Stowarzyszenie Polska Wolna od GMO

Association GMO-Free Poland

ul. Jagiellońska 21, 44-100 Gliwice, Poland

Do:
Europejski Rzecznik Praw Obywatelskich
Pani Teresa Anjinho
1 avenue du Président Robert Schuman
CS 30403
F-67001 Strasbourg Cedex
Francja

Od:
Stowarzyszenie Polska Wolna od GMO
Association GMO-Free Poland
reprezentowane przez: Pawła Połaneckiego i Jacka Nowaka (pełnomocnictwa w załączeniu)
Adres e-mail kontaktowy: biuro@polskawolnaodgmo.org
Adres: ul. Jagiellońska 21
44-100 Gliwice, Polska

Gliwice, Warszawa, dnia 18 września 2025 r.

SKARGA

w sprawie naruszenia zasad dobrej administracji oraz praw obywateli Unii Europejskiej w procesie legislacyjnym dotyczącym Wniosku o rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie roślin uzyskanych za pomocą niektórych nowych technik genomowych oraz ich żywności i paszy, a także zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/625
(Dok. nr 2023/0226(COD): https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-5076-2025-INIT/en/pdf), (Komisja Europejska (2023). Wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie roślin uzyskanych za pomocą nowych technik genomowych, Bruksela. Plik międzyinstytucjonalny: 2023/0226(COD) wraz z dalszymi poprawkami i zmianami), zwane dalej Rozporządzeniem NGT,

poparta stanowczym i formalnym żądaniem natychmiastowego zawieszenia dalszych prac legislacyjnych, dopóki i o ile wszystkie podniesione zarzuty nie zostaną w pełni i transparentnie wyjaśnione.

Koniec str.1

Część I

1.1 Przedmiot skargi

Niniejsza skarga dotyczy nieprawidłowości w działaniach instytucji Unii Europejskiej — w szczególności Komisji Europejskiej oraz Rady Unii Europejskiej — w związku z procesem legislacyjnym prowadzącym do przyjęcia Rozporządzenia NGT.

Skarga odnosi się w szczególności do następujących zarzutów:

1. naruszenia zasad przejrzystości i należytej staranności w procesie legislacyjnym,
2. pogwałcenia praw obywateli do udziału w procedurze legislacyjnej,
3. manipulacji harmonogramem legislacyjnym w celu ograniczenia debaty i przyspieszenia przyjęcia kontrowersyjnych rozwiązań bez wystarczającej kontroli społecznej.

Skarga opiera się na analizie i treści następujących oficjalnych dokumentów instytucji Unii Europejskiej:

Załącznik nr 1
Rozporządzenie w sprawie nowych technik genomowych (NGT) – Zmieniony tekst Prezydencji
• Dokument Rady nr 5076/25 z dnia 7 stycznia 2025 r.
• Link: https://data.consilium.eropa.eu/doc/document/ST-5076-2025-INIT/en/pdf

Załącznik nr 2
Nota kierunkowa w sprawie zmienionego tekstu Prezydencji do Rozporządzenia w sprawie nowych technik genomowych (NGT)
• Dokument Rady nr 5093/25 z dnia 7 stycznia 2025 r.
• Link: https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-5093-2025-INIT/en/pdf

Załącznik nr 3
Mandat do negocjacji z Parlamentem Europejskim – Wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie roślin uzyskanych za pomocą niektórych nowych technik genomowych oraz ich produktów żywnościowych i paszowych, a także zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/625
• Dokument Rady nr 6426/25 z dnia 7 marca 2025 r.
• Link: https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6426-2025-INIT/en/pdf

Obecne podejście, wyrażone w oficjalnych oświadczeniach polskiej Prezydencji, stanowi poważne naruszenie fundamentalnych zasad państwa prawa, przejrzystości i prawa obywateli do udziału w procesie legislacyjnym, gwarantowanych przez prawo Unii Europejskiej. Równocześnie oznacza ono ukrycie istotnych zmian legislacyjnych po zakończeniu formalnej fazy konsultacji.

Ponadto, konieczność złożenia niniejszej skargi została wzmocniona publicznym stanowiskiem wyrażonym przez polskiego Ministra Rolnictwa, który w oficjalnej wypowiedzi z dnia 7 kwietnia 2025 r. (wspomnianej powyżej i załączonej w całości jako Załącznik nr 4) otwarcie pochwalił fakt, że polska Prezydencja w Radzie Unii Europejskiej „przyspieszyła" proces legislacyjny dotyczący Rozporządzenia NGT.

W załączeniu przedstawiamy dowody naszych intensywnych, lecz bezskutecznych wysiłków zmierzających do uzyskania należytego rozpatrzenia naszego sprzeciwu wobec deregulacji NGT przez władze polskie oraz Komisję Europejską, mianowicie: Koniec str. 2

Załącznik nr 4
Zbiorcza informacja/odpowiedź Ministerstwa Rolnictwa z dnia 7 kwietnia 2025 r. w sprawie NGT na pisma i apele dotyczące prac nad Rozporządzeniem NGT.

Załącznik nr 5
Przykłady wcześniejszych interwencji podejmowanych w Polsce, w państwie członkowskim (art. 2 Statutu Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich, art. 228 TFUE oraz art. 41–42 Karty Praw Podstawowych Unii Europejskiej), w tym:

5.1. Pismo do Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (z dnia 28.07.2023 r.) oraz wymijająca/de facto negatywna odpowiedź (z dnia 17.08.2023 r.)

5.2. Pismo do Ministra Klimatu i Środowiska (z dnia 27.01.2024 r.) oraz odpowiedź negatywna (z dnia 6.02.2024 r.)

5.3. Pismo do Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (z dnia 15.05.2024 r.) oraz odpowiedź negatywna (z dnia 31.05.2024 r.)

5.4. Pismo do Ministra Klimatu i Środowiska (z dnia 16.12.2024 r.) oraz odpowiedź negatywna (z dnia 23.01.2025 r.)

5.5. Pismo do Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej (z dnia 16.12.2024 r.) oraz wymijająca odpowiedź (z dnia 21.02.2025 r.) (de facto odmowa zajęcia się sprawą podniesioną w petycji)

5.6. Pismo do Prezesa Rady Ministrów (z dnia 16.12.2024 r.) od Międzynarodowej Koalicji na rzecz Ochrony Polskiej Wsi (ICPPC) i Stowarzyszenia Polska Wolna od GMO
oraz niemal identyczne pismo do Prezesa Rady Ministrów (z dnia 27.12.2024 r.) od Polskiego Stowarzyszenia Ochrony Środowiska i Praw Człowieka (PSOŚ)
i wymijające/de facto negatywne odpowiedzi (z dnia 2.01.2025 r.) – przekazanie petycji do Ministerstwa Rolnictwa

5.7. Pismo do Ministra Zdrowia (z dnia 16.12.2024 r.) od Międzynarodowej Koalicji na rzecz Ochrony Polskiej Wsi (ICPPC) i Stowarzyszenia Polska Wolna od GMO
oraz to samo pismo do Ministra Zdrowia (z dnia 27.12.2024 r.) od Polskiego Stowarzyszenia Ochrony Środowiska i Praw Człowieka (PSOŚ)
i odpowiedź negatywna (z dnia 3.01.2025 r.) – przekazanie petycji do Ministerstwa Rolnictwa…

5.8. Wniosek o SPOTKANIE Z MINISTREM ROLNICTWA: Sprzeciw wobec deregulacji przepisów NGT (z dnia 16 grudnia 2024 r.) – brak odpowiedzi Ministra Rolnictwa

Załącznik nr 6
Wniosek do Komisji Europejskiej (data: 05.08.2025 r.) zatytułowany:
Formalny wniosek o wyjaśnienie i działanie w związku z proceduralnymi i merytorycznymi uchybieniami w procesie legislacyjnym COM(2023)0411 dotyczącym NGT.
Brak odpowiedzi do dnia złożenia niniejszej Skargi.

W świetle powyższego stanowczo potwierdzamy, że spełniamy wszystkie formalne i prawne warunki do złożenia niniejszej Skargi, zgodnie z art. 2 Statutu Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich, wspieranego przez art. 228 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) oraz Kartę Praw Podstawowych Unii Europejskiej (artykuły 41 i 42). Koniec str.3

To potwierdzenie, w połączeniu z celowym lekceważeniem obaw obywateli i ostrzeżeń naukowców, ukazuje skalę i skuteczność uporczywej presji korporacyjnej wywieranej na decydentów unijnych, co pozwoliło na obejście standardów demokratycznych oraz mechanizmów ochrony interesu publicznego.
Z tego powodu – i mając na uwadze pilną potrzebę przeprowadzenia kontroli prawnej – niniejsza Skarga jest nie tylko uzasadniona, lecz również konieczna i nieunikniona.

1.2 Preambuła Skargi

Mając na względzie:

- **Utrzymującą się presję Komisji Europejskiej** na szybkie przyjęcie Rozporządzenia NGT, pomimo istotnych zastrzeżeń naukowych, prawnych i społecznych.
- Fakt, że **prezydencja Polski pozostaje pod presją przyspieszenia negocjacji**, w przeciwieństwie do bardziej ostrożnego i rozważnego podejścia wcześniejszej prezydencji węgierskiej.
  (Grupa Robocza ds. Zasobów Genetycznych i Innowacji w Rolnictwie – Spotkanie z dnia 20 stycznia 2025 r. – Notatka kierunkowa do zmienionego tekstu Prezydencji dotyczącego Rozporządzenia o nowych technikach genomowych).
- **Naruszenia przez Komisję Europejską podstawowych zasad prawa UE**, w tym:
  - **Zasady ostrożności**, wymagającej przeprowadzenia rzetelnej oceny ryzyka przed dopuszczeniem innowacji biotechnologicznych do obrotu (TFUE, art. 191),
  - **Zasady ochrony środowiska**, nakazującej zabezpieczenie bioróżnorodności przed nieodwracalnym skażeniem genetycznym,
  - **Zasady ochrony praw konsumentów**, gwarantującej przejrzystość i prawo do świadomego wyboru w zakresie produkcji żywności (rozporządzenie (WE) nr 1830/2003),
  - **Brak demokratycznych konsultacji.**
- **Zaniechanie wdrożenia skutecznych środków biosafety**, które zapobiegłyby niekontrolowanemu skażeniu rolnictwa tradycyjnego i ekologicznego, podważając odporność agroekologiczną Europy (WSPÓLNE OŚWIADCZENIE…, 2025).
- **Doświadczenia z kryzysu COVID-19**, które wykazały ryzyko niekontrolowanego stosowania technologii biotechnologicznych, podkreślając potrzebę **ścisłego nadzoru państwowego i ograniczania stosowania GMO w celach medycznych** (Polykretis i in., 2023).

Mając na uwadze, że:

1. **Stowarzyszenie Polska Wolna od GMO reprezentuje głos obywateli Europy, którzy sprzeciwiają się niekontrolowanemu uwolnieniu NTG do środowiska.**

Przy jednoczesnym uznaniu, że:

1. **Stanowisko to nie wyklucza kontrolowanego wykorzystania GMO w celach medycznych i naukowych**, pod warunkiem ich ścisłej izolacji w zamkniętym użyciu w nadzorowanych laboratoriach – w przeciwieństwie do przypadków z przeszłości, gdzie **zaniedbania nadzorcze prowadziły do globalnych konsekwencji.**Stowarzyszenie stoi na straży interesów zdrowia publicznego, bezpieczeństwa środowiska i zrównoważonego rolnictwa, **domagając się pełnej zgodności z ramami prawnymi UE oraz wdrożenia kompleksowych procedur oceny ryzyka.** Koniec strony Str. 4

Stowarzyszenie Polska Wolna od GMO przedstawia zatem swoje stanowisko jako silne i niezbędne, w następującym brzmieniu:

1.3 Streszczenie Skargi

Polskie Stowarzyszenie Polska Wolna od GMO przedstawia krytyczną analizę prawną i naukową projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego roślin uzyskanych za pomocą nowych technik genomowych (NGT) oraz produktów pochodnych, w tym żywności i pasz. Rozporządzenie to, opracowane pod znaczącym wpływem przemysłu biotechnologicznego, **wprowadza zmiany regulacyjne, które zagrażają zdrowiu publicznemu, bezpieczeństwu środowiska oraz suwerenności prawnej państw członkowskich UE** (Bohle i in., 2024).

Analiza identyfikuje trzy zasadnicze obszary zagrożeń:

- **Manipulacja terminologiczna** – rozporządzenie subtelnie zmienia kluczowe definicje, **zastępując termin „precyzyjny" określeniem „ukierunkowany"** w opisach technik edycji genów, co sugeruje niższy poziom dokładności przy jednoczesnym **zmniejszeniu nadzoru regulacyjnego**.
- **Redefinicja GMO** – poprzez wyłączenie organizmów pochodzących z NTG spod reżimu prawnego ustanowionego przez Dyrektywę 2001/18/WE, Komisja Europejska **omija wcześniejsze orzeczenia Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej**, faktycznie przyznając NTG nieograniczony dostęp do rynku UE (TSUE, 2022).
- **Późno wprowadzone przepisy patentowe** – najbardziej kontrowersyjny element, **strategicznie dodany na zaawansowanym etapie procesu legislacyjnego**, polega na **wzmocnieniu korporacyjnej kontroli patentowej nad nasionami NTG**. Środek ten został pominięty na wczesnym etapie konsultacji, aby uniknąć nadzoru opinii publicznej, a w efekcie **umożliwia monopolizację rynku nasion przez korporacje biotechnologiczne**, odbierając rolnikom tradycyjne prawo do zachowywania nasion i pogłębiając ich **zależność ekonomiczną od firm kontrolujących środki produkcji rolnej** (WSPÓLNE OŚWIADCZENIE, 2025).

