob. także ust. 16 preambuły dyrektywy nr 2001/18.

i kryteria indywidualnej oceny potencjalnych zagrożeń dla środowiska naturalnego i zdrowia ludzkiego wynikających z zamierzonego uwalniania GMO¹¹⁰. Bez uszczerbku pozostają natomiast kompetencje państw członkowskich w odniesieniu do etycznych zagadnień rozwoju nowoczesnej biotechnologii¹¹¹. W obecnym stanie prawnym, wobec braku wiążących wspólnotowych rozwiązań prawnych, państwa członkowskie korzystają ze swobody przyjmowania środków krajowych w tym zakresie (obowiązane są przy tym jednak do poszanowania zasad prawa pierwotnego)¹¹².

V. MECHANIZMY BEZPIECZEŃSTWA PRZEWIDZIANE W PRAWIE WTÓRNYM

Podjęcie na poziomie wspólnotowym decyzji zatwierdzającej GMO oznacza jego wprowadzenie do obrotu we wszystkich państwach członkowskich, również tych, które były temu wprowadzeniu przeciwne (w Komitecie ustanowionym na mocy art. 30 dyrektywy nr 2001/18 lub w Radzie¹¹³). W określonych sytuacjach decyzja zatwierdzająca wprowadzenie do obrotu może zostać podjęta przez Komisję Europejską (niekiedy nawet wówczas, gdy wiele państw członkowskich sprzeciwia się wprowadzeniu danego GMO do obrotu)¹¹⁴. Decyzja taka rodzi skutki we wszystkich państwach członkowskich.

Jednakże unormowania ust. 10 art. 95 TWE wyraźnie stanowią, że wspólnotowe środki harmonizujące mogą we właściwych przypadkach zawierać klauzule bezpieczeństwa upoważniające państwa członkowskie do podejmowania z powodów pozaekonomicznych środków tymczasowych, podlegających procedurze kontrolnej Wspólnoty. Klauzule takie zawarte zostały w aktach prawa wspólnotowego znajdujących zastosowanie odnośnie do GMO (w art. 23 dyrektywy nr 2001/18; również w art. 16 dyrektywy nr 90/220 oraz w art. 12 rozporządzenia nr 258/97 zawarte były klauzule bezpieczeństwa, na które powoływały się państwa

¹¹⁰ Ust. 18 dyrektywy nr 2001/18.

¹¹¹ Zob. odniesienia do aspektów etycznych w ust. 9, 57 i 58 preambuły oraz art. 29 dyrektywy nr 2001/18. Także T. Christoforou, op. cit., s. 684.

¹¹² T. Christoforou, op. cit., s. 684.

¹¹³ Art. 18 (Procedura wspólnotowa w przypadku zastrzeżeń), jak również art. 23 dyrektywy odsyłają do procedury przewidzianej w art. 30 ust. 2. Z kolei art. 30 ust. 2 dyrektywy odsyła do art. 5 decyzji Rady nr 1999/468 z 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (OJ L 184 z 17 lipca 1987 r.). Decyzja normuje procedury tzw. komitologii. Art. 5 dotyczy procedury z udziałem tzw. komitetu regulacyjnego. Komitet składa się z przedstawicieli wszystkich państw członkowskich. Jeżeli komitet nie wyda opinii w przedmiocie propozycji Komisji lub wyda opinię niezgodną z tą propozycją, wówczas Komisja niezwłocznie przedstawia propozycję Radzie.

¹¹⁴ W przypadku bezczynności Rady (tzn. jeśli Rada nie przyjmie propozycji większością kwalifikowaną ani się jej taką samą większością nie sprzeciwi) przez okres trzech miesięcy od daty przekazania jej propozycji Komisji, Komisja przyjmuje proponowane przez siebie środki – zob. art. 5 ust. 6 decyzji nr 1999/468. Sytuacja taka miała miejsce np. w przypadku decyzji Komisji nr 97/98 dotyczącej zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L. linii Bt 176) – zob. szerzej T. Hervey, *Regulation of genetically modified products in a multi-level system of governance: science or citizens?*, „Review of European Community and International Environmental Law” 2001, nr 10, s. 323 oraz S. Francescon, op. cit., s. 313.

członkowskie¹¹⁵). Jest to podstawowy instrument, z którego państwa członkowskie mogą skorzystać dla ustanowienia środków krajowych w celu ochrony przed potencjalnym zagrożeniem dla środowiska lub zdrowia ludzkiego związanym ze stosowaniem tych GMO, których wprowadzenie do obrotu we Wspólnocie zostało już zatwierdzone. Zgodnie z unormowaniem art. 22 dyrektywy nr 2001/18 klauzula swobodnego przepływu znajduje zastosowanie bez uszczerbku dla uprawnień państw w zakresie przyjmowania środków ochronnych na podstawie istniejącej we wspólnotowym prawie wtórnym klauzuli bezpieczeństwa.

