

# Regulacje dotyczące GMO w Unii Europejskiej

Tłumaczenie: **Zuzanna Niemier**

Bruksela, 22 marca 2005

## Czym jest GMO?

Modyfikacje genetyczne, określane również jako „inżynieria genetyczna” lub „rekombinacja DNA”, zostały pierwszy raz zastosowane w 1970r. Jest to jedna z najnowszych metod otrzymywania nowych odmian mikroorganizmów, roślin i zwierząt. W przeciwieństwie do innych metod doskonalenia genetycznego, zastosowanie tej techniki jest regulowane rygorystycznym prawem. Genetycznie modyfikowany organizm (GMO) lub produkty spożywcze otrzymane z GMO mogą być dopuszczone do sprzedaży w UE dopiero po autoryzacji w oparciu o szczegółowe procedury. Procedury opierają się na naukowej ocenie niebezpieczeństwa dla zdrowia lub środowiska. Produkty GM nie mogą naruszać praw konsumenta.

GMO można określić jako organizmy, których materiał genetyczny został zmieniony w sposób inny niż krzyżowanie czy naturalna rekombinacja. Zastosowanie nowoczesnej biotechnologii pozwala przenieść konkretny gen z jednego organizmu do drugiego, również pomiędzy niespokrewnionymi gatunkami.

Większość GMO, które zostały skomercjalizowane, to genetycznie modyfikowane rośliny uprawne, czyli odmiany kukurydzy, soi, rzepaku czy bawełny. Naukowcy zmodyfikowali te gatunki głównie po to, by uodpornić je na konkretne insekty i herbicydy.

Uprawa roślin odpornych na insekty (jak np. bawełna Bt) redukuje zużycie groźnych insektycydów, koniecznych do ochrony plonów przed szkodnikami. Użycie roślin, które tolerują nieselektywne herbicydy pozwala na ich użycie bez ryzyka zniszczenia uprawy. Dzięki temu można wykonywać mniej oprysków, niż w przypadku herbicydów niszczących tylko jeden lub kilka gatunków chwastów.

Są również inne typy GMO, które mają bezpośredni wpływ na właściwości samych produktów spożywczych. Naukowcy pracują obecnie nad owocami z opóźnionym dojrzewaniem, poprzez wprowadzanie do rośliny konkretnych genów. W nadchodzących latach te owoce będą miały lepsze właściwości odżywcze. Zwierzęta takie jak ryby (np. łosoś) mogą być genetycznie modyfikowane w celu poprawy ich jakości oraz uwydatnienia pewnych cech (np. odporności na zimno). Genetycznie modyfikowane organizmy można wykorzystać do produkcji wielu witamin, przypraw i dodatków.

## Przegląd regulacji unijnych dotyczących GMO

Regulacje europejskie dotyczące GMO istnieją od wczesnych lat '90. Prawodawcy mają dwa główne cele:

- ochrona zdrowia i środowiska,
- zapewnienie wolnego obrotu bezpiecznych i zdrowych produktów GM w Unii Europejskiej.

Do całego zbioru prawodawstwa wniesiono ostatnio poprawki, prowadzące do powstania nowych ram prawnych. Główne instrumenty prawne to:

[Dyrektywa 2001/18/EC](#) dotycząca celowego uwolnienia GMO do środowiska ma zastosowanie w dwóch przypadkach:

- Eksperymentalnego uwolnienia GMO do środowiska (jest regulowane Częścią B dyrektywy).
- Dopuszczenie GMO do sprzedaży (GMO jest definiowane tutaj jako produkt zawierający GMO lub składający się z GMO), np. kultywacja, import, obróbka (są regulowane głównie Częścią C dyrektywy).

Dopuszczenie do sprzedaży produktów spożywczych i pasz GMO, bądź produktów spożywczych i pasz zawierających bądź składających się z GMO jest regulowane przez [Rozporządzenie nr 1829/2003](#) dotyczące genetycznie modyfikowanych produktów spożywczych i pasz.

Celowe i przypadkowe przemieszczanie GMO pomiędzy krajami UE i krajami trzecimi jest regulowane przez [Rozporządzenie nr 1946/2003](#) dotyczące transgranicznego transportu genetycznie modyfikowanych organizmów, z wyjątkiem celowego przemieszczania w obrębie UE.