Postanowienia te, zaprojektowane zbiorczo z myślą o interesach przemysłu, **podważają podstawowe gwarancje demokratyczne i prawne w polityce UE**. Niniejsza skarga dowodzi, że projekt rozporządzenia powinien zostać odrzucony w obecnym kształcie, aby **zapobiec nieodwracalnym konsekwencjom gospodarczym i ekologicznym**. Stowarzyszenie wzywa instytucje UE do **przywrócenia nadzoru regulacyjnego zgodnego z Dyrektywą 2001/18/WE** oraz do **objęcia wszystkich organizmów NTG kompleksowymi ocenami bezpieczeństwa**, z zachowaniem przejrzystości i odpowiedzialności w procesie legislacyjnym.

1.4 Wprowadzenie do Skargi

Unia Europejska prowadzi obecnie prace nad zmianą rozporządzenia (UE) 2017/625 w drodze nowej propozycji legislacyjnej: **Dokument nr 2023/0226(COD)**, mającej na celu **uregulowanie roślin pozyskanych za pomocą nowych technik genomowych (NTG)**, wraz z ich produktami pochodnymi, tj. żywnością i paszami.

Projektowane rozporządzenie wprowadza **nową klasyfikację roślin genetycznie modyfikowanych**, dzieląc je na dwie kategorie: **NGT 1 i NGT 2**, a równocześnie **redefiniuje pojęcie organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMO)** w ramach europejskiego porządku prawnego.

Komisja Europejska uzasadnia tę zmianę legislacyjną twierdzeniem, że **NTG stanowią „bardziej precyzyjną" alternatywę wobec tradycyjnych technik modyfikacji genetycznej**, umożliwiając **ukierunkowane modyfikacje**, które rzekomo **naśladują zmiany zachodzące naturalnie lub w wyniku konwencjonalnych metod hodowlanych** (Komisja Europejska, 2023). Jednakże to

twierdzenie **jest silnie kwestionowane przez niezależne badania naukowe**, które wskazują, że technologie edycji genów (prowadzące do NTG)... koniec strony 5

…wskazują, że technologie edycji genów, **w tym CRISPR-Cas9**, mogą powodować **niezamierzone mutacje zarówno w miejscach docelowych, jak i poza nimi**, a także **nieprzewidywalne ekspresje genetyczne**, co niesie ze sobą **potencjalne zagrożenia dla zdrowia ludzi, bioróżnorodności i bezpieczeństwa środowiskowego** (Kawall, 2019; Eckerstorfer i in., 2019; ENSSER i CSS, 2021; Chu i Agapito-Tenfen, 2022; Expert Group "New Genomic Techniques"; Geng i in., 2023; Park i in., 2023).

Pomimo tych niepewności, projektowane rozporządzenie dąży do **deregulacji roślin NGT 1**, **zwalniając je z obowiązku oceny ryzyka, identyfikowalności i znakowania**, które są obligatoryjne w przypadku tradycyjnych GMO na podstawie Dyrektywy 2001/18/WE. Taka deregulacja **stoi w bezpośredniej sprzeczności z zasadą ostrożności**, będącą **fundamentem prawa środowiskowego UE**, która wymaga **kompleksowych ocen ryzyka dla wszelkich interwencji technologicznych mogących prowadzić do nieodwracalnych szkód** (art. 191 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej)[4].

Ponadto, **kluczowym aspektem tego procesu legislacyjnego jest opóźnione wprowadzenie przepisów dotyczących własności patentowej**, które **strategicznie dodano dopiero po zakończeniu konsultacji z państwami członkowskimi**. Budzi to **poważne obawy co do przejrzystości i demokratycznej legitymacji podejścia legislacyjnego Komisji Europejskiej**. Ta **ostatnia zmiana**, polegająca na wprowadzeniu przepisów dotyczących własności intelektualnej, **sprawia wrażenie działań na korzyść korporacji biotechnologicznych**, które w rezultacie uzyskują **daleko idącą kontrolę nad opatentowanymi odmianami nasion**, **ograniczając tym samym prawa rolników do przechowywania, wymiany i ponownego wykorzystywania nasion** (WSPÓLNE OŚWIADCZENIE, 2025).

Skutki ekonomiczne i społeczne tej zmiany są głębokie, ponieważ **zagrażają suwerenności rolniczej** oraz mogą doprowadzić do **zwiększenia zależności od rynków nasion kontrolowanych przez korporacje**.

W niniejszej skardze prowadzimy **krytyczną analizę prawną i naukową** proponowanego rozporządzenia, **koncentrując się na trzech kluczowych kwestiach**:

- **Manipulacyjna redefinicja kluczowych terminów**, polegająca na zastąpieniu słowa „precyzyjny" słowem „ukierunkowany", co **tworzy fałszywe wrażenie kontroli i przewidywalności** technik edycji genów.
- **Celowa rewizja definicji GMO**, umożliwiająca organizmom edytowanym genetycznie **ominięcie istniejących zabezpieczeń regulacyjnych**.
- **Skryte wprowadzenie przepisów patentowych**, które **wzmacniają monopol korporacyjny nad zasobami genetycznymi roślin**, **ograniczając prawa niezależnych rolników**.

Te trzy manipulacje legislacyjne, wprowadzone pod pretekstem „modernizacji przepisów", **stanowią systematyczną próbę demontażu istniejących ram regulacyjnych dla GMO**, **zastępując je modelem**, który **nadrzędnie służy interesom korporacji biotechnologicznych kosztem interesu publicznego, różnorodności biologicznej i suwerenności rolnictwa europejskiego**.

Odniesienia do części I

1. European Commission (2023). *Proposal for a Regulation on Plants Obtained by New Genomic Techniques*, Brussels.

2. JOINT STATEMENT ON THE DEREGULATION OF NEW GMOS by over 200 Organisations entitled "Protect the business of small and medium size breeders, farmers, and the organic and non GMO sectors in the EU", published 11 February 2025

https://corporateeurope.org/sites/default/files/2025-02/FINAL%20-%20Joint%20statement%20-%20New%20GMOs%20-%2010.02.pdf

3. Polykretis P, Donzelli A, Lindsay JC, Wiseman D, Kyriakopoulos AM, Mörz M, Bellavite P, Fukushima M, Seneff S, McCullough PA. Autoimmune inflammatory reactions triggered by the COVID-19 genetic vaccines in terminally differentiated tissues. *Autoimmunity*. 2023 Dec; 56(1): 2259123. doi:10.1080/08916934.2023.2259123. PMID: 37710966.

(https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37710966/)

4. Bohle, Finja et al* (2024), Where does the EU-path on new genomic techniques lead us? *Front. Genome Ed.*, 14 March 2024, Sec. Genome Editing in Plants, Volume 6 - 2024 | https://doi.org/10.3389/fgeed.2024.1377117, https://www.frontiersin.org/journals/genome-editing/articles/10.3389/fgeed.2024.1377117/full

*Federal Agency for Nature Conservation, Division of Synthetic Biology Assessment, Enforcement of Genetic Engineering Act, Bonn, Germany

5. Eckerstorfer, M., et al. (2019). An EU Perspective on Biosafety Considerations for Plants Developed by Genome Editing and Other New Genetic Modification Techniques (nGMs). *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 7 (2019). https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fbioe.2019.00031/full

6. Kawall, K. (2021). The Generic Risks and the Potential of SDN-1 Applications in Crop Plants, *Plants* **2021**, *10*(11), 2259; https://doi.org/10.3390/plants10112259 , https://www.mdpi.com/2223-7747/10/11/2259E

7. ENSSER and CSS (European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility and Critical Scientists Switzerland) (2021), *Scientific Critique of Leopoldina and Easac Statements on Genome Edited Plants in The EU*, The GREEHS/EFA in the European Parliament, Brussels April 2021 (https://ensser.org/wp-content/uploads/2021/04/Greens-EFA-GMO-Study-1.pdf).

8. Chu, P.; Agapito-Tenfen, S.Z. (2022), Unintended Genomic Outcomes in Current and Next Generation GM,Techniques: A Systematic Review. Plants 2022, 11, 2997. https://doi.org/10.3390/plants11212997 .

9. Expert Group "New Genomic Techniques", Ecological Society of Germany, Austria and Switzerland (GFÖ) (), *New genomic techniques from an ecological and environmental perspective: science-based contributions to the proposed regulations by the EU Commission*,

10. Geng, Keyi et al (2023), Intrinsic deletion at 10q23.31, including the PTEN gene locus, is aggravated upon CRISPR-Cas9–mediated genome engineering in HAP1 cells mimicking cancer profiles, *Life Science Alliance* 20 November, 2023, vol 7 | no 2, https://doi.org/10.26508/lsa.202302128; https://www.life-science-

alliance.org/content/lsa/7/2/e202302128.full.pdf ; Summary for non geneticists on https://scitechdaily.com/crisprs-unintended-cuts-alarming-findings-in-cancer-gene-therapy

11. Park, S. H., Cao, M., and Bao, G. (2023). Detection and quantification of unintended large on-target gene modifications due to CRISPR/Cas9 editing. *Current Opinion in Biomedical Engineering*, 100478. https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S246845112300034X

12. Directive 2001/18/EC on the Deliberate Release of Genetically Modified Organisms into the Environment.

13. Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU), Article 191.

Tłumaczenie odniesień:

1. European Commission (2023). *Proposal for a Regulation on Plants Obtained by New Genomic Techniques*, Brussels.
2. WSPÓLNE OŚWIADCZENIE W SPRAWIE DEREGULACJI NOWYCH GMO podpisane przez ponad 200 organizacji pod tytułem: „Protect the business of small and medium size breeders, farmers, and the organic and non GMO sectors in the EU", opublikowane 11 lutego 2025: https://corporateeurope.org/sites/default/files/2025-02/FINAL%20-%20Joint%20statement%20-%20New%20GMOs%20-%2010.02.pdf
3. Polykretis P, Donzelli A, Lindsay JC, Wiseman D, Kyriakopoulos AM, Mörz M, Bellavite P, Fukushima M, Seneff S, McCullough PA., Autoimmunologiczne reakcje zapalne wywołane… (koniec strony 6) przez genetyczne szczepionki przeciw COVID-19 w tkankach terminalnie zróżnicowanych, *Autoimmunity*. 2023 Dec; 56(1): 2259123. doi:10.1080/08916934.2023.2259123. PMID: 37710966. (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37710966/)
4. Bohle, Finja i in. (2024), Dokąd prowadzi ścieżka Unii Europejskiej w zakresie nowych technik genomowych? *Front. Genome Ed.*, 14 marca 2024 r., Sekcja: Edycja genomu u roślin, Tom 6 – 2024 | https://doi.org/10.3389/fgeed.2024.1377117, https://www.frontiersin.org/journals/genome-editing/articles/10.3389/fgeed.2024.1377117/full
Federalna Agencja Ochrony Przyrody, Wydział Oceny Biologii Syntetycznej, Egzekwowania Ustawy o Inżynierii Genetycznej, Bonn, Niemcy.
5. Eckerstorfer, M., i in. (2019). Perspektywa Unii Europejskiej dotycząca kwestii bezpieczeństwa biologicznego w odniesieniu do roślin uzyskanych za pomocą edycji genomu i innych nowych technik modyfikacji genetycznych (nGMs). *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 7 (2019). https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fbioe.2019.00031/full
6. Kawall, K. (2021). Ogólne ryzyka i potencjał zastosowań SDN-1 w roślinach uprawnych. *Plants* 2021, 10(11), 2259; https://doi.org/10.3390/plants10112259 , https://www.mdpi.com/2223-7747/10/11/2259
7. ENSSER i CSS (European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility oraz Critical Scientists Switzerland) (2021), *Naukowa krytyka oświadczeń Leopoldiny i EASAC dotyczących roślin edytowanych genetycznie w UE*, The GREENS/EFA w Parlamencie Europejskim, Bruksela, kwiecień 2021 r. (https://ensser.org/wp-content/uploads/2021/04/Greens-EFA-GMO-Study-1.pdf).

