

Maria Talik

Zasada przezorności w prawie i polityce ochrony środowiska naturalnego Wspólnot Europejskich

Kwartalnik Prawa Publicznego 5/3, 41-74

2005

Artykuł został zdigitalizowany i opracowany do udostępnienia w internecie przez Muzeum Historii Polski w ramach prac podejmowanych na rzecz zapewnienia otwartego, powszechnego i trwałego dostępu do polskiego dorobku naukowego i kulturalnego. Artykuł jest umieszczony w kolekcji cyfrowej bazhum.muzhp.pl, gromadzącej zawartość polskich czasopism humanistycznych i społecznych.

Tekst jest udostępniony do wykorzystania w ramach dozwolonego użytku.

*Maria Talik**

ZASADA PRZEZORNOŚCI W PRAWIE I POLITYCE OCHRONY ŚRODOWISKA NATURALNEGO WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

1. WPROWADZENIE

Zasada przezorności (*precautionary principle, Vorsorgeprinzip*) uzasadnia podjęcie działań w celu ochrony środowiska przed potencjalnym poważnym ryzykiem pomimo naukowej niepewności (braku wystarczających danych naukowych) co do istnienia i rozmiarów tego ryzyka. Jednym z najczęściej przywoływanych, uniwersalnych sformułowań zasady przezorności jest zasada nr 15 Deklaracji z Rio de Janeiro w sprawie Środowiska i Rozwoju: „tam, gdzie występuje zagrożenie poważnymi lub nieodwracalnymi zmianami w środowisku, brak co do tego całkowitej naukowej pewności nie może być powodem opóźniania efektywnych działań, których realizacja zapobiegałaby degradacji środowiska”¹.

* Mgr Maria Talik – Katedra Prawa Międzynarodowego Publicznego i Prawa Europejskiego, Uniwersytet Śląski

¹ Deklaracja z Rio de Janeiro w sprawie Środowiska i Rozwoju, 15.6.1992 – tekst cytowany za: A. Przyborowska-Klimczak, *Ochrona przyrody. Studium prawnomiędzynarodowe*, Lublin 2004, s. 189. Ze względu na obszerność tematyki dokładna analiza definicji zasady przezorności występujących w licznych aktach prawnych i dokumentach oraz konstruowanych w doktrynie wykracza poza ramy tego opracowania. Na ten temat zob. m.in.: T. O’Riordan, J. Cameron, A. Jordan (red.), *Reinterpreting the precautionary principle*, Londyn 2001; C. Raffensperger, J. Tickner, *Protecting public health and the environment. Implementing the precautionary principle*, Washington 1999; D. Freestone, E. Hey (red.), *The precautionary principle and international law. The challenge of implementation*, The Hague–London–Boston 1996; oraz A. Trouwborst,

Wobec braku definicji analizowanej zasady w przepisach traktatowych oraz w prawie wtórnym przyjmuje się, że jej rozumienie na gruncie prawa wspólnotowego nie odbiega w najistotniejszych elementach od jej ogólnego rozumienia wypracowanego na gruncie międzynarodowego prawa ochrony środowiska² (pozostaje pod wpływem sformułowań m. in. wspomnianej zasady nr 15 Deklaracji z Rio de Janeiro³). W orzecznictwie sądów wspólnotowych zasada przezorności została ujęta następująco: tam, gdzie występuje niepewność co do istnienia lub rozmiarów ryzyka dla środowiska bądź zdrowia ludzkiego, instytucje wspólnotowe mogą przyjąć środki ochronne bez konieczności czekania aż realność i powaga tego ryzyka staną się w pełni widoczne i oczywiste⁴.

Przezorność jest jedną z fundamentalnych zasad wspólnotowego prawa i polityki ochrony środowiska. Została wprowadzona do prawa traktatowego w 1992 r.⁵ i ujęta w ust. 2 art. 174 TWE⁶.

Zasada pełni istotną rolę w praktyce instytucji wspólnotowych, które powołują się na nią zarówno w stosunkach wewnątrz Wspólnot, jak i na arenie międzynarodowej⁷ (zwłaszcza Komisja Europejska po-

Evolution and status of the precautionary principle in international law, Hague–London–New York 2002. W polskiej literaturze obok terminu „zasada przezorności” używany jest niekiedy termin „zasada ostrożności” (terminem „zasada ostrożności” posługuje się np. M. Kenig-Witkowska, zob.: M. Kenig-Witkowska, *Prawo środowiska Unii Europejskiej. Zagadnienia systemowe*, Warszawa 2005, s. 90–99.

² Wniosek taki wynika z analizy orzecznictwa sądów wspólnotowych oraz praktyki stosowania zasady przez pozostałe instytucje wspólnotowe. Zob. definicję zasady zawartą w orzeczeniach np. w sprawie C-180/96 *United Kingdom v. Commission* [1998] ECR I-2265 oraz C-157/96 (pkt 99), *Queen v. National Farmers' Union* [1998] ECR I-2211 (pkt 63) – obie sprawy dotyczą środków podjętych w obliczu ryzyka BSE. Zob. też: M. Kenig-Witkowska, *Prawo środowiska...*, s. 92.

³ Zob.: L. Hancher, *EC environmental policy – a pre-cautionary tale?*, [w:] D. Freestone, E. Hey, *The precautionary principle...*, s. 187 („Unfortunately, the new Article 130R does not contain any clear definitions. It is generally assumed to be inspired by Principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development”).

⁴ Por. np. orzeczenie w sprawie C-180/96 *United Kingdom v. Commission*: „where there is uncertainty as to the existence or extent of risks to human health, the institutions may take protective measures without having to wait until the reality and seriousness of those risks become fully apparent”.

⁵ Traktatem o Unii Europejskiej (Traktatem z Maastricht) z 7.2.1992 r., (tekst w:) A. Przyborowska-Klimczak, E. Skrzydło-Tefelska, *Dokumenty Europejskie*, t. III, Lublin 1999.

⁶ Traktat o ustanowieniu Wspólnoty Europejskiej (Traktat Rzymski – dalej: TWE) z 25.3.1957 r., w wersji Traktatu Nicejskiego podpisanego 26.2.2001 r. (w Traktacie ustanawiającym Konstytucję dla Europy, podpisanym 29.10.2004 r. w Rzymie, zawarta została w art. III-129).

⁷ Wspólnota Europejska (dalej: WE) opowiada się m.in. za uwzględnianiem zasady w kontekście stosunków handlowych w ramach Światowej Organizacji Handlu (WTO)

dejmując działania, które przyczyniają się w dużym stopniu do bliższego określenia treści i warunków stosowania zasady przezorności⁸). Jest uwzględniana we wspólnotowych aktach prawnych i dokumentach oraz znajduje odzwierciedlenie w orzecznictwie sądów wspólnotowych.

Celem publikacji jest analiza miejsca, jakie zasada przezorności zajmuje w prawie i polityce Wspólnot Europejskich w obszarach ochrony środowiska, zdrowia publicznego i bezpieczeństwa żywności, ze szczególnym uwzględnieniem zagadnień z zakresu bezpieczeństwa chemicznego oraz bezpieczeństwa biologicznego (organizmów zmodyfikowanych genetycznie).

2. PRAWO TRAKTATOWE

Ochrona środowiska została umiejscowiona w centrum działalności Wspólnoty Europejskiej poprzez wprowadzenie koncepcji zrównoważonego rozwoju Traktatem z Maastricht do art. 2 TWE. Przepisy prawa traktatowego kilkakrotnie podkreślają, że celem, do którego zmierza Wspólnota, jest osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony środowiska i zdrowia ludzkiego (zob. art. 2, art. 95 ust. 3, art. 152, art. 174 ust. 2 TWE). Zasada przezorności, kształtując model podejmowania decyzji w obliczu niepewności naukowej co do potencjalnych zagrożeń dla środowiska lub zdrowia ludzkiego, w istotny sposób przyczynia się

– zob. raport Panelu oraz raport Organu Apelacyjnego WTO w sprawie: EC measures concerning meat and meat products (hormones), tekst [w:] C. Robb, *Trade and environment, International environmental law reports*, t. 2, Cambridge 2001, s. 355–395 (na temat zasady zwłaszcza s. 380–381), tekst dostępny też na stronie internetowej www.wto.org (sprawa ta dalej będzie określana jako sprawa *WTO-Beef Hormones*). Zob. też: T. Daemen, *The European Community's Evolving Precautionary Principle – Comparisons with the United States and Ramifications for Doha Round Trade Negotiations*, „European Environmental Law Review” January 2003, s. 13–14 i 18. WE opowiada się również za wyraźnym uwzględnianiem zasady na forum Komisji Codex Alimentarius (międzyrządowego ciała powołanego w 1962 r. i zajmującego się obszarem bezpieczeństwa żywności) – szerzej: S. Poli, *The European Community and the international food standards within the Codex Alimentarius Commission*, „European Law Journal” 2004, nr 5, s. 613–630 (zwłaszcza 619–625); zob. też: Communication from the Commission on the precautionary principle, COM (2000) 1, pkt 4 (dalej jako: Communication on the precautionary...).

⁸ Zob. zwłaszcza: Communication on the precautionary...; zob. też: Commission Communication on the general principles of food legislation in the European Union, 30.4.1997, COM (1997) 176 final; Commission White Paper on Food Safety, 12.06.2000, COM (1999) 719 final, rozdz. 2, pkt 14 oraz Resolution on the precautionary principle [w:] Conclusions of the Presidency, European Council of Nice, 7–9.12.2000, aneks III.

do uzyskania wysokiego poziomu ochrony. Należy ją rozpatrywać w ścisłym związku z zasadą zrównoważonego rozwoju⁹.

Przezorność znajduje zastosowanie nie tylko w obszarze prawa i polityki ochrony środowiska, lecz dzięki zasadzie integracji (art. 6 TWE) również odnośnie działań podejmowanych w innych obszarach, jeśli mogą one potencjalnie mieć wpływ na środowisko. Analizowana zasada, której korzenie tkwią w sferze ochrony środowiska, ewoluuje, podlega obecnie pewnej „emancypacji”¹⁰ i wykracza poza zagadnienia ściśle związane z ochroną środowiska. Pełni fundamentalną rolę również w obszarach bezpieczeństwa żywności i ochrony zdrowia publicznego¹¹ (rozszerzenie zakresu zasady przezorności na nie związane bezpośrednio ze sferą ochrony środowiska kwestie ochrony zdrowia publicznego zostało uznane *expressis verbis* w orzecznictwie sądów wspólnotowych¹², w ramach którego omawiana zasada powoływana jest w kontekście art. 152 TWE).

Adresatem art. 174 TWE są instytucje wspólnotowe, na które nałożony zostaje bezpośredni obowiązek planowania i prowadzenia polityki ochrony środowiska w oparciu o skodyfikowane w tym artykule zasady.

3. PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE WOBEC ZASADY PRZEZORNOŚCI

Istotnym zagadnieniem jest znalezienie odpowiedzi na pytanie, czy realizując politykę ochrony środowiska, państwa członkowskie również powinny kierować się zasadą przezorności, skoro unormowania

⁹ Według K. Równego zasada przezorności jest „syntetycznym wyrazem” zasady zrównoważonego rozwoju – zob. K. Równy, *Obowiązek przezorności zasadą międzynarodowego europejskiego prawa ekologicznego*, „Prawo i Środowisko” 1996, nr 4, s. 30.

¹⁰ J. Cazala, *Food safety and the precautionary principle: the legitimate moderation of Community courts*, „European Law Journal” 2004, nr 5, s. 540.

¹¹ Na temat pojęć: „ochrona zdrowia człowieka” oraz „ochrona zdrowia publicznego” zob. szerzej: G. Grabowska, *Europejskie prawo środowiska*, Warszawa 2001, s. 175–176 oraz M. Kenig-Witkowska, *Prawo środowiska...*, s. 56–57.

¹² Sprawa T-13/99 *Pfizer Animal Health S.A. v. Council* [2002] ECR II-3305; sprawa T-70/99 *Alpharma Inc. v. Council* [2002] ECR II-3495; sprawa C-180/96 *United Kingdom v. Commission*; sprawa C-157/96 *Queen v. National Farmers' Union*. Zwłaszcza orzeczenie w sprawie *Pfizer* określane jest jako kluczowe dla rozwoju zasady – zob. na temat tego orzeczenia: J. L. Da Cruz Vilaça, *The precautionary principle in EC law*, „European Public Law” 2004, z. 2, s. 378–399, 405–406 oraz C. MacMaoláin, *Using the precautionary principle to protect human health: Pfizer v. Council*, „European Law Review” 2003, s. 723–734.

art. 174 TWE nie są adresowane bezpośrednio do państw członkowskich, lecz do instytucji wspólnotowych¹³.

Zasada przezorności została uwzględniona w wielu krajowych systemach prawnych w regulacjach dotyczących poszczególnych sektorów (np. energii nuklearnej, biotechnologii, ochrony wód), jak również w ramowych ustawach dotyczących ochrony środowiska jako ogólna zasada ochrony środowiska¹⁴. Genezy zasady przezorności upatruje się w tzw. *Vorsorgeprinzip*, zasadzie wykształconej w latach siedemdziesiątych i osiemdziesiątych XX. wieku w polityce i prawie Republiki Federalnej Niemiec¹⁵. Wcześniej zasada znalazła wyraz również w Szwecji¹⁶ (tak więc koncepcja przezorności ukształtowała się w polityce i prawie poszczególnych państw członkowskich jeszcze przed jej wprowadzeniem *explicite* do prawa wspólnotowego). Znajduje ona odzwierciedlenie w orzecznictwie, jest uwzględniana i wdrażana przez organy administracyjne państw członkowskich w konkretnych sytuacjach (np. przy wydawaniu zezwoleń na podjęcie określonej działalności). W niektórych systemach przepisy prawne nakładają obowiązek kierowania się przezornością na podmioty prywatne prowadzące działalność gospodarczą w określonej dziedzinie (np. w Belgii)¹⁷.

