

Czwartek, 17 grudnia 2020 r.

P9\_TA(2020)0369

**Genetycznie zmodyfikowana kukurydza MON 89034 (MON-89Ø34-3)**

**Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 17 grudnia 2020 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji dotyczącej odnowienia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1829/2003, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 89034 (MON-89Ø34-3), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (D069149/02 – 2020/2895(RSP))**

(2021/C 445/09)

Parlament Europejski,

- uwzględniając projekt decyzji wykonawczej Komisji dotyczącej odnowienia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1829/2003, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 89034 (MON-89Ø34-3), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (D069149/02,
- uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie zmodyfikowanej genetycznie żywności i paszy<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 11 ust. 3 i art. 23 ust. 3,
- uwzględniając fakt, że głosowanie przeprowadzone dnia 26 października 2020 r. w Stałym Komitecie ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, o którym mowa w art. 35 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, nie doprowadziło do wydania opinii,
- uwzględniając art. 11 i 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającego przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję<sup>(2)</sup>,
- uwzględniając opinię Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) z 3 grudnia 2008 r., opublikowaną 18 grudnia 2008 r.<sup>(3)</sup>,
- uwzględniając opinię EFSA przyjętą 25 września 2019 r. i opublikowaną 7 listopada 2019 r.<sup>(4)</sup>,
- uwzględniając swoje wcześniejsze rezolucje zawierające sprzeciw wobec zezwoleń na wprowadzanie organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO)<sup>(5)</sup>,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

<sup>(3)</sup> Opinia naukowa panelu EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie w sprawie wniosku złożonego na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 przez Monsanto (nr ref. EFSA-GMO-NL-2007-37) o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 89034 odpornej na owady, z przeznaczeniem na żywność i pasze, oraz na jej przywóz i przetwarzanie, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/909>

<sup>(4)</sup> Opinia naukowa panelu EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON89034 do celów odnowienia zezwolenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-RX-015), Dziennik EFSA 2019; 17(11):5845, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2019.5845>

<sup>(5)</sup> W ósmej kadencji Parlament Europejski przyjął 36 rezolucji zawierających sprzeciw wobec wprowadzania GMO do obrotu. Ponadto w dziewiątej kadencji Parlament przyjął następujące rezolucje:

— Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 10 października 2019 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1829/2003, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MZHGOJG (SYN-ØØØJG-2), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Teksty przyjęte, P9\_TA(2019)0028).

— Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 10 października 2019 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji dotyczącej odnowienia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1829/2003, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Teksty przyjęte, P9\_TA(2019)0029).

— Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 10 października 2019 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 oraz rodzaje zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy łączące dwie, trzy lub cztery modyfikacje MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 i DAS-40278-9 i produktów składających się z wymienionych rodzajów zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy lub z niej wyprodukowanych (Teksty przyjęte P9\_TA(2019)0030).

**Czwartek, 17 grudnia 2020 r.**

- uwzględniając art. 112 ust. 2 i 3 Regulaminu,
- uwzględniając projekt rezolucji Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności,
- A. mając na uwadze, że decyzją Komisji 2009/813/WE<sup>(6)</sup> zezwolono na wprowadzenie do obrotu żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 89034, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych; mając na uwadze, że zezwolenie obejmuje również wprowadzenie do obrotu produktów innych niż żywność i pasze, zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 89034 lub składających się z niej, w takich samych zastosowaniach, jakie dopuszczono dla dowolnej innej kukurydzy, z wyjątkiem uprawy;
- B. mając na uwadze, że 3 sierpnia 2018 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe N.V., w imieniu Monsanto Company z siedzibą w USA, zgodnie z art. 11 i 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 złożyło do Komisji wnioski o odnowienie tego zezwolenia;
- C. mając na uwadze, że 3 grudnia 2008 r. EFSA pozytywnie zaopiniował pierwotny wniosek o zezwolenie, a opinię tę opublikowano 18 grudnia 2008 r.;
- D. mając na uwadze, że 25 września 2019 r. EFSA pozytywnie zaopiniował wniosek o odnowienie zezwolenia, a opinię tę opublikowano 7 listopada 2019 r.;
- E. mając na uwadze, że modyfikacja genetyczna kukurydzy MON 89034 powoduje, iż wytwarza ona syntetyczne białka owadobójcze Cry1A.105 i Cry2Ab2 (znane również jako toksyny Bt), wykazujące zwiększoną toksyczność niż naturalne bakterie, z których zostały uzyskane, i mające chronić rośliny przed określonymi szkodnikami z rzędu luskoskrzydłych<sup>(7)</sup>;