Prawidłowe powołanie się na klauzulę wymaga wypełnienia ściśle określonych przesłanek i podlega kontroli przeprowadzanej przez instytucje wspólnotowe, zgodnie z określoną wspólnotową procedurą (procedura komitologii¹¹⁶). Na państwie członkowskim przyjmującym krajowe środki ochronne oparte na mechanizmie klauzuli bezpieczeństwa spoczywa szereg obowiązków. O przyjętych środkach należy niezwłocznie powiadomić Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie¹¹⁷. Powiadomienie wszczyna procedurę kontrolną na poziomie wspólnotowym. W odróżnieniu jednak od mechanizmu ustanowionego na mocy art. 95 ust. 5 TWE (zob. wyżej – w pkt. 3) środki krajowe obowiązują od razu, tzn. od momentu ich przyjęcia na poziomie krajowym i co najmniej do momentu podjęcia co do nich decyzji na poziomie wspólnotowym¹¹⁸. Ich kontrolę przeprowadza się *ex post*. Jeżeli na poziomie wspólnotowym podjęta zostanie odnośnie do notyfikowanych środków krajowych decyzja pozytywna, środki te będą mogły zostać utrzymane (tak długo, jak będą konieczne dla zapobieżenia potencjalnemu, związanemu z obrotem i stosowaniem GMO, zagrożeniu dla środowiska i zdrowia ludzkiego). Jeżeli natomiast środki te nie zostaną uznane za uzasadnione i nie uzyskają wspólnotowego zatwierdzenia, wówczas państwo członkowskie będzie musiało uchylić przyjęte uprzednio środki krajowe i w pełni respektować swobodę obrotu organizmami modyfikowanymi genetycznie¹¹⁹. Możliwość zaskarżenia decyzji odmawiającej zatwierdzenia środków krajowych jest ograniczona, ponieważ zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunał Sprawiedliwości nie zajmuje się badaniem prawidłowości naukowej oceny ryzyka i nie może zastępować własną oceną oceny ryzyka przeprowadzonej przez uprawnione do tego podmioty¹²⁰. Z tego powodu niezwykle istotne jest, by powołując się na klauzulę bezpieczeństwa, wskazać

¹¹⁵ Dyrektywa nr 90/220 została uchylona na mocy dyrektywy nr 2001/18 (zob. art. 36 dyrektywy nr 2001/18). Najistotniejsze postanowienia rozporządzenia nr 258/97 dotyczące zmodyfikowanej genetycznie żywności zostały uchylone na mocy rozporządzenia nr 1829/2003 (zob. art. 38 rozporządzenia nr 1829/2003).

¹¹⁶ Zob. przyp. 114 i 115.

¹¹⁷ Art. 23 ust. 1 zd. 3.

¹¹⁸ F. Kerschner, E. Wagner, op. cit., s. 45.

¹¹⁹ E. Brosset, op. cit., s. 567.

¹²⁰ Sądy wspólnotowe, co zostało podkreślone w wielu orzeczeniach, ograniczają się w tym zakresie jedynie do badania, czy nie zostały przekroczone granice swobodnego uznania, czy nie doszło do nadużycia władzy lub popełnienia rażącego błędu (*a manifest error or a misuse of powers or whether the legislature has manifestly exceeded the limits of its discretion*) oraz czy nie została naruszona zasada proporcjonalności. Zob. orzeczenie ETS w sprawie C-236/01 *Monsanto*, pkt 116 i 135 oraz opinię Adwokata Generalnego w tej sprawie, pkt 146. Zob. też orzeczenie Sądu Pierwszej Instancji w sprawie T-13/99 *Pfizer Animal Health S.A. v. Council* [2002] ECR II-3305, pkt 166.

odpowiednie uzasadnienie podjętych środków krajowych. Ciężar uzasadnienia tych środków spoczywa na państwie członkowskim. Szczegółowe wymogi, jakim powinno odpowiadać przedstawiane przez państwo członkowskie uzasadnienie, określa art. 23 dyrektywy nr 2001/18 (sformułowania zawarte w art. 16 uchylonej dyrektywy nr 90/220 były w tym zakresie mało precyzyjne i przyznawały państwu członkowskim większą niż obecnie swobodę uznania, w toku jednak rewizji wspólnotowego reżimu prawnego dotyczącego GMO postanowiono doprecyzować wspomniane sformułowania i w nowej dyrektywie nr 2001/18 zawrzeć ściślejsze określenia i bardziej rygorystyczne wymogi¹²¹).

