Stowarzyszenie Polska Wolna od GMO

Association GMO-Free Poland

ul. Jagiellońska 21, 44-100 Gliwice, Poland

Formalny wniosek o wyjaśnienie i podjęcie działań w sprawie proceduralnych i merytorycznych nieprawidłowości w procesie legislacyjnym COM(2023)0411 dotyczącym stosowania nowych technik genomowych (NGT)

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

Do:
Komisja Europejska
DG SANTE / Sekretariat Generalny
Rue Breydel 4 / Breydelstraat 4
1040 Bruksela, Belgia

Od:
Stowarzyszenie Polska Bez GMO
reprezentowane przez: Pawła Połaneckiego i Jacka Nowaka (pełnomocnictwo w załączeniu)
Adres e-mail: biuro@polskawolnaodgmo.org
Adres: ul. Jagiellońska 21
44-100 Gliwice, Polska

Gliwice, data: 05 sierpnia 2025 r.

CZĘŚĆ I: Wprowadzenie

Uwzględniając podstawowe zasady leżące u podstaw porządku prawnego Unii Europejskiej — w szczególności zasady praworządności, przejrzystości procesu legislacyjnego, pomocniczości, proporcjonalności oraz gwarantowanego udziału obywateli i społeczeństwa obywatelskiego w kształtowaniu polityki publicznej,
— uwzględniając postanowienia Traktatu o Unii Europejskiej, Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej oraz Karty praw podstawowych Unii Europejskiej,
uwzględniając orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, w szczególności wyrok w sprawie C-528/16 [2],

Stowarzyszenie Polska Bez GMO wyraża głębokie zaniepokojenie przebiegiem procedury legislacyjnej dotyczącej wniosku legislacyjnego Komisji Europejskiej – COM(2023)0411 – w sprawie stosowania nowych technik genomowych (NGT) [7].
Działając w interesie szerokiego grona obywateli Unii – w tym rolników, naukowców, konsumentów i organizacji społeczeństwa obywatelskiego – Stowarzyszenie niniejszym składa formalny wniosek do Komisji Europejskiej o wyjaśnienie poniższych kwestii prawnych i merytorycznych, które – naszym zdaniem – naruszają zasady legalności, legitymacji demokratycznej i rzetelności naukowej, stanowiące podstawę procesu stanowienia prawa w Unii.
W poniższych sekcjach przedstawiono nasze twierdzenia, poparte odpowiednimi przepisami prawnymi, orzecznictwem i dowodami naukowymi.

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

Kolejne kompromisowe teksty Rady z dnia 7 stycznia 2025 r. i 7 marca 2025 r. w ramach 2023/0226(COD), przygotowane pod przewodnictwem Polski (dokument Rady ST-5076-2025-INIT) [9], realizowały program Komisji, uchylając kluczowe zabezpieczenia zawarte w opinii Parlamentu [8].
W szczególności teksty te:
- **zniosły wyraźny zakaz patentowania roślin i cech NGT**, przywracając możliwość ochrony patentowej i monopolu korporacyjnego na nasiona;
- zawęziły zakres wymogów regulacyjnych kategorii 2, osłabiając oceny ryzyka dla środowiska i zabezpieczenia zdrowia publicznego;
- **osłabiły przepisy dotyczące etykietowania i identyfikowalności** roślin NGT kategorii 1, ograniczając wybór konsumentów oraz prawa producentów ekologicznych i wolnych od GMO.
Ta sekwencja poprawek narusza stanowisko przyjęte przez Parlament Europejski w dniu 24 kwietnia 2024 r. [8] i świadczy o celowym przejęciu kontroli legislacyjnej przez interesy korporacyjne kosztem praw rolników, bezpieczeństwa biologicznego i zasady ostrożności [1] [10]

2. Opinia naukowa EFSA zawiera istotne błędy i pominięcia

Opinie EFSA stanowiące podstawę projektu rozporządzenia (2020, 2022a, 2022b) [3] [4] [5] opierają się na błędnym założeniu, że produkty NGT „nie stwarzają dodatkowego ryzyka" w porównaniu z hodowlą konwencjonalną. EFSA nie zastosowała zasady ostrożności i metodologii oceny ryzyka zgodnej z dyrektywą 2001/18/WE [1]
To centralne założenie jest błędne z naukowego i prawnego punktu widzenia i odzwierciedla schemat minimalizacji i wybiórczego rozumowania.
W szczególności:
- Opinie **EFSA ignorują nieodłączną złożoność i nieprzewidywalność wyników uzyskiwanych dzięki narzędziom do edycji genomu, takim jak CRISPR/Cas9**. W przeciwieństwie do konwencjonalnej hodowli, techniki te mogą powodować mutacje poza celem, rearanżacje genomu i niezamierzone efekty pleiotropowe, które pozostają niewykryte w wyniku powierzchownej analizy [3] [4]
- EFSA **wyraźnie ogranicza swoją ocenę ryzyka** do kryteriów charakterystyki molekularnej (np. obecność egzogennego DNA, typ insercji, historia alleli) [5], wykluczając skutki skumulowane, zmiany epigenetyczne, zdarzenia poza celem i niezamierzone konsekwencje systemowe – pomimo obszernej literatury wskazującej na takie ryzyka jako rzeczywiste, znaczące i trudne do przewidzenia. Czynniki te mają kluczowe znaczenie w długoterminowych ocenach wpływu na środowisko i zdrowie wymaganych zgodnie z prawem UE [1]

- EFSA **nie uwzględnia ani nie odwołuje się do szerokiego zakresu recenzowanych, niezależnych badań naukowych** dokumentujących niezamierzone skutki i ryzyko systemowe, a także do otwartego listu ponad 100 niezależnych europejskich naukowców wzywającego do pełnej kontroli regulacyjnej technologii NGT [6].
Pomijając te dowody, opinia EFSA staje się stronnicza w kierunku deregulacji, fałszywie przedstawiając rzeczywisty stan wiedzy naukowej.

Ponadto opinia EFSA wyraźnie stwierdza:

„*W poszczególnych przypadkach do oceny ryzyka związanego z roślinami cisgenicznymi lub intragenicznymi uzyskanymi za pomocą NGT może być potrzebna mniejsza ilość danych*" (EFSA 2022a, streszczenie).

Sformułowanie to zniekształca znaczenie zasady „indywidualnego rozpatrywania", która zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE i wyrokiem ETS w sprawie C-528/16 wymaga, aby każdy GMO był oceniany w konkretnych i zróżnicowanych warunkach środowiskowych i użytkowania – w tym rodzaju gleby, wilgotności, temperaturze, ciśnieniu atmosferycznym, ekspozycji na wiatr, wysokości geograficznej i modelu produkcji rolnej.

Wbrew tej intencji EFSA wykorzystuje koncepcję „indywidualnego rozpatrywania" jako pretekst do ograniczenia ilości wymaganych danych, zamiast rozszerzyć zakres badań w odniesieniu do warunków uwolnienia. Stanowi to rażące naruszenie zasady ostrożności i logiki unijnego prawa ochrony środowiska.

Zamiast stosować zasadę ostrożności – fundamentalną dla unijnego prawa środowiskowego i zdrowotnego – EFSA odwraca ciężar odpowiedzialności, zakładając bezpieczeństwo i przenosząc ciężar dowodu z wnioskodawców i organów regulacyjnych na społeczeństwo obywatelskie i przyszłe ofiary niezamierzonych skutków. Zmiana ta narusza ustaloną doktrynę prawną UE i podważa zaufanie publiczne do naukowych podstaw procesu regulacyjnego [1] [2].
Obawy te popiera publiczne oświadczenie ponad 100 uznanych na arenie międzynarodowej naukowców, którzy w liście otwartym z listopada 2023 r. wyrazili poważne zaniepokojenie brakiem rygoru naukowego, przedwczesnymi założeniami dotyczącymi bezpieczeństwa oraz deregulacyjnym charakterem wniosku Komisji w sprawie NGT [6].
Takie podejście ma szersze implikacje:
- Ułatwia ono fikcję prawną, zgodnie z którą organizmy zmodyfikowane genetycznie można utożsamiać z organizmami hodowanymi w sposób konwencjonalny, otwierając drzwi do ich całkowitego wyłączenia z regulacji dotyczących GMO, systemów powiadamiania, etykietowania i identyfikowalności [7] [8]
- Jest ono strukturalnie zgodne z wnioskiem Komisji COM(2023)0411 [7], który celowo pomija znaczące oceny skutków dla NGT w rolnictwie, w tym dla praw rolników, różnorodności biologicznej i strategii współistnienia [10]
- Ujawnia, że opinie EFSA zostały faktycznie zlecone w celu legitymizacji i wsparcia z góry ustalonych przepisów COM(2023)0411 [7] [9], a nie w celu zapewnienia niezależnej oceny naukowej.
- Przyczynia się to do zawłaszczenia regulacji, w ramach którego interesy dużych korporacji biotechnologicznych dominują nad ocenami naukowymi i politycznymi poprzez selektywne wykorzystanie dowodów i brak niezależnej weryfikacji [10].
Biorąc pod uwagę te pominięcia i błędy metodologiczne, opinie naukowe EFSA nie mogą służyć jako wiarygodna lub zgodna z prawem podstawa dla proponowanych przez Komisję

Europejską radykalnych zmian regulacyjnych. Przed sfinalizowaniem jakiegokolwiek aktu prawnego należy przeprowadzić niezależną, publicznie rozliczalną ponowną ocenę.

