

TOMASZ ZIMNY, TOMASZ TWARDOWSKI\*

## Szczególna sytuacja pasz GM w Polsce w świetle najnowszego orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej

### 1. Wprowadzenie

Artykuł stanowi rozwinięcie jednego z wątków poruszonych przez nas w artykule *Legislacja technik „bio” – pilna konieczność?*<sup>1</sup>, który ukazał się w kwartalniku „Nauka” w roku 2017. Zwróciliśmy wówczas uwagę na kilka obszarów szeroko pojętej biotechnologii, w których następuje dynamiczny rozwój, mogący jednak doznawać ograniczeń ze względu na niepewność prawa regulującego zagadnienia związane z prowadzeniem badań bądź wykorzystywaniem ich wyników. Jeden z poruszonych problemów dotyczył prawnej klasyfikacji produktów tzw. nowych technik w hodowli roślin (NBT) z punktu widzenia przepisów regulujących wprowadzanie do obrotu tzw. organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMO). Zagadnienie to wywołało szereg pytań wśród Czytelników. Podnosiliśmy wówczas, że niejasny status prawny roślin uzyskanych przy wykorzystaniu NBT (tzn. to, czy mają one być traktowane jako GMO czy też nie) może wpłynąć negatywnie na rozwój badań nad nimi oraz na ich praktyczne wykorzystanie. Problem stosowania przepisów o GMO w odniesieniu do produktów niektórych NBT stał się przedmiotem rozstrzygnięcia Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE) w sprawie C-528/16<sup>2</sup>. W dalszej części analizujemy samo rozstrzygnięcie Trybunału, jak również jego potencjalne konsekwencje.

### 2. Zasady wykorzystywania GMO w prawie Unii Europejskiej

GMO są to takie organizmy, których materiał genetyczny został zmieniony w sposób niezachodzący w przyrodzie. Prawna definicja tego pojęcia będzie przedmiotem rozdziału 3. tego artykułu. Kwestie związane z prowadzeniem badań oraz wprowadzaniem na rynek GMO są w głównej mierze uregulowane w prawie unijnym. Zasady uwalniania GMO do środowiska w celach eksperymentalnych oraz wprowadzania ich do obrotu,

\* Dr Tomasz Zimny (tzimny@inp.pan.pl), Instytut Nauk Prawnych PAN, Warszawa; prof. dr hab. Tomasz Twardowski (twardows@ibch.poznan.pl), Instytut Chemii Bioorganicznej PAN, Poznań

<sup>1</sup> T. Zimny, T. Twardowski, *Legislacja technik „bio” – pilna konieczność?*, „Nauka” 2017, nr 3, s. 145–158.

<sup>2</sup> *Judgment of CJEU in the case C-528/16 Confédération paysanne and others v. Premier ministre et Ministre de l’agriculture, de l’agroalimentaire et de la forêt*, Court of Justice of the European Union 2018 ECLI:EU:C:2018:583.

np. jako materiału siewnego, zostały uregulowane w Dyrektywie 2001/18/WE<sup>3</sup>. Zasady dopuszczania do obrotu GMO mających być stosowane jako żywność lub pasze zostały określone w rozporządzeniu 1829/2003/WE<sup>4</sup>. Oba te akty oparte są na zasadzie przeczności stanowiącej, że należy podejmować działania zmierzające do uniknięcia niepożądanych zdarzeń losowych bądź niezamierzonych skutków decyzji w sytuacji, w której prawdopodobieństwo ich wystąpienia, bądź skala, są trudne lub niemożliwe do oszacowania, ale wstępna ocena naukowa wskazuje, że takie niepożądane zdarzenia są niewykluczone. Przejawem stosowania tej zasady w odniesieniu do GMO jest przede wszystkim wprowadzenie obowiązku uzyskania decyzji o dopuszczeniu danego GMO do obrotu, zanim zostanie on wprowadzony na rynek. Decyzja ta musi zostać poprzedzona oceną ryzyka oraz pozytywną opinią Urzędu do spraw Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). Proponowana przez Komisję Europejską decyzja w sprawie dopuszczenia np. paszy GM do obrotu może następnie zostać zatwierdzona bądź odrzucona przez komitet, w którym zasiadają przedstawiciele poszczególnych państw członkowskich. Wprowadzenie GMO do obrotu wymaga zatem przeprowadzenia drobiazgowych badań dotyczących bezpieczeństwa produktu dla ludzi, zwierząt bądź środowiska, następnie pozytywnej weryfikacji tych badań przez niezależny urząd oraz decyzji, która poddawana jest pod głosowanie przez organ o charakterze politycznym<sup>5</sup>. Natomiast produkty spożywcze czy paszowe uzyskane metodami uznanymi za nieprowadzące do powstania GMO nie przechodzą procedur tego rodzaju.

Jak pokazują badania praktyki organów unijnych w kwestii dopuszczania GMO do obrotu, przeciętny czas na wydanie decyzji w sprawie produktu, już po przeprowadzeniu badań nad bezpieczeństwem, wynosi ok. 5 lat<sup>6</sup>. Opóźnienia w procesie decyzyjnym bywają tak znaczne, że w przeszłości nawet unijny Rzecznik Praw Obywatelskich stwierdzał, że Komisja przez swoją opieszałość naruszała prawa podstawowe podmiotów ubiegających się o dopuszczenie GMO do obrotu<sup>7</sup>.