Klauzula bezpieczeństwa może zostać przywołana tylko wtedy, gdy państwo członkowskie uzyskało nowe lub dodatkowe informacje, które nie zostały uwzględnione podczas pierwotnej oceny ryzyka (ponieważ wyszły na jaw dopiero po wydaniu zezwolenia na wprowadzenie do obrotu)¹²², a mają istotny wpływ na rezultat tej oceny¹²³. Informacje te muszą wskazywać na istnienie potencjalnego ryzyka dla środowiska naturalnego lub zdrowia ludzkiego (wyłącznie te względy mogą stanowić uzasadnienie dla krajowych środków ochronnych)¹²⁴. Państwo członkowskie obowiązane jest do przedstawienia szczegółowych powodów (*detailed grounds*) przyjęcia środków krajowych, a nie jedynie ogólnych względów. Powinno oprzeć się w tym zakresie na wynikach indywidualnej, przeprowadzonej w konkretnym przypadku oceny ryzyka (dotyczącej danego GMO i uwzględniającej panujące w danym państwie warunki). Klauzula z pewnością nie uzasadnia ustanawiania ogólnych zakazów i restrykcji. W każdym wypadku musi to być podejście indywidualne i może dotyczyć tylko wyraźnie określonych GMO i ich konkretnych zastosowań¹²⁵.

Klauzula bezpieczeństwa uznawana jest za specyficzny wyraz zasady przezorności (*as giving specific expression to the precautionary principle*)¹²⁶. Zasada przezorności odnosi się do działań podejmowanych w celu ochrony środowiska naturalnego lub zdrowia ludzkiego przed potencjalnym poważnym zagrożeniem pomimo naukowej niepewności dotyczącej istnienia i rozmiarów tego zagrożenia. Stanowi ona podstawę wspólnotowego reżimu dotyczącego GMO oraz integralny element procesu podejmowania decyzji w tym obszarze¹²⁷. Państwa

¹²¹ Według sformułowań dyrektywy nr 90/220 wystarczyło wskazanie dających się uzasadnić powodów (*justifiable grounds*). Zob. D. Lawrence, J. Kennedy, E. Hattan, *New Controls on the deliberate release of GMOs*, „European Environmental Law Review”, luty 2002, s. 52.

¹²² *New or additional Information made available since the date of the consent*. Takiego sformułowania nie było w art. 16 dyrektywy nr 90/220. Zob. E. Brosset, op. cit., s. 572 i 575.

¹²³ Zob. B. Sheridan, op. cit., s. 82 lub przygotowany przez Komisję Europejską wniosek dotyczący decyzji Rady w sprawie tymczasowego ograniczenia stosowania i sprzedaży w Austrii zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L. linii Bt 176) zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE z 26 kwietnia 2005 r., COM (2005) 169 final.

¹²⁴ Art. 23 ust. 1 zd. 1.

¹²⁵ Zob. Philippe Sands, Friends of the Earth (FoE), *In the matter of the right to impose...*, op. cit., pkt 20; B. Sheridan, op. cit., s. 89; E. Brosset, op. cit., s. 573 i S. Francescon, op. cit., s. 313.

¹²⁶ Orzeczenie ETS w sprawie *Monsanto*, pkt 133 oraz opinia Adwokata Generalnego, pkt 106.

¹²⁷ Zob. ust. 8 preambuły, art. 1 i 4 ust. 1 dyrektywy nr 2001/18 oraz orzeczenie w sprawie *Monsanto*, pkt 1 i i 133. Zob. szerzej M. Talik, *Zasada przezorności w prawie i polityce...*, op. cit. oraz M. Talik, *Zasada przezorności a model podejmowania decyzji...*, op. cit.

członkowskie powoływały się na nią, uzasadniając wprowadzenie ogólnego moratorium odnośnie do GMO¹²⁸. Zasada nie może jednak stanowić samoistnej podstawy dla takich środków (stwierdzenie to jest aktualne również w kontekście zobowiązań wynikających z członkostwa w WTO)¹²⁹, pełni natomiast ważną rolę w procesie wykładni postanowień wspólnotowych aktów z zakresu regulacji GMO. Przesłanki powołania się na klauzulę należy interpretować opierając się na tej zasadzie. Nie jest wymagane przedstawienie pełnego dowodu negatywnych oddziaływań GMO, lecz jedynie uzasadnionego przypuszczenia opartego na najpełniejszej, jaką można przeprowadzić w konkretnych okolicznościach danego przypadku, ocenie ryzyka (*a risk assessment as complete as possible given the particular circumstances of an individual case*) oraz na wiarygodnych informacjach wskazujących na konieczność przyjęcia konkretnych środków ochronnych (*the most reliable scientific evidence available (...) from which it is apparent that the implementation of such measures is necessary*)¹³⁰.