W kolejnych sekcjach przedstawiamy uporządkowaną analizę prawną i naukową wniosku Komisji, podkreślając najpoważniejsze wady jego uzasadnienia, sformułowań semantycznych, implikacji patentowych i procedury legislacyjnej – wszystkie one zasadniczo podważają zasadność i bezpieczeństwo proponowanego rozporządzenia.
Na tej podstawie składamy niniejszym formalny wniosek do Komisji Europejskiej – uzasadnione odwołanie w celu zawieszenia trwającej procedury legislacyjnej i utrzymania standardów demokratycznych i prawnych, na których opiera się Unia.

CZĘŚĆ II. Wprowadzające w błąd i nienaukowe użycie terminologii „precyzyjna" i „ukierunkowana" mutageneza

W końcowej fazie procedury legislacyjnej dotyczącej COM(2023)0411 Komisja i współprawodawcy wprowadzili istotne zmiany, które zasadniczo zmieniły zakres i skutki rozporządzenia – bez ponownego otwarcia konsultacji lub przeprowadzenia odpowiednich ocen skutków. Te późne modyfikacje budzą poważne obawy dotyczące przejrzystości, poszanowania procedury legislacyjnej i demokratycznej legitymacji procesu legislacyjnego [1]. Mogą one stanowić naruszenie art. 296 TFUE i zasady dobrej administracji zapisanej w art. 41 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej [2].

Innymi słowy, zastąpienie terminu „*precyzyjna*" (tj. *precyzyjna mutageneza*) terminem „*ukierunkowana mutageneza*" (tj. mutageneza, która jest jedynie *ukierunkowana lub zamierzona*) na końcowym etapie procesu legislacyjnego jest nie tylko naukowo bezpodstawne, ale także prawnie wprowadzające w błąd. Termin „*ukierunkowana*" ma szersze znaczenie semantyczne, jest mniej konkretny i bardziej podatny na niejednoznaczność interpretacyjną, co pozwala podmiotom zajmującym się GMO definiować zakres „ukierunkowania" według własnych kryteriów. Natomiast termin „*precyzyjna*" nakładał przynajmniej teoretyczny wymóg oceny rzeczywistej dokładności i przewidywalności modyfikacji genetycznych. Przyjęcie tego słabszego terminu stanowi zatem manewr legislacyjny mający na celu obejście wymogów oceny ryzyka określonych w art. 27 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i art. 191 TFUE.

Jednym z najbardziej niepokojących aspektów tych zmian jest redakcyjne i semantyczne wzmocnienie narracji dotyczącej„precyzji” i elowości” stosowanej w odniesieniu do technik edycji genomu. Projekt rozporządzenia wykorzystuje niejednoznaczne i wprowadzające w błąd terminy naukowe, łącząc pojęcia „precyzji” i „celowości” pomimo ich odrębnych implikacji naukowych i regulacyjnych [3].
Zgodnie z definicjami z zakresu biologii molekularnej i biotechnologii „precyzja” odnosi się do edycji na poziomie nukleotydów, zapewniającej dokładne modyfikacje sekwencji w docelowym locus, często w rozdzielczościrzędu nanometrów, co weryfikują testy molekularne, takie jak sekwencjonowanie nowej generacji lub profilowanie poza docelowe CRISPR-Cas [4]. Natomiast „ukierunkowanie” oznacza jedynie zamierzone miejsce, gen lub nawet populację komórek wybraną do manipulacji, bez gwarancji dokładności na poziomie molekularnym lub braku niezamierzonych zmian genomowych [5].
Zastępując termin „precyzyjny” terminem „ukierunkowany”, prezydencja Rady nakazała zmianę terminologii z obiektywnej precyzji molekularnej na subiektywną, opartą na intencjach definicję operacyjną [6]. Ten retoryczny manewr maskuje rzeczywistość: techniki NGT nie osiągają precyzji molekularnej sugerowanej przez termin „precyzyjny”. Zamiast tego termin „ukierunkowane” stwarza iluzję bezpieczeństwa i kontroli, podczas gdy interwencje te pozostają indukowanymi mutacjami sztucznymi modyfikacjamietycznymi, które niosą ze sobą nieodłączne ryzyko [7]. Nawet wysoce ukierunkowane interwencje mogą prowadzić do nieprzewidywalnych skutków, w tym zamierzonych, ale niepożądanych efektów, mutacji poza celem, rearanżacji genomu, zdarzeń insercji–delecji, zaburzeń epigenetycznych i skutków pleiotropowych, których nie można wiarygodnie przewidzieć ani kontrolować przy użyciu obecnych metodologii [8].

Oba terminy są przedstawione w proponowanym rozporządzeniu jako z natury bezpieczne i równoważne z konwencjonalną hodowlą, co rażąco fałszuje aktualny stan wiedzy naukowej [9]. Kategoryzacja ta pełni wyraźną funkcję regulacyjną: wyłączenie sztucznych modyfikacji genetycznych wywołanych mutacjami, generowanych przez NGT, ze standardowego nadzoru nad GMO, pomimo braku konsensusu naukowego lub solidnych dowodów uzasadniających takie wyłączenia na mocy dyrektywy 2001/18/WE [10].
Takie ujęcie zniekształca naukową rzeczywistość technologii edycji genomu. Nawet wysoce ukierunkowane interwencje nie gwarantują precyzji molekularnej, ponieważ nukleazy specyficzne dla sekwencji mogą indukować cięcie poza celem, łączenie końcówek za pośrednictwem mikrohomologii lub duże delecje genomowe poza edytowanym miejscem .

Promując iluzję precyzji poprzez niejednoznaczną terminologię, rozporządzenie znosi niezbędne środki ostrożności, podważając w ten sposób ochronę środowiska i zdrowia ludzkiego .

Ponadto rozporządzenie wprowadza arbitralne progi (np. zezwalając na maksymalnie 20 modyfikacji genetycznych lub cech stosowanych przez maksymalnie 15 lat w hodowli konwencjonalnej) jako kryteria wyłączenia z przepisów dotyczących GMO. Progi te nie mają żadnej podstawy naukowej ani prawnej i podważają pewność prawną. Stoją one w bezpośredniej sprzeczności z orzeczeniem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej w sprawie C-528/16, w którym stwierdzono, że organizmy uzyskane w wyniku mutagenezy są organizmami zmodyfikowanymi genetycznie i co do zasady podlegają obowiązkom wynikającym z dyrektywy 2001/18/WE.

Wreszcie termin „ukierunkowane" wydaje się przenosić odpowiedzialność regulacyjną z obiektywnych kryteriów molekularnych na subiektywne oświadczenia operatora (tj. firmy biotechnologicznej) . W efekcie to sama firma określa, co stanowi „cel", unikając w ten sposób niezależnej kontroli i redefiniując ryzyko wyłącznie na podstawie intencji, a nie wyników, ignorując jednocześnie opisany powyżej rygorystyczny system precyzji molekularnej.

Ta pozornie niewielka zmiana terminologiczna z „precyzyjnego" na „ukierunkowanego" stanowi celową manipulację prawną ze strony Komisji, skutecznie znosząc obiektywne normy bezpieczeństwa, podważając zasadę ostrożności zapisaną w prawie UE i przenosząc odpowiedzialność regulacyjną z organów publicznych na prywatnych operatorów — narażając społeczeństwo na ryzyko definiowane, monitorowane i dostosowywane wyłącznie na korzyść prywatnych interesów korporacyjnych [1][2][7]. W związku z powyższym musimy zdecydowanie odrzucić tę zmianę.

Ta nieścisłość terminologiczna i regulacyjna jest całkowicie nie do przyjęcia z punktu widzenia obiektywnych i opartych na podstawach naukowych ram **oceny ryzyka oraz ochrony zdrowia publicznego**, dlatego też musi zostać wykluczona z ostatecznej wersji rozporządzenia w sprawie NGT.

CZĘŚĆ III – Niezgodna z prawem redefinicja GMO sprzeczna z dyrektywą 2001/18/WE i orzeczeniem ETS C-528/16

Należy podkreślić, że zgodnie z prawem UE i ogólną teorią prawa definicje nie są jedynie narzędziami semantycznymi, ale stanowią normatywne podstawy określające zakres praw i obowiązków [1]. Definicja jest elementem konstytutywnym norm prawnych – określa, co podlega regulacji, a co nie, kto podlega danej zasadzie i jakie są konsekwencje prawne. **Zmiana definicji prawnej bez formalnej zmiany ustawodawczej lub należytego procesu sądowego oznacza zmianę samego prawa, pomijając demokratyczne zabezpieczenia i podważając zasady praworządności [1].**
W szczególności proponowane rozporządzenie wprowadza nową kategorię prawną nowych technik genomowych (NGT), która znacznie odbiega od definicji organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) zawartej w **dyrektywie 2001/18/WE [1]**. Ta redefinicja nie ma uzasadnienia naukowego ani prawnego i została przyjęta bez konsultacji społecznych i znaczącego zaangażowania zainteresowanych stron [6][7].