<sup>3</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG, Dz. Urz. UE L 2001 poz. 106, s. 1–39.

<sup>4</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1829 Parlamentu Europejskiego i Rady UE z 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, Dz. Urz. UE L 2003, poz. 268, s. 1–23.

<sup>5</sup> Zob. art. 5–7 i 35 Rozporządzenia 1829/2003/WE.

<sup>6</sup> R.D. Smart, M. Blum, J. Wesseler, *Trends in Approval Times for Genetically Engineered Crops in the United States and the European Union*, „Journal of Agricultural Economics” 2017, t. 68, nr 1, s. 182–198.

<sup>7</sup> European Ombudsman, *Decision of the European Ombudsman closing the inquiry into complaint 1582/2014/PHP on the European Commission’s handling of authorisation applications for*

W myśl art. 12 i 24 Rozporządzenia 1829/2003/WE produkty zawierające bądź składające się z GMO muszą być opatrzone odpowiednią etykietą. Obowiązek ten w mniejszym stopniu wynika z potrzeby zapewnienia bezpieczeństwa, bowiem dotyczy produktów dopuszczonych do obrotu, a zatem uznanych za bezpieczne<sup>8</sup>, a w większym stopniu z potrzeby ochrony interesów konsumentów, którzy mogą nie życzyć sobie konsumpcji żywności zawierającej bądź wyprodukowanej z GMO oraz interesów ekonomicznych producentów, którzy mogą nie chcieć bądź być prawnie zobligowani do niestosowania GMO w procesie produkcji<sup>9</sup>. Żywność GMO praktycznie nie występuje na rynku unijnym, natomiast GMO (w szczególności soja i kukurydza) są powszechnie wykorzystywane jako składniki paszowe i co roku, w milionach ton sprowadzane do Unii<sup>10</sup>. Należy podkreślić, że coraz popularniejsze staje się w krajach unijnych wytwarzanie produktów [zarówno żywności, jak i pasz] oznakowanych jako „wolne od GMO” względnie „wyprodukowane bez udziału GMO”. Artykuły takie są zasadniczo zawsze droższe, aczkolwiek osobnej analizy wymaga kwestia zasadności oraz uczciwości handlowej zamieszczenia takiej informacji.

Po dopuszczeniu do obrotu produkty zmodyfikowane genetycznie objęte są zasadą swobodnego przepływu towarów wyrażoną m.in. w art. 22 Dyrektywy 2001/18/WE. Zgodnie z jej brzmieniem państwa członkowskie nie mogą co do zasady wprowadzać ograniczeń w obrocie GMO znajdującymi się legalnie na rynku UE, chyba że pojawiają się nowe dane naukowe bądź nowa interpretacja istniejących danych, pozwalające zakwestionować ich bezpieczeństwo (art. 23 Dyrektywy 2001/18/WE). Zasada ta jest

---

*genetically modified food and feed*, [https://www.ombudsman.europa.eu/en/decision/en/63025#\\_ftnref6](https://www.ombudsman.europa.eu/en/decision/en/63025#_ftnref6), 16.09.2018.

<sup>8</sup> Aczkolwiek ułatwia ich monitorowanie, które zgodnie z postanowieniami art. 5 i 17 Rozporządzenia 1829/2003/WE oraz rozporządzeniem 1830/2003/WE *Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE*, 18.10.2003, Dz. Urz. 2003.268.24-28

<sup>9</sup> Przykładowo art. 9 Rozporządzenia 834/2007/WE zakazuje stosowania GMO w produkcji ekologicznej i jednocześnie wprowadza domniemanie rzetelności oznaczeń stosowanych na podstawie Rozporządzenia 1829/2003/WE. Zob. szerzej dalej, rozdz. 4.2 oraz *Rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 z dnia 28 czerwca 2007 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 2092/91*, 20.07.2007, Dz. Urz. 2007.189.1-23, <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/834/oj/pol>.

<sup>10</sup> W latach 2013–2015 było to ok. 30 mln ton rocznie. European Commission, *Genetically modified commodities in the EU*, COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT, marzec 8, 2016, <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/10102/2016/EN/10102-2016-61-EN-F1-1.PDF> dostęp 9.11.2018, s. 4.

bardzo silnie ograniczona w przypadku upraw roślin GM, których państwa mogą w zasadzie swobodnie zakazywać, niezależnie od jakichkolwiek danych naukowych czy względów bezpieczeństwa<sup>11</sup>. Dotychczas z tak zwanej klauzuli „opt-out” skorzystało 19 państw UE. Aczkolwiek na terenie Unii dopuszczono do uprawy jedynie kukurydzę MON 810, odporną na działanie szkodników<sup>12</sup>, i w 2017 r. była ona uprawiana jedynie w Portugalii i Hiszpanii<sup>13</sup>; łącznie na obszarze nieco powyżej 100 000 ha, przy areale światowym roślin GM ok. 190 mln ha.

