

Małgorzata Korzycka-Iwanow

Kilka uwag o „ryzyku rozwoju” w regulacjach żywności zmodyfikowanej genetycznie (GMO), nowej żywności i suplementu diety



**prof. Małgorzata
Korzycka-Iwanow**

Profesor na Wydziale Prawa Uniwersytetu Warszawskiego, Kierownik Pracowni Prawa Żywnościowego. Autorka wielu prac z zakresu prawa rolnego, żywnościowego, własności intelektualnej w obszarze rolnictwa i żywności. Stypendystka Fulbrighta (Senior Research Grant) w Indiana University (USA). Członek Rady Legislacyjnej przy Prezesie Rady Ministrów.

Some observations on the “development risk” in regulations concerning genetically modified foods, new foods and dietary supplements

Regulations concerning products such as genetically modified foods, new food products or dietary supplements all have in common the one thing, namely: significant difficulties (if not impossibility) in describing the safety of their use once marketed. The EU legislator in each of these products has “created” a singular “legislative safety standard” – considering the absence of any reliable factual standard of safety. The domain of law and science touches both on substantive as well as procedural law; the latter can significantly serve to precise the level of risk connected with introducing a product on to the market and its monitoring. This absence of a reliable factual safety standard results from a serious gap in scientific knowledge or vague areas of the product qualification, which is a consequence of the defective law. In many instances it is impossible for the producer to cite the “development risk”. The legislative standard of safety, within which there is no identification of factual risk, nor even any attempt towards doing so – brings forth the question on the boundaries of legislative experimenting. Discretion in such situations may prove to be a legislator’s virtue, according to the old principle of *primum non nocere*.

Wprowadzenie

Przyczyna, dla której pojęcie ryzyka związanego z rozwojem produktu, zwanego „ryzykiem

rozwoju” – występującego również jako przesłanka wyłączająca odpowiedzialność za produkt niebezpieczny – nabiera

obecnie szczególnego znaczenia w odniesieniu do odpowiedzialności producentów żywności, związana jest z niezwykle dynamicznym rozwojem nowych technologii, dość wspomnieć o genetycznej modyfikacji (w tym klonowaniu zwierząt) i nanotechnologii. Równocześnie brakuje, niezbędnej dla rozstrzygnięcia kontrowersyjnych kwestii, precyzji w stanowieniu prawa i interpretacji tego rodzaju ryzyka w obszarze rynku żywności. Nie trzeba nikogo przekonywać o doniosłości tego zagadnienia, wskazując chociażby na ścisły związek żywności z życiem i zdrowiem człowieka oraz skalę obrotu żywnością – i w Europie, i globalnie.

Artykuł 114 TFUE¹ (dawny art. 95 TWE) zawiera nakaz, by uwzględniać w stanowieniu prawa „jako podstawę wysoki poziom ochrony, biorąc pod uwagę w szczególności każdy **nowy przejaw rozwoju** (wyróżn. MK-I) oparty na faktach naukowych”. W obrębie prawa żywnościowego norma ta realizuje się przede wszystkim w fundamentalnym dla unijnego prawa żywnościowego rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. (Dz.Urz. L 31 z 1 lutego 2002, s. 1), ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, dalej powoływany jako Ogólne Prawo Żywnościowe (dalej: OPŻ)² i korespondującym z nim, powiększającym się stale pakiecie rozporządzeń unijnych. Są to bardzo obszerne regulacje, dotyczące obszarów prawa żywnościowego w ramach tzw. legislacji horyzontalnej, przykładowo: w sprawie higieny środków spożywczych³, urzędowej kontroli żywności i pasz⁴,

substancji dodatkowych do żywności⁵ czy ostatnio – informacji dla konsumenta żywności⁶. W OPŻ zostały wskazane środki oraz obowiązki umożliwiające stworzenie wiarygodnej i solidnej bazy naukowej, mającej ułatwić podejmowanie decyzji, przede wszystkim legislacyjnych, w zakresie bezpieczeństwa żywności i pasz (art. 1 ust 1 OPŻ). Ponadto, w publicznym prawie żywnościowym nie brak jest przepisów dotyczących bezpieczeństwa żywności, które mają na celu minimalizowanie zagrożenia związanego z niebezpiecznym produktem żywnościowym. Służą temu celowi m.in. ustanowione jako obowiązkowe dla podmiotów działających na rynku spożywczym⁷ systemy kontroli wewnętrznej producenta (ang. *Hazard Analysis and Critical Control Point* – HACCP) i system identyfikowalności (ang. *traceability*), mające pozaprawną, specjalistyczną treść⁸.

przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz.Urz UE. L 191 z 28 maja 2004 r., s. 1).

5 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących (Dz.Urz. UE L 354 z 31 grudnia 2008, s. 1) oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.Urz. UE L 354 z 31 grudnia 2008, s. 16).

6 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.Urz. UE L 304 z 22 listopada 2011, s. 18).

7 „Podmiot działający na rynku spożywczym” oznacza osoby fizyczne lub prawne odpowiedzialne za spełnienie wymogów prawa żywnościowego w przedsiębiorstwie spożywczym pozostającym pod ich kontrolą (art. 3 OPŻ).

8 HACCP – kontrola prowadzona przez zespoły specjalistów w przedsiębiorstwie lub przez zamówioną firmę audytorską; identyfikowalność (*traceability*) – oznacza możliwość

1 Traktat o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej (do 2009 r. jako Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską – TWE; wcześniej EWG), wersja skonsolidowana Dz.Urz. UE C 83 z 30 marca 2010, s. 47.

2 *General Food Law*, zgodnie z przyjętą nazwą tego rozporządzenia w literaturze przedmiotu, zob. B.van der Meulen, M. van der Velde, *European Food Law*, Wageningen 2009, s. 253.

3 Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz.Urz. UE L 139 z 30 kwietnia 2004, s. 1).

4 Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych

Unikatowy charakter żywności wynika z jej przeznaczenia, którym jest spożywanie przez człowieka. Zdarzenia związane z dietozależnymi chorobami, zwłaszcza jeżeli przybierają postać epidemii o tragicznych skutkach, jak chociażby niedawno w Niemczech za sprawą E.coli (przenoszonej w niebezpiecznej żywności) – wywołują na nowo dyskusję różnych grup specjalistów nauk związanych z żywnością, ale również prawników. Dla prawników troszczących się o należyty kształt prawa i jego skuteczność, zarówno w prewencji wspomnianych zdarzeń, jak i szybkości identyfikacji źródła zagrożenia i wycofania produktu z rynku – treść pojęcia „ryzyka rozwoju” ma podstawowe znaczenie.

mogący powodować negatywne skutki dla zdrowia, natomiast „ryzyko” oznacza niebezpieczeństwo zaistnienia negatywnych skutków dla zdrowia oraz dotkliwość takich skutków w następstwie zagrożenia (art. 3 OPŻ). Tekst angielski tego artykułu zawiera określenie moim zdaniem bardziej precyzyjne, a mianowicie „funkcja niebezpieczeństwa” (zamiast „niebezpieczeństwo”), co implikuje istnienie wielu zmiennych związanych z ryzykiem: *‘risk’ means a function of the probability of an adverse health effect and the severity of that effect, consequential to a hazard* (art. 3 OPŻ).

Zgodnie z OPŻ za analizę ryzyka uważany jest proces składający się z oceny ryzyka, zarządzania

Dylematy „ryzyka rozwoju” mają związek z produkowaniem przez prawo ryzyka naturalnego i społecznego?

Z zadumą można przeczytać w prasie publicystycznej, w sprawozdaniu z konferencji naukowej, która odbyła się w Warszawie latem 2011 r., poświęconej epidemii E.coli w Niemczech, w której udział wzięli wysokiej klasy specjaliści nauk związanych z żywnością⁹, iż: „Polska, w razie podobnej epidemii nie poradziłaby sobie z opanowaniem zagrożenia ze względu na **brak koordynacji między inspekcjami (...)**”¹⁰ (wyróżn. MK-I).

Podstawy naukowe, które służyc mają ustalaniu treści normatywnej prawa żywnościowego, opierają się obecnie na pojęciu ryzyka i jego analizy. „Zagrożenie” oznacza czynnik biologiczny, chemiczny lub fizyczny w żywności lub paszy, bądź stan żywności lub paszy

ryzykiem oraz komunikacji ryzyka. „Zarządzanie ryzykiem” określone jest jako proces polegający na wyważeniu politycznych alternatyw w porozumieniu z zainteresowanymi stronami, uwzględnieniu oceny ryzyka i innych prawnie uzasadnionych czynników oraz w razie potrzeby – na dokonaniu wyboru odpowiednich opcji zapobiegania i kontroli (art. 3 OPŻ). Ustawodawca, który „zarządza ryzykiem”, bierze pod uwagę przy jego wyważeniu, poza oceną ryzyka – czynniki polityczne, społeczne i kulturowe.

