

Czwartek, 17 grudnia 2020 r.

P9\_TA(2020)0367

**Genetycznie zmodyfikowana kukurydza MIR604 (SYN-IR6Ø4-5)**

**Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 17 grudnia 2020 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji dotyczącej odnowienia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1829/2003, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MIR604 (SYN-IR6Ø4-5), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (D069147/02 – 2020/2893(RSP))**

(2021/C 445/07)

Parlament Europejski,

- uwzględniając projekt decyzji wykonawczej Komisji dotyczącej odnowienia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1829/2003, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MIR604 (SYN-IR6Ø4-5), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (D069147/02),
- uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 11 ust. 3 i art. 23 ust. 3,
- uwzględniając fakt, że głosowanie przeprowadzone dnia 26 października 2020 r. w Stałym Komitecie ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, o którym mowa w art. 35 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, nie doprowadziło do wydania opinii,
- uwzględniając art. 11 i 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającego przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję<sup>(2)</sup>,
- uwzględniając opinię Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) przyjętą dnia 2 lipca 2009 r. i opublikowaną dnia 21 lipca 2009 r.<sup>(3)</sup>,
- uwzględniając opinię EFSA przyjętą dnia 25 września 2019 r. i opublikowaną dnia 7 listopada 2019 r.<sup>(4)</sup>,
- uwzględniając swoje wcześniejsze rezolucje zawierające sprzeciw wobec zezwoleń na wprowadzanie organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO)<sup>(5)</sup>,

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

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

<sup>(3)</sup> Opinia naukowa panelu EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie dotycząca wniosku (nr ref. EFSA-GMO-UK-2005-11) o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu odpornej na szkodniki genetycznie zmodyfikowanej odmiany kukurydzy MIR604 przeznaczonej do stosowania w żywności i paszy oraz do importu i przetwarzania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003, złożonego przez Syngenta Seeds S.A.S w imieniu Syngenta Crop Protection AG, Dziennik EFSA 2009; 7(7):1193, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1193>

<sup>(4)</sup> Opinia naukowa panelu EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MIR604 do celów odnowienia zezwolenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-RX-013), Dziennik EFSA 2019; 17(11):5846, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5846>

<sup>(5)</sup> W ósmej kadencji Parlament przyjął 36 rezolucji zawierających sprzeciw wobec zezwoleń na wprowadzanie GMO. Ponadto w dziewiątej kadencji Parlament przyjął następujące rezolucje:

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

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

**Czwartek, 17 grudnia 2020 r.**

- uwzględniając art. 112 ust. 2 i 3 Regulaminu,
- uwzględniając projekt rezolucji Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności,
- A. mając na uwadze, że decyzją Komisji 2009/866/WE<sup>(6)</sup> zezwolono na wprowadzanie do obrotu żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MIR604, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych; mając na uwadze, że zakres zezwolenia obejmuje również wprowadzanie do obrotu produktów zawierających lub mających w swoim składzie genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MIR604 do zastosowań innych niż żywność i pasza, z wyjątkiem uprawy;
- B. mając na uwadze, że dnia 26 lipca 2018 r. posiadacz zezwolenia Syngenta Crop Protection NV/SA, w imieniu Syngenta Crop Protection AG, złożył zgodnie z art. 11 i 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 do Komisji wniosek o odnowienie tego zezwolenia;
- C. mając na uwadze, że dnia 2 lipca 2009 r. EFSA pozytywnie zaopiniował pierwotny wniosek o zezwolenie, a opinię tę opublikowano dnia 21 lipca 2009 r.;
- D. mając na uwadze, że dnia 25 września 2019 r. EFSA pozytywnie zaopiniował wniosek o odnowienie zezwolenia, a opinię tę opublikowano dnia 7 listopada 2019 r.;