8. Chu, P.; Agapito-Tenfen, S.Z. (2022), Niezamierzone skutki genomowe w obecnych i przyszłych technikach modyfikacji genetycznych: przegląd systematyczny. *Plants* 2022, 11, 2997. https://doi.org/10.3390/plants11212997
9. Grupa Ekspercka „Nowe Techniki Genomowe", Towarzystwo Ekologiczne Niemiec, Austrii i Szwajcarii (GFÖ), *Nowe techniki genomowe z perspektywy ekologicznej i środowiskowej: naukowe wkłady do proponowanych regulacji Komisji Europejskiej.*
10. Geng, Keyi i in. (2023), Wewnętrzna delecja w regionie 10q23.31 obejmująca locus genu PTEN nasila się w wyniku inżynierii genomu za pomocą CRISPR-Cas9 w komórkach HAP1, naśladujących profile nowotworowe, *Life Science Alliance*, 20 listopada 2023, tom 7 | nr 2, https://doi.org/10.26508/lsa.202302128; https://www.life-science-alliance.org/content/lsa/7/2/e202302128.full.pdf; Streszczenie dla niegenetyków: https://scitechdaily.com/crisprs-unintended-cuts-alarming-findings-in-cancer-gene-therapy
11. Park, S. H., Cao, M., i Bao, G. (2023). Wykrywanie i ilościowe określanie niezamierzonych dużych modyfikacji genu w miejscu docelowym spowodowanych edycją CRISPR/Cas9. *Current Opinion in Biomedical Engineering*, 100478. https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S246845112300034X
12. Dyrektywa 2001/18/WE w sprawie celowego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie.
13. Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), artykuł 191. Koniec strony 7

Część II
Tło chronologiczne i kontekst prawny

2.1. Chronologia kluczowych wydarzeń i dokumentów

Poniższa oś czasu odtwarza proces legislacyjny zainicjowany przez Komisję Europejską w sprawie proponowanego rozporządzenia dotyczącego roślin uzyskanych przy użyciu określonych nowych technik genomowych (NGT). Przedstawia sekwencję działań i publikacji urzędowych na podstawie zapisów instytucjonalnych Komisji, Parlamentu Europejskiego, Rady oraz Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).

- **05 lipca 2023** r. – publikacja wniosku legislacyjnego Komisji Europejskiej**
  COM(2023) 411 final
- **19 października 2023** r. – przekazanie do komisji ENVI (pierwsze czytanie) oraz do komisji współpracujących**
  Plik procedury OEIL
- **24 stycznia 2024 r.** – głosowanie w komisji ENVI – pierwsze czytanie**
  Raport Corporate Europe Observatory
- **29 stycznia 2024** r. – przedłożenie sprawozdania komisji na sesję plenarną**
  Parlament Europejski A9-0014/2024
- **06 lutego 2024** r. – debata plenarna w Parlamencie Europejskim**
  Raport InfoGM

- **07 lutego 2024** r. – decyzja Parlamentu – pierwsze czytanie**
  Parlament Europejski T9-0067/2024
- **22 lutego 2024** r. – Parlament Europejski kieruje kwestie naukowe do EFSA**
  Notatka InfoGM
- **18 marca 2024** r. – EFSA przyjmuje mandat od Parlamentu**
  EFSA Journal 2024;18(3):8894
- **24 kwietnia 2024** r. – Parlament zatwierdza zaktualizowany wniosek – pierwsze czytanie**
  Plik procedury OEIL
- **19 czerwca 2024** r. – EFSA publikuje swoją opinię naukową nt. NGT**
  Dokument EFSA
- **13 listopada 2024** r. – ogłoszenie na posiedzeniu plenarnym ponownego przekazania do komisji ENVI**
  Plik procedury OEIL
- **07 stycznia 2025** r. – projekt tekstu kompromisowego prezydencji Rady (dokument ST 5076/25 INIT)**
  Rozporządzenie w sprawie nowych technik genomowych (NGT) – zmieniony tekst prezydencji
  • Dokument Rady nr 5076/25 z 7 stycznia 2025 r.
  • Link: https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-5076-2025-INIT/en/pdf

Zmiana względem wersji z lipca 2023 r.:

Dokument ten, wydany pod administracją polskiej prezydencji kierowanej w tym obszarze kompetencji przez ministra rolnictwa Czesława Siekierskiego, z bezpośrednim nadzorem premiera Donalda Tuska, przedstawia zmienioną wersję kompromisową rozporządzenia NGT, odzwierciedlającą liczne modyfikacje, które istotnie zawężają pole debaty przed negocjacjami trilogowymi.

Kluczowe **kontrowersyjne elementy**, takie jak **zniesienie wymogów identyfikowalności, zwolnienie z ocen ryzyka oraz potwierdzenie patentowalności roślin NGT**, zostają **przywrócone jako pozycje ostateczne**, a nie tematy do dalszych negocjacji.

Tekst **przedstawia przepisy patentowe jako „rozstrzygnięte”**, stanowczo **zniechęcając do ponownego otwierania tej kwestii** na etapie trilogu — pomimo znaczącego sprzeciwu społecznego i naukowego.

Język i moment publikacji dokumentu wskazują na **celowy manewr polityczny** mający **wywrzeć presję na pozostałe państwa członkowskie** i Parlament, aby **zaakceptowały deregulację w zakresie patentów bez dalszej dyskusji**.

W praktyce **unieważnia to wcześniejsze zastrzeżenia** podnoszone w debatach EFSA i ANSES i stoi w sprzeczności z wcześniejszymi poprawkami Parlamentu, domagającymi się jaśniejszych ograniczeń praw własności intelektualnej.

Skarżący postrzegają ten dokument jako dowód przejęcia procesu legislacyjnego przez **interesy instytucjonalne** i jako przejaw **politycznego nadużycia** ze strony polskiej prezydencji, podważającego przejrzyste i wyważone negocjacje międzyinstytucjonalne.

- **08 kwietnia 2025** r. – komisja ENVI decyduje o otwarciu negocjacji międzyinstytucjonalnych**
  Plik procedury OEIL
- **05 maja 2025** r. – ogłoszenie na sesji plenarnej decyzji o wejściu w negocjacje trilogowe**
  Plik procedury OEIL
- **07 marca 2025** r. – Rada przyjmuje mandat negocjacyjny (ST 6426/25 INIT)**
  Dokument Rady
- **22 maja 2025** r. – Parlament Europejski przyjmuje swoje stanowisko – pierwsze czytanie (procedura 2023/0226(COD))**
  Plik procedury OEIL
  (*Uwaga: na dzień wniesienia niniejszej Skargi oficjalny plik PDF z aktem przyjętym przez Parlament Europejski w dniu 22 maja 2025 r. nie został jeszcze opublikowany*).

2.2. Spostrzeżenia

Późnoetapowe wprowadzenie kluczowych postanowień — w tym zasad dotyczących patentów, zwolnień z identyfikowalności oraz kryteriów równoważności ryzyka — dodanych lub sfinalizowanych po zamknięciu istotnych konsultacji publicznych.
Moment wydania opinii EFSA — zleconej dopiero po przyjęciu zasadniczych stanowisk legislacyjnych, co ograniczyło jej rolę do następczego uzasadnienia, a nie niezależnego wkładu naukowego.
Wybór formy legislacyjnej — przyjęcie rozporządzenia zamiast dyrektywy w istotny sposób ograniczyło możliwość państw członkowskich do dostosowania przepisów do własnych porządków prawnych i uwarunkowań rolnych, potencjalnie podważając zasadę pomocniczości.

2.3. Podstawa zarzutów prawnych i proceduralnych

Przegląd chronologiczny pokazuje, że chociaż Komisja i Parlament dopełniły formalnych etapów procedury, struktura, treść i sekwencja działań rodzą poważne zastrzeżenia prawne i proceduralne:
późnoetapowe wprowadzenie przepisów dotyczących patentów i zwolnień z identyfikowalności,
brak rzeczywistych konsultacji publicznych nad opinią naukową EFSA,
strategiczne wykorzystanie ocen naukowych do legitymizowania z góry ustalonych rezultatów politycznych oraz
obejście uznania dla swobody państw członkowskich w zakresie ograniczania lub blokowania uwalniania NGT na ich terytorium.

Łącznie elementy te sugerują, że proces legislacyjny nie był zgodny z zasadami dobrej administracji, przejrzystości i demokratycznej odpowiedzialności zapisanymi w prawie UE. Kolejne części niniejszej Skargi (Części III i IV) przeanalizują te kwestie szczegółowo, opierając się wyłącznie na oficjalnych dokumentach i zapisach instytucjonalnych wymienionych powyżej.

Przypisy do Części II

2. Komisja Europejska, COM(2023) 411 final, Wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie roślin uzyskanych za pomocą nowych technik genomowych, 5 lipca 2023 r.

3. Parlament Europejski, procedura 2023/0226(COD), obserwatorium legislacyjne OEIL (linki powyżej).

4. Rada Unii Europejskiej, dok. ST-6426/25 INIT, 7 marca 2025 r.

5. Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003; Dyrektywa 2001/18/WE; art. 5 TUE oraz art. 191 TFUE.

Część III

Nadrzędny cel i sedno rozporządzenia NGT: osłabienie zabezpieczeń Dyrektywy 2001/18/WE

3.1. Luki prawne

Jednym z podstawowych celów proponowanego rozporządzenia (COM/2023/411 final) jest celowe i istotne rozluźnienie środków bezpieczeństwa biologicznego ustanowionych uprzednio na mocy Dyrektywy 2001/18/WE[1].

Dyrektywa ta od lat stanowi filar polityki Unii Europejskiej w zakresie ochrony zdrowia publicznego i środowiska, skutecznie zapobiegając niekontrolowanemu uwalnianiu organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) do środowiska.

Proponowane zmiany nie tylko podważają te prawnie umocowane, ostrożnościowe zabezpieczenia — wprowadzają także luki prawne, które pozwalają je obchodzić, a nawet do tego zachęcają. Takie osłabienie regulacyjne stanowi bezpośrednie zagrożenie dla integralności prawa Unii oraz dla zasad pewności prawa i przezorności środowiskowej zapisanych w Traktatach.

3.2. Ramy regulacyjne NGT 1 i NGT 2

Centralnym mechanizmem tej strategii deregulacji jest sztuczny i nieumocowany prawnie podział nowych technik genomowych (NGT) na dwie kategorie — NGT 1 oraz NGT 2.

Klasyfikacja ta nie ma podstaw naukowych i wydaje się służyć przede wszystkim jako manewr legislacyjny zaprojektowany tak, by stworzyć furtkę regulacyjną umożliwiającą roślinom edytowanym genetycznie obejście dotychczasowych wymogów nadzoru[2].

Zarówno rośliny NGT 1, jak i NGT 2 są wytworem sztucznych ingerencji genomowych, a ich potencjalne skutki dla zdrowia ludzi, bioróżnorodności i systemów środowiskowych pozostają z natury nieprzewidywalne[3].

3.2.1. Klasyfikacja roślin NGT

Zgodnie z projektem rozporządzenia Komisji rośliny uzyskane za pomocą nowych technik genomowych dzielą się na dwie kategorie: NGT 1 i NGT 2.

NGT 1

Zdefiniowane jako rośliny różniące się od swoich konwencjonalnych odpowiedników nie więcej niż 20 modyfikacjami genetycznymi.

Deklarowane jako równoważne roślinom hodowanym konwencjonalnie — mimo że są produktami ukierunkowanych, sztucznych zmian genomowych.

Zwolnienia obejmują:

- uproszczone procedury dopuszczenia do obrotu,
- brak obowiązkowych ocen ryzyka dla zdrowia ludzi i bezpieczeństwa środowiskowego,
- zwolnienie z wymogów znakowania jako GMO (z wyjątkiem materiału siewnego).

NGT 2

Zdefiniowane jako rośliny z więcej niż 20 modyfikacjami genetycznymi względem rośliny biorcy lub rośliny rodzicielskiej.

Nie są uznawane za równoważne roślinom konwencjonalnym.

Zmiany regulacyjne dla NGT 2 obejmują:

uproszczony w porównaniu z tradycyjnymi GMO proces zatwierdzania,

osłabione standardy oceny ryzyka, z ograniczoną analizą zagrożeń dla zdrowia i środowiska,

zwolnienia z monitoringu porejestracyjnego, co rodzi obawy o skutki długoterminowe.

3.2.2. Porównanie NGT 1 i NGT 2

Characteristic	NTG 1	NTG 2
Maximum number of genetic modifications	≤ 20 modifications	> 20 modifications
Regulatory classification	Considered equivalent to conventional plants	Not considered equivalent to conventional plants
Risk assessment requirement	Not required	Required
Environmental monitoring	Not required	Required
Labeling requirements	Not required, except for seeds	Required
Market access restrictions	Simplified approval process	Subject to GMO-like approval process
Long-term impact studies	Not required	Required
Possibility of reclassification	High—companies may seek NTG 1 classification to avoid regulation	Low—higher regulatory scrutiny prevents easy reclassification

(Uwaga. W niektórych krajach używa się skrótu NTG w miejsce NGT – przyp. red.)

3.2.3. Krytyka podziału na NGT 1 i NGT 2

Wiarygodność naukowa i obronność prawna podziału NGT 1 / NGT 2 są wysoce wątpliwe. Zamiast opierać się na ocenie ryzyka, binarna kategoryzacja wydaje się zaprojektowana w celu ułatwienia szybkiej deregulacji.

Proponowane ramy nie przewidują solidnych, niezależnych mechanizmów weryfikacji, czy dana roślina faktycznie spełnia kryteria NGT 1. Ten brak tworzy lukę regulacyjną, pozwalającą podmiotom samodzielnie deklarować zgodność i omijać oceny bezpieczeństwa oraz wymogi przejrzystości wobec opinii publicznej[4].