Rodzą się pytania:

1. Czy „ryzyko rozwoju” odnosi się jedynie do stanu nauki i techniki, dodatkowo komplikującego się ze względu na wspomniany na wstępie dynamizm i wielokierunkowość rozwoju, czy również do oceny ryzyka – dokonującej się w nauce?

2. Czy wyłaniające się dylematy odnoszą się do zjawiska, które Lech Morawski zaobserwował we współczesnych społeczeństwach i określił jako „produkowanie przez prawo ryzyka naturalnego i społecznego”¹¹?

śledzenia drogi produktu na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji, wymaga specjalistycznej wiedzy informatycznej i zarządzania jakością w przedsiębiorstwach.

⁹ Zob. http://www.bpj.com.pl/konferencje_i_szkolenia (dostęp 20 stycznia 2012).

¹⁰ Kompetencje w zakresie urzędowej kontroli żywności przysługują przede wszystkim Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Weterynaryjnej, Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych oraz Inspekcji Handlowej.

¹¹ L. Morawski, *Główne problemy współczesnej filozofii prawa. Prawo w toku przemian*, Warszawa 2000, s. 34 (patrz też wyd. IV, Warszawa 2005).

Dość wspomnieć z jednej strony liczne ośrodki naukowe, o zróżnicowanych możliwościach oddziaływania i nagłaśniania swoich wyników oraz z drugiej strony – zinstytucjonalizowane w strukturach publicznych doradztwo naukowe, np. sprawowane przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności.

3. Czy określone przepisy prawa żywnościowego mogą być jednym z czynników ryzyka, ową „funkcją prawdopodobieństwa”, którą zawiera definicja „ryzyka” zamieszczona w OPŻ?

I. „Ryzyko rozwoju” jako przesłanka egzoneracyjna w reżimie odpowiedzialności za produkt niebezpieczny

Przypomnieć trzeba, że z ryzykiem rozwoju związana jest „odpowiedzialność za produkt”, przy czym cechą odróżniającą ten specyficzny typ odpowiedzialności od innych regulacji mających na celu ochronę nabywcy, tj. rękojmi, gwarancji – jest oddziaływanie wady obciążającej produkt na otoczenie zewnętrzne. Uregulowania odpowiedzialności za produkt dotyczą szkód w mieniu lub osobie wyrządzonych przez wadę zawartą w produkcie, pozostawiając unormowanie odszkodowania za uszkodzenie samego produktu wspomnianym wyżej instytucjom gwarancji, rękojmi, czy przepisom o niewykonaniu lub nienależytem wykonaniu zobowiązania. Z kolei od odpowiedzialności deliktowej odpowiedzialność za produkt odróżnia się wyraźnym zobiektywizowaniem przy wykorzystaniu zasady ryzyka, a więc uniezależnieniem od winy za spowodowanie szkody. Reżim odpowiedzialności za produkt jest samodzielny oraz autonomiczny względem zarówno reżimu kontraktowego, jak i deliktowego, chociaż wykorzystuje wiele z instrumentów wykształconych w ramach odpowiedzialności z tytułu czynów niedozwolonych. Stanowi więc odrębną podstawę dochodzenia roszczeń odszkodowawczych, we właściwym dla siebie obszarze przedmiotowym i podmiotowym. Odpowiedzialność za produkt nie wyklucza równocześnie odpowiedzialności wedle tradycyjnych reżimów: kontraktowego, deliktowego lub też gwarancji czy rękojmi, oczywiście – w wypadku ich realizowania – w stosownym dla każdego z nich zakresie¹².

¹² Zob. publikacje z zakresu odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny: B. Gnela,

„Ryzykiem rozwoju” (ang. *development risk*) posługują się przedstawiciele judykatury i doktryny w sytuacjach, gdy dany towar uznawany był w chwili jego wytworzenia bądź wprowadzenia na rynek za bezpieczny, odpowiadający standardom, niewadliwy, niestwarzający zagrożenia dla konsumentów, po czym okazało się jednak, iż wraz z rozwojem nauki i techniki oraz w toku użytkowania stanowi on źródło niebezpieczeństwa¹³. „Ryzyko rozwoju” produktu obciąża produkty, które według wiedzy naukowej i technicznej w momencie wprowadzania do obrotu uważane były za bezpieczne, a dopiero później okazały się wadliwe. Wprowadzenie przesłanki zwalniającej w postaci „ryzyka rozwoju” było sporne od momentu rozpoczęcia prac nad legislacją unijną, tj. dyrektywą 85/374/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe (zmienioną dyrektywą 1999/34/WE)¹⁴; (dalej: dyrektywa 85/374/EWG). Jej zwolennicy (wywodzący się głównie z kręgów przemysłowych) powoływali się przede wszystkim na przewidywalny, gwałtowny skok składek ubezpieczeniowych, zubożenie firm, a w konsekwencji spowolnienie innowacji i udoskonalania technologii. Przeciwnicy jej wprowadzenia stali na stanowisku, iż nie jest dopuszczalne obciążanie kon-

Odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny, Kraków 2000; M. Jagielska *Odpowiedzialność producenta*, Kraków 1999; M. Jagielska, *Podstawy odpowiedzialności za produkt wadliwy*, Warszawa 2004; J. Skąpski, *Odpowiedzialność za wadliwe produkty*, „Kwartalnik Prawa Prywatnego” 1995, z. 4; P. Graniecki, *Odpowiedzialność za produkt niebezpieczny. Charakter i miejsce w systemie odpowiedzialności odszkodowawczej*, „Monitor Polski” 2001, nr 1; Z. Banaszczyk, P. Graniecki, *Produkt niebezpieczny per se i niebezpiecznie wadliwy a odpowiedzialność producenta z art. 449 (1) i nast. k.c.*, „Monitor Prawniczy” 2002, nr 17.

¹³ M. Jagielska, „Ryzyko rozwoju” jako przesłanka zwalniająca od odpowiedzialności za produkt wadliwy, „Państwo i Prawo” 1998, z. 3.

¹⁴ Dyrektywa Rady z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe (85/374/EWG) Dz.Urz. WE L 210 z 07 lipca 1985, s. 29.

sumentów ponoszeniem ryzyka związanego z „nieznanym”¹⁵, nie oni przecież czerpią zysk ze sprzedaży towaru. Producent także, zdaniem przeciwników tej przesłanki zwalniającej, ma możliwość skutecznego rozłożenia kosztów ewentualnych odszkodowań.

Ostatecznie, w dyrektywie 85/374/EWG przyjęto rozwiązanie kompromisowe, pozostawiając w gestii państw członkowskich implementację omawianej przesłanki do swoich porządków prawnych. W większości przypadków skorzystano z możliwości wyłączenia odpowiedzialności z tytułu „ryzyka rozwoju” – z wyjątkiem Szwecji, Finlandii i Luksemburga – w Hiszpanii na przykład wyłączono możliwość powoływania się na tę przesłankę w przypadku żywności oraz leków.

Nieskorzystanie przez polskiego ustawodawcę z podobnej możliwości ocenia się w literaturze negatywnie¹⁶. Zdaniem przedstawicieli doktryny uznawanie stanu nauki i techniki za przesłankę egzonerującą prowadzi do osłabienia ochrony osób poszkodowanych w wyniku niebezpiecznych właściwości produktu i już samo w sobie stanowi zaprzeczenie tendencjom ochrony konsumenta i praw człowieka w ogóle¹⁷. W zakresie odpowiedzialności cywilnej za niebezpieczny produkt żywnościowy OPŻ odsyła do dyrektywy 85/374/EWG (art. 21 OPŻ). Jednocześnie trzeba mieć na uwadze, że dla konsumenta rekompensata pieniężna osiągnięta na drodze postępowania cywilnego, chociaż może być wysoka, nie jest tyle warta co naruszone zdrowie¹⁸.

Stosowanie dyrektywy 85/374/EWG poddawane jest systematycznej ocenie Komisji Europejskiej. W sprawozdaniu z 2006 r.¹⁹ podkreślono, iż niezwy-

15 M. Jagielska, *Podstawy odpowiedzialności za produkt*, Warszawa 2004, s. 76.

16 Zob. I. Byczkowska, *Ryzyko rozwoju a siła wyższa (na tle odpowiedzialności za produkt niebezpieczny)*, „Przegląd Prawa Handlowego” 2002, nr 2, s. 30.

17 B. Gnela, *Odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny*, Kraków 2000, s. 92 i n. oraz 101 i n.

18 Zob. M. Korzycka-Iwanow, „Żywność” w kontekście odpowiedzialności cywilnej za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny (w:) P. Machnikowski, J. Gołaczyński (red.) *Współczesne problemy prawa prywatnego, Księga Pamiątkowa ku czci Profesora Edwarda Gniewka*, Warszawa 2010.

