Pobrane z czasopisma Studia Iuridica Lublinensia **http://studiaiuridica.umcs.pl**
Data: 16/11/2026 14:48:26

Artykuły

Studia Iuridica Lublinensia vol. XXVI, 1, 2017

DOI: 10.17951/sil.2017.26.1.465

Małgorzata Korzycka
Uniwersytet Warszawski
m.korzycka@uw.edu.pl

Paweł Wojciechowski
Uniwersytet Warszawski
p.wojciechowski@wpia.uw.edu.pl

Regulacja prawna żywności genetycznie zmodyfikowanej w USA i UE w kontekście planowanego Transatlantyckiego Porozumienia Handlowo-Inwestycyjnego (TTIP)

Legal Regulation of Genetically Modified Food in the United States and the EU in the Context of the Proposed Transatlantic Trade and Investment Agreement (TTIP)

STRESZCZENIE

Postępujący od wielu lat proces globalizacji w produkcji i dystrybucji żywności wywołuje szereg problemów. Instrumentem służącym do zarządzania tym procesem jest w szczególności negocjowana od 2013 r. przez USA i UE umowa o Transatlantyckim Partnerstwie Handlowo-Inwestycyjnym (TTIP). Ma ona na celu wzajemną liberalizację handlu towarami i usługami. Celem artykułu jest przedstawienie amerykańskiej i unijnej regulacji dotyczącej żywności genetycznie zmodyfikowanej oraz ocena konsekwencji zawarcia porozumienia TTIP dla regulacji żywności GMO w UE. Analiza prowadzi do wniosku, że podejście do żywności genetycznie modyfikowanej w regulacji prawnej UE i USA jest zupełnie odmienne. W USA przyjęto założenie, iż żywność GMO nie różni się od żywności konwencjonalnej, a w konsekwencji konsument nie musi być informowany o żywności GMO. W przeciwieństwie do regulacji amerykańskiej prawo UE odrębnie reguluje żywność genetycznie zmodyfikowaną i daje konsumentowi możliwość dokonywania samodzielnego wyboru żywności różniącej się wyłącznie zastosowaniem inżynierii genetycznej. W konkluzji autorzy stwierdzają, iż zawarcie TTIP i pełne otwarcie rynku UE na żywność z USA

Pobrane z czasopisma Studia Iuridica Lublinensia **http://studiaiuridica.umcs.pl**
Data: 16/11/2026 14:48:26

może spowodować utratę nadzoru nad żywnością GMO przez władze publiczne w UE i załamanie unijnego modelu ochrony konsumenta opartego na zasadzie ostrożności.

Słowa kluczowe: globalizacja; żywność genetycznie zmodyfikowana; wolny od GMO

WPROWADZENIE

Od wielu lat mowa jest o procesie globalizacji w produkcji i dystrybucji żywności, wskazuje się na szereg problemów z tym związanych i zwraca się uwagę na kwestie dotyczące żywności zmodyfikowanej genetycznie (żywności GMO)[1]. Warto przy tym zaznaczyć, że nie istnieje prawna definicja globalizacji. Nie jest to termin naukowy, chociaż o globalizacji wiele się mówi i pisze w środowiskach naukowych[2]. Globalizacja określana bywa jako proces rozprzestrzeniania się zwyczajów, wartości i technologii w taki sposób, że wpływa na ludzkie życie na świecie. Mówi się też o postindustrialnej kolonizacji lub podporządkowaniu władzy politycznej względem władzy ekonomicznej[3]. Trudno wskazywać na „globalne łańcuchy żywnościowe", skoro poszczególne ogniwa łańcucha występują w konkretnych miejscach i podlegają konkretnym uwarunkowaniom prawnym i społecznym. Znane są liczne konstrukcje prawne w ujęciu prawa międzynarodowego (umowy międzynarodowe) lub regionalnego (np. prawo UE), które transponowane są do krajowych porządków prawnych[4].

Niewątpliwie instrumentem służącym do zarządzania procesem globalizacji jest negocjowana od 2013 r. przez USA i UE umowa o Transatlantyckim Partnerstwie Handlowo-Inwestycyjnym (TTIP). Ma ona na celu wzajemną liberalizację handlu towarami i usługami. Jej celem jest doprowadzenie do usunięcia zbędnych przeszkód w handlu i inwestycjach (w tym istniejących barier pozataryfowych) za pomocą skutecznych i efektywnych mechanizmów, poprzez osiągnięcie zgodności uregulowań w odniesieniu do towarów i usług (w tym w drodze wzajemnego uznawania, harmonizacji oraz zacieśniania współpracy między organami regulacyjnymi). Umowa ma składać się z 24 rozdziałów pogrupowanych w trzech większych działach, takich jak: a) dostęp do rynku, b) współpraca w zakresie regulacji oraz c) przepisy. Jednym z zagadnień objętych działem „współpraca" jest „Bezpieczeństwo żywności i zdrowie zwierząt i ro-

[1] Zob. S. Kowalczyk, *Globalizacja, agrobiznes i produkcja żywności*, [w:] *Bezpieczeństwo żywnościowe w erze globalizacji*, red. S. Kowalczyk, Warszawa 2009, s. 21; K. Duczkowska-Małysz, A. Szymecka, *Wokół trudnych problemów globalnego rozwoju obszarów wiejskich, gospodarki żywnościowej i rolnictwa*, Warszawa 2009.

[2] Zob. M. Korzycka-Iwanow, *Regulacje prawne zastosowań biotechnologii w łańcuchu żywnościowym*, [w:] *Prawo w dobie globalizacji*, red. T. Giaro, Warszawa 2011, s. 151; S. Kowalczyk, *op. cit.*, s. 20.

[3] Zob. M. Korzycka-Iwanow, *op. cit.*, s. 150 i wskazana tam literatura.

[4] *Ibidem*, s. 152.

Pobrane z czasopisma Studia Iuridica Lublinensia **http://studiaiuridica.umcs.pl**
Data: 16/11/2026 14:48:26

ślin", określane także jako zagadnienia sanitarne i fitosanitarne (*sanitary and phytosanitary measures* – SPS).

Postanowienia rozdziału dotyczącego SPS mają zostać oparte na najważniejszych zasadach obowiązującego już porozumienia w sprawie procedur sanitarnych i fitosanitarnych (tj. umowy zawartej w ramach WTO w sprawie SPS[5]). Oznacza to m.in. przyjęcie wymogu, zgodnie z którym środki SPS negocjowanej umowy, stosowane przez każdą ze stron, mają mieć naukowe podstawy i muszą opierać się na międzynarodowych normach lub naukowych ocenach ryzyka. Jednocześnie ma być uznane prawo stron do oceny ryzyka i zarządzania nim zgodnie z poziomem ochrony, który każda ze stron uważa za odpowiedni, w szczególności w sytuacji, gdy odpowiednie dowody naukowe są niewystarczające. Jednakże środki wprowadzane przez strony nie będą mogły wykraczać poza zakres konieczny do ochrony życia lub zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin i będą musiały być opracowywane z zachowaniem przejrzystości. Umowa ma również umożliwić utworzenie mechanizmów współpracy, w ramach których będą omawiane m.in. równoważne ustalenia w zakresie dobrostanu zwierząt. Zgodnie z tą umową środki spożywcze importowane do UE powinny spełniać wymogi określone w przepisach unijnych. Istnieją jednak obawy, że proponowane rozwiązania mogą spowodować obniżenie poziomu bezpieczeństwa żywności w UE. W projekcie porozumienia dopuszcza się bowiem mechanizm „uznawania równorzędności", polegający na tym, że strona importująca (np. UE) zobowiązana będzie uznać wymogi sanitarne i fitosanitarne stosowane przez drugą stronę (np. USA) za równorzędne (wystarczające), jeżeli strona ta wykaże stronie importującej, że jej środek osiąga odpowiedni dla strony importującej poziom ochrony. Uznanie środków za równorzędne zależy co prawda od strony, do której produkt jest importowany, lecz mechanizm „uznawania równorzędności" w praktyce może doprowadzić do dopuszczenia na rynek europejski produktów odbiegających od standardu unijnego z uwagi na to, że regulacje obowiązujące w USA nie są tożsame z unijnymi.

Warto zaznaczyć, że podejście do bezpieczeństwa żywności w UE i USA jest odmienne. O ile w UE dominuje zasada ostrożności, a brak pewności naukowej co do ewentualnych zagrożeń związanych z określonym rodzajem żywności jest podstawą do podejmowania środków prewencyjnych, o tyle w USA dopiero naukowe wykazanie zagrożeń jest podstawą do podjęcia działań. Różnica ta najpełniej ujawnia się w przypadku żywności modyfikowanej genetycznie (GMO). Ze względu na odmienne podejście negocjacje są bardzo trudne, pojawiają się bowiem obawy, że współpraca może prowadzić do zmiany zakresu ochrony konsumenta[6].

[5] Zob. szczegółowo na temat porozumienia SPS i TBT World Trade Organization: B. Nowak, P. Dąbrowska, E. Gromnicka, Ł. Gruszczyński, A. Pudło, *Swobodny przepływ towarów*, Warszawa 2010.

[6] Zob. P. Chase, J. Pelkmans, *This time it's different: Turbo-charging regulatory cooperation in TTIP*, Paper No. 7 in the CEPS-CTR project "TTIP in the Balance'' and CEPS Special Report

Pobrane z czasopisma Studia Iuridica Lublinensia **http://studiaiuridica.umcs.pl**
Data: 16/11/2026 14:48:26

REGULACJA ŻYWNOŚCI GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANEJ W UE

Rozwój nauki (głównie biotechnologii i inżynierii genetycznej[7]) doprowadził do uzyskania możliwości tworzenia nowych organizmów (przede wszystkim nowych odmian roślin, ale także zwierząt), w których materiał genetyczny jest zmieniany w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych wskutek krzyżowania lub naturalnej rekombinacji, lecz z wykorzystaniem inżynierii genetycznej. To skłoniło prawodawcę unijnego do wydania na początku lat 90. XX w. dyrektywy Rady 90/220/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych, uchylonej następnie przez dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG[8]. Konieczność zapewnienia konsumentom pełnych i wiarygodnych informacji o GMO oraz o produktach, żywności i paszach z nich wyprodukowanych w taki sposób, aby umożliwić im dokonanie świadomego wyboru środków spożywczych, przyczyniła się do wydania regulacji unijnej dotyczącej żywności GMO. Od 1997 r. zagadnienie wprowadzenia do obrotu żywności GMO objęte było zakresem rozporządzenia (WE) nr 258/97 dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności, które w zakresie żywności GMO zastąpione zostało od 18 kwietnia 2004 r. dwoma rozporządzeniami, tj. rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy oraz rozporządzeniem (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącym możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającego dyrektywę 2001/18.