Państwo członkowskie może powołać się na klauzulę bezpieczeństwa, gdy wydane zostało zezwolenie na wprowadzenie danego GMO do obrotu¹³¹. Cechą charakterystyczną omawianego mechanizmu jest jego krajowy charakter (*national character*)¹³². Umożliwia on poszczególnym państwom członkowskim zawieszenie na ich terytorium skutków podjętej na poziomie wspólnotowym decyzji o wprowadzeniu danego GMO do obrotu poprzez tymczasowe ograniczenie lub zakazanie stosowania lub sprzedaży tego GMO. Restrykcje i zakazy ustanawiane zgodnie z klauzulą dotyczą wprowadzania GMO jedynie na rynek konkretnego państwa członkowskiego i mają charakter jedynie tymczasowy (ostateczna decyzja w tym zakresie podejmowana jest bowiem na poziomie wspólnotowym). Mechanizm ten zapewnia elastyczność w procesie zarządzania ryzykiem w obliczu naukowej niepewności oraz potencjalnego niebezpieczeństwa wystąpienia w danym państwie nagłych, nieprzewidzianych uprzednio, negatywnych skutków¹³³. Umożliwia szybkie i zgodne z zasadą przezorności reagowanie na zmiany oraz nowe informacje dotyczące potencjalnych oddziaływań GMO¹³⁴.

Na podstawie klauzuli bezpieczeństwa środki może podjąć zarówno państwo, które udzieliło pisemnego zezwolenia na wprowadzenie GMO do obrotu, jak

¹²⁸ Zob. szerzej E. Brosset, op. cit., s. 570.

¹²⁹ Zob. raport Panelu oraz raport Organu Apelacyjnego WTO w sprawie *EC measures concerning meat and meatproducts (hormones)*, tekst w: C. Robb, *Trade and environment, International environmental law reports*, vol. 2, Cambridge 2001, s. 355–395 (zwłaszcza 380–381), tekst dostępny też na stronie internetowej www.wto.org. W sprawie tej Wspólnota Europejska, uzasadniając ustanowienie barier w zakresie wprowadzania mięsa zawierającego hormony wzrostu na rynek wspólnotowy, powoływała się na zasadę przezorności. Stanowisko WE zostało uznane za nieuzasadnione. Zob. szerzej M. Talić, *Zasada przezorności w prawie i polityce...*, op. cit.

¹³⁰ Zob. orzeczenie ETS w sprawie *Monsanto*, pkt 107–114 i tezę nr 2 tego orzeczenia.

¹³¹ Art. 23 zd. 1 dyrektywy nr 2001/18.

¹³² E. Brosset, op. cit., s. 572–573.

¹³³ E. Brosset, op. cit., s. 579 oraz opinia Adwokata Generalnego w sprawie *Monsanto*, pkt 133 i 132 zd. 2.

¹³⁴ Również w innych postanowieniach prawa wspólnotowego przewidziane zostały odpowiednie mechanizmy reagowania na zmiany oraz nowe informacje (zob. m.in. art. 13 ust. 6, art. 20 dyrektywy nr 2001/18 i art. 9 ust. 3⁴, art. 21 ust. 3–4).

również każde z pozostałych państw członkowskich. Państwo, w którym złożono zgłoszenie w celu uzyskania dopuszczenia GMO do obrotu, na początkowym etapie procesu podejmowania decyzji dysponuje szerokim zakresem swobody. Jeżeli właściwy organ tego państwa zadecyduje, że GMO nie należy wprowadzić do obrotu, zgłoszenie zostanie odrzucone¹³⁵. Pozytywne zaopiniowanie zgłoszenia powoduje natomiast przejście do etapu, w którym decyzja podejmowana jest na poziomie wspólnotowym¹³⁶ i w którym kompetencje państwa są ściśle określone i ograniczone. Jeśli zostanie podjęta decyzja o dopuszczeniu GMO do obrotu, władze państwa członkowskiego, w którym złożono zgłoszenie, obowiązane są do wydania pisemnego zezwolenia odpowiadającego podjętej na poziomie wspólnotowym decyzji¹³⁷.