Wspomniane ograniczenia (w tym długi proces autoryzacji) sprawiają, że chociaż coraz liczniejsze dane naukowe wskazują na bezpieczeństwo wykorzystywania GMO<sup>14</sup>, nie są one szeroko wykorzystywane [poza paszami] na rynku UE. Inwestycje w tworzenie nowych organizmów zmodyfikowanych genetycznie mających znaleźć zastosowanie w rolnictwie unijnym nie wydają się ekonomicznie uzasadnione. Z tego też względu istotne jest, aby przed podjęciem decyzji o wykorzystaniu określonej metody do tworzenia nowych odmian roślin uprawnych hodowca miał pewność, że za pomocą tej metody nie wytworzy GMO. Jeżeli bowiem do tego dojdzie, jego produkt będzie miał małe szanse wprowadzenia do produkcji rolnej, a tym bardziej zbytu na rynku europejskim. W tym kontekście aktualne staje się pytanie o status prawny produktów NBT, a odpowiedź na nie w dużej mierze zależy od interpretacji przepisów definiujących GMO na potrzeby prawa unijnego.

### 3. Pojęcie GMO w prawie Unijnym

Organizm genetycznie zmodyfikowany został zdefiniowany w Dyrektywie 2001/18/WE. W myśl art. 2 pkt 2 GMO to organizm (z wyjątkiem organizmu człowieka), którego materiał genetyczny został zmieniony w sposób, który nie zachodzi naturalnie przez krzyżowanie czy naturalną rekombinację<sup>15</sup>. W załączniku I A cz. 1 do Dyrektywy zamieszczono przykładową listę technik, których wykorzystanie prowadzi do wytworzenia

<sup>11</sup> Zob. art. 26b Dyrektywy 2001/18/WE wprowadzony Dyrektywą 2015/412/WE.

<sup>12</sup> European Commission, *MON-00810-6 EU register of genetically modified food and feed*, b.d., [http://ec.europa.eu/food/dyna/gm\\_register/gm\\_register\\_auth.cfm?pr\\_id=11](http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/gm_register_auth.cfm?pr_id=11), 16.09.2018.

<sup>13</sup> ISAAA, *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops in 2017: Biotech Crop Adoption Surges as Economic Benefits Accumulate in 22 Years*, Executive summary, ISAAA 2018, <http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/53/executivesummary/default.asp>.

<sup>14</sup> Zob. np. A. Nicolia et al., *An overview of the last 10 years of genetically engineered crop safety research*, „Critical Reviews in Biotechnology” 2014, t. 34, nr 1, s. 77–88.

<sup>15</sup> Należy tu zwrócić uwagę, że w polskiej wersji dyrektywy tę definicję w ogóle pominięto – wskazano jedynie techniki, których wykorzystanie prowadzi do powstania GMO. Być może jest to błąd redakcyjny, ale prowadzi do skutków merytorycznych.

GMO<sup>16</sup>, natomiast w części 2 wyczerpującą listę technik, których wykorzystanie nie prowadzi do powstania GMO<sup>17</sup>. W załączniku I B zawarto enumeratywne wyliczenie technik, których zastosowanie co prawda prowadzi do powstania GMO, ale których wykorzystanie nie jest objęte przepisami Dyrektywy<sup>18</sup>. Zgodnie z postanowieniami Dyrektywy 2001/18/WE można zatem wyróżnić trzy grupy organizmów:

- 1 organizmy, których materiał genetyczny został zmieniony w sposób niezachodzący w przyrodzie – GMO, których wykorzystanie uregulowane jest w Dyrektywie,
- 2 organizmy powstałe w warunkach i za pomocą technik określonych w zał. I A cz. 2, które w ogóle nie są uznawane za GMO, oraz
- 3 organizmy powstałe dzięki wykorzystaniu technik opisanych w zał. I B, które co prawda uważane są za GMO, ale do których nie stosuje się ograniczeń i wymagań już opisanych<sup>19</sup>.

Opisany, dość złożony, system kryteriów uznawania określonego organizmu za GMO, którego wykorzystanie byłoby uregulowane prawem unijnym, jest trudny do zastosowania w przypadku organizmów powstałych przy użyciu metod, których nie da się jednoznacznie zaklasyfikować przy zastosowaniu tych kryteriów. Największe znaczenie trudności te mają w przypadku roślin uzyskanych dzięki wykorzystaniu NBT.

#### 4. Wybrane NBT i klasyfikacja ich produktów zgodnie z przepisami o GMO

Pojęcie nowych technik hodowlanych odnosi się do grupy różnorodnych technik, których nie można poddać jednolitej klasyfikacji z punktu widzenia opisanych przepisów o GMO. Obejmuje ona m.in. takie techniki jak cisgeneza, czyli wprowadzenie do orga-

<sup>16</sup> 1) techniki rekombinacji kwasów nukleinowych obejmujące tworzenie nowych kombinacji materiału genetycznego przez dodanie cząsteczek kwasu nukleinowego, zsyntetyzowanych w dowolny sposób poza organizmem, do wirusa, plazmidu bakteryjnego lub innego wektora, i włączenie ich do organizmu docelowego, w którym nie występują one w sposób naturalny, ale w którym są zdolne do ciągłego powielania;

2) techniki obejmujące bezpośrednie wprowadzenie do organizmu materiału dziedzicznego przygotowanego poza organizmem, takie jak mikroiniekcja, makroiniekcja i mikroenkapsulacja;

3) fuzja komórek (w tym fuzja protoplastów) lub techniki hybrydyzacji, w których żywe komórki z nowymi kombinacjami materiału genetycznego powstają na skutek fuzji dwóch lub więcej komórek dokonanej w sposób, który nie występuje w warunkach naturalnych.