3.3. Przykład nadużycia klasyfikacji: „degradacja" NGT 2 do NGT 1

Poniższy hipotetyczny przypadek ilustruje, jak ramy klasyfikacyjne mogą być wykorzystywane:

Przedsiębiorstwo biotechnologiczne zamierza wprowadzić na rynek odmianę kukurydzy odporną na suszę. Roślina przeszła rozległą edycję genomu obejmującą ponad 20 modyfikacji (wpływających na retencję wody, architekturę systemu korzeniowego i metabolizm stresu). Produkt ten ewidentnie kwalifikuje się jako NGT 2 i powinien podlegać pełnej ocenie bezpieczeństwa, znakowaniu i monitoringowi.

Tymczasem w ramach proponowanych przepisów mogą wystąpić nadużycia:

- **Selektywne ujawnianie** — raportowanie jedynie części modyfikacji, aby pozostać poniżej progu NGT 1.
- „**Unaturalnianie**" — twierdzenie, że mutacje mogły zajść w drodze doboru naturalnego lub hodowli konwencjonalnej.
- **Arbitraż regulacyjny** — wykorzystywanie słabych mechanizmów weryfikacyjnych poprzez samocertyfikację statusu NGT 1 bez niezależnej oceny.
- **Szybkie wejście na rynek** — wprowadzanie uprawy bez znakowania, co pozostawia konsumentów i rolników nieświadomych, że mają do czynienia z organizmem o wysokim poziomie modyfikacji.

Powtarzanie takich strategii prowadziłoby do systemowego błędnego klasyfikowania i de facto deregulacji upraw edytowanych genetycznie w UE.

3.4. Konsekwencje błędnej klasyfikacji

- **Zyski dla firm biotechnologicznych**

Niższe koszty zgodności, szybsze zatwierdzenia i nieograniczony dostęp do rynku bez rozliczalności wobec opinii publicznej.

- **Szkoda dla konsumentów**

Usunięcie znakowania i ocen ryzyka pozbawia obywateli prawa do świadomego wyboru (art. 38 Karty praw podstawowych).

- **Problemy dla rolników**

Zapylanie krzyżowe może powodować nieodwracalną kontaminację, utratę certyfikacji ekologicznej i spory sądowe dotyczące cech objętych patentem.

- **Ryzyko środowiskowe**

Niekontrolowane uwalnianie może przyczyniać się do utraty bioróżnorodności, powstawania chwastów odpornych na herbicydy i niestabilności ekologicznej — wbrew art. 191 TFUE (zasada ostrożności).

Jeśli pozostawić te luki bez reakcji, doprowadzą one do demontażu unijnych ram bezpieczeństwa biologicznego, narażając obywateli, rolników i ekosystemy na nieodwracalne ryzyka.

3.5. Brak podstaw naukowych dla zwolnienia NGT 1

Założenie, że organizmy NGT 1 są z natury bezpieczniejsze niż tradycyjne GMO, nie ma wiarygodnego potwierdzenia naukowego.

Badania wskazują na ryzyka, w tym[4]:

- niezamierzone mutacje poza celem (off-target),

- zaburzenia epigenetyczne o nieznanych skutkach długoterminowych,
- niestabilność ekspresji genów prowadzącą do nieoczekiwanych konsekwencji.

W konsekwencji zwalnianie NGT 1 z oceny ryzyka, monitoringu i znakowania jest naukowo nieuzasadnione i stanowi narzędzie legislacyjne do obejścia Dyrektywy 2001/18/WE. Takie podejście narusza zasadę ostrożności określoną w art. 191 ust. 2 TFUE.

3.6. Sprzeczność regulacyjna z prawem UE i wyrokiem TSUE (2018)

3.6.1. Definicja wiążąca na mocy Dyrektywy 2001/18/WE

W sprawie C-528/16[5] Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej orzekł:

„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."

Pomimo tej wiążącej linii orzeczniczej projekt Komisji wprowadza zwolnienia sprzeczne z wyrokiem Trybunału. Podważa to zasadę pewności prawa, trójpodział władzy oraz jednolite stosowanie prawa Unii.

3.6.2. Konkluzja

Poprawki nie dostarczają ani naukowego, ani prawnego uzasadnienia dla zwalniania organizmów NGT 1. Zamiast tego demontują długoletnie zabezpieczenia, znoszą obowiązki przejrzystości i stoją w sprzeczności z precedensem sądowym.

W efekcie dochodzi do naruszenia zasady ostrożności oraz praworządności, co koncentruje kontrolę nad zasobami genetycznymi w rękach kilku korporacji i zagraża suwerenności rolniczej państw członkowskich.

Odesłania do Części III

[1] Dyrektywa 2001/18/WE w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie.

[2] Komisja Europejska (2023). Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie roślin uzyskanych przy użyciu niektórych nowych technik genomowych oraz ich żywności i pasz, zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/625 (COM/2023/411 final). Bruksela (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52023PC0411).

[3] Wynika to z niepełnej wiedzy o skutkach modyfikacji genetycznych, w szczególności z nieprzewidywalności niezamierzonych mutacji poza celem i ich konsekwencji w wyniku stosowania technik edycji genomu (najczęściej używanych nowych technik genomowych) — co potwierdza rosnąca liczba publikacji (zob. przypis 4). Ponadto przegląd systematyczny i metaanaliza wykazały, że **niemal wszystkie z 60 badań** (z wyjątkiem trzech, które nie przeprowadziły analizy porównawczej) — **z czego 86,7% stanowiły badania finansowane ze środków publicznych — „odnotowały statystyczne różnice w profilach omicznych GMO vs. nie-GMO.** Analiza heatmap wykazała, że najczęściej dotknięte szlaki metaboliczne dotyczyły

metabolizmu węglowodanów, energii, lipidów i aminokwasów, a także przetwarzania informacji genetycznej i informacji środowiskowej." (Benevenuto i in., 2022). Ponadto CRISPR powoduje **poważne uszkodzenia DNA z wysokim prawdopodobieństwem i częstotliwością występowania tego zjawiska — co bywa przeoczane** (Park i in., 2023; dokładne omówienie w https://gmwatch.org/en/106-news/latestnews/20275).

[4] Kawall K. (2021). The generic risks and the potential of SDN-1 applications in crop plants. *Plants* 10(11). 10.3390/plants10112259, https://www.mdpi.com/2223-7747/10/11/2259/htm;

Chu, P.; Agapito-Tenfen, S.Z. (2022), Unintended Genomic Outcomes in Current and Next Generation GM,Techniques: A Systematic Review. *Plants* **2022**, 11, 2997. https://doi.org/10.3390/plants11212997.

Park, S. H., Cao, M., and Bao, G. (2023). Detection and quantification of unintended large on-target gene modifications due to CRISPR/Cas9 editing. *Current Opinion in Biomedical Engineering*, Volume 28, December 2023, 100478, https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S246845112300034X

Benevenuto, Rafael Fonseca; Hermoine Jean Venter, Caroline Bedin Zanatta, Rubens Onofre Nodari, Sarah Zanon Agapito-Tenfen (2022), Alterations in genetically modified crops assessed by omics studies: Systematic review and meta-analysis, *Trends in Food Science & Technology*, Volume 120, February 2022, Pages 325-337, https://doi.org/10.1016/j.tifs.2022.01.002, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0924224422000024

Przegląd opublikowanych badań wykazujących częste zachodzenie niezamierzanych mutacji i innych skutków stosowania new genomic techniques można znaleźć, np. w poniższych publikacjach:

- New Genomic Techniques and unintended genetic changes: EFSA 'overlooked' most of the relevant publications, *TESTBIOTECH Background* 12 - 12 – 2022, https://www.testbiotech.org/wp-content/uploads/2022/12/EFSA-%E2%80%98overlooked-relevant-publications.pdf;

- Gene editing: Unexpected outcomes and risks, *GM Watch,* 03 August 2020, https://gmwatch.org/en/67-uncategorised/19499-gene-editing-unexpected-outcomes-and-risks

[5] TSUE, sprawa C-528/16 (2018).

Część IV
Modyfikacja definicji GMO w celu wyłączenia NGT spod regulacji

4.1. Wprowadzenie

Jednym z najbardziej fundamentalnych i problematycznych aspektów proponowanego rozporządzenia nt. NGT jest próba **zdefiniowania na nowo pojęcia organizmu zmodyfikowanego genetycznie (GMO)** w taki sposób, aby wyłączyć organizmy uzyskane przy użyciu nowych technik genomowych (NGT) z zakresu stosowania Dyrektywy 2001/18/WE.

Ta modyfikacja stanowi celową manipulację prawną, sprzeczną z ugruntowanym prawem UE, w szczególności z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE). Podważa ona zabezpieczenia prawne zaprojektowane w celu ochrony zdrowia publicznego, bioróżnorodności i przejrzystości systemu żywnościowego, a zatem wymaga szczegółowego zbadania.

4.2. Oryginalna definicja w Dyrektywie 2001/18/WE

Dyrektywa 2001/18/WE definiuje GMO następująco:
„Organizm zmodyfikowany genetycznie (GMO) oznacza organizm, z wyjątkiem człowieka, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób, który nie występuje naturalnie w wyniku krzyżowania i/lub naturalnej rekombinacji."

Definicja ta miała obejmować szeroki zakres technik modyfikacji genetycznej, w tym nowoczesne narzędzia edycji genów, takie jak CRISPR-Cas9.

Załącznik I B do Dyrektywy przewidywał ograniczone wyłączenia dla **mutagenezy konwencjonalnej i technik fuzji komórkowej** o długiej historii bezpiecznego stosowania. Wyłączenia te nigdy nie były przeznaczone dla nowych, wysokoprecyzyjnych narzędzi molekularnych, które celowo zmieniają genomy w sposób nieosiągalny metodami hodowli konwencjonalnej.

4.3. Orzeczenia TSUE (2018 i 2022)

W przełomowym wyroku w **sprawie C-528/16 (Confédération paysanne)** TSUE orzekł, że organizmy uzyskane za pomocą technik mutagenezy, takich jak CRISPR-Cas9, pozostają w obrębie definicji **GMO w rozumieniu Dyrektywy 2001/18/WE**, a zatem podlegają jej zabezpieczeniom.

Trybunał podkreślił, że metody mutagenezy — choć czasem wyłączone na mocy Załącznika I B — mieszczą się w zakresie Dyrektywy, jeśli obejmują **techniki nowe lub wysokiego ryzyka,** które nie mają długiej historii bezpiecznego stosowania.

W 2022 r. TSUE potwierdził tę zasadę, precyzując, że organizmy edytowane genetycznie muszą pozostać objęte przepisami o GMO, w tym obowiązkami oceny ryzyka, monitoringu i znakowania.

Łącznie orzeczenia te ustanawiają jasny precedens: **NGT to GMO i nie mogą zostać wyłączone spod Dyrektywy 2001/18/WE poprzez administracyjną reinterpretację**.

4.4. Zmieniona definicja proponowana przez Komisję

Propozycja Komisji wprowadza nową definicję GMO: koniec strony 1 części nr IV

„(1a) „organizm zmodyfikowany genetycznie" lub „GMO" oznacza organizm zmodyfikowany genetycznie zdefiniowany w art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE, **z wyłączeniem organizmów uzyskanych przy użyciu technik modyfikacji genetycznej wymienionych w załączniku I B do dyrektywy 2001/18/WE."**
To przeformułowanie odwołuje się do Załącznika I B, z zamiarem wyłączenia NGT z zakresu prawa dotyczącego GMO. Tymczasem Załącznik I B był od początku przeznaczony wyłącznie dla **mutagenezy konwencjonalnej i technik fuzji komórkowej roślin**, a nie dla nowoczesnych narzędzi takich jak CRISPR-Cas9.
Rozszerzając zakres Załącznika I B tak, aby obejmował NGT, Komisja próbuje obejść zarówno przepisy Dyrektywy, jak i wiążące orzecznictwo TSUE.

4.5. Dlaczego zmiana jest prawnie i naukowo nieważna

Załącznik I B wyraźnie stanowi, że wyłączenie dotyczy:

4. mutagenezy, pod warunkiem że nie obejmuje ona rekombinowanych cząsteczek kwasu nukleinowego ani wykorzystania organizmów zmodyfikowanych genetycznie jako materiału rodzicielskiego;
5. fuzji komórek między komórkami roślinnymi zdolnymi do wymiany materiału genetycznego w drodze hodowli konwencjonalnej.

Brzmienie to dowodzi, że zwolnione są wyłącznie **techniki konwencjonalne, „nierekombinacyjne”.** Dlatego nowoczesne NGT, które często posługują się rekombinowanym DNA lub sztucznymi narzędziami molekularnymi, nie mogą mieścić się w tym wyłączeniu. W konsekwencji próba reinterpretacji Załącznika I B przez Komisję stanowi **bezpośrednie naruszenie dyrektywy 2001/18/WE** i ignoruje naukową rzeczywistość działania NGT.

4.6. Skutki manipulacji Komisji

4.6.1. NGT pozostają GMO w świetle prawa UE

Jak potwierdził TSUE (2018, 2022), organizmy edytowane genetycznie są GMO i muszą pozostawać objęte dyrektywą. Redefiniowanie ich jako „nie-GMO” jest sprzeczne z wiążącym precedensem sądowym.

4.6.2. Konflikt z Załącznikiem I B

Załącznik I B był ograniczony do ugruntowanych, konwencjonalnych technik. Rozszerzanie go na nowoczesne NGT stoi w sprzeczności z brzmieniem, celem i historią legislacyjną dyrektywy.

