

Środa, 27 marca 2019 r.

P8\_TA(2019)0313

**Sprzeciw na podstawie art. 106 Regulaminu: Genetycznie zmodyfikowana soja MON 87751 (MON- 87751-7)****Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 27 marca 2019 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87751 (MON-87751-7), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (D060916/01 – 2019/2603(RSP))**

(2021/C 108/03)

Parlament Europejski,

- uwzględniając projekt decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87751 (MON-87751-7), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (D060916/01,
- 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. 7 ust. 3 i art. 19 ust. 3,
- uwzględniając fakt, że Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, o którym mowa w art. 35 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, nie wydał opinii w wyniku głosowania w dniu 7 marca 2019 r.,
- uwzględniając art. 11 i 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającego przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję<sup>(2)</sup>,
- uwzględniając opinię Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) z dnia 20 czerwca 2018 r. opublikowaną w dniu 2 sierpnia 2018 r.<sup>(3)</sup>,
- uwzględniając wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 182/2011 ustanawiającego przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (COM(2017)0085, 2017/0035(COD)),
- uwzględniając swoje wcześniejsze rezolucje przeciwko zatwierdzaniu organizmów zmodyfikowanych genetycznie<sup>(4)</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> Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2018. Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanej soi MON 87751 z przeznaczeniem na żywność i paszę, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-NL-2014–121). Dziennik EFSA 2018; 16(8):5346, 32 s. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5346.

<sup>(4)</sup> — Rezolucja z dnia 16 stycznia 2014 r. w sprawie wniosku dotyczącego decyzji Rady w sprawie wprowadzenia do obrotu w celu uprawy, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, kukurydzy (*Zea mays* L., linia 1507) zmodyfikowanej genetycznie w celu uzyskania odporności na niektóre szkodniki z rzędu Lepidoptera (huskoskrzydłe) (Dz.U. C 482 z 23.12.2016, s. 110).

— Rezolucja z dnia 16 grudnia 2015 r. w sprawie decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2015/2279 z dnia 4 grudnia 2015 r. zezwalającej na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę NK603 × T25, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. C 399 z 24.11.2017, s. 71).

— Rezolucja z dnia 3 lutego 2016 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87705 × MON 89788, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. C 35 z 31.1.2018, s. 19).

— Rezolucja z dnia 3 lutego 2016 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87708 × MON 89788, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. C 35 z 31.1.2018, s. 17).

— Rezolucja z dnia 3 lutego 2016 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję FG72 (MST-FGØ72-2), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. C 35 z 31.1.2018, s. 15).

Środa, 27 marca 2019 r.

- 
- Rezolucja z dnia 8 czerwca 2016 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych oraz produktów zawierających genetycznie zmodyfikowane odmiany kukurydzy łączące dwie lub trzy spośród modyfikacji genetycznych (Dz.U. C 86 z 6.3.2018, s. 108).
  - Rezolucja z dnia 8 czerwca 2016 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji w sprawie wprowadzenia do obrotu zmodyfikowanego genetycznie goździka (*Dianthus caryophyllus* L., linia SHD-27531-4) (Dz.U. C 86 z 6.3.2018, s. 111),
  - Rezolucja z dnia 6 października 2016 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji dotyczącej odnowienia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu w celu uprawy materiału siewnego zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy MON 810 (Dz.U. C 215 z 19.6.2018, s. 76).
  - Rezolucja z dnia 6 października 2016 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 810 (Dz.U. C 215 z 19.6.2018, s. 80).
  - Rezolucja z dnia 6 października 2016 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji dotyczącej wprowadzenia do obrotu w celu uprawy materiału siewnego zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy Bt11 (Dz.U. C 215 z 19.6.2018, s. 70).
  - Rezolucja z dnia 6 października 2016 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji dotyczącej wprowadzenia do obrotu w celu uprawy materiału siewnego zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy 1507 (Dz.U. C 215 z 19.6.2018, s. 73).
  - Rezolucja z dnia 6 października 2016 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. C 215 z 19.6.2018, s. 83).
  - Rezolucja z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych oraz produktów zawierających genetycznie zmodyfikowane odmiany kukurydzy łączące dwie, trzy lub cztery spośród modyfikacji genetycznych Bt11, 59122, MIR604, 1507 i GA21, składających się z nich lub z nich wyprodukowanych, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. C 298 z 23.8.2018, s. 34).
  - Rezolucja z dnia 17 maja 2017 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę DAS-40278-9, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. C 307 z 30.8.2018, s. 71).
  - Rezolucja z dnia 17 maja 2017 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 bawełnę GHB119 (BCS-GHØ5-8), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. C 307 z 30.8.2018, s. 67).
  - Rezolucja z dnia 13 września 2017 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję DAS-68416-4, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. C 337 z 20.9.2018, s. 54).
  - Rezolucja z dnia 4 października 2017 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję FG72 × A5547-127, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. C 346 z 27.9.2018, s. 55).
  - Rezolucja z dnia 4 października 2017 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję DAS-44406-6, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. C 346 z 27.9.2018, s. 60).
  - Rezolucja z dnia 24 października 2017 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji odnawiającej zezwolenie na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. C 346 z 27.9.2018, s. 122).
  - Rezolucja z dnia 24 października 2017 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję 305423 × 40-3-2 (DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. C 346 z 27.9.2018, s. 127).
  - Rezolucja z dnia 24 października 2017 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowany rzepak MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØ5-8) i MON 88302 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6), składających się z niego lub z niego wyprodukowanych, na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. C 346 z 27.9.2018, s. 133).
  - Rezolucja z dnia 1 marca 2018 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji dotyczącej odnowienia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 59122 (DAS-59122-7), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Teksty przyjęte, P8\_TA(2018)0051).
  - Rezolucja z dnia 1 marca 2018 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych oraz produktów zawierających zmodyfikowane genetycznie odmiany kukurydzy łączące dwie spośród modyfikacji genetycznych MON 87427, MON 89034 i NK603, i uchylającej decyzję 2010/420/UE (Teksty przyjęte, P8\_TA(2018)0052).