<sup>17</sup> Techniki określone w art. 2 ust. 2 lit. b), których nie uważa się za powodujące powstanie modyfikacji genetycznej pod warunkiem, że nie obejmują one wykorzystania rekombinowanych cząsteczek kwasu nukleinowego lub organizmów zmodyfikowanych genetycznie uzyskanych za pomocą technik/metod innych niż wykluczone w załączniku I B: 1) zapłodnienie *in vitro*; 2) procesy naturalne, takie jak koniugacja, transdukcja i transformacja; 3) wywołanie poliploidii.

<sup>18</sup> 1) mutageneza; 2) fuzja komórek (w tym fuzja protoplastów) pochodzących z roślin, które mogą wymieniać materiał genetyczny na drodze tradycyjnych metod hodowli.

<sup>19</sup> Zob. rozdz. 2 tego artykułu.

nizmu fragmentu DNA pochodzącego od organizmu tego samego gatunku, która *de lege lata* uznawana jest za prowadzącą do powstania GMO. Do nowych technik hodowlanych zalicza się jednak również metody precyzyjnej edycji genomu<sup>20</sup>, których jednoznaczna klasyfikacja z zastosowaniem ww. kryteriów następuje pewnych trudności, ponieważ polegają one na wywoływaniu precyzyjnych mutacji w genomie<sup>21</sup>. Jak wynika z załącznika I B do Dyrektywy 2001/18/WE, organizmy uzyskane m.in. dzięki wykorzystaniu mutagenyzy co prawda uznawane są za GMO, ale nie są objęte zakresem tej Dyrektywy, a zatem nie mają do nich zastosowania obostrzenia wynikające z niej i innych przepisów o GMO. Jednocześnie zgodnie z pkt 17 preambuły Dyrektywa 2001/18/WE nie ma zastosowania do pewnych technik modyfikacji genetycznej, bowiem były one zwyczajowo wielokrotnie stosowane i mają długą historię bezpiecznego wykorzystania. Rodzi to pytanie, czy wyłączenie z art. I B dyrektywy ma zastosowanie także do roślin uzyskanych dzięki wykorzystaniu nowych, precyzyjnych metod mutagenyzy czy jedynie do takich, które były powszechnie stosowane w czasie uchwalania analizowanego aktu, czyli głównie mutagenyzy powodującej powstawanie losowych zmian w genomie dzięki zastosowaniu promieniowania jonizującego bądź mutagenów chemicznych. Od odpowiedzi na to pytanie zależy praktyczna dostępność nowych technik dla europejskich hodowców oraz producentów rolnych. Gdyby efekty zastosowania tych technik zostały uznane za podlegające regulacjom dotyczącym wykorzystywania GMO w Unii, ich stosowanie w hodowli roślin byłoby pozbawione sensu ekonomicznego<sup>22</sup>.

#### 4.1. Sprawa C-528/16 a pojęcie GMO

Pytanie o zakres wyłączenia z załącznika I B do Dyrektywy 2001/18/WE zostało skierowane do TSUE przez francuską Radę Stanu. Zasadnicze pytanie, z jakim sądem francuski zwrócił się do TSUE, brzmiało:

Czy organizmy uzyskane w drodze mutagenyzy stanowią [GMO] w rozumieniu art. 2 Dyrektywy 2001/18, choć na podstawie art. 3 i załącznika I B do tej Dyrektywy wyłączone są od obowiązków przewidzianych dla uwolnienia i wprowadzenia na rynek [GMO]? Czy w szczególności techniki mutagenyzy, zwłaszcza nowe techniki mutagenyzy ukierunkowanej wykorzystujące procesy inżynierii genetycznej, mogą być uważane za techniki wymienione w załączniku I A, do którego odsyła art. 2? Czy w konsekwencji art. 2 i 3 Dyrektywy [2001/18] oraz załączniki I A i I B do niej należy interpretować w ten sposób, że wyłączają one od stosowania środków ostrożności, oceny wpływu i identyfikowalności wszystkie organiz-

<sup>20</sup> Przy wykorzystaniu enzymów – nukleaz, tzw. SDN, czy fragmentów kwasów nukleinowych pozwalających na wprowadzanie precyzyjnych cięć w genomie (ODM, CRISPR/Cas).

<sup>21</sup> F. Hartung, J. Schiemann, *Precise plant breeding using new genome editing techniques: opportunities, safety and regulation in the EU*, „The Plant Journal”, 2014, t. 78, nr 5, s. 742–752.

<sup>22</sup> Ze względu na obostrzenia opisane. w rozdz. 2 tego artykułu.

my i materiał siewny zmodyfikowane genetycznie uzyskane w drodze mutagenезy, czy tylko organizmy uzyskane metodami konwencjonalnymi mutagenезy przypadkowej przez promieniowanie jonizujące lub ekspozycję na mutageny chemiczne, istniejącymi przed przyjęciem tych przepisów?

