Formal Request for Clarification and Action Regarding Procedural and Substantive Deficiencies in the Legislative Process of COM(2023)0411 on NGTs

To:
European Commission
DG SANTE / Secretariat-General
Rue de la Loi / Wetstraat 200
1049 Brussels, Belgium

From:
Association GMO-Free Poland
represented by : Paweł Polanecki and Jacek Nowak (Power of attorney attached)
Contact Email : no4ngt@polskawolnaodgmo.org
Address: ul. Jagiellońska 21
44-100 Gliwice

Gliwice, Date: 05 August 2025

Subject: Request for Clarification – COM(2023)041

(PL)

CZĘŚĆ I: Wprowadzenie

Mając na względzie fundamentalne zasady, na których opiera się porządek prawny Unii Europejskiej – w szczególności zasadę państwa prawa, przejrzystości procesu legislacyjnego, subsydiarności, proporcjonalności oraz zagwarantowanego udziału obywateli i społeczeństwa obywatelskiego w kształtowaniu polityk publicznych – a także postanowienia Traktatu o Unii Europejskiej, Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej oraz Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, jak również orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, w tym w szczególności wyrok w sprawie C-528/16,

Stowarzyszenie Polska Wolna od GMO wyraża głębokie zaniepokojenie przebiegiem procesu legislacyjnego dotyczącego wniosku legislacyjnego Komisji Europejskiej – **COM(2023)0411** – w sprawie stosowania Nowych Technik Genomowych (NTG) [7].

Działając w interesie szerokiego grona obywateli Unii, w tym rolników, naukowców, konsumentów oraz organizacji społeczeństwa obywatelskiego, Stowarzyszenie niniejszym występuje do Komisji Europejskiej z formalnym żądaniem wyjaśnienia przedstawionych poniżej wątpliwości natury prawnej i merytorycznej, które – naszym zdaniem – godzą w zasady legalności, demokratycznej legitymacji oraz rzetelności naukowej, stanowiące fundament procesu stanowienia prawa w Unii Europejskiej.

Nasze zarzuty, poparte analizą aktów prawnych, orzecznictwa oraz opinii naukowych, przedstawiamy w kolejnych częściach.

1. Odejście od stanowiska Parlamentu Europejskiego z dnia 24 kwietnia 2024 r.

Kolejne wersje kompromisowe Rady z 7 stycznia 2025 r. i 7 marca 2025 r., opracowane pod przewodnictwem polskiej prezydencji (dokument Rady ST-5076-2025-INIT) [9], zrealizowały agendę Komisji Europejskiej poprzez odwrócenie kluczowych zabezpieczeń zawartych w opinii Parlamentu Europejskiego [8].

W szczególności dokumenty te:

- **usunęły wyraźny zakaz patentowania** roślin NTG i ich cech, przywracając możliwość ochrony patentowej i monopolu korporacyjnego nad nasionami;
- **zawęziły zakres wymogów regulacyjnych dla kategorii 2**, osłabiając ocenę ryzyka środowiskowego oraz zabezpieczenia zdrowia publicznego;
- **osłabiły przepisy dotyczące etykietowania i identyfikowalności** roślin NTG kategorii 1, podważając prawo konsumentów do informacji oraz interesy producentów ekologicznych i wolnych od GMO.

Sekwencja tych zmian **narusza stanowisko przyjęte przez Parlament Europejski w dniu 24 kwietnia 2024 r.** [8] i stanowi **przykład świadomego przejęcia procesu legislacyjnego przez interesy korporacyjne**, kosztem praw rolników, bezpieczeństwa biologicznego oraz zasady przezorności [1][10].

Na tej podstawie, niniejszym, **kierujemy formalny Wniosek do Komisji Europejskiej** – uzasadnione wezwanie do zawieszenia trwającego postępowania legislacyjnego i przywrócenia standardów demokratycznych oraz prawnych, na których opiera się Unia Europejska.

2. Opinia naukowa EFSA zawiera istotne błędy i pominięcia

Opinie EFSA stanowiące podstawę dla projektu rozporządzenia (2020, 2022a, 2022b) [3][4][5] opierają się na błędnym założeniu, że produkty uzyskane za pomocą nowych technik genomowych (NTG) „nie stwarzają dodatkowego ryzyka" w porównaniu z konwencjonalnym krzyżowaniem. EFSA nie zastosowała zasady przezorności ani metodologii oceny ryzyka zgodnej z dyrektywą 2001/18/WE [1].

To zasadnicze założenie jest zarówno naukowo, jak i prawnie wadliwe, i wpisuje się w szerszy schemat umniejszania zagrożeń oraz rozumowania wybiórczego.

W szczególności:

- Opinie EFSA ignorują złożoność i nieprzewidywalność efektów wynikających ze stosowania narzędzi edycji genomu, takich jak CRISPR/Cas9. W przeciwieństwie do konwencjonalnego krzyżowania, techniki te mogą powodować mutacje poza celem, rearanżacje genomowe oraz niezamierzone efekty plejotropowe, które pozostają niewykrywalne przy powierzchownej analizie [3][4];
- EFSA w sposób jawny ogranicza swoją ocenę ryzyka do kryteriów charakterystyki molekularnej (np. obecność obcego DNA, typ insercji, historia allelu) [5], wykluczając skutki kumulatywne, zmiany epigenetyczne, zdarzenia poza celem oraz systemowe skutki uboczne — pomimo obszernej literatury wskazującej, że ryzyka te są realne, istotne i trudne do przewidzenia. Czynniki te mają kluczowe znaczenie w długoterminowej ocenie wpływu na środowisko i zdrowie, wymaganej przez prawo UE [1];
- EFSA nie odnosi się ani nie przywołuje szerokiego spektrum recenzowanych i niezależnych badań naukowych dokumentujących skutki uboczne oraz ryzyka systemowe, ani listu otwartego podpisanego przez ponad 100 niezależnych naukowców europejskich, którzy wezwali do pełnej regulacyjnej kontroli NTG [6].

Pominięcie tych dowodów sprawia , iż opinia EFSA-y staje się stronnicza na rzecz deregulacji, wypaczając rzeczywisty stan wiedzy naukowej.

Co więcej, w opinii EFSA znajduje się jednoznaczne stwierdzenie:

„W zależności od przypadku (case-by-case), do oceny ryzyka roślin cisgenicznych lub intragenicznych uzyskanych za pomocą NTG może być wymagana mniejsza ilość danych." *(EFSA 2022a, abstrakt)*

- Sformułowanie to wypacza znaczenie zasady „case-by-case", która — zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE oraz orzeczeniem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej w sprawie C-528/16 — wymaga, aby każda uprawa GMO była oceniana w konkretnych i zróżnicowanych warunkach środowiskowych i użytkowych, takich jak: typ gleby, wilgotność, temperatura, ciśnienie atmosferyczne, ekspozycja na wiatr, wysokość nad poziomem morza oraz model produkcji rolnej.
- Wbrew tej intencji, EFSA używa pojęcia „case-by-case" jako pretekstu do ograniczenia ilości wymaganych danych, zamiast — zgodnie z celem dyrektywy — rozszerzać zakres testów w odniesieniu do warunków uwolnienia. Stanowi to rażące naruszenie zasady ostrożności oraz logiki unijnego prawa środowiskowego.

Zamiast zastosować zasadę przezorności ostrożności — fundamentalną dla prawa ochrony środowiska i zdrowia w Unii Europejskiej — EFSA odwraca ciężar odpowiedzialności, przyjmując domniemanie bezpieczeństwa i przenosząc obowiązek dowodzenia z wnioskodawców i organów regulacyjnych na społeczeństwo obywatelskie oraz przyszłe ofiary niezamierzonych skutków. To odwrócenie logiki odpowiedzialności narusza utrwaloną doktrynę prawa UE i podważa zaufanie publiczne do naukowych podstaw procesu regulacyjnego [1][2].

Powyższe zastrzeżenia znajdują potwierdzenie w publicznym stanowisku ponad 100 uznanych międzynarodowo naukowców, którzy w otwartym liście opublikowanym w listopadzie 2023 r. wyrazili poważne obawy dotyczące braku rygoru naukowego, przedwczesnych założeń o bezpieczeństwie oraz deregulacyjnego charakteru propozycji Komisji dotyczącej NTG [6].

Tego rodzaju podejście ma szersze konsekwencje:

- Utrwala fikcję prawną, zgodnie z którą organizmy edytowane genetycznie można utożsamiać z organizmami uzyskanymi metodami konwencjonalnymi, co otwiera drogę do ich całkowitego wyłączenia spod regulacji GMO, a także spod obowiązków zgłoszeniowych, etykietowania i identyfikowalności [7][8];
- Strukturalnie wspiera propozycję Komisji COM(2023)0411 [7], która celowo pomija istotne oceny skutków związane ze stosowaniem NTG w rolnictwie — w tym ich wpływ na prawa rolników, różnorodność biologiczną i strategie koegzystencji [10];
- Ujawnia, że opinie EFSA zostały de facto zamówione w celu legitymizacji i wsparcia wcześniej ustalonych postanowień zawartych w COM(2023)0411 [7][9], a nie jako niezależna ocena naukowa;
- Sprzyja zjawisku tzw. *regulatory capture*, w którym interesy dużych korporacji biotechnologicznych dominują nad ocenami naukowymi i decyzjami politycznymi poprzez selektywne wykorzystywanie dowodów oraz brak niezależnego przeglądu [10].

Wobec powyższych uchybień i błędów metodologicznych, opinie naukowe EFSA nie mogą stanowić wiarygodnej ani legalnej podstawy dla tak daleko idących zmian regulacyjnych proponowanych przez Komisję Europejską. Przed przyjęciem jakiegokolwiek aktu prawnego niezbędne jest przeprowadzenie niezależnej, publicznie przejrzystej ponownej oceny.

W kolejnych częściach przedstawiamy usystematyzowaną analizę prawną i naukową propozycji Komisji, wskazując najpoważniejsze wady jej logiki, konstrukcji semantycznej, skutków patentowych oraz procedury legislacyjnej — wszystkie te elementy w sposób fundamentalny podważają legitymację oraz bezpieczeństwo projektowanego rozporządzenia.

Na tej podstawie niniejszym składamy formalny Wniosek do Komisji Europejskiej — umotywowany apel o zawieszenie trwającej procedury legislacyjnej i przywrócenie standardów demokratycznych oraz prawnych, na których została oparta Unia Europejska.