[Dyrektywa 90/219/EEC](#), zmieniona [dyrektywą 98/81/EC](#), dotycząca zamkniętego użycia genetycznie modyfikowanych mikroorganizmów. Ta dyrektywa reguluje sposób prowadzenia badań oraz działalności przemysłowej z użyciem GMM (takich jak modyfikowane genetycznie wirusy lub bakterie). Warunkiem jest zamknięte środowisko, dzięki któremu wykluczony jest kontakt z populacją ludzką czy środowiskiem. Dotyczy to również pracy w laboratoriach.

Wszystkie te dokumenty ustanawiają warunki na których, na przykład, firma czy uniwersytet musi spełnić, zanim dostanie zgodę na prowadzenie badań, wykorzystanie czy obrót organizmami GM bądź produktami spożywczymi otrzymanymi z GMO.

GMO i produkty otrzymane z GMO, które trafiają na półki sklepów, muszą również być odpowiednio oznakowane i zidentyfikowane. Te warunki ustanawia Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 oraz [Rozporządzenie nr 1830/2003](#) dotyczące identyfikacji i oznaczania genetycznie modyfikowanych organizmów. Naniesiono poprawki Dyrektywą 2001/18/EC.

Przyjęto różne inne dokumenty w związku z tymi regulacjami. Są to m.in.:

- [Rozporządzenie Komisji \(EC\) nr 641/2004](#) z dnia 6 kwietnia 2004 dotyczące szczegółowych zasad stosowania Regulacji (EC) nr 1829/2003 ustanowionej przez Parlament Europejski i Radę w odniesieniu do wniosków o autoryzację nowych genetycznie modyfikowanych produktów spożywczych i pasz, powiadamiania o istniejących produktach oraz przypadkowej bądź technicznie nieuniknionej obecności genetycznie modyfikowanego materiału, który uzyskał pozytywną ocenę ryzyka.
- [Rozporządzenie Komisji \(EC\) nr 65/2004](#) z dnia 14 stycznia 2004, ustanawiające system rozwoju i cesji oznakowania genetycznie modyfikowanych organizmów.
- [Zalecenie Komisji 2004/787/EC](#) z dnia 4 października 2004 ustanawiające techniczne wytyczne próbkowania i wykrywania genetycznie modyfikowanych organizmów oraz produktów powstałych z genetycznie modyfikowanych organizmów, jak również produktów w kontekście Rozporządzenie (EC) nr 1830/2003.

## Uwolnienie do środowiska

Uwolnienie GMO do środowiska to wprowadzenie GMO do środowiska bez podjęcia żadnych konkretnych prób ograniczenia kontaktu ludności i środowiska z uprawą. Takie uwolnienie może być przeprowadzone eksperymentalnie lub w związku z wprowadzeniem GMO do obrotu.

**Eksperymentalne uwolnienie GMO do środowiska** jest przeprowadzane głównie w celu prowadzenia badań, demonstracji czy rozwoju nowych odmian. Prowadzone są badania nad zachowaniem GMO w otwartym środowisku i jego interakcje z innymi organizmami oraz środowiskiem. Eksperymentalne uwolnienia do środowiska są tematem klauzuli Części B Dyrektywy 2001/18/EC.

Jeśli wyniki eksperymentalnego uwolnienia są pozytywne, firma może podjąć decyzję o **wprowadzeniu danego organizmu GM do obrotu**, np. o udostępnieniu go osobom trzecim za opłatą bądź za darmo. GMO może być dopuszczone do obrotu w celu uprawy, importu czy przetwarzania w inne produkty. Dopuszczenie do obrotu jest regulowane klauzulą części C Dyrektywy 2001/18/EC.

## Jakie zasady przewiduje Dyrektywa 2001/18/EC?

Dyrektywa 2001/18/EC określa:

- podstawy szacowania ryzyka dla środowiska;
- obowiązkowy monitoring po wprowadzeniu do obrotu, w tym badanie długoterminowych skutków interakcji z innymi GMO lub ze środowiskiem;
- obowiązkową informację do publicznej wiadomości;
- wymagania dla krajów członkowskich, dotyczące oznakowania i identyfikowalności na każdym etapie dopuszczania do obrotu, system

- wspólnotowy dotyczący identyfikowalności jest określony przez Rozporządzenie 1830/2003;
- informacje w celu umożliwienia identyfikacji i wykrywania GMO, co ułatwi inspekcje i kontrolę po wprowadzeniu do obrotu;
  - pierwsze zezwolenia na uwolnienie GMO do środowiska mają być ograniczone do najwyżej 10 lat;
  - obowiązkowa jest konsultacja z Komitetem Naukowym lub z EFSA;
  - zobowiązanie do poinformowania Parlamentu Europejskiego o decyzji uwolnienia GMO do środowiska;
  - Rada Ministrów może zaakceptować lub cofnąć zgodę Komisji na uwolnienie GMO do środowiska kwalifikowaną większością.