19 Sprawozdanie Komisji dla Rady, Parlamentu Europejskiego i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego – Trzecie

kle istotne z punktu widzenia możliwości wyłączenia odpowiedzialności producenta jest ustalenie, jaki stan wiedzy i techniki należy brać pod uwagę, a także wykładnia zakresu treściowego pojęcia „stan nauki i techniki”, którą należy brać pod uwagę. Uznano aktualność w tym zakresie orzeczenia Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (dalej: TSUE) w sprawie *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Zjednoczonemu Królestwu Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej*²⁰ oraz stanowiska TSUE wyrażonego w opinii rzecznika generalnego G. Tesaur²¹.

TSUE w cytowanym wyżej orzeczeniu zwrócił uwagę na następujące sprawy:

- 1) przy ustalaniu stanu wiedzy i techniki należy brać pod uwagę kryteria obiektywne;
- 2) uwzględniać należy możliwie najbardziej zaawansowany poziom wiedzy dostępny na poziomie eksperckim;
- 3) wiedza musi być możliwa do uzyskania przez producenta, co nie oznacza, że akurat musi on ją posiadać;
- 4) ciężar dowodu braku odpowiedniego stanu wiedzy i techniki w chwili wprowadzania produktu do obrotu obciąża producenta.

Zdaniem rzecznika generalnego G. Tesaur²¹ nawet opinia odosobniona i osamotniona, jeżeli tylko jest dopracowana technicznie, wystarczy, by wyłączyć daną wadę ze sfery nieprzewidywalności. Giuseppe Tesaur²¹, uzasadniając swoje stanowisko, stwierdził, iż nie powinno się czynić rozróżnienia między badaniami przeprowadzonymi na uniwersytecie w USA, opublikowanymi w międzynarodowym czasopiśmie anglojęzycznym, a „identycznymi badaniami prowa-

sprawozdanie na temat stosowania dyrektywy Rady w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe (85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r., zmienione dyrektywą 1999/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 maja 1999 r.), COM/2006/0496 końcowy, <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2006:0496:FIN:PL:PDF>.

20 Sprawa C-300/95, wyrok Trybunału Sprawiedliwości (piąta izba) z dnia 29 maja 1997 r., Zb. Orz. 1997, str. I-2649.

21 *Ibidem*, s. 1–10.

dzonymi przez akademika w Mandżurii, opublikowanymi w lokalnej chińskiej gazecie, która nie ukazuje się poza granicami tego regionu (*which does not go outside the boundaries of the region*)²². Niemniej stoi na stanowisku, że w takiej sytuacji byłoby nieracjonalne obciążanie odpowiedzialnością producenta, który nie znał opracowania „jakiegoś błyskotliwego azjatyckiego badacza, który wykrył niebezpieczną właściwość produktu”.

W sprawozdaniu z 2006 r. Komisja Europejska przypominała, że podstawowe zasady dyrektywy 85/374/EWG tworzą równowagę pomiędzy interesami wnioskodawców, producentów, jak i ich ubezpieczycieli. Zmiana lub usunięcie takich podstawowych zasad, jak: związek przyczynowy (art. 4), okres przedawnienia (art. 10 dyrektywy 85/374/EWG) i zwolnienie z odpowiedzialności związanej z rozwojem produktu (art. 7 lit. e dyrektywy 85/374/EWG), oznaczałoby naruszenie tej równowagi, co mogłoby prowadzić do niekorzystnych skutków gospodarczych i zmniejszenia poziomu ochrony konsumentów. Nadal jednak istnieją wątpliwości co do sposobu, w jaki sądy powinny interpretować normę: „stan wiedzy naukowej i technicznej w momencie wprowadzania przez niego produktu do obrotu nie pozwalał na wykrycie istnienia wady”²³.

W sprawozdaniu z 2011 r.²⁴ podkreślono z kolei, że w ocenie ryzyka rozwoju należy brać pod uwagę stan wiedzy i techniki, a nie jedynie standardy bezpieczeństwa obowiązujące w danej gałęzi przemysłu.

22 Tak w opinii rzecznika generalnego G. Tesaura.

23 Tytułem przykładu: Sąd Najwyższy w Austrii orzekł, że klauzula zwalniająca z odpowiedzialności może mieć zastosowanie w sytuacji, kiedy dane ryzyko zostaje wykryte tylko i wyłącznie przez biegłego wskazanego przez dany sąd, na podstawie serii testów przeprowadzonych w związku z postępowaniem, a eksperci nie wiedzieli o nim ani przed rozpoczęciem postępowania sądowego, ani przed wprowadzeniem produktu do obrotu.

24 Czwarte sprawozdanie na temat stosowania dyrektywy Rady w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe (85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r., zmienionej dyrektywą 1999/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 maja 1999 r.), KOM(2011) 547 wersja ostateczna, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0547:FIN:PL:PDF>.

Nie ma zatem znaczenia, iż żaden z przedstawicieli danej branży nie przedsięwziął kroków zaradczych. Stan wiedzy i techniki powinien być ustalany na poziomie eksperckim w danej dziedzinie, biorąc pod uwagę opinie możliwie jak najbardziej zaawansowane i opracowane.

II. „Ryzyko rozwoju” w zakresie żywności genetycznie zmodyfikowanej (GMO)

Regulacja dotycząca żywności GMO jest pochodną regulacji poziomej, dotyczącej wszystkich organizmów genetycznie zmodyfikowanych, zatem w każdej dziedzinie, w której powstaje produkt GMO, np. jako produkt leczniczy, wyrób medyczny, kosmetyk, produkt rolniczy, żywność etc. Przedmiotem regulacji unijnej jest metoda techniczno-genetyczna, począwszy od prac laboratoryjnych, aż po świadome uwalnianie produktu do środowiska. Podstawowym rezultatem, jaki ma być osiągnięty, jest odpowiednia kontrola ryzyka, które zostało wprowadzone do prawa – „ze względu na ochronę zdrowia ludzi i środowiska naturalnego” (art. 1 dyrektywy 2001/18/WE)²⁵. Obecny stan nauki pozostawia bowiem dużą dozę niepewności, a w pewnych zakresach nawet niewiedzę, co do zdarzeń przyszłych związanych z uwalnianiem organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska. Dyrektywa 2001/18/WE, ustanawiając standard poziomy regulacji „genowej”, zawiera zasady pozwalające na zarządzanie ryzykiem, w celu jego redukcji i „rozproszenia”. Stąd zasada stopniowego uwalniania „krok po kroku” (*step by step*) i indywidualnego podejścia do każdego przypadku (*case by case*). Ocena zagrożenia związanego z uwolnieniem przyjęta w dyrektywie 2001/18/WE bazuje na koncepcji oceny dotyczącej bezpośredniego, pośredniego, natychmiastowego oraz opóźnionego wpływu GMO na zdrowie człowieka i środowisko. Obowiązek przedstawienia dowodów naukowych w zakresie bezpieczeństwa spoczywa na wnioskodawcy. Gdy

25 Dyrektywa Parlamentu i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz. Urz. UE L 106 z 17 kwietnia 2001, s. 1); dalej: dyrektywa 2001/18/WE.

chodzi o żywność, oceny ryzyka dokonuje na podstawie wniosku i jego dokumentacji Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (ang. *European Food Safety Authority* – EFSA). Urząd ten wyposażony jest w kompetencję opiniodawczą w zakresie wszystkich organizmów genetycznie zmodyfikowanych uwalnianych do środowiska, nie tylko odnoszących się do żywności. Komisja ma obowiązek zasięgnięcia opinii EFSA, które mają wspierać ustawodawstwo i politykę UE. Koncepcja tej regulacji polega na utworzeniu takiego systemu ochrony, aby żadne przedsięwzięcie o charakterze biotechnologicznym nie było przeprowadzone bez prewencji. Można rozumieć, że produkt GMO uważany jest za niebezpieczny, dopóki wnioskodawca (producent) nie przedstawi dowodów zapewniających o bezpieczeństwie i nieszkodliwości tego produktu.

Czy rzeczywiście dowody przedstawione przez wnioskodawcę są zawsze miarodajne? W literaturze przedmiotu podnosi się, iż brak jest jednakże standardów naukowych koniecznych do badania ryzyka GMO, co wprowadza element uznania. Ponadto – z reguły – wyniki badań zamieszczane we wnioskach obejmują krótki okres czasu, a dokonywana ocena prowadzona jest we współpracy z producentem, w praktyce z koncernami biotechnologicznymi (*multinationals*). Pojawiają się – w różnego rodzaju publikacjach – wątpliwości co do niezależności i bezstronności opinii EFSA²⁶.

W odniesieniu do żywności obowiązują dwa rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady z 22 września 2003 r.: nr 1829/2003 w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy²⁷, i nr 1830/2003, dotyczące możliwości śledze-

26 Zob. Corporate Europe Observatory, Belgium (CEO), http://db.zs-intern.de/uploads/1308206473-EFSA_ANS_press_release.pdf, (dostęp 15 czerwca 2011); archive: <http://www.genet-info.org/information-services.html>: „New research by Corporate Europe Observatory has identified conflicts of interest among the scientific experts advising the European Food Safety Authority on the safety of food additives, including the controversial sweetener aspartame. The research found that not only were EFSA's own rules on conflicts of interest breached in some cases, but that these rules fail to protect the public from potentially industry-biased opinions on food safety”.