Nie jest to dostosowanie techniczne. Jest to głęboka zmiana prawna wprowadzona poprzez manipulację definicjami, bez formalnej zmiany prawa pierwotnego, kontroli publicznej lub debaty demokratycznej. Taka praktyka stanowi przykład zawłaszczenia regulacyjnego i deficytu demokracji w strukturach UE, budząc poważne wątpliwości co do legalności procesów legislacyjnych Komisji.

Jedną z najpoważniejszych kwestii prawnych wynikających z wniosku Komisji jest jego bezpośrednia sprzeczność z wiążącym orzeczeniem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE) z 2018 r. W swoim przełomowym wyroku w sprawie **C-528/16**[8] Trybunał jednoznacznie stwierdził:

„*Organizmy uzyskane za pomocą technik mutagenezy, takich jak CRISPR-Cas9, są organizmami zmodyfikowanymi genetycznie (GMO) i muszą podlegać pełnym ramom regulacyjnym dyrektywy 2001/18/WE*[1]*”.*

Co najważniejsze, jest to sprzeczne z autorytatywną interpretacją prawa UE wydaną przez Europejski Trybunał Sprawiedliwości, co stanowi naruszenie zasad pewności prawa i pierwszeństwa orzecznictwa UE. Zgodnie z tym orzeczeniem wszystkie organizmy uzyskane za pomocą technik mutagenezy opracowanych po **12 marca 2001 r**. – dacie przyjęcia

dyrektywy 2001/18/WE – wchodzą w zakres przepisów dotyczących GMO. Trybunał jednoznacznie stwierdził, że organizmy takie nie są zwolnione z wymogów dyrektywy, chyba że zastosowane techniki były „**konwencjonalnie stosowane w wielu zastosowaniach i mają długą historię bezpieczeństwa**” [1] [2]. Warunek ten nie jest oczywiście spełniony w przypadku nowoczesnych narzędzi do edycji genomu, takich jak CRISPR-Cas9, TALENs lub ODM [3] [4] [5], które istnieją dopiero od kilku lat i nie mają ugruntowanej historii bezpiecznego stosowania.

Niemniej jednak Komisja – w **COM(2023)0411** [7] i kolejnych poprawkach – wprowadza arbitralne i niepoparte naukowo kryteria klasyfikacji niektórych produktów NGT jako równoważnych z hodowlą konwencjonalną. Obejmują one:

- Liczbowy próg „**nie więcej niż 20 modyfikacji genetycznych**” [9],
- Wymóg, aby uzyskana cecha była stosowana w rolnictwie „**przez co najmniej 15 lat**” [10],
- Oraz założenie, że organizmy są „**porównywalne**” z organizmami konwencjonalnymi w oparciu o nieokreślone wyniki, a nie zastosowaną technikę [7].

Żadne z tych progów nie istnieje w obecnym prawie UE [1] ani nie jest oparte na konsensusie naukowym lub uznanym międzynarodowym standardzie bezpieczeństwa biologicznego [3]. Wręcz przeciwnie, stanowią one regulacyjne wynalazki (sic!) korporacji biotechnologicznych – mające na celu wykreowanie nowej przestrzeni prawnej poza istniejącymi ramami dotyczącymi GMO, w bezpośredniej sprzeczności z orzeczeniem ETS, które jest prawnie wiążące i musi być przestrzegane przez wszystkie instytucje UE zgodnie z art. 267 TFUE [2]. Taka „inżynieria prawna” stanowi poważne naruszenie zaufania publicznego i rażące odejście od pewności prawnej gwarantowanej przez traktaty.

Manewr ten stanowi bezprawne obejście pierwotnego prawodawstwa UE za pomocą prawa wtórnego. W efekcie zmienia on zakres dyrektywy 2001/18/WE bez przeprowadzenia formalnej procedury zmiany prawodawstwa. Podważa to zarówno zasadę legalności, jak i hierarchię prawa UE, a także dyskredytuje Trybunał Sprawiedliwości jako ostatecznego interpretatora traktatów i prawodawstwa wtórnego [1][2].

Ponadto, przedstawiając rośliny NGT jako „niebędące GMO” lub przypisując je do nowo utworzonej „kategorii 1”, rozporządzenie pozbawia państwa członkowskie prawa do stosowania zakazów ostrożnościowych lub krajowych środków współistnienia zgodnie z art. 23 i 26a dyrektywy [1]. Eliminuje również wymogi dotyczące etykietowania i

identyfikowalności [7], pozbawiając tym samym rolników, konsumentów i organy ds. ochrony środowiska prawa do informacji i swobody wyboru.

W jednej ze swoich opinii naukowych EFSA *stwierdza, co następuje:*

„W zależności od przypadku (indywidualnie) do oceny ryzyka związanego z roślinami cisgenicznymi lub intragenicznymi uzyskanymi w wyniku zastosowania technologii NGT może być wymagana mniejsza ilość danych". (EFSA 2022a, streszczenie)

- Sformułowanie to zniekształca znaczenie zasady „indywidualnego rozpatrywania przypadków", która – zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE i wyrokiem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej w sprawie C-528/16 – wymaga, aby każdy GMO był oceniany w oparciu o konkretne i zróżnicowane warunki środowiskowe i użytkowania, takie jak: rodzaj gleby, wilgotność, temperatura, ciśnienie atmosferyczne, ekspozycja na wiatr, wysokość nad poziomem morza oraz model produkcji rolnej.
- Wbrew temu zamierzeniu EFSA wykorzystuje pojęcie „indywidualnego rozpatrywania" jako pretekst do ograniczenia ilości wymaganych danych, zamiast – zgodnie z intencją dyrektywy – rozszerzyć zakres badań w oparciu o warunki uwolnienia. Stanowi to rażące naruszenie zasady ostrożności i wewnętrznej logiki prawa środowiskowego UE.

Zamiast stosować zasadę ostrożności — fundamentalną dla prawa UE w zakresie ochrony środowiska i zdrowia — EFSA odwraca ciężar odpowiedzialności, zakładając bezpieczeństwo i przenosząc ciężar dowodu z wnioskodawców i organów regulacyjnych na społeczeństwo obywatelskie i potencjalne przyszłe ofiary niezamierzonych skutków. To odwrócenie jest sprzeczne z ustaloną doktryną prawną UE i podważa zaufanie publiczne do naukowych podstaw procesu regulacyjnego [1][2].

Obawy te potęguje publiczne oświadczenie ponad 100 uznanych na arenie międzynarodowej naukowców, którzy w liście otwartym opublikowanym w listopadzie 2023 r. wyrazili poważne zaniepokojenie brakiem rygoru naukowego, przedwczesnym założeniem bezpieczeństwa oraz deregulacyjnym charakterem wniosku Komisji dotyczącego NGT [6].

Takie podejście ma szersze implikacje:

- utrwala fikcję prawną, zgodnie z którą organizmy zmodyfikowane genetycznie można utożsamiać z organizmami hodowanymi w sposób konwencjonalny, otwierając tym samym drogę do całkowitego wyłączenia ich z wymogów dotyczących regulacji, zgłaszania, etykietowania i identyfikowalności GMO [7] [8];

- Strukturalnie wspiera wniosek Komisji COM(2023)0411 [7], który celowo pomija znaczące oceny skutków dla NGT w rolnictwie – w tym wpływ na prawa rolników, różnorodność biologiczną i strategie współistnienia [10];
- Ujawnia, że opinie EFSA zostały faktycznie zlecone w celu legitymizacji i wsparcia wcześniej ustalonych przepisów COM(2023)0411 [7] [9], a nie w celu zapewnienia niezależnej oceny naukowej;
- Przyczynia się do zawłaszczenia regulacji, w ramach którego interesy dużych korporacji biotechnologicznych dominują w ocenach naukowych i politycznych poprzez selektywne wykorzystanie dowodów i brak niezależnej oceny środowiskowej [10].

Biorąc pod uwagę te niedociągnięcia i błędy metodologiczne, opinie naukowe EFSA nie mogą służyć jako wiarygodna lub zgodna z prawem podstawa do wprowadzenia radykalnych zmian regulacyjnych proponowanych przez Komisję Europejską. Przed sfinalizowaniem jakiegokolwiek aktu prawnego należy przeprowadzić niezależną, publicznie rozliczalną ponowną ocenę.

W poniższych sekcjach przedstawiamy uporządkowaną analizę prawną i naukową wniosku Komisji, podkreślając najpoważniejsze wady jego uzasadnienia, sformułowań semantycznych, implikacji patentowych i procedury legislacyjnej – wszystkie one zasadniczo podważają zasadność i bezpieczeństwo proponowanego rozporządzenia.
Na tej podstawie składamy niniejszym formalny wniosek do Komisji Europejskiej – uzasadnione odwołanie w celu zawieszenia trwającej procedury legislacyjnej i przywrócenia standardów demokratycznych i prawnych, na których opiera się Unia Europejska.
Działania te nie tylko naruszają podstawy prawne Unii Europejskiej, ale także torują drogę do jeszcze poważniejszych nadużyć legislacyjnych – cichej redefinicji pojęcia GMO, przeprowadzonej poza kontrolą publiczną i poza formalnym procesem legislacyjnym. Kwestia ta została szczegółowo omówiona w następnej sekcji.