- 
- Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 14 listopada 2019 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji dotyczącej odnowienia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1829/2003, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Teksty przyjęte, P9\_TA(2019)0054).
  - Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 14 listopada 2019 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji dotyczącej odnowienia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1829/2003, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 89788 (MON-89788-1), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Teksty przyjęte, P9\_TA(2019)0055).
  - Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 14 listopada 2019 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 oraz subkombinacje MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 i NK603 × DAS-40278-9, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Teksty przyjęte P9\_TA(2019)0056).
  - Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 14 listopada 2019 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1829/2003, produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 oraz rodzaje zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy łączące dwie, trzy, cztery lub pięć modyfikacji Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 i GA21 i produktów składających się z wymienionych rodzajów zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy lub z niej wyprodukowanych (teksty przyjęte P9\_TA(2019)0057).
  - Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 14 maja 2020 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Teksty przyjęte, P9\_TA(2020)0069).
  - Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 11 listopada 2020 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 oraz genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę łączącą dwie, trzy lub cztery modyfikacje MON 87427, MON 89034, MIR162 i NK603, składających się z tych odmian kukurydzy lub z nich wyprodukowanych oraz uchylającej decyzję wykonawczą Komisji (UE) 2018/1111 na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Teksty przyjęte, P9\_TA(2020)0291).
  - Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 11 listopada 2020 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1829/2003, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję SYHT0H2 (SYN-ØØØH2-5), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Teksty przyjęte, P9\_TA(2020)0292).
  - Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 11 listopada 2020 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 oraz rodzaje zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy łączące dwie, trzy lub cztery modyfikacje MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 i NK603 i produktów składających się z wymienionych rodzajów zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy lub z niej wyprodukowanych (Teksty przyjęte P9\_TA(2020)0293).
- <sup>(6)</sup> Decyzja Komisji 2009/813/WE z dnia 30 października 2009 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 89034 (MON-89Ø34-3), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 289 z 5.11.2009, s. 21).
- <sup>(7)</sup> Pierwsza opinia EFSA, s. 21, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2019.5845>

Czwartek, 17 grudnia 2020 r.

- F. mając na uwadze, że zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 genetycznie zmodyfikowana żywność lub pasza nie może wywierać szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt ani na środowisko naturalne, a przy sporządzaniu decyzji Komisja musi brać pod uwagę wszelkie istotne przepisy prawa Unii oraz inne uzasadnione czynniki istotne dla sprawy;

### **Obawy państw członkowskich dotyczące opinii EFSA**

- G. mając na uwadze, że w czasie konsultacji dotyczących pierwotnego wniosku o zezwolenie na wprowadzanie do obrotu państwa członkowskie przedstawiły wiele krytycznych uwag do projektu opinii EFSA<sup>(8)</sup>; mając na uwadze, że te krytyczne uwagi obejmują następujące obawy: że badanie żywieniowe na brojlerach nie jest odpowiednie do oceny bezpieczeństwa toksykologicznego, gdyż nie uwzględnia toksykologicznych punktów końcowych, że proponowany przez wnioskodawcę plan monitorowania środowiska nie spełnia celów określonych w załączniku VII do dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(9)</sup>, że nie zbadano efektów skojarzonych obu toksyn, że nie można wykluczyć, iż obecność pochodzących ze zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy MON 89034 białek Cry1A.105 i Cry2Ab2 w żywności powoduje wzrost aktywności uczulającej, oraz że wnioski co do zasadniczej równorzędności zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy MON 89034 z kukurydzą konwencjonalną są przedwczesne;
- H. mając na uwadze, że w czasie konsultacji dotyczących wniosku o odnowienie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu państwa członkowskie przedstawiły wiele krytycznych uwag do projektu opinii EFSA<sup>(10)</sup>; mając na uwadze, że te krytyczne uwagi obejmują stwierdzenie, iż w ostatnich rocznych sprawozdaniach z monitorowania nie odnotowano faktu, że niedawno zaobserwowano w Europie (we Francji) dzikie populacje roślin teosinte mogących tworzyć krzyżówki z kukurydzą, a plan monitorowania oparty na zgodzie udzielonej decyzją Komisji 2005/635/WE<sup>(11)</sup> oraz sprawozdania z monitorowania (z lat 2010–2018) wykazują wiele niedociągnięć i nie są zgodne z dyrektywą 2001/18/WE i odpowiednimi wytycznymi ani z wytycznymi EFSA dotyczącymi monitorowania środowiska po wprowadzeniu do obrotu; ponadto wiele państw członkowskich powtórzyło obawy zgłoszone już do pierwszej oceny ryzyka EFSA<sup>(12)</sup>;