CZĘŚĆ II. Manipulacja terminologiczna - Wprowadzające w błąd i nienaukowe użycie terminów „precyzyjna" i „ukierunkowana" (targeted mutagenesis)

W końcowej fazie procedury legislacyjnej dotyczącej COM(2023)0411 Komisja Europejska oraz współustawodawcy wprowadzili istotne zmiany, które zasadniczo zmieniły zakres i skutki projektowanego rozporządzenia — **bez ponownego otwarcia konsultacji i bez przeprowadzenia stosownych ocen skutków**. Te późno wprowadzone poprawki budzą **poważne wątpliwości co do przejrzystości, poszanowania procedury legislacyjnej oraz demokratycznej legitymacji procesu ustawodawczego** [1]. Mogą one stanowić naruszenie **art. 296 TFUE** oraz **zasady dobrej administracji**, zapisanej w **art. 41 Karty Praw Podstawowych UE** [2].

Jednym z najbardziej niepokojących elementów tych zmian jest redakcyjne i semantyczne wzmocnienie narracji o rzekomej „precyzyjności" i „celowości" działania, przypisywanej technikom edycji genomu.

Projekt rozporządzenia posługuje się niejednoznaczną i wprowadzającą w błąd terminologią naukową, **zrównując terminologicznie pojęcia „precyzyjności" i „celowości", mimo ich odrębnych implikacji naukowych i regulacyjnych** [3].

Zgodnie z definicjami biologii molekularnej i biotechnologii, **„precyzja" odnosi się do zmian na poziomie pojedynczych nukleotydów**, gwarantując dokładną modyfikację sekwencji w wybranym miejscu genomu, często w skali nanometrowej, potwierdzaną za pomocą testów molekularnych, takich jak sekwencjonowanie nowej generacji czy profilowanie poza-celem CRISPR-Cas [4]. Natomiast termin **„celowana"** oznacza jedynie zamierzone miejsce, gen lub populację komórkową wybraną do modyfikacji, **bez gwarancji dokładności molekularnej ani braku niezamierzonych zmian w genomie** [5].

Zastępując termin „precyzyjna" określeniem „celowana", prezydencja Rady poleciła zmianę terminologii z obiektywnej precyzji molekularnej na subiektywną definicję operacyjną, opartą na intencji [6]. Ten retoryczny zabieg **zaciemnia rzeczywistość** : techniki NTG nie zapewniają precyzji molekularnej, jak sugeruje termin „precyzyjna". Przeciwnie – określenie „celowana" **tworzy iluzję bezpieczeństwa i kontroli**, podczas gdy interwencje te nadal stanowią **sztucznie wywoływane mutacje genetyczne o nieodłącznym ryzyku** [7]. Nawet wysoce celowane interwencje mogą prowadzić do nieprzewidywalnych skutków, w tym

do **niezamierzonych efektów w miejscu celu, mutacji poza celem, rearanżacji genomowych, insercji–delecji, zaburzeń epigenetycznych i plejotropowych konsekwencji**, których obecne metody nie są w stanie wiarygodnie przewidzieć ani kontrolować [8].

Oba terminy są w proponowanym rozporządzeniu **przedstawiane jako z natury bezpieczne** i **równoważne z konwencjonalnym krzyżowaniem**, co w rażący sposób wypacza aktualny stan wiedzy naukowej [9]. Taka kategoryzacja pełni **określoną funkcję regulacyjną**: służy **wyłączeniu sztucznie wywołanych modyfikacji genetycznych metodą NTG spod standardowego nadzoru GMO**, mimo braku konsensusu naukowego oraz braku rzetelnych dowodów uzasadniających takie wyłączenia na gruncie dyrektywy 2001/18/WE [10].

Takie ujęcie **zniekształca rzeczywistość naukową dotyczącą technologii edycji genomu**. Nawet bardzo celowane interwencje **nie gwarantują precyzji molekularnej**, ponieważ enzymy tnące sekwencje DNA mogą wywołać cięcia poza celem, rekombinację przy udziale mikrohomologii lub duże delecje genomowe poza miejscem edycji. Poprzez **promowanie iluzji precyzji za pomocą nieprecyzyjnej terminologii**, projekt rozporządzenia **demontuje kluczowe zabezpieczenia ostrożnościowe**, zagrażając ochronie zdrowia ludzi i środowiska.

Inaczej rzecz ujmując, zamiana terminu *„precise”* (czyli *precyzyjna mutageneza*) na *„targeted mutagenesis”* (czyli *mutageneza celowana*, a zatem jedynie *ukierunkowana*) w końcowej fazie procesu legislacyjnego jest nie tylko naukowo nieuzasadniona, ale również **prawnie zwodnicza**. Określenie *„targeted”* jest semantycznie szersze, mniej jednoznaczne i bardziej podatne na interpretacyjną dowolność, co pozwalało by operatorom GMO na swobodne definiowanie zakresu „celowości” działań mutagenicznych według własnych kryteriów. Tymczasem *„precise”* przynajmniej zakładało teoretyczny obowiązek oceny rzeczywistej dokładności i przewidywalności zmian genetycznych. Przyjęcie tego słabszego terminu stanowi zatem zabieg legislacyjny, którego celem jest obejście wymogów oceny ryzyka, określonych w art. 27 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 oraz art. 191 TFUE.

Wreszcie, termin **„celowana”** wydaje się **przenosić odpowiedzialność regulacyjną z obiektywnych kryteriów molekularnych na subiektywne deklaracje operatora (czyli firmy biotechnologicznej)**. W praktyce oznacza to, że to właśnie firma określa, co stanowi „cel”, a tym samym **uchyla się od niezależnej kontroli i redefiniuje ryzyko wyłącznie na**

podstawie własnych intencji, a nie skutków działania, całkowicie ignorując rygorystyczne wymogi precyzji molekularnej opisane powyżej.

Ta pozornie niewielka zmiana terminologiczna – z „precyzyjnej" na „celowaną" – **stanowi świadomą manipulację prawną ze strony Komisji**, która w efekcie **demontuje obiektywne standardy bezpieczeństwa, podważa zasadę przezorności zapisaną w prawie UE oraz przenosi odpowiedzialność regulacyjną z instytucji publicznych na prywatnych operatorów** – narażając tym samym społeczeństwo na ryzyko definiowane, monitorowane i dostosowywane wyłącznie w interesie korporacji biotechnologicznych [1][2][7].

Ponadto projektowane rozporządzenie wprowadza arbitralne progi liczby modyfikacji — na przykład dopuszcza do 20 zmian genetycznych lub cech, o ile były one stosowane przez maksymalnie 15 lat w hodowli konwencjonalnej — jako kryterium wyłączenia danego organizmu spod przepisów dotyczących GMO.

Takie progi nie mają żadnego uzasadnienia naukowego ani podstawy prawnej, a ich wprowadzenie narusza zasadę pewności prawa.

Rozwiązanie to pozostaje również w sprzeczności z wyrokiem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej w sprawie C-528/16, który jednoznacznie orzekł, że organizmy uzyskane za pomocą mutagenezy są organizmami zmodyfikowanymi genetycznie i jako takie podlegają obowiązkom wynikającym z dyrektywy 2001/18/WE.

W świetle powyższego, **stanowczo odrzucamy tę zamianę**.

Ten zabieg legislacyjny jest nie do pogodzenia z jakimkolwiek rzetelnym, obiektywnym i naukowo wiarygodnym systemem oceny ryzyka i ochrony zdrowia publicznego, i dlatego powinien zostać wykluczony z ostatecznego rozporządzenia dotyczącego NTG.

CZĘŚĆ III – Bezprawna redefinicja GMO sprzeczna z dyrektywą 2001/18/WE i wyrokiem TSUE C-528/16

Należy stanowczo podkreślić, że w prawie Unii Europejskiej – podobnie jak w ogólnej teorii prawa – definicje nie są jedynie narzędziem semantycznym. Stanowią one normatywną podstawę wyznaczającą zakres praw i obowiązków [1]. Definicja jest elementem konstytutywnym normy prawnej – określa, co podlega regulacji, kto podlega przepisowi oraz jakie są jego skutki prawne. Zmiana definicji prawnej bez formalnej nowelizacji aktu ustawodawczego lub bez zachowania przewidzianej procedury ustawodawczej stanowi w istocie zmianę prawa, dokonaną z pominięciem gwarancji demokratycznych i z naruszeniem zasady państwa prawa [1].

Tymczasem projektowane rozporządzenie wprowadza nową kategorię prawną – tzw. „nowe techniki genomowe" (NTG) – która znacząco odbiega od definicji organizmu zmodyfikowanego genetycznie (GMO), utrwalonej w dyrektywie 2001/18/WE [1]. Redefinicja ta nie znajduje uzasadnienia ani w świetle nauki, ani w obowiązującym porządku prawnym, a została przyjęta bez przeprowadzenia konsultacji publicznych i bez rzeczywistego zaangażowania zainteresowanych stron [6][7].

Nie mamy tu do czynienia z korektą techniczną. Jest to istotna zmiana prawna wprowadzona poprzez manipulację definicyjną, bez formalnej nowelizacji prawa pierwotnego, bez publicznej kontroli i bez debaty demokratycznej . Praktyka ta stanowi przejaw zawłaszczenia procesu legislacyjnego przez interesy podmiotów zainteresowanych (regulatory capture) i wskazuje na deficyt demokracji w strukturach UE, rodząc poważne wątpliwości co do legitymacji działań legislacyjnych Komisji Europejskiej.

Jednym z najpoważniejszych zarzutów prawnych wobec projektu Komisji jest jego bezpośrednia sprzeczność z wiążącym orzeczeniem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z 2018 roku. W historycznym wyroku w sprawie C-528/16[8] Trybunał jednoznacznie stwierdził:

„Organizmy uzyskane w drodze mutagenezy – w tym metodą CRISPR-Cas9 – są organizmami zmodyfikowanymi genetycznie (GMO) i podlegają pełnemu zakresowi regulacyjnemu dyrektywy 2001/18/WE"[1].

Co najważniejsze, projektowane przepisy pozostają w sprzeczności z autorytatywną wykładnią prawa UE przedstawioną przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej, naruszając tym samym zasady pewności prawa oraz prymatu orzecznictwa unijnego. Zgodnie z tym wyrokiem, wszystkie organizmy uzyskane przy użyciu technik mutagenezy opracowanych po 12 marca 2001 roku – czyli po dacie przyjęcia dyrektywy 2001/18/WE – podlegają przepisom tej dyrektywy. Trybunał jednoznacznie stwierdził, że organizmy takie nie są wyłączone z zakresu jej stosowania, chyba że zastosowane techniki były „konwencjonalnie stosowane w wielu zastosowaniach i posiadają długą historię bezpieczeństwa" [1][2] – warunek ten **w oczywisty sposób nie jest spełniony** w przypadku wszystkich nowoczesnych narzędzi edycji genomu, takich jak CRISPR-Cas9, TALEN czy ODM [3][4][5], **które istnieją zaledwie od kilku lat i nie posiadają żadnej ugruntowanej historii bezpiecznego stosowania**.