- 
- Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 10 października 2019 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 oraz rodzaje zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy łączące dwie, trzy lub cztery modyfikacje MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 i DAS-40278-9 i produktów składających się z wymienionych rodzajów zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy lub z niej wyprodukowanych (Teksty przyjęte P9\_TA(2019)0030).
  - Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 14 listopada 2019 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji dotyczącej odnowienia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1829/2003, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Teksty przyjęte, P9\_TA(2019)0054).
  - Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 14 listopada 2019 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji dotyczącej odnowienia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1829/2003, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 89788 (MON-89788-1), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Teksty przyjęte, P9\_TA(2019)0055).
  - Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 14 listopada 2019 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 oraz subkombinacje MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 i NK603 × DAS-40278-9, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Teksty przyjęte P9\_TA(2019)0056).
  - Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 14 listopada 2019 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 oraz rodzaje zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy łączące dwie, trzy, cztery lub pięć modyfikacji Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 i GA21 i produktów składających się z wymienionych rodzajów zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy lub z niej wyprodukowanych (Teksty przyjęte, P9\_TA(2019)0057).
  - Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 14 maja 2020 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Teksty przyjęte, P9\_TA(2020)0069).
  - Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 11 listopada 2020 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 oraz genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę łączącą dwie, trzy lub cztery modyfikacje MON 87427, MON 89034, MIR162 i NK603, składających się z tych odmian kukurydzy lub z nich wyprodukowanych oraz uchylającej decyzję wykonawczą Komisji (UE) 2018/1111 na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Teksty przyjęte, P9\_TA(2020)0291).
  - Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 11 listopada 2020 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1829/2003, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję SYHT0H2 (SYN-ØØØH2-5), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Teksty przyjęte, P9\_TA(2020)0292).
  - Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 11 listopada 2020 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 oraz rodzaje zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy łączące dwie, trzy lub cztery modyfikacje MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 i NK603 i produktów składających się z wymienionych rodzajów zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy lub z niej wyprodukowanych (Teksty przyjęte P9\_TA(2020)0293).

<sup>(6)</sup> Decyzja Komisji 2009/866/WE z dnia 30 listopada 2009 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MIR604 (SYN-IR6Ø4-5), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 314 z 1.12.2009, s. 102).

Czwartek, 17 grudnia 2020 r.

- E. mając na uwadze, że możliwe zastosowania zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy MIR604 obejmują produkcję paszy i produktów spożywczych, takich jak skrobia, syropy i oleje<sup>(7)</sup>;
- F. mając na uwadze, że genetycznie zmodyfikowaną kukurydzą MIR604 stworzono po to, by wytwarzała mCry3A, syntetyczne białko owadobójcze (znane również pod nazwą „toksyna Bt”) o zwiększonej toksyczności (w porównaniu z naturalnymi bakteriami, z których pochodzi) w celu zwalczania stonki kukurydzianej (*Diabrotica virgifera*) i innych pokrewnych szkodników z rzędu chrząszczy, takich jak *Diabrotica longicornis*; mając ponadto na uwadze, że genetycznie zmodyfikowaną kukurydzą MIR604 opracowano z wykorzystaniem genu izomerozy fosfomannozy (PMI) pochodzącego z *Escherichia coli* (*E. coli*), który koduje enzym PMI jako marker wybiórczy;
- G. mając na uwadze, że kombinację dwóch konstruktów genowych uzyskano w wyniku piramidowania, lecz nie dokonano oceny pojedynczych roślin rodzicielskich, co jest sprzeczne z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 503/2013<sup>(8)</sup>;
- H. mając na uwadze, że zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 genetycznie zmodyfikowana żywność lub pasza nie mogą wywierać szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt ani na środowisko naturalne, a przy sporządzaniu decyzji Komisja musi brać pod uwagę wszelkie istotne przepisy prawa Unii oraz inne uzasadnione czynniki istotne dla sprawy;

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

- I. mając na uwadze, że w czasie konsultacji dotyczących pierwotnego wniosku o zezwolenie na wprowadzanie do obrotu państwa członkowskie przedstawiły wiele krytycznych uwag do projektu opinii EFSA<sup>(9)</sup>; mając na uwadze, że te krytyczne uwagi są wyrazem obaw co do tego, że nie można wykluczyć wzrostu aktywności alergicznej z powodu obecnego w żywności i paszy z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MIR604 białka mCry3A, że danych z badań polowych nie można uznać za wystarczające do wprowadzenia tej kukurydzy na rynek, że w badaniach toksykologicznych wbrew zaleceniom EFSA nie zastosowano wytycznych OECD w sprawie badań oraz że w badaniach żywieniowych na szczurach i ptactwie domowym z wykorzystaniem wszystkich części zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy MIR604, mających na celu wykazanie bezpieczeństwa pod względem toksykologicznym, nie zastosowano toksykologicznych punktów końcowych;
- J. mając na uwadze, że w czasie konsultacji dotyczących wniosku o odnowienie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu państwa członkowskie przedstawiły wiele krytycznych uwag do projektu opinii EFSA<sup>(10)</sup>; mając na uwadze, że te krytyczne uwagi są wyrazem obaw co do tego, że metody monitorowania wdrożone przez wnioskodawcę nie są w pełni zgodne z wymogami załącznika VII do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE<sup>(11)</sup> ani z zaleceniami EFSA, że stwierdzenie, iż genetycznie zmodyfikowana kukurydza MIR604 jest równie bezpieczna jak kukurydza konwencjonalna, nie zostało poparte dowodami oraz że proponowany ogólny nadzór nad przewidywanymi negatywnymi skutkami nie został dostatecznie szczegółowo omówiony, a także zawierają uwagę, że Unia ratyfikowała Konwencję ONZ o różnorodności biologicznej, która mówi jasno, że zarówno kraje eksportujące, jak i importujące są odpowiedzialne za różnorodność biologiczną;