### **Nieodpowiednie badania toksyczności**

- I. mając na uwadze, że badania bezpieczeństwa służące ocenie ostrej toksyczności i degradacji w płynach trawiennych przeprowadzono z użyciem białek Cry1A.105 i Cry2Ab2 wytworzonych przez szczep bakterii *E. coli*; mając na uwadze, że właściwy organ państwa członkowskiego wyraził obawę, iż białka wyrażone w *E. coli* i w MON 89034 nie są równoważne<sup>(13)</sup>, a to budzi wątpliwości, czy takie badania toksyczności są właściwe;
- J. mając na uwadze, że zasadniczo nie można przypisać dużej wagi badaniom toksykologicznym z wykorzystaniem wyizolowanych białek, gdyż nie uwzględniają wpływu białka w połączeniu z samą rośliną;
- K. mając na przykład na uwadze, że niektóre rośliny, w tym kukurydza, naturalnie wytwarzają inhibitory proteiny (PI), a wykazano, że inhibitory te spowalniają degradację toksyn Bt; mając na uwadze, że toksyna Bt spożywana wraz z tkanką rośliny ma zatem znacznie większą toksyczność niż toksyna wyizolowana; mając na uwadze, że w badaniu z 1990 r. przeprowadzonym przez naukowców w przedsiębiorstwie Monsanto wykazano, iż nawet skrajnie niski poziom PI zwiększa aż 20-krotnie aktywność owadobójczą toksyn Bt<sup>(14)</sup>; mając na uwadze, że EFSA nigdy nie ocenił tej interakcji ani nie wspominał o nich w ocenach ryzyka dotyczących zmodyfikowanych genetycznie roślin Bt;

<sup>(8)</sup> Uwagi państw członkowskich: <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2007-042>

<sup>(9)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG – oświadczenie Komisji (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).

<sup>(10)</sup> Uwagi państw członkowskich: <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2018-00673>

<sup>(11)</sup> Decyzja Komisji 2005/635/WE z dnia 31 sierpnia 2005 r. w sprawie wprowadzania na rynek, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, rzepaku oleistego (*Brassica napus* L., linia GT73) genetycznie zmodyfikowanego pod kątem tolerancji na herbicyd glifosat (Dz.U. L 228 z 3.9.2005, s. 11).

<sup>(12)</sup> Zob. motyw G.

<sup>(13)</sup> Zob. uwagi państw członkowskich, s. 7: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1193> i uwagi państw członkowskich, s. 27: <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2018-00673>

<sup>(14)</sup> MacIntosh, S.C., Kishore, G.M., Perlak, F.J., Marrone, P.G., Stone, T.B., Sims, S.R., Fuchs, R.L., „Potentiation of *Bacillus thuringiensis* insecticidal activity by serine protease inhibitors” [Nasilenie aktywności owadobójczej *Bacillus thuringiensis* w obecności inhibitorów proteazy serynowej], *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 1990, 38, s. 1145–1152.

Czwartek, 17 grudnia 2020 r.