Pomimo tego, Komisja – zarówno w dokumencie COM(2023)0411 [7], jak i w kolejnych poprawkach – wprowadza arbitralne i pozbawione podstaw naukowych kryteria klasyfikujące niektóre produkty NTG jako równoważne z konwencjonalnym krzyżowaniem. Kryteria te obejmują między innymi:

- **próg liczbowy – 20 modyfikacji genetycznych** [9],
- **wymóg, by dana cecha była stosowana w rolnictwie „przez co najmniej 15 lat"** [10],
- **oraz założenie, że organizmy te są „porównywalne" z konwencjonalnymi na podstawie nieokreślonych cech fenotypowych, a nie zastosowanej techniki** [7].

Żaden z tych progów nie występuje w obowiązującym prawie UE [1], ani nie znajduje uzasadnienia w jakimkolwiek konsensusie naukowym czy uznanym międzynarodowym standardzie bezpieczeństwa biologicznego [3]. Przeciwnie – stanowią one tzw. „wynalazki regulacyjne" (sic!) środowiska korporacji biotechnologicznych, stworzone w celu wykreowania nowej przestrzeni prawnej poza obowiązującymi ramami GMO, w bezpośrednim zaprzeczeniu do wyroku Trybunału Sprawiedliwości UE, który ma moc wiążącą i powinien być przestrzegany przez wszystkie instytucje Unii na mocy art. 267 TFUE [2].

Taka „inżynieria prawna" stanowi poważne naruszenie zaufania publicznego oraz rażące odejście od zasady pewności prawa, gwarantowanej przez Traktaty, i

jednocześnie bezprawne obejście źródeł prawa Unii Europejskiej przy użyciu aktu prawa wtórnego.

W praktyce oznacza to przepisanie zakresu obowiązywania dyrektywy 2001/18/WE bez przeprowadzenia formalnej procedury zmiany legislacyjnej. Działanie to podważa zarówno zasadę legalizmu, jak i hierarchię źródeł prawa UE, a ponadto dyskredytuje Trybunał Sprawiedliwości jako ostatecznego interpretatora Traktatów i prawa wtórnego [1][2].

Co więcej, poprzez przedstawianie NTG jako „nie-GMO" lub przypisywanie ich do nowo wymyślonej „Kategorii 1", projekt rozporządzenia odbiera państwom członkowskim prawo do stosowania zakazów opartych na zasadzie przezorności oraz krajowych środków koegzystencji, przewidzianych w art. 23 i 26a dyrektywy [1]. Znosi również obowiązki w zakresie etykietowania i identyfikowalności [7], pozbawiając tym samym rolników, konsumentów oraz organy ochrony środowiska prawa do informacji i swobody wyboru.

Te działania nie tylko naruszają fundamenty prawne Unii Europejskiej, lecz także otwierają drogę do jeszcze poważniejszego nadużycia legislacyjnego – **cichej redefinicji pojęcia GMO**, przeprowadzonej poza kontrolą publiczną i poza formalnym procesem ustawodawczym. Ten aspekt analizujemy szczegółowo w poniższej części.

EFSA stwierdza w jednej ze swoich opinii, że:
"On a case-by-case basis, a lesser amount of data might be needed for the risk assessment of cisgenic or intragenic plants obtained through NGTs." (EFSA 2022a, Abstract)

„W zależności od przypadku (case-by-case), do oceny ryzyka roślin cisgenicznych lub intragenicznych uzyskanych za pomocą NTG może być wymagana mniejsza ilość danych." *(EFSA 2022a, abstrakt)*

- Sformułowanie to wypacza znaczenie zasady „case-by-case", która — zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE oraz orzeczeniem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej w sprawie C-528/16 — wymaga, aby każda uprawa GMO była oceniana w konkretnych i zróżnicowanych warunkach środowiskowych i użytkowych, takich jak: typ gleby, wilgotność, temperatura, ciśnienie atmosferyczne, ekspozycja na wiatr, wysokość nad poziomem morza oraz model produkcji rolnej.

- Wbrew tej intencji, EFSA używa pojęcia „case-by-case” jako pretekstu do ograniczenia ilości wymaganych danych, zamiast — zgodnie z celem dyrektywy — rozszerzać zakres testów w odniesieniu do warunków uwolnienia. Stanowi to rażące naruszenie zasady ostrożności oraz logiki unijnego prawa środowiskowego.

Zamiast zastosować zasadę ostrożności — fundamentalną dla prawa ochrony środowiska i zdrowia w Unii Europejskiej — EFSA odwraca ciężar odpowiedzialności, przyjmując domniemanie bezpieczeństwa i przenosząc obowiązek dowodzenia z wnioskodawców i organów regulacyjnych na społeczeństwo obywatelskie oraz przyszłe ofiary niezamierzonych skutków. To odwrócenie logiki odpowiedzialności narusza utrwaloną doktrynę prawa UE i podważa zaufanie publiczne do naukowych podstaw procesu regulacyjnego [1][2].

Powyższe zastrzeżenia znajdują potwierdzenie w publicznym stanowisku ponad 100 uznanych międzynarodowo naukowców, którzy w otwartym liście opublikowanym w listopadzie 2023 r. wyrazili poważne obawy dotyczące braku rygoru naukowego, przedwczesnych założeń o bezpieczeństwie oraz deregulacyjnego charakteru propozycji Komisji dotyczącej NTG [6].

Tego rodzaju podejście ma szersze konsekwencje:

- Utrwala fikcję prawną, zgodnie z którą organizmy edytowane genetycznie można utożsamiać z organizmami uzyskanymi metodami konwencjonalnymi, co otwiera drogę do ich całkowitego wyłączenia spod regulacji GMO, a także spod obowiązków zgłoszeniowych, etykietowania i identyfikowalności [7][8];
- Strukturalnie wspiera propozycję Komisji COM(2023)0411 [7], która celowo pomija istotne oceny skutków związane ze stosowaniem NTG w rolnictwie — w tym ich wpływ na prawa rolników, różnorodność biologiczną i strategie koegzystencji [10];
- Ujawnia, że opinie EFSA zostały de facto zamówione w celu legitymizacji i wsparcia wcześniej ustalonych postanowień zawartych w COM(2023)0411 [7][9], a nie jako niezależna ocena naukowa;
- Sprzyja zjawisku tzw. regulatory capture, w którym interesy dużych korporacji biotechnologicznych dominują nad ocenami naukowymi i decyzjami politycznymi poprzez selektywne wykorzystywanie dowodów oraz brak niezależnego przeglądu [10].

Wobec powyższych uchybień i błędów metodycznych , opinie naukowe EFSA nie mogą stanowić wiarygodnej ani legalnej podstawy dla tak daleko idących zmian regulacyjnych proponowanych przez Komisję Europejską. Przed przyjęciem jakiegokolwiek aktu prawnego niezbędne jest przeprowadzenie niezależnej, publicznie przejrzystej ponownej oceny.

W kolejnych częściach przedstawiamy usystematyzowaną analizę prawną i naukową propozycji Komisji, wskazując najpoważniejsze wady jej logiki, konstrukcji semantycznej, skutków patentowych oraz procedury legislacyjnej — wszystkie te elementy w sposób fundamentalny podważają legitymację oraz bezpieczeństwo projektowanego rozporządzenia.

CZĘŚĆ III/A – Redefinicja: cicha zmiana zakresu obowiązywania rozporządzenia

W tym miejscu musimy przedstawić nasz najpoważniejszy zarzut dotyczący sposobu, w jaki redefinicja pojęcia GMO została wprowadzona do procedury legislacyjnej kwestionowanego rozporządzenia.

Redefinicja ta została „uruchomiona operacyjnie" przede wszystkim poprzez doraźne dodanie załącznika I oraz załącznika III do ostatecznego mandatu negocjacyjnego Rady z dnia 7 marca 2025 r. (dokument Rady ST-6426-2025-INIT) [10], już **po zakończeniu fazy konsultacji publicznych**, całkowicie poza zakresem pierwotnego wniosku legislacyjnego COM(2023)0411 [7].

Wprowadzono je na późnym etapie prac legislacyjnych w odpowiedzi na narastającą krytykę prawną i naukową — w tym na jednoznaczne odwołania do wyroku TSUE w sprawie C-528/16 [2], który potwierdza, że NTG w pełni mieszczą się w prawnej definicji GMO zawartej w dyrektywie 2001/18/WE [1], **a zatem w całości podlegają jej rygorom.**

Zamiast odnieść się do tych zasadniczych zastrzeżeń w sposób przejrzysty i zgodny z zasadami prawa Unii Europejskiej, prezydencja Rady zdecydowała się na przekształcenie zakresu rozporządzenia za pomocą załączników technicznych (Aneksy I, II i III), które w dyskretny sposób omijają prawo pierwotne. Treść Aneksów I i II, omówiona poniżej, ilustruje skalę oraz cel tego zabiegu. Aneksem III zajmiemy się w dalszej części dokumentu.

- **Aneks I** wprowadza złożone i nowe kryteria „równoważności" — takie jak dopuszczenie do 20 zdefiniowanych modyfikacji genetycznych — które są całkowicie nieobecne w dyrektywie i wyraźnie mają na celu jej obejście

poprzez rekwalifikację niektórych GMO jako „nie-GMO” za pomocą regulacyjnej sztuczki. W rezultacie definicja GMO zostaje przekształcona nie poprzez zmianę legislacyjną, lecz za pomocą technicznych progów zawartych w aneksie, które nigdy nie zostały poddane konsultacjom publicznym.

- **Aneks III** tworzy ramy wybiórczych zachęt opartych na arbitralnie dobranych „cechach zrównoważonego rozwoju”, z których wiele odpowiada interesom komercyjnych programów hodowlanych prowadzonych przez korporacje biotechnologiczne. Uwzględnienie tylko jednej cechy wykluczającej (tolerancji na herbicydy) podkreśla brak obiektywnych standardów bezpieczeństwa biologicznego i wzmacnia przekonanie, że Aneks III został skonstruowany nie po to, by zapewnić ochronę zdrowia lub środowiska, lecz w celu przyspieszenia dopuszczeń dla określonych produktów NTG.