Powstaje jednak pytanie, czy z prawa wspólnotowego wynikają dla państw członkowskich obowiązki odnośnie uwzględniania zasady przezorności. Gdy przepisy dyrektywy powołują się wyraźnie na analizowaną zasadę, wówczas istnieje obowiązek jej należytego uwzględnienia w procesie implementacji dyrektywy, przy stanowieniu przepisów krajowych implementujących dyrektywę, a także przy ich stosowaniu. Wiele aktów prawa wspólnotowego wymaga ustanowienia odpowiednich regulacji prawnych dotyczących udzielania zezwoleń na podejmowanie określonej działalności lub wprowadzanie danego produktu lub substancji do obrotu (np. produktów farmaceutycznych, środków ochrony

¹³ Zagadnienie to było przedmiotem powoływanego w literaturze orzeczenia sądu brytyjskiego w sprawie *R v. The Secretary of State and Industry, ex parte Duddridge and others* (1995, Env. LR 151).

¹⁴ N. De Sadeleer, *The enforcement of the precautionary principle by German, French and Belgian courts*, „Review of European Community and International Environmental Law” 2000, vol. 9, s. 144

¹⁵ G. Roller, *Environmental law principles in the jurisprudence of German administrative courts* [w:] M. Sheridan, L. Lavrysen (red.), *Environmental law principles in practice*, Bruksela 2002, s. 157.

¹⁶ N. De Sadeleer, *The enforcement...*, s. 144–151.

¹⁷ I. Larmuseau, *The precautionary principle in Belgian jurisprudence: so many men, so many minds?* [w:] M. Sheridan, L. Lavrysen, *Environmental law...*, s. 176; N. De Sadeleer, *The enforcement...*, s. 150.

roślin, produktów biobójczych), na podstawie których odpowiednie organy krajowe wydawać będą decyzje administracyjne. W procesie wydawania takich decyzji również należy uwzględniać zasadę przezorności¹⁸ (np. w przypadku, gdy istnieje znaczna niepewność co do potencjalnych negatywnych, poważnych oddziaływań danej działalności na środowisko lub zdrowie ludzkie, zezwolenie nie powinno zostać udzielone albo powinno poddawać prowadzenie takiej działalności ściśle określonym warunkom, nawet mimo braku rozstrzygających dowodów naukowych w tym zakresie). Dla prawidłowej implementacji dyrektywy *explicite* powołującej się na zasadę przezorności wskazane jest, by w implementujących ją przepisach krajowych zasada ta również została wyraźnie uwzględniona i skodyfikowana¹⁹. Akty wtórnego prawa wspólnotowego z zakresu ochrony środowiska, również te, których przepisy nie powołują się na przezorność, nie są „zawieszane w próżni”²⁰ i powinny być interpretowane w świetle zasad i celów zawartych w art. 174 TWE, w tym w świetle zasady przezorności.

W doktrynie pojawiły się postulaty, by art. 174 poszerzyć o dodatkowy ustęp *expressis verbis* stwierdzający obowiązek państw członkowskich do kierowania się zasadami i celami określonymi w ust. 1–3 tego artykułu, w zakresie w jakim stosują one prawo wspólnotowe²¹.

Obowiązek kierowania się zasadami zawartymi w art. 174 TWE w odniesieniu do państw członkowskich bywa również rozpatrywany w powiązaniu z zasadą solidarności (art. 10 TWE)²². Państwa członkowskie powinny wspierać realizację polityk Wspólnoty, w tym polityki w zakresie ochrony środowiska, oraz ułatwiać osiągnięcie jej celów. W tym kontekście aktualne jest kierowanie się przez państwa członkowskie zasadą przezorności, która umożliwi osiągnięcie zakładanego przez Wspólnotę wysokiego poziomu ochrony środowiska i zdrowia ludzkiego.

Konkludując, pośrednio uznać należy obowiązek spoczywający na państwach członkowskich odnośnie kształtowania i realizowania poli-

¹⁸ A. Doyle, T. Carney, *Precaution and prevention: giving direct effect to article 130r without direct effect*, „European Environmental Law Review” 1999, s. 46–47; W. Th. Douma, *The precautionary principle in the European Union*, „Review of European Community and International Environmental Law” 2000, vol. 9, s. 134.

¹⁹ W. Th. Douma, *The precautionary principle...*, s. 134.

²⁰ „Directive does not exist in a vacuum” – A. Doyle, T. Carney, *Precaution and prevention...*, s. 47.

²¹ J. H. Jans (red.), *The European Convention and the future of European environmental law. Proceedings of the Avosetta Group of European Environmental Lawyers*, Groningen 2003, s. 17, 25.

²² A. Doyle, T. Carney, *Precaution and prevention...*, s. 44–47.

tyki i prawa w obszarze ochrony środowiska i zdrowia ludzkiego w oparciu o zasadę przezorności, jeśli chodzi o obszar objęty zakresem przedmiotowym aktów prawa wspólnotowego (dotyczy to nie tylko wszystkich aktów wspólnotowych przyjmowanych w ramach polityki ochrony środowiska, lecz również, poprzez zasadę integracji²³, aktów przyjętych w ramach innych polityk, jeśli ich postanowienia mogą wywierać wpływ na realizację celów ochrony środowiska i zdrowia ludzkiego)²⁴. W tym kontekście można uznać szeroki zakres obowiązków państw odnośnie kierowania się zasadą przezorności, mimo że postanowienia art. 174 TWE nie są skierowane wprost do władz państw członkowskich, lecz do instytucji wspólnotowych (na uwagę zasługują sformułowania zawarte w rezolucji Rady Europejskiej w sprawie zasady przezorności, które wydają się potwierdzać obowiązki państw członkowskich w omawianym zakresie – jednak jest to dokument o charakterze politycznym, a nie prawnym²⁵). Jeśli chodzi natomiast o obszar nie objęty zakresem prawa wspólnotowego, status zasady przezorności w krajowym prawie i polityce zależy od decyzji ustawodawcy krajowego²⁶ i krajowych władz publicznych, którzy mogą dokonać inkorporacji analizowanej zasady w krajowych aktach prawnych oraz dokumentach politycznych (w tym kontekście należy mieć również na uwadze zobowiązania wynikające z licznych umów i dokumentów międzynarodowych odwołujących się *explicite* lub *implicite* do zasady przezorności).

4. STATUS ZASADY PRZEZORNOŚCI

Kolejnym problemem, wokół którego koncentruje się dyskusja w doktrynie, jest zagadnienie statusu, jaki posiada zasada przezorno-

²³ Zasada integracji zawarta jest w art. 6 TWE i stanowi, że przy ustalaniu poszczególnych polityk i działań Wspólnoty (np. w obszarze energetyki, przemysłu, transportu) muszą być brane pod uwagę wymogi ochrony środowiska.

²⁴ A. Doyle, T. Carney, *Precaution and prevention...*, s. 47; J. H. Jans, *The European Convention...*, s. 17.

²⁵ Zob. pkt 2 rezolucji, w którym Rada Europejska stwierdza, że zasada przezorności znajduje zastosowanie do polityki i działania Wspólnoty oraz jej państw członkowskich i dotyczy działań władz publicznych zarówno na poziomie instytucji wspólnotowych, jak i władz państw członkowskich.

²⁶ Zob. L. Hancher, *EC environmental...*, s. 207. Zasada przezorności znajduje wyraźne odzwierciedlenie w polskich aktach prawnych i dokumentach, zob.: ustawa z 27.4.2001 r. – Prawo ochrony środowiska (Dz.U. Nr 62, poz. 627), art. 6 ust. 2, II Polityka Ekologiczna Państwa przyjęta przez Sejm 23.8.2001, pkt 13, pkt 28 (w kontekście bezpieczeństwa biologicznego), pkt 38 (w kontekście bezpieczeństwa chemicznego).

ści: według niektórych autorów przezorność to tylko ogólna, nie wiążąca prawnie wytyczna, wskazówka o charakterze politycznym²⁷, według innych – wiążąca norma prawna, rodząca prawne implikacje²⁸.

Istotą zasady przezorności jest to, że dostarcza ona legitymacji dla działań (w tym wprowadzania środków ograniczających wspólnotowe swobody, np. swobodę prowadzenia działalności gospodarczej, swobodę przepływu towarów²⁹) podejmowanych w celu przeciwdziałania potencjalnemu ryzyku dla środowiska lub zdrowia ludzkiego w sytuacji naukowej niepewności, tj. mimo braku wystarczających dowodów naukowych. Podjęcie takich działań bez zasady przezorności, kładącej nacisk na konieczność uwzględniania w procesie podejmowania decyzji niepewności naukowej, byłoby pozbawione uzasadnienia³⁰.

Krytycy zasady przezorności często wysuwają zarzuty wskazujące na jej niedookreślony charakter, podkreślające, że nie ma ona w zasadzie żadnej konkretnej, uchwytnej treści i nie nakłada żadnych konkretnych obowiązków i z tego względu może być postrzegana tylko jako wskazówka polityczna³¹. Inni przedstawiciele doktryny³² uznają nato-

²⁷ „General guidelines for Community environmental policy that do not constitute binding rules of law which apply to each individual Community measure” – L. Krämer, *EC environmental law*, Londyn 2000, s. 10; „merely non-binding guidelines”, „not legally binding rules, but indeed, rather general policy guidelines” – zob. szerzej: N. D’Hondt, *Environmental law principles and the case law of the Court of Justice* [w:] M. Sheridan, *L. Environmental law...*, s. 152–153 (autor skłania się jednak w kierunku uznania przezorności za zasadę prawną).

²⁸ „A legally binding norm that sets criteria for the institutions’ environmental policy”, „a legal principle”, „...a legal norm that can be enforced. The Community institutions are thus under the legal obligation to base their environmental policy on the precautionary principle” – W.Th. Douma, *The precautionary principle...*, s. 135, 141, 143; „legal duties”, „as far as legal interpretation of the environmental principles is concerned we conclude that they are legally binding” – J.H. Jans, *The European Convention...*, s. 9, 24; „Recent decisions of the Court in particular have confirmed that principles are more than merely non-binding policy guidelines. The role that they play seems to be much wider. It may even be argued that they are so-called principles of law” – N. D’Hondt, *Environmental law...*, s. 154; „a general principle of EC law” – J.L. Da Cruz Vilaça, *The precautionary principle...*, s. 369.

²⁹ Szerzej: J. Cazała, *Food safety...*, s. 547–551 (autor przedstawia w tym zakresie przykłady z orzecznictwa wspólnotowego); J.H. Jans, *The European Convention...*, s. 6–7, 12–15.

³⁰ Zasada przezorności wyznacza nowe relacje pomiędzy prawem a nauką – szerzej: K. Forsman, *Community regulation of genetically modified organisms: a difficult relationship between law and science*, „European Law Journal” 2004, nr 5, s. 580 i n.

³¹ „It is overly ambiguous in its meaning, inherently arbitrary in its application, and insufficiently precise to provide a meaningful legal principle” – G. E. Marchant, *Biotechnology and the precautionary principle: right question, wrong answer*, „International Journal of Biotechnology” 2002, nr 1, s. 36.

miast jej status jako zasady prawnej i wielokrotnie odwołują się do koncepcji systemu prawa zbudowanego z dwóch kategorii norm prawnych: zasad oraz reguł³³.

Wydaje się, że zasada przezorności może być w tym ujęciu postrzegana jako zasada prawna, a jej cechy są cechami charakterystycznymi dla zasad prawnych. Ma charakter otwarty, elastyczny, możliwe jest jej adaptowanie do poszczególnych sytuacji i dlatego może kształtować model podejmowania decyzji w obliczu naukowej niepewności i efektywnie służyć realizacji wspólnotowych celów ochrony środowiska przy rozwiązywaniu bardzo różnorodnych problemów (ochrona warstwy ozonowej³⁴, przeciwdziałania ociepleniu klimatu³⁵, niebezpieczne substancje chemiczne, nowoczesna biotechnologia). Nie nakłada ściśle określonych obowiązków, lecz jej urzeczywistnienie następuje poprzez szereg konkretnych, specyficznych, znajdujących zastosowanie w poszczególnych sytuacjach reguł prawnych i instrumentów prawnych, a także pozaprawnych. Odgrywa ważną rolę w procesie wykładni pozostałych przepisów wspólnotowego prawa ochrony środowiska. Nie w każdym przypadku musi zostać w pełni urzeczywistniona (podlega w konkretnej sytuacji „wyważaniu” z innymi znajdującymi zastosowanie zasadami i interesami)³⁶.

Z orzecznictwa sądów wspólnotowych³⁷ wynika, że przezorność to nie tylko wytyczna o charakterze politycznym, lecz również zasada

³² J. H. Jans, *The European Convention...*, s. 10–12; N. D’Hondt, *Environmental law...*, s. 153–154; P. Gilhuis, *The consequences of introducing environmental law principles in national law* [w:] M. Sheridan, L. Lavrysen, *Environmental law...*, s. 48.

³³ Autorzy odwołują się do koncepcji systemu prawa prezentowanych przez R. Dworkina i R. Alexego – zob. szerzej: R. Dworkin, *Biorąc prawa poważnie*, Warszawa, 1998 (zwł. s. 56–72), na temat tych koncepcji zob. m.in.: T. Gizbert-Studnicki, *Zasady i reguły prawne*, PiP 1988, nr 3, s. 16–26 oraz L. Morawski, *Zasady prawa – komentarz krytyczny*, [w:] J. Stelmach (red.), *Studia z filozofii prawa*, Kraków 2001, s. 71–81.

³⁴ Do zasady przezorności odnosi się ust. 6 i 8 preambuły Protokołu Montrealskiego w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową (O.J. 1988, L 297, dec. 88/540).

³⁵ Zasada przezorności zawarta jest w art. 3 Ramowej Konwencji Narodów Zjednoczonych w sprawie zmian klimatu (O.J. 1994, L 33, dec. 94/69) oraz w odwołującym się do art. 3 tej Konwencji Protokole z Kyoto, w ust. 3 i 4 jego preambuły (O.J. 2002, L 130, dec. 2002/358).