- L. mając na uwadze, że wykazano, iż czynniki zwiększające toksyczność białek Bt mogą również wpływać na ich selektywność<sup>(15)</sup>: zwiększenie skuteczności toksyny Bt wobec zwalczanych organizmów może spowodować spadek selektywności, a zatem narażenie większej liczby organizmów innych niż organizmy zwalczane; mając na uwadze, że choć nie prowadzono dotychczas systematycznych badań, to kilka opracowań wskazuje na wpływ inhibitorów proteazy w połączeniu z toksynami Bt na owady inne niż zwalczane<sup>(16)</sup>;
- M. mając na uwadze brak wiedzy o ryzyku zwiększonej toksyczności u ludzi i ssaków w wyniku interakcji między PI i toksynami Bt w roślinach zmodyfikowanych genetycznie;

#### **Kwestia adiuwancyjności Bt**

- N. mając na uwadze, że w szeregu badań zaobserwowano w wyniku narażenia na białka Bt skutki uboczne mogące wpływać na układ odpornościowy oraz zauważono, że niektóre toksyny Bt mogą wykazywać właściwości adiuwantów<sup>(17)</sup>, co oznacza, że mogą nasilać alergenicność innych białek, z którymi wchodzi w styczność;
- O. mając na uwadze, że EFSA przyznaje co prawda, iż wykazano działanie Cry1Ac jako adiuwantu<sup>(18)</sup>, stwierdza jednak, że ponieważ kukurydza nie należy do typowych pokarmów alergennych, to efekt adiuwancyjny białek Cry obserwowany po podaniu wysokiej dawki dożołądkowo lub donosowo raczej nie budzi obaw co do alergenicności<sup>(19)</sup>; mając jednak na uwadze, że EFSA nie bierze pod uwagę faktu, iż kukurydza wytwarza PI<sup>(20)</sup>, należy zatem zakładać znacznie wolniejszą degradację toksyn Bt przy spożyciu z tkanką roślinną niż w postaci wyizolowanej; mając na uwadze, że różnica ta może również zwiększać adiuwancyjność i sprawia, że badania z wykorzystaniem odizolowanych białek są nieodpowiednie; mając na uwadze, że nie przeprowadzono badań empirycznych, by zbadać rzeczywistą immunogenicność toksyny Bt wytwarzanej przez roślinę zmodyfikowaną genetycznie; mając na uwadze, że degradację białek w płynach trawiennych, również mającą znaczenie dla oceny potencjalnej alergenicności, zbadano przy użyciu wyizolowanych białek wytworzonych przez *E. coli*;

#### **Rośliny Bt: wpływ na organizmy inne niż zwalczane i wzrost odporności**

- P. mając na uwadze, że w przeciwieństwie do środków owadobójczych, których stosowanie powoduje narażenie w czasie oprysku i przez ograniczony czas po oprysku, uprawa zmodyfikowanych genetycznie roślin Bt oznacza ciągłe narażenie organizmów zwalczanych i innych niż zwalczane na toksyny Bt;
- Q. mając na uwadze, że nie można już uznawać za prawidłowe założenia, iż toksyny Bt wykazują jeden specyficzny dla danego celu zwalczania sposób działania, i nie można wykluczyć wpływu na organizmy inne niż zwalczane<sup>(21)</sup>; mając na uwadze doniesienia o różnorodnych skutkach dotyczących coraz większą liczbę organizmów innych niż zwalczane; mając na uwadze, że w niedawnym przeglądzie wymieniono 39 recenzowanych publikacji, w których odnotowano istotny niekorzystny wpływ toksyn Bt na wiele gatunków „spoza obszaru działania”<sup>(22)</sup>;
- R. mając na uwadze, że efekty skojarzone, np. połączenie z PI, mogą znacznie zwiększać toksyczność toksyn Bt; mając na uwadze, że kwestia selektywności jest szczególnie istotna w przypadku syntetycznych toksyn Bt, takich jak Cry1A.105 i Cry2Ab2, które mogą wykazywać niższą selektywność w połączeniu z wyższą toksycznością; mając na uwadze, że

<sup>(15)</sup> Zob. np. Then, C., „Risk assessment of toxins derived from *Bacillus thuringiensis*: synergism, efficacy, and selectivity” [Ocena ryzyka toksyn uzyskanych z *Bacillus thuringiensis*: synergie, skuteczność i selektywność], *Environmental Science Pollution Research* 2010, 17, s. 791–797.