Jednakże w orzecznictwie ETS (sprawa C-6/99 *Greenpeace*¹³⁸) wskazana została jedna wyjątkowa sytuacja, w której państwo członkowskie nie było zobowiązane do wydania zezwolenia, lecz jedynie do niezwłocznego powiadomienia Komisji i państw członkowskich o odmowie jego udzielenia i powodach takiego posunięcia (powiadomienie to powodowało wszczęcie wspólnotowej procedury kontrolnej znajdującej zastosowanie odnośnie do klauzuli bezpieczeństwa). W omawianej sprawie przesłanki umożliwiające powołanie się na klauzulę bezpieczeństwa (art. 16 dyrektywy nr 90/220) wypełnione zostały po podjęciu na poziomie wspólnotowym decyzji o wprowadzeniu GMO do obrotu, a przed wydaniem pisemnego zezwolenia przez właściwe władze danego państwa członkowskiego. Przyjęcie przez ETS wykładni rozszerzającej dopuszczenie możliwości zastosowania mechanizmu klauzuli bezpieczeństwa przed wydaniem pisemnego zezwolenia na wprowadzenie danego GMO do obrotu i uznanie kompetencji państw członkowskich w tym zakresie rodziło istotne skutki. Warunkiem *sine qua non* wprowadzenia GMO do obrotu we Wspólnocie jest wydanie pisemnego zezwolenia na jego wprowadzenie do obrotu przez państwo, w którym zostało złożone zgłoszenie. Odmowa wydania zezwolenia oznacza brak dostępu nie tylko do rynku tego państwa, lecz również do rynków innych państw członkowskich i pociąga za sobą skutki na obszarze całej Wspólnoty. W ten sposób mechanizm bezpieczeństwa traci swój krajowy charakter. Państwo członkowskie może jednostronnie spowodować zablokowanie na obszarze całej Wspólnoty wprowadzenia do obrotu danego GMO, co do którego została już podjęta decyzja o zatwier-

¹³⁵ Art. 15 ust. 2 dyrektywy nr 2001/18. Zob. też orzeczenie w sprawie *Greenpeace*, pkt 35 oraz E. Brosset, op. cit., s. 565 (*In the initial stage, the initially notified national authority has a genuine power since it acts as a 'filter' for the notification of applications*).

¹³⁶ Art. 15 ust. 3 i art. 18 ust. 1 dyrektywy nr 2001/18. Zob. też orzeczenie w sprawie *Greenpeace*, pkt 50.

¹³⁷ Art. 15 ust. 3 i art. 18 ust. 2 dyrektywy. Na mocy rozporządzenia nr 1829/2003 ustanowiona została natomiast scentralizowana procedura, w ramach której wyeliminowano końcowy, krajowy etap przyznawania pisemnego zezwolenia przez władze państwa członkowskiego i w której swoboda uznania i kompetencje państw członkowskich zostały znacznie ograniczone.

¹³⁸ Orzeczenie ETS z 21 marca 2000 r. w sprawie C-6/99 *Association Greenpeace France and Others v. Ministere de l'Agriculture et de la Peche* [1998] ECR I-1651, zwłaszcza pkt 45–46, 49 i teza nr 1 zd. 2.

dzeniu¹³⁹. ETS podkreślił, że sytuacja taka może mieć jednak charakter jedynie tymczasowy (aż do momentu podjęcia odpowiedniej decyzji na poziomie wspólnotowym). Różnice pomiędzy opisaną wyżej sytuacją a tradycyjnym mechanizmem klauzuli bezpieczeństwa są znaczące. Orzeczenie w sprawie *Greenpeace* zostało w literaturze poddane krytyce jako niezgodne z krajowym charakterem klauzuli bezpieczeństwa¹⁴⁰. Orzeczenie wydane zostało pod rządami dyrektywy nr 90/220, dlatego podaje się w wątpliwość, czy może ono znaleźć zastosowanie również odnośnie do unormowań dyrektywy nr 2001/18 (zwłaszcza w kontekście zawartego w art. 23 wyraźnego wymogu, by nowe lub dodatkowe informacje uzyskane zostały po wydaniu zezwolenia)¹⁴¹.

Państwa członkowskie wielokrotnie korzystały z możliwości, jakie zapewnia im mechanizm klauzuli bezpieczeństwa, zarówno pod rządami dyrektywy nr 90/220, rozporządzenia nr 258/97, jak i dyrektywy nr 2001/18¹⁴². Długotrwały proces poprzedzający podjęcie ostatecznej wspólnotowej decyzji odnośnie do krajowych środków ochronnych skutkuje dużą niepewnością, zarówno dla państwa członkowskiego, jak i dla operatorów (podmiotów sektora biotechnologicznego)¹⁴³, szczególnie że prawo wspólnotowe nie określa wyraźnie skutków przekroczenia terminu przewidzianego na podjęcie decyzji w tym zakresie¹⁴⁴ (inaczej niż w przypadku środków podejmowanych na podstawie unormowań art. 95 TWE). Pod presją skargi złożonej przeciwko WE na forum WTO Komisja postanowiła podjąć bardziej zdecydowane działania zmierzające do uchylecia

¹³⁹ *That Member State, and that Member State alone, would be able to prevent the GMO from being marketed simply by refusing its consent* – opinia Adwokata Generalnego w sprawie *Greenpeace* z 25 listopada 1999 r., pkt 56. Zob. też E. Brosset, op. cit., s. 572 (*the authorisation process would have come to a close here for all the other Member States, and the safeguard clause would thus have had Community-wide effect*).