Środa, 27 marca 2019 r.

— uwzględniając projekt rezolucji Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności,

— uwzględniając art. 106 ust. 2 i 3 Regulaminu,

A. mając na uwadze, że w dniu 26 września 2014 r. w imieniu przedsiębiorstwa Monsanto ze Stanów Zjednoczonych przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A./N.V. zwróciło się do właściwego organu krajowego Holandii, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu żywności, składników żywności i pasz zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87751, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”), oraz mając na uwadze, że wniosek dotyczył także wprowadzenia do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87751 lub ją zawierających z przeznaczeniem innym niż na żywność i paszę, z wyjątkiem uprawy;

- 
- Rezolucja z dnia 3 maja 2018 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji dotyczącej odnowienia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu żywności i paszy wyprodukowanej z genetycznie zmodyfikowanego buraka cukrowego H7-1 (KM-ØØØH71-4) na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Teksty przyjęte, P8\_TA(2018)0197).
  - Rezolucja z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji dotyczącej odnowienia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę GA21 (MON-ØØØ21-9), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Teksty przyjęte, P8\_TA(2018)0221).
  - Rezolucja z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 1507 × 59122 × MON 810 × NK603, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych oraz produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę łączącą dwie lub trzy spośród pojedynczych modyfikacji genetycznych 1507, 59122, MON 810 i NK603, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, oraz uchylającej decyzje 2009/815/WE, 2010/428/UE i 2010/432/UE, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Teksty przyjęte, P8\_TA(2018)0222).
  - Rezolucja z dnia 24 października 2018 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji dotyczącej odnowienia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę NK603 × MON 810 (MON-ØØØ3-6 × MON-ØØØ1Ø-6, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Teksty przyjęte, P8\_TA(2018)0416).
  - Rezolucja z dnia 24 października 2018 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę MON 87427 × MON 89034 × MON 88017 × 59122, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych oraz produktów zawierających zmodyfikowane genetycznie odmiany kukurydzy łączące dwie, trzy lub cztery spośród modyfikacji genetycznych MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 i 59122, i uchylającej decyzję 2011/366/UE (Teksty przyjęte, P8\_TA(2018)0417).
  - Rezolucja z dnia 31 stycznia 2019 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zmieniającej decyzję wykonawczą 2013/327/UE w odniesieniu do wznowienia zezwolenia na wprowadzanie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, paszy zawierającej genetycznie zmodyfikowany rzepak Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3 lub składającej się z niego (Teksty przyjęte, P8\_TA(2019)0057).
  - Rezolucja z dnia 31 stycznia 2019 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 5307 (SYN-Ø53Ø7-1), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Teksty przyjęte, P8\_TA(2019)0058).
  - Rezolucja z dnia 31 stycznia 2019 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 kukurydzę MON 87403 (MON-874Ø3-1), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Teksty przyjęte, P8\_TA(2019)0059).
  - Rezolucja z dnia 31 stycznia 2019 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 bawełnę GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Teksty przyjęte, P8\_TA(2019)0060).
  - Rezolucja z dnia 13 marca 2019 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 kukurydzę 4114 (DP-ØØ4114-3), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Teksty przyjęte, P8\_TA(2019)0196).
  - Rezolucja z dnia 13 marca 2019 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87411 (MON-87411-9), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Teksty przyjęte, P8\_TA(2019)0197).
  - Rezolucja z dnia 13 marca 2019 r. w sprawie projektu decyzji wykonawczej Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych oraz subkombinacji Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 i MIR162 × 1507, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Teksty przyjęte, P8\_TA(2019)0198).