### **Nietrafne badania toksyczności**

- K. mając na uwadze, że do badań służących ocenie ostrej toksyczności i degradacji w płynach trawiennych wykorzystano białka mCry3A i PMI wyprodukowane przez rekombinowany szczep bakterii *E. coli*; mając na uwadze, że zarówno białko mCry3A, jak i białko PMI wytworzone przez bakterię *E. coli* różnią się od genetycznie zmodyfikowanych białek roślinnych<sup>(12)</sup>, co budzi wątpliwości co do trafności tych badań toksyczności; mając na uwadze, że tę wątpliwość wyraziło kilka państw członkowskich<sup>(13)</sup>;

<sup>(7)</sup> Opinia EFSA z 2009 r., s. 11.

<sup>(8)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 503/2013 z dnia 3 kwietnia 2013 r. w sprawie wniosków o zatwierdzenie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz zmieniające rozporządzenia Komisji (WE) nr 641/2004 i (WE) nr 1981/2006 (Dz.U. L 157 z 8.6.2013, s. 1).

<sup>(9)</sup> Uwagi państw członkowskich: <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-046>

<sup>(10)</sup> Uwagi państw członkowskich: <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2018-00644>

<sup>(11)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).

<sup>(12)</sup> Opinia EFSA z 2009 r., s. 12.

<sup>(13)</sup> Uwagi państw członkowskich, s. 8 i 14: <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-046>

Czwartek, 17 grudnia 2020 r.

- L. mając na uwadze, że zasadniczo nie można przypisać dużej wagi do badań toksykologicznych przeprowadzonych na wyizolowanych białkach, gdyż nie uwzględniają one wpływu białka w powiązaniu z samą rośliną;
- M. mając na przykład na uwadze, że niektóre rośliny, w tym kukurydza, naturalnie wytwarzają inhibitory proteazy, a te, jak wykazano, spowalniają degradację toksyn Bt; mając na uwadze, że toksyna Bt spożywana wraz z tkanką roślinną ma zatem znacznie zwiększoną toksyczość niż toksyna wyizolowana; mając na uwadze, że w badaniu z 1990 r. przeprowadzonym przez naukowców w przedsiębiorstwie Monsanto wykazano, iż nawet skrajnie niski poziom inhibitora proteazy zwiększa aż 20-krotnie aktywność owadobójczą toksyn Bt<sup>(14)</sup>; mając na uwadze, że EFSA nigdy nie ocenił tej interakcji ani nie wspominał o niej w ocenach ryzyka dotyczących zmodyfikowanych genetycznie roślin Bt;
- N. mając na uwadze, że wykazano, iż czynniki zwiększające toksyczość białek Bt mogą również wpływać na ich selektywność<sup>(15)</sup>: w wyniku zwiększenia skuteczności toksyny Bt wobec zwalczanych organizmów może zmniejszyć się jej selektywność i szersze spektrum organizmów innych niż zwalczane może stać się wrażliwe na tę toksynę; mając na uwadze, że w kilku opracowaniach – choć dotychczas nie prowadzono systematycznych badań – wskazuje się na wpływ inhibitorów proteazy w połączeniu z toksynami Bt na owady inne niż zwalczane<sup>(16)</sup>;
- O. mając na uwadze, że nie jest znane ryzyko dla ludzi i ssaków wynikające ze zwiększonej toksyczości ze względu na interakcję między inhibitorami proteazy i toksynami Bt w roślinach zmodyfikowanych genetycznie;