27 Dz.Urz. L 268 z 18.10.2003, s.1.

nia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie – i zmieniającą dyrektywę 2001/18/WE²⁸. Na podstawie tych rozporządzeń stworzono w zakresie żywności GMO rygorystyczny system przedrynkowej kontroli tego typu produktu. Tym samym legislator unijny „zarządził ryzykiem”, uznając, że obszar ten podlega regulacji, chociaż restrykcyjnej, ale jednocześnie otwierającej możliwość wejścia do obrotu żywności zmodyfikowanej genetycznie.

Powyższe regulacje określają swoje cele jako zgodne z całościowym podejściem prawa UE do bezpieczeństwa żywności (nawiązują wprost do OPŻ). Oszacowanie ryzyka w zakresie użycia GMO do produkcji żywności i pasz (*risk assessment*) należy do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności GMO, zarządzanie zaś ryzykiem – do Komisji Europejskiej, która wydaje decyzje zezwalające na wprowadzenie produktu zawierającego GMO do obrotu, i prowadzi rejestr genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy²⁹.

Na marginesie można podnieść tę istotną okoliczność, że gdy chodzi o konsultacje społeczne, prawo unijne (dyrektywa 2003/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. w sprawie publicznego dostępu do informacji dotyczących śro-

28 Dz.Urz. L 268 z 18.10.2003, s. 24.

29 Regulacja unijna przewiduje jedną procedurę dotyczącą autoryzacji (*one key one door*): a) w zakresie zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska naturalnego; b) autoryzacji dotyczącej użycia GMO i wszystkich produktów z niego otrzymanych, w tym żywności i paszy. Ponadto wprowadza wymóg śledzenia w całym łańcuchu produkcji i dystrybucji żywności i pasz GMO. *Traceability* ma również na celu ułatwienie kontroli nad żywnością i paszami; zawiera mechanizm umożliwiający szybkie wycofywanie produktu z rynku. Istnieją również obowiązkowe, precyzyjne wymagania w zakresie znakowania żywności i pasz. Przyjęto próg 0,9% zawartości GMO, który decyduje o braku konieczności znakowania produktu jako zawierającego lub składającego się z GMO, przy czym zawartość ta jest przypadkowa lub technicznie niemożliwa do uniknięcia. Obowiązkowe znakowanie żywności GMO oznacza możliwość wyboru – dokonywanego przez konsumenta.

dowiska i uchylająca dyrektywę Rady 90/313/EWG)³⁰ wykazuje podstawowy brak. Społeczeństwo ma czas (30 dni) na zgłaszanie do Komisji Europejskiej wszelkich uwag i zastrzeżeń dotyczących opinii EFSA, nie uregulowano jednakże podstawowych kwestii, a mianowicie wpływu tych zastrzeżeń na podejmowane przez Komisję decyzje, zasady ich publikacji, a także zasady stosowania przez Komisję klauzuli poufności ograniczającej dostęp do badań i wyników przedstawianych w opinii EFSA³¹. Pamiętać trzeba, że z założenia ocena społeczeństwa ma zapewnić niezbędną ochronę, dzięki której rozwój i stosowanie nauk biotechnologicznych będą respektowały podstawowe prawa, zwłaszcza szacunek dla życia i godności człowieka³².

Z racji członkostwa w UE nie ma możliwości postawienia bariery rynkowej żywności GMO w Polsce czy jakimkolwiek innym państwie członkowskim. Stosownie do art. 22 dyrektywy 2001/18/WE organizmy genetycznie zmodyfikowane jako produkty lub w produktach występujące są wprowadzane na całym rynku unijnym poprzez uzyskanie zezwolenia Komisji Europejskiej i następnie decyzji w dowolnie wybranym kraju członkowskim³³. W ten sposób

realizowana jest zasada swobodnego przepływu towarów. Ocena ryzyka dotycząca wprowadzania do obrotu produktów zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane jest dokonywana przed ich wprowadzeniem do obrotu. Prawo posługuje się określeniem „zdrowie lub życie ludzi” i „ochrona środowiska”, zamiast „ryzyko zdrowotne i „ryzyko środowiskowe”, co wymusiłoby obowiązek ilościowego podejścia do problematyki rzeczywistych i potencjalnych szkód. Przy stosowaniu podejścia ilościowego musiałby powstać układ odniesienia w postaci wyznaczenia progów dopuszczalnych dla efektów zdrowotnych i środowiskowych³⁴. Takich kryteriów w chwili obecnej nie ma. Stąd też wprowadzona do prawa terminologia jakościowa („bezpośrednie” czy „opóźnione” ryzyko).

Wprowadzona do prawa żywnościowego zasada ostrożności odnosi się do niepewności naukowej. Jak wspomniano wyżej, rozporządzenia dotyczące żywności GMO odwołują się do OPŻ, które określa zasadę ostrożności, mającą zastosowanie do każdego rodzaju żywności³⁵. Stosowanie tej zasady ma nie tylko naukowe, ale również ekonomiczno-społeczne, etyczne i religijne uwarunkowania. Na ten temat istnieje bardzo obszerna literatura naukowa³⁶, w której m.in. podkreśla się, że kompleksowe podejście do zagrożeń

30 Dz.Urz. WE L 41 z 14 lutego 2003, s. 26. Dyrektywa ta obejmuje również bioróżnorodność, powinny być zatem udostępniane informacje o wszystkich uwolnieniach i zastosowaniach GMO.

31 Na temat funkcjonowania EFSA zob. K. Kańska, *Wolves in the Clothing of Sheep? The case of the European Food Safety Authority*, „European Law Review” 2004, nr 5 (vol. 29).

32 Dopiero w przyszłości prawo unijne ma być uzupełnione przepisami dotyczącymi odpowiedzialności za środowisko i ewentualne szkody wynikające z zamierzonego uwalniania organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

33 Zezwolenie uprawnia podmioty działające na rynku spożywczym do wprowadzania na rynek produktów żywnościowych objętych zakresem zezwolenia na terenie całej Unii Europejskiej, bez konieczności uzyskiwania osobnych zezwoleń lub innych form autoryzacji w poszczególnych państwach członkowskich. Zezwolenie, zgodnie z art. 7 ust. 5 rozporządzenia 1829/2003/WE, przyznawane jest wnioskodawcy na 10 lat. Data wydania zezwolenia jest w nim określona, a następnie wpisywana do rejestru wydanych zezwoleń, co pozwala określić początek 10-letniego okresu jego ważności. W efekcie wydanego zezwolenia podmiot, który je uzyskał, otrzymuje *de facto* monopol na objęty zezwoleniem produkt

żywnościowy GMO, dopóki inny podmiot nie uzyska zezwolenia Komisji Europejskiej na swoją rzecz. Zezwolenie może być także odnowione na preferencyjnych warunkach.

34 Zob. I. Wrześniewska-Wal, *Żywność genetycznie zmodyfikowana. Aspekty prawne*, Warszawa 2008, s. 218; w świetle zasady ostrożności zob. A. Szajkowska, *Zasada ostrożności w prawie żywnościowym Unii Europejskiej* (w:) M. Korzycka-Iwanow (red.), *Studia z prawa żywnościowego*, Warszawa 2006, s. 57 i n.

35 Zgodnie z art. 7 OPŻ w szczególnych okolicznościach, gdy po dokonaniu oceny dostępnych informacji stwierdzono niebezpieczeństwo zaistnienia skutków szkodliwych dla zdrowia, ale nadal brak jest pewności naukowej, w oczekiwaniu na dalsze informacje naukowe umożliwiające bardziej wszechstronną ocenę ryzyka mogą zostać przyjęte tymczasowe środki zarządzania ryzykiem, konieczne do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia.

36 Bardzo obszerną literaturę naukową, również prawniczą, na temat organizmów genetycznie zmodyfikowanych zawiera praca N. de Sadeleer (red.), *Implementing the Precautionary Principle*, London 2007, zwłaszcza rozdział: „Uncertainty and

nia jest uzasadnione tym, że to właśnie „ostrożność” dotyczy zarządzania „niepewnością”. Genetycznie zmodyfikowane organizmy i ich użycie to obszar nierozeznanego dobrze przez naukę ryzyka i z tego powodu konieczne jest uwzględnienie wszystkich czynników składających się na zagrożenie.

Przykładem wprowadzania do prawa pojęć nieostrych w zakresie ryzyka są materialne przesłanki środków nadzwyczajnych przyjmowanych na podstawie rozporządzenia nr 1829/2003/WE. Wymaga

środków to ryzyko minimalizujących. Stąd też w zał. VII do dyrektywy 2001/18/WE jako cel monitoringu wskazuje się identyfikację zjawisk niepożądanych i szkodliwych dla zdrowia ludzkiego i środowiska, które **nie były przewidziane** (wyróżn. MK-I).