¹⁴⁰ E. Brosset, op. cit., s. 572–573.

¹⁴¹ E. Brosset, op. cit., s. 572, 575.

¹⁴² Poszczególne państwa członkowskie odwoływały się do artykułu 16 dyrektywy nr 90/220 dziewięć razy (trzykrotnie Austria, dwukrotnie Francja, jednokrotnie Niemcy, Luksemburg, Grecja i Wielka Brytania). Od wejścia w życie dyrektywy nr 2001/18 środki są rozpatrywane na podstawie art. 23 tej dyrektywy. Do art. 12 rozporządzenia nr 257/98 odwołano się w kontekście zmodyfikowanej genetycznie żywności jeden raz (Włochy – zob. sprawa *Monsanto*). Ostatnio na art. 23 dyrektywy nr 2001/18 powołały się Węgry. Zob. European Commission, *Questions and answers on the regulation of GMOs in the European Union*, Bruksela, Press release, 22 marca 2005 r., MEMO/05/104, strona www.europa.eu.int/comm. Zob. też na stronie: www.europa.eu.int/comm/envIRONMENt/biotechnology/safeguard_clauses.htm.

¹⁴³ Zob. opinię Adwokata Generalnego w sprawie *Monsanto*, pkt 143. Decyzja powinna zostać podjęta w ciągu 60 dni, jednakże przy obliczaniu tego terminu nie wlicza się okresu oczekiwania przez Komisję na dodatkowe informacje oraz na opinie komitetów naukowych (okres oczekiwania na opinie właściwych komitetów naukowych nie powinien przekraczać 60 dni) ani przysługującego Radzie trzymiesięcznego okresu na podjęcie decyzji (art. 23 ust. 2 dyrektywy nr 2001/18). Dotychczas okresy od notyfikowania Komisji przez państwo członkowskie środków krajowych do przygotowania przez Komisję propozycji decyzji odnoszących się do tych środków były w praktyce znacznie dłuższe (np. Austria dokonała notyfikacji – odnośnie do kukurydzy (*Zea mays* L. linii Bt 176) – w lutym 1997 r., a propozycja Komisji została przedstawiona w kwietniu 2005 r., podobnie było odnośnie do środków notyfikowanych przez inne państwa – Niemcy, Francję, Luksemburg czy Grecję).

¹⁴⁴ E. Brosset, op. cit., s. 575.

przyjętych w poszczególnych państwach środków krajowych¹⁴⁵, opierając się na opiniach stosownych komitetów naukowych oraz Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). Komisja przygotowała projekty odpowiednich decyzji nakładających na poszczególne państwa członkowskie obowiązek uchylenia wprowadzonych uprzednio środków krajowych¹⁴⁶. Rada sprzeciwiła się im jednak kwalifikowaną większością głosów¹⁴⁷, co oznacza, że Komisja jest zobowiązana do ich ponownego zbadania¹⁴⁸. Z mechanizmu klauzuli bezpieczeństwa korzystają także państwa członkowskie, które przystąpiły do UE 1 maja 2004 r. Skorzystały z niego Węgry, które argumentowały to m.in. faktem, że nie mogły uczestniczyć w procesie podejmowania decyzji odnośnie do zatwierdzania GMO, który miał miejsce przed dniem 1 maja 2004 r., i w związku z tym panujące w tym państwie uwarunkowania środowiskowe nie mogły zostać w tym procesie wzięte pod uwagę¹⁴⁹.

Oprócz klauzuli bezpieczeństwa jeszcze inne unormowania prawa wtórnego rozpatrywane są w kontekście możliwości ustanawiania ograniczeń dotyczących stosowania GMO (np. art. 19 ust. 3 lit. c dyrektywy nr 2001/18/WE oraz art. 16 ust. 2 i art. 18 dyrektywy nr 2002/53/WE, znajdującej zastosowanie do tych zmodyfikowanych genetycznie odmian, które zostały wpisane do Wspólnego Katalogu Odmian Gatunków Roślin Rolniczych¹⁵²).