³⁶ Por. i zob. szerzej: R. Dworkin, *Biorąc prawa ...*, s. 60–65; J. H. Jans, *The European Convention...*, s. 10–12; N. D’Hondt, *Environmental law...*, s. 153; P. Gilhuis, *The consequences...*, s. 54–55.

³⁷ Zasada przezorności w orzecznictwie sądów wspólnotowych ma znaczenie zwłaszcza w sytuacjach, gdy podnoszone są zarzuty, że podjęte przez instytucje wspólnotowe środki są niepotrzebne i nie znajdują oparcia w wynikach badań naukowych – np. sprawa T-13/99 (*Pfizer*), sprawa T-70/99 (*Alpharma*).

posiadająca znaczenie prawne. Europejski Trybunał Sprawiedliwości (ETS) i Sąd Pierwszej Instancji (SPI) uznają przezorność jako podstawę działań w obliczu naukowej niepewności i uznają za uzasadnione podejmowane w oparciu o nią środki. W jednym z orzeczeń omawiana zasada określona została jako ogólna zasada prawa wspólnotowego („a general principle of Community law”)³⁸.

Podobna obszerna dyskusja dotycząca statusu zasady przezorności toczy się również na gruncie prawa międzynarodowego publicznego (z jednej strony prezentowane są poglądy, że przezorność to nic więcej niż „podejście” bądź niewiążąca koncepcja; z drugiej strony – że wykształciła się w tym zakresie norma zwyczajowa lub że jest to ogólna zasada prawa międzynarodowego)³⁹. Czynnici uczestniczący w tej dyskusji również Wspólnota Europejska (określając przezorność jako w pełni ukształtowaną i ogólną zasadę prawa międzynarodowego⁴⁰ oraz jako ogólną zwyczajową normę prawa międzynarodowego lub co najmniej ogólną zasadę⁴¹).

5. FUNKCJE ZASADY PRZEZORNOŚCI

W literaturze wyróżnia się dwie spełniane przez zasadę przezorności funkcje: „upoważniającą” (podstawa podejmowanych w obliczu naukowej niepewności działań) i „zobowiązującą” (obowiązek odpowiedniego ukształtowania procesu podejmowania decyzji i przywiązywania w jego ramach należytej wagi do obszarów naukowej niepewności oraz przeciwdziałanie potencjalnym, niepewnym, ale poważnym zagrożeniom)⁴².

³⁸ Zob. orzeczenie Sądu Pierwszej Instancji (dalej: SPI) z 28.1.2003 r. w sprawie T-147/00 *Les Laboratoires Servier v. Commission* (pkt. 52); zob. też: sprawę C-440/01 *Commission v. Argedon* [2002] ECR II-4945 (pkt 183); por.: M. Kenig-Witkowska, *Prawo środowiska...*, s. 97–98 („Sąd Pierwszej Instancji zaliczył zasadę ostrożności do ogólnych zasad prawa wspólnotowego”, „Z orzeczeń Trybunału można by wywnioskować, że Trybunał stoi wprawdzie na stanowisku uznania zasady ostrożności jako zasady wspólnotowego prawa środowiska UE...”).

³⁹ Odnosnie statusu, jaki zasada przezorności posiada na gruncie prawa międzynarodowego publicznego i toczącej się w tym zakresie dyskusji zob. szerzej: A. Trouwborst, *Evolution and status...*; zob. też: K. Równy, *Obowiązek przezorności...*, s. 30–36.

⁴⁰ „A full-fledged and general principle of international law” – Communication on the precautionary..., pkt 4.

⁴¹ „A general customary rule of international law or at least a general principle of law” – cytowane za: T. Daemen, *The European Community's...*, s. 14.

⁴² J. H. Jans, *The European Convention...*, s. 4–9 – „an enabling function”, „the empowering of decisional competence to the Community” oraz „an directive function”,

Pierwsza z wymienionych funkcji znajduje wyraźne potwierdzenie w orzecznictwie wspólnotowym⁴³. Instytucje wspólnotowe korzystają w dużej mierze ze swobodnego uznania odnośnie podjęcia decyzji, czy zachodzi potrzeba podjęcia środków zapobiegających potencjalnemu ryzyku i doboru tych środków. Sądy wspólnotowe, co zostało podkreślone w wielu orzeczeniach, ograniczają się w tym zakresie jedynie do badania, czy nie zostały przekroczone granice swobodnego uznania, czy nie doszło do nadużycia władzy lub popełnienia rażącego błędu („a manifest error or a misuse of powers”)⁴⁴ oraz czy nie została naruszona zasada proporcjonalności⁴⁵. Jednak szeroki zakres dyskrekcji w procesie zarządzania ryzykiem (w ramach którego podejmuje się m. in. decyzję o charakterze politycznym w przedmiocie akceptowalnego poziomu ryzyka)⁴⁶ powoduje, że w oparciu o zasadę przezorności trudno jest wyegzekwować spełnienie obowiązku podjęcia określonego działania w celu przeciwdziałania potencjalnemu ryzyku⁴⁷. Zakwestionowanie aktu prawnego lub działania na podstawie jego niezgodności z analizowaną zasadą byłoby ewentualnie możliwe w zasadzie tylko w przypadku rażącego naruszenia, tj. nieuwzględnienia jej w ogóle i naruszenia jej sedna (np. zignorowanie niepewności co do potencjalnego, ale zidentyfikowanego, poważnego ryzyka mogącego wynikać z danej dzia-

„the imposition of a duty on the Community to act”, „the directive functions... compel the Community’s organs to act”; zob. też: J. L. Da Cruz Vilaça, *The precautionary principle...*, s. 400–401.

⁴³ W licznych orzeczeniach, w których sądy wspólnotowe odnosiły się *explicite* lub *implicite* do analizowanej zasady i działań podejmowanych w obliczu naukowej niepewności, przede wszystkim w następujących sprawach: T-13/99 *Pfizer*; T-70/99 *Alpharma*; C-180/96 *United Kingdom v. Commission*; C-157/96 *National Farmers’ Union*; C-405/92 *Etablissements A. Mondiet v. Armement Islais* [1993] ECR I-6133; C-121/00 *Criminal proceedings v. Walter Hahn* [2002] ECR I-9193; T-199/96 *Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm et Goupil v. Commission* [1998] ECR II-2805; T-147/00 *Les Laboratoires Servier*; C-280/02 (orzeczenie z 23.9.2004) *Commission v. France* (pkt 34); C-440/01 *Artegodan*.

⁴⁴ Sprawa T-13/99 *Pfizer*, pkt 166; zob. też: J. L. Da Cruz Vilaça, *The precautionary principle...*, s. 395.

⁴⁵ Sprawa T-13/99 *Pfizer*, pkt 411; zob. też: J. L. Da Cruz Vilaça, *The precautionary principle...*, s. 396–399.

⁴⁶ Na temat procedury analizy ryzyka, która składa się z trzech etapów (oceny ryzyka – *risk assessment*, zarządzania ryzykiem – *risk management* i komunikacji ryzyka – *risk communication*) oraz zasady przezorności, zob. *Communication on the precautionary...*, zwłaszcza pkt 5.

⁴⁷ W. Th. Douma podkreśla istnienie adresowanego do instytucji wspólnotowych prawnego obowiązku opierania polityki w obszarze ochrony środowiska na zasadzie przezorności, stwierdzając jednocześnie, że w praktyce trudno jest udowodnić brak realizacji tego obowiązku ze względu na duży margines swobody uznania – W. Th. Douma, *The precautionary principle...*, s. 143.

łałości i zezwolenie na jej prowadzenie bez podejmowania jakichkolwiek środków zabezpieczających przed zmaterializowaniem się tego ryzyka)⁴⁸.

Przezorność ma znaczenie przede wszystkim w zakresie legitymizowania podejmowanych mimo braku naukowej pewności działań oraz pełni ważną rolę w procesie wykładni pozostałych norm prawnych z zakresu ochrony środowiska⁴⁹ oraz ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa żywności (podkreśla się, że w jej świetle należy postrzegać np. unormowania art. 95 TWE – tzn. wymagane dowody naukowe nie muszą mieć charakteru rozstrzygającego⁵⁰).

6. ZASADA PRZEZORNOŚCI W UMOWACH MIĘDZYNARODOWYCH ZAWARTYCH PRZEZ WE

Wiele z umów międzynarodowych z zakresu prawa ochrony środowiska zawartych przez Wspólnotę Europejską opiera się na zasadzie przezorności i odwołuje się do niej *expressis verbis* (akty te obejmują zagadnienia m.in. ochrony powietrza⁵¹, ochrony warstwy ozonowej⁵², ochrony klimatu⁵³, ochrony środowiska morskiego, wód morskich⁵⁴ oraz

⁴⁸ Jednak ze względu na brak bezpośredniej skuteczności jednostka nie może, powołując się wyłącznie na zasadę przezorności, kwestionować przyjętego aktu prawnego lub podnosić zarzutu zaniechania podjęcia w oparciu o nią odpowiedniego działania – zob. L. Hancher, *EC environmental...*, s. 206–207.

⁴⁹ W wydanym niedawno orzeczeniu Trybunał Sprawiedliwości (ETS) podkreślił rolę zasady przezorności w wykładni postanowień dyrektywy nr 92/43 („siedliskowej”) w sprawie ochrony siedlisk naturalnych oraz dzikiej fauny i flory (O.J. 1992, L 206) – orzeczenie ETS z 7.9.2004 r. w sprawie C-127/02 *Landelijke Vereniging tot Behoud van de Waddenzee i Nederlandse Vereniging tot Besherming van Vogels v. Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij* (dalej jako: sprawa *Waddenzee*), zob. zvl. pkt. 4 b i c oraz 44.

⁵⁰ W. Th. Douma, *The precautionary principle...*, s. 133

⁵¹ M.in. ust. 7 preambuły oraz ust. I (2) Aneksu V Protokołu z Aarhus (do Konwencji Genewskiej w sprawie Transgranicznego Zanieczyszczenia Powietrza na Dalekie Odległości) w sprawie Trwałych Zanieczyszczeń Organicznych (podpisanego przez Wspólnotę Europejską 24.6.1998 r., jego zawarcie w imieniu WE nastąpiło dnia 30.4.2004 r. na mocy decyzji Rady nr 259/2004 z 19.2.2004 r. – zob. strona www.europa.eu.int). Protokół wszedł w życie 23.10.2003 r. Tekst wymienionych postanowień zob. w: A. Trouwborst, *Evolution and status...*, s. 320 oraz na stronie www.unece.org.

⁵² Zob. przypis nr 34.

⁵³ Zob. przypis nr 35.

⁵⁴ Ust. 9 preambuły Konwencji z Rio de Janeiro o różnorodności biologicznej (O.J. 1993, L 309, dec. 93/626).

wód wewnątrzpaństwowych⁵⁵, ochrony różnorodności biologicznej⁵⁶). Wyrażne odwołanie do omawianej zasady oraz jej definicję zawiera art. 3 Ramowej Konwencji NZ w sprawie zmian klimatycznych, do którego odnosi się również w ust. 3 i 4 preambuły Protokół z Kyoto⁵⁷.

Ważną rolę przezorność pełni również w kontekście ochrony przed szkodliwymi substancjami chemicznymi oraz w kontekście potencjalnych zagrożeń związanych z nowoczesną biotechnologią i jej zastosowaniem, dlatego na uwagę zasługują umowy międzynarodowe zajmujące się tymi zagadnieniami: Konwencja Sztokholmska w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych (Konwencja została podpisana przez Wspólnotę oraz jej państwa członkowskie 23.5.2001 r.)⁵⁸ oraz Protokół Kartageński w sprawie bezpieczeństwa biologicznego do Konwencji o Różnorodności Biologicznej (podpisany przez Wspólnotę i jej państwa członkowskie 24.3.2000 r.)⁵⁹. Akty te nie tylko powołują się na analizowaną zasadę, lecz również poprzez szereg przepisów ustanawiających odpowiednie procedury dokonują jej operacjonalizacji (ustalenia konkretnych działań oraz sprecyzowania niezbędnych instrumentów i mechanizmów, które służą realizacji zasady).

W toku negocjowania obu wymienionych konwencji (zwłaszcza Protokołu Kartageńskiego) wyraźne odzwierciedlenie znalazła rozbieżność stanowisk odnośnie zasady przezorności pomiędzy Wspólnotą Europejską a Stanami Zjednoczonymi⁶⁰ (USA sprzeciwiają się jej

⁵⁵ M.in. preambuła i art. 2 ust. 2 pkt a Konwencji Paryskiej o ochronie środowiska morskiego Północno-Wschodniego Atlantyku (O.J. 1998, L 104, dec. 98/249).

⁵⁶ M.in. art. 2 ust. 5 Konwencji Helsińskiej o ochronie i użytkowaniu cieków wodnych i jezior międzynarodowych (O.J. 1995, L 186, dec. 95/308); art. 2 ust. 4, art. 3 ust. 2 pkt e i ust. 2 część 2 Aneksu I Konwencji Sofijskiej o Ochronie i Zrównoważonym Użytkowaniu Dunaju (O.J. 1997, L 342, dec. 97/825).

⁵⁷ Zob. przypis nr 35.

⁵⁸ Konwencja została przyjęta 22.5.2001 r., weszła w życie 17.5.2004 r. Jej zawarcie w imieniu WE nastąpiło dnia 16.11.2004 r. na mocy decyzji Rady nr 12649/2004 z 14.10.2004 r. (zob. strona www.europa.eu.int). Polska podpisała Konwencję również 23.5.2001 r., lecz jeszcze jej nie ratyfikowała. Jej wdrożenie przewidziane jest jako jeden z celów w zakresie bezpieczeństwa chemicznego określonych w „Polityce Ekologicznej Państwa na lata 2003–2006 z uwzględnieniem perspektywy na lata 2007–2010” (uchwała Sejmu w sprawie przyjęcia „Polityki Ekologicznej Państwa...” z 8.5.2003 r. (M.P. z 2003 r. Nr 33, poz. 433), rozdział 4.5 („Chemikalia w środowisku”), pkt B. Tekst Konwencji i informacje na jej temat dostępne na stronie: www.pops.int.