Odpowiedź na pytanie pierwsze – o to, czy organizmy uzyskane w drodze mutagenезy stanowią GMO w rozumieniu Dyrektywy, była dosyć jasna. Organizmy takie stanowią GMO już chociażby ze względu na treść załącznika I B, który wprowadza wyjątek polegający na tym, że do organizmów uzyskanych za pomocą technik w nim wymienionych nie stosuje się przepisów Dyrektywy. Gdyby organizmy uzyskane za pomocą tych technik nie stanowiły GMO, to przepisy Dyrektywy i tak nie miałyby do nich zastosowania i nie byłoby potrzeby wprowadzania szczególnych postanowień dotyczących tej kwestii. Kontrowersyjne okazało się drugie pytanie, a mianowicie o to, czy wyłączenie z załącznika I B ma zastosowanie do wszystkich technik mutagenезy (a zatem również do nowoczesnych metod precyzyjnej mutagenезy) czy też jedynie do takich metod, które powszechnie stosowane były w chwili uchwalania Dyrektywy (a zatem przede wszystkim do metod polegających na losowym wywoływaniu mutacji za pomocą promieniowania jonizującego bądź mutagenów chemicznych).

Za pierwszym rozwiązaniem opowiedział się w swojej opinii rzecznik generalny Michał Bobek, stwierdzając, że skoro prawo nie wprowadza rozróżnień, to również stosujący prawo nie powinni ich wprowadzać. Byłoby to bowiem przejawem wprowadzania dodatkowych, nieprzewidzianych w prawie, obostrzeń. Zdaniem rzecznika techniki mutagenезy powinny być objęte wyłączeniem, „pod warunkiem że nie wiążą się one z wykorzystaniem rekombinowanych cząsteczek kwasu nukleinowego lub GMO innych niż uzyskane za pomocą mutagenезy lub fuzji komórek pochodzących z roślin, które mogą wymieniać materiał genetyczny na drodze tradycyjnych metod hodowli”<sup>23</sup>. Rzecznik generalny zwrócił ponadto uwagę, że w praktyce trudno wskazać, które z metod można uznać za bezpieczne i rutynowo stosowane w 2001 r. Część z metod uważanych dzisiaj za nowoczesne została opracowana już w latach 80. XX w.<sup>24</sup>. Ponadto wprowadzenie rozróżnienia na techniki „znane w 2001 r.” i „nieznane w 2001 r.” rodzi również problem tego, jak traktować organizmy uzyskane metodami, które w 2001 r. były powszechnie stosowane, ale w późniejszym czasie poddano je modyfikacjom.

<sup>23</sup> M. Bobek, *Opinion of Advocate General Bobek, Case C-528/16, Confédération paysanne and others v. Premier ministre et Ministre de l’agriculture, de l’agroalimentaire et de la forêt*, Court of Justice of the European Union 2018 ECLI:EU:C:2018:20. pkt. 84.

<sup>24</sup> R.P. Moerschell, S. Tsunasawa, F. Sherman, *Transformation of yeast with synthetic oligonucleotides*, „Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America”, 1988, t. 85, nr 2, s. 524–528. Zob. też: S. Chandrasegaran, D. Carroll, *Origins of Programmable Nucleases for Genome Engineering*, „Journal of Molecular Biology”, 2016, t. 428, nr 5, s. 963–989.

Przyjęcie rozwiązania zaproponowanego przez rzecznika generalnego skutkowałoby wyłączeniem organizmów uzyskanych za pomocą technik precyzyjnej mutagenyzy poza zakres obowiązywania Dyrektywy, pod warunkiem że zastosowanie tych technik nie wiązałoby się z wykorzystaniem rekombinowanych cząsteczek kwasu nukleinowego bądź GMO objętych obostrzeniami z Dyrektywy. Za przyjęciem takiego stanowiska przemawiały również względy pragmatyczne – organizmy uzyskane przy wykorzystaniu precyzyjnych technik mutagenyzy często nie różnią się od takich, w których mutacja wystąpiła w sposób naturalny, a zatem w praktyce trudno jest wykazać, że dany organizm jest efektem zastosowania konkretnej techniki.

Stanowisko proponowane przez rzecznika nie zostało jednak zaaprobowane przez Trybunał Sprawiedliwości. W wyroku z 25 lipca 2018 r. Trybunał orzekł m.in., że z zakresu stosowania dyrektywy 2001/18/WE są wyłączone tylko organizmy uzyskane za pomocą technik i metod mutagenyzy, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone. Uzasadniając swoje stanowisko, Trybunał stwierdził m.in., że „z informacji, którymi dysponuje Trybunał, wynika po pierwsze, że bezpośrednia modyfikacja materiału genetycznego organizmu w drodze mutagenyzy pozwala uzyskać takie same skutki co wprowadzenie obcego genu do tego organizmu, oraz po drugie, że rozwój tych nowych technik i metod pozwala produkować genetycznie zmodyfikowane odmiany w takim tempie i w takim zakresie, jakich nie można było sobie wyobrazić przy stosowaniu tradycyjnych metod mutagenyzy przypadkowej”<sup>25</sup>. Ponadto Trybunał zwrócił uwagę na to, że zgodnie z pkt 17 preambuły do Dyrektywy 2001/18/WE przyczyną wyłączenia określonych organizmów poza jej zakres było to, że techniki użyte do ich uzyskania zwyczajowo wykorzystywano do szeregu zastosowań i ich bezpieczeństwo potwierdzono podczas długotrwałych obserwacji<sup>26</sup>. „Nowe” techniki edycji genomu, jak się zdaje, do tej grupy nie należą, a zatem wyłączenie z załącznika 1 B Dyrektywy nie ma do ich produktów zastosowania.