Reasumując, brak jest do tej pory w nauce o zasięgu światowym standardu bezpieczeństwa w zakresie oceny stosowania GMO, co ma ścisły związek z krótkim stosunkowo okresem stosowania GMO. Ośrodki naukowe nie posiadają wyników badań pokolenio-

Genetycznie zmodyfikowane organizmy (GMO) i ich użycie to obszar nierozeznanego dobrze przez naukę ryzyka i z tego powodu konieczne jest uwzględnianie wszystkich czynników składających się na to zagrożenie.

to od państw członkowskich ustalenia, że występuje sytuacja, która może nieść ze sobą poważne ryzyko zagrażające w oczywisty sposób zdrowiu ludzi, zwierząt lub środowisku naturalnemu (art. 34 rozporządzenia nr 1829/2003/WE). Stosowane są wówczas określone procedury; art. 34 odsyła w tym zakresie do przepisów rozporządzenia 178/2002/WE. Komisja Europejska z własnej inicjatywy lub na wniosek państwa członkowskiego może przyjąć środki nadzwyczajne (zawarte w art. 53 rozporządzenia 178/2002), uwzględniając szczególnie okoliczności danego przypadku, które wykazują, że środki te są potrzebne, ponieważ „takie ryzyko nie może być wystarczająco objęte za pomocą środków podjętych przez dane Państwo lub Państwa Członkowskie”.³⁷ Kluczem w podejmowanej w ramach zarządzania ryzykiem decyzji jest stwierdzenie, czy oszacowany poziom ryzyka jest możliwy do zaakceptowania oraz do zdecydowania o podjęciu i zakresie ewentualnych

wych. Wydaje się, że opracowanie metod badań ilościowych, a nie jak dotychczas jakościowych (jak wspomniano, ryzyko w zakresie GMO kategoryzuje się w prawie jakościowo) – mogłoby prowadzić do bardziej miarodajnej oceny tegoż ryzyka.

W kontekście odpowiedzialności producenta żywności GMO trzeba zwrócić uwagę, iż organem wydającym zezwolenie na wprowadzenie takiej żywności na rynek jest Komisja Europejska. Obligatoryjną opinię w sprawie jego wydania przedstawia natomiast Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności. Jednakże samą decyzję zezwalającą wydaje Komisja, zgodnie z kompetencjami w zakresie zarządzania ryzykiem, jakie zostały jej przyznane³⁸.

Wydanie zezwolenia na wprowadzenie produktu GMO na rynek jest równoznaczne ze stwierdzeniem, iż stan nauki i techniki obecnie nie pozwala na stwierdzenie istnienia wad tego produktu³⁹. Jed-

Precaution: Challenges and Implications for Science and the Policy of Genetically Modified Organisms”, s. 185 i n.

³⁷ Art. 53 ust. 1 rozporządzenia 178/2002.

³⁸ I. Wrześniewska-Wal, *Żywność genetycznie zmodyfikowana...*, s. 137.

³⁹ M. Korzycka-Iwanow, *Prawo żywnościowe. Zarys prawa polskiego i wspólnotowego*, Warszawa 2007, s. 181.

nocześnie producent, już po wprowadzeniu objętej zezwoleniem żywności do obrotu, zobowiązany jest zgłaszać natychmiast wszelkie spostrzeżone niebezpieczeństwa dotyczące produktu odpowiednim organom krajowym.

Podejście do żywności GMO wymaga rozdzielenia argumentów naukowych i argumentów o charakterze politycznym. Stąd też w tak wielu miejscach przepisy dotyczące GMO odwołują się do zasady ostrożności, która pozwala na rozszerzenie argumentacji poza sferę czysto naukową (czynniki społeczne, kulturowe). Kwestia, czy nauka może być postrzegana jako bardziej neutralna i czy może przynieść jasne odpowiedzi, pozostaje nadal nierozstrzygnięta⁴⁰.

III. Ryzyko rozwoju w zakresie „nowej” żywności – novel food

Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności definiuje nową żywność i nowe składniki żywności jako żywność i składniki żywności, które dotychczas (tu przyjęto datę wejścia w życie rozporządzenia, tj. 15 maja 1997 r.) nie były w znacznym stopniu wykorzystywane we Wspólnocie do spożycia przez ludzi⁴¹. Zgodnie z art. 3 ust. 1 rozporządzenia 258/97 żywność i składniki żywności objęte zakresem rozporządzenia nie mogą: stanowić zagrożenia dla kon-

sumenta, wprowadzać konsumenta w błąd, różnić się w takim stopniu od żywności i składników żywności, które mają zastępować, że ich zwykłe spożycie może być niekorzystne żywieniowo dla konsumenta.

Z tzw. nową żywnością wiąże się wyjątkowo obszerna dyskusja wobec dużego zakresu niejasności prawa. Regulacja, o której mowa, „dotyczy wprowadzania do obrotu we Wspólnocie żywności i składników żywności, które dotychczas nie były w znacznym stopniu (*to a significant degree*) wykorzystywane we Wspólnocie do spożycia przez ludzi” (art. 1 ust. 1.), szczegółowo określonych w rozporządzeniu. Istotne, że nowa żywność i nowe składniki wymagają przedrynkowej akceptacji (rejestracji) w formie notyfikacji lub autoryzacji. Niejasność prawa zaowocowała bogatym orzecnictwem Trybunału Sprawiedliwości UE, który m.in. interpretuje nową żywność jako „mającą historię bezpiecznego stosowania” (*having a history of safe food use*), zwracając uwagę na obowiązek kompetentnych organów krajowych co do rozstrzygnięcia, czy dany produkt żywnościowy jest lub nie jest nową żywnością – przy zastosowaniu procedury *case-by case*, biorąc pod uwagę charakterystykę żywności oraz proces produkcji⁴².

Pogląd ten powtórzył Trybunał w orzeczeniu z 14 kwietnia 2011 r.⁴³ i rozwinął to stanowisko, uznając, że koncepcja odpowiednika już istniejącej żywności (*substantial equivalence*) „sama w sobie nie zawiera oceny bezpieczeństwa, lecz ustanawia raczej model podejścia do porównywania nowej żywności z jej tradycyjnym odpowiednikiem w celu ustalenia, czy powinna podlegać ocenie ryzyka ze szczególną troską o jej unikatowy skład i właściwości” (pkt 77 orzeczenia). Ostatecznie Trybunał stwierdził, że pojęcie „odpowiednik w znacznym stopniu” już istniejącej żywności „musi być rozumiane w kontekście procesu analizy ryzyka” (pkt 78 orzeczenia).

Biorąc powyższe pod uwagę, należy pamiętać, że legislator unijny w rozporządzeniu 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady stanowi, iż decyzje podejmowane w ramach zarządzania ryzykiem bazują na

40 H.T. Anker, M. Rosso Grossman, *Authorization of Genetically Modified Organisms: Precaution in US and EC Law*, „EFFL” 2009, nr 1, s. 22.

41 Definicja nowej żywności obejmuje następujące kategorie żywności i składników żywności: żywność i składniki żywności o nowej lub celowo zmodyfikowanej podstawowej strukturze molekularnej; żywność i składniki żywności składające się z, lub wyekstrahowane z, drobnoustrojów, grzybów lub wodorostów; żywność i składniki żywności składające się z, lub wyekstrahowane z, roślin i składniki żywności pochodzące od zwierząt, z wyjątkiem żywności i składników żywności uzyskanych drogą tradycyjnych metod wytwórczo-hodowlanych, o których już wiadomo, że są bezpieczne dla zdrowia; żywność i składniki żywności, które zostały poddane procesowi wytwórczemu obecnie niebędącemu w użyciu, w efekcie którego powstają istotne zmiany w składzie lub strukturze żywności, lub jej składników, co z kolei ma wpływ na ich wartość odżywczą, metabolizm i poziom niepożądanych substancji.

42 Orzeczenie TSUE z 15 stycznia 2009 r (sprawa C-383/07, *M-K Europa GmbH & Co. KG v. Stadt Regensburg*).

43 Orzeczenie TSUE z 14 kwietnia 2011 (sprawa C-327/09, *Mensch i Natur AG v. Freistaat Bayern*).

ocenie ryzyka, która odnosi się do produktu, który nawet wówczas, gdy jest nowy, ma zostać uznany za odpowiednik w stosunku do istniejącej wcześniej żywności lub jej składników. W tym przypadku uproszczona procedura notyfikacyjna jest wystarczająca i proporcjonalna – w celu ochrony zdrowia publicznego przed ryzykiem, jakie nowa żywność może stwarzać.