⁵⁹ Protokół został przyjęty 29.1.2000 r., wszedł w życie 11.9.2003 r. (O.J. 2002, L 201, dec. 2002/628). Szczegółowo na temat dyskusji dotyczącej wyboru podstawy prawnej zawarcia przez WE Protokołu (stanowi ją art. 175 ust. 1 TWE) i opinii ETS w tej kwestii zob.: A. Dashwood, *Opinion 2/00, Cartagena Protocol on Biosafety, 6 December 2001*, „Common Market Law Review” 2002, vol. 39, s. 353–368. Tekst Protokołu i informacje na jego temat dostępne na stronie: www.biodiv/biosafety.

⁶⁰ Odnośnie do Protokołu Kartageńskiego: L. Graff, *The precautionary principle*, [w:] C. Bail, R. Falkner, H. Marquard (red.), *The Cartagena Protocol on Biosafety*.

uwzględnianiu *expressis verbis* w tekstach umów międzynarodowych, podczas gdy WE postuluje wyraźne przyjmowanie podejścia przezornościowego). Problematyka ujęcia omawianej zasady w obu umowach zostanie poniżej krótko przeanalizowana.

6.1. KONWENCJA SZTOKHOLMSKA W SPRAWIE TRWAŁYCH ZANIECZYSZCZEŃ ORGANICZNYCH

Konwencja ustanawia oparte na zasadzie przezorności ramy prawne i procedury służące wyeliminowaniu lub postępującemu ograniczeniu wprowadzania do środowiska substancji chemicznych stanowiących lub mogących potencjalnie stanowić tzw. trwałe zanieczyszczenia organiczne (*persistent organic pollutants* – POP – szkodliwe substancje chemiczne, posiadające właściwości toksyczne, zdolne do akumulacji i długotrwałego pozostawania w ekosystemach i organizmach żywych, stanowiące poważne zagrożenie dla środowiska, jak również zdrowia ludzkiego)⁶¹. Postanowienia konwencji wyraźnie podkreślają, że zasada przezorności jest osadzona w jej ramach i powołując się na zasadę nr 15 Deklaracji z Rio de Janeiro, stwierdzają, że cel konwencji należy postrzegać w kontekście tej zasady⁶².

Poszczególne przepisy wprowadzają szereg środków kontrolnych w zakresie produkcji, importu i eksportu oraz użycia dwunastu substancji zidentyfikowanych jako POP (ujętych w aneksach do konwencji)⁶³. Przewidują także możliwość poszerzenia katalogu substancji objętych jej postanowieniami i ustanawiają w tym zakresie w art. 8 odpowiednie procedury, w ramach których przeprowadzana jest ocena ryzyka i opracowywany tzw. profil ryzyka (*risk profile*). Przezorność jest wyraźnie wbudowana w określone tymi przepisami procedury.

Każda ze stron konwencji może przedłożyć propozycję w sprawie uzupełnienia listy substancji o dodatkowe chemikalia, która podlega rozpatrzeniu przez ustanowiony specjalnie w celu badania takich propozycji Komitet (*Persistent Organic Pollutants Review Committee*)⁶⁴. W świetle ust. 7 w przypadku substancji, które mogą potencjalnie prowa-

Reconciling trade in biotechnology with environment and development?, Londyn 2002, s. 410—422. Odnośnie do Konwencji Sztokholmskiej: A. Trouwborst, *Evolution and status...*, s. 82.

⁶¹ Zob. preambuła do Konwencji, ust. 1–3.

⁶² Ust. 7–8 preambuły; art. 1 (cel).

⁶³ A. Trouwborst, *Evolution and status...*, s. 81–82.

⁶⁴ Art. 8 ust. 1–3.

dzić do znaczących negatywnych oddziaływań na zdrowie ludzkie lub środowisko naturalne, niepewność naukowa odnośnie tych oddziaływań nie powinna być postrzegana jako przeszkoda do podjęcia stosownych działań. Ust. 9 podkreśla obowiązek należytego uwzględniania obszarów naukowej niepewności. Jeśli istnieją podstawy do naukowych przypuszczeń, że określona substancja chemiczna może stanowić POP, substancja taka będzie mogła zostać objęta postanowieniami konwencji i przewidzianymi w nich mechanizmami, mimo braku jednoznacznych, rozstrzygających dowodów naukowych w tym zakresie. Ostateczną decyzję w tej sprawie na podstawie rekomendacji Komitetu podejmie Konferencja Stron, uwzględniając naukową niepewność co do potencjalnych negatywnych oddziaływań środowiskowych i zdrowotnych⁶⁵.

Przepisy konwencji podkreślają również wagę opracowywania alternatywnych, bezpiecznych dla środowiska procesów i substancji i zastępowania nimi istniejących⁶⁶. Przy określaniu najlepszych dostępnych technik (BAT) strony powinny stosować podejście przezornościowe⁶⁷.

6.2. PROTOKÓŁ KARTAGEŃSKI W SPRAWIE BEZPIECZEŃSTWA BIOLOGICZNEGO

Regulacja organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO – *genetically modified organisms*) jest obszarem, w którym zagadnienie przezorności zachowuje szczególną aktualność ze względu na liczne kontrowersje i naukową niepewność (wskazywane potencjalne zagrożenia⁶⁸ nie zostały jednoznacznie naukowo potwierdzone, ani też wykluczone) otaczającą zagadnienia związane z nowoczesną biotechnolo-

⁶⁵ Art. 8 ust. 9.

⁶⁶ Np. ust. 19 preambuły; art. 5 pkt c; art. 9 ust. 1 pkt b; art. 11 ust. 1; aneks F pkt b.

⁶⁷ Aneks C, część V (General guidance on best available techniques and best environmental practises), pkt B.

⁶⁸ Podnoszone obawy obejmują: ochronę zdrowia ludzkiego (potencjalne ryzyko wykształcenia się odporności na antybiotyki u szkodliwych dla człowieka bakterii, ujawnienia się właściwości alergicznych, patogennych i nadprodukcji toksyn), ochronę środowiska i bioróżnorodności (ryzyko powstania organizmów inwazyjnych i zaburzenia równowagi w ekosystemach, niekontrolowany transfer genów z LMO do innych organizmów, niekorzystny wpływ LMO o właściwościach pestycydów, zawierających gen BT, na inne, nieszkodliwe organizmy), względy natury etycznej – szerzej: G. E. Isaac, *Agricultural biotechnology and transatlantic trade. Regulatory barriers to GM crops*, CAB International 2002, s. 41–45; T. Twardowski, A. Michalska, *Dylematy współczesnej biotechnologii z perspektywy biotechnologa i prawnika*, Toruń 2000, s. 71–72; J.D. Watson, A. Berry, *DNA. Tajemnica życia*, Warszawa 2005, s. 170–172.

gią i jej zastosowaniem. Dylematy te znalazły odzwierciedlenie na arenie międzynarodowej w ramach negocjacji nad Protokołem Kartageńskim regulującym zagadnienia bezpiecznego przemieszczania, przekazywania i wykorzystania żywych organizmów zmodyfikowanych genetycznie (LMO – *living modified organisms*)⁶⁹.

Podkreśla się, że cały Protokół może być postrzegany jako instrument przezornościowy i że wszystkie jego postanowienia należy odczytywać w tym kontekście. Potwierdzają to *explicite* postanowienia art. 1 określające cel Protokołu i odwołujące się do zasady nr 15 Deklaracji z Rio de Janeiro.

Zasada przezorności znalazła znacznie szersze odzwierciedlenie w treści tej umowy międzynarodowej niż tylko ujęcie jej w ogólnych zapisach preambuły (ust. 4) i artykułu określającego cel⁷⁰. Protokół zajmuje bardzo ważne miejsce w dyskusji nad rolą i statusem zasady przezorności, ponieważ, jak się podkreśla, jest to pierwsza umowa międzynarodowa, w której przezorność została szeroko ujęta w prawie wiążących, operatywnych postanowieniach i która w zapisach ustanawiających konkretne procedury i mechanizmy decyzyjne podkreśla *expressis verbis* prawo państw do podejmowania w oparciu o analizowaną zasadę środków dla uzyskania odpowiedniego poziomu ochrony (*appropriate level of protection*)⁷¹.

Najistotniejsza część Protokołu, którego tematyka łączy ze sobą zagadnienia handlu międzynarodowego i ochrony środowiska (bioróżnorodności), odnosi się do ustanowienia tzw. procedury zgody po uprzednim poinformowaniu (AIA – *advanced informed agreement procedure*)⁷².

⁶⁹ Art. 1 Protokołu (cel). Postanowienia Protokołu zostały wprowadzone do wspólnotowego porządku prawnego rozporządzeniem Parlamentu i Rady nr 2003/1946 z 15.6.2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów zmodyfikowanych genetycznie (O.J. 2003, L 287/1).

⁷⁰ L. Graff, *The precautionary principle...*, s. 411, 417.

⁷¹ Zob. art. 1 Protokołu oraz ust. 2, 22 i art. 1 rozporządzenia nr 2003/1946, które podkreślają prawo do ustanowienia odpowiedniego poziomu ochrony oraz rolę zasady przezorności. Zob. też: L. Graff, *The precautionary principle...*, s. 412, 419–420 oraz *Cartagena Protocol on Biosafety. Frequently asked questions on the Biosafety Protocol*, pytanie nr 9–10 (na stronie www.biodiv.org/biosafety).

⁷² Art. 7, 8–10, 12 Protokołu, zob. też: art. 4–7 rozporządzenia 2003/1946 rozdz. III (Export of GMO to third countries). Rozporządzenie obejmuje swoim zakresem przede wszystkim problematykę eksportu GMO do państw trzecich (nie będących państwami członkowskimi UE) i ustanawia w tym zakresie wspólnotowy, realizujący cele wyznaczone w Protokole system prawny (wcześniej brak było takich wspólnotowych postanowień). Podkreśla natomiast, że odnośnie obrotu GMO wewnątrz Wspólnoty cel Protokołu realizowany jest w wystarczający sposób poprzez dotychczasowy wspólnotowy reżim prawny dotyczący GMO (zwłaszcza postanowienia dyrektywy nr 2001/18) – zob. ust. 5 i 14 preambuły rozporządzenia.

Decyzja w przedmiocie zatwierdzenia importu podejmowana w ramach zarządzania ryzykiem (*risk management*) przez państwo, na terytorium którego określony LMO ma zostać wprowadzony, powinna być poprzedzona oceną ryzyka (*risk assessment*) przeprowadzoną w oparciu o zasady i wytyczne określone w aneksie III do Protokołu (obowiązek przeprowadzenia oceny ryzyka lub pokrycia kosztów jej przeprowadzenia może zostać nałożony na eksportera)⁷³. Jednakże gdy po przeprowadzeniu procedury oceny ryzyka państwo stwierdzi, że zachodzi sytuacja naukowej niepewności, jest uprawnione do podjęcia adekwatnych środków zabezpieczających (w tym zakazu importu, jego ograniczenia, nałożenia na eksportera obowiązku dostarczenia dodatkowych informacji)⁷⁴. Uprawnienia te zostały wyraźnie podkreślone w ust. 6 art. 10 i ust. 8 art. 11 (choć zostały przedstawione w ujęciu negatywnym – przepisy te stanowią, że brak pewności naukowej nie stanowi przeszkody do podjęcia odpowiedniej decyzji w celu uniknięcia lub zminimalizowania potencjalnych negatywnych oddziaływań).

Brak naukowej wiedzy lub consensusu w środowisku naukowym odnośnie potencjalnych negatywnych oddziaływań danego LMO i ich rozmiarów nie może być postrzegany jako wskazujący na brak ryzyka bądź na określony poziom tego ryzyka⁷⁵ (sformułowanie to odpowiada treści maksymy, za pomocą której bywa wyrażana zasada przezorności: „brak dowodów ryzyka nie stanowi dowodu braku ryzyka”⁷⁶).

Zasada przezorności stanowiła jeden z centralnych punktów, wokół których koncentrowała się dyskusja w ramach trudnych negocjacji nad Protokołem⁷⁷. Szczególnie wyraźnie zarysowała się rozbieżność stanowisk pomiędzy Stanami Zjednoczonymi oraz kilkoma innymi państwami zainteresowanymi eksportem produktów biotechnologicznych (które utworzyły podczas negocjacji nieformalną grupę określaną jako „Miami Group”⁷⁸) a Wspólnotą Europejską oraz grupą państw rozwijających się.

⁷³ Art. 15 Protokołu, zob. też: *Cartagena Protocol on Biosafety. Frequently asked...*, pytanie nr 12–13.

⁷⁴ Art. 10, zob. też: *Cartagena Protocol on Biosafety. Frequently asked...*, pytanie nr 12.

⁷⁵ Aneks III, general principles – pkt 4.

⁷⁶ „Absence of evidence of harm is not evidence of absence of harm” – zob. T. Christoforou, *The regulation of genetically modified organisms in the European Union: the interplay of science, law and politics*, „Common Market Law Review” 2004, vol. 41, s. 637.

⁷⁷ L. Graff, *The precautionary principle...*, s. 410.