CZĘŚĆ III/A. Nowe zdefiniowanie – ciche przekształcenie zakresu rozporządzenia

W tym miejscu musimy przedstawić nasz najpoważniejszy zarzut dotyczący sposobu, w jaki nowa definicja GMO została włączona do procedury legislacyjnej dotyczącej kwestionowanego rozporządzenia.

Nowa definicja została wprowadzona przede wszystkim poprzez doraźne włączenie załączników I i III do ostatecznego mandatu negocjacyjnego Rady z dnia 7 marca 2025 r. (dokument Rady ST-6426-2025-INIT) [10], po zakończeniu fazy konsultacji społecznych i całkowicie poza zakresem pierwotnego wniosku ustawodawczego COM(2023)0411 [7].
Załączniki te nie były częścią wstępnej oceny skutków przeprowadzonej przez Komisję, ani nie zostały przedstawione podczas konsultacji międzyinstytucjonalnych z parlamentami krajowymi, zainteresowanymi stronami lub społeczeństwem obywatelskim.
Zostały one wprowadzone na późnym etapie w odpowiedzi na narastającą krytykę prawną i naukową – w tym wyraźne odniesienia do orzeczenia ETS w sprawie C-528/16 [2] – potwierdzając, że organizmy NGT w pełni odpowiadają prawnej definicji GMO zawartej w dyrektywie 2001/18/WE [1] i w związku z tym muszą być w pełni zgodne ze wszystkimi wymogami prawnymi.

Zamiast zająć się tymi istotnymi kwestiami w sposób przejrzysty i zgodny z zasadami prawa UE, prezydencja Rady postanowiła zmienić zakres rozporządzenia poprzez załączniki techniczne (załączniki I, II i III), które po cichu omijają prawo pierwotne. Treść załączników I i III, przedstawiona poniżej, ilustruje skalę i intencje tego posunięcia. Załącznik II zostanie omówiony oddzielnie w następnej sekcji.

- Załącznik I wprowadza złożone i nowatorskie kryteria równoważności – takie jak zezwolenie na maksymalnie 20 określonych modyfikacji genetycznych – które są całkowicie nieobecne w dyrektywie i mają na celu jej obejście poprzez przeklasyfikowanie niektórych GMO jako „niebędących GMO” za pomocą regulacyjnych sztuczek. Zmienia to definicję GMO nie poprzez zmianę przepisów, ale poprzez załączone progi techniczne, które nigdy nie były przedmiotem konsultacji społecznych.
- Załącznik III tworzy ramy selektywnych zachęt opartych na arbitralnych „cechach zrównoważonego rozwoju”, z których wiele służy interesom hodowlanym przedsiębiorstw.

Włączenie tylko jednej cechy wykluczającej (odporność na herbicydy) podkreśla brak obiektywnych norm bezpieczeństwa biologicznego i wzmacnia wrażenie, że załącznik III został skonstruowany w celu ułatwienia przyspieszonego zatwierdzania określonych produktów NGT, a nie w celu zapewnienia ochrony zdrowia lub środowiska.

Konsekwencje prawne i polityczne tych załączników są głęboko negatywne i daleko idące. Należy je w pełni uznać, ponieważ nie są to jedynie nieszkodliwe uzupełnienia techniczne. Są to istotne instrumenty prawne, które na nowo definiują zakres tego, co jest – a co nie jest –

uważane za GMO. Ich dodanie post factum stanowi naruszenie zasad demokratycznego stanowienia prawa, przejrzystości i sprawiedliwości proceduralnej. Co gorsza, załączniki te odzwierciedlają celową próbę obejścia wiążącego charakteru prawa pierwotnego UE i orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości poprzez zastosowanie regulacyjnego skrótu – z naruszeniem zasady równowagi instytucjonalnej i art. 10 ust. 3 TUE, który gwarantuje demokrację uczestniczącą.

W związku z tym twierdzimy, że załączniki I i III są nieważne pod względem proceduralnym i niezgodne z prawem materialnym UE, a wszelkie skutki prawne wynikające z nich muszą zostać unieważnione lub zawieszone do czasu pełnego zbadania ich zgodności z dyrektywą 2001/18/WE i wyrokiem ETS w sprawie C-528/16.

CZĘŚĆ III/B – Podważenie norm bezpieczeństwa UE w rozporządzeniu w sprawie nowych technologii genetycznych

Jednym z najbardziej niepokojących elementów proponowanego rozporządzenia jest załącznik II, który został wprowadzony bez żadnego uzasadnienia naukowego ani upoważnienia proceduralnego i który skutecznie znosi obowiązek przeprowadzania pełnej oceny ryzyka dla środowiska i zdrowia w odniesieniu do szerokiej klasy produktów NGT.

Załącznik II zawiera wąską listę kryteriów, których spełnienie zwalnia te produkty z standardowej oceny ryzyka wymaganej na mocy dyrektywy 2001/18/WE [1]. Stanowi to radykalne odejście od ugruntowanych norm UE opartych na zasadzie ostrożności i obowiązku przeprowadzania oceny bezpieczeństwa w poszczególnych przypadkach.

Pomimo swojej zwięzłości załącznik II ma daleko idące konsekwencje. Stwierdza on, że organizm NGT nie wymaga pełnej oceny ryzyka, jeżeli wynikająca z niego cecha jest uznawana za „porównywalną" do cech organizmów konwencjonalnych – termin ten pozostaje niezdefiniowany i niejednoznaczny z naukowego punktu widzenia. Jeszcze bardziej niepokojące jest to, że załącznik proponuje, aby w przypadku gdy twórca może wykazać, że cecha ta występowała w naturze lub w hodowli konwencjonalnej przez co najmniej 15 lat, produkt był zwolniony z wszelkich badań, monitorowania lub kontroli naukowej. Takie założenia nie są poparte żadną uznaną literaturą naukową i pomijają dobrze udokumentowane ryzyko skutków ubocznych i zakłóceń ekologicznych [3] [4].

Chociaż załącznik II jest przedstawiany jako środek służący uproszczeniu technicznemu i odciążeniu administracyjnemu, jego rzeczywistym skutkiem jest stworzenie de facto szybkiej ścieżki do wprowadzenia na rynek roślin NGT poprzez zniesienie obciążenia nadzorem naukowym i pozbawienie agencji ds. bezpieczeństwa biologicznego uprawnień prawnych.
Nie jest to uproszczenie procedur – jest to likwidacja naukowego systemu kontroli, który chroni zdrowie publiczne, różnorodność biologiczną i prawa rolników.

Chroniąc całą klasę organizmów przed oceną opartą na niejasnych, podatnych na manipulacje i niemożliwych do zweryfikowania kryteriach, Komisja otwiera drzwi do ukrytej deregulacji, która nie ma żadnej legitymacji demokratycznej.

Fakt, że załącznik II został wprowadzony poza konsultacjami społecznymi i dialogiem międzyinstytucjonalnym, tylko wzmacnia podejrzenie, że stanowi on mechanizm tylnych drzwi – celowo zaprojektowany w celu obejścia ograniczeń prawnych i stłumienia świadomości społecznej.

Należy zauważyć, że spośród wszystkich cech uwzględnionych w załączniku II tylko jedna – „odporność na herbicydy" (HT) – została wyraźnie wyłączona z kwalifikowalności w ramach roślin NGT kategorii 1. Wyłączenie to było nieuniknione. Uprawy HT były przedmiotem szerokich protestów społecznych ze względu na ich związek ze stosowaniem glifosatu – herbicydu o szerokim spektrum działania, śmiertelnego dla praktycznie wszystkich roślin zielonych (jednokaliowych, dwuliściennych, glonów) poprzez hamowanie enzymu EPSPS w szlaku szikimowym – i w związku z tym nadal podlegają pełnemu systemowi regulacyjnemu dyrektywy 2001/18/WE.

Ponadto, chociaż termin „tolerancja" jest rutynowo stosowany w dokumentach EFSA i Komisji, służy on jako eufemizm wprowadzony przez przemysł biotechnologiczny w celu złagodzenia postrzegania przez opinię publiczną. W rzeczywistości odnosi się on do roślin zmodyfikowanych genetycznie w celu przetrwania zastosowania herbicydu – który zabija otaczające je chwasty – poprzez przeniesienie transgenu kodującego oksydoreduktazę glifosatu. Enzym ten jest wytwarzany w każdej komórce rośliny HT. Białko to nigdy nie zostało dopuszczone do spożycia przez ludzi – jednak jest ono pośrednio spożywane na skalę przemysłową, zawarte w milionach ton soi i kukurydzy HT krążących w łańcuchach żywnościowych i paszowych UE.

Wyłączenie tej jednej cechy z załącznika II nie jest aktem ostrożności, ale przemyślaną próbą uniknięcia politycznego wstydu w świetle oficjalnie uznanych zagrożeń związanych z glifosatem i rosnącym oporem społecznym wobec upraw genetycznie modyfikowanych typu Roundup Ready.

Czy Komisja – wraz ze swoimi sponsorami korporacyjnymi – naprawdę sądziła, że ta manipulacja prawem pozostanie niezauważona przez środowisko prawnicze i naukowe lub przez europejską opinię publiczną?