VI. KONKLUZJE

Kompetencje państw członkowskich i Wspólnoty Europejskiej w obszarze regulacji organizmów genetycznie zmodyfikowanych wzajemnie się przenikają.

¹⁴⁵ *EU Commission pushes to end national safeguard measures*, FoEE, *Biotech Mailout*, marzec 2005, s. 5–6.

¹⁴⁶ Zob. przygotowane przez Komisję Europejską dziewięć propozycji co do decyzji Rady dotyczących tymczasowych ograniczeń stosowania i sprzedaży w poszczególnych państwach członkowskich poszczególnych genetycznie zmodyfikowanych organizmów zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE, przedstawione 26 kwietnia 2005 r. Propozycja dotycząca Niemiec – COM (2005) 167 finał („Środki podjęte przez Niemcy [...] są nieuzasadnione. Niemcy podejmą niezbędne kroki w celu spełnienia wymogów niniejszej decyzji najpóźniej w ciągu 20 dni po przedłożeniu zgłoszenia”), podobnie odnośnie do Francji – COM (2005) 162 finał, Luksemburga – COM (2005) 165 finał, Grecji – COM (2005) 164 finał, Austrii – COM (2005) 168 i 169 finał.

¹⁴⁷ Podczas spotkania 24 czerwca 2005 r. w Luksemburgu Rada ds. Środowiska sprzeciwiła się wszystkim ośmiu przedłożonym przez Komisję propozycjom decyzji. Zob. Press release, Luksemburg, 10074/05 (Presse 147), na stronie Rady UE: www.ue.eu.int. Oznacza to, że krajowe środki będą mogły zostać nadal utrzymane.

¹⁴⁸ Zgodnie z art. 5 ust. 6 decyzji nr 1999/468 Komisja, po ponownym zbadaniu swojej propozycji, może przedłożyć Radzie zmienioną propozycję, przedłożyć ponownie tę samą propozycję lub przedstawić propozycję legislacyjną na podstawie Traktatu.

¹⁴⁹ R. Fidrich, *Hungary bans Monsanto's GM seeds*, FoEE, *Biotech Mailout*, marzec 2005, s. 3–5.

¹⁵⁰ Przepis ten dotyczy określania w zezwoleniu na wprowadzenie GMO do obrotu specyficznych warunków dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów, środowisk lub regionów geograficznych. Zob. szerzej *Europa bez GMO. Podręcznik prowadzenia kampanii* op. cit., s. 6–7.

¹⁵¹ Dyrektywa Rady nr 2002/53 z 13 czerwca 2002 r. w sprawie Wspólnego Katalogu Odmian Gatunków Roślin Uprawnych (OJ L 193 z 20 lipca 2002 r.).

¹⁵² *Common Catalogue of Varieties of Agricultural Plant Species*. Zob. F. Kerschner, E. Wagner, op. cit., s. 30–34 oraz FoEE, *Biotech Mailout*, październik 2004, s. 3.

Państwa mogą podejmować działania na poziomie krajowym tak długo i w takim zakresie, w jakim Wspólnota nie wykonała przysługujących jej w tym obszarze kompetencji. Na poziomie wspólnotowym przyjęto szereg istotnych aktów prawnych odnoszących się do GMO i ich wykorzystania, pośród których centralną pozycję zajmuje horyzontalna dyrektywa nr 2001/18. Unormowania wspólnotowe wywierają wpływ na zakres kompetencji przysługujących państwom członkowskim. Dla określenia tego wpływu konieczna była analiza podstaw prawnych aktów wspólnotowych oraz zakresu i stopnia osiągniętej w badanym obszarze harmonizacji. Konieczna była również szczegółowa analiza postanowień prawa pierwotnego oraz wtórnego, które zapewniają poszczególnym państwom członkowskim w określonych sytuacjach i po spełnieniu określonych przesłanek możliwość przyjmowania środków krajowych w obszarach objętych zakresem wspólnotowych aktów prawnych odnoszących się do GMO.

Podstawę prawną unormowań dotyczących wprowadzania GMO do obrotu we Wspólnocie stanowi art. 95 TWE. Państwa członkowskie mogą skorzystać z mechanizmu derogacyjnego przewidzianego w ust. 5 tego artykułu. Na państwie członkowskim spoczywa jednakże obowiązek wykazania wypełnienia wszystkich określonych w Traktacie, rygorystycznych przesłanek oraz uzyskania uprzedniego zatwierdzenia¹⁵³ krajowych regulacji przez Komisję Europejską.