Wyrok Trybunału budzi wiele wątpliwości, których szczegółowa analiza wykracza poza zakres niniejszego opracowania. Można tu jedynie wskazać to, że TSUE powołuje się na „materiały dostępne Trybunałowi”, z których wynikałoby, że zagrożenia związane

<sup>25</sup> akapit 48 uzasadnienia.

<sup>26</sup> Warto zwrócić uwagę, że kwestię tę analizował również rzecznik generalny i doszedł on do wniosku, że pkt 17 preambuły nie stanowi Dyrektywy interpretacyjnej dla załącznika 1 B do Dyrektywy – ani pkt 17 nie wymienia wyraźnie mutagenyzy, ani załącznik 1 B nie odzwierciedla treści pkt 17. Ponadto, z ogólnej systematyki Dyrektywy w sprawie GMO wynika, że prawodawca Unii nie działał, jak się wydaje, z zamiarem dzielenia kategorii mutagenyzy w oparciu o dokładną wykorzystaną technikę i domniemany stopień bezpieczeństwa. Podczas rozprawy Komisja stwierdziła, że motyw 17 jest jedynie oświadczeniem, natomiast Rada potwierdziła, że prawodawca Unii nie miał zamiaru regulować technik mutagenyzy, niezależnie od ich bezpieczeństwa. Zob. szerzej akapity 90–97 opinii w sprawie 528/16/WE.



ze stosowaniem NBT są porównywalne z tymi, jakie wiążą się z wprowadzaniem „tradycyjnych” modyfikacji genetycznych, chociaż istnieją materiały wskazujące na coś przeciwnego<sup>27</sup>, to jest wyższe bezpieczeństwo nowych technologii. Ponadto, jak wynika z przytoczonego fragmentu uzasadnienia, Trybunał, jak się zdaje, łączy zagrożenia związane z zastosowaniem niektórych NBT z ich wydajnością przy tworzeniu nowych odmian, zamiast wiązać je ze skalą zmian w genomie wynikającą z zastosowania poszczególnych technik<sup>28</sup>. Wreszcie zaproponowane kryterium technik „tradycyjnie wykorzystywanych do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone” jest kryterium nieostrym i trudnym do zastosowania w praktyce, w szczególności rodzącym trudności w zidentyfikowaniu technik objętych wyłączeniem z załącznika 1 B do Dyrektywy 2001/18/WE, podniesione wcześniej przez rzecznika generalnego<sup>29</sup>. W efekcie nie tylko motywy podane w uzasadnieniu, ale sama sentencja, w zakresie, w jakim określa zakres zastosowania załącznika 1 B do Dyrektywy, budzą wątpliwości. Jeżeli jednak przyjmie się, że wyrok TSUE każe zaliczyć produkty badanych tu technik hodowlanych do grupy GMO objętych regulacjami Dyrektywy 2001/18/WE, to reperkusje tego orzeczenia mogą być znaczące.

Warto tu również zwrócić uwagę, że niektóre państwa, z których UE importuje znaczne ilości żywności i pasz, zdecydowały się na wyłączenie produktów takich technik poza uregulowania dotyczące GMO<sup>30</sup>.

#### 4.2. Możliwy wpływ rozstrzygnięcia w sprawie C-528/16 na hodowlę roślin i produkcję pasz

Jeżeli zastosowanie określonych technik hodowlanych<sup>31</sup> będzie skutkowało uzyskaniem roślin GM podlegających regulacjom, to będzie to miało istotne konsekwencje

<sup>27</sup> High Level Group of Scientific Advisors i European Commission i Directorate-General for Research and Innovation, *New techniques in agricultural biotechnology*, 2017, s. 90–92 i 95 gdzie wskazuje się m.in. na znacznie mniejszą liczbę mutacji poza miejscem docelowym przy zastosowaniu nowych technik (ODM i SDN 1 i 2 czy CRISPR/Cas9) niż w przypadku tradycyjnych metod losowej mutagenyzy.

<sup>28</sup> W szczególności, jeżeli porówna się skalę zmian w genomie wynikającą z zastosowania uznanej za „bezpieczną” mutagenyzy wykorzystującej promieniowanie jonizujące z nowymi, nieuznanymi za bezpieczne metodami, które wywołują pojedyncze zmiany. Zob. szerzej K. Khandagale, A. Nadaf, *Genome editing for targeted improvement of plants*, „Plant Biotechnology Reports”, 2016, t. 10, nr 6, s. 327–343.

<sup>29</sup> Zob. j.w.

<sup>30</sup> Na przykład USA *Secretary Perdue Issues USDA Statement on Plant Breeding Innovation*, b.d., <https://content.govdelivery.com/accounts/USDAAPHIS/bulletins/1e599ff>, 19.10.2018. czy Argentyna: A.I. Whelan i M.A. Lema, *Regulatory framework for gene editing and other new breeding techniques (NBTs) in Argentina*, „GM Crops & Food”, 2015, t. 6, nr 4, s. 253–265.