<sup>(16)</sup> Zob. np. Han, P., Niu, C.Y., Lei, C.L., Cui, J.J., Desneux, N., „Quantification of toxins in a Cry1Ac + CpTI cotton cultivar and its potential effects on the honey bee *Apis mellifera* L.” [Kwantyfikacja toksyn w uprawnej odmianie bawełny Cry1Ac + CpTI oraz ich potencjalny wpływ na pszczoły miodne *Apis mellifera* L.], *Ecotoxicology* 2010, 20(10), s. 1452–1459, <https://link.springer.com/article/10.1007/s10646-010-0530-z>; Babendreier, D., Kalberer, N.M., Romeis, J., Fluri, P., Mulligan, E. i Bigler, F., „Influence of Bt-transgenic pollen, Bt-toxin and protease inhibitor (SBTI) ingestion on development of the hypopharyngeal glands in honeybees” [Wpływ pyłku roślin transgenicznych Bt, toksyn Bt i inhibitora proteazy (SBTI) podawanych drogą pokarmową na rozwój gruczołów gardzielowych u pszczół miodnych], *Apidologie* 2005, 36(4), s. 585–594, <https://doi.org/10.1051/apido:2005049>; oraz Liu, X.D., Zhai, B.P., Zhang, X.X., Zong, J.M., „Impact of transgenic cotton plants on a non-target pest, *Aphis gossypii* Glover” [Wpływ transgenicznej bawełny na szkodniki inne niż zwalczane, *Aphis gossypii* Glover], *Ecological Entomology*, 30(3), s. 307–315, <https://doi.org/10.1111/j.0307-6946.2005.00690.x>

<sup>(17)</sup> Zob. analizę Rubio-Infante, N., Moreno-Fierros, L., „An overview of the safety and biological effects of *Bacillus thuringiensis* Cry toxins in mammals” [Przegląd bezpieczeństwa i skutków biologicznych toksyn Cry *Bacillus thuringiensis* u ssaków], *Journal of Applied Toxicology* 2016, 36(5), s. 630–648, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jat.3252/full>

<sup>(18)</sup> Cry1Ac należy do nielicznych toksyn Bt szczegółowo zbadanych przez EFSA.

<sup>(19)</sup> Pierwsza opinia EFSA, s. 16, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/909>

<sup>(20)</sup> Zob. motyw K.

<sup>(21)</sup> Zob. np. Hilbeck, A. i Otto, M., „Specificity and combinatorial effects of *Bacillus thuringiensis* Cry toxins in the context of GMO risk assessment” [Swoistość i skutki skojarzone toksyn Cry *Bacillus thuringiensis* w kontekście oceny ryzyka związanego z GMO], *Frontiers Environmental Science* 2015, 3:71.

<sup>(22)</sup> Hilbeck, A., Defarge, N., Lebrecht, T., Bohn, T., „Insecticidal Bt crops. EFSA's risk assessment approach for GM Bt plants fails by design” [Rośliny owadobójcze Bt. Podejście EFSA do oceny ryzyka związanego ze zmodyfikowanymi genetycznie roślinami Bt nie daje właściwych wyników z powodu przyjętych metod], *RAGES* 2020, s. 4, [https://www.testbiotech.org/sites/default/files/RAGES\\_report-Insecticidal%20Bt%20plants.pdf](https://www.testbiotech.org/sites/default/files/RAGES_report-Insecticidal%20Bt%20plants.pdf)

Czwartek, 17 grudnia 2020 r.