Skutki prawne i polityczne tych aneksów są głęboko negatywne i dalekosiężne, i muszą zostać w pełni uznane – nie są to bowiem niewinne techniczne uzupełnienia. Są to **instrumenty prawne o charakterze materialnym**, które na nowo definiują zakres tego, co uznaje się – lub nie uznaje – za GMO. Ich wprowadzenie *post factum* stanowi naruszenie zasad demokratycznego stanowienia prawa, przejrzystości i rzetelności proceduralnej. Co gorsza, odzwierciedlają one próbę obejścia skutków wiążącego prawa pierwotnego UE i orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości poprzez zastosowanie skrótu regulacyjnego – z pogwałceniem zasady równowagi instytucjonalnej oraz art. 10 ust. 3 Traktatu o Unii Europejskiej, który ustanawia zasadę demokracji uczestniczącej.

W związku z powyższym wnosimy, że **Aneksy I i III są proceduralnie nieważne oraz niezgodne z prawem materialnym UE**, a wszelkie skutki prawne wynikające z ich treści powinny zostać **uchylone lub zawieszone** do czasu pełnej weryfikacji ich zgodności z dyrektywą 2001/18/WE oraz wyrokiem TSUE w sprawie C-528/16.

CZEŚĆ III/B Podważenie unijnych standardów bezpieczeństwa w projekcie rozporządzenia w sprawie NTG

Jednym z najbardziej niepokojących elementów projektowanego rozporządzenia jest **Aneks II**, wprowadzony **bez jakiegokolwiek uzasadnienia naukowego ani formalnego**

umocowania proceduralnego, który w praktyce **eliminuje obowiązek przeprowadzenia pełnej oceny ryzyka dla zdrowia i środowiska** w odniesieniu do szerokiej grupy produktów NTG.

Aneks II zawiera wąski katalog kryteriów, które – jeśli zostaną spełnione – zwalniają dany produkt z obowiązku przeprowadzenia standardowej oceny ryzyka, wymaganej zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE [1]. Stanowi to radykalne odejście od ugruntowanych unijnych standardów opartych na **zasadzie ostrożności** oraz obowiązku przeprowadzania **indywidualnej oceny bezpieczeństwa w każdym przypadku (case by case studies)** .

Pomimo swojej zwięzłości, **Aneks II ma daleko idące konsekwencje**. Stanowi, że organizm NTG nie wymaga pełnej oceny ryzyka, jeśli cecha wynikająca z modyfikacji jest uznana za „porównywalną" do cech występujących w organizmach konwencjonalnych — przy czym termin ten nie został zdefiniowany i pozostaje **naukowo niejednoznaczny**. Jeszcze bardziej niepokojące jest to, że Aneks zakłada, iż jeśli podmiot wprowadzający produkt wykaże, że dana cecha występowała w naturze lub w konwencjonalnych uprawach przez co najmniej 15 lat, to produkt ten **zostaje automatycznie zwolniony z jakichkolwiek testów, monitoringu czy oceny naukowej**. Takie założenia **nie znajdują poparcia w żadnym uznanym źródle literatury naukowej**, a ponadto **ignorują dobrze udokumentowane zagrożenia związane z efektami poza-cechowymi (off-target) oraz zakłóceniami ekosystemowymi** [3][4].

Choć przedstawiany jako środek mający na celu uproszczenie techniczne i odciążenie administracyjne, rzeczywisty efekt Aneksu II polega na stworzeniu de facto szybkiej ścieżki dla komercyjnego wprowadzania NTG, poprzez zniesienie obowiązku nadzoru naukowego i faktyczne pozbawienie krajowych agencji ds. bezpieczeństwa biologicznego jakichkolwiek realnych kompetencji.

Nie mamy tu do czynienia z uproszczeniem procedur — lecz z demontażem systemu naukowej kontroli, który chroni zdrowie publiczne, bioróżnorodność i prawa rolników.

Poprzez wyłączenie całej klasy organizmów spod oceny naukowej na podstawie niejasnych, podatnych na manipulację i niemożliwych do zweryfikowania kryteriów, Komisja otwiera drogę do ukrytej deregulacji, pozbawionej jakiejkolwiek demokratycznej legitymacji.

Fakt, że Aneks II został wprowadzony poza procesem konsultacji publicznych i dialogiem międzyinstytucjonalnym, tylko potęguje podejrzenia, że stanowi on mechanizm obejścia prawa — celowo zaprojektowany, by omijać ograniczenia prawne i tłumić świadomość społeczną.

Warto zauważyć, że spośród wszystkich cech rozpatrywanych w Aneksie II, tylko jedna — „tolerancja na herbicydy" (HT, ang. *herbicide tolerance*) — została wyraźnie wykluczona z możliwości zakwalifikowania do kategorii NTG 1.

Nie można było zrobić inaczej.

Rośliny typu HT są przedmiotem szerokiego protestu społeczeństw z powodu stosowania przy ich uprawie kontrowersyjnego środka chwastobójczego jakim jest glifosat.

Ponadto, choć termin „tolerancja" jest obecnie powszechnie stosowany w dokumentach EFSA i Komisji, ma on w istocie charakter eufemistyczny i został wprowadzony przez przemysł biotechnologiczny w celu złagodzenia odbioru społecznego. W rzeczywistości odnosi się do roślin wyposażonych w mechanizmy odpornościowe, które pozwalają im przetrwać aplikację opryskiem herbicydu , jakim poddawane są uprawy, ze skutkiem zniszczenia chwastów - podczas gdy roślina użytkowa („tolerująca" herbicyd) pozostaje żywa. Efekt ten, osiągany jest poprzez obecność w genomie tej rośliny, zaimplantowanego za pomocą sztucznej modyfikacji genetycznej, genu kodującego ekspresję *oksydoreduktazy glifosatu*, białka produkowanego w organizmie transgenicznej rośliny typu HT, które występuje w każdej z jej komórek. Białko to nigdy nie zostało dopuszczone do spożycia przez ludzi — mimo to jest pośrednio konsumowane w ogromnych ilościach, zawarte w milionach ton genetycznie modyfikowanej soi i kukurydzy typu HT, które są przedmiotem obrotu i przetwórstwa w unijnym łańcuchu żywności i pasz.

Wyłączenie tej jednej cechy z Aneksu II nie jest przejawem ostrożności, lecz wyrachowaną próbą uniknięcia kompromitacji politycznej, w obliczu oficjalnie uznanych zagrożeń związanych z glifosatem oraz narastającego oporu społecznego wobec upraw GMO typu • *Roundup Ready*.

Czy Komisja Europejska — wspierana przez swoich korporacyjnych mecenasów i z nieocenioną pomocą polskiej prezydencji — naprawdę uwierzyła, że ta prymitywna manipulacja prawna przemknie niezauważona?

Ani środowisko naukowe, ani eksperci prawa unijnego, ani tym bardziej europejska opinia publiczna nie mieli jej dostrzec?

A może uznano, że nikt już nie czyta załączników?"

Dlatego potępiamy Aneks II jako podręcznikowy przykład bezprawnej manipulacji regulacyjnej. Stanowi on:

- naruszenie procedur i standardów naukowych Unii Europejskiej,
- pogwałcenie zasady ostrożności zapisanej w prawie pierwotnym UE,
- oraz niebezpieczny precedens polegający na eliminacji dowodów naukowych z procesu zarządzania ryzykiem. •

Aneks ten musi zostać odrzucony w całości — nie poprawiony, nie doprecyzowany — lecz uchylony w imię spójności porządku prawnego i bezpieczeństwa publicznego.

Część III/C – Gdy definicje stają się bronią: historyczne analogie i zagrożenie dla demokracji w praktyce

Z perspektywy historii prawa nietrudno zauważyć, że arbitralne zmiany definicji były narzędziem systemowym unikania odpowiedzialności prawnej i moralnej, stosowanym przez władze dążące do obejścia konstytucyjnych ograniczeń.

Przykładowo, w XIX wieku pruska doktryna prawna usiłowała zawęzić znaczenie pojęcia „zgromadzenie" (Versammlung)[1], aby obejść konstytucyjną ochronę dla spotkań politycznych – co wywołało powszechne oburzenie społeczne i oskarżenia o celowe obchodzenie konstytucji. W czasach bardziej współczesnych redefinicja pojęcia tortur – poprzez wyłączenie niektórych technik przymusu (np. „wzmocnionych przesłuchań")[2] – umożliwiła przedstawicielom państwowym dokonywanie poważnych naruszeń praw człowieka przy jednoczesnym twierdzeniu, że działają zgodnie z prawem.

Przykłady te pokazują, że dowolna zmiana definicji nie jest działaniem neutralnym – to narzędzie manipulacji prawem, które podważa prawa podstawowe i legitymację demokratyczną.

Ten historyczny schemat potwierdza, że redefiniowanie pojęć prawnych nie jest neutralnym aktem technicznym, lecz świadomym wyborem politycznym, niosącym głębokie konsekwencje dla praw obywatelskich i integralności demokratycznego ładu.

Przytoczone przykłady nie są ani odległe, ani abstrakcyjne. Stanowią one wyraźną ilustrację systemowych zagrożeń, jakie pojawiają się, gdy definicje prawne są modyfikowane w sposób służący doraźnym lub wąsko zdefiniowanym interesom politycznym bądź gospodarczym. Tego rodzaju praktyki mogą podważać integralność ładu demokratycznego oraz ochronę praw podstawowych, gwarantowanych w ramach stabilnego, określonego w Traktatach procesu legislacyjnego i porządku prawnego, opartego na sztywno ustalonych i uprzednio demokratycznie zdefiniowanych normach prawnych.

Streszczenia i źródła tych przykładów historycznych zostały umieszczone w przypisie na końcu.

CZĘŚĆ III/D. Nie ma usprawiedliwienia dla nowej definicji

W świetle powyższego powtarzamy – jak już wskazano wcześniej:

W dokumencie COM(2023)0411 [2] Komisja:

- wprowadza arbitralne progi (np. „do 20 zmian genetycznych” lub „cecha stosowana przez 15 lat”), które nie mają żadnego oparcia w dyrektywie 2001/18/WE ani w uznanych standardach naukowych,
- definiuje „ukierunkowaną mutagenezę” w sposób, który przesuwa punkt ciężkości z obiektywnych kryteriów molekularnych na subiektywne deklaracje podmiotów operacyjnych, co podważa system oceny ryzyka i egzekwowalność prawa,
- zrównuje organizmy NTG z organizmami uzyskanymi metodami tradycyjnej hodowli, pomimo jednoznacznego orzeczenia Trybunału Sprawiedliwości (C-528/16), w którym stwierdzono, że wszystkie organizmy uzyskane za pomocą technik

mutagenezy opracowanych po 2001 r. podlegają przepisom dotyczącym GMO – chyba że udowodniono ich długoterminowe, bezpieczne stosowanie w hodowli konwencjonalnej.