Zaznaczyć należy, że rozporządzenie 1829/2003 stanowi *lex specialis* w stosunku do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18. Istotą rzeczy jest to, że dyrektywa wprowadza poziomy standard ochrony w postaci naturalnego środowiska człowieka, natomiast rozporządzenie – standard pionowy w postaci

No. 110, June 2015, www.ceps.eu/system/files/SR110%20Regulatory%20Cooperation%20in%20TTIP.pdf [dostęp: 15.11.2016], s. 1.

[7] Nie należy utożsamiać biotechnologii z inżynierią genetyczną. Inżynieria genetyczna jest pojęciem zdecydowanie węższym i oznacza technikę usuwania, dodawania i modyfikowania genów prowadzącą do zmiany genomu modyfikowanego organizmu lub komórki, a w konsekwencji do zmiany ich właściwości. Z kolei biotechnologia uznawana jest za naukę integrującą nauki przyrodnicze i inżynieryjne (*bios* – życie, *techno* – technika) w celu zastosowania organizmów, komórek lub ich części do pozyskiwania produktów. Szerzej zob. I. Wrześniewska-Wal, *Żywność genetycznie zmodyfikowana. Aspekty prawne*, Warszawa 2008, s. 14 i wskazana tam literatura.

[8] Dz.Urz. L 106, s. 1, dalej jako: dyrektywa 2001/18.

Pobrane z czasopisma Studia Iuridica Lublinensia **http://studiaiuridica.umcs.pl**
Data: 16/11/2026 14:48:26

produktu, jakim jest żywność GMO. Nie jest możliwe wprowadzenie do obrotu żywności GMO bez uprzedniego przeprowadzenia postępowania dotyczącego oddziaływania tego produktu na środowisko naturalne. Natomiast sam produkt GMO poddawany jest ocenie ze względu na zdrowie i życie człowieka[9].

Uwagę zwraca również odmienność norm obydwu aktów (harmonizującej vs unifikującej), co wpływa także na zróżnicowanie procedur związanych z uzyskaniem zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów genetycznie zmodyfikowanych lub składających się z nich.

Elementem wspólnym obydwu regulacji jest pojęcie organizmu genetycznie zmodyfikowanego (GMO), które zostało zdefiniowane w dyrektywie 2001/18. Zgodnie z tą definicją GMO oznacza organizm (tj. byt biologiczny zdolny do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego), z wyjątkiem istoty ludzkiej, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych wskutek krzyżowania i/lub naturalnej rekombinacji (art. 2 pkt 2 dyrektywy 2001/18). W rozporządzeniu 1829/2003 zdefiniowane zostało z kolei pojęcie żywności genetycznie zmodyfikowanej. Genetycznie zmodyfikowana żywność definiowana jest przez odwołanie się do definicji GMO i oznacza żywność (tj. substancje i produkty przeznaczone do spożycia przez ludzi lub których spożycia można się spodziewać) zawierającą, składającą się lub wyprodukowaną z GMO (art. 2 pkt 6 rozporządzenia 1829/2003, gdzie „wyprodukowane z GMO" oznacza uzyskane w całości lub w części z GMO – art. 2 pkt 10 rozporządzenia 1829/2003). Żywność GMO jest zatem pojęciem z jednej strony węższym od GMO, bo obejmuje tylko produkty zawierające lub składające się z GMO, które są żywnością (tj. są przeznaczone do spożycia przez ludzi). Z drugiej strony jest ono szersze, ponieważ obejmuje także żywność niezawierającą już GMO, ale wyprodukowaną z GMO (np. miód zawierający składniki pochodzące z genetycznie modyfikowanych roślin; mąka uzyskana z ziaren genetycznie modyfikowanych, która nie jest już bytem biologicznym zdolnym do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego, a zatem nie jest GMO). Pomiędzy zdefiniowanymi prawnie w UE pojęciami organizmu genetycznie zmodyfikowanego (GMO) i żywności genetycznie zmodyfikowanej (żywności GMO) zachodzi relacja krzyżowania. Warto podkreślić, że w świetle regulacji unijnej nie jest natomiast uznawana za żywność GMO żywność wyprodukowana przy użyciu (za pomocą) GMO (np. produkty pochodzenia zwierzęcego, takie jak mięso, jaja, mleko, uzyskiwane ze zwierząt karmionych genetycznie zmodyfikowaną paszą), a więc tego rodzaju produkty nie podlegają szczególnej regulacji właściwej dla żywności GMO[10].

[9] Zob. B. Iwańska, *Prawo techniki genetycznej: koncepcja horyzontalna a koncepcja wertykalna – wybór metody regulacji*, „Prawo i Środowisko" 2000, nr 2, s. 64–73; *eadem*, *Podstawy prawne działania Wspólnoty Europejskiej w prawie techniki genetycznej*, [w:] *Studia z prawa Unii Europejskiej*, red. S. Biernat, Kraków 2000, s. 521–549.

[10] Zob. pkt 16 preambuły do rozporządzenia 1829/2003.

Pobrane z czasopisma Studia Iuridica Lublinensia **http://studiaiuridica.umcs.pl**
Data: 16/11/2026 14:48:26

Jak już wspomniano, naczelną zasadą w odniesieniu zarówno do organizmu genetycznie zmodyfikowanego, jak i żywności GMO, w prawodawstwie unijnym jest uzależnienie możliwości wprowadzenia do obrotu tego rodzaju produktów (lub uwolnienia do środowiska w przypadku materiału siewnego) od uprzedniego uzyskania zezwolenia, wydawanego po przeprowadzeniu postępowania, w trakcie którego dokonywana jest przede wszystkim ocena poszczególnych potencjalnych niepożądanych skutków dla środowiska naturalnego i zdrowia ludzkiego (art. 4 ust. 3 dyrektywy 2001/18 oraz pkt 9 preambuły rozporządzenia 1829/2003).

Przewidziana w rozporządzeniu 1829/2003 procedura uzyskiwania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu żywności GMO składa się z kilku etapów. Wniosek składany jest do właściwego organu krajowego państwa członkowskiego (w Polsce jest to Główny Inspektor Sanitarny), który niezwłocznie przekazuje go do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), a Urząd ten informuje pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o wniosku i udostępnia im wniosek oraz udostępnia publicznie streszczenie (*dossier*), które wymagane jest przy składaniu wniosku (art. 5 ust. 2 rozporządzenia 1829/2003). Urząd wydaje opinię dotyczącą wniosku i przekazuje ją Komisji, państwom członkowskim oraz wnioskodawcy, a także publikuje opinię po usunięciu wszelkich informacji uznanych za poufne. Opinia publiczna może zgłaszać do Komisji uwagi w terminie 30 dni od opublikowania opinii EFSA (art. 6 rozporządzenia 1829/2003).

W terminie 3 miesięcy od otrzymania opinii od EFSA Komisja, przy uwzględnieniu tej opinii, wszelkich istotnych przepisów prawa unijnego i innych czynników, przygotowuje projekt decyzji i przekazuje go do Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, składającego się z przedstawicieli państw członkowskich i kierowanego przez przedstawiciela Komisji. Jeśli projekt decyzji nie jest zgodny z opinią EFSA, Komisja przedstawia wyjaśnienie rozbieżności. Komitet wydaje swoją opinię co do projektu przy zastosowaniu procedury sprawdzającej (m.in. wymagana jest większość kwalifikowana). Komisja wydaje decyzję zgodną z projektem w przypadku uzyskania pozytywnej dla projektu opinii Komitetu. Komisja informuje wnioskodawcę o swojej decyzji, jest ona też publikowana w Dzienniku Urzędowym UE. Wydane zezwolenie obowiązuje w całej Unii Europejskiej przez 10 lat i jest odnawiane na podstawie wniosku kierowanego do Komisji przez posiadacza zezwolenia najpóźniej w terminie 1 roku przed upływem daty ważności, zgodnie z zasadami określonymi w art. 11 rozporządzenia 1829/2003.

W dyrektywie 2001/18 uregulowana jest natomiast m.in. procedura wprowadzania do obrotu GMO w charakterze lub w składzie produktu, w której istotne jest przede wszystkim dokonanie oceny zagrożeń dla środowiska. Jeżeli wniosek o zezwolenie na wprowadzanie do obrotu, składany na podstawie rozporządzenia 1829/2003, dotyczy żywności zawierającej lub składającej się z GMO, zasadniczo oprócz tego zezwolenia wymagane jest zezwolenie wydane na podstawie dyrektywy 2001/18.

Pobrane z czasopisma Studia Iuridica Lublinensia **http://studiaiuridica.umcs.pl**
Data: 16/11/2026 14:48:26

Prawodawca unijny wprowadził jednak w rozporządzeniu 1829/2003 rozwiązanie prawne umożliwiające przeprowadzenie tylko jednego postępowania, zgodnie z zasadą „jeden klucz do jednych drzwi". Wnioskodawcy pozostawione jest prawo wyboru. Może on w postępowaniu dotyczącym zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, prowadzonym na podstawie rozporządzenia 1829/2003, przedłożyć kopię decyzji w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, uzyskanej na podstawie dyrektywy 2001/18. Może też ubiegać się o przeprowadzenie, w ramach postępowania prowadzonego na podstawie rozporządzenia 1829/2003, oceny ryzyka dla środowiska i oceny bezpieczeństwa na zasadach analogicznych, jak przewidziane w dyrektywie 2001/18, co pozwala na uniknięcie konieczności przeprowadzania dwóch postępowań.

Na podstawie rozporządzenia 1829/2003 Komisja wydała kilkadziesiąt decyzji zezwalających na wprowadzenie do obrotu produktów żywnościowych zawierających genetycznie zmodyfikowane organizmy, składających się z nich lub z nich wyprodukowanych (większość decyzji Komisji dotyczy genetycznie modyfikowanej kukurydzy i soi). Rynek żywności GMO w Unii jest zatem niewielki, a opinia publiczna, na co wskazują badania Eurobarometru, jest w zasadzie przeciwna wprowadzaniu do obrotu tego rodzaju żywności. Podkreślić przy tym należy, że na podstawie tych zezwoleń niedopuszczalne jest wykorzystanie dopuszczonych GMO w celu uprawy. Zgodnie z unijną regulacją na etykietach żywności GMO musi być zamieszczona informacja o tym, że dany produkt zawiera GMO[11]. Obowiązek ten nie ma jednak zastosowania w przypadku środków spożywczych zawierających, składających się lub wyprodukowanych z GMO w części nie większej niż 0,9% składników żywności, rozpatrywanych odrębnie, lub żywności zawierającej jeden składnik z zastrzeżeniem, że jego występowanie jest przypadkowe lub nieuniknione technicznie.