<sup>31</sup> Takich jak ODM czy SDN 1 i 2.

zarówno dla nauki, badań podstawowych, jak również dla gospodarki, a dla rolnictwa w szczególności. Prace eksperymentalne z GMO podlegają regulacjom, a zatem prowadzenie prac laboratoryjnych z takimi organizmami wymagać będzie zgody bądź przynajmniej zgłoszenia do właściwego organu (w zależności od krajowych uregulowań w tych kwestiach). Eksperymenty polowe z nimi wymagać będą zezwolenia właściwego organu (w Polsce – resortu środowiska). Wprowadzenie takich roślin na rynek będzie wymagało uzyskania zgód i podlegało takim samym ograniczeniom, jak te opisane w rozdz. 2 tego artykułu, włącznie z praktyczną niemożnością wprowadzania ich do uprawy. Składników paszowych uzyskanych z takich roślin nie będzie można stosować w produkcji ekologicznej<sup>32</sup> ani innej produkcji, której zasady wyłączają stosowanie pasz GM. Wymienione czynniki sprawiają, że jeżeli produkty analizowanych tu technik hodowlanych będą traktowane tak jak inne GMO, to stosowanie tych technik, poza badaniami podstawowymi, nie będzie miało sensu ekonomicznego, bowiem ich produktów i tak w praktyce nie będzie można wprowadzić na rynek unijny, szczególnie jako roślin uprawnych. Co więcej, rozróżnienie roślin uzyskanych dzięki zastosowaniu takich technik i roślin, u których mutacja wystąpiła w sposób naturalny, jest częstokroć praktycznie niemożliwe<sup>33</sup>, co może stanowić poważny problem z praktycznym zastosowaniem przepisów o GMO. Producenci pasz i żywności mogą nie być w stanie wykryć takich organizmów w swoich produktach, a zatem wypełnić obowiązków nakładanych na nich przez przepisy regulujące wprowadzanie GMO na rynek, a odpowiednie służby mogą mieć znaczne trudności w wykryciu i udowodnieniu tego, że produkty takie w ogóle na rynku się znajdują. Powoduje to poważną niepewność zarówno po stronie hodowców, którzy stoją przed wyborem technik, które mieliby zastosować w procesie roślin, jak i późniejszych odbiorców [konsumentów] tej hodowli.

## 5. Podsumowanie

Kontrowersje, które narosły wokół stosowania niektórych technik hodowlanych i wykorzystania ich produktów, sprawiają, że zmiany wymagają same przepisy o GMO, włącznie z definicją, stworzoną jeszcze w latach 90. XX w. Postęp w nauce często dokonuje się w takim tempie, że prawodawcy nie są w stanie za nim nadążyć. W przypadku NBT, jak się wydaje, doszło do nieuzasadnionych opóźnień w tym zakresie. Prace nad nimi prowadzone były już w latach 80. i 90. XX w., a na potrzebę dokonania rozstrzygnięć w zakresie statusu prawnego produktów NBT wskazywano już dawno. Już

<sup>32</sup> Zob. art. 9 rozporządzenia 834/2007/WE *Rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 z dnia 28 czerwca 2007 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 2092/91*, 20.07.2007, OJ L 2007.189.1-23, <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/834/oj/pol>.

<sup>33</sup> *New techniques...* op. cit., s. 102.

w 2007 r. Komisja Europejska powołała grupę roboczą do spraw nowych technik hodowlanych<sup>34</sup>, jednak do czasu wydania wyroku w sprawie C-528/16 w roku 2018 r. do żadnych rozstrzygnięć nie doszło. Ostatnio na potrzebę zmiany przepisów o GMO, w szczególności w taki sposób, aby to charakter zmian, a nie technika, jaką zastosowano, decydowały o tym, czy dany organizm podlega regulacjom, wskazała również grupa doradców naukowych Komisji, podnosząc, że przepisy powinny odzwierciedlać aktualną wiedzę oraz dowody naukowe, szczególnie w odniesieniu do edycji genomu oraz ustalonych (standardowo stosowanych) technik modyfikacji genetycznej<sup>35</sup>. Trudno jednak przewidzieć, czy i kiedy takie zmiany zostaną wprowadzone oraz jaki będzie ich kształt. Znaczną rolę ma tu do odegrania samo środowisko naukowe, którego przedstawiciele powinni włączyć się w proces tworzenia nowego prawa.