## Jakie są procedury wydawania zgody na eksperymentalne uwolnienie GMO do środowiska?

Osoba lub firma, która życzy sobie wprowadzić GMO do środowiska w celu przeprowadzenia eksperymentu musi najpierw uzyskać pisemną zgodę od właściwego krajowego organu państwa członkowskiego, na którego terenie ma być przeprowadzone eksperymentalne uwolnienie do środowiska.

Decyzja dotycząca eksperymentu jest podejmowana na podstawie szacowanego ryzyka uwolnienia organizmu bądź organizmów GM dla środowiska oraz ludzkiego zdrowia. Proces wydawania zgody jest procedurą krajową. Zgoda obowiązuje tylko na terenie kraju, w którym tę zgodę wydano. Niemniej jednak pozostałe kraje członkowskie oraz Komisja Europejska mogą obserwować i sprawdzać właściwy organ krajowy.

## Jaka jest procedura wydawania zgody na dopuszczenie do obrotu organizmów GM oraz produktów zawierających GMO?

Zgodnie z dyrektywą 2001/18/EC, firma zamierzająca handlować GMO musi w tym celu uzyskać najpierw pisemną zgodę. GMO dopuszczone do obrotu jest zdefiniowane jako "produkt składający się z GMO" lub jako "produkt zawierający GMO" (np. partia zawierająca mieszanekę nasion).

W tym przypadku, procedura wydawania zgody na dopuszczenie GMO do obrotu angażuje wszystkie kraje członkowskie. Jest to uzasadnione faktem, że zgoda na dopuszczenie GMO do obrotu implikuje swobodne przewożenie danego produktu na terytorium Unii Europejskiej. Sprawa zatem dotyczy wszystkich krajów członkowskich.

Wniosek należy najpierw przedłożyć właściwemu organowi krajowemu. Wniosek musi zawierać pełną ocenę ryzyka dla środowiska. Po otrzymaniu wniosku, właściwy organ krajowy musi wydać opinię, która przyjmie formę „sprawozdania z oceny”.

Sprawozdanie z oceny może być przychylne lub nie. W przypadku nieprzychylniej oceny, firma może wysłać nowy wniosek dotyczący tego samego GMO do właściwego organu innego kraju członkowskiego, który może niezależnie wydać inną ocenę.

W przypadku pozytywnej opinii dotyczącej dopuszczenia danego GMO do obiegu, kraj członkowski po otrzymaniu zawiadomienia i sporządzeniu sprawozdania z oceny, informuje pozostałe kraje członkowskie za pośrednictwem Komisji Europejskiej. Pozostałe kraje członkowskie i Komisja sprawdzają sprawozdanie z oceny, mogą zgłosić uwagi lub zastrzeżenia.

Jeśli nie ma zastrzeżeń ze strony pozostałych krajów członkowskich i Komisji Europejskiej, właściwy organ który wniósł sprawozdanie autoryzuje wprowadzenie produktu do obiegu. Autoryzowany produkt może być dopuszczony na rynek w całej Unii Europejskiej zgodnie ze wszystkimi warunkami postawionymi w autoryzacji. Autoryzację przyznaje się na co najwyżej 10 lat. Później może być odnowiona, pod warunkiem, że spełnione zostaną odpowiednie warunki.

Jeżeli pojawią się jakieś zastrzeżenia, procedura przewiduje fazę [koncyliacji](http://pl.wikipedia.org/wiki/Koncyliacja) (http://pl.wikipedia.org/wiki/Koncyliacja) pomiędzy krajami członkowskimi, Komisją i zgłaszającym. Celem tej fazy jest rozwiązanie kwestii problematycznych.