W konsekwencji przyjętej regulacji w UE dokonany został podwójny podział środków spożywczych ze względu na ich relację do GMO. Z jednej strony, z punktu widzenia dopuszczalności wprowadzenia do obrotu środków spożywczych GMO, wprowadzono obowiązek uprzedniego (czyli przedrynkowego) uzyskania zezwolenia[12]. W tym przypadku nie został określony żaden próg tolerancji. Co więcej, nie jest istotne, czy dodanie substancji wyprodukowanej z GMO było zamierzone czy przypadkowe[13]. Wyróżniamy tu dwa rodzaje produktów, tj. środki spożywcze, które spełniają wyżej wymienione kryteria, a w konsekwencji

[11] Zależnie do okoliczności przewiduje się stosowanie takich sformułowań, jak np.: „genetycznie zmodyfikowane", „wyprodukowane z genetycznie zmodyfikowanego (nazwa składnika)" lub – w odniesieniu do składnika w wykazie składników – „zawiera genetycznie zmodyfikowany (nazwa organizmu)", „zawiera (nazwa składnika) wyprodukowany z genetycznie zmodyfikowanego (nazwa organizmu)".

[12] Zob. art. 4 ust. 2 oraz art. 16 ust. 2 rozporządzenia 1829/2003.

[13] Taka interpretacja została potwierdzona w wyroku TSUE z dnia 6 września 2011 r. w sprawie C-442/09, *Karl Heinz Bablok i inni przeciwko Freistaat Bayern*.

Pobrane z czasopisma Studia Iuridica Lublinensia **http://studiaiuridica.umcs.pl**
Data: 16/11/2026 14:48:26

podlegają regulacji rozporządzenia 1829/2003 (tj. „żywność GMO"), oraz produkty, które nie spełniają tych kryteriów, więc tej regulacji nie podlegają, które określić można zbiorczo mianem „żywności nie GMO" („wolnej od GMO"), czyli takiej, która nie zawiera nawet śladowych ilości GMO.

Z drugiej strony, z punktu widzenia etykietowania, przewiduje się obowiązek znakowania żywności GMO w sposób szczegółowo określony, tj. wskazujący na występowanie w żywności GMO lub na wyprodukowanie z GMO, jednak obowiązek ten został zawężony. Nie ma on zastosowania do produktów zawierających materiał, który zawiera, składa się lub jest wyprodukowany z GMO w części nie większej niż 0,9%, o ile jego występowanie jest przypadkowe lub nieuniknione technicznie. W tym przypadku także mamy dwa rodzaje produktów: produkty oznaczone jako GMO i produkty nieoznaczone jako GMO.

Konsekwencją wprowadzenia takiego podwójnego podziału jest to, że w prawie unijnym możemy wyodrębnić trzy (a nie dwie) grupy środków spożywczych i pasz, przyjmując za kryterium podziału występowanie w nich GMO. Są to: 1) produkty, które podlegają szczególnym wymaganiom wynikającym z unijnej regulacji dotyczącej GMO zarówno w odniesieniu do wprowadzania na rynek, jak i co do etykietowania (tj. zawierające materiał, który zawiera, składa się lub jest wyprodukowany z GMO), 2) produkty podlegające takim szczególnym wymaganiom jedynie w zakresie wprowadzania na rynek, natomiast niepodlegające szczególnym obowiązkom w zakresie etykietowania (tj. zawierające materiał, który zawiera, składa się lub jest wyprodukowany z GMO w części nie większej niż 0,9%, o ile jego występowanie jest przypadkowe lub nieuniknione technicznie) oraz 3) produkty niepodlegające szczególnej regulacji ani w zakresie wprowadzania na rynek, ani w zakresie znakowania (w ogóle nie zawierające materiału, który zawiera, składa się lub jest wyprodukowany z GMO).

Sytuacja produktów z grupy pierwszej i trzeciej nie budzi wątpliwości. W pierwszym przypadku konieczne jest uzyskanie zezwolenia na wprowadzenie i znakowanie informacją o zawartości GMO, a w trzecim nie jest wymagane ani zezwolenie, ani ich szczególne oznakowanie. Wątpliwości dotyczą natomiast produktów z grupy drugiej, a odnoszą się one przede wszystkim do możliwości znakowania ich informacją o braku zawartości GMO.

Wątpliwości te wynikają przede wszystkim z tego, że zasady zamieszczania na środkach spożywczych informacji o braku zawartości GMO (np. „non GMO", „wolne od GMO") nie zostały uregulowane w prawie UE. Zamieszczenie takiej informacji niewątpliwie ma charakter dobrowolny, a zatem podlega wymogom ogólnym znakowania żywności zawartym w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności. Zgodnie z tym rozporządzeniem informacje przekazywane konsumentom podzielić można na dwa rodzaje: obowiązkowe i dobrowolne. W przeciwieństwie do informacji obowiąz-

Pobrane z czasopisma Studia Iuridica Lublinensia **http://studiaiuridica.umcs.pl**
Data: 16/11/2026 14:48:26

kowych nie ma pozytywnej listy informacji dobrowolnych. Prawodawca unijny pozostawił podmiotom działającym na rynku spożywczym swobodę co do zakresu informacji, jakie mogą być zamieszczane na etykietach. Swoboda ta nie oznacza jednak, iż na środku spożywczym można zamieścić dowolną treść informacyjną. Określone są bowiem pewne wymagania zarówno co do samej treści, jak i formy przekazywania informacji. Przede wszystkim taka dobrowolna informacja nie może wprowadzać konsumenta w błąd[14] oraz nie może być przekazywana ze szkodą dla jasności obowiązkowych informacji na temat żywności[15]. Sama definicja wprowadzania w błąd nie została zawarta w prawie żywnościowym, w tym zakresie pomocniczo sięgnąć należy do prawodawstwa ogólnego z zakresu prawa ochrony konsumentów[16], z tym zastrzeżeniem, że odwołując się do tych reguł ogólnych, uwzględnić trzeba regulację szczegółową odnoszącą się do środków spożywczych[17]. Co więcej, uznać należy, że regulacja prawa żywnościowego jest w tym względzie *lex specialis* w stosunku do regulacji ogólnej. Na podstawie ogólnie obowiązujących przepisów można stwierdzić, że z praktyką rynkową wprowadzającą w błąd mamy do czynienia wówczas, gdy powstałe na jej podstawie wyobrażenia nie są zgodne ze stanem rzeczywistym[18]. Wprowadzenie w błąd przez praktykę rynkową zawsze zmierza do wytworzenia w świadomości konsumenta mylnego obrazu rzeczywistości. Dokonanie oceny wprowadzenia w błąd zawsze też wymaga odniesienia do adresata, którym jest przeciętny konsument[19]. Jeśli w przeświadczeniu przeciętnego konsumenta powstaną wyobrażenia (obiektywnie sprawdzalne, a nie wyłącznie subiektywnie odczuwalne) dotyczące praktyki rynkowej stosowanej przez przedsiębiorcę, które nie odpowiadają rzeczywistości, mamy do czynienia z wprowadzeniem w błąd.

Z kolei w rozporządzeniu 1169/2011 wyraźnie wskazuje się, że dobrowolne informacje nie mogą być niejednoznaczne ani dezorientować konsumenta, a w stosowanych przypadkach muszą być oparte na odpowiednich dowodach na-

[14] Art. 7 rozporządzenia 1169/2011.

[15] Pkt 47 preambuły do rozporządzenia 1169/2011.

[16] Głównie ustawa z dnia 23 sierpnia 2007 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym, przy uwzględnieniu dyrektywy 2005/29/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 maja 2005 r. dotyczącej nieuczciwych praktyk handlowych stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów na rynku wewnętrznym.

[17] Zob. pkt 5 preambuły do rozporządzenia 1169/2011.

[18] P. Białecki, H. Tuchołka, *Nieuczciwa i zakazana reklama*, Warszawa 2002, s. 40.

[19] Przykładowo wyrok ETS w sprawie *Darbo Verein Genge Unwesen In Handel und Gewerb Köln eV przeciwko Adolf Darbo AG.*, C-465/98. TSUE uznał, że pomimo tego, iż na oznaczenie dżemu owocowego użyto określenia „naturalnie czysty" (co było niezgodne z prawdą, gdyż produkt zawierał inne składniki, m.in. pestycydy), to przeciętny konsument przy odbiorze tej reklamy powinien wiedzieć, że nie ma produktów niezawierających żadnych sztucznych dodatków. Tym samym, pomimo że stosowaną praktykę można z powodzeniem kwalifikować jako informację wprowadzającą w błąd, należy uznać, że nie odniosła ona takiego skutku w odniesieniu do jej adresata, którym jest „przeciętny" konsument.

Pobrane z czasopisma Studia Iuridica Lublinensia **http://studiaiuridica.umcs.pl**
Data: 16/11/2026 14:48:26

ukowych[20]. Pierwszy z tych wymogów w istocie stanowi doprecyzowanie regulacji ogólnej w zakresie, w jakim uznaje ona podawanie informacji prawdziwej za wprowadzającą w błąd. Chociażby wskazywanie, że środek spożywczy jest bezpieczny, został wyprodukowany zgodnie z obowiązującymi przepisami lub producent ma wdrożony system HACCP, stanowi dezinformację, gdyż sugeruje, że możliwe jest istnienie na rynku produktów niebezpiecznych, produkowanych niezgodnie z przepisami itd. Co do drugiego z wyżej wskazanych wymogów, ma on zastosowanie w „stosownych" przypadkach, przez co rozumieć należy sytuacje, gdy podawana jest informacja dotycząca określonych właściwości produktu lub techniki jego produkcji, które powinny być naukowo dowiedzione.