EFSA nadal uważa, iż toksyny Bt oddziałują jedynie na wąskie spektrum organizmów innych niż zwalczane, i nie bierze pod uwagę efektów skojarzonych; mając na uwadze, że szersze spektrum organizmów innych niż zwalczane może być narażone na toksyny Bt przez kontakt z wyciekami, opadami i obornikiem;

- S. mając na uwadze, że w ocenie ryzyka nie oceniono wpływu na organizmy inne niż zwalczane; mając na uwadze, że według właściwego organu jednego z państw członkowskich „nie przeprowadzono wystarczających badań, by móc stwierdzić, że narażenie środowiska, a tym samym wpływ na organizmy inne niż zwalczane, będzie zanedbywalne”, a „eksperymentalne dowody z nielicznych dostępnych badań wykazują, że toksyny Bt będą obecne w odchodach zwierząt gospodarskich karmionych roślinami Bt[;] [z]atem dla każdego rynkowego zastosowania roślin Bt należy przedstawić doświadczenia pozwalające wyciągnąć wnioski co do dalszych skutków i zagrożeń dla organizmów innych niż zwalczane”<sup>(23)</sup>;
- T. mając na uwadze, że w ocenie ryzyka nie uwzględniono faktu, że zwalczane szkodniki mogą rozwijać odporność na toksyny Bt, a to może prowadzić do stosowania pestycydów mniej bezpiecznych dla środowiska lub do zwiększania dawek i liczby oprysków w krajach, w których uprawiane są tak zmodyfikowane genetycznie rośliny; mając na uwadze, że amerykańska Agencja Ochrony Środowiska proponuje stopniowe wycofanie w ciągu najbliższych trzech do pięciu lat wielu z obecnych krzyżówek kukurydzy Bt oraz niektórych odmian bawełny Bt ze względu na wzrost odporności owadów na te uprawy<sup>(24)</sup>;
- U. mając na uwadze, że choć utrzymywano, iż uprawa roślin Bt prowadzi do spadku użycia środków owadobójczych, to w badaniu opublikowanym niedawno w Stanach Zjednoczonych<sup>(25)</sup> stwierdzono, że „w szeregu analiz wpływu uprawy roślin Bt na wzorce stosowania pestycydów najwyraźniej nie uwzględniono zaprawiania nasion, a zatem potencjalnie przeszacowano spadek użycia środków owadobójczych w uprawach roślin Bt (zwłaszcza »powierzchni obszarów poddanych działaniu«)”; mając na uwadze następujące ustalenia z tego samego badania: zaprawianie nasion neonicotynoidami często stosuje się w połączeniu z uprawami kukurydzy i soi Bt, „ten model stosowania może mieć niezamierzone skutki w postaci odporności u zwalczanych szkodników, rozpowszechnienia szkodników innych niż zwalczane oraz zanieczyszczenia o katastrofalnym kaskadowym wpływie na dziką faunę i florę” oraz „niektóre z tych skutków już występują”; mając na uwadze, że w Unii obowiązuje zakaz stosowania trzech neonicotynoidów w uprawach polowych, w tym do otoczkowania nasion, ze względu na ich wpływ na pszczoły i inne owady zapylające<sup>(26)</sup>;
- V. mając na uwadze, że Unia jest stroną Konwencji ONZ o różnorodności biologicznej („CBD ONZ”), w której jasno określono, że zarówno kraje eksportujące, jak i importujące mają międzynarodowe obowiązki w zakresie różnorodności biologicznej;

### Przegląd literatury

- W. mając na uwadze, że w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 503/2013<sup>(27)</sup> zobowiązano wnioskodawcę do przeprowadzenia przeglądu literatury na potrzeby procedury odnowienia; mając na uwadze, że przeszukując literaturę, wskazano 285 publikacji, z których wnioskodawca wybrał tylko pięć, na podstawie własnych kryteriów kwalifikowalności i włączenia, które uznał za istotne dla oceny bezpieczeństwa żywności i pasz lub charakterystyki molekularnej; mając na uwadze, że właściwy organ jednego z państw członkowskich zauważył, iż w przeszukiwaniu literatury nie uwzględniono odpowiednio potencjalnych szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi i zwierząt, gdyż nie ujęto w nim następujących terminów: „toksyczność”, „toksyczny”, „badania na zwierzętach”, „skutki toksyczne”, „negatywne skutki” i „skutki zdrowotne”<sup>(28)</sup>; mając na uwadze, że ogólnie przeglądy literatury prowadzone przez wnioskodawców ubiegających się o odnowienie zezwoleń na GMO nie są wysokiej jakości;