W związku z tym potępiamy załącznik II jako paradygmatyczny przykład bezprawnej manipulacji regulacyjnej. Stanowi on:
• naruszenie standardów proceduralnych i naukowych Unii Europejskiej,
• naruszenie zasady ostrożności zapisanej w prawie pierwotnym UE,
• oraz niebezpieczny precedens dla usunięcia dowodów naukowych z podstaw zarządzania ryzykiem.

Należy go odrzucić w całości – nie zmieniać, nie wyjaśniać – ale uchylić ze względu na integralność prawną i bezpieczeństwo publiczne.

Część III/C. Kiedy definicje stają się bronią: historyczne analogie i ryzyko demokratyczne w praktyce

Z perspektywy historii prawa jasne jest, że arbitralne redefiniowanie podstawowych terminów prawnych często służyło jako systemowe narzędzie unikania odpowiedzialności prawnej lub moralnej – zwłaszcza przez rządy dążące do ominięcia gwarancji konstytucyjnych.

Na przykład w XIX wieku pruska doktryna prawna próbowała zawęzić definicję „zgromadzenia" (Versammlung) w celu obejścia konstytucyjnych gwarancji dotyczących zgromadzeń politycznych. Wywołało to powszechne oburzenie opinii publicznej i oskarżenia o celowe obchodzenie konstytucji (patrz przypis 1 na końcu tej części).

W ostatnim czasie redefinicja terminu „tortury" – poprzez wyłączenie niektórych technik przymusu, takich jak „wzmocnione przesłuchania" – umożliwiła podmiotom państwowym popełnianie poważnych naruszeń praw człowieka przy zachowaniu pozorów zgodności z prawem (patrz przypis 2 na końcu tej części).

Przykłady te pokazują, że zmiana definicji prawnych nigdy nie jest działaniem neutralnym – jest to celowa forma manipulacji prawnej, która podważa prawa podstawowe i legitymację demokratyczną.
Powyższe wzorce historyczne potwierdzają, że redefiniowanie pojęć prawnych nie jest dostosowaniem technicznym lub proceduralnym, ale wyborem politycznym o daleko idących konsekwencjach dla praw obywatelskich i integralności systemów demokratycznych.

Przytoczone przykłady nie są ani odległe, ani abstrakcyjne. Wyraźnie ilustrują one systemowe ryzyko, które powstaje, gdy definicje prawne są przekształcane w celu realizacji doraźnych lub wąsko zdefiniowanych interesów politycznych lub gospodarczych. Takie praktyki mogą podważać integralność demokratycznego sprawowania rządów i ochronę praw podstawowych – gwarancji, które zależą od stabilnego procesu legislacyjnego, określonego w traktatach UE, oraz od porządku prawnego opartego na sztywno ustalonych i demokratycznie określonych normach prawnych.
Podsumowania i źródła historycznych przykładów wymienionych powyżej znajdują się w przypisie na końcu CZĘŚCI III.

CZĘŚĆ III/D. BRAK WYMÓWKI DLA INNEJ DEFINICJI

W świetle powyższego powtarzamy – jak już stwierdzono:
W COM(2023)0411 [2] Komisja:

- Wprowadza arbitralne progi (np. „do 20 zmian genetycznych" lub „cecha stosowana przez 15 lat"), które nie mają podstawy w dyrektywie 2001/18/WE ani w żadnej uznanej normie naukowej;
- definiuje „mutagenezę ukierunkowaną" w sposób, który przenosi punkt ciężkości z obiektywnych, precyzyjnych kryteriów molekularnych na subiektywne oświadczenia podmiotów gospodarczych, podważając w ten sposób ocenę ryzyka i wykonalność prawną;
- zrównuje organizmy NGT z organizmami hodowanymi w sposób konwencjonalny, pomimo jasnego precedensu prawnego (C-528/16), który potwierdza, że wszystkie organizmy uzyskane w wyniku mutagenezy która potwierdza, że wszystkie organizmy uzyskane za pomocą technik mutagenezy opracowanych po 2001 r. podlegają ramom prawnym dotyczącym GMO – chyba że udowodniono, że mają one długoterminowe wyniki w zakresie bezpieczeństwa w konwencjonalnym zastosowaniu.

Nie jest to dostosowanie techniczne. Jest to fundamentalna zmiana prawa materialnego, wprowadzona poprzez zręczną zmianę definicji – bez formalnej zmiany prawa pierwotnego, bez kontroli publicznej i bez demokratycznej debaty. Takie postępowanie stanowi przykład zawłaszczenia regulacji i deficytu demokracji w strukturach UE, budząc poważne obawy co do legitymizacji działań legislacyjnych Komisji.

Nie jest to jedynie nadmierna regulacja – jest to naruszenie podstawowych zasad prawa Unii. Przez ponowne zdefiniowanie GMO w załącznikach pozalegislacyjnych – bez zmiany dyrektywy 2001/18/WE lub wszczęcia odpowiedniej procedury legislacyjnej – Komisja działała ultra vires, przekraczając przyznane jej uprawnienia, z naruszeniem zasady przypisania (art. 5 TUE) i zasady równowagi instytucjonalnej.

Ponadto brak przejrzystości i publicznej debaty stanowi naruszenie art. 10 ust. 3 TUE, który gwarantuje demokrację uczestniczącą, oraz art. 296 TFUE, który wymaga, aby akty prawne były należycie uzasadnione.

W związku z tym ponownie podkreślamy: manipulowanie definicjami w celu zmiany prawa materialnego bez należytego procesu legislacyjnego podważa pewność prawną, zaufanie publiczne i demokratyczne podstawy zarządzania UE.
W związku z tym wszelkie regulacje przyjęte na takiej podstawie należy uznać za nieważne pod względem prawnym i nieuzasadnione pod względem politycznym.

***Przypisy*:** Instrumentalne przedefiniowanie pojęć prawnych – dwa przypadki

1. Przypadek „zgromadzeń" w XIX-wiecznychPrusach

Próba ograniczenia przez państwo pruskie konstytucyjnie chronionego prawa do zgromadzeń po rewolucjach 1848 r. stanowi klasyczny przykład instrumentalnego przedefiniowania pojęć prawnych. Zamiast formalnie uchylić gwarancje konstytucyjne, władze pruskie zastosowały bardziej subtelną strategię: zawężenie zakresu chronionych praw poprzez ustawową redefinicję kluczowych pojęć prawnych.

W szczególności termin Versammlung („zgromadzenie") został stopniowo ograniczony do oznaczania zgromadzeń politycznych, wyłączając zgromadzenia społeczne, religijne lub kulturalne z gwarancji konstytucyjnych. Umożliwiło to nałożenie wymogów dotyczących

powiadamiania, uprzednich zezwoleń, a ostatecznie całkowitego zakazu zgromadzeń opozycyjnych. Uczeni powszechnie uznali te środki za formę obejścia konstytucji, w ramach której duch konstytucji został podważony przez literę zwykłego ustawodawstwa.
Taka redefinicja umożliwiła państwu przedstawianie się jako formalnie zgodne z liberalizmem konstytucyjnym, przy jednoczesnym zachowaniu kontroli administracyjnej nad przestrzenią publiczną i sprzeciwem. Sądy często podtrzymywały te ograniczenia, powołując się na narracje historyczne lub interpretacje kontekstowe – podejście to zostało krytycznie przeanalizowane w opisie strategii orzeczniczej La Vopy.

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) rozdz. 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 Konstytucja Prus (1850) art. 27; omówiona w: Michael Stolleis (red.*), Constitutional Documents of Germany and the United States*, Max Planck Encyclopedia of Comparative Constitutional Law.

2. Nowa definicja tortur: manipulacja prawna w polityce Stanów Zjednoczonych po 11 września

Po atakach terrorystycznych z 11 września 2001 r. rząd Stanów Zjednoczonych podjął strategiczną decyzję o zmianie definicji tortur, aby umożliwić stosowanie technik przymusu podczas przesłuchań, które wcześniej były zabronione zarówno przez prawo krajowe, jak i traktaty międzynarodowe. Ta zmiana semantyczna nie miała charakteru wyłącznie retorycznego – miała głębokie konsekwencje prawne i etyczne.
Wprowadzono termin „zaawansowane techniki przesłuchań", aby opisać metody takie jak waterboarding, długotrwałe utrzymywanie w pozycjach stresowych i pozbawianie snu. Praktyki te od dawna uznawano za tortury na mocy Konwencji ONZ w sprawie zakazu stosowania tortur oraz 18 U.S.C. §§ 2340–2340A, jednak zostały one przeklasyfikowane na mocy memorandów prawnych wydanych przez Biuro Radcy Prawnego (OLC) – w szczególności memorandum Bybee z sierpnia 2002 r.

Ta redefinicja miała podwójny cel: chroniła urzędników przed odpowiedzialnością karną i stworzyła ramy prawne dla globalnego programu zatrzymań CIA. Raport Senackiej Komisji Wywiadu z 2014 r. potwierdził później, że techniki te były nie tylko nieskuteczne, ale także fałszywie przedstawiane decydentom politycznym i opinii publicznej, co podważało demokratyczną kontrolę.