W świetle powyższego za niewątpliwe uznać można, iż jako „wolną od GMO" oznaczać można żywność w ogóle nie zawierającą GMO, lecz tylko o ile na rynku dostępne są odpowiedniki tego produktu zawierające GMO (np. płatki kukurydziane, które mogą być z kukurydzy GMO lub z kukurydzy wolnej od GMO). Z drugiej strony, co do zasady, za niedopuszczalne uznać trzeba używanie oznakowania „wolne od GMO" na produktach, które w ogóle nie zawierają GMO, ale na rynku nie ma dostępnych analogicznych produktów zawierających GMO (np. sól kuchenna). Ewentualnie można rozważyć zamieszczenie takiej informacji na produkcie, co do którego nie ma powszechnej wiedzy, że jest wolny od GMO. Wątpliwości dotyczą przede wszystkim produktów, które zawierają śladowe ilości GMO (poniżej 0,9%). Produkty te z całą pewnością nie są oznaczane jako GMO, ale z obowiązujących przepisów nie wynika wprost, czy zamieszczenie na nich dobrowolnej informacji „wolne od GMO" jest niedopuszczalne. W przypadku tego rodzaju produktów informacja o braku zawartości GMO nie jest zgodna z prawdą, ale warto zauważyć, że nie każda informacja nieprawdziwa jest wprowadzająca w błąd (np. informacja o tym, że spożycie jednego z dostępnych na rynku produktów „dodaje skrzydeł" nie jest prawdziwa, ale nikt nie uznaje jej za wprowadzającą w błąd). Co więcej, porównując różne szczegółowe regulacje z zakresu prawa żywnościowego dotyczące zamieszczania różnego rodzaju informacji odnoszących się do zawartości lub braku zawartości określonych składników lub substancji, można wskazać na ogromną niekonsekwencję prawodawcy unijnego. Z jednej strony informacja o substancjach powodujących alergię lub reakcje nietolerancji musi być podana zawsze, nawet przy „śladowych" ilościach tych substancji, co jest uzasadnione potencjalnymi zagrożeniami dla zdrowia i życia[21]. Z drugiej strony

[20] Art. 36 ust. 2 pkt b) oraz c).

[21] Zważywszy na cel wprowadzenia obowiązku zamieszczania tych informacji, nie przewiduje się w tym przypadku żadnego limitu granicznego, poniżej którego informacja nie musiałaby być podawana. Wręcz odwrotnie, obowiązek dotyczy informowania nawet o tych substancjach, które zaledwie były użyte przy wytworzeniu lub przygotowywaniu żywności, o ile są nadal obecne w produkcie gotowym (zob. art. 21 rozporządzenia 1169/2011). Co więcej, przewiduje się nawet możliwość zamieszczenia informacji dotyczących możliwej i niezamierzonej obecności w żywności substancji lub produktów powodujących alergie lub reakcje nietolerancji (art. 36 ust. 3 lit. a rozporządzenia 1169/2011).

Pobrane z czasopisma Studia Iuridica Lublinensia **http://studiaiuridica.umcs.pl**
Data: 16/11/2026 14:48:26

informacja o tym, że produkt jest „bezglutenowy", gdzie także zdrowie jest dobrem chronionym, dopuszczalna jest na produktach zawierających śladowe ilości glutenu[22]. Podobnie w rozporządzeniu nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności uregulowane zostało m.in. oświadczenie o treści „nie zawiera tłuszczów nasyconych" lub „nie zawiera cukrów", które dopuszczalne jest nie tylko na produktach w ogóle niezawierających wskazanych substancji (co byłoby zgodne z prawdą, ze stanem rzeczywistym), ale dopuszczona została pewna granica pozostałości śladowych (w przypadku cukru produkt nie może zawierać więcej niż 0,5 g cukrów na 100 g lub 100 ml, a w przypadku tłuszczów – 0,1 g tłuszczów nasyconych na 100 g lub 100 ml).

Brak jednoznaczności przepisów w tym zakresie spowodował, że w wielu państwach członkowskich UE wprowadzono regulacje krajowe odnoszące się do stosowania oznakowania „wolny od GMO"[23], co w praktyce powoduje trudności w swobodnym przepływie towarów na wspólnym rynku[24].

We Francji wprowadzono regulację krajową dotyczącą dobrowolnego znakowania informacją o braku GMO (dekret w sprawie znakowania żywności wolnej od organizmów modyfikowanych genetycznie). Dopuszczone zostało tam stosowanie dobrowolnego znakowania „bez GMO" (*sans OGM*) na produktach pochodzenia roślinnego tylko w przypadku produktów otrzymywanych z surowców zawierających nie więcej niż 0,1% organizmów zmodyfikowanych genetycznie pod warunkiem, że ich występowanie jest przypadkowe lub technicznie nieuniknione oraz o ile występują na rynku unijnym genetycznie zmodyfikowane odmiany danego gatunku rośliny[25]. Z kolei w przypadku produktów pochodzenia zwierzęcego dopuszczalne jest stosowanie oznaczeń „karmione bez

[22] Sformułowanie „bezglutenowy" można stosować wyłącznie, jeśli dana żywność w postaci sprzedawanej konsumentowi końcowemu zawiera nie więcej niż 20 mg/kg glutenu (zob. rozporządzenie nr 828/2014 z dnia 30 lipca 2014 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu w żywności). Przyjęcie takiego rozwiązania jest uzasadniane tym, że „Usuwanie glutenu z zawierających gluten zbóż jest skomplikowane ze względu na trudności techniczne oraz ograniczenia ekonomiczne. Z tego powodu produkcja całkowicie bezglutenowej żywności z takich zbóż jest utrudniona. W związku z powyższym wiele obecnych na rynku rodzajów żywności przetworzonej specjalnie w celu zmniejszenia zawartości glutenu w jednym lub w kilku składnikach zawierających gluten może zawierać małe pozostałości glutenu" (zob. pkt 6 preambuły do rozporządzenia 828/2014).

[23] Zob. European Commission, Directorate General for Health and Consumers, Evaluation of the EU legislative framework in the field of GM food and feed, Final Report submitted by Food Chain Evaluation Consortium (FCEC), 12 July 2010, http://ec.europa.eu/food/plant/docs/gmo_rep-stud_2010_report_eval-gm.pdf [dostęp: 15.11.2016], s. 130 i n.

[24] Zob. ENSA (European Natural Soy and Plant Based Manufacturers Organisation) position paper on GMO and GMO – free labeling, February 2013, http://ec.europa.eu/agriculture/consultations/organic/contributions/35-ensa_en.pdf [dostęp: 15.11.2016].

[25] Zob. Art. 3 Décret n° 2012-128 du 30 janvier 2012.

Pobrane z czasopisma Studia Iuridica Lublinensia **http://studiaiuridica.umcs.pl**
Data: 16/11/2026 14:48:26

GMO (0,1%)" (*nourri sans OGM* [0,1%]) lub „od zwierząt karmionych bez GMO (0,1%)" (*issu d'animaux nourris sans OGM* [(0,1 %]) albo odpowiednio „karmione bez GMO (0,9%)" (*nourri sans OGM* [0,9 %]) lub „od zwierząt karmionych bez GMO (0,9%)" (*issu d'animaux nourris sans OGM* [0,9 %]), o ile zwierzęta karmione były wyłącznie z wykorzystaniem pasz z surowców zawierających nie więcej niż 0,1% GMO lub odpowiednio 0,9% GMO[26]. Dodatkowo uregulowano stosowanie oznakowania „bez GMO" na produktach pszczelarskich, dopuszczając na tego rodzaju produktach oznakowanie „bez GMO w promieniu 3 km" (*sans OGM dans un rayon de 3 km*)[27].

Podobnie w regulacji obowiązującej w Niemczach (ustawa o znakowaniu produktów spożywczych wyprodukowanych bez stosowania składników z GMO – *EG-Gentechnikdurchführungsgesetz*[28]) przyjęto, że oznaczeniem „Bez techniki genetycznej" (*Ohne Gentechnik*) mogą być opatrzone produkty spożywcze zawierające mniej niż 0,1% składników GMO[29]. Z kolei w Austrii nie wprowadzono przepisów określających stosowanie oznakowania dotyczącego braku GMO, natomiast zasady znakowania produktów wolnych od GMO określa Austriacki Kodeks Żywnościowy (*Das Österreichische Lebensmittelbuch, Codex Alimentarius Austriacus*)[30], będący dokumentem o statusie „zobiektywizowanej ekspertyzy" (*objektiviertes Sachverständigengutachten*)[31], tworzonym przez powołaną do tego celu komisję działającą przy ministrze do spraw zdrowia. W dokumencie tym określone zostały bardzo szczegółowo zasady, jakie musi spełnić przy produkcji podmiot, który chce stosować oznaczenie „wolne od GMO" lub podobne (*gentechnikfrei erzeugt*, *gentechnikfrei*, *GVO-frei*, *ohne Gentechnik*), a ich wypełnienie w praktyce oznacza, że zawartość składników GMO nie przekracza 0,1%[32]. Podobnie w Finlandii Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności Evira (*Finnish Food Safety Authority Evira*) wydał wytyczne w sprawie dobrowolnego oznaczania żywności etykietą „wolne od GMO"[33].

[26] Zob. Art. 4 i 5 Décret n° 2012-128 du 30 janvier 2012.

[27] Zob. Art. 7 Décret n° 2012-128 du 30 janvier 2012.

[28] Décret n° 2012-128 du 30 janvier 2012 relatif à l'étiquetage des denrées alimentaires issues de filières qualifiées sans organismes génétiquement modifiés, www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2012/1/30/EFIC1115781D/jo [dostęp: 15.11.2016].

[29] Zob. J. Masalski, *Zasady oznakowania w Niemczech produktów spożywczych informacją o GMO*, Berlin 2013.

[30] Zob. www.lebensmittelbuch.at/richtlinie-zur-definition-der-gentechnikfreien-produktion-von-lebensmitteln-und-deren-kennzeichnung [dostęp: 15.11.2016].

[31] Zob. www.lebensmittelbuch.at/ueber-uns [dostęp: 15.11.2016].

[32] Zob. E.C. Lang, *GM-free labelling regime in Austria: Background, status quo, visions*, Austrian Federal Ministry of Health, 2013, www.greens-efa.eu/fileadmin/dam/Documents/Events/06_03_2013_GMO_free_labelling_of_food_products/E%20C%20%20Lang%206th%20March%202013.pdf [dostęp: 15.11.2016]; ICF GHK, *State of play in the EU on GM-free food labelling schemes and assessment of the need for possible harmonisation. Case studies*, 2013, http://ec.europa.eu/food/plant/docs/gmo-traceability-gm-free_labelling_study_case_en.pdf [dostęp: 15.11.2016], s. 6.

[33] Zob. www.evira.fi/en/foodstuff/manufacture-and-sales/common-requirements-for-composition/genetically-modified-food-gmo/gmo-free-marketing-claim [dostęp: 15.11.2016].