⁷⁸ W toku negocjacji ukształtowało się kilka grup: tzw. „Miami Group” (Argentyna, Australia, Kanada, Chile, Urugwaj, Stany Zjednoczone), tzw. „Like-Minded Group” (państwa G-77, oprócz Argentyny, Chile i Urugwaju, oraz Chiny), Unia Europejska i jej państwa członkowskie, tzw. „Compromise Group” (Japonia, Korea, Meksyk,

Stany Zjednoczone wyrażają na arenie międzynarodowej krytykę zasady przezorności i sprzeciw wobec jej wyraźnego ujmowania w zapisach umów międzynarodowych (uważając ją za nienaukową i „upolitycznioną”, stwarzającą „furtkę” dla działań protekcyjnych i dyskryminujących w handlu)⁷⁹. Wspólnota Europejska natomiast podkreśla mocno prawo państwa do ustanowienia na swoim terytorium poziomu ochrony, jaki uznany zostanie przez to państwo za odpowiedni oraz wprowadzenia w tym celu odpowiednich środków dla ochrony środowiska, życia i zdrowia ludzkiego⁸⁰ (podejście to związane jest m.in. ze sposobem postrzegania ryzyka w europejskich społeczeństwach, na który wpływ wywarły ostatnie kryzysy w zakresie bezpieczeństwa żywności, przede wszystkim kryzys związany z BSE). W toku negocjacji Wspólnota, jak również grupa państw rozwijających się opowiadały się za mocnym zakotwiczeniem przezorności w operatywnych postanowieniach Protokołu. Dyskusja dotyczyła również charakteru środków podejmowanych w oparciu o analizowaną zasadę (Stany Zjednoczone domagały się wyraźnego podkreślenia przejściowego charakteru tych środków, podczas gdy Wspólnota Europejska podkreślała, że nie można wprowadzić ich ograniczenia czasowego, ponieważ mogą być one uzależnione jedynie od stopnia posiadanej wiedzy naukowej) oraz sformułowań określających poziom potencjalnego zagrożenia, jaki pozwala na zastosowanie środków przezornościowych⁸¹.

Jednym z najistotniejszych zagadnień, wokół którego toczyły się negocjacje, była problematyka relacji pomiędzy Protokołem Kartageńskim a systemem prawnym Światowej Organizacji Handlu – WTO (państwa „Miami Group” domagały się umieszczenia w Protokole klauzuli wyraźnie stwierdzającej, że postanowienia Protokołu nie będą miały pierwszeństwa przed postanowieniami wcześniej zawartych umów międzynarodowych⁸² – porównaj z art. 30 Konwencji Wiedeńskiej o prawie traktatów⁸³). Wspólnota Eu-

Norwegia, Szwajcaria, później dołączyły także Nowa Zelandia i Singapur), Grupa państw Europy Środkowo-Wschodniej – szerzej: C. Bail, R. Falkner, H. Marquard, *The Cartagena Protocol on Biosafety...*, s. 95–217; 560–562. Należy jednak podkreślić, że USA nie są stroną Konwencji o różnorodności biologicznej, a stroną Protokołu może być tylko strona tej Konwencji – zob. art. 32 ust. 1 Konwencji oraz *Cartagena Protocol on Biosafety. Frequently asked...*, pytanie nr 30.

⁷⁹ C. Raffensperger, J. Tickner, *The American view on the precautionary principle*, [w:] T. O’Riordan, J. Cameron, A. Jordan, *Reinterpreting the...*, s. 183–214.

⁸⁰ Np. w kontekście sprawy *WTO-Beef Hormonem* – patrz: *Communication on the precautionary...*, pkt 4 oraz w toku negocjacji nad Protokołem Kartageńskim.

⁸¹ L. Graff, *The precautionary principle...*, s. 412–416, 418.

⁸² M. Alfonso, *The relationship with other international agreements: at EU perspective*, [w:] C. Bail, R. Falkner, H. Marquard, *The Cartagena Protocol...*, s. 425–426.

⁸³ Konwencja Wiedeńska o prawie traktatów, przyjęta 22.5.1969 r., tekst [w:] A. Przyborowska-Klimczak, *Prawo międzynarodowe publiczne. Wybór dokumentów*,

ropejska jest członkiem WTO⁸⁴ i jest objęta zobowiązaniami wynikającymi z porozumień przyjętych w ramach tej organizacji (zob. zwłaszcza w analizowanym kontekście art. 5 ust. 7 Porozumienia w sprawie Środków Sanitarnych i Fitosanitarnych⁸⁵). Postanowienia Protokołu nie rozstrzygają jednak w sposób jednoznaczny kwestii swojej relacji z porozumieniami WTO i wskazuje się, że w przyszłości WTO prawdopodobnie będzie musiała zająć stanowisko w tym zakresie (jeśli pomiędzy członkami WTO wyniknie spór na tle stosunków w zakresie handlu produktami biotechnologicznymi, w tym LMO, jedna ze stron będzie mogła poddać go procedurze rozstrzygania sporów⁸⁶ obowiązującej w ramach systemu WTO⁸⁷). Dyskusja ta związana jest również z szerszym zagadnieniem relacji pomiędzy porozumieniami handlowymi a wielostronnymi umowami z zakresu ochrony środowiska (MEAs – *multilateral environmental agreements*). Problem ten jest aktualny przede wszystkim odnośnie uznanego na mocy postanowień Protokołu z Kartagenu prawa państw do podejmowania środków wprowadzających ograniczenia w handlu LMO w oparciu o zasadę przezroczności.

7. WTÓRNE PRAWO WSPÓLNOTOWE

7.1. ROLA ZASADY WE WSPÓLNOTOWYM PRAWIE OCHRONY ŚRODOWISKA W ŚWIETLE AKTÓW PRAWA WTÓRNEGO

W świetle art. 174 TWE instytucje wspólnotowe zobowiązane są do planowania i prowadzenia polityki ochrony środowiska w oparciu

Lublin 2001, s. 58 (art. 30 – Stosowanie traktatów dotyczących tego samego przedmiotu).

⁸⁴ Zob. decyzja Rady nr 94/800 22.12.1994 r. w sprawie zawarcia porozumień Rundy Urugwajskiej (O.J. 1994, L 336/1) – szerzej: C. Mik, *Prawo Światowej Organizacji Handlu (WTO) a prawo Wspólnot Europejskich*, [w:] J. Kolasa, A. Kozłowski (red.), *Prawo międzynarodowe a prawo europejskie: konferencja Katedr Prawa Międzynarodowego, Karpacz, 15–18 maja 2002*, Wrocław 2003, s. 96.

⁸⁵ Porozumienie WTO w sprawie środków sanitarnych i fitosanitarnych, tekst w: obwieszczenie Ministra Spraw Zagranicznych z dnia 4.12.1995 r. w sprawie publikacji załączników do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu (Dz.U. z 1996 r., Nr 9, poz. 54).

⁸⁶ Uzgodnienie w sprawie zasad i procedur regulujących rozstrzyganie sporów, tekst w: obwieszczenie Ministra Spraw Zagranicznych z 23.2.1998 r. w sprawie publikacji załączników do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu (Dz.U. z 1998 r., Nr 34, poz. 195).

⁸⁷ R. Mackenzie, F. Burhenne-Guilmin, A. G. M. La Vina, J. D. Werksman in cooperation with A. Ascencio, J. Linderlerer, K. Kummer, R. Tapper, *An explanatory guide to the Cartagena Protocol on Biosafety*, IUCN – The World Conservation Union 2003, s. 14.

o zapisane w tym artykule zasady. Fundamentalnym narzędziem realizacji polityki jest prawo, zasada przezorności pełni więc istotną rolę w zakresie stanowienia i stosowania prawa wspólnotowego i musi być w tych procesach należycie uwzględniana. Wiele z aktów wtórnego prawa wspólnotowego *explicite* wymienia analizowaną zasadę i podkreśla jej rolę lub odwołuje się przynajmniej *implicite* do jej treści.

Podejście oparte na podstawowych elementach koncepcji przezorności odnaleźć można w prawie wtórnym w niektórych aktach przyjętych jeszcze przed wprowadzeniem analizowanej zasady do art. 174 TWE (tych, które wyraźnie odwołują się do sytuacji naukowej niepewności i podkreślają, że podjęcie środków ma miejsce mimo aktualnego braku jednoznacznych danych naukowych)⁸⁸. Sytuacja naukowej niepewności i potencjalnego poważnego ryzyka była podłożem podjętych przez Wspólnotę Europejską działań przeciwdziałających wprowadzaniu na rynek mięsa zawierającego hormony wzrostu (pierwsza dyrektywa dotycząca tego zagadnienia przyjęta została w 1981 r.)⁸⁹. Podjęte środki stały się przedmiotem istotnego konfliktu w relacjach handlowych pomiędzy Stanami Zjednoczonymi i Kanadą a WE, który znalazł swój finał przed organami rozstrzygania sporów WTO⁹⁰. Odmienne postrzeganie zasady przezorności i pełnionej przez nią roli stanowiło podłoże wspomnianego sporu (WE podkreślała prawo państwa do ustanowienia uznanego przez nie za odpowiedni poziomu ochrony i prawo do podejmowania środków w oparciu o zasadę przezorności). W raporcie Organu Apelacyjnego WTO⁹¹ zawarta została analiza relacji pomiędzy zasadą przezorności a postanowieniami obowiązujących w ramach WTO porozumień (zwłaszcza relacji z unormowaniami art. 5 ust. 7 Porozumienia w sprawie Środków Sanitarnych i Fitosanitarnych – dalej: SPS). Środki podjęte przez WE zostały uznane za nieuzasadnione w świetle postanowień SPS. Organ Apelacyjny podkreślił, że przezorność znajduje odzwierciedlenie w art. 5 ust. 7 SPS, jednak nie może jako taka mieć pierwszeństwa przed pozytywnymi postanowieniami porozumień, ani nie może powodować ich derogacji. Podjęte środki muszą respektować wymogi określone w prawie WTO i muszą znajdować należyte oparcie w wynikach przeprowadzonej przed ich wprowa-

⁸⁸ Np. dyrektywa Rady nr 83/129 z 28.3.1983 r. dotycząca importu do państw członkowskich skór z niektórych młodych fok i produktów z nich pochodzących (O.J. 1983, L 91/30), preambuła, zob. też: A. Trouwborst, *Evolution and status...*, s. 144.

⁸⁹ Dyrektywa nr 81/6002 z 31.6.1981 r., zob. szerzej: J. B. Wiener, M. D. Rogers, *Comparing precaution in the United States and Europe*, „Journal of Risk Research” 2002, vol. 5, s. 326.

⁹⁰ Sprawa WTO-Beef Hormones (zob. przypis nr 7).

dzeniem oceny ryzyka (w analizowanej sprawie uznano, że środki podjęte przez WE nie znalazły oparcia w prawidłowo przeprowadzonej ocenie ryzyka).

Szczególną aktualność we wspólnotowym prawie i polityce zasada przezorności uzyskała w kontekście środków podjętych przez WE w obliczu kryzysu związanego z BSE (w obliczu naukowej niepewności co do związku zachodzącego pomiędzy BSE a chorobą Creutzfeldta-Jakoba decyzją Komisji wprowadzono przejściowe odstępstwa w ramach wspólnotowej zasady swobodnego przepływu towarów)⁹². Kryzys związany z BSE ujawnił, jak istotną rolę pełni zasada przezorności, legitymizująca wprowadzanie środków ochronnych mimo istniejącej naukowej niepewności.

Na podejściu przezornościowym („general precautionary approach”⁹³) oparte zostały także dwa podstawowe akty wspólnotowe z zakresu ochrony przyrody i bioróżnorodności – dyrektywa nr 79/409 w sprawie ochrony dzikich ptaków⁹⁴ (tzw. dyrektywa „ptasia”) oraz dyrektywa nr 92/43 w sprawie ochrony siedlisk naturalnych oraz dzikiej flory i fauny⁹⁵ (tzw. dyrektywa „siedliskowa”). W świetle unormowań dyrektywy „siedliskowej” zasada przezorności znajduje swój konkretny wyraz w procedurze oceny ryzyka oraz udzielania zezwoleń na realizację planów i projektów przedsięwzięć przewidzianej w art. 6 ust. 3 dyrektywy⁹⁶. Organ podejmujący decyzję zezwala na realizację planu lub projektu tylko⁹⁷ w razie stwierdzenia braku ich negatywnego wpływu (wywieranego indywidualnie lub w połączeniu z innymi planami i projektami) na chronione siedliska przyrodnicze oraz gatunki roślin i zwierząt. Jeśli natomiast istnieje racjonalna naukowa wątpliwość (*reasonable scientific doubt*) co do braku wspomnianych potencjalnych negatywnych skutków, zezwolenie nie zostanie udzielone⁹⁸.

Wśród aktów prawa wtórnego, w świetle unormowań których analizowana zasada pełni istotną rolę, wskazać należy dyrektywę nr 96/

⁹¹ Tekst [w:] C. Robb, *Trade and environment...*, s. 379–395 oraz na stronie www.wto.org.

⁹² Decyzja Komisji nr 96/239 z 27.3.1996 r. (O.J. 1996, L 78).

⁹³ W. Th. Douma, *The precautionary principle...*, s. 134.

⁹⁴ Dyrektywa Rady z 2.4.1979 r. (O.J. 1995, L 103/1).

⁹⁵ Dyrektywa Rady z 21.5.1992 r. (O.J. 1992, L 206/7).

⁹⁶ Orzeczenie ETS z 7.9.2004 r. w sprawie C-127/02 (*Waddenzee*).

⁹⁷ Z wyjątkiem sytuacji określonych w ust. 4 artykułu 6 dyrektywy.

⁹⁸ „Where doubt remains as to the absence of adverse effects on the integrity of the site linked to the plan or project being considered, the competent authority will have to refuse authorisation” – zob. orzeczenie ETS w sprawie *Waddenzee*, pkt 57 oraz pkt 44–60. Zob. też W. Th. Douma, *The precautionary principle...*, s. 134.

/61 w sprawie zintegrowanego zapobiegania zanieczyszczeniom i kontroli⁹⁹ (dyrektywa IPPC). Dyrektywa *expressis verbis* podkreśla wagę analizowanej zasady w procesie ustalania najlepszych dostępnych technik (BAT)¹⁰⁰ oraz nakłada obowiązek jej uwzględniania w procesie podejmowania decyzji co do udzielania pozwoleń i określania warunków dotyczących instalacji i ich funkcjonowania¹⁰¹.

Zasada przezorności pełni we wspólnotowym prawie i polityce ważną rolę i zasługuje na uwagę również w kontekście regulacji zagadnień wprowadzania na rynek i bezpiecznego wykorzystania substancji chemicznych oraz organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO). W ramach trwającego obecnie, szeroko zakrojonego procesu rewizji całego wspólnotowego reżimu dotyczącego chemikaliów¹⁰² przewidywane jest ustanowienie nowego jednolitego systemu rejestracji, oceny (ewaluacji), udzielania zezwoleń (autoryzacji) i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)¹⁰³. Przyszłe przepisy ustanawiające nowy

⁹⁹ Dyrektywa z 24.9.1996 r. (O.J. 1996, L 257/26).