#### **Kwestie związane z adiuwacyjnością Bt**

- P. mając na uwadze, że w szeregu badań zaobserwowano skutki uboczne mogące wpływać na układ odpornościowy w wyniku ekspozycji na białka Bt oraz zauważono, że niektóre białka Bt mogą wykazywać właściwości adiuwantów<sup>(17)</sup>, co oznacza, że mogą nasilać alergenicność innych białek, z którymi wchodzi w styczność;
- Q. mając na uwadze, że choć według EFSA wykazano działanie Cry1Ac<sup>(18)</sup> jako adiuwanta, to jednak, jak stwierdza urząd, kukurydza nie należy do typowych pokarmów alergicznych, a zatem jest mało prawdopodobne, by efekt adiuwancyjny białka Cry, obserwowany po podaniu wysokiej dawki drogą pokarmową lub donosową, budził obawy co do alergenicności<sup>(19)</sup>; mając jednak na uwadze, że EFSA nie bierze pod uwagę faktu, że kukurydza wytwarza inhibitory proteazy<sup>(20)</sup> i że jeżeli białka Bt będą spożywane z materiałem roślinnym, należy zakładać znacznie wolniejszą ich degradację niż w przypadku ich wyizolowanej postaci; mając na uwadze, że różnica ta może również zwiększyć ich adiuwacyjność i sprawia, że badania z wykorzystaniem wyizolowanych białek stają się nietrafne; mając na uwadze, że nie przeprowadzono badań empirycznych w celu zbadania rzeczywistej immunogenności toksyny Bt wytwarzanej przez roślinę zmodyfikowaną genetycznie; mając na uwadze, że degradację w płynach trawiennych badano przy użyciu wyizolowanego białka Bt;

#### **Uprawy Bt: wpływ na organizmy inne niż zwalczane i zwiększona odporność**

- R. mając na uwadze, że w przeciwieństwie do stosowania środków owadobójczych, gdzie narażenie następuje w czasie opryskiwania i przez ograniczony czas po oprysku, stosowanie upraw Bt prowadzi do ciągłego narażenia organizmów zwalczanych i innych niż zwalczane na toksyny Bt; mając na uwadze, że białka mCry3A występują we wszystkich częściach zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy MIR604 z wyjątkiem pyłku<sup>(21)</sup>;

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

<sup>(15)</sup> Zob. np.: Then, C., „Risk assessment of toxins derived from *Bacillus thuringiensis* – synergism, efficacy, and selectivity”, *Environmental Science and Pollution Research* 2010, 17, s. 791–797, <https://doi.org/10.1007/s11356-009-0208-3>.

<sup>(16)</sup> Zob. np.: Han, P., Niu, C.Y., Lei, C.L., Cui, J.J., Desneux, N., „Quantification of toxins in a Cry1Ac + CpTI cotton cultivar and its potential effects on the honey bee *Apis mellifera* L.”, *Ecotoxicology* 2010, 19, s. 1452–1459, <https://doi.org/10.1007/s10646-010-0530-z>; Babendreier, D., Kalberer, N.M., Romeis, J., Fluri, P., Mulligan, E., Bigler, F., „Influence of Bt-transgenic pollen, Bt-toxin and protease inhibitor (SBTI) ingestion on development of the hypopharyngeal glands in honeybees”, *Apidologie* 2005, 36(4), s. 585–594, <https://doi.org/10.1051/apido:2005049>; oraz Liu, X.D., Zhai, B.P., Zhang, X.X., Zong, J.M., „Impact of transgenic cotton plants on a non-target pest, *Aphis gossypii* Glover”, *Ecological Entomology*, 30(3), s. 307–315, <https://doi.org/10.1111/j.0307-6946.2005.00690.x>

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

<sup>(18)</sup> Cry1Ac jest jedną z nielicznych toksyn Bt, które zostały szczegółowo zbadane przez EFSA.

<sup>(19)</sup> Opinia EFSA z 2009 r., s. 16.

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

<sup>(21)</sup> Opinia EFSA z 2009 r., s. 8.



Czwartek, 17 grudnia 2020 r.