### Niedemokratyczny proces podejmowania decyzji

- X. mając na uwadze, że w wyniku głosowania przeprowadzonego 26 października 2020 r. w Stałym Komitecie ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, o którym mowa w art. 35 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, nie wydano opinii, co oznacza, że nie uzyskano poparcia kwalifikowanej większości państw członkowskich dla wydania zezwolenia;

<sup>(23)</sup> Uwagi państw członkowskich, s. 16: <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2018-00673>

<sup>(24)</sup> <https://www.dtnpf.com/agriculture/web/ag/crops/article/2020/09/29/epa-proposes-phasing-dozens-bt-corn>

<sup>(25)</sup> Douglas, M.R., Tooker, J.F., „Large-Scale Deployment of Seed Treatments Has Driven Rapid Increase in Use of Neonicotinoid Insecticides and Preemptive Pest Management in U.S. Field Crops” [Zaprawianie nasion na wielką skalę doprowadziło do szybkiego wzrostu użycia neonicotynoidowych środków owadobójczych i prewencyjnego stosowania środków ochrony roślin w uprawach polowych w USA], *Environmental Science and Technology* 2015, 49, 8, s. 5088–5097, <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/es506141g>

<sup>(26)</sup> Neonicotynoidy, [https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval\\_active\\_substances/approval\\_renewal/neonicotinoids\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/approval_renewal/neonicotinoids_en)

<sup>(27)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 503/2013 z dnia 3 kwietnia 2013 r. w sprawie wniosków o zatwierdzenie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz zmieniające rozporządzenia Komisji (WE) nr 641/2004 i (WE) nr 1981/2006 (Dz.U. L 157 z 8.6.2013, s. 1).

<sup>(28)</sup> Uwagi państw członkowskich, s. 1: <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2018-00673>

Czwartek, 17 grudnia 2020 r.

- Y. mając na uwadze, że Komisja przyznaje, iż sytuacja, w której nadal wydaje ona zezwolenia na wprowadzanie GMO bez uzyskania poparcia kwalifikowanej większości państw członkowskich, jest problematyczna, oraz że sytuacja taka jest wyjątkiem, jeśli chodzi ogólnie o wydawanie zezwoleń na wprowadzanie produktów, ale stała się normą w procesie podejmowania decyzji o zezwoleniu na wprowadzenie do obrotu genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy;
- Z. mając na uwadze, że w trakcie ósmej kadencji Parlament przyjął łącznie 36 rezolucji, w których sprzeciwił się wprowadzeniu do obrotu GMO: do zastosowania w żywności i paszy (33 rezolucje) oraz do uprawy w Unii (3 rezolucje); mając na uwadze, że podczas dziewiątej kadencji Parlament przyjął jak dotąd jedenaście takich sprzeciwów; mając na uwadze, że nie uzyskano poparcia kwalifikowanej większości państw członkowskich dla zezwolenia na wprowadzenie żadnego z tych GMO; mając na uwadze, że Komisja nadal zezwala na wprowadzenie GMO, choć sama stwierdziła niedostatek demokracji oraz mimo braku poparcia ze strony państw członkowskich i mimo zastrzeżeń Parlamentu;
- AA. mając na uwadze, że zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 182/2011 Komisja może zdecydować, iż nie zezwoli na wprowadzenie GMO, jeżeli zezwolenia takiego nie poprze kwalifikowana większość państw członkowskich w komitecie odwoławczym<sup>(29)</sup>; mając na uwadze, że nie wymaga to żadnej zmiany w przepisach;
1. uważa, że projekt decyzji wykonawczej Komisji wykracza poza uprawnienia wykonawcze przewidziane w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003;
  2. uważa, że projekt decyzji wykonawczej Komisji jest niespójny z prawem Unii, gdyż nie odpowiada celowi rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 zakładającemu – zgodnie z zasadami ogólnymi określonymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 178/2002<sup>(30)</sup> – stworzenie podstawy do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony życia i zdrowia ludzkiego, zdrowia i dobrostanu zwierząt, środowiska naturalnego oraz interesów konsumentów w związku z genetycznie zmodyfikowaną żywnością i paszą, przy jednoczesnym zapewnieniu skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego;
  3. wzywa Komisję do wycofania projektu decyzji wykonawczej;
  4. z zadowoleniem przyjmuje fakt, że w piśmie z 11 września 2020 r. skierowanym do posłów Komisja ostatecznie przyznała, iż przy podejmowaniu decyzji o zezwoleniu na wprowadzenie GMO należy uwzględnić zasady zrównoważonego rozwoju<sup>(31)</sup>; wyraża jednak głębokie rozczarowanie faktem, że 28 września 2020 r. Komisja zezwoliła na przywóz innej genetycznie zmodyfikowanej soi<sup>(32)</sup> mimo sprzeciwu ze strony Parlamentu i większości państw członkowskich;
  5. wzywa Komisję, by jak najszybciej i przy pełnym udziale Parlamentu opracowała kryteria zrównoważonego rozwoju; wzywa Komisję, by poinformowała, jak i w jakim terminie rozpocznie te prace;
  6. ponownie apeluje do Komisji o uwzględnienie w procesie udzielania zezwoleń zobowiązań Unii wynikających z umów międzynarodowych, takich jak paryskie porozumienie klimatyczne, Konwencja ONZ o różnorodności biologicznej i cele zrównoważonego rozwoju ONZ;
  7. ponownie wzywa Komisję, by zaprzestała wydawania zezwoleń na GMO, przeznaczone zarówno do uprawy, jak i do stosowania w żywności i paszy, jeżeli państwa członkowskie zgromadzone w komitecie odwoławczym nie wydadzą opinii, zgodnie z art. 6 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 182/2011;
  8. wzywa EFSA, aby w końcu zaakceptował istotne różnice między natywnymi toksynami Bt a toksynami będącymi ekspresją syntetycznych transgenów w roślinach uprawnych zmodyfikowanych genetycznie oraz by rozszerzył zakres oceny ryzyka w celu pełnego uwzględnienia wszystkich interakcji między toksynami Bt, roślinami zmodyfikowanymi genetycznie i ich składnikami, pozostałościami z oprysków herbicydami uzupełniającymi a środowiskiem oraz wszystkich efektów skojarzonych, a także wpływu na zdrowie i bezpieczeństwo żywności;