¹⁰⁰ Zob. Aneks IV do dyrektywy IPPC.

¹⁰¹ „The precautionary principle needs to be taken into account by the authorities when it comes to issuing a permit and setting the conditions for the installations falling under the IPPC directive” – zob. W. Th. Douma, *The precautionary principle...*, s. 134.

¹⁰² Proces ten został zapoczątkowany na spotkaniu Rady UE (w składzie ministrów środowiska) w Chester w kwietniu 1998 r. (zob. szerzej: J.-P. Montfort, *EU chemicals policy review*, „European Environmental Law Review” October 2002, s. 271–272). W lutym 2001 r. Komisja Europejska wydała Białą Księgę w sprawie Strategii Przyszłej Polityki Chemicznej (White Paper on a Strategy for a future Chemicals Policy, COM (2001) 88 final, 16.02.2001), natomiast 29.10.2003 r. przedstawiła oficjalny projekt rozporządzenia w sprawie nowego systemu REACH. Podlega on procedurze współdecydowania i jest obecnie przedmiotem debaty toczącej się na forum Rady Unii Europejskiej oraz w Parlamencie Europejskim.

¹⁰³ The Commission proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency and amending Directive 1999/45/EC and Regulation (EC) on Persistent Organic Pollutants (dalej: propozycja REACH), COM (2003) 644 final. Polskie tłumaczenie projektu rozporządzenia w sprawie REACH dostępne na stronie Biura ds. Substancji i Preparatów Chemicznych: www.chemikalia.mz.gov.pl. Na temat REACH zob.: R. Cana, *Registration, Evaluation, Authorisation and Restrictions of Chemicals: An Analysis*, „European Environmental Law Review” April 2004, s. 99–109, J.-P. Montfort, *EU chemicals policy review*, „European Environmental Law Review” October 2002, s. 270 i n., H. van Holleben, G. Schmidt, *Shifting of the burden of proof in chemical legislation: the guiding principle of the reform under scrutiny*, „European Environmental Law Review” January 2003, s. 19–30. Zob. też na stronie www.europa.eu.int: *Questions and Answers on REACH*, Part II, 22.11.2004; *Q and A on the new Chemicals policy REACH*, 29.10.2003, MEMO/03/213; *REACH: Commission supports search for balanced solutions to advance progress on new chemicals policy*, 19.1.2005, IP/05/60; *Chemicals: Commission presents proposal to modernise EU legislation*, 29.10.2003, IP/03/1477.

system REACH będą powoływały się *explicite* na zasadę przezorności, podobnie jak obecnie powołują się na nią wspólnotowe akty prawne dotyczące GMO. Analizowana zasada stanowi podłoże całego wspólnotowego reżimu prawnego regulującego wprowadzanie na rynek i bezpieczne wykorzystanie GMO, a w przyszłości zostanie również podkreślona i wzmocniona jej rola jako podłoża wspólnotowego reżimu prawnego dotyczącego chemikaliów.

7.2. ZASADA PRZEZORNOŚCI W ŚWIETLE PROPOZYCJI DOTYCZĄCYCH USTANOWIENIA SYSTEMU REACH

Celem wprowadzenia nowego reżimu opartego na systemie REACH jest zapewnienie zrównoważonego rozwoju w obrębie przemysłu chemicznego (zapewnienie wysokiego poziomu ochrony środowiska i zdrowia publicznego z jednej strony oraz innowacyjności i konkurencyjności przemysłu wspólnotowego z drugiej strony)¹⁰⁴. Art. 1 ust. 3 przedstawionej przez Komisję propozycji rozporządzenia ustanawiającego REACH określa podstawowe zasady, które wyznaczają kontekst i ustanawiają ramy dla rozpatrywania pozostałych postanowień rozporządzenia¹⁰⁵. Do zasad tych należą: zasada przezorności oraz zasada nałożenia na producentów, importerów i inne podmioty będące w ramach wykonywanej działalności zawodowej użytkownikami substancji chemicznych (tzw. *downstream users*) obowiązku zapewnienia bezpieczeństwa chemicznego odnośnie wprowadzanych na rynek i użytkowanych przez nich substancji chemicznych. Koncepcja tzw. odwróconego ciężaru dowodu (*reversed burden of proof*), polegająca właśnie na nałożeniu na podmioty prowadzące działalność gospodarczą lub zawodową w danym obszarze obowiązku gromadzenia danych oraz wykazania i zapewnienia bezpieczeństwa danej działalności lub danego produktu, rozpatrywana jest jako instrument służący implementacji zasady przezorności¹⁰⁶. Problematyka odpowiedniego rozkładu ciężaru dowodowe-

¹⁰⁴ Zob. preambuła propozycji REACH, ust. 3–4, White Paper on a future Chemicals Policy. Zob. również: J.-P. Montfort, *EU chemicals...*, s. 272 oraz *Q and A on the new Chemicals policy REACH...*, pytanie 2.

¹⁰⁵ R. Cana, *Registration, Evaluation...*, s. 100.

¹⁰⁶ Zob. szerzej: R. Cana, *Registration, Evaluation...*, s. 104; T. O'Riordan, J. Cameron, A. Jordan, *Reinterpreting the...*, s. 20, 23, 120; L. Hancher, *EC environmental...*, s. 199 („A related aspect of the principle – the shifting of the burden of proof from those opposing environmental degradation to those engaged in the challenged activity...”), H. van Holleben, G. Schmidt, *Shifting of the burden...*, s. 23 („The precautionary principle leads to a shifting of the burden of proof since precaution implies a shift of

go¹⁰⁷ znajduje się w centrum toczącej się aktualnie debaty nad reformą wspólnotowego ustawodawstwa w obszarze bezpieczeństwa chemicznego¹⁰⁸.

Proponowany system REACH będzie opierał się na trzech następujących stopniach: rejestracji, ocenie (ewaluacji) i udzielaniu zezwoleń (autoryzacji). Podstawowym elementem będzie spoczywający na podmiotach wprowadzających substancje chemiczne na rynek obowiązek rejestracji¹⁰⁹ wprowadzanych substancji, w ramach którego podmioty te zobowiązane będą do określenia zastosowań każdej substancji (obowiązek rejestracji dotyczy tylko tych substancji, które będą produkowane lub importowane w ilości co najmniej 1 tony na producenta/ importera rocznie), do gromadzenia i przedkładania danych dotyczących właściwości tej substancji oraz zagrożeń dla zdrowia ludzkiego i środowiska, jakie ona rodzi. Podmioty te będą musiały dokonać identyfikacji potencjalnych zagrożeń związanych z zastosowaniem danej substancji, przeprowadzić ocenę ryzyka, określić oraz wprowadzić zapewniające bezpieczne użycie tej substancji środki zarządzania zidentyfikowanym ryzykiem¹¹⁰. Uzyskane informacje dotyczące rejestrowanych substancji chemicznych będą wprowadzane do centralnej, elektronicznej bazy danych, zarządzanej przez przyszłą Europejską Agencję do spraw Chemikaliów.

W procesie tym będzie należało przywiązywać należyłą uwagę do obszarów naukowej niepewności. W razie naukowych podejrzeń co do potencjalnego ryzyka (i braku danych jednoznacznie potwierdzających lub wykluczających jego istnienie), w okresie oczekiwania na uzyskanie pełniejszych danych powinny zostać określone i zastosowane adekwatne środki ochronne¹¹¹.

Wszystkie dane gromadzone będą w utworzonej w tym celu bazie zarządzanej przez nowo powołaną Europejską Agencję do spraw Che-

proof at the expense of the manufacturers of chemicals in order to further protect health and the environment.”), A. Nollkaemper, „What you risk reveals what you value”, and other dilemmas encountered in the legal assaults on risks, [w:] D. Freestone, E. Hey, *The precautionary...*, s. 84–86; J. Sommer, *Zasada przezorności w prawie wspólnotowym*, „Ochrona Środowiska. Prawo i Polityka” 2001, nr 2, s. 58. Por. także Communication on the precautionary..., pkt 6.4.

¹⁰⁷ Chodzi o dowody i dane naukowe odnoszące się do bezpieczeństwa i oddziaływań danej działalności, produktu lub substancji na środowisko lub zdrowie ludzkie.

¹⁰⁸ H. van Holleben, G. Schmidt, *Shifting of the burden...*, s. 19–21.

¹⁰⁹ Tytuł II propozycji REACH, zob. też: R. Cana, *Registration, Evaluation...*, s. 101–102, *Questions and Answers on REACH...*, s. 4–20, *Q and A on the new Chemicals policy REACH...*, pytanie 3.

¹¹⁰ R. Cana, *Registration, Evaluation...*, s. 101, 108; *Q and A on the new Chemicals policy REACH...*, pytanie 3, 18, 23; *Chemicals: Commission presents proposal...*

¹¹¹ *Questions and Answers on REACH...*, s. 3.

mikaliów (*European Chemical Agency*)¹¹². Wprowadzanie substancji chemicznych na rynek będzie możliwe dopiero po dokonaniu ich rejestracji i dopełnieniu wszystkich objętych tą procedurą obowiązków (zostanie zniesiony istniejący na gruncie obecnie obowiązujących regulacji podział na substancje „istniejące”, wprowadzone na rynek przed 1981 r. i „nowe”, wprowadzane po tej dacie; jednak substancje już obecne na rynku będą obejmowane nowym systemem REACH stopniowo¹¹³).

W przypadku uzyskania podstaw do naukowych podejrzeń (nie są jednak wymagane w tym zakresie jednoznaczne, ostatecznie rozstrzygające dowody naukowe), że dana substancja potencjalnie może stwarzać ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska, substancja ta może zostać poddana procedurze ewaluacji (*substance evaluation*)¹¹⁴. W jej ramach może zostać nałożony na przedsiębiorcę obowiązek dostarczenia dodatkowych informacji¹¹⁵.

Substancje chemiczne zaklasyfikowane jako posiadające najbardziej niebezpieczne właściwości (CMRs – kategoria 1 i 2, PBTs, vPvBs¹¹⁶ i inne zidentyfikowane jako wywołujące ekwiwalentne, poważne i nieodwracalne skutki dla zdrowia ludzkiego lub środowiska¹¹⁷) objęte zo-

¹¹² *Questions and Answers on REACH...*, s. 30; *Q and A on the new Chemicals policy REACH...*, pytanie 21.

¹¹³ Obowiązujące obecnie ustawodawstwo wprowadza sztuczne rozróżnienie na substancje „istniejące”, tzn. wprowadzone na rynek WE przed 18.9.1981 r. oraz „nowe”, tzn. wprowadzone na rynek po tej dacie. Odnośnie do substancji „nowych” istnieje wymóg ich uprzedniego testowania oraz notyfikacji przed wprowadzeniem na rynek (wymogi te zostały wprowadzone dyrektywą 79/831, O.J. 1979, L 259/10, nowelizującą po raz szósty dyrektywę Rady nr 67/548 w sprawie ujednoczenia ustaw, rozporządzeń i innych przepisów prawnych dotyczących klasyfikacji, pakowania i znakowania substancji niebezpiecznych, O.J. 1967, L 196/1), natomiast nie ma takich wymogów odnośnie „istniejących” substancji – dlatego dotychczasowy system sprzyja opieraniu się na dawnych, nietestowanych substancjach i hamuje innowacyjność przemysłu chemicznego. Zob. D. Pyć, *Działalność gospodarcza a ochrona środowiska* [w:] Z. Brodecki (red.), *Ochrona środowiska. Acquis communautaire*, Warszawa 2005, s. 227–228; Jan H. Jans, *European Environmental Law*, Groningen 2000, s. 370–373, *Q and A on the new Chemicals policy REACH...*, pytanie 7.

¹¹⁴ Tytuł VI propozycji REACH; R. Cana, *Registration, Evaluation...*, s. 102–103; *Questions and Answers on REACH...*, s. 24–25; *Q and A on the new Chemicals policy REACH...*, pytanie 5.

¹¹⁵ *Q and A on the new Chemicals policy REACH...*, pytanie 19.

¹¹⁶ CMRs – carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction, PBTs – persistent, bio-accumulative and toxic, vPvBs – very persistent, very bio-accumulative. Zob. *Q and A on the new Chemicals policy REACH...*, pytanie 6.

¹¹⁷ Np. substancje zaburzające funkcjonowanie systemu hormonalnego człowieka (tzw. endocrine disrupters) – na ich temat zob. też: Communication from the Commission to the Council and the European Parliament of 14 June 2001 on the implementation of the Community Strategy for Endocrine Disrupters, COM (2001) 262 final.

staną obowiązkiem autoryzacji¹¹⁸ (niezależnie od ilości, w jakiej są wprowadzane na rynek¹¹⁹). Udzielenie zezwolenia na wprowadzenie danej substancji chemicznej do obrotu w ramach ściśle określonych zastosowań tej substancji i w ściśle określonych warunkach (autoryzacja) będzie mogło nastąpić, gdy przedsiębiorca (producent lub importer) wykaże, że ryzyko związane z zastosowaniem danej substancji może być odpowiednio kontrolowane i określi środki służące tej kontroli lub gdy wykaże, że nie istnieje możliwość substytucji danej substancji chemicznej inną, równoważną, lecz bardziej bezpieczną substancją (a korzyści socjoekonomiczne związane z zastosowaniem danej substancji przewyższają ryzyko)¹²⁰. Istotny nacisk został położony również na postanowienia zapewniające dostępność i sprawny przepływ informacji dotyczących bezpiecznego użycia poszczególnych substancji¹²¹.