Pobrane z czasopisma Studia Iuridica Lublinensia **http://studiaiuridica.umcs.pl**
Data: 16/11/2026 14:48:26

Zgodnie z nimi informację „wolna od GMO" (*gm free*) lub sformułowania o podobnym brzmieniu można zamieszczać jedynie na żywności, która co do zasady może zawierać składniki pochodzenia roślinnego GMO dozwolone w UE (np. soję lub kukurydzę), ale zamieszczenie tej informacji jest dozwolone wyłącznie w sytuacji, gdy produkt nie zawiera żadnych genetycznie zmodyfikowanych składników (0% tolerancji). Z kolei żywność pochodzenia zwierzęcego może być znakowana jako wolna od GMO „wyprodukowane bez techniki genetycznej" (*GMO free*, *produced without gene technology*) lub sformułowaniami o podobnym brzmieniu w przypadku, gdy zwierzęta karmione były paszą zawierającą nie więcej niż 0,9% składników GMO[34]. W Szwecji jest całkowity zakaz używania sformułowania „wolny od GMO" (*GMO free*), ponieważ zgodnie z regulacją krajową obowiązującą w tym kraju dobrowolne oznakowanie żywności powinno być ograniczone do minimum, tak aby konsument mógł podjąć świadomą decyzję, a przymiotnik „wolny" (*free*) może być używany w oznakowaniu żywności wyłącznie w odniesieniu do właściwości odżywczych lub alergennych żywności[35]. W Holandii z kolei uznano, że sformułowanie „wolny od GMO" (*GMO free*) wprowadza konsumentów w błąd, sugeruje bowiem, że produkt nie zawiera nawet najmniejszej ilości składników GMO, co nie może być zagwarantowane. Dopuszczono natomiast użycie sformułowania „wyprodukowany bez użycia techniki genetycznej" (*prepared without gene technology*)[36].

Żywność GMO, poza kwestią znakowania dobrowolną informacją o braku zawartości GMO w żywności, podlega szczegółowej regulacji w UE. Rozwiązania przyjęte w UE są wyrazem zasady ostrożności wynikającej z braku pewności naukowej co do tego, czy żywność GMO jest bezpieczna. Przyjęto rozwiązanie polegające na ścisłej reglamentacji wprowadzania do obrotu żywności GMO, a przede wszystkim to konsumentom pozostawiono decyzję o wyborze rodzaju żywności. Konsument na podstawie informacji obowiązkowo zamieszczonych na środkach spożywczych samodzielnie podejmuje decyzję, czy chce nabyć produkt składający się, zawierający lub wyprodukowany z GMO, czy też wybiera produkt alternatywny.

REGULACJA ŻYWNOŚCI GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANEJ W USA

W USA na przestrzeni ostatnich kilkudziesięciu lat nastąpił ogromny wzrost produkcji roślin zmodyfikowanych genetycznie. Według danych zmieszczonych na stronach FDA soja zmodyfikowana w ten sposób, iż jest odporna na niektóre herbicydy, w 2016 r. stanowiła w USA 94% upraw (przy 56% w 2001 r. i 17% w 1997 r.),

[34] Zob www.evira.fi/globalassets/tietoa-evirasta/lomakkeet-ja-ohjeet/muuntogeenisettuotteet/en/gmo-vapaa-ohje_lopullinen_en.pdf [dostęp: 15.11.2016].

[35] ICF GHK, *op. cit.*, s. 46.

[36] *Ibidem*, s. 52.

Pobrane z czasopisma Studia Iuridica Lublinensia **http://studiaiuridica.umcs.pl**
Data: 16/11/2026 14:48:26

bawełna zmodyfikowana w ten sam sposób w 2015 r. stanowiła 91% upraw, a w 2016 r. – 89% (przy 56% w 2001 r. i 10% w 1997 r.)[37]. Z kolei kukurydza zawierająca gen z bakterii Bt (*Bacillus thuringiensis*), dzięki czemu wytwarza białka toksyczne dla określonych owadów, w 2016 r. stanowiła 79% upraw w USA (przy 8% w 1997 r. i 19% w 2001 r.), natomiast bawełna Bt stanowiła 84% upraw w 2016 r.

W przeciwieństwie do UE, gdzie obowiązuje regulacja prawna dotycząca żywności GMO, w USA nie ma szczególnej ustawy dotyczącej żywności genetycznie modyfikowanej. Tego rodzaju żywność traktowana jest w sposób analogiczny, jak żywność konwencjonalna. Obecnie w USA prawo żywnościowe tworzone jest przede wszystkim na szczeblu federalnym, ale poszczególne stany są upoważnione do wydawania uzupełniających regulacji w niektórych zakresach, natomiast wdrażanie przepisów tego prawa dzielone jest między organy administracji federalnej i stanowej[38]. Zgodnie z Konstytucją amerykańską prawo w USA tworzone jest przez Kongres, a jego wdrażanie powierzone jest administracji, na której czele stoi prezydent, jednak w praktyce prawo żywnościowe wydawane przez Kongres (*law*) reguluje jedynie ogólne wymagania związane z żywnością, jej bezpieczeństwem i znakowaniem, pozostawiając szerokie pole dla regulacji niższego rzędu, wydawanych przez organy administracji publicznej (*regulation*)[39]. Poszczególne stany upoważnione są do wydawania prawodawstwa stanowego, które nie może być sprzeczne z prawem federalnym i nie może regulować zagadnień już objętych prawodawstwem federalnym. W istocie, ze względu na objęcie regulacją federalną większości kwestii wchodzących w zakres prawa żywnościowego, regulacje stanowe są mocno ograniczone[40].

Żywność, w tym żywność GMO, przede wszystkim podlega wymogom uregulowanym przez federalną ustawę o żywności, lekach i kosmetykach z dnia 25 czerwca 1938 r. (*The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* – FFDCA[41]). Z ustawy tej wynika szereg obowiązków mających na celu zapewnienie bezpieczeństwa żywności, m.in. każdy zakład prowadzony przez podmiot zaangażowany w produkcję, przetwarzanie lub dystrybucję żywności podlega rejestracji z obowiązkiem corocznego jej odnawiania[42]. Przedsiębiorcy zobowiązani zostali do przeprowadzania analizy ryzyka oraz stosowania kontroli uprzednich opartych na ryzyku (co stanowi odpowiednik obowiązku stosowania HACCP przewidzianego

[37] Zob. *Adoption of Genetically Engineered Crops in the U.S. – Recent Trends*, www.ers.usda.gov/data-products/adoption-of-genetically-engineered-crops-in-the-us/recent-trends-in-ge-adoption.aspx [dostęp: 15.11.2016].

[38] Zob. C.J. Kushner, M.G. Hermida, B.D. Eyink, *United States of America*, [w:] *Global Food Legislation: An Overview*, eds. E. Krischsteiger-Meier, T. Baumgartner, Zurich 2014, s. 279.

[39] *Ibidem*.

[40] *Ibidem*, s. 279, 282.

[41] http://legcounsel.house.gov/Comps/Federal%20Food,%20Drug,%20And%20Cosmetic%20Act.pdf [dostęp: 15.11.2016].

[42] Zob. SEC. 415. o21 U.S.C. 350d. FFDCA.

Pobrane z czasopisma Studia Iuridica Lublinensia **http://studiaiuridica.umcs.pl**
Data: 16/11/2026 14:48:26

w prawie unijnym)[43]. Zakazane jest wprowadzanie do obrotu żywności zafałszowanej lub niewłaściwie oznakowanej[44]. Podkreślić przy tym trzeba, że żywność zafałszowana (*adulterated food*) definiowana jest w sposób bardzo szeroki. Przede wszystkim za zafałszowaną w FFDCA uznawana jest żywność zawierająca trujące lub szkodliwe substancje stwarzające zagrożenie dla zdrowia lub życia, żywność zawierająca niebezpieczne substancje, żywność uzyskana z chorych zwierząt, żywność zepsuta lub nienadająca się do spożycia, żywność znajdująca się w opakowaniach, które zawierają szkodliwe dla zdrowia substancje mogące przedostać się do żywności[45]. Ujęcie takie odbiega od rozumienia zafałszowania żywności przyjętego w prawie europejskim. Żywność zafałszowana w rozumieniu FFDCA oznacza raczej „żywność niebezpieczną" w rozumieniu przepisów unijnych. Można zatem stwierdzić, że w prawie amerykańskim zasadą jest zapewnienie, aby żywność GMO była bezpieczna taka samo, jak żywność konwencjonalna.

Wytyczne dotyczące sposobu interpretacji FFDCA w odniesieniu do żywności pochodzącej z nowych odmian roślin, w tym z odmian uzyskanych w drodze inżynierii genetycznej (tj. żywności GMO pochodzenia roślinnego[46]), zawarte zostały w „Oświadczeniu o polityce: żywności pochodzącej z nowych odmian roślin" (*Statement of Policy: Foods Derived From New Plant Varieties*) wydanym w 1992 r. przez Urząd ds. Żywności i Leków (*Food and Drugs Administration* – FDA)[47], opublikowanym w Rejestrze Federalnym 29 maja 1992 r. (57 FR 22984)[48]. Poza tym FDA przygotowuje poradniki dla przemysłu (*Food Guidance Documents*) dotyczące różnych kwestii objętych prawem żywnościowym[49], w tym m.in. kwestii dobrowolnego znakowania.

Przywołane powyżej oświadczenie oraz poradniki nie mają charakteru prawnie wiążącego, ale zawierają szereg wyjaśnień co do sposobu rozumienia przepisów FFDCA w odniesieniu do żywności wytworzonej z nowych odmian roślin uzyskanych metodą inżynierii genetycznej. Jak wyżej zostało wspomniane, w przepisach amerykańskich nie przewiduje się szczególnego, innego niż w przypadku konwencjonalnej żywności, postępowania dopuszczającego wpro-

[43] Zob. SEC. 418. o21 U.S.C. 350g. FFDCA.

[44] Zob. SEC. 301. o21 U.S.C. 331. FFDCA.

[45] Zob. SEC. 402. o21 U.S.C. 342. pkt (a) FFDCA.

[46] Charakterystyczne jest, że zwykle w dokumentach tworzonych przez różne organy administracji USA nie używa się sformułowania „żywność genetycznie modyfikowana", lecz „żywność uzyskana z wykorzystaniem inżynierii genetycznej" (np. *foods from genetically engineered plants*). Zob. m.in. www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/GEPlants/ucm346030.htm [dostęp: 15.11.2016].

[47] www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Biotechnology/ucm096095.htm [dostęp: 15.11.2016].

[48] www.federalregister.gov/articles/2015/02/18/2015-03207/agency-information-collection-activities-submission-for-office-of-management-and-budget-review [dostęp: 15.11.2016].