Prawnicy tacy jak Philippe Sands i Henry Shue twierdzą, że manipulowanie definicjami prawnymi stanowi zdradę wartości konstytucyjnych i odejście od zasad praworządności. Shue ostrzega w szczególności przed uwodzicielską logiką hipotetycznych sytuacji typu „tykająca bomba", które pomijają systemowe konsekwencje instytucjonalizacji tortur.

Źródła:

2.1 Departament Sprawiedliwości Stanów Zjednoczonych, Biuro Radcy Prawnego, „Memorandum dla Alberto R. Gonzalesa, doradcy prezydenta, Re: Standardy postępowania podczas przesłuchań zgodnie z 18 USC §§ 2340–2340A" (1 sierpnia 2002 r.) (Memo Bybee).

2.2 Karen J Greenberg i Joshua L Dratel (red.), *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 patentowa: niedemokratyczna legalizacja własności nasion i kontroli własności intelektualnej na późnym etapie

Wreszcie, z głębokim niedowierzaniem, czujemy się zmuszeni podkreślić i formalnie zażądać usunięcia tego, co wydaje się być najbardziej daleko idącym i nie do obrony elementem proponowanego rozporządzenia w sprawie NGT – mianowicie legalizacji i integracji kontroli opartej na patentach nad nasionami i cechami NGT.

Fakt, że taki przepis mógł zostać wprowadzony bez konsultacji, na samym końcowym etapie procesu legislacyjnego, jest manewrem legislacyjnym tak wątpliwym pod względem

proceduralnym i etycznym, że trudno nam uwierzyć, iż miało to miejsce w ramach prawnych 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 koncepcję, zgodnie z którą nasiona, cechy lub uprawy spożywcze powinny być przedmiotem monopolu własności intelektualnej. Masowe protesty społeczne, mobilizacja rolników, kwestionowanie przepisów prawnych oraz pojawienie się ruchów na rzecz suwerenności nasion świadczą o powszechnym sprzeciwie wobec przejmowania kontroli nad genetyką rolniczą przez korporacje.

Pomimo tych dobrze udokumentowanych faktów Komisja Europejska wydaje się zakładać, że po przeklasyfikowaniu roślin NGT jako „niebędących GMO" w proponowanym rozporządzeniu, takie przepisy pozostaną niezauważone przez opinię publiczną – zarówno w Polsce, jak i w innych państwach członkowskich.
Ta regulacyjna sztuczka umożliwiłaby korporacjom biotechnologicznym uzyskanie szerokiej kontroli prawnej nad europejskimi systemami żywnościowymi i rolniczymi pod pozorem zwykłego dostosowania technicznego przepisów.

Nie można dopuścić do realizacji takiego planu.
W przypadku jego wdrożenia należy spodziewać się powszechnego sprzeciwu społecznego, w tym odwołania się do prawnie uzasadnionych form obywatelskiego nieposłuszeństwa – jako uzasadnionej reakcji w demokratycznym państwie prawa, w którym obywatele zachowują suwerenne prawo do sprzeciwu wobec ustawodawstwa naruszającego zasady konstytucyjne i prawa podstawowe.

Konsekwencje proponowanego rozporządzenia w zakresie własności intelektualnej i patentów zostały systematycznie bagatelizowane lub pominięte.
1. Nie przeprowadzono oceny skutków w odniesieniu do swobody działania rolników i hodowców [4];
2. Rozporządzenie otwiera drzwi do szerokiej kontroli korporacyjnej poprzez gąszcz patentów [6];
3. Nie przeprowadzono konsultacji w sprawie konsekwencji deregulacji nasion NGT podlegających opatentowaniu [4].

Pominięcia te naruszają zasadę świadomego udziału społeczeństwa i są sprzeczne z własnymi sprawozdaniami Parlamentu Europejskiego dotyczącymi własności intelektualnej i suwerenności żywnościowej [7]. Całe ramy dotyczące patentów (tytuł IVa) nie znalazły się w pierwotnym wniosku Komisji COM(2023)0411 [5] i nie były przedmiotem konsultacji społecznych, analizy naukowej ani oceny skutków [4].

Zgodnie z dokumentem Rady ST-5076-2025-INIT [5], przygotowanym przez polską prezydencję w dniu 19 stycznia 2025 r., zmieniony projekt rozporządzenia **po raz pierwszy** wprowadził ustrukturyzowane ramy prawne dotyczące patentowania (tytuł IVa). Przepisy te zostały przedstawione w ramach inicjatywy prezydencji mającej na celu osiągnięcie kompromisu politycznego przed negocjacjami trójstronnymi [5] [7].

Wewnętrzne dokumenty Rady ujawniają ponadto, że cała ta sekcja została dodana na **wyraźne polecenie polityczne** skierowane do **zgodnej z linią polityczną polskiej prezydencji** [5] [7]. Takie podejście wyraźnie sugeruje istnienie **skoordynowanych działań mających na celu ominięcie nadzoru publicznego** i przyspieszenie prac nad przepisami umożliwiającymi **korporacjom kontrolę własności intelektualnej nad organizmami NGT** [4].
Takie postępowanie stanowi **bezpośrednie naruszenie zasad przejrzystości i konsultacji** obejmujących wszystkie zainteresowane strony, ponieważ tak istotne uzupełnienia zostały wprowadzone bez uprzedniej publikacji, analizy przez zainteresowane strony lub ukierunkowanych konsultacji [4] [5]. Dokument został rozpowszechniony z **klauzulą LIMITE**, ograniczającą publiczny dostęp, co pozwoliło na **obejście standardowych zabezpieczeń partycypacyjnych** [5] [7].

Ponadto **wszystkie dostępne dowody wskazują, że polska prezydencja wyraźnie nakłaniała państwa członkowskie do przyjęcia tej wersji projektu** podczas posiedzenia grupy roboczej w dniu 20 stycznia 2025 r. [5][7] — co stanowi wyraźną oznakę **skoordynowanej presji politycznej mającej na celu legitymizację przepisów, które nigdy nie były przedmiotem otwartej debaty demokratycznej**.

Ponadto, **egzekwowanie mechanizmów prawa patentowego i ustanowienie kontroli własności intelektualnej nad nasionami NGT stanowi poważne zagrożenie dla praw rolników i hodowców – gdyby te przepisy i nasiona NGT weszły w życie pomimo naszego protestu** [6].

Przepisy te **narażałyby drobnych rolników na roszczenia prawne z tytułu domniemanego naruszenia patentów**, **podważałyby suwerenność żywnościową** poprzez przeniesienie kontroli nad nasionami z lokalnych społeczności na międzynarodowe korporacje oraz **ograniczałyby wybór konsumentów** poprzez konsolidację władzy korporacyjnej nad łańcuchami dostaw nasion i produkcją żywności [6] [9].

Co ważne, polskie prawo konstytucyjne i rolne – podobnie jak podobne ramy prawne w innych państwach członkowskich – chronią prawa własności rolników do gruntów, upraw i zbiorów. Wprowadzenie nasion NGT uzależnionych od patentów stanowi bezpośrednie zagrożenie dla tych praw, ponieważ powoduje powstanie odpowiedzialności prawnej za niezamierzone zanieczyszczenie, takie jak przenikanie transgenów na sąsiednie pola, co może skutkować stratami finansowymi, przymusowym niszczeniem upraw i postępowaniami w sprawie naruszenia praw wobec rolników, którzy nie zdecydowali się na stosowanie nasion NGT, ale mimo to są narażeni na związane z nimi ryzyko prawne.

Ten manewr – dodanie w ostatniej chwili tytułu IVa dotyczącego zdolności patentowej podczas końcowej fazy przygotowań trójstronnych, pod auspicjami *politycznie uległej polskiej prezydencji* – jest nie tylko wadliwy pod względem prawnym i proceduralnym. Stanowi on akt celowego nadużycia uprawnień instytucjonalnych i arogancji legislacyjnej.

Szczególnie poważnym naruszeniem jest fakt, że dodanie tytułu IVa stoi w bezpośredniej i jawnej sprzeczności oraz całkowicie ignoruje – zarówno w duchu, jak i w literze – formalne stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 24 kwietnia 2024 r. [4], w którym Parlament wyraźnie i expressis verbis *wezwał do całkowitego zakazu patentowania roślin NGT, materiału roślinnego, cech i powiązanych informacji genetycznych*. W stanowisku tym wyraźnie:

- *zażądano dodania do rozporządzenia nowego art. 4a wykluczającego takie materiały z możliwości uzyskania patentu,*
- *zaproponowano kompleksowe zmiany do dyrektywy 98/44/WE w celu wyeliminowania istniejących luk prawnych wykorzystywanych przez wnioskodawców patentowych,*
- *ograniczono skutki prawne już przyznanych lub oczekujących na rozpatrzenie patentów dotyczących materiału genetycznego roślin pochodzącego z roślin NGT,*
- *potwierdzono, że ochrona własności intelektualnej organizmów NGT powinna być ograniczona do systemu CPVR, zachowując wyłączenie hodowcy,*

- *zwrócono się do Komisji o ocenę i zaproponowanie dalszych reform prawnych w celu zapobieżenia monopolizacji genetyki roślin oraz ochrony innowacji i różnorodności nasion, zwłaszcza w odniesieniu do drobnych hodowców i rolników.*

Parlament jasno stwierdził, że „*patenty na te produkty muszą zostać zakazane*" [4, poprawka 167].