Prawda, że w przypadkach uznania danego produktu za odpowiadający w znacznym stopniu istniejącej żywności stosowanie wymogu procedury autoryzacyjnej byłoby nieproporcjonalne. Wymógów wykraczałby ponad to, co określane jest jako konieczne dla ochrony zdrowia i uproszczona procedura notyfikacyjna, która jest przewidziana dla żywności będącej odpowiednikiem już istniejącej na rynku, nie powinna zatem budzić wątpliwości w odniesieniu do ochrony zdrowia oraz interesów przedsiębiorców, zapewniając sprawne funkcjonowanie wolnego rynku produktów na obszarze UE. Z wcześniejszego wyroku TSUE⁴⁴ wynika, iż szczególnie tam, gdzie dostępne dane naukowe nie wskazują na ryzyko dla zdrowia w warunkach normalnej konsumpcji produktu, pojęcie *substantial equivalence* musi być stosowane i respektowane przez odpowiednie władze państw członkowskich.

Legislator unijny, wydając rozporządzenie nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowej żywności, dokonał zarządzania ryzykiem, które bazuje na ocenie ryzyka odnoszącego się do ekwiwalentności. Produkt, nawet jeżeli jest nowy, musi zostać uznany za odpowiadający w znacznym stopniu dotychczas spożywanej żywności lub jej składnikowi.

Do tej pory, mimo pewnych usiłowań, nie udało się wprowadzić poprawki do rozporządzenia dotyczącego nowej żywności, która z racji innowacyjności mogłaby przyczynić się do rozszerzenia rynku produktów wytwarzanych za pomocą nowych technologii⁴⁵. Więcej uwagi skupiono na uproszczonej

procedurze notyfikacyjnej przewidzianej w „starej”, acz wciąż dającej się zastosować konstrukcji prawnej, która w konkretnych przypadkach (podejście *case*) może doprowadzić do zastosowania tej procedury w sposób rozszerzający (pod warunkiem odpowiedniej aplikacji uproszczonej notyfikacji). W obecnej sytuacji prawnej, zanim żywność produkowana przy użyciu nanotechnologii⁴⁶ trafi na europejski rynek, trzeba będzie ją dokładnie zbadać, zgodnie z obowiązującymi nową żywność procedurami. Tylko w ten sposób będzie można określić ryzyko związane z wprowadzaniem „nanoproduktów” na europejski rynek.

IV. Ryzyko związane z żywnością będącą suplementem diety i tzw. produktem borderline

Wprowadzenie do prawa UE produktu żywnościowego w jego szczególnej postaci i nazwie, tj. suplementu diety, nastąpiło zaskakująco niedawno, jeżeli weźmiemy pod uwagę skalę kontrowersji powstałych w ciągu ostatnich kilku lat w związku z unijną regulacją suplementacji żywnościowej. Unia Europejska od wielu lat borykała się z problemami dotyczącymi handlu suplementami diety, a różnice w kwalifikacji produktów w poszczególnych krajach zakłócały swobodny przepływ tych produktów na rynku unijnym. Od początku powstania tej regulacji (dyrektywa 2002/46/WE)⁴⁷ trwa bardzo ożywiona dyskusja naukowa, obejmująca ostatnio obok prawników również środowisko lekarzy⁴⁸ i farmaceutów. Wiadomo,

rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowej żywności, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1331/2008 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 258/97 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001.

46 Przykładem wykorzystania nanotechnologii w produkcji żywności jest przypominająca wosk warstwa ochronna, którą pokrywane są często owoce i warzywa. Dzięki niej pozostają dłużej świeże. Tę samą substancję możemy też znaleźć w sosach do sałatek, zapewnia lepszą konsystencję.

47 Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.Urz. WE L 183 z 12 lipca 2002).

48 A. Fugh-Berman, *Herb-drug interactions*, „Lancet” 2000, 8 stycznia, vol. 355, nr 9198:134-8; A. O'Connor, C.A. Horsley,

44 Orzeczenie TSUE z 9 września 2003 r. w sprawie C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia SpA v. Presidenza del Consiglio dei Ministri*.

45 KOM(2010)124 wersja ostateczna, 2008/0002 COD, Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego na mocy art. 294 ust. 6 TFUE dotyczący stanowiska Rady w sprawie przyjęcia

że wobec wielu niejasności prawa w tym obszarze wydawane są kolejne orzeczenia TSUE, interpretujące zarówno przepisy prawa żywnościowego, jak i farmaceutycznego.

Ratio legis omawianej dyrektywy odwoływało się do stwierdzonej, jakoby powszechnej u Europejczyka niedomogi, powstałej na skutek rozwoju technologii żywności, pozbawiającej człowieka niezbędnego dla jego organizmu poziomu witamin i składników mineralnych, i innych korzystnych dla zdrowia substancji. W tak poważnej sprawie, jaką jest wprowadzenie do prawa nowego rodzaju produktu, co więcej: przeznaczonego do spożycia ze względu na potrzeby fizjologiczne człowieka – zdumiewa brak przedstawienia rzetelnej podbudowy naukowej, uzasadniającej swobodną w założeniu cyrkulację tych produktów na powiększającym się terytorium UE (w 2002 r. członkami UE było piętnaście państw, w 2004 – dwadzieścia pięć, obecnie – dwadzieścia siedem). Każdy nowy członek UE to nie tylko nowy rynek, to również inne tradycje, inne środowisko naturalne oraz inne uwarunkowania żywieniowe konsumenta.

Już na etapie projektowania dyrektywa 2002/46/WE spotkała się z poważną krytyką ze strony Niemiec, których regulacje prawne w kwestii obrotu suplementami reprezentowały restrykcyjne podejście, ustanawiające surowe zasady dotyczące m.in. składu i oznakowania. Z kolei zacieśnianie ustawodawstwa w zakresie suplementami równocześnie budziło sprzeciw w krajach pozostawiających producentom tych specyfików dużą swobodę, takich jak Wielka Brytania czy Holandia⁴⁹.

W preambule do dyrektywy czytamy: „(3) Odpowiednia i zróżnicowana dieta mogłaby w normalnych warunkach dostarczać wszystkich substancji odżywczych niezbędnych dla prawidłowego rozwoju

i zachowania zdrowego stylu życia w ilościach spełniających normy ustalone i zalecane przez ogólnie przyjęte dane naukowe. Sondaże pokazują jednak, że takie idealne warunki nie są spełniane w odniesieniu do wszystkich substancji odżywczych i w stosunku do wszystkich grup ludności na całym obszarze Wspólnoty”⁵⁰. Uderza bardzo ogólnikowa diagnoza, zresztą ostrożnie formułowana: „idealne warunki nie są spełniane”. Kolejne niejasne sformułowanie to „w stosunku do wszystkich grup ludności na terenie całej Wspólnoty”. W następnych latach UE została poszerzona o kolejne dwanaście państw członkowskich i owe sondaże, o których mowa w preambule, ich przecież nie dotyczyły (m.in. Polski).

W samej treści dyrektywy jest sprzeczność polegająca na tym, że określa się, iż: „niniejsza dyrektywa dotyczy suplementów żywnościowych sprzedawanych jako środki spożywcze i jako takie oferowane”, a następnie, iż „suplementy żywnościowe (...) oznaczają środki spożywcze, których celem jest uzupełnienie normalnej diety i które są skoncentrowanym źródłem substancji odżywczych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych (...)”. Jest zasadnicza różnica pomiędzy sformułowaniem, iż jakiś produkt jest sprzedawany i prezentowany jako żywność, a definicyjnym dookreśleniem, iż jest to jakiś specjalny rodzaj produktu. W pierwszym z tych sformułowań wyrażona została myśl, iż suplementy podporządkowane są całkowicie prawu odnoszemu się do żywności, ale nie są żywnością w ścisłym tego słowa znaczeniu, jako że są oferowane i sprzedawane „jako” żywność. Dalsze sformułowanie, iż mają znaczenie uzupełniające w odniesieniu do normalnej diety i zawierają skoncentrowane substancje odżywcze – wprawdzie oznacza, iż są kwalifikowane normatywnie jako żywność, ale ze względu na swój cel i postać nie jest to produkt żywnościowy powszechnie służący do odżywiania organizmu ludzkiego, wywodzący się najczęściej z produktu rolnego. Jest to produkt specyficzny i z tego powodu nie tylko jest przedmiotem szczególnych przepisów,

K.M. Yates, „Herbal Ecstasy”: a case series of adverse reactions, „New Zealand Medical Journal” 2000, 28 lipca, vol. 113, nr 1114:315-7; M.H. Pittler, E. Ernst, Risks associated with herbal medicinal products, „Wien Med Wochenschr” 2002, vol. 152, nr 7-8:183-9; L.E. Morrow, M.H. Kollef, Probiotics in the intensive care unit: why controversies and confusion abound, <http://ccforum.com/content/12/3/160> (dostęp 20 stycznia 2012).