[49] www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/default.htm [dostęp: 15.11.2016].

Pobrane z czasopisma Studia Iuridica Lublinensia **http://studiaiuridica.umcs.pl**
Data: 16/11/2026 14:48:26

wadzanie żywności GMO na rynek (nie wymaga się uzyskania szczególnych, uprzednich zezwoleń na wprowadzanie żywności GMO do obrotu, tak jak ma to miejsce w UE). W wytycznych zaleca się jednak, aby producenci konsultowali z FDA bezpieczeństwo tej żywności w celu ustalenia, czy ogólne wymogi bezpieczeństwa żywności są spełnione[50]. Przede wszystkim to producent, w oparciu o ogólne przepisy prawa żywnościowego, musi samodzielnie ustalić, czy spełnione są wymogi bezpieczeństwa żywności. W procesie oceny bezpieczeństwa głównie podmiot zamierzający wprowadzić żywność GMO do obrotu weryfikuje, czy nowy czynnik, który pojawia się w żywności, nie jest toksyczny lub nie wywołuje alergii, a poza tym dokonuje analizy różnic pomiędzy zmodyfikowanym i konwencjonalnym produktem w zakresie wartości odżywczych (np. zawartości błonnika, białka, tłuszczów, witamin, minerałów). Wyniki takiej oceny dokonanej przez przedsiębiorcę przedkładane są FDA, gdzie zespół oceny biotechnologicznej (*Biotechnology Evaluation Team*), składający się z naukowców specjalizujących się m.in. w biotechnologii, toksykologii, chemii, naukach o żywieniu, na podstawie danych otrzymanych od wnioskującego podmiotu dokonuje oceny bezpieczeństwa i zgodności z prawem nowego środka spożywczego.

Nieuregulowana pozostaje w USA kwestia znakowania żywności GMO. Dosyć interesujące informacje można natomiast znaleźć w wytycznych dotyczących dobrowolnego zamieszczania informacji o tym, czy żywność pochodzi lub nie pochodzi z genetycznie modyfikowanych roślin (*Guidance for Industry: Voluntary Labeling Indicating Whether Foods Have or Have Not Been Derived from Genetically Engineered Plants*[51]). Przede wszystkim na wstępie zaznaczono, iż w związku z tym, że co do zasady to nie żywność, ale rośliny podlegają inżynierii genetycznej, w przewodniku tym mowa jest o żywności pochodzącej z genetycznie modyfikowanych roślin (*food derived from genetically engineered plants*), a nie używa się sformułowania „genetycznie zmodyfikowane" (*genetically modified*) lub „genetycznie zmodyfikowany organizm" (*genetically modified organizm* – GMO). Dalej FDA jednoznacznie stwierdza, że nie posiada żadnych informacji wskazujących na to, że bioinżynieryjnie wytworzona żywność (*bioengineered foods*) różni się od innych produktów spożywczych w jakikolwiek znaczący lub jednolity sposób albo że żywność uzyskana z wykorzystaniem nowych technik wymaga większego zaangażowania w kontekście bezpieczeństwa w porównaniu do żywności uzyskanej z wykorzystaniem tradycyjnych metod rozmnażania roślin[52].

[50] Zob. Questions & Answers on Food from Genetically Engineered Plants, US. Drug Administration, www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/GEPlants/ucm346030.htm [dostęp: 15.11.2016].

[51] www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm059098.htm [dostęp: 15.11.2016].

[52] Jednoznaczne stwierdzenie o tym, że FDA jest pewna, iż żywność GMO pochodzenia roślinnego jest tak samo bezpieczna, jak każda inna żywność, znajduje się też na stronie internetowej przeznaczonej dla konsumentów Consumer Info About Food from Genetically Engineered Plants, www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/GEPlants/ucm461805.htm [dostęp: 15.11.2016],

Pobrane z czasopisma Studia Iuridica Lublinensia **http://studiaiuridica.umcs.pl**
Data: 16/11/2026 14:48:26

FDA uznała też, że informacja o metodzie rozwoju nowej odmiany roślin (łącznie z wykorzystaniem nowych technik, takich jak technologia rDNA) co do zasady nie powinna być zaliczana do informacji istotnych (*material information*) w rozumieniu FFDCA (§ 201 n), a w związku z tym nie ma potrzeby, aby były ujawniane na etykiecie żywności[53]. Przy czym FDA dopuszcza możliwość zamieszczenia na etykiecie zarówno informacji o tym, że dana żywność została lub nie została wytworzona z wykorzystaniem bioinżynierii (*bioengineered*), o ile informacja taka jest prawdziwa i nie wprowadza błąd (*truthful and not misleading*). Jak podkreśliła FDA w tym poradniku, zamieszczenie dodatkowej informacji jest konieczne w przypadku, gdy modyfikacja genetyczna zmienia właściwości żywności (np. jeśli skład kwasów tłuszczowych oleju rzepakowego uzyskanego z modyfikowanego rzepaku różni się w sposób istotny w porównaniu do tradycyjnego oleju, samo określenie „olej rzepakowy" byłoby wprowadzające w błąd). W wytycznych FDA zaleca używać sformułowań „wytworzony niebioinżynieryjnie" lub „niezmodyfikowany genetycznie przez zastosowanie nowoczesnej biotechnologii" (*Not bioengineered, not genetically engineered*; *Not genetically modified through the use of modern biotechnology*) zamiast takich sformułowań, jak: „niemodyfikowany genetycznie" lub z użyciem akronimu „nie GMO", „wolne od GMO" itp. (*not genetically modified*; *non GMO*; *GMO free*; *GE free*; *does not contain GMOs*; *non-GMO*). W opinii FDA termin „modyfikacja" w tym kontekście oznacza bowiem zmianę składu genetycznego rośliny spowodowaną przez dodanie, usunięcie lub zmianę cechy dziedzicznej, niezależnie od zastosowanej metody. Określenie „genetycznie zmodyfikowany" może obejmować dowolną zmianę składu genetycznego roślin, włącznie ze zmianami osiągniętymi przez tradycyjne techniki hodowlane, w związku z czym termin ten może mieć zastosowanie do większości uprawianych roślin spożywczych, ponieważ większość uprawianych roślin stanowi efekt selektywnej hodowli[54]. Podejście takie zupełnie odbiega od europejskiego rozumienia sformułowań GMO lub genetycznej modyfikacji, która jednoznacznie wiązana jest z zastosowaniem nowoczesnych metod wprowadzania zmian do genomu roślin. Poza tym, jak wskazuje FDA, w akronimie GMO „O" oznacza organizm, a większość środków spożywczych nie zawiera całych organizmów (takie produkty, jak jogurt zawierający organizmy są wyjątkiem), zatem zdaniem FDA w celu uniknięcia dezorientacji konsumenta powinno się używać innych sformułowań niż akronim GMO (np. *this oil is made from soybeans that were not genetically engineered*)[55].

a także na stronie zawierającej odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania: www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/GEPlants/ucm346030.htm [dostęp: 15.11.2016].

[53] Stanowisko to zostało potwierdzone przez sąd w sprawie *Alliance for Bio-Integrity v. Shalala*, 116 F. Supp. 2d 166, 178-79 (D.D.C. 2000).

[54] Zob. Guidance for Industry: Voluntary Labeling Indicating Whether Foods Have or Have Not Been Derived from Genetically Engineered Plants, June 2015.

[55] *Ibidem*.

Pobrane z czasopisma Studia Iuridica Lublinensia **http://studiaiuridica.umcs.pl**
Data: 16/11/2026 14:48:26

Takie podejście FDA również odbiega od europejskiego sposobu rozumienia sformułowania „żywność GMO".

Słusznie natomiast zwraca uwagę FDA, że niejednokrotnie zamieszczenie informacji o tym, że określony składnik nie jest wytworzony z wykorzystaniem bioinżynierii, może wprowadzać konsumentów w błąd przy uwzględnieniu całości oznakowania produktu (przykładowo wprowadzające w błąd będzie zamieszczenie informacji o tym, że produkt nie zawiera zmodyfikowanego genetycznie oleju sojowego – *does not contain bioengineered soybean oil* – na produkcie składającym się w głównej mierze z mąki pochodzącej z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy; podobnie za wprowadzające w błąd będzie uznane zamieszczenie informacji o braku modyfikacji na produkcie, który nie podlega takim modyfikacjom, np. na soli). W wytycznych FDA za niedopuszczalne uznała też zamieszczenie na produkcie informacji, że jest bezpieczniejszy, bardziej odżywczy lub lepszy od produktów wytworzonych z wykorzystaniem bioinżynierii. Z kolei w odniesieniu do środków spożywczych zmienionych w drodze inżynierii genetycznej FDA wymaga zamieszczenia informacji o tych właściwościach, które uległy zmianie w porównaniu do produktów uzyskanych z roślin konwencjonalnych (np. o tym, że olej zawiera zwiększoną ilość kwasów tłuszczowych, zawiera minerały lub inne substancje wcześniej niewystępujące w tego rodzaju produktach, ale i o tym, że zachowuje się inaczej podczas obróbki cieplnej).

W USA modyfikacje w łańcuchu DNA z wykorzystaniem nowoczesnych technik dokonywane są już od lat 80. XX w. na zwierzętach[56]. Niezależnie od dokumentów odnoszących się do modyfikowanych genetycznie roślin FDA wydało także wytyczne dla przemysłu dotyczące zwierząt poddanych dziedzicznej modyfikacji genetycznej (*Guidance for Industry Regulation of Genetically Engineered Animals Containing Heritable Recombinant DNA Constructs*)[57]. Podobnie jak w poradniku dotyczącym znakowania informacją o tym, że żywność pochodzi lub nie pochodzi z genetycznie modyfikowanych roślin, nie używa się w nim określenia „genetycznie zmodyfikowane" (GM) lub tym bardziej „GMO", lecz stosowane jest określenie „zwierzęta poddane inżynierii genetycznej (zwierzęta GE)" (*genetically engineered [GE] animals*).

W poradniku tym zwierzęta GE podzielone zostały na sześć kategorii w oparciu o kryterium zamierzonego celu modyfikacji genetycznej, tj. w celu: 1) zwiększenia produkcji lub cech jakościowych żywności (np. szybciej rosnące ryby), 2) poprawy zdrowia zwierząt (np. odporność na choroby), 3) wytwarzania produktów przeznaczonych do stosowania terapeutycznego u ludzi (np. produkty farmaceutyczne lub tkanki do przeszczepu; tzw. biofarmaceutyczne zwierzęta), 4) wzboga-

[56] Zob. M. Rosso Grossman, *Genetically Engineered Animals in the United States: The AquAdvantage Salomon*, "European Food and Feed Law Reviev" 2016, No. 3, s. 190.