4.6.3. Ominięcie ocen bezpieczeństwa i analiz ryzyka

Redefinicja pozwala wprowadzać rośliny pochodzące z NGT na rynek bez ocen ryzyka, monitoringu środowiskowego i znakowania dla konsumentów — usuwając kluczowe mechanizmy ostrożnościowe.

4.6.4. Niebezpieczny precedens regulacyjny

Dopuszczenie, by Komisja wyłączyła NGT przez zmianę definicji, stworzyłoby precedens omijania prawa UE poprzez semantyczną reinterpretację, bez formalnej nowelizacji ustawodawczej.

4.7. Podsumowanie i konsekwencje

4.7.1. Manipulacja definicją w celu deregulacji NGT tu koniec strony nr 2 części IV

Komisja w proponowanych przepisach celowo modyfikuje definicję GMO tak, by wyłączyć NGT, wbrew linii orzeczniczej TSUE. Działanie to podważa wypracowane w ramach procedur demokratycznych UE zabezpieczenia i faktycznie przekazuje dominującą władzę regulacyjną nad NGT podmiotom biotechnologicznym

4.7.2. Konsekwencje dla prawa UE i państw członkowskich

- **Wyłączenie spod Dyrektywy 2001/18/WE:** NGT przestałyby podlegać przepisom o GMO.
- **Utrata przejrzystości**: Brak znakowania dla konsumentów, co podważa prawo do świadomego wyboru.
- **Niekontrolowane uwalnianie do środowiska**: Ryzyko krzyżowania i kontaminacji, z nieodwracalnymi skutkami dla bioróżnorodności.

- **Erozja suwerenności państw**: Państwa członkowskie utraciłyby instrumenty prawne, by ograniczać lub zakazywać NGT w ramach prawa UE.
- **Naruszenie zasady ostrożności**: Fundament unijnej polityki środowiskowej i zdrowia publicznego zostałby odsunięty na bok.

Odesłania do Części IV

1. Directive 2001/18/EC on the deliberate release of GMOs into the environment.
2. CJEU, Case C-528/16, *Confédération paysanne*, Judgment of 25 July 2018, ECLI:EU:C:2018:583.
3. CJEU, Case C-688/21, *TestBioTech v Commission*, Judgment of 2022.
4. European Commission, COM(2023) 411 final, *Proposal for a Regulation on plants obtained by certain new genomic techniques.*
5. Eckerstorfer, M. et al. (2019). An EU Perspective on Biosafety Considerations for Plants Developed by Genome Editing and Other New Genetic Modification Techniques (nGMs). *Front. Bioeng. Biotechnol*., 05 March 2019, Volume 7 – 2019 | https://doi.org/10.3389/fbioe.2019.00031, https://www.frontiersin.org/journals/bioengineering-and-biotechnology/articles/10.3389/fbioe.2019.00031/fullk

koniec tekstu części IV

Część V

Manipulowanie terminologią naukową: od „precyzyjnego” (Precise) do „ukierunkowanego” (Targeted)

5.1 Wprowadzenie

Jednym z najbardziej wymownych przykładów manipulacji legislacyjnej w aktach dotyczących NGT jest **zastąpienie terminu „precyzyjny” terminem „ukierunkowany”** w kluczowych przepisach zmienionego projektu Rady (ST 5076/25).

Na pierwszy rzut oka zmiana ta może wydawać się nieznaczna, ale w rzeczywistości ma **głębokie implikacje prawne, naukowe i regulacyjne**. Usunięcie słowa „precyzyjne” osłabia naukowy charakter technologii edycji genów, podważa postrzeganie ryzyka i ułatwia deregulację. Ujawnia ona sprzeczność leżącą u podstaw podejścia Komisji i Rady: domyślne przyznanie, że edycja genomu nie jest w pełni kontrolowana, w połączeniu z decyzją polityczną o ograniczeniu zabezpieczeń zamiast ich wzmocnienia.

5.2 Zmiany w oficjalnych projektach

5.2.1 Zmiana w preambule

Tekst pierwotny:

„Techniki edycji genomu, które umożliwiają wprowadzanie zmian w genomie w **precyzyjnie ukierunkowanych** miejscach".

Tekst zmieniony:

„Techniki edycji genomu, które umożliwiają wprowadzanie zmian w genomie w **ukierunkowanych** miejscach".[1]

5.2.2 Zmiana w definicjach

Oryginalna definicja:

„Mutageneza ukierunkowana oznacza techniki mutagenezy powodujące modyfikację sekwencji DNA w **precyzyjnie ukierunkowanych** miejscach w genomie organizmu".[2]

Zmieniona definicja:

„Mutageneza ukierunkowana oznacza techniki mutagenezy powodujące modyfikację (modyfikacje) sekwencji DNA w **ukierunkowanych** miejscach w genomie organizmu".[3]

W obu przepisach **systematycznie usunięto słowo „precyzyjnie".** Nie jest to uproszczenie typograficzne: jest to celowy wybór legislacyjny.

5.3 Konsekwencje manipulacji terminologicznej

Różnica semantyczna między terminami „*precyzyjny*" i „*ukierunkowany*" ma kluczowe znaczenie:

- Termin „**precyzyjny**" sugeruje wysoki stopień kontroli, dokładności i przewidywalności. Oznacza, że modyfikacje genetyczne zachodzą dokładnie zgodnie z zamierzeniami, a ryzyko niepożądanych skutków jest znikome.

- „**Ukierunkowany**" oznacza jedynie zamiar działania w określonym miejscu, bez żadnej gwarancji dokładności. Potwierdza to, że proces jest ukierunkowany, ale niekoniecznie bezbłędny lub ograniczony.

Eliminując słowo „precyzyjne", prawodawca pośrednio przyznaje, że edycja genomu nie jest dokładna. Jednak zamiast wyciągnąć oczywisty wniosek regulacyjny – że konieczne są bardziej rygorystyczne zabezpieczenia – rozporządzenie wykorzystuje tę zmianę do uzasadnienia deregulacji.

Ta sprzeczność stanowi sedno naszego sprzeciwu.

5.4 Konsekwencje naukowe i technologiczne

Przejście od terminu „*precyzyjny*” do „*ukierunkowany*” jest w pełni zgodne z dowodami naukowymi: nowoczesne technologie edycji genów, zwłaszcza CRISPR-Cas9, **nie są w pełni precyzyjne**.

W recenzowanych badaniach wykazano, że:

- CRISPR i powiązane narzędzia często powodują **mutacje poza celem (off-target mutations)**, tj. niezamierzone zmiany w innych częściach genomu.

- Nawet **w zamierzonym miejscu występują niezamierzone skutki docelowe** (**on-target unintended effects**), w tym duże delecje, rearanżacje lub nieoczekiwane interakcje genetyczne.

- Edycja genów często powoduje **niestabilność genomową**, której skutków nie można w pełni przewidzieć ani kontrolować.

Przykłady obejmują[4]:

- Zischewski, Fischer & Bortesi (2017) – wykrycie niezamierzonych mutacji docelowych i poza docelowych.

- Kawall (2021) – dowody na to, że niewielkie zamierzone zmiany mogą wywołać nieoczekiwane zmiany na dużą skalę.

- Chu i Agapito-Tenfen (2022) – systematyczny przegląd niezamierzonych skutków genomowych w organizmach poddanych edycji genów.

- Park, Cao i Bao (2023) – kwantyfikacja dużych niezamierzonych modyfikacji w miejscach docelowych CRISPR.

- Koller i Cieślak (2023) – dowód niezamierzonych zmian genetycznych w roślinach, mających bezpośrednie znaczenie dla bezpieczeństwa biologicznego w rolnictwie.

Odkrycia te potwierdzają, że **w praktyce nie można zagwarantować absolutnej precyzji**. Edycję genów można skierować na określony cel, ale jej skutki pozostają nieprzewidywalne.

Tak więc, usunięcie słowa „precyzyjnie” odzwierciedla zatem rzeczywistość, ale konsekwencje prawne wynikające z tego przyznania są przewrotne: **zamiast zaostrzyć nadzór, zniesiono zabezpieczenia**.

6.5 Konsekwencje regulacyjne

5.5.1 Osłabienie zabezpieczeń

- Wraz z usunięciem słowa „precyzyjna” definicja regulacyjna stała się mniej rygorystyczna.

- Zmiana ta obniża postrzeganie ryzyka, umożliwiając stosowanie łagodniejszych norm bezpieczeństwa.

5.5.2 Unikanie testów bezpieczeństwa

• Jeśli edycja genomu nie jest już charakteryzowana jako „precyzyjna”, organy regulacyjne są zwolnione z konieczności wykazania absolutnej kontroli.

• Zmiana ta ułatwia klasyfikowanie NGT jako z natury bezpiecznych, omijając w ten sposób wymogi dotyczące oceny ryzyka, monitorowania i etykietowania.

5.5.3 Sprzeczność z prawem UE

• Modyfikacja podważa **zasadę ostrożności** (art. 191 ust. 2 TFUE).

• Jest ona sprzeczna z ramami **dyrektywy 2001/18/WE** i interpretacją TSUE w sprawie C-528/16, która wymaga ścisłego nadzoru nad wszystkimi organizmami uzyskanymi w wyniku mutagenezy.

5.5.4 Erozja przejrzystości

• Obywatele są pozbawieni wiarygodnych informacji.

• Zmiana językowa ukrywa rzeczywiste niepewności i ryzyka, otwierając jednocześnie drzwi do deregulacji.

5.6 Ujawnienie sprzeczności w podejściu Komisji

Usunięcie słowa „precyzyjnie” ujawnia **fundamentalną niespójność** polityki Komisji:

• Komisja milcząco przyznaje, że nowe technologie genetyczne nie są w pełni precyzyjne.

• Uznaje, że możliwe są niezamierzone modyfikacje i skutki uboczne.

• Jednak zamiast wprowadzać **dodatkowe zabezpieczenia**, promuje deregulację, faworyzując korporacje biotechnologiczne kosztem praw obywateli i ochrony środowiska.

Podejście to nie jest neutralną zmianą. Jest to strategiczny manewr, który jednocześnie uznaje ryzyko, unikając jednocześnie jakichkolwiek działań regulacyjnych.

5.7 Podsumowanie: dlaczego ta zmiana jest tak znacząca

5.7.1 Przyznanie się do braku precyzji

Zastąpienie słowa „precyzyjne” słowem „ukierunkowane” jest milczącym przyznaniem, że edycja genomu nie jest dokładna. Podważa to twierdzenie, że NGT są bezpieczniejsze i bardziej przewidywalne niż GMO.

5.7.2 Ujawnienie rzeczywistych zagrożeń

Rezygnując z terminu „precyzyjne”, ustawodawca milcząco przyznaje, że istnieją mutacje poza celem i niezamierzone, które mogą mieć poważne konsekwencje dla zdrowia i środowiska.

5.7.3 Upadek narracji dotyczącej deregulacji

Jeśli NGT nie są „precyzyjne”, to cała argumentacja za ich preferencyjnym traktowaniem traci sens. Nie można ich zwolnić z zabezpieczeń dotyczących GMO.

5.7.4 Dowody manipulacji legislacyjnej

Zmiana semantyczna nie jest przypadkowa: jest to celowa próba obniżenia progu regulacyjnego, pomimo coraz większej liczby dowodów naukowych potwierdzających ryzyko.

5.7.5 Podstawa do odrzucenia

Uznanie braku precyzji powinno logicznie prowadzić do zaostrzenia regulacji. Zamiast tego dąży się do deregulacji. Ta niespójność stanowi **niezależną podstawę do odrzucenia rozporządzenia w jego obecnej formie**.

Odniesienia do części V:

[1] Council of the European Union, *Working Party on Genetic Resources and Innovation in Agriculture – Revised Presidency Text on the Regulation on Plants Obtained by New Genomic Techniques*, doc. ST 5076/25, 12 January 2025.

[2] Ibid., Annex, Preamble, Point 1, p. 4.

[3] Ibid., Annex, Definitions, Point 4, p. 7.

[4] Zischewski, J., Fischer, R., & Bortesi, L. (2017). *Detection of on-target and off-target mutations generated by CRISPR/Cas9 and other sequence-specific nucleases*. Biotechnology Advances 35(1), 95–104. doi: 10.1016/j.biotechadv.2016.12.003, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28011075/

Kawall, K. (2021). *The generic risks and the potential of SDN-1 applications in crop plants*. Plants 10(11):2259. https://doi.org/10.3390/plants10112259 , https://www.mdpi.com/2223-7747/10/11/2259E

Chu, P., & Agapito-Tenfen, S.Z. (2022). *Unintended genomic outcomes in current and next generation GM techniques: A systematic review*. Plants 11:2997. https://doi.org/10.3390/plants11212997.