Nie jest to drobna korekta techniczna. To fundamentalna zmiana prawna wprowadzona poprzez manipulację definicyjną – bez formalnej nowelizacji prawa pierwotnego, bez kontroli publicznej, bez demokratycznej debaty. Tego rodzaju działanie stanowi przykład „przechwycenia regulacyjnego" (regulatory capture) oraz deficytu demokracji w strukturach UE i rodzi poważne wątpliwości co do legitymacji procesu stanowienia prawa przez Komisję.

Mamy tu do czynienia nie tylko z nadużyciem kompetencji regulacyjnych, lecz także z naruszeniem podstawowych zasad prawa Unii. Redefiniując pojęcie GMO za pomocą niewiążących legislacyjnie aneksów – bez zmiany dyrektywy 2001/18/WE ani wszczęcia właściwej procedury legislacyjnej – Komisja działała **ultra vires**, przekraczając swoje uprawnienia z naruszeniem zasady przyznania kompetencji (art. 5 TUE) oraz zasady równowagi instytucjonalnej.

Ponadto, brak przejrzystości i publicznej debaty narusza art. 10 ust. 3 TUE, który gwarantuje demokrację uczestniczącą, oraz art. 296 TFUE, który wymaga należytego uzasadnienia aktów legislacyjnych.

Podtrzymujemy zatem nasz zarzut: manipulowanie definicjami w celu przekształcenia prawa materialnego bez zachowania należytej procedury podważa pewność prawa, zaufanie obywateli oraz fundamenty demokratycznego ustroju Unii Europejskiej.

Na tej podstawie niniejszym składamy formalny Wniosek do Komisji Europejskiej — umotywowany apel o zawieszenie trwającej procedury legislacyjnej i przywrócenie standardów demokratycznych oraz prawnych, na których została oparta Unia Europejska.

Przypisy: Instrumentalne redefiniowanie pojęć prawnych – dwa przypadki

Komentarz dodatkowy do przypisu nr 1 – Przypadek „zgromadzeń" w Prusach XIX wieku:

Przypadek redefinicji pojęcia „zgromadzenia” (Versammlung) w XIX-wiecznych Prusach stanowi wyjątkowo klarowny przykład instrumentalnego użycia prawa do celów ograniczenia swobód obywatelskich. Władze pruskie, zamiast otwarcie unieważniać gwarancje konstytucyjne po rewolucji 1848 r., zdecydowały się na bardziej subtelną strategię: zawężenie zakresu ochrony konstytucyjnej poprzez zmianę znaczenia kluczowych terminów w ustawodawstwie zwykłym. [1.2]

Szczególnie istotne jest to, że termin „zgromadzenie” został stopniowo ograniczony wyłącznie do spotkań o charakterze politycznym, a spotkania religijne, towarzyskie czy kulturalne zostały wykluczone spod ochrony konstytucyjnej. [1.3] Pozwoliło to władzom na wprowadzenie obowiązku wcześniejszego zgłoszenia, konieczności uzyskania zgody, a ostatecznie – zakazu zgromadzeń, które miały charakter opozycyjny wobec rządu.

Badacze konstytucjonalizmu powszechnie uznają te działania za formę obchodzenia konstytucji – sytuację, w której duch konstytucji zostaje podważony poprzez dosłowne stosowanie prawa ustawowego. Taka redefinicja pozwalała państwu przedstawiać się jako formalnie zgodne z zasadami konstytucyjnego liberalizmu, przy jednoczesnym zachowaniu administracyjnej kontroli nad przestrzenią publiczną i przejawami sprzeciwu. [1.3]

Tego rodzaju redefinicja stworzyła pozory zgodności z konstytucyjnym liberalizmem, jednocześnie pozwalając aparatowi państwowemu zachować kontrolę nad przestrzenią publiczną i ograniczyć możliwość wyrażania sprzeciwu Praktyka sądowa wspierała te działania, często powołując się na narracje historyczne lub tzw. interpretacje kontekstowe, które odchodziły od literalnej treści konstytucji. [1.4] Podejście to zostało szczegółowo zbadane i poddane krytycznej analizie w pracach Jamesa La Vopy dotyczących strategii orzeczniczych. [1.1] Sądy często podtrzymywały te ograniczenia, powołując się na narracje historyczne lub interpretacje kontekstowe

W efekcie mamy do czynienia z klasycznym przypadkiem pozornego legalizmu: konstytucja formalnie obowiązuje, ale jej realna treść zostaje ograniczona przez manipulację definicjami w prawie wtórnym. Przykład ten – dobrze udokumentowany i szeroko omawiany w literaturze prawniczej i historycznej – pozwala zrozumieć, jak zmiana definicji może stać się narzędziem represji systemowej, nawet w ramach struktur nominalnie demokratycznych.

Źródła **:**

1.1 Anthony J. La Vopa, ‘Constitutions, Courts, and History: Historical Narratives in Constitutional Adjudication’ (1994) 12 *Law and History Review* 1, 15–22.

1.2 James J. Sheehan, *German Liberalism in the Nineteenth Century* (University of Chicago Press 1978) ch 5.

1.3 Stefan-Ludwig Hoffmann, *Politics of Sociability: Freemasonry and German Civil Society 1840–1918* (University of Michigan Press 2007) 112–119.

1.4 Constitution of Prussia (1850) art 27; discussed in Michael Stolleis (ed), *Constitutional Documents of Germany and the United States*, Max Planck Encyclopedia of Comparative Constitutional Law.

Komentarz dodatkowy do przypisu nr 2 – Redefinicja tortur: manipulacja prawna w polityce USA po 11 września

Po atakach terrorystycznych z 11 września 2001 r. rząd Stanów Zjednoczonych dokonał celowej redefinicji pojęcia tortur, aby umożliwić stosowanie technik przesłuchań, które wcześniej były jednoznacznie zakazane zarówno na gruncie prawa krajowego, jak i traktatów międzynarodowych. Ta zmiana semantyczna nie była wyłącznie retoryczna – pociągała za sobą daleko idące skutki prawne i etyczne. [2.2]

Wprowadzono nowy termin: „enhanced interrogation techniques" (techniki przesłuchań rozszerzonych), którym określano takie praktyki jak podtapianie (waterboarding), długotrwałe unieruchomienie w wymuszonych pozycjach ciała oraz pozbawienie snu. Mimo że praktyki te były od dawna uznawane za tortury w świetle Konwencji ONZ przeciwko torturom oraz przepisów 18 U.S.C. §§ 2340–2340A, zostały one zredefiniowane w wewnętrznych memorandach prawnych Biura Doradztwa Prawnego Departamentu Sprawiedliwości USA – w szczególności w tzw. Bybee Memo z sierpnia 2002 r. [2.1]

Redefinicja ta miała dwa główne cele: po pierwsze, zapewniała ochronę prawną funkcjonariuszom zaangażowanym w stosowanie tortur, a po drugie – tworzyła podstawę prawną dla globalnego programu tajnych więzień CIA. [2.4] Późniejszy raport Senackiej Komisji Wywiadu z 2014 r. jednoznacznie stwierdził, że metody te były nie tylko nieskuteczne, lecz także celowo błędnie przedstawiane decydentom i opinii publicznej – co podważało demokratyczną kontrolę nad służbami specjalnymi.

Wybitni prawnicy, tacy jak Philippe Sands i Henry Shue, uznali tę manipulację definicjami prawnymi za zdradę konstytucyjnych wartości i odejście od zasady rządów prawa. [2.3] Shue szczególnie ostro krytykował tzw. hipotetyczne scenariusze „bomby z opóźnionym zapłonem" („ticking bomb"), które w jego ocenie w sposób zwodniczy abstrahują od realnych, systemowych skutków instytucjonalizacji tortur. [2.5]

Źródła :

2.1 US Department of Justice, Office of Legal Counsel, 'Memorandum for Alberto R Gonzales, Counsel to the President, Re: Standards of Conduct for Interrogation under 18 USC §§ 2340–2340A' (1 August 2002) (Bybee Memo).

2.2 Karen J Greenberg and Joshua L Dratel (eds), *The Torture Papers: The Road to Abu Ghraib* (Cambridge University Press 2005).

2.3 Philippe Sands, *Torture Team: Rumsfeld's Memo and the Betrayal of American Values* (Palgrave Macmillan 2008).

2.4 Senate Select Committee on Intelligence, *Committee Study of the Central Intelligence Agency's Detention and Interrogation Program* (SSCI Report, 2014).

2.5 Henry Shue, 'Torture in Dreamland: Disposing of the Ticking Bomb' (2006) 37 *Case Western Reserve Journal of International Law* 231.

CZĘŚĆ IV – Ukryta pułapka : niedemokratyczna legalizacja patentowania i kontroli nasion wprowadzona na ostatnim etapie prac legislacyjnych

Wreszcie, z głębokim niedowierzaniem**, czujemy się zobowiązani do** wyeksponowania i stanowczego zażądania usunięcia z tekstu rozporządzenia **elementu, który jawi się jako** najbardziej zgubny w skutkach i niemożliwy do obrony **– mianowicie:** legalizacji i integracji kontroli opartej na patentach nad nasionami i cechami roślin uzyskanych metodami NTG**.**

Fakt, że taki przepis **został wprowadzony bez jakichkolwiek konsultacji, na samym końcowym etapie procesu legislacyjnego**, stanowi manewr legislacyjny tak wątpliwy pod względem proceduralnym i etycznym, że trudno nam uwierzyć, iż mógł zostać przeprowadzony **w ramach prawnego porządku Unii Europejskiej** [5][7].

Od momentu pojawienia się pierwszych zastosowań GMO w rolnictwie w latach 90., **społeczeństwo obywatelskie zarówno w Stanach Zjednoczonych, jak i w Europie konsekwentnie odrzucało ideę**, że nasiona, cechy roślin czy uprawy żywnościowe **mogą być przedmiotem własności w ramach monopolów praw własności intelektualnej**. Masowe protesty społeczne, mobilizacje rolników, działania prawne oraz rozwój ruchów na rzecz suwerenności nasiennej są świadectwem szeroko rozpowszechnionego sprzeciwu wobec zamiarów korporacyjnego przejęcia zasobów genetycznych rolnictwa**.**

Pomimo powszechnej znajomości tych faktów, Komisja Europejska zdaje się działać w założeniu, że określenie NTG mianem „nie-GMO" w projekcie rozporządzenia umożliwi ich wdrożenie poza radarami opinii publicznej — w Polsce i całej Unii.