[57] Wytyczne dostępne są na stronie: www.fda.gov/AnimalVeterinary/DevelopmentApprovalProcess/GeneticEngineering/GeneticallyEngineeredAnimals/default.htm [dostęp: 15.11.2016].

Pobrane z czasopisma Studia Iuridica Lublinensia **http://studiaiuridica.umcs.pl**
Data: 16/11/2026 14:48:26

cenia lub zwiększenia interakcji zwierząt z ludźmi (np. antyalergiczne zwierzęta futerkowe), 5) opracowania modeli zwierzęcych dla chorób człowieka (np. świnie jako modele chorób układu sercowo-naczyniowego), 6) wytwarzania produktów przemysłowych lub konsumpcyjnych (np. włókien do wielu zastosowań)[58], co pokazuje ogrom zastosowań genetycznych modyfikacji u zwierząt. Tylko pierwszy i częściowo drugi z celów modyfikacji wchodzi w zakres prawa żywnościowego. Według FDA, bez względu na zamierzone zastosowanie produktów, które mogą być wytwarzane ze zwierzęcia GE, sama ingerencja w rDNA w istocie wpływa na strukturę lub funkcję organizmu zwierzęcia, a przez to wpisuje się w definicję leku zawartą w FFDCA (§ 201 g)[59]. W związku z powyższym zwierzęta GE podlegają procesowi uprzedniego zatwierdzenia przed wprowadzeniem ich po raz pierwszy na rynek na zasadach przewidzianych dla nowych leków weterynaryjnych. Jak wyjaśnia FDA, możliwość zastosowania obowiązujących przepisów właściwych dla wprowadzania do obrotu nowych produktów leczniczych weterynaryjnych spowodowała, że nie zostały wydane odrębne przepisy regulujące wprowadzanie do obrotu zwierząt GE[60]. W przypadku zwierząt GE, w przeciwieństwie do zwierząt klonowanych, FDA uznała, że istnieją powody, oparte na ocenie ryzyka, dla zastosowania przedrynkowego zatwierdzenia, bowiem celowo wprowadzone zmiany w łańcuchu DNA mogą mieć wpływ na zdrowie zwierząt, a także na bezpieczeństwo żywności pochodzenia zwierzęcego[61]. W tym przypadku widać odmienne podejście FDA do modyfikowanej genetycznie żywności pochodzenia roślinnego i zwierzęcego. Jak zauważa FDA, jest kilka powodów dla odmiennego podejścia do tych dwóch rodzajów żywności. Po pierwsze, FDA zaznacza, że w USA nie ma odrębnej regulacji dla żywności różniącej się jedynie tym, że została zmodyfikowana genetycznie. Do takiej zmodyfikowanej żywności zastosowanie znajdują po prostu przepisy prawa żywnościowego. W prawie żywnościowym zauważalne jest natomiast zróżnicowane podejście w odniesieniu do żywności pochodzenia roślinnego i zwierzęcego (np. w zakresie procedur regulacyjnych)[62]. FDA zwraca uwagę, że to zróżnicowane podejście jest spowodowane różnicą zagrożeń dla zdrowia człowieka, jakie mogą stanowić rośliny GMO i zwierzęta GE. FDA podkreśla, że w przeciwieństwie do roślin zwierzęta mogą

[58] Zob. Guidance for Industry Regulation of Genetically Engineered Animals Containing Heritable Recombinant DNA Constructs, s. 4.

[59] *Ibidem*, s. 6.

[60] Zob. *Why did the Agency issue a guidance and not a regulation?*, www.fda.gov/AnimalVeterinary/DevelopmentApprovalProcess/GeneticEngineering/GeneticallyEngineeredAnimals/ucm113605.htm [dostęp: 15.11.2016].

[61] Zob. *Why is the agency taking a different approach for GE animals from the one taken for clones?*, www.fda.gov/AnimalVeterinary/DevelopmentApprovalProcess/GeneticEngineering/GeneticallyEngineeredAnimals/ucm113605.htm [dostęp: 15.11.2016].

[62] *Why is this different from the way in which GE plants are being regulated?*, www.fda.gov/AnimalVeterinary/DevelopmentApprovalProcess/GeneticEngineering/GeneticallyEngineeredAnimals/ucm113605.htm [dostęp: 15.11.2016].

Pobrane z czasopisma Studia Iuridica Lublinensia **http://studiaiuridica.umcs.pl**
Data: 16/11/2026 14:48:26

przenosić choroby, którymi mogą zarażać się ludzie, tzw. zoonozy (np. ptasia grypa), a modyfikacja sekwencji DNA może wpływać na stopień ryzyka[63]. Warto zauważyć, że w odniesieniu do znakowania żywności pochodzącej ze zwierząt GE stanowisko FDA jest analogiczne, jak w odniesieniu do modyfikowanej żywności pochodzenia zwierzęcego, a zatem nie wymaga się zamieszczania informacji o tym, że żywność ta jest ze zwierzęcia genetycznie zmodyfikowanego, chyba że modyfikacja powoduje znaczącą zmianę właściwości produktu i żywność pochodząca ze zwierzęcia GE znacznie różni się od żywności pochodzącej z niemodyfikowanego odpowiednika (np. zmienia się profil żywieniowy). W takim przypadku musi być zamieszczona informacja o tej istotnej odmienności (*materially different*)[64]. W pozostałych przypadkach podmioty działające na rynku spożywczym mogą zamieścić taką informację na zasadzie pełnej dobrowolności. Znakowane natomiast powinny być same zwierzęta GE oraz materiał biologiczny przeznaczony do rozmnażania zwierząt (np. ikra)[65].

W USA, inaczej niż w UE, nie ma jednolitej odrębnej regulacji dotyczącej żywności GMO. Żywność tego rodzaju (określana w USA jako żywność uzyskana z wykorzystaniem inżynierii genetycznej) traktowana jest jak żywność konwencjonalna. Nie jest wymagane uzyskanie przedrynkowego zezwolenia. Nie ma też obowiązku znakowania żywności GMO. Co więcej, w świetle wyjaśnień FDA nawet dobrowolne zamieszczenie informacji o wykorzystaniu inżynierii genetycznej nie powinno być co do zasady stosowane, ponieważ może to wprowadzać konsumenta w błąd.

W związku z tym, że w USA żywność GMO nie jest traktowana jako szczególna grupa żywności i nie ma obowiązku znakowania tego rodzaju żywności, konsument nie ma możliwości zweryfikowania, czy kupowana przez niego żywność jest genetycznie modyfikowana, a żywność genetycznie zmodyfikowana w USA stanowi w przypadku niektórych roślin (jak np. soja, kukurydza) zdecydowaną większość całej żywności dostępnej na rynku. Na skutek aktywnej działalności organizacji konsumenckich sprzeciwiających się GMO (m.in. prowadzona jest akcja *Right to know*) problematyka wyróżnienia żywności GMO stała się przedmiotem debaty publicznej. Podjęte też zostały działania legislacyjne. W kilku stanach wydano akty wprowadzające obowiązek znakowania żywności genetycznie modyfikowanej na ich terytorium (np. w stanie Vermont jest to *An*

[63] Wprawdzie żywność z roślin może być zanieczyszczona patogenami (zwykle od zwierząt), tym samym mogą wywoływać choroby, jednak same rośliny nie przenoszą chorób ludzkich. Inżynieria genetyczna nie wpływa na zwiększenie ryzyka w tym zakresie. Zob. *Why is this different from the way in which GE plants are being...*

[64] *Does the guidance have recommendations regarding the labeling of food from GE animals? Does such food have to have additional information on the label?*, www.fda.gov/AnimalVeterinary/DevelopmentApprovalProcess/GeneticEngineering/GeneticallyEngineeredAnimals/ucm113605.htm [dostęp: 15.11.2016].

[65] Zob. M. Rosso Grossman, *op. cit.*, s. 195.

Pobrane z czasopisma Studia Iuridica Lublinensia **http://studiaiuridica.umcs.pl**
Data: 16/11/2026 14:48:26

Act relating to the labeling of food produced with genetic engineering[66], który wszedł w życie 1 stycznia 2016 r.[67]; w stanie Massachusetts wydano *An Act establishing the genetic engineering transparency food and seed lab eling act*, który wszedł w życie od 1 stycznia 2017 r.). Jednocześnie do Kongresu grupa parlamentarzystów złożyła projekt ustawy federalnej regulującej kwestię znakowania GMO (*Safe and Accurate Food Labeling Act of 2014*, następnie nieco zmodyfikowany i złożony jako *Safe and Accurate Food Labeling Act of 2015*, przez oponentów określany jako *Deny Americans the Right to Know* – DARK-Act)[68]. W treści projektu przewiduje się m.in. wprost, że informacja o zastosowaniu inżynierii genetycznej sama w sobie nie stanowi informacji istotnej, wskazującej na różnicę pomiędzy żywnością wytworzoną z wykorzystaniem tej techniki a żywnością wyprodukowaną w sposób konwencjonalny, lecz dopiero wykazanie różnic funkcjonalnych, odżywczych, składu lub właściwości alergennych, wpływających na ochronę zdrowia publicznego, uzasadnia zamieszczenie informacji o zastosowaniu inżynierii genetycznej.

PODSUMOWANIE

Podejście do żywności genetycznie modyfikowanej w UE i USA jest zdecydowanie odmienne. W USA istnieje pełna swoboda we wprowadzaniu żywności GMO do obrotu. Nie jest ona uznawana za szczególną i nie stosuje się w odniesieniu do niej żadnych dodatkowych wymogów, a ze względu na brak odmienności wynikającej z zastosowania inżynierii genetycznej nie uważa się za potrzebne informowanie konsumentów o zastosowaniu inżynierii genetycznej. W UE w odniesieniu do żywności GMO zastosowanie znajduje szczególna regulacja prawna. Wprowadzenie żywności GMO do obrotu jest poprzedzone specjalnym postępowaniem i wydaniem zezwolenia. Obowiązkowe jest też informowanie konsumentów o żywności GMO. Istotą rzeczy jest to, że regulacja unijna wprowadza poziomy standard ochrony w postaci naturalnego środowiska człowieka dla każdego produktu GMO, natomiast standard pionowy odnosi się do ochrony zdrowia i życia człowieka dla poszczególnych produktów, w tym żywności (ale również produktu leczniczego, kosmetyku itp.).