Podsumowując, zamierzeniem proponowanego wspólnotowego reżimu prawnego w obszarze chemikaliów jest podkreślenie roli zasady przezorności i zapewnienie jej efektywnej implementacji. Postanowienia te przewidują gromadzenie znacznej ilości informacji i przeprowadzanie oceny potencjalnego ryzyka przed wprowadzeniem substancji na rynek oraz promują zastępowanie substancji rodzących najpoważniejsze zagrożenia nowymi, bezpieczniejszymi. Na podmioty zajmujące się wprowadzaniem substancji chemicznych na rynek nałożonych zostanie szereg obowiązków w zakresie zapewnienia bezpiecznego stosowania tych substancji. Wymaga to jednak wypracowania racjonalnego, zrównoważonego podejścia, które nie będzie przez nałożenie nadmiernych obowiązków hamować rozwoju wspólnotowego przemysłu chemicznego, lecz będzie stymulować innowacyjność i wzrost konkurencyjności tego przemysłu (wokół tych zagadnień koncentruje się tocząca się aktualnie debata nad rewizją wspólnotowego reżimu dotyczącego chemikaliów¹²²).

¹¹⁸ Zob. aneks III propozycji REACH. Zob. też R. Cana, *Registration, Evaluation...*, s. 103–104; *Q and A on the new Chemicals policy REACH...*, pytanie 6.

¹¹⁹ *Questions and Answers on REACH...*, s. 4.

¹²⁰ R. Cana, *Registration, Evaluation...*, s. 104.

¹²¹ Zob. m.in.: R. Cana, *Registration, Evaluation...*, s. 105–107, *Questions and Answers on REACH...*, s. 22 oraz *Q and A on the new Chemicals policy REACH...*, pytanie 17, 23.

¹²² Przedstawiciele przemysłu chemicznego wyrażają obawy wskazujące przede wszystkim na zbyt wysokie koszty wprowadzenia systemu REACH i domagają się znacznego ograniczenia liczby substancji podlegających obowiązkom określonym w propozycji REACH (z około 30 tysięcy substancji mogących podlegać obowiązkom w zakresie notyfikacji nawet do około 4 tysięcy) – zob. A. Słojewska, *Zdrowsze produkty za większe pieniądze*, „Rzeczpospolita” z 20.1.2005 r.

7.3. WSPÓLNOTOWY REŻIM PRAWNY DOTYCZĄCY GMO

Najważniejsze kwestie związane z wprowadzaniem GMO na rynek i ich bezpiecznym wykorzystaniem zostały ujęte we wspólnotowych aktach prawnych o charakterze horyzontalnym, odnoszących się do wszystkich organizmów uzyskanych za pomocą technik modyfikacji genetycznej¹²³ (przyjęto podejście oparte na metodzie produkcji, a nie na właściwościach i przeznaczeniu produktu – tzw. *process-based approach*, a nie *product-based approach*¹²⁴). Wskazuje się, że sam fakt przyjęcia takich unormowań ma charakter działania podjętego w oparciu o zasadę przezorności w obliczu istniejącej naukowej niepewności co do potencjalnych negatywnych oddziaływań GMO.

Od momentu wprowadzenia pierwszych regulacji prawnych w tym obszarze wspólnotowy reżim prawny dotyczący GMO podlegał ciągłej ewolucji, w ramach której wprowadzono szereg mechanizmów, instrumentów i procedur mających na celu zabezpieczenie środowiska i zdrowia ludzkiego przed potencjalnymi zagrożeniami wynikającymi z zastosowań nowoczesnej biotechnologii oraz ochronę konsumenta. W toku wspomnianej ewolucji coraz większe odzwierciedlenie uzyskuje zasada przezorności¹²⁵

¹²³ E. Brosset, *The prior authorisation procedure adopted for the deliberate release into the environment of genetically modified organisms: the complexities of balancing Community and national competences*, „European Law Journal” 2004, vol. 10, s. 556; T. Christoforou, *The regulation of genetically...*, s. 555–557; S. Francescon, *The new directive 2001/18/EC on the deliberate release of genetically modified organisms into the environment: changes and perspectives*, „Review of European Community and International Environmental Law” 2001, vol. 10, s. 309; G.E. Isaac, W.A. Kerr, *Genetically modified organisms at the World Trade Organization: a harvest of trouble*, „Journal of World Trade” 2003, vol. 37, s. 1087.

¹²⁴ M. Mathee, D. Vermersch, *The international integration of European precautionary measures on biosafety*, „European Environmental Law Review” June 2001, s. 185; G.E. Isaac, W.A. Kerr, *Genetically modified...*, s. 1087.

¹²⁵ W dyrektywie Rady 90/220 w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska zmodyfikowanych genetycznie organizmów (O.J. 1990, L 117/15) nie było żadnego postanowienia odwołującego się w sposób bezpośredni do zasady przezorności (jednak uznawano, że wspomniana dyrektywa *implicite* opierała się na omawianej zasadzie – zob. orzeczenie w sprawie C-6/99 *Association Greenpeace France and Others v. Ministère de l'Agriculture et de la Pêche* [1998] ECR I-1651). Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18 z 12.3.2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska zmodyfikowanych genetycznie organizmów i uchylająca dyrektywę nr 90/220 (O.J. 2001, L 106/1) odwołuje się wyraźnie w szeregu postanowień do zasady przezorności jako do fundamentalnej zasady w obszarze prawnej regulacji GMO – zob. ust. 8 preambuły, art. 1 (general obligations), art. 4 (objective), pkt B aneksu II (general principles of environmental risk assessment).

(wspólnotowe akty prawne, które odnoszą się do GMO, *expressis verbis* podkreślają rolę tej zasady, stwierdzając, że została szeroko uwzględniona w procesie stanowienia tych aktów i znajduje wyraz w zawartych tam postanowieniach oraz podkreślają obowiązek jej uwzględnienia w procesie ich implementacji i stosowania – por. ust. 8 preambuły dyrektywy nr 2001/18; stanowi ona również jedną z ogólnych zasad wspólnotowego prawa żywnościowego¹²⁶). Przeważająca część postanowieniach wspólnotowego prawa wtórnego ustanawiających procedury poprzedzające wprowadzenie GMO na rynek (*pre-marketing phase*), jak również w postanowieniach nakładających określone obowiązki na etapie po ich wprowadzeniu do obrotu (*post-marketing phase*)¹²⁷. Postanowienia te mają na celu zabezpieczenie środowiska oraz życia i zdrowia ludzkiego przed potencjalnymi poważnymi zagrożeniami związanymi z GMO.

Fundamentem wspólnotowej regulacji w omawianym obszarze jest przyjęcie zasady, że wprowadzenie danego GMO po raz pierwszy na rynek może nastąpić wyłącznie po przeprowadzeniu określonej przepisami procedury udzielania zezwoleń (uprzedniej autoryzacji – *prior authorisation procedure*)¹²⁸ i spełnieniu objętych tą procedurą obowiązków. Każdy GMO musi zostać poddany ocenie ryzyka, przebiegającej według określonych przepisami, zharmonizowanych metod i zasad¹²⁹. Jego wprowadzenie na rynek może nastąpić tylko po wykazaniu w wystarczającym stopniu bezpieczeństwa dla środowiska i zdrowia ludzkiego¹³⁰. Zamierzone uwalnianie GMO (*deliberate release*) oparte powinno być na podejściu etapowym (*step-by-step approach*). Jego skala może być zwiększona jedynie w razie wykazania bezpieczeństwa na poprzednich etapach¹³¹. Każdy przypadek powinien podlegać indywidualnej ocenie (*case-by-case evaluation*), w toku której odpowiednią

¹²⁶ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z 28.1.2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (O.J. 2002, L 31/1) – zob. ust. 20–21 preambuły; art. 7 (w sekcji II – general principles of food law). Zob. również Commission White Paper on Food Safety, rozdz. 2, pkt 14.

¹²⁷ S. Francescon, *The new directive...*, s. 311.

¹²⁸ Zob. ust. 28–29 preambuły dyrektywy nr 2001/18. Przedstawiona analiza będzie skoncentrowana przede wszystkim na postanowieniach tej dyrektywy. Szerzej na temat dylematów związanych z procedurą uprzedniego udzielania zezwoleń (uprzedniej autoryzacji) zob.: E. Brosset, *The prior authorisation procedure...*, s. 555–579.

¹²⁹ Por. ust. 18, 20, art. 4 ust. 2, art. 13 ust. 2 pkt b dyrektywy nr 2001/18.

¹³⁰ Ust. 47 preambuły. Podobnie w rozporządzeniu nr 2002/178 – zob. ust. 27, 30 preambuły, art. 14, 19.

¹³¹ Ust. 24–25 preambuły.

uwagę należy zwrócić również na potencjalne oddziaływania długoterminowe i kumulatywne¹³².

Szereg istotnych obowiązków w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa wprowadzanych na rynek GMO zostało nałożonych na wnioskodawców (*notifiers*). Są oni zobowiązani do przedłożenia w notyfikacji składanej właściwym władzom państwa członkowskiego, w którym dany GMO po raz pierwszy ma zostać wprowadzony na rynek, niezbędnych informacji, a także przeprowadzenia pełnej oceny ryzyka (*environmental risk assessment*) i przedłożenia jej wyników¹³³. Możliwe jest również nałożenie na wnioskodawcę obowiązku dostarczenia dodatkowych informacji. W notyfikacji powinny się znaleźć informacje odnośnie proponowanych środków bezpieczeństwa (warunki i instrukcje dotyczące obchodzenia się z danym GMO, znakowania i pakowania produktów, monitoringu, środków przewidywanych dla sytuacji nagłych, kryzysowych)¹³⁴. Obowiązki te wpisują się w koncepcję tzw. odwróconego ciężaru dowodowego (zob. – w poprzednim punkcie). W przypadku uzyskania nowych informacji na temat zagrożeń dla życia ludzkiego lub środowiska wnioskodawca zobowiązany jest do niezwłocznego podjęcia niezbędnych środków ochronnych i poinformowania właściwego organu władzy publicznej (dotyczy to zarówno etapu poprzedzającego udzielenie zezwolenia na wprowadzenie GMO na rynek, jak również etapu po jego udzieleniu)¹³⁵. Pierwsze zezwolenie na wprowadzanie GMO na rynek musi być wydane na czas określony (maksymalnie 10 lat)¹³⁶.

W zakresie przeciwdziałania potencjalnym zagrożeniom szczególnie istotną rolę pełni mechanizm określany jako klauzula bezpieczeństwa¹³⁷. Wprowadzenie danego GMO zgodnie z określonymi prawem wspólnotowym wymogami na rynek jednego z państw członkowskich oznacza uzyskanie równoczesnego dostępu do rynków wszystkich pozostałych państw członkowskich¹³⁸. Poszczególne państwa członkowskie nie mogą w tym zakresie wprowadzać zakazów ani ograniczeń.

¹³² Ust. 19 preambuły; aneks II (principles for the environmental risk assessment).

¹³³ Ust. 33 preambuły, art. 13 ust. 2 pkt b oraz aneks III (information required in the notification).

¹³⁴ Art. 13 ust. 2 pkt b.

¹³⁵ Art. 8, art. 13 ust. 6, art. 20 ust. 2.

¹³⁶ Zob. ust. 48 preambuły i art. 15 ust. 4. Jest to jedna z istotnych zmian wprowadzonych do wspólnotowego reżimu prawnego w obszarze GMO dyrektywą 2001/18.

¹³⁷ „Safeguard clause” – art. 23 dyrektywy 2001/18 (w dyrektywie 90/220 – art. 16). Dyrektywa 2001/18 dokonała uściślenia przesłanek umożliwiających powołanie się na klauzulę. Na temat klauzuli i dylematów związanych z jej stosowaniem zob. szerzej: E. Brosset, *The prior authorisation procedure...*, s. 566–567, 572–573, 575.

¹³⁸ Ust. 56 preambuły, art. 22.

Jedynie powołanie się na klauzulę bezpieczeństwa umożliwia wprowadzenie odstępstw od tej zasady. Postanowienia te należy rozpatrywać ściśle w kontekście zasady przezorności legitymizującej podejmowanie środków ochronnych w sytuacji naukowej niepewności¹³⁹. Nowe lub dodatkowe dowody wskazujące na potencjalne istnienie ryzyka nie muszą mieć charakteru rozstrzygającego, jednoznacznego, jednakże powinno istnieć w tym zakresie co najmniej uzasadnione, odpowiednio szczegółowo określone podejrzenie (zob. art. 23 dyrektywy 2001/18 oraz pkt 105–114 orzeczenia w sprawie Monsanto). Środki podejmowane w oparciu o klauzulę bezpieczeństwa powinny mieć charakter przejściowy¹⁴⁰ (powinny obowiązywać aż do momentu uzyskania pełniejszej wiedzy na temat bezpieczeństwa danego GMO).

Regulacja prawna GMO jest w Europie obszarem szczególnie wrażliwym¹⁴¹. Niechęć wobec wprowadzania GMO na rynek i kontrowersje podnoszone w dyskusji nad zastosowaniem produktów nowoczesnej biotechnologii doprowadziły do sytuacji określanej mianem „*de facto moratorium*” (od października 1998 r. do połowy 2004 r. uległ wstrzymaniu wspólnotowy proces udzielania zezwoleń na wprowadzanie GMO na rynek)¹⁴². Państwa członkowskie, powołując się m.in. na zasadę przezorności, postanowiły o zawieszeniu stosowania przepisów regulujących wprowadzanie GMO na rynek aż do momentu rewizji wspólnotowego reżimu prawnego dotyczącego tych organizmów¹⁴³. Wiele państw wprowadziło krajowe restrykcje, odwołując się do mechanizmu klauzuli bezpieczeństwa (w latach 1997–2001 klauzula bezpieczeństwa przewidziana w art. 16 dyrektywy 90/220 przywoływana była dziewięć razy¹⁴⁴).

¹³⁹ Por. orzeczenie w sprawie C-6/99 *Greenpeace* (pkt 44–45) oraz orzeczenie ETS z 9.9.2003 r. w sprawie C-236/01 *Monsanto Agricoltura Italia SpA and Others v. Presidenza del Consiglio dei ministri and Others* [2003] ECR I-8105 (pkt. 110–113, 133).

¹⁴⁰ Art. 23 ust. 1.

¹⁴¹ Na temat powodów takiego stanu zob.: A. I. Myhr, T. Traavik, *The precautionary principle: scientific uncertainty and omitted research in the context of GMO use and release*, „Journal of Agricultural and Environmental Ethics” 2002, vol. 15, s. 73–86.