Park, S.H., Cao, M., & Bao, G. (2023). *Detection and quantification of unintended large on-target gene modifications due to CRISPR/Cas9 editing*. Current Opinion in Biomedical Engineering 28:100478. https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S246845112300034X

Koller, F., & Cieślak, M. (2023). *A perspective from the EU: unintended genetic plants caused by NGTs – their relevance for molecular characterization and risk assessment*. Frontiers in Bioengineering and Biotechnology, Oct 27:11:1276226. doi: 10.3389/fbioe.2023.1276226. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37965049/

Część VI

Rozporządzenie umożliwia korporacjom kontrolę nad nasionami

6.1 Wprowadzenie — Niewidoczne konsekwencje deregulacji NGT

Jedną z najbardziej niepokojących, ale pomijanych konsekwencji proponowanego rozporządzenia NGT jest jego **bezpośredni związek z własnością intelektualną (IP).** Chociaż środek ten jest przedstawiany jako techniczne „uproszczenie" dla innowacyjnej hodowli, w praktyce otwiera on **szerokie możliwości dla monopoli patentowych** na nasiona i cechy hodowlane. Jeśli zostanie przyjęta, umożliwi niewielkiej grupie międzynarodowych firm biotechnologicznych uzyskanie i egzekwowanie wyłącznych praw do roślin modyfikowanych genetycznie, zmieniając europejskie rolnictwo w oparciu o **licencje, tantiemy i zależność**.

W niniejszym rozdziale wyjaśniono, w jaki sposób:

- **ponowne zdefiniowanie i błędna klasyfikacja** upraw NGT,
- **wprowadzenie na późnym etapie** klauzul dotyczących patentów oraz
- **brak zabezpieczeń chroniących rolników**

razem tworzą strukturalną ścieżkę do kontroli nasion opartej na patentach, ze szkodą dla rolników, różnorodności biologicznej i suwerenności żywnościowej w UE.

6.2 Jak postanowienia dotyczące patentów znalazły się w dokumencie – po zakończeniu konsultacji

Postanowienia dotyczące patentów nie były częścią tekstu konsultowanego z państwami członkowskimi. Zostały one dodane później, na etapie legislacyjnym po otrzymaniu opinii krajowych, bez ponownego poddania ich publicznej lub krajowej kontroli. W nocie przewodniej prezydencji z dnia **7 stycznia 2025 r.** na pierwszej stronie stwierdza się:

„Prezydencja oparła swoje poprawki na tekście przygotowanym na posiedzenie Komitetu Stałych Przedstawicieli w dniu 7 lutego 2024 r. (dok. 16714/23). **Nowe zmiany** (tj. te, które nie zostały wprowadzone w dok. 16714/23) **zostały zaznaczone żółtym kolorem".**

Potwierdza to, że istotne zmiany – w tym te umożliwiające kontrolę roślin NGT w oparciu o patenty – zostały wprowadzone po konsultacjach, poza przejrzystym procesem partycypacyjnym.

Nie jest to drobna zmiana formatowania, lecz decydująca zmiana skutków prawnych osiągnięta bez ponownej demokratycznej kontroli.

6.3 Kontekst prawny UE w zakresie patentów – co podlega (a co nie podlega) opatentowaniu

Patentowalność roślin w UE regulują:

- **dyrektywa 98/44/WE** (dyrektywa biotechnologiczna),

- **Europejska konwencja patentowa (EPC)** i orzecznictwo EPO, w szczególności **G 3/19** (Rozszerzona Izba Odwo**ławcza, 2020 r.), które potwierdziło** wyłączenia dla produktów **uzyskanych wyłącznie w wyniku procesów zasadniczo biologicznych** (tj. hodowli konwencjonalnej), oraz

- TRIPS (WTO), która zezwala na patentowanie wynalazków, ale pozostawia członkom swobodę ustalania granic (np. przywilej rolników, zwolnienie hodowców).

Kluczowa kwestia: konwencjonalne odmiany i cechy pochodzące z **procesów zasadniczo biologicznych nie** podlegają opatentowaniu. Jednakże w przypadku zastosowania **etapu technicznego** (np. edycji genomu) wnioskodawcy próbują przekształcić roślinę/cechę w **wynalazek podlegający opatentowaniu** (produkt lub proces), tym samym obejmując zasoby genetyczne prawami własności intelektualnej, chyba że mają zastosowanie solidne wyłączenia/ograniczenia.

6.4 W jaki sposób rozporządzenie w sprawie nowych technologii genetycznych tworzy tylne drzwi dla patentów

Projekt wprowadza strukturę prawną, która **oddziela** wiele roślin NGT1 od kontroli GMO, a **jednocześnie uznaje** realia patentowe bez zapewnienia równowagi w całej UE:

6.4.1 Artykuł 14 quater – odniesienie do TRIPS bez zabezpieczeń dla rolników

Potwierdza, że patenty mogą być przyznawane na „wszelkie wynalazki, zarówno produkty, jak i procesy" zgodnie z TRIPS. Co istotne, **pomija** wyraźne zabezpieczenia na poziomie UE dotyczące **przechowywania nasion przez rolników, wykorzystania przez naukowców/hodowców** lub **licencji przymusowych** w interesie publicznym.

6.4.2 Artykuł 24 bis – Etykietowanie tylko w przypadku opatentowania

Nakłada **obowiązek etykietowania materiału rozmnożeniowego NGT1, jeśli jest on chroniony patentem**. Jest to **de facto uznanie**, że rośliny NGT1 kwalifikują się do opatentowania. Normalizuje to również pogląd, że takie nasiona są **własnością przedsiębiorstw** podlegającą licencjonowaniu.

6.4.3 Artykuł 24 ter – Opcjonalne ograniczenia krajowe

Zezwala państwom członkowskim na **ograniczenie** opatentowanego materiału NGT1. **Dopuszcza to ryzyko** monopolizacji, ale **przenosi odpowiedzialność** na poziom krajowy, gwarantując **fragmentację** i luki w egzekwowaniu przepisów w całej UE.

6.4.4 Artykuł 24 quinquies / 24 septies – Mechanizmy administracyjne, brak hamulca antymonopolowego

Odniesienia administracyjne (w tym ścieżki unieważnienia) nie zapobiegają **zamknięciu rynku** poprzez szerokie roszczenia patentowe dotyczące cech; nie robią **nic**, aby powstrzymać powtarzające się **łańcuchy opłat licencyjnych** nakładanych na rolników na dalszych etapach łańcucha dostaw.

Podsumowując: rozporządzenie **nie jest neutralne** w kwestii patentów. **Przewiduje** ono i **umożliwia** kontrolę patentową – bez równoważących środków na szczeblu UE.

6.5 Jak deregulacja staje się luką patentową

Poprzez sztuczne **oddzielenie NGT1 od przepisów dotyczących GMO** i zmianę oznaczenia „precyzyjny" na słabsze „ukierunkowany" (patrz część VI), projekt zmniejsza kontrolę, sygnalizując jednocześnie zdolność patentową. Ta „techniczna" zmiana pozwala wnioskodawcom twierdzić, że zmodyfikowane cechy są **nowatorskimi rozwiązaniami technicznymi**, przekształcając zasoby żywe w **aktywa podlegające licencjonowaniu**, pomimo ich biologicznej wspólnotowości i wspólnej wartości agronomicznej.

6.6 Konsekwencje dla rolników – ogrodzenie, odpowiedzialność i zależność

6.6.1 Utrata suwerenności nasion

Etykietowanie tylko w przypadku opatentowania (art. 24 bis) + uznanie zdolności patentowej = rutynowe **udzielanie licencji** i **brak możliwości przechowywania nasion** w przypadku roślin NGT objętych patentem. Tradycyjna praktyka („nasiona przechowywane w gospodarstwie") staje się ryzykowna pod względem prawnym lub zabroniona; dostęp do materiału rodzicielskiego jest ograniczony przez roszczenia dotyczące własności intelektualnej.

6.6.2 Ryzyko prawne związane z dryfem genetycznym

Zapylanie krzyżowe z pól objętych patentem na pola nieobjęte technologią NGT lub pola ekologiczne może spowodować **przypadkowe pojawienie się** genów objętych patentem. Projekt **nie** zawiera ochrony **przed odpowiedzialnością** na poziomie UE w przypadku niezamierzonej domieszki, co zachęca do podejmowania działań egzekucyjnych wobec rolników, którzy nigdy nie poszukiwali tej cechy.

6.6.3 Wycofanie się niezależnych hodowców z rynku

Szerokie patenty na **cechy/funkcje** (a nie na poszczególne odmiany) zwiększają **koszty transakcyjne** i niepewność prawną dla małych hodowców. Z czasem sprzyja to konglomeratom

posiadającym duże portfele praw własności intelektualnej i budżety na postępowania sądowe, co ogranicza **ekosystem innowacji**.

6.7 Ryzyko na poziomie systemu — koncentracja, różnorodność biologiczna, bezpieczeństwo żywnościowe

6.7.1 Konsolidacja łańcuchów nasiennych

Dzięki prawom patentowym jako aktywom bramkującym kilka korporacji może **kontrolować dostęp do rynku** podstawowych cech, odzwierciedlając globalne trendy koncentracji opisane w literaturze (np. Clapp et al., 2025; IPES-Food 2017). Obowiązki w zakresie etykietowania (24 bis) bez hamulców antymonopolowych **legitymizują** tę zmianę.

6.7.2 Spadek różnorodności genetycznej

Nawet przy nominalnym wyłączeniu dla hodowców, rozbudowane patenty na produkty/cechy **ograniczają dostęp** do niezbędnego materiału genetycznego. Niższa różnorodność oznacza **większą podatność** na szkodniki, choroby i wstrząsy klimatyczne — stara lekcja z nowymi, systemowymi stawkami.

6.7.3 Presja na wzrost cen i ich zmienność

Tam, gdzie rynki nasion są kontrolowane przez kilku posiadaczy praw**, ceny środków produkcji rosną**, a **koszty zmiany** dostawcy wzrastają. Rolnicy przenoszą część kosztów na konsumentów, a pozostała część powoduje erozję marż, przyspieszając upadłość mniejszych gospodarstw i pogłębiając dysproporcje regionalne.

6.8 Dlaczego „zabezpieczenia" zawarte w projekcie są iluzoryczne

- **Brak przywilejów dla rolników w całej UE** (przechowywanie nasion, wymiana w gospodarstwie) w odniesieniu do roślin objętych patentami NGT.

- **Brak ochrony przed odpowiedzialnością** za nieumyślną obecność cech objętych patentami.

- **Brak domyślnych licencji przymusowych** na potrzeby bezpieczeństwa żywnościowego/różnorodności biologicznej.

- **Brak wyłączenia patentowego** dla cech wywołanych przez NGT, które **występują biologicznie** lub **są technicznie nieistotne**.

- **Brak ograniczeń** dotyczących zakresu/czasu trwania roszczeń dotyczących podstawowych funkcji agronomicznych.

Przenosząc kluczowe decyzje na państwa członkowskie (np. art. 24 ter) i pomijając zabezpieczenia na poziomie UE, rozporządzenie **sprzyja fragmentacji** i dynamice **wyścigu do dna**.

6.9 Czerwone linie (warunki minimalne) — jeśli dokument nie zostanie odrzucony

Chociaż naszym stanowiskiem jest, że obecny wniosek powinien zostać **odrzucony w całości**, tekst musi zawierać co najmniej wiążące **klauzule obowiązujące w całej UE**:

1. **Wyłączenie patentowe dla cech NGT niezbędnych dla żywności i różnorodności biologicznej**

— Brak patentów na cechy uzyskiwane w wyniku procesów zasadniczo biologicznych lub naturalnie występujących alleli, nawet jeśli zastosowano etap edycji.

2. **Przywileje rolników i wspólne zasoby nasion**

— Gwarantowane prawa do przechowywania, ponownego sadzenia i wymiany nasion opatentowanych roślin NGT do niekomercyjnego użytku w gospodarstwie; bez opłat licencyjnych.

3. **Zwolnienie z badań i użytkowania dla hodowców (forma silna)**

— Ogólnounijne zezwolenie na wykorzystanie opatentowanego materiału do hodowli i komercjalizacji pochodnych, które nie są dosłownym odzwierciedleniem zgłoszonego wynalazku.

4. **Ochrona przed odpowiedzialnością za przypadkową obecność**

— Brak naruszenia praw własności intelektualnej lub odpowiedzialności umownej za niezamierzone zmieszanie poprzez zapylenie krzyżowe lub wymieszanie poniżej jasnego, niskiego progu.

5. **Licencje przymusowe w interesie publicznym**

— Przyspieszone, sprawiedliwe licencje na opłaty licencyjne, gdy jest to konieczne dla bezpieczeństwa żywnościowego, adaptacji do zmian klimatu lub ochrony różnorodności biologicznej.

6. **Przejrzystość i czynniki antymonopolowe**

— Publiczny rejestr **wszystkich nasion NGT objętych patentami**; kontrola połączeń przedsiębiorstw i monitorowanie nadużywania pozycji dominującej powiązane z udziałami w rynku i skupiskami własności intelektualnej.

Bez tych przepisów dokument ten strukturalnie przenosi kontrolę nad nasionami na posiadaczy patentów.

6.10 Wniosek — to pułapka patentowa, a nie neutralna modernizacja

Rozporządzenie w sprawie NGT w obecnym brzmieniu **wprowadza** do rolnictwa UE logikę „patent przede wszystkim". Oddzielając NGT1 od kontroli GMO, wprowadzając **artykuły umożliwiające uzyskanie patentów** na późnym etapie procesu i odrzucając zabezpieczenia na

poziomie UE, **instytucjonalizuje ono zależność** rolników i hodowców od garstki portfeli praw własności intelektualnej. Jest to niezgodne z zobowiązaniami Unii w zakresie **bezpieczeństwa żywnościowego, różnorodności biologicznej, sprawiedliwych rynków i praw rolników**.