49 Zob. R. Watson, EU to tighten on vitamin pills, „British Medical Journal” 2002, 23 marca, vol. 324, nr 7339.

50 Użyte określenie „sondaże” nie odnosiło się do żadnego konkretnego badania, które byłoby powołane w materiałach procesu tworzenia tej dyrektywy.

ale również pasuje się ze względu na swoje funkcje w określonej relacji do żywności składającej się na codzienną „normalną” dietę.

Suplement diety ma zatem w UE, od 2002 roku, swoją legalną definicję i określoną w prawie procedurę wprowadzania do obrotu. Ponieważ unijne przepisy zawarte są w dyrektywie, podlegają transpozycji do prawa krajowego. Definicje w prawie krajowym mogą się różnić i różnią jakimś elementem (elementami) w stosunku do „podstawowej” definicji

to niejednolitym na terenie UE stanem prawnym w zakresie treści pojęcia „suplement”. Nie jedna zatem – ale można twierdzić, iż obecnie obowiązuje już w istocie dwadzieścia siedem swego rodzaju definicji suplementu, i liczba ta może się powiększyć ze względu na przystąpienie do UE kolejnych państw. Ponadto różnice wynikające z krajowych regulacji dotyczących tych składników suplementów, które nie są zharmonizowane (np. ekstrakty roślinne i ziołowe, aminokwasy, kwasy tłuszczowe, błonnik)⁵², są

Obowiązuje zatem nie jedna definicja suplementu diety na podstawie dyrektywy UE – ale w istocie 27 swego rodzaju definicji.

zamieszczonej w dyrektywie⁵¹ oraz tymi przepisami prawa krajowego, które odnoszą się do składników nieobjętych listą, a tym samym różnią się między sobą. Skoro łącznie do tej pory nie została ustalona lista pozostałych składników suplementów diety, jak i zapowiedziane w dyrektywie 2002/46/WE, ale niezrealizowane wciąż poziomy (dawki) substancji mogących wchodzić w skład suplementu, skutkuje

znaczące do tego stopnia, że mogą powodować różną kwalifikację produktu w poszczególnych państwach. Istnieje zatem w UE wielość reżimów prawnych w odniesieniu do suplementów diety, a konieczność stosowania zasady swobodnego przepływu towarów potwierdza, iż brak jest standardu unijnego w tym zakresie.

Paradoksalnie zatem: obowiązuje unijna definicja suplementu diety (łącznie z listą w załączniku), zawarta w dyrektywie 2002/46/WE, ale okazuje się w dużym stopniu nieprzydatna, bowiem jej zastosowanie nie jest pełną odpowiedzią na problem kwalifikacji produktu jako suplementu diety. W tej sytuacji trzeba ocenić, że prawo to nie spełnia atrybutów nie tylko dobrej legislacji, ale elementarnych wymogów legislacji.

Legislator bowiem od momentu wydania dyrektywy 2002/46/WE wprowadził podział na definicję suplementu, stanowiącą o celu, postaci produktu oraz składnikach witaminowych i mineralnych (lista) oraz inne treści definicji, już zupełnie różne w poszczególnych krajach, w odniesieniu do suplementów o innych składnikach niż minerały i witaminy.

⁵¹ Zob. przykładowo treść definicji zamieszczonej w polskim prawie. W art. 3 pkt. 39 ustawy z 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. Nr 171, poz. 1225), transponującej m.in. dyrektywę 2002/46/WE, zawarta jest definicja suplementu diety, w której wyłączenie produktu leczniczego zawarte jest w jej końcowej części: „suplement diety – środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożycia w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych, z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego (wyróżn. MK-1)”.

⁵² Komisja Europejska przygotowuje, z udziałem państw członkowskich, przepisy dotyczące pozostałych substancji, nieobjętych regulacją dyrektywy 2002/46/WE.

Są jeszcze inne aspekty tej sprawy. Już samo wprowadzenie do prawa unijnego określonego pojęcia produktu (*end-product*), wraz z jego nazwą, ma przecież z założenia służyć swobodnemu przepływowi towarów. Stało się inaczej: szczególne trudności

ponad to, co średnio poszczególne grupy społeczeństwa osiągają w codziennej diecie, w której może brakować określonych składników odżywczych. I znów, paradoksalnie, nie walory prozdrowotne, ale szkodenie zdrowiu stanowią przedmiot dyskusji.

Wytwarza się błędne koło – nowe produkty o nieznaney dotąd technologii (np. nanotechnologii) w żaden sposób nie mogą spełnić warunku ekwiwalentności (powiązanej ze znacznym spożyciem w przeszłości).

z kwalifikacją suplementu diety w korelacji zwłaszcza z produktem leczniczym⁵³, o czym w dalszej części opracowania, postrzegane jest jako zakłócające swobodną cyrkulację towarów w UE.

Suplement diety to produkt, który ma wpływać pozytywnie na zdrowie człowieka poprzez uzupełnianie normalnej diety. „Normalna dieta”⁵⁴ nie jest w prawie zdefiniowana, jednakże biorąc pod uwagę znaczenie, jakie obecnie przywiązuje się w Unii Europejskiej do odpowiedniego odżywiania⁵⁵, intencje ustawodawcy można odczytać jako promowanie zdrowia. Suplementy miałyby służyć optymalnemu rozwojowi i funkcjonowaniu organizmu człowieka –

Pojawia się wiele opinii, głównie w środowiskach lekarskich, w których ostrzega się przed niekontrolowanym przez lekarza stosowaniu suplementów diety (określanych również jako „paraleki”)⁵⁶. Swobodna dostępność tych produktów na rynku zaczyna zagrażać, a nie chronić to dobro, ze względu na które produkt został objęty legislacją i dopuszczony do obrotu⁵⁷. Dochodzi do tego pogłębiająca się gra rynkowa, polegająca na reklamie leków przy pomocy suplementów diety. Powstaje zjawisko zagrożenia dla dobra chronionego przez prawo, jakim jest zdrowie człowieka, a któremu to dobru z założenia stosowanie suplementów diety miało służyć.

Charakterystyczne są w tym kontekście pytania prejudycjalne skierowane do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej⁵⁸:

53 Przykładowo: P. Coppens, *The Use of Botanicals in Food Supplements and Medicinal Products: The Co-existence of two Legal Frameworks*, „European Food and Feed Law Review” 2008, nr 2, s. 93.

54 W ustawie z 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. Nr 171, poz. 1225) do pojęcia „normalna dieta” odnoszą się sformułowania: „zbilansowana” i „zróżnicowana” (art. 27 ust. 5); zob. również § 5 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz.U. Nr 196, poz. 1425). Na temat pojęcia „normalna dieta” (termin anglojęzyczny *general diet*) zob. M. Hagenmeyer, *Mad about the Food Supplements*, „European Food and Feed Law Review” 2006, nr 1, s. 26 i n.

55 Zob. Biała księga Komisji Europejskiej „Strategia dla Europy w sprawie zagadnień zdrowotnych związanych z odżywianiem, nadwagą i otyłością”, COM (2007) 279.

56 Zob. wnikliwą pracę: M. Jarosz, J. Dzieniszewski, *Uważaj co jesz, gdy zażywasz leki. Interakcje między żywnością, suplementami diety a lekami. Porady lekarzy i dietetyków*, Warszawa 2007.

57 Zob. np. M. Kresa, *Internet kontra farmaceutyki*, „Bezpieczeństwo i Higiena Żywności” 2008, nr 3, s. 22; E. Matuszkiewicz, „Biuletyn Informacji Publicznej” z 20 listopada 2006; K. Ślęzak, *Leki czy suplementy diety? Uważaj co bierzesz*, „Puls Medycyny” z 24 sierpnia 2006; *Lek kontra suplement diety w reklamie*, „Puls Medycyny” z 8 czerwca 2005.

58 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez *Conseil d'État* (Francja) w dniu 9 października 2008 r. (Dz.Urz. UE, C 327 z 20 grudnia 2008, s. 27).

- 1) Czy wykładni dyrektywy 2002/46/WE (1) z dnia 10 czerwca 2002 r., w szczególności jej art. 5 ust. 4 i art. 11 ust. 2 należy dokonywać w ten sposób, że o ile co do zasady do Komisji należy określenie maksymalnych ilości witamin i minerałów zawartych w suplementach żywnościowych, państwa członkowskie zachowują kompetencje w zakresie przyjęcia przepisów w tym przedmiocie, jeżeli Komisja nie przyjęła wymaganego aktu wspólnotowego?
- 2) W przypadku odpowiedzi twierdzącej na to pytanie:
 - a) Czy jeżeli państwa członkowskie w celu określenia maksymalnych ilości zobowiązane są przestrzegać art. 28 i 30 traktatu WE, muszą one uwzględnić również kryteria zdefiniowane w art. 5 dyrektywy, w tym wymóg oceny ryzyka w oparciu o powszechnie przyjęte dane naukowe w sektorze, w którym istnieją pewne wątpliwości?
 - b) Czy państwo członkowskie może określić maksymalne ilości, jeżeli niemożliwe jest, tak jak w przypadku fluoru, dokładne ustalenie spożycia witamin i minerałów z innych źródeł ży-

stopni wrażliwości różnych grup konsumenc-
kich w rozumieniu art. 5 ust. 1 lit. a) dyrekty-
wy, państwo to może również powołać się na
fakt, że środek, jakim jest np. odpowiednie
etykietowanie, dotyczący grupy konsumen-
tów szczególnie narażonej na ryzyko może
powstrzymać tę grupę od stosowania sub-
stancji odżywczej, która w niewielkiej dawce
ma korzystne dla niej skutki? Czy uwzględ-
nienie takiego różnego stopnia wrażliwości
może spowodować, że w odniesieniu do
ogółu konsumentów zostanie zastosowa-
na maksymalna zawartość, odpowiednia
dla szczególnie wrażliwych konsumentów,
w szczególności dzieci?