Środa, 27 marca 2019 r.

- B. mając na uwadze, że 20 czerwca 2018 r. EFSA wydał pozytywną opinię na temat wniosku <sup>(1)</sup>;
- C. mając na uwadze, że zmodyfikowana genetycznie soja MON 87751 została stworzona w celu nadania odporności na niektóre szkodniki z rzędu Lepidoptera i do tego celu wykazuje ekspresję białek Bt Cry1A.105 i Cry2Ab2;

### **Toksyny Bt**

- D. mając na uwadze, że według badań toksyny Bt mogą wykazywać właściwości adiuwantów, które wzmacniają właściwości alergenne innych środków spożywczych; mając na uwadze, że same nasiona soi wytwarzają wiele alergenów roślinnych oraz że istnieje szczególne ryzyko, że białko Bt może nasilić reakcję układu immunologicznego na te związki na etapie konsumpcji;
- E. mając na uwadze, że jeden z członków panelu EFSA ds. GMO stwierdził wcześniej, że chociaż nie zidentyfikowano niezamierzonych skutków w żadnym zastosowaniu, w którym występuje ekspresja białek Bt, „nie można ich było zaobserwować w badaniach toksykologicznych obecnie zalecanych i przeprowadzanych w EFSA na potrzeby oceny bezpieczeństwa genetycznie zmodyfikowanych roślin, ponieważ badania te nie obejmują odpowiednich do tego testów” <sup>(2)</sup>;
- F. mając na uwadze, że w odniesieniu do aktualnego zezwolenia sam panel EFSA ds. GMO przyznaje, że poziom wiedzy i dowody doświadczalne na to, by nowe białka ulegające ekspresji mogły pełnić rolę adiuwantów <sup>(3)</sup>, są ograniczone;
- G. mając na uwadze, że w badaniach podkreśla się potrzebę prowadzenia dalszych i długoterminowych prac badawczych poświęconych właściwościom adiuwantowym toksyn Bt; mając na uwadze, że ponieważ nadal brakuje odpowiedzi na pytania dotyczące roli toksyn Bt i ich właściwości adiuwantowych, nie należy zezwalać na przywóz zawierających je roślin zmodyfikowanych genetycznie przeznaczonych do stosowania w żywności i paszach;

### **Toksyczność a 90-dniowe badania żywieniowe**

- H. mając na uwadze, że przeprowadzono dwa 28-dniowe badania toksyczności dawki powtórzonej na myszach, jedno z wykorzystaniem białka Cry1a.105, a drugie z wykorzystaniem białka Cry2Ab2;
- I. mając na uwadze, że wspomniane badania toksyczności zostały przeprowadzone z białkami wydzielonymi, a nie z białkami połączonymi, które uzyskano z bakterii, a zatem nie były one takie same, jak białka wytworzone przez roślinę; mając na uwadze, że oznacza to, że w badaniach nie odwzorowano narażenia w warunkach praktycznych;
- J. mając na uwadze, że oba badania toksyczności nie były w pełni zgodne z odpowiednimi wymogami OECD, ponieważ badania koagulacji opierały się na stosunkowo niewielkiej liczbie próbek, a badania czynnościowe i obserwacyjne oraz badanie aktywności lokomotorycznej nie zostały przeprowadzone; mając na uwadze, że wszystkie te wymogi muszą zostać spełnione w procedurze wydawania zezwoleń;
- K. mając na uwadze, że 90-dniowe badanie żywieniowe wykazało wiele istotnych pod względem statystycznym różnic między grupą kontrolną a grupą badaną, które, zgodnie z uwagami właściwego organu jednego z państw członkowskich, powinny zostać poddane głębszej analizie <sup>(4)</sup>;

<sup>(1)</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5346>

<sup>(2)</sup> <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5309> s. 34.