Taka **manipulacja regulacyjna** pozwoliłaby korporacjom biotechnologicznym uzyskać rozległą kontrolę prawną nad europejskim systemem żywności i rolnictwa, pod pozorem wyłącznie technicznego dostosowania legislacyjnego.

Nam nie wolno dopuścić, by ten plan się powiódł.

W przypadku jego wdrożenia należy się liczyć z **masowym oporem społecznym**, włącznie z odwołaniem się do **prawnie uzasadnionych form nieposłuszeństwa obywatelskiego** (ang. *civil disobedience*) – jako ostatniego środka obrony praw konstytucyjnych i zasady suwerenności obywateli wobec korporacyjnych nadużyć**.**

Skutki w sferze własności intelektualnej i patentowej proponowanego rozporządzenia zostały systematycznie pomijane lub bagatelizowane:

1. **Nie przeprowadzono żadnej oceny skutków** w odniesieniu do wolności działania rolników i hodowców (*freedom to operate*) [4];
2. **Rozporządzenie otwiera drogę do rozległej kontroli korporacyjnej** poprzez mechanizmy tzw. gąszczu patentowego (*patent thickets*) [6];
3. **Nie przeprowadzono żadnych konsultacji społecznych** dotyczących konsekwencji deregulacji nasion NTG objętych ochroną patentową [4].

Tego rodzaju pominięcia **naruszają zasadę świadomego i informowanego udziału społeczeństwa w procesie stanowienia prawa** oraz pozostają **w sprzeczności z własnymi raportami Parlamentu Europejskiego** dotyczącymi własności intelektualnej i suwerenności żywnościowej [7].

Zestaw przepisów związanych z patentami (Tytuł IVa) był **nieobecny wpierwotnym projekcie Komisji COM(2023)0411** [5] i **nie został poddany żadnym konsultacjom społecznym, ocenie naukowej ani analizie skutków** [4].

Co więcej, **wewnętrzne dokumenty Rady Unii Europejskiej ujawniają**, że cały ten rozdział został **wprowadzony na wyraźne polecenie polityczne**, skierowane do politycznie podporządkowanej polskiej prezydencji, **w ramach przygotowań do negocjacji trójstronnych (trilogu)** [5][7].

Działanie to stanowi bezpośrednie naruszenie zasad przejrzystości oraz inkluzywnego charakteru konsultacji, ponieważ tak istotne uzupełnienia zostały wprowadzone bez uprzedniej publikacji, bez możliwości analizy przez interesariuszy i bez przeprowadzenia ukierunkowanych konsultacji [4][5].

Dokument został rozpowszechniony z klauzulą „LIMITE”, co w praktyce oznaczało ograniczenie dostępu publicznego i obejście standardowych gwarancji udziału społecznego w procesie legislacyjnym [5][7].

Taki tryb działania **wskazuje na istnienie skoordynowanej operacji legislacyjnej**, której celem było **obejście kontroli demokratycznej i przyspieszenie wdrożenia przepisów**

umożliwiających korporacyjną kontrolę nad organizmami NTG poprzez system patentowy [4].

Ponadto, **wszystko wskazuje na to**, że polska prezydencja **jednoznacznie ukierunkowała państwa członkowskie na przyjęcie tej wersji projektu** podczas posiedzenia Grupy Roboczej w dniu 20 stycznia 2025 r. [5][7] – co **stanowi czytelny dowód na zorganizowaną presję polityczną**, mającą na celu **zalegitymizowanie przepisów, które nigdy nie były przedmiotem otwartej debaty demokratycznej**.

Egzekwowanie mechanizmów prawa patentowego oraz wprowadzenie kontroli własności intelektualnej nad nasionami NTG stwarza realne zagrożenia dla praw rolników i hodowców – w przypadku gdyby, mimo naszego sprzeciwu, doszło do wejścia nasion NTG i tych przepisów w życie [6].

Przepisy te **narażą szczególnie drobnych rolników na ryzyko pozwów sądowych za domniemane naruszenie patentów**, **osłabią suwerenność żywnościową**, poprzez **przeniesienie kontroli nad nasionami z lokalnych społeczności na międzynarodowe korporacje**, oraz **ograniczą wybór konsumentów**, konsolidując władzę rynkową **nad łańcuchami dostaw nasion i produkcją żywności** [6][9].

Co istotne, przepisy Konstytucji i Prawa Rolnego **obowiązujące w Polsce – podobnie jak w wielu innych państwach członkowskich – chronią prawa własności rolników do ziemi, plonów i zbiorów**. Wprowadzenie nasion NTG zależnych od ochrony patentowej **zagraża tym prawom w sposób bezpośredni**, tworząc odpowiedzialność prawną **za niezamierzoną kontaminację**, np. poprzez przenikanie transgenów na sąsiednie pola. Może to skutkować **stratami finansowymi, przymusowym zniszczeniem upraw oraz postępowaniami o naruszenie prawa**, skierowanymi wobec rolników, którzy **nigdy nie wybrali stosowania nasion NTG, lecz mimo to zostali narażeni na wynikające z nich ryzyka prawne**.

Ten manewr – czyli wprowadzenie Tytułu IVa dotyczącego patentowalności na ostatnim etapie przygotowań do trilogu, pod auspicjami politycznie podporządkowanej polskiej prezydencji – jest nie tylko wadliwy prawnie i proceduralnie. Stanowi **akt celowego nadużycia instytucjonalnego oraz przejaw legislacyjnej arogancji**.

Szczególnie poważnym naruszeniem jest fakt, że wprowadzenie Tytułu IVa dotyczącego patentowalności całkowicie lekceważy – zarówno w duchu, jak i w literalnym brzmieniu

– oficjalne stanowisko Parlamentu Europejskiego, przyjęte w pierwszym czytaniu, w dniu 24 kwietnia 2024 r. [4], które **wprost wezwało do całkowitego zakazu patentowania roślin NTG, materiału roślinnego, cech oraz związanych z nimi informacji genetycznych, a w szczególności :** ,

- **proponowało kompleksową nowelizację dyrektywy 98/44/WE**, mającą na celu zamknięcie istniejących luk prawnych wykorzystywanych przez wnioskodawców patentowych,
- **ograniczało skutki prawne już udzielonych lub rozpatrywanych patentów** dotyczących materiału genetycznego roślin pochodzących z NTG,
- **potwierdzało, że ochrona własności intelektualnej w odniesieniu do NTG powinna być ograniczona do systemu ochrony wspólnotowej odmiany roślin (CPVR)**, z zachowaniem wyjątku hodowcy,
- **zobowiązywało Komisję do dokonania oceny i przedstawienia dalszych reform legislacyjnych**, mających na celu przeciwdziałanie monopolizacji genetyki roślin oraz ochronę innowacyjności i różnorodności nasiennej – zwłaszcza w odniesieniu do małych hodowców i rolników.

W sposób jednoznaczny Parlament oświadczył: ***„Patenty na te produkty muszą zostać zakazane”*** [4, Poprawka 167].

W ujęciu legislacyjnym, Parlament wprowadził artykuł 4a do projektu rozporządzenia, o treści:

„Rośliny NTG, materiał roślinny, ich części, informacje genetyczne oraz cechy procesowe, które zawierają, nie podlegają opatentowaniu.” [4, Poprawka 33]

Decyzja Komisji o zignorowaniu tego demokratycznego mandatu poprzez potajemne przywrócenie przepisów patentowych w Tytule IVa nie tylko omija kontrolę społeczną i instytucjonalną, ale także podważa autorytet współustawodawcy oraz narusza zasadę lojalnej współpracy**,** zapisaną w art. 13 ust. 2 Traktatu o Unii Europejskiej.

To działanie stanowi **poważne naruszenie prawa Unii Europejskiej i podstaw legitymacji legislacyjnej**.

W związku z powyższym ponawiamy nasz formalny wniosek o całkowite usunięcie Tytułu IVa z projektu rozporządzenia.

Jeżeli nasz wniosek nie zostanie potraktowany z należytą powagą i przejrzystością, **zastrzegamy sobie prawo do wniesienia formalnej skargi do Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich**.

W szerszym ujęciu ponawiamy nasz sprzeciw wobec **całości projektu rozporządzenia**, który uważamy za **wadliwy pod względem prawnym, naukowym i etycznym – zarówno w swojej treści, trybie procedowania, jak i celu.** Bezprawne wprowadzenie Tytułu IVa jest jedynie przejawem szerszego, systemowego zjawiska erozji demokracji**, przejawiającego się** proceduralną dowolnością, lekceważeniem konsultacji publicznych oraz systematycznym faworyzowaniem interesów korporacyjnych kosztem praw rolników, konsumentów i państw członkowskich**.**

Zjawisko to, jeśli nie jest incydentalne – a wiele wskazuje, że nie jest – odzwierciedla głęboko niepokojącą, strukturalną porażkę procesu legislacyjnego, która grozi poważnym podważeniem zaufania publicznego do instytucji Unii.

W związku z tym nie ograniczamy się wyłącznie do żądania usunięcia Tytułu IVa, lecz wzywamy Komisję Europejską do całkowitego wstrzymania procedury legislacyjnej i zainicjowania nowego procesu opartego na dyrektywie 2001/18/WE – takiego, który będzie zgodny z fundamentalnymi zasadami prawa Unii Europejskiej, odpowiedzialnością instytucjonalną oraz zasadą ostrożności.

Zanim przejdziemy do podsumowania końcowego w części V, chcemy ponownie potwierdzić naszą legitymację i kompetencje do złożenia niniejszej skargi.

Jako stowarzyszenie działające nieprzerwanie od 2001 roku (a którego założyciele byli aktywni w działaniach rzeczniczych dotyczących GMO już wcześniej), **od ponad 25 lat konsekwentnie koncentrujemy się na obronie interesu publicznego w sprawach związanych z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi**, w tym na **stałym sprzeciwie – prawnym i obywatelskim – wobec patentowania organizmów żywych i nasion**. To wieloletnie zaangażowanie potwierdza **nie tylko zasadność, ale również konieczność** naszej interwencji w niniejszej sprawie.