- S. mając na uwadze, że ekspresję genu mCry3A w genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MIR604 zmieniono, aby zwiększyć toksyczność dla zwalczanych owadów<sup>(22)</sup>, jednak w ocenie ryzyka nie przeanalizowano wpływu na organizmy inne niż zwalczane; mając na uwadze, że jedno z państw członkowskich twierdzi, że ponieważ „natywna toksyna Cry3A działa na Chrysomelidae<sup>(23)</sup>, w ocenie ryzyka należy uwzględnić jako wymóg minimalny niekorzystny wpływ na Chrysomelidae niebędące przedmiotem zwalczania”, oraz że „ponieważ przywóz, transport i przetwarzanie kukurydzy MIR604 może spowodować przypadkowe pojawienie się kukurydzy MIR604 lub jej uwolnienie do środowiska, należy wziąć pod uwagę potencjalny niekorzystny wpływ genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy na organizmy inne niż zwalczane”<sup>(24)</sup>;
- T. mając na uwadze, że nie można już uznawać za prawidłowe założenia, iż toksyny Bt wykazują jeden specyficzny dla danego celu zwalczania sposób działania, i nie można wykluczyć wpływu na organizmy inne niż zwalczane<sup>(25)</sup>; mając na uwadze, że według raportów toksyny oddziałują w wieloraki sposób na coraz większą liczbę organizmów innych niż zwalczane; mając na uwadze, że w ostatnim przeglądzie wymieniono 39 recenzowanych publikacji, w których odnotowano znaczący niekorzystny wpływ toksyn Bt na wiele gatunków „spoza obszaru działania”<sup>(26)</sup>;
- U. mając na uwadze, że efekty skojarzone, takie jak połączenie z inhibitorem proteazy, mogą znacząco zwiększyć toksyczność toksyn Bt; mając na uwadze, że kwestia selektywności jest szczególnie istotna w przypadku syntetycznych toksyn Bt, takich jak mCry3A, które mogą wykazywać niższą selektywność w połączeniu z wyższą toksycznością; mając na uwadze, że EFSA nadal uważa, iż toksyny Bt oddziałują jedynie na wąskie spektrum organizmów innych niż zwalczane, i nie bierze pod uwagę efektów skojarzonych; mając na uwadze, że szersze spektrum organizmów innych niż zwalczane może być narażone na toksyny Bt poprzez kontakt z wyciekami, opadami i obornikiem;
- V. mając na uwadze, że w ocenie ryzyka nie przeanalizowano rozwoju odporności na białko mCry3A u zwalczanych szkodników, co może skutkować stosowaniem pestycydów mniej bezpiecznych dla środowiska lub zwiększonych dawek i większą liczbą aplikacji na zmodyfikowaną genetycznie roślinę w kraju uprawy; mając na uwadze, że amerykańska Agencja Ochrony Środowiska proponuje stopniowe wycofanie w ciągu najbliższych trzech do pięciu lat wielu z obecnych mieszańców kukurydzy Bt oraz niektórych odmian bawełny Bt ze względu na wzrost odporności owadów na te uprawy<sup>(27)</sup>;
- W. mając na uwadze, że wbrew twierdzeniom, że stosowanie upraw Bt prowadzi do zmniejszenia stosowania środków owadobójczych, w niedawnym badaniu opublikowanym w Stanach Zjednoczonych<sup>(28)</sup> wyrażono opinię, że „w wielu analizach wpływu upraw Bt na wzorce stosowania pestycydów najwyraźniej nie uwzględniono zaprawiania nasion, a zatem możliwe jest, że ograniczenie stosowania środków owadobójczych (zwłaszcza »obszarów poddanych działaniu środka«) związanych z uprawami Bt zostało zawyżone”; mając na uwadze, że w tym samym badaniu stwierdzono, iż zaprawianie nasion neonicotynoidami często stosuje się w połączeniu z uprawami kukurydzy i soi Bt, że „ten wzorzec stosowania może mieć niezamierzone skutki, a mianowicie odporność u zwalczanych szkodników, występowanie szkodników innych niż zwalczane oraz zanieczyszczenie o szkodliwym wpływie kaskadowym na dziką faunę i florę” oraz że „niektóre z tych skutków już się pojawiły”; mając na uwadze, że w Unii obowiązuje zakaz stosowania trzech neonicotynoidów w uprawach polowych, w tym do otoczkowania nasion, ze względu na ich wpływ na pszczoły i inne owady zapylające<sup>(29)</sup>;

### **Niedemokratyczny proces podejmowania decyzji**

- X. mając na uwadze, że w wyniku głosowania przeprowadzonego 26 października 2020 r. w Stałym Komitecie ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, o którym mowa w art. 35 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, nie wydano opinii, co oznacza, że nie uzyskano poparcia kwalifikowanej większości państw członkowskich dla wydania zezwolenia;
- Y. mając na uwadze, że Komisja przyznaje, iż sytuacja, w której nadal wydaje ona zezwolenia na wprowadzanie GMO bez uzyskania poparcia kwalifikowanej większości państw członkowskich, jest problematyczna, oraz że sytuacja taka jest wyjątkiem, jeśli chodzi ogólnie o wydawanie zezwoleń na wprowadzanie produktów, ale stała się normą w procesie podejmowania decyzji o zezwoleniu na wprowadzenie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy;

<sup>(22)</sup> Opinia EFSA z 2009 r., s. 7.