¹⁴² Na temat moratorium zob.: T. Twardowski, *Koniec moratorium, ale...*, strona internetowa Polskiej Federacji Biotechnologii: www.pfb.edu.pl; E. Brosset, *The prior authorisation procedure...*, s. 557, 559, 567; B. Sheridan, *EU biotechnology law and practice. Regulating genetically modified and novel food products*, Palladian Law Publishing 2001; s. 87–89; Z. Brodecki (red.), *Ochrona środowiska...*, s. 236.

¹⁴³ Przedkładając m.in. odpowiednie deklaracje w tym zakresie na spotkaniu Rady UE w składzie ministrów środowiska w czerwcu 1999 r. – zob. E. Brosset, *The prior authorisation procedure...*, s. 570, 573–573 oraz *EU environment ministers strengthen de facto ban on GMOs pending new law*, „International Reporter” z 30.6.1999 r., vol. 16, nr 26.

¹⁴⁴ Zob. na stronie www.europa.eu.int: *Questions and answers on the regulation of GMOs in the European Union*, 22 March 2005, MEMO/05/104; T. Christoforou, *The regulation of genetically...*, s. 693.

Wskazuje się, że zaistniała sytuacja, która doprowadziła do kilkuletniego paraliżu w obszarze autoryzacji GMO, nie miała uzasadnienia prawnego¹⁴⁵. Powoływanie się na klauzulę bezpieczeństwa i zasadę przezorności w tym kontekście miało charakter arbitralny (Komisja Europejska uznała szereg środków krajowych wprowadzonych przez poszczególne państwa członkowskie za nieuzasadnione, opierając się m.in. na opiniach właściwych komitetów naukowych oraz Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności¹⁴⁶). Nie uzasadniało przyjęcia ogólnej polityki zakazu wprowadzania na rynek i komercyjnego uprawiania wszystkich GMO (również tych, które zgodnie z prawem wspólnotowym uzyskały już uprzednio zezwolenie na wprowadzenie na rynek)¹⁴⁷.

¹⁴⁵ J. Jendrośka, *Prawne aspekty kontroli GMO*, [w:] *Raport Instytutu na rzecz Ekorozwoju i Fundacji na rzecz Rozwoju Polskiego Rolnictwa, GMO – Kto ma rację?*, czerwiec 2003 r.: „Moratorium to nie jest decyzją prawną (nie ma bowiem ku temu podstaw prawnych), a jedynie decyzją polityczną wykorzystującą mechanizm podejmowania decyzji przewidziany w art. 21 Dyrektywy”.

¹⁴⁶ Zob. np. przygotowany przez Komisję Europejską wniosek dotyczący decyzji Rady dotyczącej tymczasowego ograniczenia stosowania i sprzedaży w Niemczech zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L. Linii Bt 176) zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE, 26.4.2005, COM (2005) 167 final oraz podobne wnioski dotyczące środków krajowych odnoszących się do GMO podjętych m.in. przez: Francję – COM (2005) 162 final, Luksemburg – COM (2005) 165 final, Grecję – COM (2005) 164 final.

¹⁴⁷ Komisja Europejska wystosowała nawet, powołując się na art. 226 TWE (naruszenie prawa wspólnotowego przez państwo członkowskie), skierowaną do Francji opinię (z 19.6.1999 r.), zawierającą umotywowane ostrzeżenie – zob. szerzej: E. Brosset, *The prior authorisation procedure...*, s. 569–571, B. Sheridan, *EU biotechnology law...*, s. 89. Argentyna, Kanada i Stany Zjednoczone w związku z obowiązującym w zakresie dopuszczania GMO na wspólnotowy rynek moratorium wszczęły procedurę rozstrzygnięcia sporów w ramach WTO (zob. przypis nr 86) i zażądały ustanowienia Panelu – zob. na stronie www.wto.org: *European Communities – measures affecting the approval and marketing of biotech products*, WT/DS291, WT/DS292, WT/DS293, zob. też informacje prasowe na stronach www.europa.eu.int (np. IP/03/859, IP/03/681) oraz AgraEurope, 5.11.2004, *WTO Panel on GMOs delayed to June 2005*). Pozarządowe organizacje ekologiczne wskazywały art. 95 ust. 5 TWE jako ewentualną podstawę prawną dla przyjęcia przez państwo członkowskie ogólnego moratorium dotyczącego GMO – zob. szerzej: Friends of the Earth (FoE), *In the matter of the right to impose a moratorium on commercial growing of genetically modified crops in the United Kingdom and in the matter of Council directive 90/220/EEC and in the matter of WTO law. Opinion*, 1999 r., strona www.foe.co.uk. Przyjęte środki krajowe musiałyby jednak spełniać wszystkie przesłanki określone w ust. 5 art. 95 TWE i podlegałyby procedurze zatwierdzenia przez Komisję Europejską zgodnie z ust. 6 tego artykułu. Na art. 95 ust. 5 TWE powołała się Austria, notyfikując Komisji Europejskiej zamiar wprowadzenia w jednym ze swych regionów ogólnego zakazu odnoszącego się do GMO (der Entwurf des oberösterreichischen Geotechnik –Verbotgesetzes, Oö. GTVG 2002). Komisja wydała decyzję odmawiającą zatwierdzenia notyfikowanych jej środków krajowych (O.J. 2003, L 230/34). W odpowiedzi Austria skierowała do ETS w listopadzie 2003 r. skargę przeciwko Komisji, domagając się unieważnienia wspomnianej decyzji (sprawa C-492/03 *Austria v. Komisja Europejska*).

Podkreśla się, że w przypadku gdy prawo wspólnotowe ustanawia reżim prawny oparty na zasadzie przezorności, zapewniający należyte uwzględnianie naukowej niepewności i służący przeciwdziałaniu potencjalnym zagrożeniom dla życia ludzkiego i środowiska, zasada przezorności nie może być postrzegana jako autonomiczna podstawa pozwalająca na podejmowanie krajowych środków sprzecznych z przepisami prawa wspólnotowego. Realizacja zasady przezorności następuje w drodze ustanowionych w ramach takiego reżimu prawnego mechanizmów i instrumentów¹⁴⁸. Ma ona istotne znaczenie, ponieważ wszystkie postanowienia aktów prawnych ustanawiających taki reżim powinny być interpretowane w jej świetle¹⁴⁹, w sposób pozwalający na podejmowanie środków ochronnych w oparciu o ustanowione przepisami procedury mimo braku rozstrzygających dowodów naukowych oraz pozwalający na jak najszersze przeciwdziałanie potencjalnemu ryzyku (wspólnotowy reżim prawny dotyczący GMO zawiera szereg postanowień kładących nacisk na zapobieganie potencjalnym, niepewnym zagrożeniom i umożliwiającym elastyczne reagowanie na uzyskiwane, nowe lub dodatkowe informacje i dane naukowe w tym zakresie¹⁵⁰).

Należy jednak podkreślić, że zasada przezorności powinna być stosowana w sposób wyważony i nie może stanowić samodzielnej podstawy do wyłączenia się spod rygorów i procedur przewidzianych przepisami prawa wspólnotowego, przy stanowieniu których analizowana zasada została już uwzględniona. Arbitralne powoływanie się przez poszczególne państwa członkowskie na zasadę przezorności i podejmowanie środków niezgodnych z prawem wspólnotowym może doprowadzić do całkowitego pozbawienia skuteczności i efektywności tych przepisów. Moratorium wprowadzone w obszarze GMO uzasadnione było

¹⁴⁸ Por. sprawę C-6/99 *Greenpeace* (pkt 44-45), zob. też opinię Rzecznika Generalnego z 13.3.2003 r. (pkt 106–112) w sprawie C-236/01 *Monsanto* oraz orzeczenie ETS w tej sprawie wydane 9.9.2003 r. (pkt 128, 133). Zob. również B. Sheridan, *EU biotechnology law...*, s. 275, a także M. Kenig-Witkowska, *Prawo środowiska...*, s. 98 (odnośnie dyrektywy nr 90/220 i sprawy *Greenpeace*): „Pojęcie ostrożności, którą należy się kierować, jest już zawarte w procedurze wynikającej z tej dyrektywy i nie jest niezależne od całości jej przepisów”. Podobny wniosek odnośnie zasady przezorności w kontekście przyszłego systemu REACH wywodzi z orzeczenia w sprawie *Monsanto* R. Cana – zob. R. Cana, *Registration, Evaluation...*, s. 100.

¹⁴⁹ Sprawa C-236/01 *Monsanto* – opinia Rzecznika Generalnego (pkt 112: „It is settled case-law that a provision of secondary Community law should to the greatest extent possible be interpreted so as to be compatible with the EC Treaty and with the general principles of Community law. In the framework of that interpretation, the precautionary principle must also be taken into account”) oraz orzeczenie (pkt 112, 133).

¹⁵⁰ M.in. art. 8, art. 13 ust. 6, art. 20 dyrektywy 2001/18.

licznymi względami natury politycznej, nie miało jednak uzasadnienia prawnego (miało charakter *de facto*, nie *de iure*).

Zasada przezorności upoważnia do wprowadzania regulacji prawnych w obszarach objętych niepewnością naukową (wyznacza nowy model relacji pomiędzy prawem a nauką¹⁵¹). Wspólnotowy prawodawca ma obowiązek uwzględnienia analizowanej zasady w procesie stanowienia takich regulacji prawnych i ustanowienia szeregu mechanizmów i instrumentów, poprzez stosowanie których znajdzie ona jak najszersze odzwierciedlenie (przykłady takich mechanizmów zostały omówione powyżej, w świetle prawnej regulacji dotyczącej chemikaliów oraz GMO). Zasada przezorności nie może natomiast być wykorzystywana dla poszerzenia zakresu swobodnego uznania poszczególnych państw członkowskich i podejmowania arbitralnych działań. Stanowisko takie zostało potwierdzone w orzecznictwie sądów wspólnotowych¹⁵².

8. PODSUMOWANIE

Zasada przezorności zajmuje centralną pozycję w prawie i polityce WE. Umożliwia osiągnięcie założonego w postanowieniach traktatowych wysokiego poziomu ochrony środowiska i zdrowia ludzkiego. Praktyka WE ma istotne znaczenie dla rozwoju i podkreślenia roli analizowanej zasady, również na arenie międzynarodowej. Zasada przezorności jest coraz częściej ujmowana *explicite* w przyjmowanych aktach prawa wspólnotowego. WE opowiada się za wyraźnym jej odzwierciedleniem w tekstach umów międzynarodowych.

Na uwagę w tym zakresie zasługują Konwencja w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych oraz Protokół w sprawie bezpieczeństwa biologicznego, które opierają się na zasadzie przezorności i ujmują ją w swych postanowieniach wiążących, operatywnych. Szczególnie istotną rolę w zakresie wzmocnienia statusu omawianej zasady może odegrać Protokół z Kartageny, który legitymizuje podejmowane w oparciu o nią środki ochronne w obszarze transgranicznego przemieszczania LMO (*transboundary movements of LMO*).

¹⁵¹ Szerzej: K. Forsman, *Community regulation of genetically modified organisms: a difficult relationship between law and science*, „European Law Journal” 2004, vol. 10, no 5, s. 580 i n.

¹⁵² Por. np. w sprawie C-236/01 *Monsanto* – opinię Rzecznika Generalnego (zwłaszcza pkt 106–112) i orzeczenie (zwłaszcza pkt 106–115 i 128–135) oraz orzeczenie w sprawie C-6/99 *Greenpeace* (zwłaszcza pkt 40–47).

Zasada przezorności powinna być uwzględniona w procesie stanowienia i stosowania prawa nie tylko przez instytucje wspólnotowe, lecz również przez władze publiczne państw członkowskich. Nie jest tylko wytyczną o charakterze politycznym, lecz może być postrzegana również jako zasada prawna umożliwiająca podejmowanie działań mimo braku rozstrzygających danych naukowych i zobowiązująca do przeciwdziałania potencjalnemu ryzyku, uznanemu za poważne i mogące naruszyć przyjęty poziom ochrony. Pełni istotną rolę przede wszystkim w procesie wykładni pozostałych przepisów prawnych. W orzecznictwie wspólnotowym została określona jako ogólna zasada prawa (podobne stanowisko przyjmuje WE na arenie międzynarodowej).

Zasada przezorności zasługuje na pogłębioną analizę w kontekście reżimów prawnych dotyczących substancji chemicznych oraz GMO. W niniejszym opracowaniu przedstawione zostały mechanizmy, za pomocą których analizowana zasada jest implementowana w propozycjach dotyczących systemu REACH (wzmacniających rolę zasady w zakresie wprowadzania na rynek substancji chemicznych) oraz w aktach prawnych regulujących wprowadzanie na rynek i bezpieczne wykorzystanie GMO.

Realizacja zasady przezorności następuje poprzez szereg procedur i instrumentów umożliwiających uwzględnianie naukowej niepewności oraz przeciwdziałanie potencjalnym zagrożeniom dla środowiska i zdrowia ludzkiego. Z tego powodu niezwykle istotne jest odpowiednie ukształtowanie tych postanowień i ich interpretowanie w świetle omawianej zasady. Zasada przezorności nie może w takim przypadku (gdy ustanowiony został wspólnotowy reżim prawny, oparty na zharmonizowanych procedurach oraz zasadach i odzwierciedlający analizowaną zasadę) stanowić samodzielnej podstawy dla podejmowania przez poszczególne państwa członkowskie środków pozwalających na wyłączenie się spod wymogów określonych konkretnymi przepisami prawa wspólnotowego.

Zapewnia ona skuteczność ochrony środowiska i zdrowia ludzkiego, jednak wymaga wyważonego podejścia, a środki podejmowane w celu przeciwdziałania potencjalnemu ryzyku powinny być rozpatrywane również w kontekście takich ogólnych zasad prawa wspólnotowego, jak zasada proporcjonalności i zakaz dyskryminacji¹⁵³.

¹⁵³ Communication on the precautionary..., pkt 6.3.1. i 6.3.2.