- d) W jakim zakresie maksymalne ilości mogą zo-
stać ustalone w braku granic bezpieczeństwa
z uwagi na brak stwierdzonego zagrożenia
dla zdrowia? Ogólnie w jakim zakresie i na
jakich warunkach rozważenie kryteriów,
które należy uwzględnić, może doprowadzić
do określenia maksymalnych ilości wyraźnie
poniżej granic bezpieczeństwa przyjętych dla
tych substancji odżywczych?

Gdzie leży granica eksperymentu legislacyjnego generującego „legislacyjny standard bezpieczeństwa”, w ramach którego nie identyfikuje się faktycznego ryzyka, a nawet niekiedy – nie usiłuje się zidentyfikować?

wieniowych, w szczególności wody bieżącej, dla każdej grupy konsumentów i dla danego terytorium? Czy może ono w takim przypadku określić zawartość na poziomie zero wobec stwierdzonego zagrożenia, bez zastosowania procedury ochronnej przewidzianej w art. 12 dyrektywy z dnia 10 czerwca 2002 r.?

- c) Czy, przy określaniu maksymalnych ilości, jeżeli możliwe jest uwzględnienie różnych

Znamienne jest to, że – po sześciu latach obo-
wiązywania prawa w tym zakresie – w zasadzie
wszystkie pytania zadane we wniosku dotyczą braku
właściwej oceny ryzyka i w następstwie możliwości
występowania zagrożeń zdrowia konsumentów.
Przytoczone pytania obrazują skutki wadliwości
obowiązującego prawa.

Dodać trzeba, że przykładowo studium *The Use of Substances with Nutritional or Physiological Effect*

other than Vitamins and Minerals in Food Supplements (2007)⁵⁹, będące obszernym opracowaniem zasad stosowania suplementów innych niż witaminy i minerały, w poszczególnych państwach, potwierdza tylko, iż nie dokonano tego rodzaju rozeznania przed przygotowaniem legislacji dotyczącej suplementów diety.

Podstawową wadą tej legislacji jest niewątpliwie brak normatywnych, precyzyjnych kryteriów kwalifikacji dla wszystkich rodzajów suplementu diety. Ich ustalenie musiałoby być poprzedzone szczegółową oceną ryzyka tych produktów i szeroką konsultacją wszystkich uczestników rynku. Jednakże fakt wypracowywania i precyzowania w orzecznictwie TSUE kryteriów kwalifikacji prowadzi do wniosku, iż Trybunał wykonuje w tym zakresie żmudną pracę, należącą w istocie do kompetencji organów unijnych stanowiących prawo, mających do swojej dyspozycji przede wszystkim Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, ale też inne wyspecjalizowane ośrodki naukowe i komitety naukowe, *vide* Stały Komitet Naukowy ds Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.

Konkluzja

W omawianych szczegółowo przykładach dotyczących określonych rodzajów żywności poszukiwano odpowiedzi na pytanie, co w istocie stanowi kryterium przyjęcia „ryzyka rozwoju” jako przesłanki wyłączającej odpowiedzialność producenta. Regulacje w odniesieniu do produktów takich jak żywność GMO, nowa żywność czy suplement diety mają wspólną cechę, sprowadzającą się do znacznych trudności (jeżeli nie braku możliwości) określenia bezpieczeństwa ich użycia już w chwili wprowadzenia produktu do obrotu. Ustawodawca unijny w każdym z tych przypadków „wykreował” swego rodzaju „legislacyjny standard bezpieczeństwa” – wobec braku miarodajnego faktycznego standardu bezpieczeństwa. Ów brak miarodajnego, faktycznego standardu bezpieczeństwa wynika z poważnej luki w zakresie wiedzy naukowej lub niejasności w zakresie kwalifikacji produktu powstałej z przyczyny wadliwego prawa.

59 Study Undertaken for DG Sanco, European Commission Service contract nr SANCO/2006/E4/018, „European Advisory Services” (EAS), 28 March 2007.

Gdy chodzi o żywność GMO, brak miarodajnego standardu wynika przede wszystkim z faktu fragmentarycznego i zbyt krótkiego okresu prowadzenia badań naukowych (w tym również krótkiej historii spożywania tego rodzaju żywności), a tym samym niemożności oparcia rozwiązań prawnych na wyniku badań międzypokoleniowych w zakresie skumulowanych efektów dla zdrowia człowieka. Zezwolenie Komisji Europejskiej na wprowadzenie do obrotu żywności GMO jako bazowe dla oceny ryzyka przyjmuje badania obejmujące co najwyżej kilkuletni okres, przy czym różnicuje ryzyko jedynie pod względem jakościowym. Ponadto w ramach zarządzania ryzykiem brane są pod uwagę, mające charakter pozanaukowy, czynniki społeczne i polityczne, co akurat nie jest zarzutem wobec tak dalece nierozpoznanej materii wprowadzonej do prawa. Jest to bowiem sygnał, iż obiektywnie nie jest możliwe ustalenie kryteriów ryzyka rozwoju tych produktów, możliwe jest natomiast jedynie „ważenie” dóbr i interesów uczestników rynku.

Z kolei wprowadzanie do obrotu nowej żywności (*novel food*) oparte jest na zasadzie ekwiwalentności, która ze swojej istoty, odwołując się do spożycia „w znacznym stopniu” w przeszłości danego produktu (substancji) – wyklucza ustalenie „na nowo” standardu bezpieczeństwa takiej żywności. Co więcej, uznaje się, że tryb autoryzacji przeczyłby zasadzie ekwiwalentności, która sama przez się nie oznacza akceptowalnego poziomu bezpieczeństwa. Wytwarza się błędne koło – albowiem nowe produkty, wytworzone za pomocą nieznaną dotąd technologii (np. nanotechnologii), w żaden sposób nie mogą spełnić warunku ekwiwalentności, która połączona jest ze znacznym spożyciem danego produktu w przeszłości. Ocena naukowa ich bezpieczeństwa jest zatem spekulatywna.

Ostatni z rozpatrywanych przykładów to suplementy diety, których spożycie przez ludzi jest od wielu lat znaczne i prognozuje się dalsze jego zwiększanie. Wobec nieprzeprowadzenia poprzedzającej stosowną legislację unijną (dyrektywę 2002/46/WE w sprawie suplementów) rzetelnej oceny ryzyka produktów mogących uzupełniać dietę człowieka (brak ten wskazywano w komentarzach naukowych w okresie tworzenia tego prawa, obecnie zaś

dostępne są wnikliwe badania naukowe zawierające długą listę zagrożeń) wydanie dyrektywy dotyczącej żywności w postaci suplementu diety – o przedstawionej wyżej treści – przesądziło o wadliwości ustalenia standardu bezpieczeństwa tego produktu. Stało się tak przede wszystkim ze względu na wybiórczą harmonizację prawa (tylko określone rodzaje suplementów zostały nią objęte) oraz inne przesłanki, które pozwoliły na wygenerowanie zjawiska tzw. produktów z pogranicza (*borderline*). Dość wskazać, że w wielu przypadkach, w chwili wprowadzenia do obrotu nie jest ostatecznie przesądzona kwalifikacja produktu: nie wiadomo, czy dany produkt jest żywnością – suplementem diety, produktem leczniczym czy może kosmetykiem. Jak zatem można określić

jego bezpieczeństwo, jeżeli konsument używać będzie suplementu jako produktu leczniczego lub odwrotnie?

Gdzie leży zatem źródło tak poważnego niepowodzenia legislacji, skutkującego w wielu przypadkach niemożnością powołania się producenta na „ryzyko rozwoju”? Zbyt ogólny termin „złe prawo” można by tu zastąpić określeniem o pejoratywnym zabarwieniu: „legislacyjny standard bezpieczeństwa”, w ramach którego nie identyfikuje się faktycznego ryzyka, a nawet niekiedy – nie usiłuje się zidentyfikować. Jakie są granice eksperymentu legislacyjnego? Powściągliwość w takich sytuacjach może okazać się cnotą legislatora, zgodnie ze znaną zasadą *primum non nocere*.