W wymogach prawnych Parlament wprowadził art. 4a do projektu rozporządzenia:
„*Rośliny NGT, materiał roślinny, ich części, informacje genetyczne i cechy procesowe, które zawierają, nie podlegają opatentowaniu*" [4, poprawka 33].

Decyzja Komisji o pominięciu tego demokratycznego mandatu poprzez potajemne ponowne wprowadzenie przepisów dotyczących patentów w tytule IVa nie tylko omija kontrolę publiczną i instytucjonalną, ale także podważa autorytet współprawodawcy i narusza zasadę lojalnej współpracy zapisaną w art. 13 ust. 2 TUE.
Stanowi to fundamentalne naruszenie prawa UE i legitymacji ustawodawczej.
W związku z tym ponawiamy nasz formalny wniosek o całkowite usunięcie tytułu IVa z proponowanego rozporządzenia.

Jeśli wniosek ten nie zostanie potraktowany z należytą powagą i przejrzystością, zastrzegamy sobie prawo do złożenia formalnej skargi do Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich.
W szerszym ujęciu ponawiamy nasz sprzeciw wobec całego projektu rozporządzenia, które uważamy za wadliwe pod względem prawnym, naukowym i etycznym w zakresie treści, procedury i celu.

Bezprawne włączenie tytułu IVa jest jedynie przykładem destrukcyjnego procesu erozji demokracji, charakteryzującego się arbitralnością proceduralną, lekceważeniem konsultacji społecznych i systematycznym faworyzowaniem interesów korporacyjnych kosztem praw rolników, konsumentów i państw członkowskich.

Jeśli proces ten nie jest przypadkowy – a z dokumentacji wynika, że tak nie jest — należy to uznać za głęboko niepokojącą wadę strukturalną procesu legislacyjnego, która może poważnie podważyć zaufanie obywateli do instytucji Unii.

W związku z tym nie tylko wnioskujemy o usunięcie tytułu IVa, ale także wzywamy Komisję do całkowitego zawieszenia procedury legislacyjnej i zainicjowania nowego procesu opartego

na dyrektywie 2001/18/WE – zgodnego z podstawowymi zasadami prawa UE, odpowiedzialnością instytucjonalną i zasadą ostrożności.

Zanim przejdziemy do końcowego podsumowania w części V, pragniemy potwierdzić naszą legitymację i kompetencje do złożenia niniejszej skargi. Jako stowarzyszenie działające nieprzerwanie od 2001 r. (a którego założyciele już wcześniej aktywnie angażowali się w działania publiczne związane z GMO), od ponad 25 lat skupiamy się wyłącznie na obronie interesu publicznego w sprawach związanych z organizmami zmodyfikowanymi genetycznie, w tym na konsekwentnym sprzeciwie prawnym i obywatelskim wobec patentowania organizmów żywych i nasion. To długoletnie zaangażowanie potwierdza nie tylko znaczenie, ale także konieczność naszej interwencji w niniejszej sprawie.

Chcielibyśmy zwrócić szczególną uwagę na głęboki wymiar etyczny i społeczny kwestii poruszonych w proponowanym rozporządzeniu – zwłaszcza w odniesieniu do roszczeń patentowych dotyczących informacji genetycznej zawartej w nasionach i uprawach. W tym kontekście podkreślamy specyficzne uwarunkowania kulturowe i historyczne polskiego rolnictwa – perspektywę, która, jak się wydaje, została całkowicie pominięta przez autorów i promotorów rozporządzenia.

W przeciwieństwie do większości swoich zachodnioeuropejskich odpowiedników, polscy rolnicy musieli walczyć o zachowanie praw do ziemi w totalitarnym reżimie.

Polska była jedynym krajem w zdominowanym przez Związek Radziecki bloku wschodnim, w którym rolnikom udało się zachować prywatną własność ziemi. Dziedzictwo to pozostawiło trwały ślad w polskiej kulturze prawnej i świadomości wiejskiej, gdzie prywatna własność ziemi i nasion jest nie tylko aktywem ekonomicznym, ale także symbolem wolności, godności i oporu.

W związku z powyższym, w świetle powyższego kontekstu aksjologicznego (prawdopodobnie obcego wielu urzędnikom UE) oraz wciąż żywej historii polskiego rolnictwa, pragniemy podkreślić, że naruszenia praw własności w tym sektorze są szczególnie nie do przyjęcia w kontekście polskim.
To historyczne dziedzictwo stworzyło wśród polskich rolników głębokie kulturowe i prawne przywiązanie do nienaruszalności praw własności do ziemi, upraw i plonów.

Wszelkie próby podważenia tych praw poprzez regulacje oparte na patentach spotkają się z zdecydowanym sprzeciwem obywatelskim, prawnym i politycznym.
Uważamy, że wprowadzenie tytułu IVa stanowi nie tylko rażące naruszenie prawa UE i dobra wspólnego, ale ostrzegamy również, że jego wdrożenie może wywołać trwały kryzys zaufania publicznego do instytucji Unii i zmobilizować obywateli do podjęcia zdecydowanych działań obronnych.

Odpowiedzialność za konsekwencje takiej decyzji poniosą nie tylko instytucje UE, które ją narzuciły, ale także rządy państw członkowskich, które aktywnie lub milcząco ją poparły.

CZĘŚĆ V – Oświadczenie końcowe i żądanie skierowane do Komisji Europejskiej

Gdyby ktoś chciał znaleźć w historii ludzkiej wyobraźni metaforę opisującą daleko idące konsekwencje proponowanego rozporządzenia, mógłby przypomnieć sobie starożytny mit o puszce Pandory. Rozporządzenie otwiera pojemnik, z którego nie tylko chaos regulacyjny, ale także systemowe i nieodwracalne zagrożenia mogą rozlać się na Europę i poza nią. Załączniki do rozporządzenia – dodane w ostatniej chwili, ukształtowane przez interesy partykularne i chronione przed kontrolą – przypominają jadowite węże ukryte w tekście prawnym, cicho gotowe do podkopania fundamentów różnorodności rolniczej, dziedzictwa kulturowego obszarów wiejskich i zdrowia ludzkiego.

Nie jest to retoryczna przesada. Jest to poważne ostrzeżenie oparte na dowodach prawnych, naukowych i historycznych przedstawionych w niniejszej skardze. Komisja Europejska nie może ignorować zagrożeń strukturalnych związanych z tym aktem prawnym. Takie podejście nie może być akceptowane w demokratycznym systemie prawnym – jest sprzeczne z podstawowymi zasadami odpowiedzialności, przejrzystości i praworządności. Zagrożenia te muszą zostać w pełni uznane i rozwiązane. Ponadto Komisja Europejska ponosi odpowiedzialność polityczną przed społeczeństwami Unii Europejskiej, które zostały wprowadzone w błąd, pominięte i pozbawione prawdziwego demokratycznego głosu w kształtowaniu tego prawodawstwa. Postępowanie w taki sposób – poprzez zaciemnianie, manipulowanie definicjami i omijanie konsultacji – podważa zaufanie społeczeństwa do instytucji Unii i rodzi widmo głębokiego kryzysu legitymizacji.

W związku z tym zwracamy się z uprzejmą prośbą do Komisji Europejskiej o:

1. Wyjaśnienie podstawy prawnej i naukowej opinii EFSA oraz wniosku legislacyjnego [3][4];

2. Uzasadnienie pominięcia ukierunkowanych konsultacji dotyczących patentów i praw własności intelektualnej [5][6];

3. Wyjaśnienie zgodności COM(2023)0411[7] z orzeczeniem ETS w sprawie C-528/16 [2] [1][3];

4. Wskazanie, czy Komisja zamierza odpowiednio zmienić wniosek;

4.1 Zawieszenie obecnej procedury legislacyjnej i wznowienie jej jako dyrektywy, a nie rozporządzenia [1] [4], w celu zapewnienia poszanowania zasad pomocniczości i proporcjonalności. Dyrektywa umożliwiłaby państwom członkowskim dostosowanie wdrażania nowych technik genomowych do ich krajowych systemów prawnych, polityki środowiskowej i kontekstu społeczno-gospodarczego, podczas gdy rozporządzenie nakłada jednolite i natychmiastowe stosowanie bez możliwości demokratycznego lub regionalnego dostosowania – co jest szczególnie szkodliwym podejściem w przypadku głęboko kontrowersyjnych technologii, takich jak NGT.

5. Zawieszenie obecnej procedury legislacyjnej i wznowienie jej jako „dyrektywy", a nie „rozporządzenia" [1] [4], w celu zapewnienia poszanowania zasad pomocniczości i proporcjonalności.

Dyrektywa ze swej natury pozwala państwom członkowskim zachować krajową swobodę decyzyjną w zakresie wdrażania prawa UE. Zapewnia elastyczność w dostosowywaniu obowiązków prawnych do unikalnych warunków środowiskowych, rolniczych i społeczno-gospodarczych każdego kraju.

Natomiast rozporządzenie stanowi wiążący akt prawny o bezpośrednim i natychmiastowym skutku we wszystkich państwach członkowskich, omijający parlamenty krajowe, konsultacje społeczne i regionalne procesy dostosowawcze. Nakłada ono odgórne, jednolite stosowanie – mechanizm prawny bardziej odpowiedni dla harmonizacji rynku niż dla głęboko kontrowersyjnych obszarów, takich jak biotechnologia, produkcja żywności i zarządzanie środowiskiem.