Jeżeli zastrzeżenia zostaną podtrzymane do końca fazy koncyliacji, decyzję należy podjąć na

poziomie europejskim. Komisja przede wszystkim prosi o opinię Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności ([EFSA](http://efsa.europa.eu) (<http://efsa.europa.eu>)), który składa się z niezależnych naukowców, wysoce wykwalifikowanych w dziedzinach powiązanych m.in. z medycyną, żywieniem, toksykologią, biologią, chemią.

Następnie Komisja przedstawia projekt decyzji Komitetowi Regulacyjnemu, złożonemu z reprezentantów krajów członkowskich. Jeśli Komitet wyda pozytywną opinię kwalifikowaną większością głosów, Komisja przyjmuje decyzję.

Jeżeli decyzja Komitetu jest nieprzychylna, projekt decyzji jest wysyłany do Rady Ministrów, która może ją zaakceptować bądź odrzucić kwalifikowaną większością głosów. Jeżeli Rada nie podejmie działań przez trzy miesiące, Komisja przyjmie decyzję w jej obecnym kształcie. Podczas całego procesu opinia publiczna jest informowana i ma dostęp do wszystkich jawnych danych w internecie. Np. na stronie <http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu> znajdują się podsumowania zgłoszeń, sprawozdania z oceny kompetentnych organów, oraz opinie EFSA.

[Czytaj więcej na stronie UE](http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/05/104&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en) (<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/05/104&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>)

Zobacz także te strony:

[Czy jeść GMO?](#)

[Burza w talerzu owsianki: genetyczna modyfikacja żywności](#)

[GMO szansa czy zagrożenie?](#)

[Racjonałści o żywności modyfikowanej genetycznie \(GMO\)](#)

[Codex Alimentarius - alternatywizmu bojaźń i drżenie](#)

[Oświadczenie w sprawie nielegalnej demonstracji Greenpeace](#)

(Publikacja: 09-10-2009)

[Oryginał..](http://www.racjonalista.pl/kk.php/s,6846) (<http://www.racjonalista.pl/kk.php/s,6846>)

Contents Copyright © 2000-2009 Mariusz Agnosiewicz

Programming Copyright © 2001-2009 Michał Przech

Autorem portalu Racjonalista.pl jest Michał Przech, zwany niżej Autorem.  
Właścicielami portalu są Mariusz Agnosiewicz oraz Autor.

Żadna część niniejszych opracowań nie może być wykorzystywana w celach komercyjnych, bez uprzedniej pisemnej zgody Właściciela, który zastrzega sobie niniejszym wszelkie prawa, przewidziane w przepisach szczególnych, oraz zgodnie z prawem cywilnym i handlowym, w szczególności z tytułu praw autorskich, wynalazczych, znaków towarowych do tego portalu i jakiegokolwiek jego części.

Wszystkie strony tego portalu, wliczając w to strukturę katalogów, skrypty oraz inne programy komputerowe, zostały wytworzone i są administrowane przez Autora. Stanowią one wyłączną własność Właściciela. Właściciel zastrzega sobie prawo do okresowych modyfikacji zawartości tego portalu oraz opisu niniejszych Praw Autorskich bez uprzedniego powiadomienia. Jeżeli nie akceptujesz tej polityki możesz nie odwiedzać tego portalu i nie korzystać z jego zasobów.

Informacje zawarte na tym portalu przeznaczone są do użytku prywatnego osób odwiedzających te strony. Można je pobierać, drukować i przeglądać jedynie w celach informacyjnych, bez czerpania z tego tytułu korzyści finansowych lub pobierania wynagrodzenia w dowolnej formie. Modyfikacja zawartości stron oraz skryptów jest zabroniona. Niniejszym udziela się zgody na swobodne kopiowanie dokumentów portalu Racjonalista.pl tak w formie elektronicznej, jak i drukowanej, w celach innych niż handlowe, z zachowaniem tej informacji.

Plik PDF, który czytasz, może być rozpowszechniany jedynie w formie oryginalnej,

w jakiej występuje na portalu. **Plik ten nie może być traktowany jako oficjalna lub oryginalna wersja tekstu, jaki zawiera.**

Treść tego zapisu stosuje się do wersji zarówno polsko jak i angielskojęzycznych portalu pod domenami Racjonalista.pl, TheRationalist.eu.org oraz Neutrum.eu.org.

Wszelkie pytania prosimy kierować do [redakcja@racjonalista.pl](mailto:redakcja@racjonalista.pl)