### Bibliografia

- A Scientific Perspective on the Regulatory Status of Products Derived from Gene Editing and the Implications for the GMO Directive*, [https://ec.europa.eu/info/publications/status-products-derived-gene-editing-and-implications-gmo-directive\\_en](https://ec.europa.eu/info/publications/status-products-derived-gene-editing-and-implications-gmo-directive_en), Dostęp 27.11.2018 r.
- Chandrasegaran S., Carroll D., *Origins of Programmable Nucleases for Genome Engineering*, „Journal of Molecular Biology”, 2016, t. 428, nr 5, s. 963–989.
- Hartung F., Schiemann J., *Precise plant breeding using new genome editing techniques: opportunities, safety and regulation in the EU*, „The Plant Journal”, 2014, t. 78, nr 5, s. 742–752.
- High Level Group of Scientific Advisors, European Commission, i Directorate-General for Research and Innovation, *New techniques in agricultural biotechnology*, 2017.
- ISAAA, *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops in 2017: Biotech Crop Adoption Surges as Economic Benefits Accumulate in 22 Years*, Executive summary, ISAAA 2018, <http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/53/executivesummary/default.asp>.
- Khandagale K., Nadaf A., *Genome editing for targeted improvement of plants*, „Plant Biotechnology Reports”, 2016, t. 10, nr 6, s. 327–343.
- Modern Biotechnologies in the Agri-food Sector, [https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/modern\\_biotech\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/modern_biotech_en), dostęp 15.11.2018 r.
- Moerschell R.P., Tsunasawa S., Sherman F., *Transformation of yeast with synthetic oligonucleotides*, „Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America”, 1988, t. 85, nr 2, s. 524–528.
- Nicolia A., Manzo A., Veronesi F., Rosellini D., *An overview of the last 10 years of genetically engineered crop safety research*, „Critical Reviews in Biotechnology”, 2014, t. 34, nr 1, s. 77–88.
- Secretary Perdue Issues USDA Statement on Plant Breeding Innovation*, <https://content.govdelivery.com/accounts/USDAAPHIS/bulletins/1e599ff>, 19.10.2018.

<sup>34</sup> Modern Biotechnologies in the Agri-food Sector, [https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/modern\\_biotech\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/modern_biotech_en), dostęp 15.11.2018 r.

<sup>35</sup> *A Scientific Perspective on the Regulatory Status of Products Derived from Gene Editing and the Implications for the GMO Directive*, [https://ec.europa.eu/info/publications/status-products-derived-gene-editing-and-implications-gmo-directive\\_en](https://ec.europa.eu/info/publications/status-products-derived-gene-editing-and-implications-gmo-directive_en), dostęp 27.11.2018 r.

- Smart R.D., Blum M., Wessler J., *Trends in Approval Times for Genetically Engineered Crops in the United States and the European Union*, „Journal of Agricultural Economics”, 2017, t. 68, nr 1, s. 182–198.
- Whelan A.I., Lema M.A., *Regulatory framework for gene editing and other new breeding techniques (NBTs) in Argentina*, „GM Crops & Food”, 2015, t. 6, nr 4, s. 253–265.
- Zimny T., Twardowski T., *Legislacja technik „bio” – pilna konieczność?*, Nauka, 2017, nr 3, s. 145–158.

### Akty prawne i inne dokumenty urzędowe

*Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE*, 18.10.2003, Dz. Urz. 2003. 268.24-28.

European Ombudsman, *Decision of the European Ombudsman closing the inquiry into complaint 1582/2014/PHP on the European Commission's handling of authorisation applications for genetically modified food and feed*, b.d., [https://www.ombudsman.europa.eu/en/decision/en/63025#\\_ftnref6](https://www.ombudsman.europa.eu/en/decision/en/63025#_ftnref6), 16.09.2018.

*Rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 z dnia 28 czerwca 2007 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 2092/91*, 20.07.2007, OJ L 2007.189.1-23, <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/834/oj/pol>.

*Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/412 z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie zmiany dyrektywy 2001/18/WE w zakresie umożliwienia państwom członkowskim ograniczenia lub zakazu uprawy organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) na swoim terytorium* Tekst mający znaczenie dla EOG, Dz. Urz. 2015.68.1-8, 13.03.2015, <http://data.europa.eu/eli/dir/2015/412/oj/pol>.

European Commission, *Genetically modified commodities in the EU*, COMMISSION STAFF DOCUMENT 8 marca 2016, <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/10102/2016/EN/10102-2016-61-EN-F1-1.PDF>.

European Commission, *MON-00810-6 EU register of genetically modified food and feed*, b.d., [http://ec.europa.eu/food/dyna/gm\\_register/gm\\_register\\_auth.cfm?pr\\_id=11](http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/gm_register_auth.cfm?pr_id=11), 16.09.2018.

Bobek M., *Opinion of Advocate General Bobek, Case C-528/16, Confédération paysanne and others v. Premier ministre et Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt*, Court of Justice of the European Union 2018 ECLI:EU:C:2018:20.

*Judgment of CJEU in the case C-528/16 Confédération paysanne and others v. Premier ministre et Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt*, Court of Justice of the European Union 2018 ECLI:EU:C:2018:583.

### Podziękowanie

Praca finansowana ze środków: NCN, nr 2012/06/A/NZ9/00125 i 2014/15/B/NZ9/02312 oraz ERANET-CORNET #22/87/2017 [TT] oraz z dotacji MNiSW dla młodych naukowców [TZ].

**The special situation of GM feeds in Poland in the light of the latest case law of the Court of Justice of the European Union**

We discuss legal status of plants obtained using NBT: whether they are to be treated as GMOs or not. The conclusion may have a negative impact on the development of research on them and their practical use. The problem of the application of provisions on GMOs in relation to the products of some of the NBT has been the subject of the decision of the Court of Justice of the European Union (CJEU) in Case C-528/16 – this topic is analyzed in details.

**Key words:** new plant breeding techniques (NBT), GM feed, GM food, GMO