W przeciwieństwie do USA w UE konsument może samodzielnie dokonać wyboru żywności różniącej się wyłącznie zastosowaniem inżynierii genetycznej.

---

[66] www.leg.state.vt.us/docs/2014/Acts/ACT120.pdf [dostęp: 15.11.2016].

[67] Informacje na temat tego aktu dostępne są m.in. na stronach: http://jlb.oxfordjournals.org/content/early/2014/10/20/jlb.lsu029.full [dostęp: 15.11.2016]; www.lexology.com/library/detail.aspx?g=2cd6a08f-73ae-4397-a569-90017154b061 [dostęp: 15.11.2016].

[68] H.R.1599 – 114th Congress (2015–2016), www.congress.gov/bill/114th-congress/house-bill/1599/text [dostęp: 15.11.2016].

Pobrane z czasopisma Studia Iuridica Lublinensia **http://studiaiuridica.umcs.pl**
Data: 16/11/2026 14:48:26

Zarówno w UE, jak i w USA podstawowym wymogiem jest, aby żywność wprowadzana na rynek była bezpieczna (w USA stosuje się sformułowanie o braku zafałszowania).

Wydaje się, że zawarcie TTIP i pełne otwarcie rynku UE na żywność z USA może spowodować utratę nadzoru nad żywnością GMO przez władze publiczne w UE i załamanie unijnego modelu ochrony konsumenta opartego na zasadzie ostrożności. Skutkiem takiego rozwiązania może być pogorszenie sytuacji konsumenta europejskiego w porównaniu do stanu obecnego, gdyż bez pełnej informacji dotyczącej zawartości GMO w produkcie nie będzie on mógł dokonać świadomego wyboru żywności. W ślad za tym może nastąpić pogorszenie sytuacji producentów żywności (rolników) w UE, ponieważ wytworzone z wykorzystaniem inżynierii genetycznej produkty rolne będą bez przeszkód konkurować z produktami konwencjonalnymi, których produkcja jest mniej wydajna.

BIBLIOGRAFIA

Adoption of Genetically Engineered Crops in the U.S. – Recent Trends, www.ers.usda.gov/data-products/adoption-of-genetically-engineered-crops-in-the-us/recent-trends-in-ge-adoption.aspx [dostęp: 15.11.2016].

Białecki P., Tuchołka H., *Nieuczciwa i zakazana reklama*, Warszawa 2002.

Chase P., Pelkmans J., *This time it's different: Turbo-charging regulatory cooperation in TTIP*, Paper No. 7 in the CEPS-CTR project "TTIP in the Balance'' and CEPS Special Report No. 110, June 2015, www.ceps.eu/system/files/SR110%20Regulatory%20Cooperation%20in%20TTIP.pdf [dostęp: 15.11.2016].

Décret n° 2012-128 du 30 janvier 2012 relatif à l'étiquetage des denrées alimentaires issues de filières qualifiées sans organismes génétiquement modifiés, www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2012/1/30/EFIC1115781D/jo [dostęp: 15.11.2016].

Does the guidance have recommendations regarding the labeling of food from GE animals? Does such food have to have additional information on the label?, www.fda.gov/AnimalVeterinary/DevelopmentApprovalProcess/GeneticEngineering/GeneticallyEngineeredAnimals/ucm113605.htm [dostęp: 15.11.2016].

Duczkowska-Małysz K., Szymecka A., *Wokół trudnych problemów globalnego rozwoju obszarów wiejskich, gospodarki żywnościowej i rolnictwa*, Warszawa 2009.

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. L 106).

ENSA (European Natural Soy and Plant Based Manufacturers Organisation) position paper on GMO and GMO – free labeling, February 2013, http://ec.europa.eu/agriculture/consultations/organic/contributions/35-ensa_en.pdf [dostęp: 15.11.2016].

European Commission, Directorate General for Health and Consumers, Evaluation of the EU legislative framework in the field of GM food and feed, Final Report submitted by Food Chain Evaluation Consortium (FCEC), 12 July 2010, http://ec.europa.eu/food/plant/docs/gmo_rep-stud_2010_report_eval-gm.pdf [dostęp: 15.11.2016].

Guidance for Industry: Voluntary Labeling Indicating Whether Foods Have or Have Not Been Derived from Genetically Engineered Plants, June 2015.

Pobrane z czasopisma Studia Iuridica Lublinensia **http://studiaiuridica.umcs.pl**
Data: 16/11/2026 14:48:26

http://jlb.oxfordjournals.org/content/early/2014/10/20/jlb.lsu029.full [dostęp: 15.11.2016].
http://legcounsel.house.gov/Comps/Federal%20Food,%20Drug,%20And%20Cosmetic%20Act.pdf [dostęp: 15.11.2016].
ICF GHK, *State of play in the EU on GM-free food labelling schemes and assessment of the need for possible harmonisation. Case studies*, 2013, http://ec.europa.eu/food/plant/docs/gmo-traceability-gm-free_labelling_study_case_en.pdf [dostęp: 15.11.2016].
Iwańska B., *Podstawy prawne działania Wspólnoty Europejskiej w prawie techniki genetycznej*, [w:] *Studia z prawa Unii Europejskiej*, red. S. Biernat, Kraków 2000.
Iwańska B., *Prawo techniki genetycznej: koncepcja horyzontalna a koncepcja wertykalna – wybór metody regulacji*, „Prawo i Środowisko" 2000, nr 2.
Korzycka-Iwanow M., *Regulacje prawne zastosowań biotechnologii w łańcuchu żywnościowym*, [w:] *Prawo w dobie globalizacji*, red. T. Giaro, Warszawa 2011.
Kowalczyk S., *Globalizacja, agrobiznes i produkcja żywności*, [w:] *Bezpieczeństwo żywnościowe w erze globalizacji*, red. S. Kowalczyk, Warszawa 2009.
Kushner C.J., Hermida M.G., Eyink B.D., *United States of America*, [w:] *Global Food Legislation: An Overview*, eds. E. Krischsteiger-Meier, T. Baumgartner, Zurich 2014.
Lang E.C., *GM-free labelling regime in Austria: Background, status quo, visions*, Austrian Federal Ministry of Health, 2013, www.greens-efa.eu/fileadmin/dam/Documents/Events/06_03_2013_GMO_free_labelling_of_food_products/E%20C%20%20Lang%206th%20March%202013.pdf [dostęp: 15.11.2016].
Masalski J., *Zasady oznakowania w Niemczech produktów spożywczych informacją o GMO*, Berlin 2013.
Nowak B., Dąbrowska P., Gromnicka E., Gruszczyński Ł., Pudło A., *Swobodny przepływ towarów*, Warszawa 2010.
Questions & Answers on Food from Genetically Engineered Plants, US. Drug Administration, www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/GEPlants/ucm346030.htm [dostęp: 15.11.2016].
Rosso Grossman M., *Genetically Engineered Animals in the United States: The AquAdvantage Salomon*, "European Food and Feed Law Reviev" 2016, No. 3.
Why did the Agency issue a guidance and not a regulation?, www.fda.gov/AnimalVeterinary/DevelopmentApprovalProcess/GeneticEngineering/GeneticallyEngineeredAnimals/ucm113605.htm [dostęp: 15.11.2016].
Why is the agency taking a different approach for GE animals from the one taken for clones?, www.fda.gov/AnimalVeterinary/DevelopmentApprovalProcess/GeneticEngineering/GeneticallyEngineeredAnimals/ucm113605.htm [dostęp: 15.11.2016].
Why is this different from the way in which GE plants are being regulated?, www.fda.gov/AnimalVeterinary/DevelopmentApprovalProcess/GeneticEngineering/GeneticallyEngineeredAnimals/ucm113605.htm [dostęp: 15.11.2016].
Wrześniewska-Wal I., *Żywność genetycznie zmodyfikowana. Aspekty prawne*, Warszawa 2008.
www.congress.gov/bill/114th-congress/house-bill/1599/text [dostęp: 15.11.2016].
www.evira.fi/en/foodstuff/manufacture-and-sales/common-requirements-for-composition/genetically-modified-food-gmo/gmo-free-marketing-claim [dostęp: 15.11.2016].
www.evira.fi/globalassets/tietoa-evirasta/lomakkeet-ja-ohjeet/muuntogeeniset-tuotteet/en/gmo-vapaa-ohje_lopullinen_en.pdf [dostęp: 15.11.2016].
www.fda.gov/AnimalVeterinary/DevelopmentApprovalProcess/GeneticEngineering/GeneticallyEngineeredAnimals/default.htm [dostęp: 15.11.2016].
www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/GEPlants/ucm346030.htm [dostęp: 15.11.2016].
www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Biotechnology/ucm096095.htm [dostęp: 15.11.2016]..
www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/default.htm [dostęp: 15.11.2016]..

Pobrane z czasopisma Studia Iuridica Lublinensia **http://studiaiuridica.umcs.pl**
Data: 16/11/2026 14:48:26

www.federalregister.gov/articles/2015/02/18/2015-03207/agency-information-collection-activities-submission-for-office-of-management-and-budget-review [dostęp: 15.11.2016]..
www.lebensmittelbuch.at/richtlinie-zur-definition-der-gentechnikfreien-produktion-von-lebensmitteln-und-deren-kennzeichnung [dostęp: 15.11.2016].
www.lebensmittelbuch.at/ueber-uns [dostęp: 15.11.2016].
www.leg.state.vt.us/docs/2014/Acts/ACT120.pdf [dostęp: 15.11.2016].
www.lexology.com/library/detail.aspx?g=2cd6a08f-73ae-4397-a569-90017154b061 [dostęp: 15.11.2016].

SUMMARY

The process of globalization in the production and distribution of food, ongoing for many years, causes a number of problems. Agreement on the Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP), negotiated since 2013 by the US and the EU, is one of the instruments to manage of globalization process. The Agreement is aimed at liberalization of trade of goods and services. This article presents the US and the EU regulation on genetically modified food and assessment of the consequences of TTIP Agreement for the regulation of GM food in the EU. The analysis leads to the conclusion that the approach to genetically modified food in the legal regulations of the EU and the US vary significantly. In the US, it was assumed that GM food is not different from conventional food and, consequently, the consumer does not need to be informed on GM food contents. In opposition to the US approach the EU law separately regulates GM food and gives the consumer the ability to make choice of food which differs only by the usage of genetic engineering. Authors conclude, that the signing of TTIP and the full opening of the EU market for food from the US may result in loss of supervision over genetically modified food by EU public authorities as well as the collapse of the EU model of consumer protection based on the precautionary principle.

Keywords: globalization; bioengineered foods; genetically modified food; GMO free