Postulowane rozwiązanie:

- **Odrzucenie** wniosku w obecnej formie lub, w przypadku niepowodzenia, dodanie powyższych **czerwonych linii** jako przepisów obowiązujących w całej UE, od których nie można odstąpić.

Odniesienia do części VI:

1. Clapp, Jennifer et al. 2025. "Corporate Concentration and Power Matter for Agency in Food Systems". *Food Policy* Volume 134, July 2025, (102897). https://doi.org/10.1016/j.foodpol.2025.102897, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0306919225001022.
2. Tippe R. et al (2023). *The future of plant breeding is under threat in Europe Current interpretation of patent law is insufficient to stop patents on conventional breeding*. No Patents onSeeds! July 2023. https://www.no-patents-on-seeds.org/sites/default/files/news/2023_Report_NPoS_final_version.pdf
3. JOINT STATEMENT ON THE DEREGULATION OF NEW GMOS by over 200 Organisations entitled "Protect the business of small and medium size breeders, farmers, and the organic and non GMO sectors in the EU", published 11 February 2025 https://corporateeurope.org/sites/default/files/2025-02/FINAL%20-%20Joint%20statement%20-%20New%20GMOs%20-%2010.02.pdf
4. EPO Enlarged Board of Appeal, **G 3/19** (2020) — exclusions for products obtained exclusively by essentially biological processes.
5. IPES-Food (2017). *Too big to feed: Exploring the impacts of mega-mergers, concentration, concentration of power in the agri-food sector*. https://ipes-food.org/wp-content/uploads/2024/03/Concentration_FullReport.pdf
6. Directive **98/44/EC** on the legal protection of biotechnological inventions; TRIPS Agreement 7. **EPC/EPO G 3/19**; **TRIPS**; applicable **EU competition law** principles.

Polskie tłumaczenie odnośników:

1. Clapp, Jennifer et al. 2025. „Corporate Concentration and Power Matter for Agency in Food Systems" (Koncentracja i siła przedsiębiorstw mają znaczenie dla podmiotowości w systemach żywnościowych). Food Policy, tom 134, lipiec 2025 r., (102897). https://doi.org/10.1016/j.foodpol.2025.102897 , https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0306919225001022 .

2. Tippe R. i in. (2023). Przyszłość hodowli roślin w Europie jest zagrożona. Obecna interpretacja prawa patentowego jest niewystarczająca, aby powstrzymać patenty na hodowlę konwencjonalną. No Patents on Seeds! Lipiec 2023 r. https://www.no-patents-on-seeds.org/sites/default/files/news/2023_Report_NPoS_final_version.pdf

3. WSPÓLNE OŚWIADCZENIE W SPRAWIE DEREGULACJI NOWYCH ORGANIZMÓW MODYFIKOWANYCH GENETYCZNIE, wydane przez ponad 200 organizacji, zatytułowane

„Ochrona działalności małych i średnich hodowców, rolników oraz sektorów ekologicznych i niezmodyfikowanych genetycznie w UE”, opublikowane 11 lutego 2025 r. https://corporateeurope.org/sites/default/files/2025-02/FINAL%20-%20Joint%20statement%20-%20New%20GMOs%20-%2010.02.pdf

4. Rozszerzona Izba Odwoławcza EPO, **G 3/19** (2020) — wyłączenia dotyczące produktów uzyskanych wyłącznie w wyniku procesów zasadniczo biologicznych.

5. IPES-Food (2017). Too big to feed: Exploring the impacts of mega-mergers, concentration, concentration of power in the agri-food sector. https://ipes-food.org/wp-content/uploads/2024/03/Concentration_FullReport.pdf

6. Dyrektywa **98/44/WE** w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych; Porozumienie TRIPS 7. **EPC/EPO G 3/19**; **TRIPS**; obowiązujące **zasady prawa konkurencji UE**.

CZĘŚĆ VII

Mechanizm legislacyjny Unii Europejskiej jako narzędzie manipulacji – analiza zmian i poprawek wprowadzonych przez Komisję Europejską i Parlament Europejski do rozporządzenia NGT oraz ich konsekwencje dla państw członkowskich

7.1. Wprowadzenie do analizy mechanizmów manipulacji legislacyjnej

Tworzenie prawa w Unii opiera się na **przejrzystości, uczestnictwie i odpowiedzialności** (art. 10–11 TUE) oraz na podstawowym prawie **do dobrej administracji i przejrzystości (art. 41 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej)**.[1] Jednak sposób postępowania legislacyjnego w odniesieniu do rozporządzenia w sprawie organizmów uzyskanych dzięki nowym technikom genomowym (NGT) wykazuje **systematyczne odstępstwa** od tych zasad.

W niniejszej sekcji przedstawiono w uporządkowany sposób, **w jaki sposób** Komisja Europejska i Parlament Europejski opracowały skróty proceduralne i nowe definicje, aby **zneutralizować demokratyczną kontrolę i wykluczyć** znaczącą interwencję państw członkowskich i opinii publicznej na kluczowych etapach.

Nie są to pomyłki administracyjne, lecz elementy **celowego projektu proceduralnego**, który ukrywał przed forami krajowymi i społeczeństwem obywatelskim decydujące zmiany,

umożliwiając przyjęcie ostatecznego tekstu **bez rzeczywistej możliwości zakwestionowania jego treści** przez państwa członkowskie lub przeprowadzenia świadomej debaty na temat jego skutków prawnych.

Aby zilustrować zakres tych niedociągnięć, w kolejnych sekcjach systematycznie analizujemy mechanizm legislacyjny zastosowany przez Komisję i Parlament. Analiza wskazuje kluczowe etapy, na których stopniowo zniesiono zabezpieczenia demokratyczne na rzecz deregulacji, co miało bezpośrednie i daleko idące konsekwencje dla praw obywateli UE i suwerennych kompetencji regulacyjnych państw członkowskich – wynik ten był wyraźnie zgodny z interesami podmiotów związanych z biotechnologią.

7.2. Działania Komisji naruszające zasady stanowienia prawa UE (art. 10–11 TUE) oraz prawo do dobrej administracji (art. 41 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej)

7.2.1 Ukryta ingerencja jako metoda obchodzenia procedur demokratycznych

Jak wspomniano powyżej, proces legislacyjny Unii opiera się zasadniczo na wartościach demokratycznych i normach prawnych, które gwarantują państwom członkowskim i ich obywatelom prawo do aktywnego udziału w kształtowaniu prawodawstwa obowiązującego w całej Unii.

Chociaż art. **10–11 TUE** wymagają otwartego, przejrzystego i regularnego dialogu ze społeczeństwem obywatelskim oraz podejmowania decyzji jak najbliżej obywateli, sprawa NGT była prowadzona **w sposób nieprzejrzysty**. Konsultacje **ograniczono** do grona „ekspertów" **blisko związanych z branżą i EFSA**, marginalizując niezależnych naukowców, rolników i organizacje obywatelskie[2]. **Naruszyło to** gwarancje partycypacji zawarte w art. **11 TUE** i konwencji z **Aarhus** (udział społeczeństwa w podejmowaniu decyzji dotyczących środowiska).

Unikanie demokratycznej kontroli, omijanie mechanizmów debaty publicznej i instytucjonalnej oraz **strategiczna redefinicja kategorii prawnych** wydają się elementami skoordynowanego planu mającego na celu wprowadzenie przepisów, które w nieproporcjonalny sposób przynoszą korzyści podmiotom zainteresowanym biotechnologią, jednocześnie uniemożliwiając reakcję regulacyjną na dobrze udokumentowane zagrożenia dla zdrowia publicznego, ochrony środowiska i przejrzystości systemu żywnościowego. Wysłuchano jedynie wąskiego grona „ekspertów" **blisko związanych z przemysłem i EFSA**, podczas gdy niezależni naukowcy, rolnicy i organizacje społeczeństwa obywatelskiego zostali zmarginalizowani.

Działania te nie są przypadkowe. Odzwierciedlają one **ustrukturyzowane podejście instytucjonalne**, które pozwala Komisji dążyć do osiągnięcia wyników legislacyjnych przy ograniczonej widoczności i odpowiedzialności. W rezultacie ostateczny tekst mógł zostać przyjęty bez merytorycznej debaty na temat jego skutków społecznych, środowiskowych i prawnych – i bez realnej możliwości zakwestionowania jego treści przez państwa członkowskie.

W rezultacie państwa członkowskie i opinia publiczna **zostały pozbawione** informacji i forów niezbędnych do analizy decydujących zmian, co jest sprzeczne z art. 41 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (dobra administracja, obowiązek wysłuchania i uzasadnienia).

7.2.2 Inżynieria proceduralna Komisji Europejskiej: strategia mająca na celu wyłączenie demokratycznych zabezpieczeń

Procedura dotycząca proponowanego rozporządzenia w sprawie nowych technologii energetycznych pokazuje, że Komisja zastosowała skoordynowaną strategię, która **znacznie ogranicza** zdolność państw członkowskich do nadzoru i **wyklucza** rzeczywisty udział społeczeństwa.

Centralnym elementem tej strategii jest **usunięcie lub osłabienie** mechanizmów proceduralnych, które w przeciwnym razie umożliwiłyby rządom krajowym wywieranie wpływu na ramy prawne w krytycznych fazach opracowywania przepisów.

Skoordynowane wykorzystanie przez Komisję **dokumentów roboczych**, technicznych „przekształceń" i późnych wniosków **osłabiło** mechanizmy, które pozwalają rządom krajowym kształtować tekst w decydujących fazach. Nie było to neutralne zarządzanie; była to **architektura proceduralna**, która osłabiła nadzór nad środkiem mającym bezpośredni wpływ we wszystkich państwach członkowskich. W ten sposób Komisja naruszyła równowagę wymaganą w **art. 5 TUE (pomocniczość/proporcjonalność)** oraz **porozumienie międzyinstytucjonalne w sprawie lepszego stanowienia prawa**, zastępujące otwartą kontrolę legislacyjną **tajemnicą trójstronnych rozmów** i wprowadzaniem poprawek w ostatniej chwili.

Ta restrukturyzacja nie jest neutralną ani techniczną zmianą. Jest to **struktura proceduralna**, która osłabia system nadzoru nad aktami prawnymi mającymi daleko idące konsekwencje dla zdrowia publicznego, środowiska i praw konsumentów. Wynikające z tego ramy wydają się być **zaprojektowane** w taki sposób, aby ułatwić osiągnięcie wyników zgodnych z preferencjami przemysłu biotechnologicznego, a nie aby podtrzymać fundamentalne zobowiązania Unii dotyczące **zasady ostrożności i przejrzystości instytucjonalnej**.[3]

Aby zapewnić przejrzysty przegląd metodologii stosowanej przez Komisję, w następnej sekcji przedstawiono pięć kluczowych etapów, na których sukcesywnie zniesiono demokratyczne zabezpieczenia. Struktura ta jasno pokazuje, w jaki sposób państwa członkowskie zostały wykluczone z merytorycznych obrad i ostatecznie postawione przed **faktem dokonanym**, w którym deregulacja NGT przebiega bez realnej możliwości zgłoszenia sprzeciwu lub wprowadzenia poprawek.

7.3. Ścieżka legislacyjna: jak zmieniono podstawę prawną po konsultacjach

a) Wstępne przygotowania i konsultacje z Radą/państwami członkowskimi

Na tym etapie państwa członkowskie przedstawiają swoje stanowiska w sprawie zakresu, bezpieczeństwa i zarządzania. Zgodnie z art. 5 TUE (pomocniczość) uwagi te powinny mieć istotny wpływ na kształt wniosku.

b) Przejście do zwykłej procedury ustawodawczej (Parlament i Rada)

Po przekazaniu dokument trafił do zwykłej procedury ustawodawczej. W przypadku spornej sprawy dotyczącej NGT decydujące zmiany treści zostały jednak wprowadzone przez Komisję **po** konsultacjach krajowych, **bez** ponownego wysłuchania państw członkowskich (**art. 10–11 TUE; art. 41 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej**).

c) Istotne zmiany wprowadzone przez Komisję/Parlament po konsultacjach

Podstawowe elementy zostały zmienione w zamkniętych ramach, co ograniczyło szczegółowość prac parlamentarnych i wpływ państw członkowskich. **Ominęło** to wymóg otwartości i uczestnictwa określony w **art. 11 TUE i konwencji z Aarhus**.

d**) Nowa definicja pojęcia prawnego GMO (dyrektywa 2001/18/WE; art. 191 TFUE)**

Zakres definicji został zmieniony w celu **osłabienia** zakresu **dyrektywy 2001/18/WE**, co spowodowało wyłączenie NGT-1 z pełnych zabezpieczeń dotyczących GMO. Przejście Parlamentu od „**precyzyjne"** do „**ukierunkowane**" oznacza milczące uznanie, że metody edycji **nie są z natury precyzyjne**, jednak ta zmiana językowa została wykorzystana do **obniżenia progów regulacyjnych, rezygnując** jednocześnie **z zasady ostrożności (art. 191 ust. 2 TFUE**) i celu dyrektywy, jakim jest „ochrona zdrowia ludzkiego i środowiska". Takie połączenie **stanowi obejście** obowiązującego prawa dotyczącego GMO oraz **orzeczenia TSUE w sprawie C-528/16** (organizmy NGT podlegają przepisom dotyczącym GMO).

e) Zniesienie obowiązku etykietowania NGT-1 (rozporządzenie 1830/2003)

Zwolnienie NGT-1 z obowiązku etykietowania GMO **pozbawia konsumentów** informacji niezbędnych do dokonania świadomego wyboru, co jest sprzeczne z **rozporządzeniem (WE) nr 1830/2003** (identyfikowalność i etykietowanie GMO). Utrudnia to również stosowanie instrumentów identyfikowalności niezbędnych do zarządzania ryzykiem, podważając **zasadę proporcjonalności i przejrzystości** (art. **5** i **11 TUE**).

f) Późne dodanie przepisów dotyczących patentów – sprzeczne z wyraźnym stanowiskiem Parlamentu (zob. część VI)

Najbardziej wyraźnym przejawem niewłaściwego wpływu jest dodanie na późnym etapie rozdziału dotyczącego patentów (analizowanego w części VI). Temat ten nie pojawił się w pierwotnym wniosku Komisji COM(2023) 411 final.