W szczególności chcemy zwrócić uwagę na głęboko etyczny i społeczny wymiar problematyki poruszanej przez projektowane rozporządzenie, zwłaszcza w odniesieniu do roszczeń patentowych wobec informacji genetycznej zawartej w nasionach i uprawach**.** W tym kontekście podkreślamy **szczególne kulturowe i historyczne uwarunkowania polskiego rolnictwa** – perspektywę, która, jak się wydaje, została całkowicie pominięta przez autorów i promotorów projektu rozporządzenia**.**

Polscy rolnicy, w przeciwieństwie do większości swoich zachodnioeuropejskich odpowiedników, **musieli walczyć o zachowanie praw do ziemi w warunkach totalitarnego reżimu**. Udało im się **utrzymać indywidualną własność**, mimo systemowej presji na kolektywizację i wywłaszczenia.

To dziedzictwo **wywarło trwały wpływ na polską kulturę prawną i świadomość wiejską**, w której **prywatna własność ziemi i nasion jest nie tylko dobrem ekonomicznym, lecz także symbolem wolności, godności i oporu**.

Dlatego , w świetle wskazanego powyżej kontekstu aksjologicznego (raczej obcego urzędnikom unijnym) oraz wciąż żywych doświadczeń historycznych , pragniemy podkreślić, że naruszenie praw własności w rolnictwie jest w polskich realiach szczególnie nie do przyjęcia. Pomimo opresji komunistycznej i wielokrotnych prób kolektywizacji rolnictwa, **Polska była jedynym krajem bloku wschodniego, któremu udało się zachować prywatną własność ziemi**. To historyczne dziedzictwo **wytworzyło głębokie, kulturowe i prawne przywiązanie polskich rolników do nienaruszalności praw własności** do ziemi, plonów i zbiorów.

Każda próba podważenia tych praw poprzez przepisy oparte na mechanizmach patentowych spotka się z jednoznacznym sprzeciwem – obywatelskim, prawnym i politycznym.

Nie tylko uznajemy wprowadzenie Tytułu IVa za rażące naruszenie prawa i dobra wspólnego – ale ostrzegamy, że jego wdrożenie może wywołać trwały kryzys zaufania obywateli do instytucji Unii Europejskiej oraz zmobilizować społeczeństwo do podjęcia zdecydowanych działań obronnych. Odpowiedzialność za skutki tej decyzji spocznie nie tylko na instytucjach wspólnotowych, ale również na tych rządach państw członkowskich, które milcząco lub aktywnie ją wspierały.

CZĘŚĆ V : Stanowisko końcowe i żądania pod adresem Komisji Europejskiej

Gdyby szukać metafory zaczerpniętej z historii ludzkiej wyobraźni, która oddałaby daleko idące konsekwencje projektowanego rozporządzenia, należałoby przywołać starożytny mit o puszce Pandory. Rozporządzenie to otwiera naczynie, z którego mogą się wydostać nie tylko chaos regulacyjny, lecz również systemowe i nieodwracalne zagrożenia — obejmujące Europę i wykraczające poza jej granice.

Jego aneksy — wprowadzone na późnym etapie, ukształtowane pod wpływem interesów lobbystycznych i osłonięte przed publiczną kontrolą — przypominają jadowite węże ukryte w tekście prawnym, gotowe po cichu podważyć fundamenty różnorodności rolniczej, dziedzictwa kulturowego wsi oraz zdrowia publicznego.

Nie jest to przesada retoryczna. To poważne ostrzeżenie, oparte na analizie prawnej, naukowej i historycznej, którą przedstawiliśmy w całym niniejszym piśmie.

W pełni zdajemy sobie sprawę z tego, że odniesienia do metafor kulturowych muszą być stosowane ostrożnie w formalnym dyskursie prawnym i instytucjonalnym. Jednak w tym przypadku analogia do mitu o puszce Pandory nie ma na celu wywołania efektu stylistycznego, lecz służy zobrazowaniu strukturalnego wzorca, który charakteryzuje przedmiotowe rozporządzenie.

Istotą tego mitu są nieodwracalne konsekwencje otwarcia zapieczętowanego naczynia o nieznanej zawartości — konsekwencje wywołane nie złośliwością, lecz przez niepełną wiedzę, błędnie ulokowane zaufanie oraz ukrycie realnych zagrożeń. W tym sensie rozporządzenie jawi się jako legislacyjny „dar" — obiecujący innowacje, postęp i uproszczenia — ale nie ujawniający w pełni skutków wtórnych związanych z monopolem patentowym, utratą nadzoru regulacyjnego oraz społeczną kontrolą nad nasionami i systemami produkcji żywności.

Komisja Europejska nie może ignorować strukturalnych zagrożeń tkwiących w tym akcie prawnym. Tego rodzaju podejście nie może być zaakceptowane w systemie demokratycznego państwa prawa — stoi ono w sprzeczności z fundamentalnymi zasadami odpowiedzialności, przejrzystości i rządów prawa.

Co więcej, Komisja Europejska ponosi odpowiedzialność polityczną wobec społeczeństw Unii Europejskiej, które zostały w tym procesie wprowadzone w błąd, pominięte i pozbawione realnego głosu w demokratycznym kształtowaniu tej legislacji.

Jako interwenci społeczni działamy nie z lęku ani z powodów ideologicznych, lecz z poczucia odpowiedzialności. Wierzymy, że nadzieja wciąż istnieje — ale tylko pod warunkiem, że ryzyka zostaną w pełni ujawnione, proces demokratyczny zostanie przywrócony, a zasada przejrzystości zachowana.

Nasza interwencja to próba powstrzymania instytucjonalnego odpowiednika otwarcia puszki Pandory — bez zrozumienia, co naprawdę się w niej znajduje.

W związku z powyższym zwracamy się z uprzejmym, lecz stanowczym wnioskiem do Komisji Europejskiej o:

W związku z powyższym zwracamy się z uprzejmym, lecz stanowczym wnioskiem do Komisji Europejskiej o:

1. Wyjaśnienie podstaw prawnych i naukowych opinii EFSA oraz przedłożonego projektu legislacyjnego [3][4];
2. Uzasadnienie pominięcia ukierunkowanych konsultacji w zakresie patentów i praw własności intelektualnej (IPR) [5][6];
3. Przedstawienie, w jaki sposób projekt COM(2023)0411[7] pozostaje zgodny z wyrokiem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej w sprawie C-528/16[2][1][3];
4. Wskazanie, czy Komisja zamierza odpowiednio zmodyfikować projekt legislacyjny;
5. Zawieszenie bieżącej procedury legislacyjnej i wznowienie jej w formie **dyrektywy**, a nie rozporządzenia [1][4], celem zapewnienia poszanowania zasad pomocniczości i proporcjonalności,

przy czym ten ostatni wnioskek wymaga dokładniejszego uzasadnienia :

W naszej ocenie, forma **rozporządzenia** zastosowana w projekcie COM(2023)0411 nie jest odpowiednia dla tak wrażliwego i wielowymiarowego obszaru jak nowe techniki genomowe (NGT), których skutki dotyczą nie tylko rynku wewnętrznego, lecz także zdrowia

publicznego, środowiska naturalnego, modelu produkcji rolnej, dziedzictwa kulturowego i bezpieczeństwa żywnościowego.

Zastosowanie **dyrektywy**, w miejsce rozporządzenia, umożliwiłoby państwom członkowskim dostosowanie rozwiązań prawnych do ich konkretnych uwarunkowań rolniczych, ekologicznych i społecznych. Dyrektywa – jako instrument prawa wtórnego – **zapewnia większą elastyczność implementacyjną**, pozwalając krajom członkowskim zachować suwerenność w kształtowaniu przepisów w obszarach szczególnie wrażliwych i zróżnicowanych.

W przeciwieństwie do tego, **rozporządzenie** wywołuje **bezpośredni skutek** we wszystkich państwach członkowskich, **pomijając demokratyczną rolę parlamentów krajowych, konsultacji społecznych oraz mechanizmów regionalnego dostosowania**. Narzuca odgórnie jednolite rozwiązania, co może być dopuszczalne w przypadku harmonizacji procedur celnych lub norm technicznych, ale nie w przypadku kontrowersyjnych i wieloaspektowych technologii, takich jak biotechnologia rolnicza.

Utrzymanie formy rozporządzenia w tej sprawie stanowi naruszenie **zasady pomocniczości** (art. 5 ust. 3 TUE) i **proporcjonalności** (art. 5 ust. 4 TUE), które zobowiązują instytucje Unii do podejmowania działań wyłącznie w zakresie, w jakim cele nie mogą być osiągnięte skuteczniej przez państwa członkowskie na poziomie krajowym, regionalnym lub lokalnym.

Jak wykazano powyżej, proces stopniowej koncentracji kontroli nad zasobami genetycznymi w rękach nielicznych korporacji biotechnologicznych od lat budzi uzasadnione i szeroko udokumentowane obawy społeczne.

Tymczasem ten kluczowy aspekt — mający zasadnicze znaczenie dla praw rolników, suwerenności żywnościowej oraz różnorodności biologicznej — został całkowicie pominięty w ocenie skutków regulacji i w debacie publicznej [5][6].

Zmiany wprowadzone na późnym etapie procedury skutkują rażącym naruszeniem prawa pierwotnego Unii Europejskiej. W szczególności prowadzą one do następujących naruszeń:

– Artykuł 296 TFUE: brak wskazania motywów oraz podstawy prawnej w odniesieniu do wprowadzonych przepisów;

– Artykuł 10 TUE: naruszenie zasady odpowiedzialności demokratycznej i partycypacyjnego stanowienia prawa;

– Artykuł 41 Karty Praw Podstawowych: naruszenie prawa do dobrej administracji, obejmującego prawo do bycia wysłuchanym oraz obowiązek uzasadniania decyzji.

Każde z powyższych naruszeń zostaje szczegółowo omówione poniżej:

a) Naruszenie artykułu 296 TFUE, który stanowi:

„*Akty prawne zawierają uzasadnienie i wskazują wszelkie wnioski, inicjatywy, zalecenia, wnioski lub opinie wymagane na podstawie Traktatów.*”

Komisja nie przedstawiła jasnego ani należycie uzasadnionego wyjaśnienia dotyczącego wprowadzenia kluczowych przepisów prawnych — w tym **tytułu IVa dotyczącego patentowania** — na końcowym etapie procesu legislacyjnego, bez wcześniejszego uzasadnienia, konsultacji z interesariuszami ani podstawy prawnej.

Jeszcze poważniejsze jest to, że Komisja **w ogóle nie przedstawiła podstawy prawnej** dla redefinicji podstawowych pojęć prawnych, takich jak **„GMO”** czy **„mutageneza”**, mimo że pojęcia te zostały już zdefiniowane w prawie pierwotnym i orzecznictwie, w szczególności w **dyrektywie 2001/18/WE**[1] oraz w **wyroku TSUE w sprawie C-528/16**[2][1][3].