W tym kontekście wybór rozporządzenia zamiast dyrektywy nie jest neutralną decyzją proceduralną – jest to celowa próba ograniczenia demokratycznej kontroli, wyeliminowania

pomocniczości i narzucenia scentralizowanej, uniwersalnej polityki biotechnologicznej w całej UE, wbrew wyraźnie wyrażonej woli wielu państw członkowskich i grup społeczeństwa obywatelskiego.

Monopolizacja zasobów genetycznych przez garstkę korporacji biotechnologicznych jest przedmiotem poważnych obaw społecznych, jednak wymiar ten został pominięty w ocenie skutków i debacie publicznej [5] [6].
Biorąc pod uwagę fundamentalne znaczenie różnorodności biologicznej w rolnictwie, suwerenności żywnościowej i ochrony praw rolników, tylko dyrektywa może zapewnić niezbędne zabezpieczenia, elastyczność i legitymizację dla wszelkich przyszłych przepisów dotyczących organizmów NGT.

Jak wykazano powyżej, monopolizacja zasobów genetycznych przez garstkę korporacji biotechnologicznych jest przedmiotem poważnych i długotrwałych obaw społecznych. Jednak ten krytyczny aspekt – kluczowy dla praw rolników, suwerenności żywnościowej i różnorodności biologicznej – został całkowicie pominięty w ocenie skutków i debacie publicznej [5] [6].
Te zmiany wprowadzone na późnym etapie powodują rażące naruszenia podstawowego prawa UE. W szczególności powodują one następujące naruszenia:– art. 296 TFUE: brak podania powodów i podstawy prawnej dla wprowadzonych przepisów;
– art. 10 TUE: naruszenie zasady demokratycznej odpowiedzialności i partycypacyjnego stanowienia prawa;
– art. 41 Karty praw podstawowych: naruszenie prawa do dobrej administracji, w tym prawa do bycia wysłuchanym i obowiązku uzasadnienia.

Każde z tych naruszeń zostało szczegółowo wyjaśnione poniżej:

a) Naruszenie art. 296 TFUE, który stanowi: „*Akty prawne zawierają uzasadnienie i odnoszą się do wszelkich wniosków, inicjatyw, zaleceń, wniosków lub opinii wymaganych na mocy Traktatów*”.
Komisja nie przedstawiła jasnego i uzasadnionego uzasadnienia dla wprowadzenia kluczowych przepisów prawnych – w tym tytułu IVa dotyczącego patentowania – na końcowym etapie procesu legislacyjnego, bez uprzedniego wyjaśnienia, konsultacji z zainteresowanymi stronami lub jakiegokolwiek mandatu prawnego.

Co gorsza, Komisja nie przedstawiła żadnego uzasadnienia prawnego dla redefinicji podstawowych terminów prawnych, takich jak „GMO” lub „mutageneza”, mimo że pojęcia te zostały już zdefiniowane w prawie pierwotnym i orzecznictwie, w szczególności w dyrektywie 2001/18/WE[1] i orzeczeniu ETS w sprawie C-528/16[2] [1] [3].
Brak wyjaśnienia lub uzasadnienia obejścia istniejących definicji prawnych stanowi celowe uchylanie się od odpowiedzialności ustawodawczej i naruszenie obowiązku uzasadnienia, wymaganego na mocy art. 296 TFUE.

b) Naruszenie art. 41 ust. 1 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, który gwarantuje:

„*Każdy ma prawo do tego, aby jego sprawy były rozpatrywane bezstronnie, sprawiedliwie i w rozsądnym terminie przez instytucje i organy Unii*”.

Komisja i Rada naruszyły tę zasadę, wprowadzając istotne zmiany prawne po zakończeniu fazy konsultacji, pozbawiając tym samym zainteresowane strony prawa do bycia wysłuchanym i do udziału w sprawiedliwym, zrównoważonym i przejrzystym procesie decyzyjnym. Stanowi to proceduralne naruszenie prawa do dobrej administracji, określonego w art. 41 ust. 1 Karty.

W związku z tym domagamy się, aby Komisja Europejska:

• natychmiast zawiesiła trwającą procedurę legislacyjną dotyczącą COM(2023)0411[7];

• Wycofała proponowane redefinicje, wyłączenia i przepisy ułatwiające uzyskanie patentów [5][6];

• Wznowiła proces legislacyjny od początku, w pełnej zgodności z traktatami, inicjując procedurę dyrektywy zamiast rozporządzenia, zapewniając w ten sposób poszanowanie zasady pomocniczości, prawa państw członkowskich do dostosowania przepisów dotyczących GMO/NGT do ich kontekstu krajowego oraz podstawowego wymogu demokratycznego uczestnictwa i konsultacji społecznych [1] [4].

Podsumowując, wszystkie wady, pominięcia i celowe niejasności wskazane w niniejszym wniosku sprowadzają się do jednej nadrzędnej manipulacji: pozornie niewielkiej zmiany terminologicznej z „precyzyjnego” na „ukierunkowanego”, fałszywej definicji NGT oraz późnych przepisów dotyczących patentów faworyzujących interesy korporacyjne [3] [5] [6]. Wszystko to stanowi celowe posunięcie prawne Komisji, które skutecznie znosi obiektywne

normy bezpieczeństwa, podważa zasadę ostrożności zapisaną w prawie UE i zrzeka się odpowiedzialności regulacyjnej organów publicznych, narażając tym samym społeczeństwo na ryzyko, które jest definiowane, monitorowane i dostosowywane wyłącznie na korzyść prywatnych interesów korporacyjnych [6].

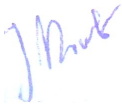
Głęboko niepokojące jest to, że ani doradcy Parlamentu, ani służby prawne Rady nie zidentyfikowały ani nie zakwestionowały tych zmian, pomimo ich głębokiego wpływu na zdrowie publiczne, bezpieczeństwo środowiska i integralność prawa UE.

W związku z tym zwracamy się do Komisji o szczegółowe wyjaśnienie tych konkretnych zmian, ich uzasadnienia prawnego oraz zgodności z traktatami, dyrektywą 2001/18/WE [1] i ogólnymi zasadami prawa UE, w tym zasadą ostrożności i obowiązkiem lojalnej współpracy.

W przypadku gdy Komisja nie podejmie odpowiednich działań w ciągu 14 dni od otrzymania niniejszego pisma, biorąc pod uwagę pilny charakter i wagę poruszonych kwestii, fakt, że proces legislacyjny dotyczący COM (2023)0411[7] nadal trwa, a także obawy, że kroki legislacyjne mogą zostać podjęte bez należytego uwzględnienia kwestii poruszonych w niniejszym piśmie, zastrzegamy sobie prawo do podjęcia 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 Bez GMO

Paweł Połanecki (podpis zaufany)



Jacek Nowak

<u>Lista referencyjna</u>

[1] Directive 2001/18/EC on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms. (March 2001)

[2] C-528/16 Judgment of the Court (Grand Chamber), 25 July 2018 – confirms organisms obtained by mutagenesis are GMOs under Directive 2001/18/EC[1].

[3] EFSA (2020). Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3

for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis. EFSA Journal 18(11):6299. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299

[4] EFSA (2022a). Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis. EFSA Journal 20(10):7621. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621

[5] EFSA (2022b). Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis. EFSA Journal 20(10):7618. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618

[6] Open Letter (2023). Serious concerns about the EU Commission proposal on New Genomic Techniques. NewGMO.org, 19 November 2023. https://newgmo.org/2023/11/19/open-letter-serious-concerns-about-the-eu-commissionproposal-on-new-genomic-techniques/

[7] COM(2023)0411 Proposal for a Regulation on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed products. (5 July 2023)

[8] EP-PE_TC1-COD(2023)0226 European Parliament position adopted at first reading, 24 April 2024.

[9] Council Document ST-5076-2025-INIT (Polish Presidency compromise draft, January–March 2025).

[10] Council Document ST-6426-2025-INIT (Final Presidency text for European Parliament, 6 March 2025).

Do wiadomości:

Olivér Várhelyi – komisarz ds. zdrowia i dobrostanu zwierząt
Maroš Šefčovič – komisarz ds. handlu i bezpieczeństwa gospodarczego; stosunków międzyinstytucjonalnych i przejrzystości
Sandra GALLINA – dyrektor generalna ds. zdrowia i bezpieczeństwa żywności
Claire Bury – zastępca dyrektora generalnego ds. zdrowia i bezpieczeństwa żywności
DG ENV – Dyrekcja Generalna ds. Środowiska
DG GROW – Dyrekcja Generalna ds. Rynku Wewnętrznego, Przemysłu, Przedsiębiorczości i MŚP
DG AGRI – Dyrekcja Generalna ds. Rolnictwa i Rozwoju Obszarów Wiejskich
DG RTD – Dyrekcja Generalna ds. Badań Naukowych i Innowacji
DG JUST – Dyrekcja Generalna ds. Sprawiedliwości i Konsumentów
DG TRADE – Dyrekcja Generalna ds. Handlu i Bezpieczeństwa Gospodarczego