Akty prawa wspólnotowego w sposób wyczerpujący normują problematykę wprowadzania GMO do obrotu we Wspólnocie i kontrolę związanych z tym potencjalnych zagrożeń dla środowiska i zdrowia ludzkiego. Uzyskując dostęp do rynku jednego państwa członkowskiego, określony GMO uzyskuje dostęp do rynków wszystkich państw członkowskich. Krajowe ograniczenia i restrykcje w tym zakresie mogą być ustanawiane przez poszczególne państwa członkowskie tylko na podstawie mechanizmu klauzuli bezpieczeństwa.

Wobec naukowej niepewności (*scientific uncertainty*) odnoszącej się do GMO i ich potencjalnych oddziaływań na środowisko oraz zdrowie ludzkie wszystkie wspólnotowe unormowania określające przesłanki wprowadzania krajowych środków ochronnych w tym obszarze należy postrzegać w świetle zasady przezorności.

Na poziomie wspólnotowym nie wypracowano dotychczas wiążących rozwiązań odnośnie do współlistnienia upraw genetycznie zmodyfikowanych z innymi rodzajami upraw. Brak wspólnotowej harmonizacji w tym obszarze (oprócz harmonizacji miękkiej w postaci niewiążącego zalecenia Komisji) powoduje, że zadanie wypracowania odpowiednich standardów oraz ustanowienia środków krajowych regulujących problematykę koegzystencji spoczywa na państwach członkowskich. Zakres swobody przysługującej im w tym obszarze jest szeroki. Problematyka ta jest przedmiotem intensywnej debaty toczącej się na różnych szczeblach (regionalnym, krajowym, wspólnotowym).

Pomimo niedawnej rewizji i rozbudowy wspólnotowego reżimu prawnego dotyczącego GMO ich regulacja budzi nadal wiele kontrowersji. Dalsza, pogłębiona

¹⁵³ Wyrażnego albo „milczącego” – w przypadku bezczynności Komisji i upływu określonego Traktatem terminu (zob. art. 95 ust. 6 TWE).

dyskusja jest niezbędna, by uporządkować ten trudny obszar prawnej regulacji, zapewnić jego przejrzystość i umożliwić realizację założonego przez wspólnotowego prawodawcę podwójnego celu, tj. osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony środowiska i zdrowia ludzkiego oraz niezakłóconego funkcjonowania wspólnotowego rynku wewnętrznego i dalszego bezpiecznego rozwoju nowoczesnej biotechnologii.

THE POWERS OF THE EU MEMBER STATES IN THE FIELD OF GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS' (GMO) REGULATION

Division of powers between the European Community and its Member States in the field of genetically modified organisms' regulation is a complex issue, requiring a thorough, detailed analysis of primary as well as of secondary law provisions. At the Community level a number of important legal acts referring to GMO and their use have been adopted, among which the central place takes a horizontal directive no. 2001/18. To determine the impact which the Community legal acts referring to GMO have on Member States' powers in this area of regulation it is essential to analyse the legal basis of the mentioned acts, their objective and content, and finally – the degree and scope of harmonization achieved at the EC level under these acts. Despite the recent revision of Community legal regime on GMO and the adoption of several new legal acts in this field the controversies and lack of certainty with regard to placing of GMO on the Community market persist. Individual Member States (as well as their regions) are exploring the possibilities under the EC law to pursue a level of environmental and human health protection that is higher than the level deemed appropriate at the EC level and to prohibit or restrict the free circulation and use of GMO and GM products within their territory. Under the primary law the most important provisions which ought to be analysed in this context are contained in article 95 of the EC Treaty. In order to provisionally derogate from the Community provisions individual Member States may invoke the safeguard mechanism established under EC secondary law. In this study a thorough analysis of these provisions and conditions which must be fulfilled to invoke them in order to introduce national protective measures has been conducted. Co-existence of genetically modified crops with conventional and organic farming, appropriate regulation of the issue and Member States' powers in this field are also worth analysis. The revision of Community legal regime on GMO has been pointed out by the Member States as the prerequisite for pulling an end to the so-called "de facto moratorium" and for overcoming the decision-making impasse with regard to placing GMO and GM products on the EC market and their use within the Community. However, many issues have not been resolved yet and they are a subject of intense debate at various levels (regional, State and Community), especially in context of the complaints

filed by the United States, Canada and Argentine and the dispute settlement proceedings initiated against the European Community and its Member States in the World Trade Organisation (WTO) in the matter of EC biotechnology measures. Consequently, further comprehensive and detailed discussion is essential to ensure effectiveness, transparency and coherence of this sensitive field of regulation and to provide the balance between the double objective pursued at the EC level: establishment of high level of environmental and human health protection as well as providing smooth, undistorted functioning of the EC internal market and safe development of modern biotechnology.