Brak jakiegokolwiek wyjaśnienia lub uzasadnienia dla obejścia obowiązujących definicji prawnych stanowi **umyślne uchylenie się od odpowiedzialności legislacyjnej** oraz **naruszenie obowiązku przedstawienia motywów aktu prawnego**, wynikającego z art. 296 TFUE.

b) Naruszenie artykułu 41 ust. 1 Karty Praw Podstawowych Unii Europejskiej, który gwarantuje:

„*Każda osoba ma prawo do tego, aby jej sprawy były rozpatrywane bezstronnie, sprawiedliwie oraz w rozsądnym terminie przez instytucje i organy Unii.*”

Komisja i Rada dopuściły się naruszenia tej zasady poprzez wprowadzenie istotnych zmian prawnych **po zakończeniu fazy konsultacji**, czym pozbawiły zainteresowane strony prawa do bycia wysłuchanym oraz udziału w procesie decyzyjnym prowadzonym w sposób sprawiedliwy, wyważony i przejrzysty.

Działanie to stanowi **naruszenie proceduralne prawa do dobrej administracji**, w rozumieniu art. 41 ust. 1 Karty.

W związku z powyższym domagamy się, aby Komisja Europejska:

- **Niezwłocznie zawiesiła** trwającą procedurę legislacyjną dotyczącą projektu COM(2023)0411[7];
- **Wycofała** proponowane redefinicje, wyłączenia oraz przepisy ułatwiające monopolizację patentową [5][6];

Wszystkie uchybienia, pominięcia oraz celowe niejasności wskazane w niniejszym piśmie — w tym pozornie niewielka zmiana terminologiczna z „precyzyjny" na „ukierunkowany", fałszywa definicja NGT oraz późne wprowadzenie przepisów patentowych sprzyjających interesom korporacyjnym [3][5][6] — **zbiegają się w jeden nadrzędny mechanizm manipulacyjny**.

Razem stanowią jednak **świadome działanie prawne Komisji**, zmierzające do demontażu obiektywnych standardów bezpieczeństwa, podważenia zasady ostrożności zapisanej w prawie UE oraz zrzeczenia się odpowiedzialności regulacyjnej przez instytucje publiczne — co w efekcie **pozostawia społeczeństwo narażone na ryzyko definiowane, monitorowane i modyfikowane wyłącznie w interesie prywatnych podmiotów korporacyjnych** [6].

Trudno nie wyrazić głębokiego niepokoju wobec faktu, że ani doradcy Parlamentu Europejskiego, ani służby prawne Rady nie zidentyfikowały — ani tym bardziej nie zakwestionowały — trybu procedowania oraz merytorycznej treści przepisów zawartych w krytykowanym rozporządzeniu, mimo ich daleko idących konsekwencji dla zdrowia publicznego, środowiska i integralności prawa Unii.

Wobec powyższych fundamentalnych zastrzeżeń ponownie podkreślamy nasz postulat, aby Komisja **niezwłocznie zawiesiła procedurę legislacyjną dotyczącą projektu**

COM(2023)0411 [7], **wycofała proponowaną redefinicję GMO** oraz **rozpoczęła proces legislacyjny od nowa, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE** [1], traktując organizmy uzyskane w wyniku NGT jako GMO, zgodnie z wyrokiem TSUE w sprawie C-528/16 [2][3].

Ponadto, kwestia ta **musi zostać uregulowana w formie „dyrektywy", a nie „rozporządzenia"**, w celu poszanowania zasady pomocniczości oraz praw państw członkowskich, a także ponownie poddana **pełnym konsultacjom publicznym, niezależnej ocenie naukowej i demokratycznej kontroli**, zanim zostaną podjęte jakiekolwiek dalsze kroki [4].

W związku z powyższym, wnosimy o przedstawienie przez Komisję **szczegółowego wyjaśnienia dotyczącego tych konkretnych zmian**, ich **podstawy prawnej** oraz **zgodności z Traktatami, dyrektywą 2001/18/WE** [1] oraz **ogólnymi zasadami prawa Unii Europejskiej**, w tym zasadą ostrożności i zasadą lojalnej współpracy.

Jeśli Komisja nie podejmie stosownych działań w terminie **14 dni** od otrzymania niniejszego pisma — biorąc pod uwagę pilny i poważny charakter poruszonych kwestii, trwający charakter procedury legislacyjnej dotyczącej COM(2023)0411[7], a także obawę, że mogą zostać podjęte dalsze kroki legislacyjne bez należytego odniesienia się do zarzutów przedstawionych w niniejszym piśmie — **zastrzegamy sobie prawo do skorzystania z wszelkich dostępnych środków prawnych i administracyjnych**, w tym **złożenia formalnej skargi do Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich**, zgodnie z art. 228 TFUE.

Z wyrazami szacunku,

w imieniu Stowarzyszenia Polska Wolna od GMO

Paweł Połanecki - Główny Doradca Prawny

Dr. Jacek Nowak - Sekretarz

Lista źródeł (tłumaczenie na język polski)

1. **Dyrektywa 2001/18/WE**[1] w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych. (marzec 2001 r.)
2. **Sprawa C-528/16**[2], wyrok Trybunału Sprawiedliwości (Wielka Izba) z dnia 25 lipca 2018 r. – potwierdza, że organizmy uzyskane metodą mutagenezy są GMO w rozumieniu dyrektywy 2001/18/WE[1].
3. **EFSA (2020).** Zastosowanie opinii EFSA dotyczącej nukleaz ukierunkowanych typu 3 do oceny bezpieczeństwa roślin rozwiniętych z użyciem nukleaz typu 1 i 2 oraz mutagenezy oligonukleotydowej. *EFSA Journal* 18(11):6299. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299
4. **EFSA (2022a).** Zaktualizowana opinia naukowa w sprawie roślin rozwiniętych metodą cisgenezy i intragenezy. *EFSA Journal* 20(10):7621. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621
5. **EFSA (2022b).** Stanowisko w sprawie kryteriów oceny ryzyka roślin uzyskanych metodą ukierunkowanej mutagenezy, cisgenezy i intragenezy. *EFSA Journal* 20(10):7618. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618
6. **List otwarty (2023).** Poważne zastrzeżenia wobec projektu Komisji Europejskiej dotyczącego nowych technik genomowych (NTG). NewGMO.org, 19 listopada 2023 r. https://newgmo.org/2023/11/19/open-letter-serious-concerns-about-the-eu-commission-proposal-on-new-genomic-techniques/
7. **COM(2023)0411**[7] Wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie roślin uzyskanych przy użyciu niektórych nowych technik genomowych oraz ich produktów żywnościowych i paszowych. (5 lipca 2023 r.)
8. **EP-PE_TC1-COD(2023)0226**[8] Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu, 24 kwietnia 2024 r.
9. **Dokument Rady ST-5076-2025-INIT**[9] (projekt kompromisowy prezydencji polskiej, styczeń–marzec 2025 r.)
10. **Dokument Rady ST-6426-2025-INIT**[10] (ostateczny tekst prezydencji przedłożony Radzie Unii Europejskiej, marzec 2025 r.)

Stowarzyszenie Polska Wolna od GMO

Association GMO-Free Poland

ul. Jagiellońska 21, 44-100 Gliwice, Poland

POWER OF ATTORNEY

The Association GMO-Free Poland
with its registered office in Gliwice, 21 Jagiellońska Street, Poland
represented by:
Anna Szmelcer – Chairwoman of the Association
hereby grants exclusive power of attorney, for an indefinite period,
to **Paweł Połanecki**
and
Jacek Nowak
to represent the Association GMO-Free Poland before all European Union bodies and national authorities of the Republic of Poland, as well as before other public and private institutions, in matters related to the protection of public health, food safety, the natural environment and the public interest in the context of regulations concerning genetically modified organisms (GMOs), including organisms obtained by New GenomicTechnics (organisms NGT), and to take all intervention, legal, administrative, legislative and informational measures to carry out the Association's statutory tasks, in particular those aimed at:

1. Restricting or completely eliminating the use of GMOs, including NGT plants and animals, in agriculture, food, and feed in Poland and the European Union,
2. Introducing provisions into the Constitution of the Republic of Poland prohibiting the use of genetically modified organisms of any kind in agriculture and in human and animal nutrition.

The Attorneys are also authorized to appoint substitute attorneys, acting on behalf of and in the interest of the Association GMO-Free Poland, with full authority granted under this power of attorney.

Gliwice, 31 July 2025

Signature:

.....

Anna Szmelcer
Chairwoman of the Association
GMO-Free Poland

Stowarzyszenie Polska Wolna od GMO

Association GMO-Free Poland

ul. Jagiellońska 21, 44-100 Gliwice, Poland

PEŁNOMOCNICTWO

Stowarzyszenie Polska Wolna od GMO
z siedzibą w Gliwicach, ul. Jagiellońska 21,

reprezentowane przez:
Annę Szmelcer – Przewodniczącą Stowarzyszenia,

udziela niniejszym **wyłącznego pełnomocnictwa**, na czas nieokreślony,

Pawłowi Połaneckiemu
oraz
Jackowi Nowakowi

do reprezentowania Stowarzyszenia Polska Wolna od GMO przed wszystkimi organami Unii Europejskiej oraz organami krajowymi Rzeczypospolitej Polskiej, a także przed innymi instytucjami publicznymi i prywatnymi, w sprawach związanych z ochroną zdrowia publicznego, bezpieczeństwa żywności, środowiska naturalnego oraz interesu społecznego w kontekście regulacji dotyczących organizmów genetycznie modyfikowanych (GMO), w tym organizmów wytworzonych z pomocą Nowych Technik Genomowych (organizmów NGT), oraz do podejmowania wszelkich działań interwencyjnych, prawnych, administracyjnych, legislacyjnych i informacyjnych w celu realizacji statutowych zadań Stowarzyszenia, w szczególności mających na celu:

1. ograniczenie lub wyeliminowanie stosowania GMO, w tym organizmów NGT, w Polsce i Unii Europejskiej,
2. wprowadzenie do Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej zapisów o zakazie stosowania organizmów genetycznie modyfikowanych wszelkiego typu w rolnictwie oraz w żywieniu ludzi i zwierząt.

Pełnomocnicy są również uprawnieni do ustanawiania pełnomocników substytucyjnych (substitute attorneys), działających w imieniu i na rzecz Stowarzyszenia Polska Wolna od GMO, w pełnym zakresie niniejszego umocowania.

Gliwice, dnia 31 lipca 2025 r.

Podpis:

Anna Szmelcer
.....
Anna Szmelcer
Przewodnicząca Stowarzyszenia
Polska Wolna od GMO