<sup>(23)</sup> Rodzina chrząszczy, popularnie zwanych chrząszczami liściowymi.

<sup>(24)</sup> Zob.: Uwagi państw członkowskich, s. 24: <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-046>

<sup>(25)</sup> Zob. np.: Hilbeck, A., Otto, M., „Specificity and combinatorial effects of *Bacillus thuringiensis* Cry toxins in the context of GMO environmental risk assessment”, *Frontiers in Environmental Science* 2015, 3:71, <https://doi.org/10.3389/fenvs.2015.00071>.

<sup>(26)</sup> Hilbeck, A., Defarge, N., Lebrecht, T., Böhn, T., „Insecticidal Bt crops – EFSA’s risk assessment approach for GM Bt plants fails by design”, *RAGES* 2020, s. 4, [https://www.testbiotech.org/sites/default/files/RAGES\\_report-Insecticidal%20Bt%20plants.pdf](https://www.testbiotech.org/sites/default/files/RAGES_report-Insecticidal%20Bt%20plants.pdf).

<sup>(27)</sup> <https://www.dtnpf.com/agriculture/web/ag/crops/article/2020/09/29/epa-proposes-phasing-dozens-bt-corn>

<sup>(28)</sup> Douglas, M.R., Tooker, J.F., „Large-Scale Deployment of Seed Treatments Has Driven Rapid Increase in Use of Neonicotinoid Insecticides and Preemptive Pest Management in U.S. Field Crops”, *Environmental Science and Technology* 2015, 49, 8, s. 5088–5097, <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/es506141g>.

<sup>(29)</sup> Neonicotynoidy, [https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval\\_active\\_substances/approval\\_renewal/neonicotinoids\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/approval_renewal/neonicotinoids_en).

**Czwartek, 17 grudnia 2020 r.**

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

<sup>(30)</sup> Zgodnie z art. 6 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 Komisja „może przyjąć”, a nie „przyjmuje” zezwolenie, jeżeli nie opowie się za nim kwalifikowana większość państw członkowskich w komitecie odwoławczym.

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

<sup>(32)</sup> <https://tillymetz.lu/wp-content/uploads/2020/09/Co-signed-letter-MEP-Metz.pdf>

<sup>(33)</sup> MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, [https://webgate.ec.europa.eu/dyna/gm\\_register/gm\\_register\\_auth.cfm?pr\\_id=100](https://webgate.ec.europa.eu/dyna/gm_register/gm_register_auth.cfm?pr_id=100)

Czwartek, 17 grudnia 2020 r.

9. wzywa EFSA, aby przestał akceptować badania toksyczności oparte na wyizolowanych białkach, które mogą różnić się pod względem struktury i skutków biologicznych od białek wytwarzanych przez samą roślinę, a także aby wymagał prowadzenia wszystkich badań z wykorzystaniem tkanki z rośliny zmodyfikowanej genetycznie;
  10. wzywa EFSA, aby upewnił się, że dane z badań polowych lub szklarni obejmują wystarczająco szeroki zakres warunków agronomicznych i środowiskowych, aby móc ocenić wpływ wszystkich czynników stresogennych, których należy się spodziewać podczas uprawy, na ekspresję genów i skład roślin;
  11. wzywa EFSA, aby upewnił się, że dane z badań polowych lub szklarni obejmują wystarczająco szeroki zakres różnych odmian, aby móc ocenić wpływ różnego pochodzenia genetycznego na ekspresję genów i skład roślin;
  12. wzywa EFSA, aby zażądał danych dotyczących wpływu spożycia żywności i paszy pochodzących z genetycznie zmodyfikowanych roślin na mikrobiom jelitowy;
  13. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania niniejszej rezolucji Radzie i Komisji oraz rządów i parlamentom państw członkowskich.
-