<sup>(29)</sup> Zgodnie z art. 6 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 Komisja „może przyjąć”, a nie „przyjmuje” zezwolenie, jeżeli nie opowie się za nim kwalifikowana większość państw członkowskich w komitecie odwoławczym.

<sup>(30)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

<sup>(31)</sup> <https://tillymetz.lu/wp-content/uploads/2020/09/Co-signed-letter-MEP-Metz.pdf>

<sup>(32)</sup> MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, [https://webgate.ec.europa.eu/dyna/gm\\_register/gm\\_register\\_auth.cfm?pr\\_id=100](https://webgate.ec.europa.eu/dyna/gm_register/gm_register_auth.cfm?pr_id=100)

Czwartek, 17 grudnia 2020 r.

9. wzywa EFSA, by przestał akceptować badania toksyczności prowadzone z wykorzystaniem białek wyizolowanych, które mogą mieć inną strukturę i inne skutki biologiczne niż białka wytwarzane przez samą roślinę, a także by wymagał prowadzenia wszystkich badań z wykorzystaniem tkanki z rośliny zmodyfikowanej genetycznie;
  10. wzywa EFSA, by upewniał się, że dane z badań polowych lub szklarni obejmują wystarczająco szeroki zakres warunków agronomicznych i środowiskowych, by móc ocenić wpływ wszystkich czynników stresogennych, których należy się spodziewać podczas uprawy, na ekspresję genów i skład roślin;
  11. wzywa EFSA, by upewniał się, że dane z badań polowych lub szklarni obejmują wystarczająco szeroki zakres różnych odmian, by móc ocenić wpływ różnych profili genetycznych na ekspresję genów i skład roślin;
  12. wzywa EFSA, aby żądał danych o wpływie spożycia żywności i paszy pochodzących z genetycznie zmodyfikowanych roślin na mikrobiom jelitowy;
  13. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania niniejszej rezolucji Radzie i Komisji oraz rządów i parlamentom państw członkowskich.
-