Ponadto Parlament Europejski wyraźnie odrzucił wszelkie regulacje dotyczące zdolności patentowej w zakresie rozporządzenia w sprawie nowych technik genomowych w swoim stanowisku przyjętym w dniu 7 lutego 2024 r. (*Sprawozdanie A9-0014/2024 w sprawie roślin uzyskanych przy użyciu niektórych nowych technik genomowych; głosowanie plenarne T9-0067/2024*). Parlament stwierdził:

„*Niniejsze rozporządzenie nie powinno regulować kwestii zdolności patentowej roślin uzyskanych za pomocą nowych technik genomowych, ponieważ kwestia ta wykracza poza zakres unijnych przepisów dotyczących organizmów zmodyfikowanych genetycznie i nie może być wprowadzona w drodze niniejszego aktu prawnego*".

Pomimo tego jednoznacznego stanowiska, przepisy dotyczące patentów znalazły się w ostatecznym tekście kompromisowym – przeforsowanym podczas polskiej prezydencji w Radzie, kierowanej przez przedstawicieli rządu Donalda Tuska – bez konsultacji społecznych, bez ponownej debaty państw członkowskich i bez oceny skutków.

Sposób i termin wprowadzenia tych przepisów stanowią naruszenie art. 10–11 TUE (przejrzystość i uczestnictwo) oraz art. 5 TUE (pomocniczość) i są wyraźnym przykładem przejęcia regulacji, a nie demokratycznego stanowienia prawa.

Zbieżność terminów, treści i milczenia instytucji nie była przypadkowa. Miało to zostać uznane za „poprawność techniczną".

Byłoby naiwnością zakładać, że taka zbieżność interesów i terminów jest przypadkowa. To, co miało zostać ukryte pod płaszczykiem poprawności prawnej, jest widoczne w samej strukturze tekstu – i nie umknęło naszej uwadze.

7.4. Ostateczne zatwierdzenie w Parlamencie i Radzie (forma bez kontroli)

Zmieniona wersja, przekształcona przez Komisję i w ramach zamkniętych rozmów trójstronnych, przechodzi następnie do formalnego zatwierdzenia w Parlamencie i Radzie. Na tym etapie wielu posłów do Parlamentu Europejskiego i delegatów Rady albo **nie zdaje sobie sprawy** z pełnego zakresu późnych zmian merytorycznych, albo **nie ma możliwości proceduralnych**, aby skutecznie je zakwestionować.

Ponadto wzorce głosowania w Parlamencie Europejskim zazwyczaj są zgodne z linią grup politycznych; poszczególne przepisy rzadko są przedmiotem szczegółowej debaty. W praktyce pakiet legislacyjny jest przyjmowany **jako całość**, bez szczegółowej analizy późnych zmian wprowadzonych przez Komisję i poprawek wynikających z rozmów trójstronnych.

Na etapie formalnym wielu posłów do PE/delegatów Rady **nie miało wglądu** w późne zmiany lub nie dysponowało **proceduralnymi możliwościami**, aby je zakwestionować.[3] Głosowanie przebiegało zgodnie z linią grup politycznych; szczegółowe przepisy **nie** zostały ponownie otwarte. Pakiet został przyjęty **jako całość**, co uniemożliwiło debatę nad późnymi zmianami – praktyka ta jest sprzeczna z **art. 10–11 TUE** oraz zobowiązaniami dotyczącymi **lepszego stanowienia prawa** w zakresie przejrzystości i kontroli opartej na dowodach.

7.5 Brak drugiej debaty krajowej (neutralizacja zasady pomocniczości)

Po umieszczeniu ostatecznego tekstu w kolejce do przyjęcia państwa członkowskie nie miały już żadnej możliwości prawnej ponownego zbadania lub wpłynięcia na jego treść.

- Brak drugiej rundy debaty krajowej oznaczał, że parlamenty i rządy nie mogły interweniować w treść aktu – nawet jeśli zawierał on istotne zmiany, które nigdy wcześniej nie były przedmiotem konsultacji.

- Państwa członkowskie były zatem zobowiązane do wdrożenia rozporządzenia, na którego ostateczny kształt nie miały żadnego istotnego wpływu.

Należy ponownie podkreślić, że w przypadku tego rozporządzenia nie odbyła się druga runda konsultacji krajowych. Parlamenty i rządy krajowe nie miały możliwości interwencji w istotne zmiany, które nigdy wcześniej nie były przedmiotem konsultacji, co stanowiło naruszenie art. 5 TUE (pomocniczość) oraz porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa. Państwa członkowskie są zatem zmuszone do wdrożenia aktu bezpośrednio stosowanego, którego ostatecznej treści nie mogły w znaczący sposób kształtować.

8. Charakterystyka prawna naruszeń (zintegrowane podsumowanie)

Z powyższego ciągu wydarzeń wynikają następujące naruszenia, z których każde jest związane z konkretnymi manipulacjami opisanymi powyżej:

- **Artykuły 10–11 TUE i art. 41 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej; konwencji z Aarhus**: nieprzejrzystość procesu, wykluczenie społeczeństwa obywatelskiego i forów krajowych, brak ponownych konsultacji w sprawie decydujących zmian wprowadzonych na późnym etapie (sekcje **2.1, 2.2, 3b–3c, 3f, 4**).

- **Artykuł 5 TUE (pomocniczość/proporcjonalność):** centralizacja z założenia; zniesienie drugiej debaty krajowej; narzucenie bezpośrednio stosowanych przepisów bez znaczącego wkładu państw członkowskich (sekcje **2.2, 3b, 5**).

- **Artykuł 191 ust. 2 TFUE i dyrektywa 2001/18/WE**: osłabienie zakresu stosowania przepisów dotyczących GMO poprzez redefinicję; rezygnacja z podejścia ostrożnościowego pomimo uznanej nieprecyzyjności nowych technologii genetycznych; pominięcie wyroku **C-528/16** (sekcja **3d)**.

- **Rozporządzenie 1830/2003**: zniesienie obowiązku etykietowania NGT-1, co podważa identyfikowalność i świadomy wybór (sekcja 3e).

- **Równowaga instytucjonalna i stanowisko Parlamentu**: wprowadzenie przepisów dotyczących patentów wbrew wyraźnemu stanowisku Parlamentu i bez konsultacji (sekcja **3f** w połączeniu z **częścią VI – Patenty**).

9. Wnioski i konsekwencje obejścia procedury

Opisany mechanizm stanowi wyraźne naruszenie zasad przejrzystości legislacyjnej i demokratycznej odpowiedzialności. Pozbawił on państwa członkowskie możliwości wywierania znaczącego wpływu na akt prawny, który ma bezpośredni wpływ na ich zarządzanie, gospodarkę i społeczeństwo.

W szczególności taka praktyka legislacyjna jest szczególnie niebezpieczna w takich dziedzinach, jak bezpieczeństwo żywności, zdrowie publiczne i ochrona środowiska – obszarach, w których

każda decyzja prawna powinna być poprzedzona rygorystyczną oceną naukową i szerokimi konsultacjami społecznymi.

Taka praktyka legislacyjna jest szczególnie niebezpieczna w takich dziedzinach, jak bezpieczeństwo żywności, zdrowie publiczne i ochrona środowiska – obszarach, w których każda decyzja prawna powinna być poprzedzona rygorystyczną oceną naukową i szerokimi konsultacjami społecznymi.

Brak demokratycznej kontroli nad kształtowaniem przepisów dotyczących nowych technik genomowych pozwolił na wprowadzenie do porządku prawnego Unii wiążących regulacji o potencjalnie nieodwracalnych skutkach, bez odpowiedniej kontroli instytucjonalnej i akceptacji społecznej. [9] Takie podejście podważa podstawowe zasady praworządności i osłabia legitymację procesu legislacyjnego Unii. Grozi to głębokim spadkiem zaufania publicznego do instytucji UE i podsyca sprzeciw wobec nieuregulowanego rozwoju biotechnologii w rolnictwie i produkcji żywności.

Nie jest to zwykły błąd administracyjny. Jest to poważne nadużycie administracyjne, charakteryzujące się celowymi nieprawidłowościami proceduralnymi i istotnymi manipulacjami. Decydująca treść została przepisana za zamkniętymi drzwiami, udział państw członkowskich i obywateli został zneutralizowany, a akt mający bezpośrednie zastosowanie został przyjęty bez gwarancji przewidzianych w traktatach.

Czy osoby odpowiedzialne za te działania naprawdę zakładały, że unikną one kontroli – że obywatele i niezależni eksperci nie wykryją sprzeczności ukrytych pod pozorem formalności prawnych? Jeśli tak, to się pomyliły. Obserwowaliśmy, zrozumieliśmy i dokładnie udokumentowaliśmy te działania.

Integralność procesu stanowienia prawa unijnego wymaga, aby takie metody zostały naprawione. W niniejszej skardze (w części VIII) zwracamy się zatem do Rzecznika Praw Obywatelskich o zdecydowaną interwencję w oparciu o ściśle proceduralne i prawne podstawy wskazane powyżej.

Czujność obywateli i niezależna wiedza ekspercka ujawniły to, co miało pozostać niezauważone. Integralność procesu stanowienia prawa unijnego wymaga, aby takie metody zostały nazwane po imieniu i aby zostały powstrzymane.

Odniesienia do części VII

1. European Commission, *Proposal for a Regulation on Plants Obtained by Certain New Genomic Techniques*, COM(2023) 411 final, Brussels, 5 July 2023.
2. European Food Safety Authority (EFSA), Overview of EFSA and European national authorities' scientific opinions on the risk assessment of plants developed through New Genomic Techniques, EFSA JournalVolume 19, Issue 4, First published: 29 April 2021.
3. European Parliament, *Ordinary Legislative Procedure (Examination by Parliament and the Council)*, OJ, 2023.

4. Court of Justice of the European Union, Case C-528/16 – Confédération paysanne, Judgment of 25 July 2018.
5. European Council, *Interinstitutional Agreement on Better Law-Making*, OJ C 321, 2023; Article 5 TEU.
6. European Parliament, *Position of 7 February 2024 on Plants Obtained by Certain New Genomic Techniques*, Report A9-0014/2024; plenary vote T9-0067/2024.
7. Convention on Access to Information, Public Participation in Decision-Making and Access to Justice in Environmental Matters (*Aarhus Convention*, 1998).
8. Charter of Fundamental Rights of the EU, Article 41 (Right to good administration).
9. Treaty on the Functioning of the European Union, Article 191(2) (precautionary principle).

Tłumaczenie odniesień:

1. Komisja Europejska, Wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie roślin uzyskanych przy użyciu niektórych nowych technik genomowych, COM(2023) 411 final, Bruksela, 5 lipca 2023 r.

2. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), Przegląd opinii naukowych EFSA i europejskich organów krajowych dotyczących oceny ryzyka związanego z roślinami opracowanymi przy użyciu nowych technik genomowych, Dziennik EFSA, tom 19, numer 4, pierwsza publikacja: 29 kwietnia 2021 r.

3. Parlament Europejski, zwykła procedura ustawodawcza (rozpatrzenie przez Parlament i Radę), Dz.U., 2023 r.

4. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej, sprawa C-528/16 – Confédération paysanne, wyrok z dnia 25 lipca 2018 r.

5. Rada Europejska, Porozumienie międzyinstytucjonalne w sprawie lepszego stanowienia prawa, Dz.U. C 321, 2023; art. 5 TUE.

6. Parlament Europejski, stanowisko z dnia 7 lutego 2024 r. w sprawie roślin uzyskanych przy użyciu niektórych nowych technik genomowych, sprawozdanie A9-0014/2024; głosowanie plenarne T9-0067/2024.

7. Konwencja o dostępie do informacji, udziale społeczeństwa w podejmowaniu decyzji oraz dostępie do sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska (konwencja z Aarhus, 1998 r.).

8. Karta praw podstawowych Unii Europejskiej, art. 41 (prawo do dobrej administracji).

9. Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, art. 191 ust. 2 (zasada ostrożności).

Z wyrazami szacunku, w imieniu Stowarzyszenia *Polska Wolna od GMO*

Paweł Połanecki

Jacek Nowak

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 **Pawel Polanecki**
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 Polaneckiemu
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