<sup>(3)</sup> Odpowiedź EFSA na uwagi państw członkowskich, s. 109, załącznik G: <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2014-00719>

<sup>(4)</sup> Załącznik G, uwagi państw członkowskich, s. 27–33, <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2014-00719>

Środa, 27 marca 2019 r.

- L. mając na uwadze, że 90-dniowe badanie żywieniowe na szczurach cechowały następujące niedociągnięcia: w badaniu nie zastosowano dwóch różnych dawek materiału testowego, co jest jednym z wymogów rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 503/2013<sup>(1)</sup>, a żaden z materiałów testowych nie został poddany analizie pod kątem możliwego zanieczyszczenia innymi organizmami zmodyfikowanymi genetycznie (GMO);
- M. mając na uwadze, że choć według EFSA mleko sojowe jest głównym składnikiem diety ludzkiej o najwyższym narażeniu długoterminowym<sup>(2)</sup>, w badaniu żywieniowym jako materiał testowy wykorzystano prażoną odłuszczoną śrutę sojową; mając na uwadze, że nie dokonano pomiaru poziomów ekspresji białek Bt w śrucie sojowej, co oznacza, że powiązanie wyników badania z konkretnymi poziomami toksyn Bt nie jest możliwe;

### **Uwagi właściwego organu państwa członkowskiego**

- N. mając na uwadze, że podczas trzymiesięcznego okresu konsultacji organy państwa członkowskiego przedstawiły wiele krytycznych uwag<sup>(3)</sup>, między innymi, że wiele kwestii dotyczących bezpieczeństwa i ewentualnej toksyczności genetycznie zmodyfikowanych nasion soi pozostało nierozwiązanych, że skutki połączeń obu białek nie zostały przeanalizowane, że przed zakończeniem oceny ryzyka należy uwzględnić dalsze informacje, że plan monitorowania środowiska nie spełnia celów określonych w załączniku VII do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE<sup>(4)</sup> i że należy go zmienić przed udzieleniem zezwolenia, oraz że nie ma powodu, by zakładać, że konsumpcja białek Cry jest bezpieczna i nie stanowi zagrożenia dla ludzi, zwierząt lub środowiska;
- O. mając na uwadze, że Unia jest stroną Konwencji ONZ o różnorodności biologicznej, w myśl której strony ponoszą odpowiedzialność za zapewnienie, aby działalność w ramach ich jurysdykcji nie powodowała szkody w środowisku innych państw<sup>(5)</sup>; mając na uwadze, że decyzyja w sprawie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu genetycznie zmodyfikowanej soi podlega jurysdykcji Unii;
- P. mając na uwadze, że zgodnie z wnioskiem jednego z państw członkowskich we wniosku należy uwzględnić aktualne dane dotyczące wpływu uprawy zmodyfikowanej genetycznie soi MON 87751 na kraje ją produkujące i eksportujące; mając na uwadze, że to samo państwo członkowskie zaleca przeprowadzenie badania, aby ocenić, w jaki sposób przywóz niektórych produktów wywiera wpływ na decyzje dotyczące upraw w Europie, a tym samym na różnorodność biologiczną wynikającą z takich wyborów w zakresie agrosystemów<sup>(6)</sup>;
- Q. mając na uwadze, że właściwe organy kilku państw członkowskich skrytykowały brak stabilności planu monitorowania po wprowadzeniu produktu do obrotu;

### **Brak legitymacji demokratycznej**

- R. mając na uwadze, że Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, o którym mowa w art. 35 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, nie wydał opinii w wyniku głosowania w dniu 7 marca 2019 r., co oznacza, że zezwolenie nie zostało poparte kwalifikowaną większością głosów;

<sup>(1)</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>(2)</sup> Opinia EFSA, s. 22, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5346>

<sup>(3)</sup> Załącznik G, uwagi państw członkowskich, <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2014-00719>

<sup>(4)</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>(5)</sup> Konwencja Narodów Zjednoczonych o różnorodności biologicznej, 1992, Artykuł nr 3, <https://www.cbd.int/convention/articles/default.shtml?a=cbd-03>

<sup>(6)</sup> Załącznik G, uwagi państw członkowskich, s. 67–68, <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2014-00719>

Środa, 27 marca 2019 r.

- S. mając na uwadze, że Komisja niejednokrotnie <sup>(1)</sup> wyrażała ubolewanie, że od czasu wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 przyjmuje decyzje zatwierdzające bez wsparcia ze strony Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt oraz że zwrot dokumentacji do Komisji w celu podjęcia ostatecznej decyzji, który zdecydowanie stanowi wyjątek w całej procedurze, stał się normą, jeśli chodzi o podejmowanie decyzji w sprawie zatwierdzania genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy; mając na uwadze, że praktykę tę jako niedemokratyczną potępił również przewodniczący Juncker <sup>(2)</sup>;
- T. mając na uwadze, że 28 października 2015 r. Parlament odrzucił w pierwszym czytaniu <sup>(3)</sup> wniosek ustawodawczy z dnia 22 kwietnia 2015 r. zmieniający rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 oraz wezwał Komisję do wycofania tego wniosku i przedstawienia nowego;
- U. mając na uwadze, że w motywie 14 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 stwierdzono, że Komisja powinna – w miarę możliwości – działać tak, by unikać sprzeciwiania się jakiegokolwiek dominującemu stanowisku prezentowanemu w Komitecie odwoławczym, a kwestionującemu stosowność przyjęcia aktu wykonawczego, zwłaszcza ze względów tak istotnych jak zdrowie konsumentów, bezpieczeństwo żywności i środowisko naturalne;
- V. mając na uwadze, że rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 stanowi, że zmodyfikowana genetycznie żywność lub pasza nie mogą mieć szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi, zdrowie zwierząt i na środowisko oraz że przy sporządzaniu decyzji w sprawie odnowienia zezwolenia Komisja musi brać pod uwagę wszelkie odnośne przepisy prawa unijnego, a także inne uzasadnione czynniki istotne dla rozpatrywanej sprawy;
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 przez Parlament Europejski i Radę w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 <sup>(4)</sup> – stworzenie podstawy do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony życia i zdrowia ludzkiego, zdrowia i dobrostanu zwierząt, środowiska naturalnego oraz interesów konsumenta w związku z genetycznie zmodyfikowaną żywnością i paszą, przy jednoczesnym zapewnieniu skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego;
  3. wzywa Komisję do wycofania projektu decyzji wykonawczej;
  4. ponawia swoje zobowiązanie do przyspieszenia prac nad wnioskiem Komisji zmieniającym rozporządzenie (UE) nr 182/2011; apeluje do Rady, aby w trybie pilnym kontynuowała prace nad wspomnianym wnioskiem Komisji;
  5. wzywa Komisję do zawieszenia wszelkich decyzji wykonawczych dotyczących wniosków o zezwolenie dotyczące GMO do czasu zmiany procedury zatwierdzania w sposób pozwalający wyeliminować niedociągnięcia obecnej procedury, która okazała się nieodpowiednia;
  6. apeluje do Komisji, by wycofywała wnioski w sprawie zezwoleń dotyczących organizmów zmodyfikowanych genetycznie, czy to z przeznaczeniem do uprawy, czy na żywność i paszę, jeżeli Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wyda opinii;
  7. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania niniejszej rezolucji Radzie i Komisji oraz rządów i parlamentom państw członkowskich.

<sup>(1)</sup> Zob. na przykład uzasadnienie wniosku ustawodawczego przedłożonego w dniu 22 kwietnia 2015 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 w odniesieniu do umożliwienia państwom członkowskim ograniczenia lub zakazu stosowania genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy na swoim terytorium oraz uzasadnienie do wniosku ustawodawczego przedłożonego w dniu 14 lutego 2017 r. zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 182/2011.

<sup>(2)</sup> Na przykład w przemówieniu inauguracyjnym podczas posiedzenia plenarnego Parlamentu Europejskiego, włączonym do wytycznych politycznych dla kolejnej Komisji Europejskiej (Strasburg, dnia 15 lipca 2014 r.) czy w orędziu o stanie Unii z 2016 r. (Strasburg, dnia 14 września 2016 r.).

<sup>(3)</sup> Dz.U. C 355 z 20.10.2017, s. 165.

<sup>(4)</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).